

Interfaz LF

Direcciones de Uso – Información Suplementaria

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

Contiene direcciones para los siguientes productos:
MT-LPP, C0220, C0221, C0222, C0233



www.fh-co.com



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



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

EC REP



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

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

Tabla de Contenido

Indicaciones para el Uso y Uso Previsto	4
Símbolos Claves	4
Mantenimiento Preventivo Periódico	4
Reparación y Garantía	4
Eliminación del Sistema al Final de la Vida Útil	5
Resumen de la Interfaz LF	5
Especificaciones	6
C0220 - Interfaz LF	7
C0221 - Cable para Interfaz Digital	7
C0222 - Control Remoto	7
C0233 - Abrazadera para Montaje en Poste de la Interfaz	7
Procedimiento Ilustrativo	7
Configuración Previa a la Operación	7
Posicionar la Interfaz LF	7
Conexión de la Interfaz LF al Guideline 5	8
Realizar la Prueba de Autoencendido	8
Mapa de los Canales y Conexiones del Cable de Paciente	8
Selección del Modo LF	9
Modo de la Interfaz LF	9
Modo de Interfaz DBS	9
Preparación Intraoperatoria y Uso	10
Grabación	10
Procesamiento de Señales	10
Ventana de Formas de Onda	11
Grabación de Eventos	12
Chequeo de Impedancia	13
Estimulación	13
Seleccionar las fuentes de estimulación	14
Configuración de contacto(s) REF	14
Seleccionar los retornos de estimulación para todas las fuentes de canales	14
Seleccionar la Opción de Tren de Pulsos Deseado	15
Comprensión de la Macro-Estimulación Bifásica	15
Aplicando Estimulación	16
Lectura de Voltajes	16
Utilizando Formas de Onda Personalizadas	16

Indicaciones para el Uso

El Guideline 4000™ 5.0 está destinado a grabar y estimular actividad electrofisiológica, así como ayuda en la colocación precisa de electrodos y otros instrumentos.

Uso Previsto

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

Símbolos Clave

	ADVERTENCIA/Precaución. Consulte las instrucciones para conocer información importante sobre advertencias.		Fabricante del dispositivo médico según se define en la Directiva 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CEE de la UE.
	Consulte las instrucciones de uso.		Número de teléfono
Rx Only	Precaución: la ley federal (EE. UU.) Restringe la venta de este dispositivo por un médico o por orden de este.		Representante Autorizado en la Comunidad Europea.
	En referencia al símbolo "solo Rx"; Esto se aplica solo a las audiencias de los Estados Unidos		Conformidad europea. Este dispositivo cumple completamente con la directiva MDD 93/42/CEE y las responsabilidades legales como fabricante recaen sobre FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 EE.UU.
	Indica el número de catálogo para que el dispositivo medico pueda ser identificado.		Indica los límites de temperatura a los cuales el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.
	Indique el número de serie para poder identificar un dispositivo médico específico.		Rango de humedad al que puede estar expuesto el dispositivo médico.
	Indica el código de lote para que se pueda identificar el lote o lote.		Rango de presión atmosférica al que puede exponerse el dispositivo médico.
	Indica el número de modelo para que se pueda identificar el modelo del dispositivo médico		Instrucciones para el desecho del dispositivo al final de la vida util
	Fecha en la cual el dispositivo medico fue fabricado.		
Símbolos Clave de la Unidad			
	ADVERTENCIA: Leer instrucciones de uso		Conexión de la Caja Principal
	Parte tipo BF aplicado		

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

Mantenimiento Preventivo Periódico

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

Reparación y Garantía

Todos los productos FHC están garantizados incondicionalmente contra defectos en la mano de obra durante un año a partir de la fecha de envío, siempre que hayan estado expuestos a un uso normal y adecuado. Si se requiere servicio o reparación, comuníquese con FHC al 1-800-326-2905 (EE. UU. Y Canadá) o al + 1-207-666-8190 para obtener instrucciones. Con un mantenimiento y uso adecuados, el sistema Guideline 5 ha sido diseñado para funcionar de manera confiable durante muchos años. Sin embargo, después de una vida útil de 5 años, pueden surgir problemas de reparación debido a la falta de soporte de software de terceros y la obsolescencia de los componentes. En tales escenarios, FHC hará el mejor esfuerzo para proporcionar las reparaciones necesarias pero no puede garantizar el éxito.



Desecho del sistema al final de su vida útil

Devuelva el sistema Guideline 5, incluidos todos los componentes y accesorios, a FHC para su eliminación final al final de su vida útil una vez que ya no esté en uso. Póngase en contacto con un representante autorizado de la fábrica de FHC para concertar una devolución.

Resumen de la Interfaz LF

La Interfaz LF (C0220), siendo LF una abreviación para la señal de Baja Frecuencia, es un accesorio del sistema MT-Guideline 5; No es un dispositivo independiente. El cable de interfaz digital de 3 m (C0221) proporciona una conexión completamente digital a la unidad de procesamiento principal del Guideline 5. La interfaz LF proporciona 8 canales de grabación y capacidad de estimulación diseñados para interactuar con electrodos adecuados para el registro de potenciales de campo neuronal. La Unidad de Procesamiento Principal del Guideline 5 también puede conectarse a dos interfaces LF simultáneamente para un máximo de 16 canales LF. Alternativamente, la interfaz LF se puede utilizar junto con una interfaz UE cuando sea necesario.

Hay dos modos básicos de operación para la interfaz LF. Basado en la configuración del procedimiento en la aplicación del Guideline,

- **Grabación de Señal LF:** la interfaz LF se puede configurar para la grabación genérica de electrodos LF. Está optimizado para la grabación de electrodos de área de superficie más grandes, como los diseñados para detectar potenciales de campo (EEG, ECoG). Los conectores a prueba de contacto estándar de 1,5 mm en el panel frontal del LF proporcionan el punto de conexión para electrodos LF genéricos.
- **Grabación y Estimulación del Electrodo DBS:** Alternativamente, cuando se configura para la grabación y estimulación del electrodo DBS, un conector de alta densidad permite una conexión conveniente al cable de salida DBS estéril para su uso en procedimientos intraoperatorios de DBS.

Al igual que la interfaz UE, la interfaz LF está diseñada para ubicarse inmediatamente fuera del campo estéril, cuando se usa intraoperatoriamente, acercándola al paciente y reduciendo significativamente los efectos del ruido ambiental. La abrazadera de montaje en poste (C0233) permite que la interfaz LF se monte verticalmente en un soporte de bolsas intravenosas. Alternativamente, la interfaz se puede colocar en cualquier superficie horizontal. Se debe tener cuidado al colocar la interfaz para asegurarse de que esté estable y se mantenga fuera del campo estéril. La interfaz no debe colocarse en el suelo ni permitir que cuelgue de los cables del paciente.

La interfaz LF presenta muchas capacidades avanzadas e innovadoras:

- 8 canales independientes; Todas las entradas son de un solo extremo con una referencia de paciente común y una conexión a tierra. Todas las entradas son de alta impedancia, baja fuga y completamente aisladas, lo que las hace adecuadas para el registro de una variedad de tipos de electrodos.
- La amplificación, el acondicionamiento de la señal y la digitalización de la señal grabada se realizan completamente dentro de la interfaz LF. Las señales que viajan desde la interfaz LF al sistema Guideline 5 son inmunes a una mayor captación de ruido.
- La interfaz LF puede medir la impedancia de todos los contactos del electrodo conectados a ella. Las impedancias de los electrodos se pueden medir simultáneamente en todos los electrodos conectados. Los parámetros de medición ajustables permiten al usuario seleccionar la frecuencia y la duración de la medición deseada.
- Cuando se conecta a un electrodo DBS, la interfaz LF es capaz de una estimulación eléctrica de voltaje constante y corriente constante con una intensidad máxima de $\pm 10 \text{ mA} / \pm 10 \text{ V}$.
- Los canales que no participan en la estimulación con DBS continúan registrando la actividad de los LFP, mientras que la supresión de artefactos de estímulo adaptativo minimiza los artefactos de estímulo presentes en estas grabaciones.
- La interfaz LF cuenta con un circuito de estimulación independiente para cada canal, compatible con complejos protocolos de estimulación DBS multicanal, incluida la dirección actual. La monitorización continua de la tensión de estímulo pico emitida por cada canal se muestra en la pantalla durante la estimulación.
- Un control remoto de mano le permite al operador controlar el suministro de estímulos y aumentar la intensidad hacia arriba o hacia abajo, mientras monitorea de cerca al paciente para determinar la eficacia y los efectos secundarios asociados.
- Una auto prueba automática de encendido proporciona al operador una manera rápida y confiable de verificar el funcionamiento correcto y seguro de todas las funciones de la Interfaz LF antes del uso.



ADVERTENCIA: El uso de electrodos no compatibles puede dar lugar a grabaciones de mala calidad, estimulación incorrecta, orientación incorrecta o lesiones al paciente.



ADVERTENCIA: retire los cables del paciente si se activa la desfibrilación.

 **ADVERTENCIA:** No permita que la interfaz se moje.

Especificaciones

C0220 - Interfaz LF

Dimensiones: 12.5 cm ancho, 4.5 cm alto, 23 cm largo


Peso: <1 kg

Montaje: Montaje en poste, montaje en mesa

Canales: 8x

Conectores: Entrada – 1.5mm Prueba de tacto 8x o micro-HDMI alta densidad, salida – 26 pos. Centronics F

Longitud del cable del paciente: <= 1.5 metros recomendado

 **ADVERTENCIA:** El uso de cables de paciente más largos de lo recomendado podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del Guideline 5 y posiblemente provocar un funcionamiento inadecuado.

Aislamiento: Aislamiento médico tipo BF

Entradas: entradas de un solo extremo con referencia común y tierra.

Impedancia de entrada: 100 M Ω typ.

CMRR, típico: -90 dB

Adquisición de datos (por canal):

- Ganancia: ajustable por el usuario desde 1x, 2x, 4x, 6x, 12x, 24x
- Resolución superior a 1 μ V RTI
- Ruido: < 6 μ V RMS 1Hz - con entradas vinculadas a REF y GND
- Entradas acopladas CC
- Resolución digital: 24 bits sobre rango dinámico de \pm 2.5V
- Frecuencia de muestreo / canal con uso simultáneo de la interfaz UE: 1000Hz
- Frecuencia de muestreo / canal cuando el LF se usa en modo DBS: 2000Hz, 1000Hz, 500Hz, 250Hz
- La frecuencia de muestreo / canal es seleccionable por el usuario de: 16kHz, 8kHz, 4kHz, 2kHz, 1kHz, 500Hz, 250Hz
- Filtros de paso de banda ajustables continuamente (software para visualización solamente) 0Hz - $\frac{1}{4}$ de frecuencia de muestreo
- Supresor de ruido de línea adaptable y filtro de muesca de frecuencia de red Estimulación (por canal)

Disponible solo en modo DBS:

- Funcionamiento de voltaje constante o corriente constante
- Tono de estímulo - configurable
- Voltaje de cumplimiento: \pm 14V (modo de corriente constante), \pm 10V (modo de voltaje constante)
- Corriente máxima: \pm 10mA por canal
- Capacidad de fuente múltiple / retorno múltiple
- Supresión de artefactos de estímulo, recodificación en canales que no participan en la estimulación
- Generación de estímulos:
 - Monofásico / bifásico
 - Polaridad dual
 - Ancho de pulso: 47.5 μ s a 3.4 ms
 - Frecuencia de pulso: 1 Hz a 300 Hz
 - Ciclo de trabajo máximo: 50%
 - Duración fija: 0.5s a 60s
- Chequeo de impedancia:
 - Medida simultánea 8x - opcional
 - Corriente de medición <100 μ Ap-p por canal
 - Frecuencia de medición: seleccionable por el usuario de 200Hz a 1000Hz

- Duración de la medición: seleccionable por el usuario de 1 a 10 s
- Rango de medición: 100Ω - 10kΩ
- Precisión de la medición: ± 10% de la medición nominal

C0221 - Cable de Interfaz Digital

Longitud: 3-metros

Peso: 0.3 kg

Conectores: M-M 26 pos. Centronics

Especificaciones: Cierre, blindado, bidireccional con supresión de ferrita dual.



C0222 - Control Remoto

Dimensiones: Longitud-20cm, Ancho-6cm, Altura-5cm

Peso: < 0.5kg

Longitud del cable: 3-metros

Modo dual: Control de estimulación cuando el cuadro de diálogo de estimulación está abierto, de lo contrario, control del motor.

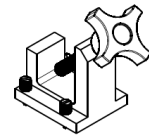


C0233 - Abrazadera de montaje en poste de la interfaz

Dimensiones: 10cm x 10cm x 5.1 cm incluyendo perilla

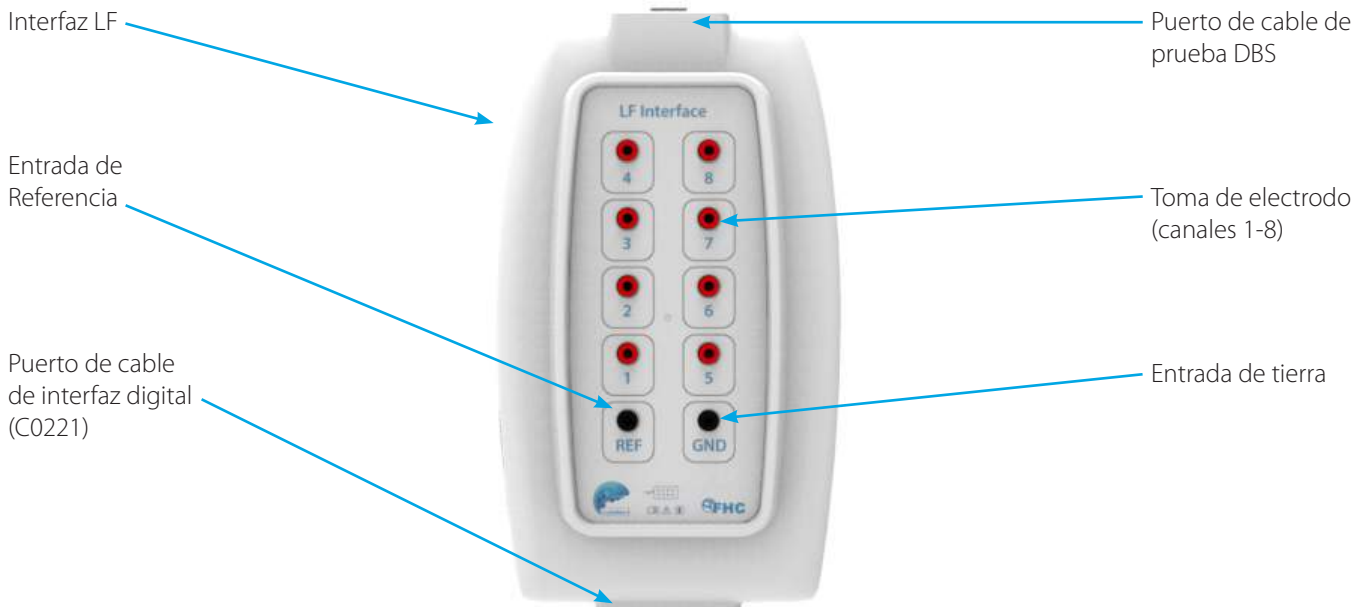
Peso del botón: 0.25kg

Material: Aluminio Anodizado



Procedimiento ilustrativo

Configuración Previa al Procedimiento



Ubicando la Interfaz LF

La interfaz LF no está diseñada para ser esterilizada. Cuando se usa intraoperatoriamente, la interfaz LF debe colocarse inmediatamente fuera del campo estéril alrededor de la cabeza del paciente. Se debe tener cuidado para garantizar que los cables de electrodo o el cable de prueba puedan llegar cómodamente desde los electrodos a la interfaz LF. Idealmente, la interfaz se puede montar en un soporte de bolsas intravenosas, como el que se usa para sostener un borde de la cortina de campo estéril. Tales cortinas de aislamientos estériles a menudo tendrán un Puerto por el que pueden pasar los cables. Alternativamente, los cables del electrodo deberán enrutarse alrededor del borde de la cortina.

⚠️ ADVERTENCIA: Asegure el módulo de interfaz en su lugar. Si no se asegura el módulo de interfaz en su lugar, se podrían producir lesiones graves al paciente.

Conecte la Interfaz LF al Guideline 5

Conecte el cable de interfaz digital entre la interfaz LF y la MPU del Guideline 5. El cable de la interfaz debe estar conectado al puerto de la interfaz 1, o si se están utilizando varias interfaces, el puerto 1 o 2. Tenga en cuenta que el GL5 puede manejar dos interfaces, con la adición de una tarjeta de procesamiento de la segunda interfaz (C0218), para una capacidad total de dieciséis canales.

Realizar la Autopueba de Encendido

Antes de conectar cualquier cable de electrodo a la interfaz, inicie el sistema GL5 (consulte L011-85). Cuando el sistema GL5 detecta la presencia de la interfaz LF, se le pedirá que realice la autopueba de encendido. Como la autopueba implica la presencia de voltajes de estimulación en las tomas de los cables del electrodo de la interfaz LF, asegúrese de que no haya cables de electrodo conectados para la autopueba. Si se prefiere, se puede omitir la autopueba. Haga clic en Sí para realizar la autopueba. Tardará menos de 10 segundos en completarse.

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

Revisar los resultados de la autopueba. La autopueba verificará la seguridad y la funcionalidad de la verificación de impedancia y los circuitos del estimulador. El estimulador se probará tanto en modo de corriente constante como en modo de voltaje constante. En el improbable caso de que se detecte un problema durante la autopueba, no utilice la interfaz LF. Póngase en contacto con el soporte técnico de FHC para obtener ayuda para la resolución de problemas.

Mapear los Canales y Conectar los Cables de los Electrodo

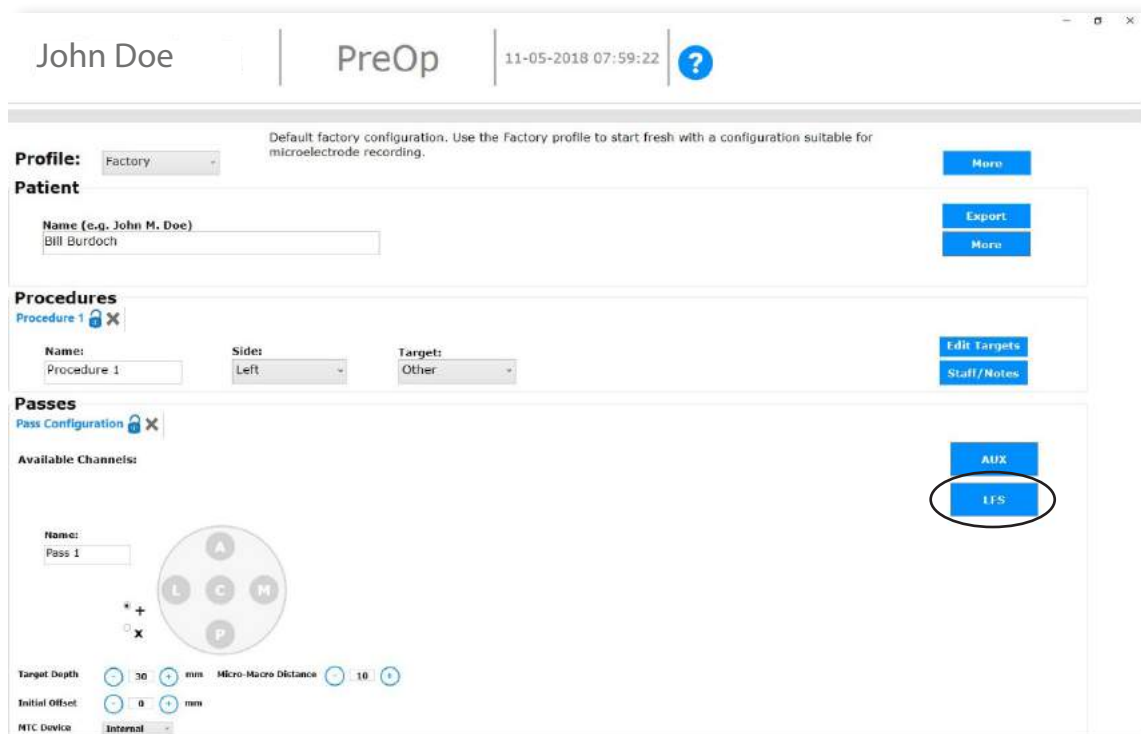
Este procedimiento se reanuda una vez que los electrodos están en su lugar.

⚠ ADVERTENCIA: Las partes conductoras de los electrodos o los cables de los electrodos conectados al Guideline 4000 5.0, ya sea que se apliquen al paciente o no, no deben conectarse ni permitir que entren en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra. Los conectores de referencia del paciente nunca deben conectarse directamente a tierra.

⚠ ADVERTENCIA: Tienda los cables del electrodo con cuidado para evitar un peligro de tropiezo o una posible contaminación del campo estéril.

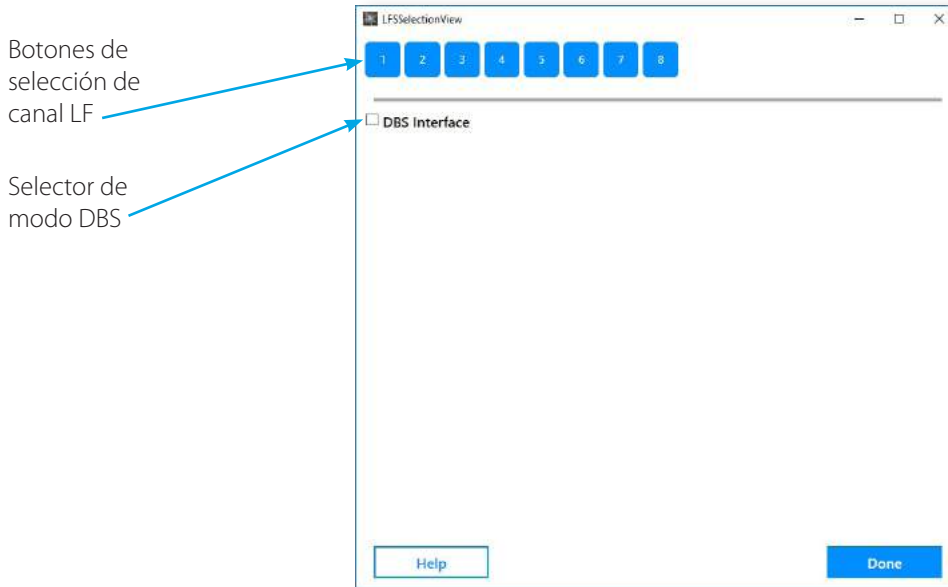
⚠ ADVERTENCIA: Retire los cables del paciente si se activa la desfibrilación.

La pantalla PreOp se muestra a continuación. Para acceder a los canales LF, haga clic en el botón LF indicado por el óvalo negro.



Selección de Modo LF

El cuadro de diálogo resultante es donde los usuarios seleccionan en qué modo operará la Interfaz LF y asignarán los canales LF a los contactos de los electrodos.

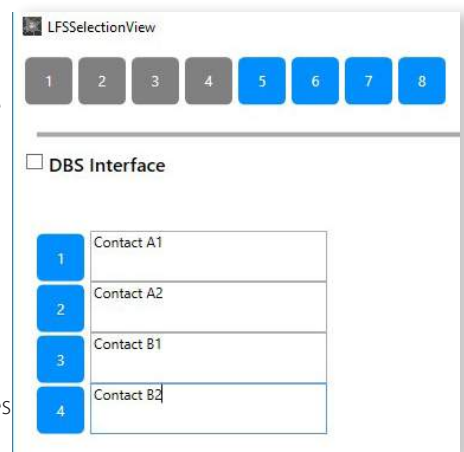


Modo Interfaz LF

Haga clic en los números de canal para activar el canal LF correspondiente. En el cuadro de texto correspondiente, ingrese un nombre para el canal para identificar a qué contacto del electrodo se conectará. A medida que se activan los canales LF, se atenuarán. A medida que los canales se activan y nombran de esta manera, conecte el cable del electrodo correspondiente a la entrada del canal correspondiente en el panel frontal de la interfaz LF. La interfaz LF acepta conectores estándar de 1,5 mm a prueba de tacto. Cuando esté listo, haga clic en Done (Listo) para cerrar el cuadro de diálogo de selección de LF y pase a la pantalla IntraOp.

Entrada de referencia: Las entradas del canal 1-8 en el LF son de un solo extremo. Se requiere un electrodo común o de referencia para obtener grabaciones. Este electrodo se debe conectar a la entrada LF etiquetada como REF. Las señales grabadas por el Guideline serán las señales presentes en cada entrada de canal menos la señal presente en la entrada REF. De esta manera, muchas de las fuentes de ruido comunes a ambas entradas serán eliminadas de las grabaciones.

Entrada a tierra: el circuito de la Interfaz LF conectado al paciente está aislado de la tierra para la seguridad del paciente. La conexión a tierra del circuito se proporciona a través de la entrada GND para permitir a los operadores conectar la conexión a tierra flotante LF a la conexión a tierra del paciente. Esto se hace idealmente conectando un electrodo de conexión a tierra del paciente a la entrada GND. Ninguna corriente fluirá a través de este electrodo. El rendimiento de ruido del LF se mejorará cuando la conexión a tierra del paciente se conecte a la entrada GND, aunque no se requiere su uso. La entrada GND no debe conectarse directamente a la tierra GND, ya que esto evitará el aislamiento inherente a la interfaz LF.



Modo Interfaz DBS

Si el LF se va a conectar a un electrodo de estimulación cerebral profunda, entonces es necesario marcar la casilla de Interfaz DBS. Cuando esté marcado, un mensaje emergente indicará al operador que elimine todas las conexiones del Panel frontal de la interfaz LF. La conexión a los electrodos DBS se realiza más fácilmente al conectarse al conector de alta densidad ubicado en la parte superior de la interfaz LF.

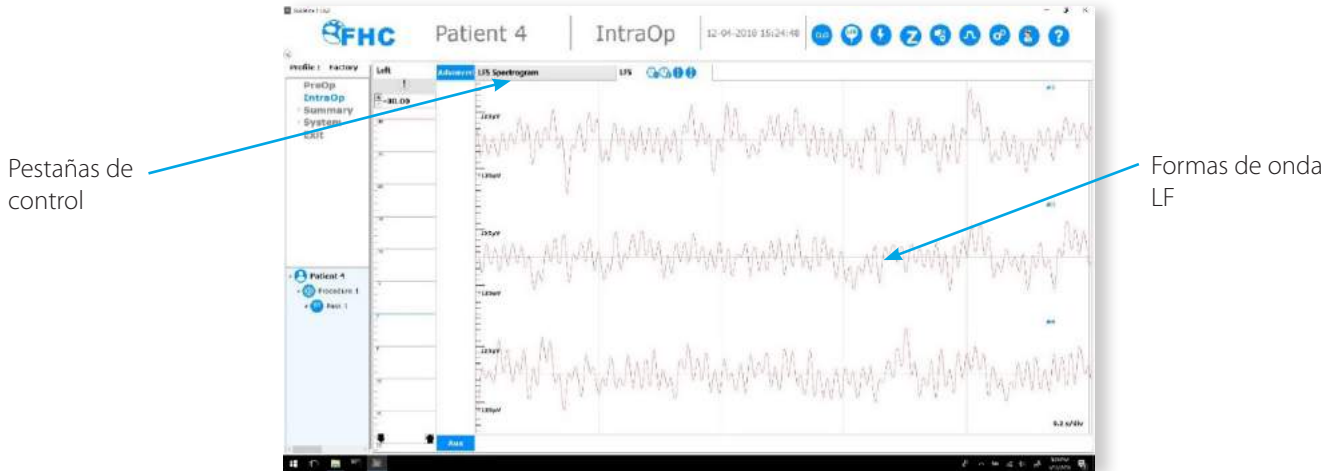
Tenga en cuenta que al usar la interfaz LF en modo DBS, el visor de profundidad 2D estará activo para grabar y permitir el control de la profundidad del electrodo DBS durante la grabación.



El conector de alta densidad está diseñado para conectarse directamente al conector de Abbott MLTC (cable de prueba multi-cable) µHDMI. Cuando se conecta un cable Infinity de 8 contactos al MLTC, los contactos de ese cable se asignarán automáticamente como se muestra. Uno de los contactos DBS, generalmente una de las bandas sólidas (1 o 4), debe seleccionarse para que sirva como canal de referencia en el menú desplegable Reference Channel (Canal de Referencia). Seleccione el canal de referencia 1 para usar el contacto DBS 1 (# 1/1) como el contacto de referencia para todos los demás o seleccione el canal LF 5 para usar el contacto superior DBS 4 (# 5/4) como referencia. El canal de referencia seleccionado se designará en negro en la parte superior del cuadro de diálogo. La conmutación interna dentro del LF conectará el canal seleccionado a la entrada de referencia. El canal de referencia seleccionado se mostrará en negro, en lugar de gris, en la parte superior del cuadro de diálogo. Cuando esté listo, haga clic en el botón Done (Listo).

Configuración y Uso IntraOperatorio

Una vez que se hayan mapeado todos los canales del electrodo y se hayan conectado los cables del paciente, seleccione IntraOp en el Menú principal para comenzar el procedimiento.



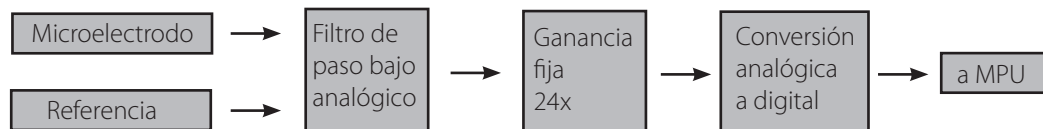
Grabación

Cuando ingresa a la pantalla IntraOp, el Guideline 5 no grabará los datos que se muestran de forma predeterminada. Haga clic en el icono de carrito-a-carrito en la barra de menú superior para activar la grabación continua en el disco. El icono se volverá rojo cuando la grabación esté activada.

Se proporcionará una revisión de las opciones de grabación y las configuraciones del sistema. Normalmente, las configuraciones preferidas se almacenarán en un perfil de usuario y no será necesario revisarlas o ajustarlas durante el procedimiento a menos que lo requieran circunstancias especiales.

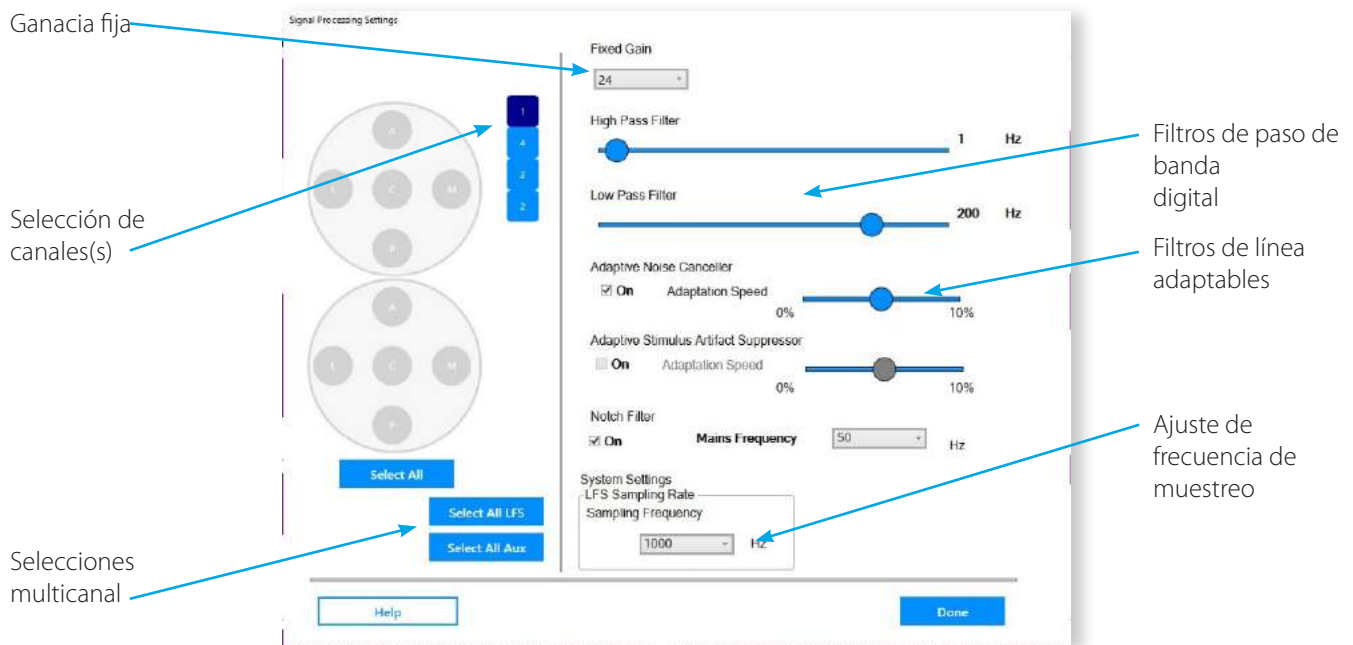
Procesamiento de señales

A continuación, se muestra un diagrama de bloques simplificado de la cadena de adquisición de señal en la interfaz LF. El rango dinámico de la cadena de procesamiento es de $\pm 2.5V$.



Las señales LF se pasan primero a través de un filtro de paso bajo analógico RC con una frecuencia de corte de 1066Hz. A esto le sigue una etapa de ganancia fija que se controla desde el cuadro de diálogo de Procesamiento de Señal. Las opciones de ganancia son 1, 2, 4, 6, 12 y 24x. La relación señal / ruido del sistema será mejor cuanto más alta se establezca la ganancia. Sin embargo, señales más grandes pueden requerir una ganancia reducida para evitar la saturación del amplificador. Finalmente, la señal se digitaliza a 24 bits de resolución en la ventana de entrada de $\pm 2.5V$ y se transmite a la MPU GL5. La frecuencia de muestreo se puede configurar desde el cuadro de diálogo Procesamiento de señal de la siguiente manera:

Si la Interfaz LF se utiliza simultáneamente con una Interfaz UE, la frecuencia de muestreo se establecerá automáticamente en 1000 muestras por segundo y no será ajustable por el usuario. Si el LF se coloca en el modo DBS, la frecuencia de muestreo se establecerá en 2000 muestras por segundo y no será ajustable. De lo contrario, la frecuencia de muestreo se puede seleccionar de las siguientes opciones: 250, 500, 1000, 2000, 4000, 8000, 16000 muestras por segundo por canal. Tenga en cuenta que esta configuración se aplicará a todos los canales.



- **Selección de canal:** la configuración del procesamiento de la señal se puede realizar canal por canal o globalmente. Para seleccionar uno o más canales, haga clic en su casilla correspondiente en el panel izquierdo. Cualquier cambio realizado afectará solo a los canales resaltados. Alternativamente, la configuración de todos los canales se puede hacer presionando el botón Select All LF (Seleccionar todos LF). Al seleccionar varios canales, solo se actualizarán las configuraciones que haya cambiado el usuario.
- **Fixed Gain (Ganancia Fija):** seleccione la cantidad de ganancia fija deseada. Tenga en cuenta que la aplicación Guideline siempre mostrará las amplitudes de forma de onda como las presentes en la entrada. Puede ser contrario a la intuición aumentar la ganancia del sistema solo para ver cómo disminuye la amplitud de la banda de ruido. Esto es un resultado de la mejora en el rendimiento del ruido asociado con mayores ganancias. La amplitud visible de la señal mostrada en la pantalla no cambiará visiblemente al ajustar la ganancia fija. Tenga en cuenta que los cambios realizados en la ganancia fija solo se aplican cuando se cierra el cuadro de diálogo de **Signal Processing** (Procesamiento de Señal).
- **Filtro de paso de banda:** se pueden ajustar dos controles deslizantes para establecer las frecuencias de corte bajo y corte alto del filtro de paso de banda digital. Los ajustes típicos dependen de los tipos de electrodos y señales de interés. Este filtro se aplica en el software. Debe tenerse en cuenta que los datos guardados por el sistema Guideline se guardarán antes de la aplicación del filtro de paso de banda digital. Esto permite a los usuarios revisar los datos sin procesar (sin filtrar) o aplicar diferentes configuraciones de filtro a los datos guardados sin conexión. Cualquier señal que se vea en la pantalla del sistema Guideline será afectada por el filtro de paso de banda.
- **Adaptive Line Noise Canceler (Cancelador de ruido de línea adaptado):** el cancelador de ruido de línea adaptado mantiene y actualiza continuamente un modelo de artefacto de señal relacionado con la línea presente en la señal entrante al promediar sucesivamente la señal recibida en cada ciclo de línea. Las partes de la señal que no se repiten en cada ciclo de línea serán promediadas por este proceso. Cuando el cancelador de ruido de línea adaptado está habilitado, el artefacto relacionado con la línea modelada se resta de la señal entrante, dejando solo la línea libre de artefactos. El control deslizante se puede ajustar para controlar la velocidad a la que el modelo de ruido de línea puede adaptarse a las condiciones cambiantes de ruido de línea. Una configuración de rango alto a medio suele ser la mejor. A menudo hay una cantidad significativa de ruido de línea presente en el paciente. El efecto de este ruido se puede minimizar conectando a tierra al paciente a la entrada GND en el LF. Hay muy pocos escenarios en los que uno no quisiera que se activara el cancelador de ruido de línea. Se puede desactivar temporalmente para controlar la cantidad de ruido de línea con el que está compitiendo. En situaciones extremas, el ruido de la línea puede hacer que el sistema se sature y puede ser necesario un ajuste de ganancia fijo más bajo o una mejor conexión a tierra del paciente, una condición difícil de diagnosticar con el cancelador habilitado.
- **Notch Filter (Filtro Notch):** se puede habilitar una cabina de filtro Notch digital si es necesario para ayudar a lidiar con el ruido relacionado con la línea. Cuando use el filtro Notch, asegúrese de seleccionar la frecuencia de red adecuada para su localidad.

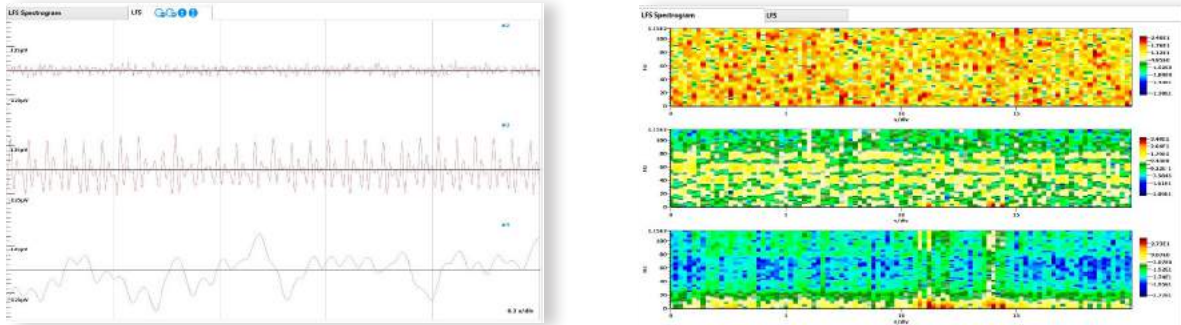
Ventana de forma de ondas

La ventana de forma de onda es la pantalla principal de la actividad registrada. Hay dos modos de operación que se muestran a continuación. El modo LF proporciona una vista de la forma de onda de la señal y el espectrograma LF

proporciona un espectrograma de la grabación LF. Se utilizan un par de pestañas a lo largo del borde superior para alternar entre los dos modos de visualización.

La pantalla LF muestra la forma de onda registrada por los electrodos. La amplitud de esta forma de onda, como lo indica la escala a lo largo de la izquierda, se refiere a la entrada de la interfaz LF. Los cambios en la ganancia del sistema se compensan automáticamente y no provocarán que la forma de onda se haga más grande o más pequeña en la pantalla (excepto en la medida en que sea menor las ganancias normalmente tendrán una mayor cantidad de ruido). Para cambiar el tamaño de la forma de onda mostrada, se deben ajustar los controles de zoom, no la ganancia. Los datos de los canales pueden superponerse con los canales vecinos arriba o abajo cuando se emplea una gran cantidad de zoom o una gran cantidad de canales están activos.

La pantalla Spectrum muestra los resultados de una Transformada Rápida de Fourier realizada de forma continua en los datos LF con la frecuencia mostrada a lo largo del eje vertical. Este es un mapa de calor como pantalla. Las barras de colores a la derecha indican el esquema de codificación de colores empleado. La codificación de color utilizada es dinámica y cambiará automáticamente para maximizar el rango dinámico de los datos presentados.



Los controles ubicados dentro de la pestaña LF se utilizan para controlar el aspecto de los datos mostrados. Estos se aplicarán a todos los canales activos.



Zoom de escala horizontal (Tiempo): la velocidad de desplazamiento o de barrido puede reducirse (-) o acelerarse (+) según se desee



Zoom de escala vertical (Amplitud): la escala vertical se puede disminuir (-) o aumentar (+) según se desee para maximizar la resolución de la forma de onda en el espacio disponible.

Grabación de eventos

Un evento es cualquier elemento de interés que se produce durante un procedimiento. Los eventos correspondientes a las verificaciones de impedancia y la estimulación (si están en el modo DBS) serán generados automáticamente por el Sistema Guideline. Los eventos relacionados con la actividad registrada deben ser creados por el usuario a medida que ocurra la actividad de interés. También se puede crear un evento como medio para almacenar comentarios, tanto las notas de audio como las de texto se pueden almacenar como eventos. El Guideline muestra información relacionada con eventos de muchas maneras a lo largo de la aplicación. Estas pantallas están diseñadas para proporcionar resúmenes visuales de todo el pase de grabación y documentar / resaltar cualquier cosa de importancia para una revisión posterior.



El botón Evento en las opciones superiores de Control de modo dentro de la barra de estado de IntraOp se usa para crear un evento en cualquier momento durante el procedimiento. Esto creará un evento asociado con todos los canales activos.

Nombre del evento

Ingrese notas de vos aca

Grabación de eventos y audio

Dentro de la pantalla IntraOp, los eventos se mostrarán en el Panel de Vista de Profundidad (si está presente) para indicar la profundidad asociada con ellos. Se puede hacer clic en estos marcadores en cualquier momento para mostrar ese evento dentro del Event Viewer (Visor de Eventos).

La representación jerárquica del procedimiento también muestra los eventos creados. También se pueden seleccionar para que aparezca el evento correspondiente para su revisión.

Z Chequeo de Impedancia

Para realizar una verificación de impedancia en cualquier contacto del electrodo conectado a la interfaz LF, presione el botón Z (la letra Z se usa comúnmente para representar la impedancia) ubicada en los botones del Control dentro de la barra de estado de IntraOp. Esto abrirá el cuadro de diálogo Verificación de impedancia que se muestra a continuación. El circuito de medición de impedancia de la interfaz LF se ha diseñado para medir de forma segura las impedancias in vivo del contacto del electrodo.

Medida de Frecuencia

Indicadores del # de canal

Resultados de la Medida (en Ω)

Iniciar Mediciones

Cerrar Diálogo

Channel	Impedance (Ω)
2	2039.51
3	3242.62
4	8059.37

Una vez que se inicia la medición, sonará un tono para indicar que la medición está en curso. La duración del ciclo de medición se puede configurar dentro del panel de control. Los ciclos más largos serán más precisos, sin embargo, las mejoras son mínimas más allá de una duración de dos segundos. Una vez realizada la medición, los resultados se mostrarán en el cuadro de diálogo.

Cuando se presiona el botón de inicio, las impedancias de todos los electrodos se medirán simultáneamente. Los eventos se crearán automáticamente para todos los resultados de medición de impedancia, aunque este comportamiento se puede desactivar o modificar dentro del panel de control.

FHC recomienda una frecuencia de medición de 220Hz para electrodos LF. Este ajuste está bien adaptado al contenido espectral de las señales obtenidas de estos tipos de electrodos.

⚡ Estimulación

La interfaz LF del GL5 presenta un circuito de estimulación independiente para cada canal. La estimulación solo está disponible a través del LF cuando está configurada en el modo DBS.

Seguridad del estimulador: una revisión de la literatura sobre la estimulación a largo plazo del tejido neural con contactos de electrodos del tamaño de un DBS y más grandes (área de superficie geométrica de aproximadamente 6 mm² y más grandes) revela que las densidades de carga por encima de 30 μ C / cm² / fase pueden conducir a daño del tejido neural. El Guideline 4000 5.0 es capaz de producir densidades de carga que superan los 30 μ C / cm² / fase.

⚠️ ADVERTENCIA: Las densidades de carga de estimulación pueden ser lo suficientemente altas como para causar daño al tejido. Siga las recomendaciones proporcionadas por el fabricante del electrodo para determinar límites seguros para las intensidades de estimulación.

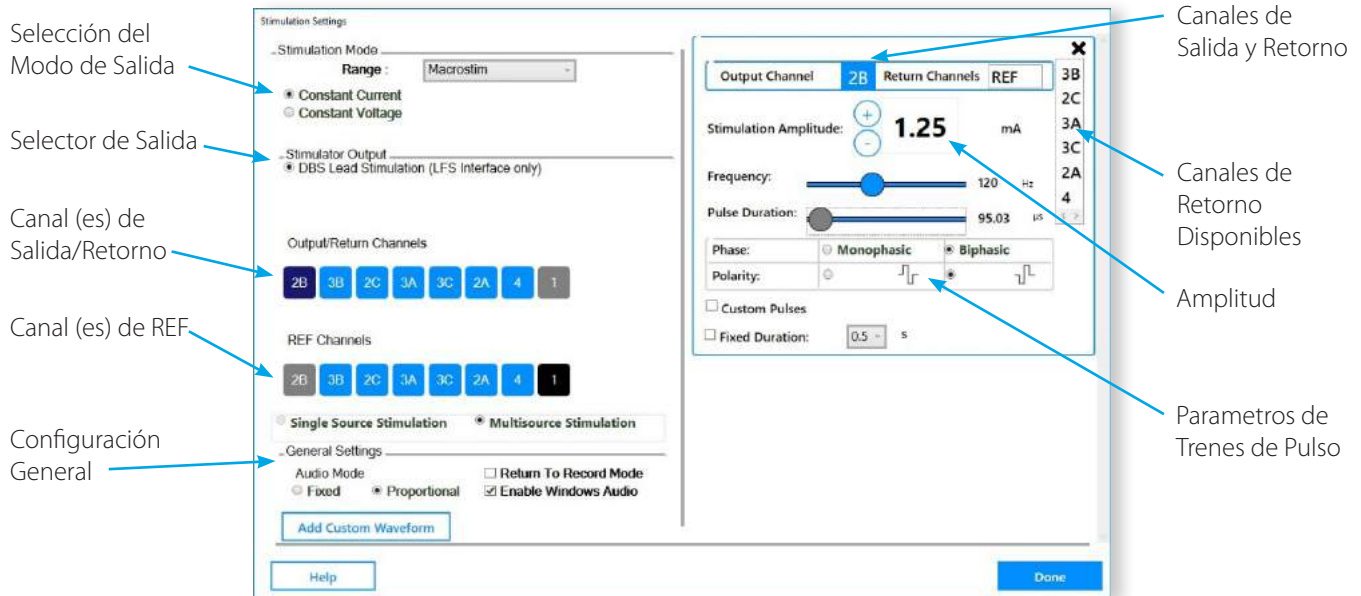
El uso de impulsos bifásicos y de carga equilibrada con duraciones cortas (<120 μ s) puede ayudar a minimizar el riesgo de que se produzcan daños en los tejidos. Controle de cerca al paciente cuando aplique la estimulación e interrumpa inmediatamente si se observan efectos secundarios adversos.

⚠ ADVERTENCIA: No intente utilizar el estimulador Guideline 4000 5.0 para crear lesiones.

⚠ ADVERTENCIA: Tenga cuidado al estimular eléctricamente a un paciente con dispositivos electrónicos implantados existentes.

⚠ ADVERTENCIA: Evitar la estimulación transtorácica.

Los circuitos de estimulación se pueden colocar en modo de voltaje constante o modo de corriente constante. El modo de voltaje constante emitirá impulsos a la tensión seleccionada, independientemente de la impedancia de carga, hasta un máximo de $\pm 10V$. Esto significa que la cantidad de corriente suministrada puede variar según la impedancia de contacto del electrodo. En el modo de corriente constante, la cantidad de corriente se controla hasta un máximo de $\pm 10\text{ mA}$, mientras que la tensión real suministrada variará para compensar la impedancia del contacto del electrodo. En el modo de corriente constante, el voltaje real aplicado puede ir tan alto como $\pm 14V$. El diálogo de configuración de estimulación se muestra a continuación.



Stimulation Mode (Modo de Estimulación): cuando se estimula con la interfaz LF, solo estará disponible el rango de Macro estimulación. Seleccione el modo de estimulación (Corriente constante o Voltaje constante) deseado.

Stimulator Output (Salida del Estimulador): para estimular con el LF, seleccione la opción Estimulación del electrodo DBS (solo interfaz LF).

Seleccione la(s) fuente(s) de estimulación:

Una vez que haya seleccionado el modo adecuado para el estimulador, seleccione uno o más canales para que sean la fuente de estimulación haciendo clic en ellos en el diagrama de canales de salida / retorno. Una vez seleccionado como fuente de estimulación, el canal se volverá azul oscuro. En la figura anterior, el contacto 2B se ha seleccionado como el canal de origen para la estimulación. Para estimular simultáneamente desde múltiples canales de salida, seleccione Multisource Stimulation (Estimulación de recursos múltiples) debajo del diagrama Canales de REF, luego haga clic en todos los canales deseados. Al hacer clic en un canal de origen seleccionado una segunda vez, el canal se desactivará.

Configure el (los) contacto (s) REF:

De forma predeterminada, el contacto seleccionado como contacto de referencia para la grabación también se seleccionará como REF para la estimulación.

El diagrama de canales REF muestra los contactos REF seleccionados actualmente en negro. El contacto 1 es el contacto actual de REF en la imagen de arriba. Es posible seleccionar cualquier otra combinación de contactos de este diagrama haciendo clic en ellos dentro del diagrama de canales REF. Siempre debe haber al menos un contacto REF seleccionado. A medida que se seleccionan los contactos de origen y retorno, aparecerán en gris en el diagrama de Canales REF, lo que indica que el contacto ya no está disponible como contacto de referencia. La interfaz LF conectará internamente a todos los contactos REF designados. Los contactos REF siempre permanecerán a 0V durante la estimulación. El (los) contacto (s) REF pueden ser seleccionados como un retorno para una o más fuentes de estimulación.

Seleccione los retornos de estimulación para todos los canales de origen:

Para cada contacto de origen seleccionado, aparecerá un cuadro de entrada de parámetro en el lado derecho del diálogo. El contacto de origen se identificará por su nombre de contacto en el cuadro de parámetros. A la derecha de esto, se mostrará el contacto de retorno. Cuando se seleccionan múltiples contactos de origen, se mostrarán múltiples cuadros de parámetros con el contacto de origen seleccionado más recientemente en la parte superior.

El contacto de retorno será por defecto REF o referencia, que serían todos los contactos seleccionados en el diagrama de Canales REF. Se mostrará una lista de todos los contactos de retorno válidos disponibles en el extremo derecho del cuadro de parámetros. Al hacer clic en cualquiera de ellos, se seleccionará como el contacto de retorno. Es posible seleccionar múltiples contactos (sin incluir REF) como el retorno de una fuente de estimulación. Esto permite al operador controlar mejor la direccionalidad de la estimulación. Cuando un contacto se designa como un contacto de retorno, se mostrará en verde en el diagrama de Canales de Salida / Retorno y en gris en el diagrama de Canales REF. Con la excepción de los contactos REF, un contacto solo puede seleccionarse como retorno para una única fuente de estimulación. Para deseleccionar un contacto de retorno, haga clic en él por segunda vez en la lista de contactos disponibles.

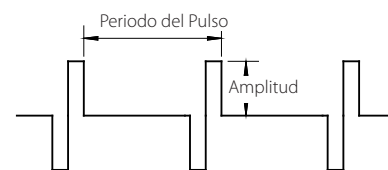
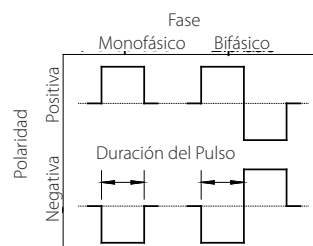
Seleccione las opciones de tren de impulsos deseadas:

Los pulsos pueden ser de polaridad positiva o negativa y ser monofásicos o bifásicos, como se muestra en el diagrama de la derecha. También tenga en cuenta que, para los pulsos bifásicos, el ancho del pulso se define como el ancho de una sola fase.

La mayoría de las aplicaciones clínicas requerirán la selección de una onda de pulso de polaridad negativa, ya que esto corresponderá a la estimulación catódica en el contacto del electrodo de la fuente.

Un tren de pulsos típico se muestra a la derecha, donde definimos Período de pulso como 1 / frecuencia de pulso (en segundos) y la amplitud del pulso como se muestra. Tenga en cuenta que la amplitud de estimulación ya sea en Miliamperios o en Voltios, se refiere a la amplitud de pico, no al valor de pico a pico.

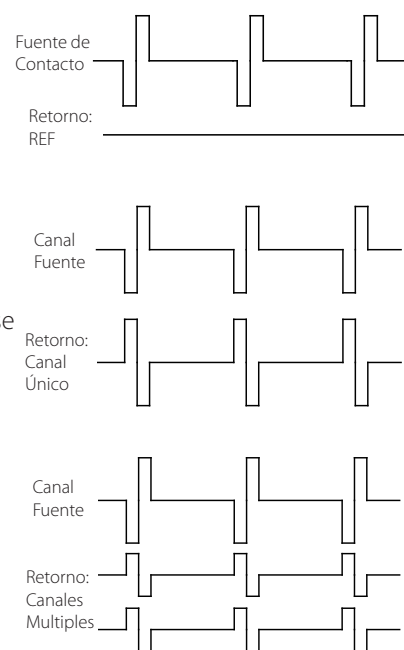
Las amplitudes de los impulsos pueden controlarse directamente desde el cuadro de parámetros o utilizando el interruptor basculante del control remoto. Presione hacia arriba para aumentar continuamente la amplitud y hacia abajo para disminuirla continuamente. Cuando se han especificado múltiples canales fuente, sus amplitudes aumentarán o disminuirán a la misma velocidad. Para introducir un desplazamiento en amplitudes entre dos contactos de origen, los valores de inicio pueden ingresarse manualmente en los cuadros de parámetros para todos los canales. Este desplazamiento se mantendrá al ajustar las amplitudes de estimulación con el control remoto.



Entendiendo la macroestimulación bifásica:

Cuando se realiza una macroestimulación bifásica, hay tres configuraciones posibles para el (los) canal (es) de retorno:

- Cuando el retorno es REF, el pulso bifásico estará presente en el contacto de origen. Un pulso de polaridad negativa se muestra a la derecha.
- Cuando se selecciona otro contacto como retorno, se aplicarán pulsos bifásicos con polaridades opuestas a los contactos de origen y retorno. Esto se muestra a la derecha, nuevamente para un pulso de polaridad negativa.
- Si se seleccionan múltiples contactos de retorno, el impulso de retorno se aplica a todos los contactos simultáneamente. En el modo de corriente constante, la amplitud de los impulsos de retorno se divide por el número total de contactos de retorno seleccionados, mientras que, en el modo de voltaje constante, la amplitud en todos los contactos de retorno es la misma que para el contacto de fuente. Un impulso de polaridad negativa en el modo de corriente constante con dos contactos de retorno se muestra a la derecha.



Aplicando Estimulación:

La estimulación solo se puede aplicar cuando se abre el cuadro de diálogo de estimulación dentro de la aplicación, se han seleccionado uno o más canales de origen y el interruptor Selector de Velocidad del Posicionador está en su posición más baja, como se muestra en la figura. Cuando este es el caso, el estimulador se considera armado y el botón Aplicar Estimulación se iluminará para indicar esto. El estímulo solo se aplicará después de presionar el botón Aplicar Estimulación en el control remoto. Una cubierta de seguridad abatible está en su lugar para evitar el disparo accidental del estimulador. Las amplitudes del estímulo se pueden ajustar mientras se estimula.

NOTA: Para los sistemas con una tarjeta controladora integrada MicroTargeting instalada, si el interruptor de selección de velocidad del motor está en una posición que no sea la posición más baja, el interruptor de ajuste de amplitud ajustará la posición del controlador, en lugar de la amplitud de estimulación.

Por defecto, la estimulación se aplicará solo mientras se presiona el botón de Aplicar Estimulación. Si la casilla de verificación **Fixed Duration** (Duración Fija) está marcada, el botón solo se debe presionar momentáneamente. La estimulación se aplicará durante la duración seleccionada y se detendrá automáticamente. Al presionar nuevamente el botón en cualquier momento durante la duración fija, se cancelará toda la estimulación de inmediato.

El Guideline 5 emite un tono audible cada vez que se aplica un estímulo. El sonido del tono variará entre los modos microestimulación y macroestimulación. Este tono puede ser proporcional en volumen a la amplitud del estímulo o de un volumen fijo. La casilla de verificación

Enable Windows Audio (Habilitar Audio de Windows) se puede marcar para asegurarse de que los controles de audio de Windows no estén silenciados durante la estimulación, lo que evita que el tono del estímulo se silencie.

Lectura de Voltajes:

Durante la estimulación, el Guideline 5 medirá continuamente los voltajes presentes en todos los canales involucrados en la estimulación y mostrará esos valores dentro del diálogo de estimulación. La pantalla de lectura contendrá el número de canal, el voltaje medido y la configuración de **amplitud actual** (en micro-amperios, Miliamperios o voltios, dependiendo del modo de estimulación). Si el estimulador está en el modo de **Constant Current** (Corriente Constante) y el estimulador no puede entregar la cantidad de corriente deseada debido a una alta impedancia del electrodo, se mostrará una advertencia de cumplimiento.

Para aplicaciones en las que es importante grabar la actividad en un canal inmediatamente después de la estimulación, la casilla de verificación **Return to Record Mode** (Volver al Modo de Grabación) puede estar marcada. Esto hará que el cuadro de diálogo de estimulación se cierre automáticamente tan pronto como se complete la estimulación.

Usando formas de onda personalizadas:

EL Guideline 5 puede importar y aplicar ondas de estimulación arbitrarias. Esta funcionalidad está fuera del alcance de este manual. Póngase en contacto con el soporte técnico de FHC para obtener ayuda para configurar esto.

