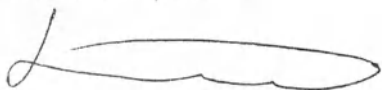


## Approval

Frank Zanow, CEO

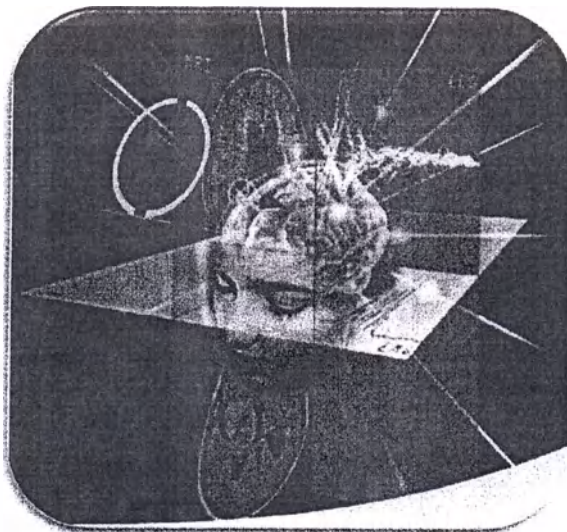


Date: 12.04.2019

visor2 User Guide

# visor2

TMS Neuronavigation System



## User Guide

*This document is official since 2017-05-08 for visor2, version 2.3.3*

*Document revision: 27*

**This document is applicable to users in the Russian Federation**

eemagine Medical Imaging Solutions GmbH  
Gubener Straße 47  
D-10243 Berlin - Germany  
T: +49 3029048404 F: +49 3029048405  
IBAN: DE73 1204 0000 0458 8885 00  
Registration: Amtsgericht Charlottenburg  
Number: HRB 71287 B  
VAT: DE201608185

Approved: DRN-PDO-1250



## Manufacturer

### **eemagine Medical Imaging Solutions GmbH**

Gubener Str. 47

D-10243 Berlin, Germany

E-Mail: [info@eemagine.com](mailto:info@eemagine.com)

## The authorized representative of the manufacturer in Russia

### **Neurosoft Limited Liability Company**

#### **Neurosoft LLC**

5, Voronin str., Ivanovo,

153032, Russia

E-mail: [info@neurosoft.com](mailto:info@neurosoft.com)

## Important notices:

The visor2 software is a CE class IIa device according to the MDD Annex IX.

Copyright © 2011-2017 eemagine Medical Imaging Solutions GmbH. All rights reserved.

### **Warning**

*No part of this document may be copied or reproduced without the express permission of the authors.*

# TABLE OF CONTENTS

|          |                                                               |           |
|----------|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>General System Information</b>                             | <b>6</b>  |
| 1.1      | Intended Use                                                  | 6         |
| 1.2      | Contraindications and potential side effects                  | 6         |
| 1.3      | visor2 System components                                      | 7         |
| 1.3.1    | visor2 software                                               | 7         |
| 1.3.2    | 3D Tracking subsystem                                         | 7         |
| 1.3.3    | amplifier subsystem for electrophysiological signal recording | 7         |
| 1.3.4    | Tracking tools                                                | 7         |
| 1.3.5    | Trigger box                                                   | 8         |
| 1.3.6    | Isolation transformer                                         | 8         |
| 1.3.7    | Visor2 compartment                                            | 8         |
| 1.3.8    | cart for transportation                                       | 8         |
| 1.3.9    | EMG Sensor cables with snap-on contact                        | 8         |
| 1.4      | Compatible Components                                         | 9         |
| 1.4.1    | Compatibility of TMS device                                   | 9         |
| 1.4.2    | Compatible electrodes and Sensor cables                       | 9         |
| 1.4.3    | Compatibility of computer, monitor, keyboard                  | 9         |
| 1.4.4    | Compatibility of other extensions                             | 10        |
| 1.5      | System Overview with all Mechanical Components                | 11        |
| 1.5.1    | The tracking tools                                            | 12        |
| 1.5.2    | The visor2 Cart                                               | 14        |
| 1.5.3    | Isolation transformer                                         | 14        |
| 1.6      | Safety Warnings                                               | 14        |
| 1.7      | Safety Measures                                               | 15        |
| 1.7.1    | General                                                       | 15        |
| 1.7.2    | Amplifier for electrophysiological signal recording           | 15        |
| 1.7.3    | Optical Tracking System                                       | 16        |
| 1.8      | Operating Environment Requirements                            | 17        |
| 1.9      | Disposing of waste equipment                                  | 17        |
| 1.10     | Contact Information                                           | 17        |
| <b>2</b> | <b>General information for visor2 software</b>                | <b>18</b> |
| 2.1      | Intended Use                                                  | 18        |
| 2.2      | Contraindications                                             | 18        |
| 2.3      | Classification                                                | 18        |
| 2.4      | Features                                                      | 18        |
| 2.5      | Limitations                                                   | 19        |
| 2.6      | Safety Warnings                                               | 19        |
| 2.7      | Safety Measures                                               | 20        |
| 2.7.1    | Special Recommendations for recording                         | 20        |
| 2.8      | Patient Data Management                                       | 20        |
| 2.9      | Application Workflows                                         | 21        |
| <b>3</b> | <b>Setup Patient</b>                                          | <b>23</b> |
| 3.1      | Creating a new patient entry                                  | 23        |

|       |                                                           |    |
|-------|-----------------------------------------------------------|----|
| 3.2   | Edit existing patient <b>data</b> .....                   | 24 |
| 3.2.1 | Defining <b>new targets</b> .....                         | 24 |
| 3.2.2 | Provide a <b>new MRI</b> .....                            | 24 |
| 3.3   | <b>Load MRI</b> .....                                     | 24 |
| 3.3.1 | Standard <b>MRI</b> .....                                 | 24 |
| 3.3.2 | Patient-specific <b>MRI</b> .....                         | 25 |
| 3.3.3 | <b>MRI Requirements</b> .....                             | 25 |
| 3.4   | <b>Specify MRI Fiducials</b> .....                        | 26 |
| 3.4.1 | Talairach <b>markers</b> .....                            | 27 |
| 3.5   | <b>Create Model</b> .....                                 | 28 |
| 3.5.1 | Manual Brain Segmentation .....                           | 29 |
| 3.5.2 | Automatic Brain Segmentation .....                        | 32 |
| 3.6   | <b>Define Targets</b> .....                               | 33 |
| 3.6.1 | Single <b>targets</b> .....                               | 33 |
| 3.6.2 | <b>Target grid</b> .....                                  | 34 |
| 3.7   | <b>File structure</b> .....                               | 35 |
| 4     | <b>TMS Settings</b> .....                                 | 36 |
| 4.1   | <b>Coil selection</b> .....                               | 36 |
| 4.2   | Before the first calibration <b>of a new coil</b> .....   | 37 |
| 4.3   | <b>Calibration procedure</b> .....                        | 37 |
| 4.4   | Step 1: Calibrate Tool Faces .....                        | 37 |
| 4.5   | Step 2 (Pointer): Record calibration points .....         | 38 |
| 4.6   | Step 2 (Calibration Board): Calibrate Control Point ..... | 39 |
| 4.7   | Step 3 (Calibration Board): Calibrate Coil Center .....   | 40 |
| 5     | <b>EMG / EEG Recording</b> .....                          | 42 |
| 5.1   | <b>Recording Settings</b> .....                           | 42 |
| 5.2   | <b>Amplifier Calibration</b> .....                        | 43 |
| 6     | <b>Neuronavigation</b> .....                              | 46 |
| 6.1   | Choose coil and <b>stimulator</b> .....                   | 46 |
| 6.2   | <b>Validate coil</b> .....                                | 47 |
| 6.3   | <b>Select Patient</b> .....                               | 48 |
| 6.3.1 | Read stimuli from previous <b>session</b> .....           | 48 |
| 6.3.2 | Read target markers .....                                 | 49 |
| 6.3.3 | Session with motor mapping (EMG) .....                    | 50 |
| 6.4   | <b>Define Coordinate System</b> .....                     | 50 |
| 6.5   | <b>Head Shape Points Generation</b> .....                 | 51 |
| 6.6   | <b>NeuroNavigation</b> .....                              | 53 |
| 6.6.1 | Neuronavigation main <b>workflow</b> .....                | 53 |
| 6.6.2 | Neuronavigation with EMG Recording .....                  | 54 |
| 6.6.3 | The induced electric <b>field</b> .....                   | 56 |
| 6.6.4 | Reproduce stimuli and Stimulate at targets .....          | 57 |
| 6.6.5 | <b>rTMS</b> .....                                         | 61 |
| 6.6.6 | Online EMG <b>Settings</b> .....                          | 62 |
| 6.6.7 | <b>Replace Coil</b> .....                                 | 63 |
| 6.6.8 | <b>Validate</b> .....                                     | 63 |

|                                                                                         |                                                   |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----|
| 6.6.9                                                                                   | Finding the motor hot spot .....                  | 65  |
| 6.6.10                                                                                  | Finding the hot spot <b>of</b> more muscles ..... | 65  |
| 6.6.11                                                                                  | Stimulating at the found hot spot .....           | 67  |
| 6.7                                                                                     | Terminating the <b>session</b> .....              | 68  |
| 6.7.1                                                                                   | Export to DICOM .....                             | 68  |
| 7                                                                                       | Offline <b>Review</b> .....                       | 70  |
| 7.1                                                                                     | Review <b>Session</b> .....                       | 70  |
| 7.1.1                                                                                   | Load Session Data .....                           | 70  |
| 7.1.2                                                                                   | Review Session .....                              | 71  |
| 7.1.3                                                                                   | Export to DICOM .....                             | 73  |
| 7.2                                                                                     | Review Exported <b>DICOM</b> .....                | 74  |
| Appendices                                                                              | .....                                             | 76  |
| Appendix 1: Montages                                                                    | .....                                             | 76  |
| The Montage Editor                                                                      | .....                                             | 76  |
| Appendix 2: MRI coordinate systems                                                      | .....                                             | 79  |
| Appendix 3: Licensing                                                                   | .....                                             | 86  |
| License types                                                                           | .....                                             | 86  |
| Installation of a single license                                                        | .....                                             | 86  |
| Trial <b>license</b>                                                                    | .....                                             | 86  |
| Licensing support                                                                       | .....                                             | 87  |
| Appendix 4: Supported data formats                                                      | .....                                             | 87  |
| Appendix 5: Warranty, Support and Reclamations                                          | .....                                             | 88  |
| Appendix 6: Shortcuts and mouse wheel functions                                         | .....                                             | 90  |
| Appendix 7: System components and guidance related to EMC                               | .....                                             | 91  |
| Appendix 8: Measured, Displayed and Essential Parameters                                | .....                                             | 96  |
| Appendix 9: Explanation <b>of</b> symbols as used in this manual and/or on system parts | .....                                             | 98  |
| Appendix 10: Maintenance of the system and disinfection                                 | .....                                             | 99  |
| Appendix 11: Packing, transportation and storage                                        | .....                                             | 100 |

# 1 GENERAL SYSTEM INFORMATION

This document serves as the User Guide for the **visor2 system** including the **visor2 software**. It contains important information about the operation of the system, its specification and limitations. Especially, it contains several safety warnings that are **to** be obeyed at any time.

This document is intended to introduce you to the basic use of the system. Example cases will help you to start a TMS neuro navigation session, set markers, targets, create and navigate through the brain. You will also learn how to perform more advanced procedures such as offline motor mapping. About two hours are required to become familiar with the main features of the product, following the steps as described in this document.

**visor2 system** consists of the **visor2 software**, selected components and accessories as required to operate the system.

This chapter will focus on the aspects relevant for the system in below, describing the components, main system features and related safety warnings. The next chapter, and most of the rest of the manual, will focus on the use of the software, where necessary describing the interaction with other parts of the system.

## 1.1 INTENDED USE

The **visor2 system** is used to aid 3D navigation for positioning of Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) coils over preselected brain regions in clinical procedures (including mapping and speech mapping) or scientific research. The compatible amplifier is used for measuring electrophysiological signals. The system is used with compatible TMS stimulator.



The systems can be used in different health care facilities including clinics, hospitals, health centers, ambulance centers, specialized medical facilities including prevention centers, medicine centers for emergency, military and medical expertise centers, neurosurgery clinics, and research labs of research facilities.

The **visor2 system** must be operated by qualified medical personnel trained to operate on it and knowledgeable of application in neurophysiology, transcranial magnetic stimulation and electromyography (if motor cortex mapping is used). Before attempting to use this device, the operator must read and understand the contents of the user manual and other accompanying documents. The system must not be used during surgeries.

The **visor2 system** does not have age restrictions when used for its intended purpose, but age restrictions can be prescribed by the use of a magnetic stimulator. Before use, it is necessary to read in details the information given in the technical manual of the magnetic stimulator used together with the **visor2 system**.

## 1.2 CONTRAINDICATIONS AND POTENTIAL SIDE EFFECTS

**visor2** is a system aiming at supporting you in positioning a TMS coil over anatomically or functionally interesting areas. The system optionally records and processes electrophysiological signals to guide the user in the coil placement. **visor2** is a 3D navigation system, and, as such, has no contraindications. The TMS stimulator you are using has contraindications.

**Warning:** Before performing transcranial magnetic stimulation, read carefully the complete list of contraindications and possible side effects in the documentation of your TMS stimulator.



### 1.3 VISOR2 SYSTEM COMPONENTS

The following components are part of the **visor2 system**:

#### 1.3.1 VISOR2 SOFTWARE

The core component **of** visor2 system is the **visor2 software**

|                                 |                                         |
|---------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Product name(s):</b>         | visor2 software (on USB stick)          |
| <b>Product code (eemagine):</b> | 666601.01 (USB stick)                   |
| <b>Product name(s):</b>         | visor2 software license (version 2.3.3) |
| <b>Product code (eemagine):</b> | LN-114, LN-131                          |

#### 1.3.2 3D TRACKING SUBSYSTEM

The following optical tracking systems are fully supported for combination with the **visor2 software** in **visor2 system**

|                                 |                                                                                                                    |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product name(s):</b>         | NDI Polarís VICRA Position Sensor, M00066.C14                                                                      |
| <b>Product code (eemagine):</b> | M00150 (camera sensor), M000261 (USB converter), M000262 (power supply) or equivalent (compliant with IEC 60601-1) |

#### 1.3.3 AMPLIFIER SUBSYSTEM FOR ELECTROPHYSIOLOGICAL SIGNAL RECORDING

The following amplifiers are supported for combination with the **visor2 software** in **visor2 system**

|                                 |                                                                                          |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product name(s):</b>         | eego amplifier, EE-410.A                                                                 |
| <b>Product code (eemagine):</b> | EE-410 (eego amplifier), M01160 (USB cable), LE-210.01 (USB stick with software package) |

#### 1.3.4 TRACKING TOOLS

The following tracking tools are fully supported for combination with the **visor2 software** in **visor2 system**

|                                 |              |
|---------------------------------|--------------|
| <b>Product name(s):</b>         | Pointer tool |
| <b>Product code (eemagine):</b> | NT-115       |

|                                 |                                                                                  |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product name(s):</b>         | Reference tracker tool, NT-116                                                   |
| <b>Product code (eemagine):</b> | NT-103 (head reference tool),<br>NT-144 (clip, mounting tool for head reference) |

|                                 |                                            |
|---------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Product name(s):</b>         | Coil calibration board standard for visor2 |
| <b>Product code (eemagine):</b> | NT-104                                     |
| <b>Product name(s):</b>         | Coil calibration board for Neurosoft       |
| <b>Product code (eemagine):</b> | NT-142                                     |

|                                 |                                                         |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Product name(s):</b>         | Coil tracker set for Neurosoft, NT-135                  |
| <b>Product code (eemagine):</b> | NT-112 (coil tracker tool), NT-141 (coil tracker mount) |

Especially relevant are the following tracking tools:

Calibration board. The board is used for determining the position and orientation of the coil's tracking tool relative to the coil itself. This needs to be done after fixation of the tracking tool. Note that for some coils, special calibration boards are provided. Note that Mag&More coils can also be calibrated without a calibration board. Those coils have position markers directly on the coil and no calibration board is required.

- Reference tracking tool on patient's head: **NT-103/NT-116**. The reference tool allows tracking head movements and makes sure that measured positions remain relative to the patient's head during sessions of electrode digitization or TMS stimulation.
- Pointer tracking tool **NT-115** to mark nasion-ear-positions and other head shape points.

### 1.3.5 TRIGGER BOX

The following device is used together with the vIsor2 software in vIsor2 system.

|                          |                            |
|--------------------------|----------------------------|
| Product name(s):         | Trigger box set            |
| Product code (eemagine): | NH-134                     |
| Product name(s):         | BNC to MCX Trigger Adapter |
| Product code (eemagine): | XS-294                     |

### 1.3.6 ISOLATION TRANSFORMER

The following device is used in the vIsor2 system for isolation:

|                          |                                                   |
|--------------------------|---------------------------------------------------|
| Product name(s):         | Isolation Transformer                             |
| Product code (eemagine): | M01646 or equivalent (compliant with IEC 60601-1) |

### 1.3.7 VISOR2 COMPARTMENT

The following item is used in the vIsor2 system to assemble smaller system components in a defined way and **for mounting to a cart solution:**

|                          |                              |
|--------------------------|------------------------------|
| Product name(s):         | vIsor2 Isolation compartment |
| Product code (eemagine): | M01592 or equivalent         |

### 1.3.8 CART FOR TRANSPORTATION

The vIsor2 system is based on a mobile cart:

|                          |                                                                       |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Product name(s):         | vIsor2 cart set                                                       |
| Product code (eemagine): | M01596 or equivalent (compliant with relevant clauses in IEC 60601-1) |

### 1.3.9 EMG SENSOR CABLES WITH SNAP-ON CONTACT

The vIsor2 system includes patient lead cables connecting to the amplifier:

|                          |                                                                                                  |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product name(s):         | 2 Channels Bipolar Adapter with Shielded Flat Snap Electrodes for Bipolar EE-410 eego amplifiers |
| Product code (eemagine): | XE-292                                                                                           |

## 1.4 COMPATIBLE COMPONENTS

### 1.4.1 COMPATIBILITY OF TMS DEVICE

The vIsor2 system fully supports TMS stimulator devices in combination with TMS coils. Compliant systems are required to meet IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2.

### 1.4.2 COMPATIBLE ELECTRODES AND SENSOR CABLES

The vIsor2 system can be used in combination with disposable adhesive Ag/AgCl electrodes for medical application registered in RA according to the established procedure:

|                                 |                                                                        |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product name(s):</b>         | ECG/EMG electrode                                                      |
| <b>Product code (eemagine):</b> | XE-164 or equivalent (adhesive electrodes - flat-snap binder, Ag/AgCl) |

|                                 |                                                                          |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product name(s):</b>         | vIsor2 starter kit                                                       |
| <b>Product code (eemagine):</b> | M00064 or equivalent (passive sphere markers + ECG electrodes compliant) |

### 1.4.3 COMPATIBILITY OF COMPUTER, MONITOR, KEYBOARD

The vIsor2 system can be used in combination with the following devices.

Desktop PC-based or notebook PC-based system:

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product name(s):</b>         | bluechip BUSINESSline S3300 PC                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Product code (eemagine):</b> | XS-611, or equivalent (compliant with IEC 60950, IEC 62311), with Intel Core Duo 3GHz processor or better, 2 GB RAM, Video card: DirectX 9.0 Pixel/Vertex shader 2.0 or better, VGA interface port, 6x USB 2.0 ports, MS Windows 7, 8.1 or 10 OS in "Pro" 32 or 64 bit mode, dimensions 425x326x95 mm) |

#### Monitor:

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| <b>Product name(s):</b>         | Monitor (24") TFT (LED) |
| <b>Product code (eemagine):</b> | M00345                  |

#### Keyboard:

|                                 |                                                                    |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Product name(s):</b>         | keyboard with Touchpad, USB                                        |
| <b>Product code (eemagine):</b> | M00634, or equivalent (compliant with IEC 60950), IP22 and higher) |

Alternatively, other computers, displays and keyboards can be used when they meet the requirements defined in *Appendix 7: System components*.

## 1.4.4 COMPATIBILITY OF OTHER EXTENSIONS

**Remote control:**

|                                 |                                                            |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Product name(s):</b>         | Wireless remote control                                    |
| <b>Product code (eemagine):</b> | XH-193 or equivalent (compliant with IEC 60950, IEC 62479) |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product name(s):</b>         | Webcam                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Product code (eemagine):</b> | M00263 (webcam), and USB 2.0 extension 2m (M00084), or equivalent (compliant with IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2, compatible with MS Windows 7, 8, or 10, minimum resolution 720p, min. 24 frames/s, autofocus and auto image adjustment) |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product name(s):</b>         | Microphone                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Product code (eemagine):</b> | M00604, and Rode VC1 Stereo MiniInke 3,5mm (M00605), Extension cable 3m (M00610), Stimulation Headphones (XS-110), or equivalent (compliant with IEC 60950, IEC 62311, frequency range 60Hz – 18kHz, dynamic range >80dB) |

## 1.5 SYSTEM OVERVIEW WITH ALL MECHANICAL COMPONENTS

The visor2 system is shown in the image below:

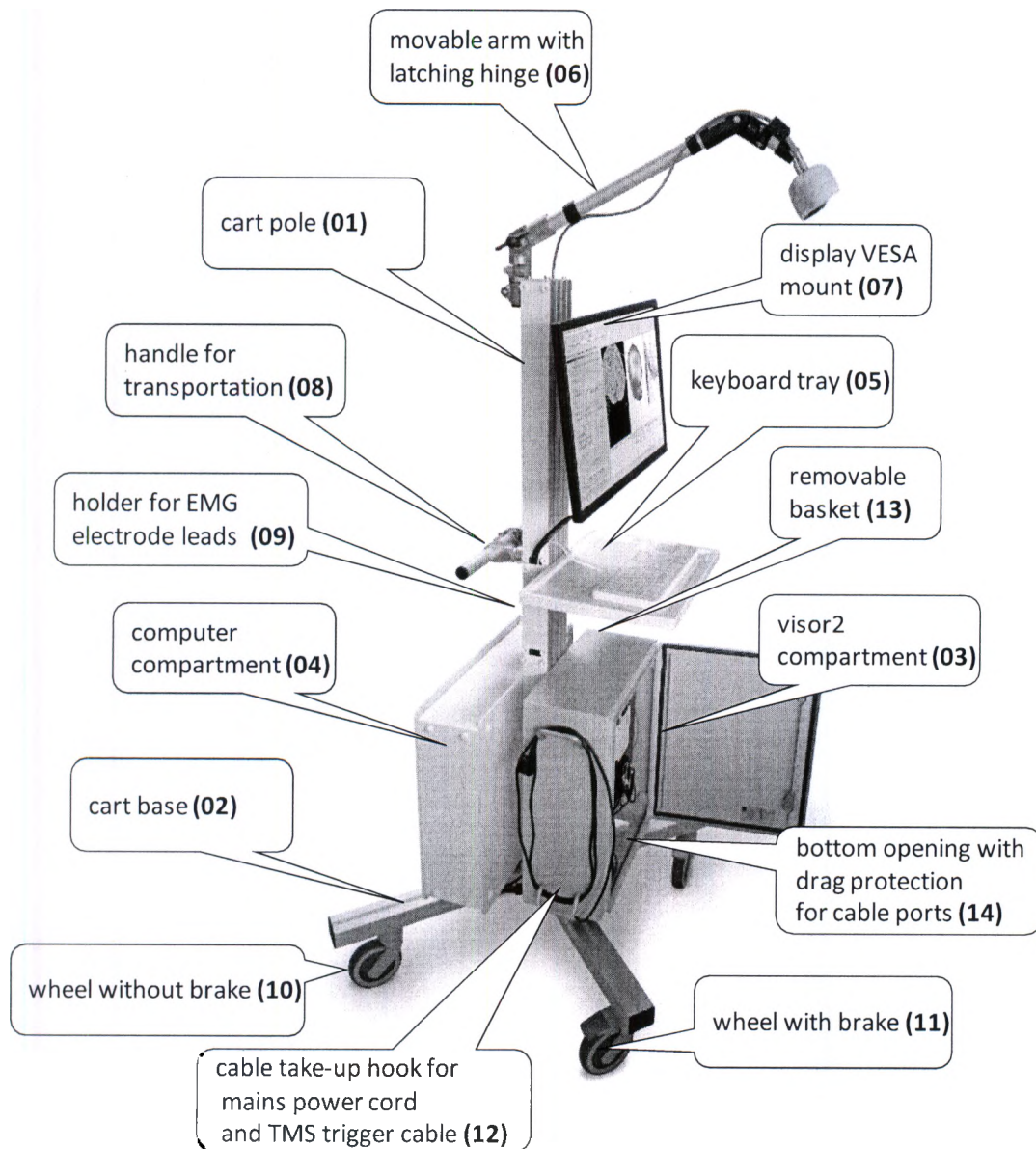
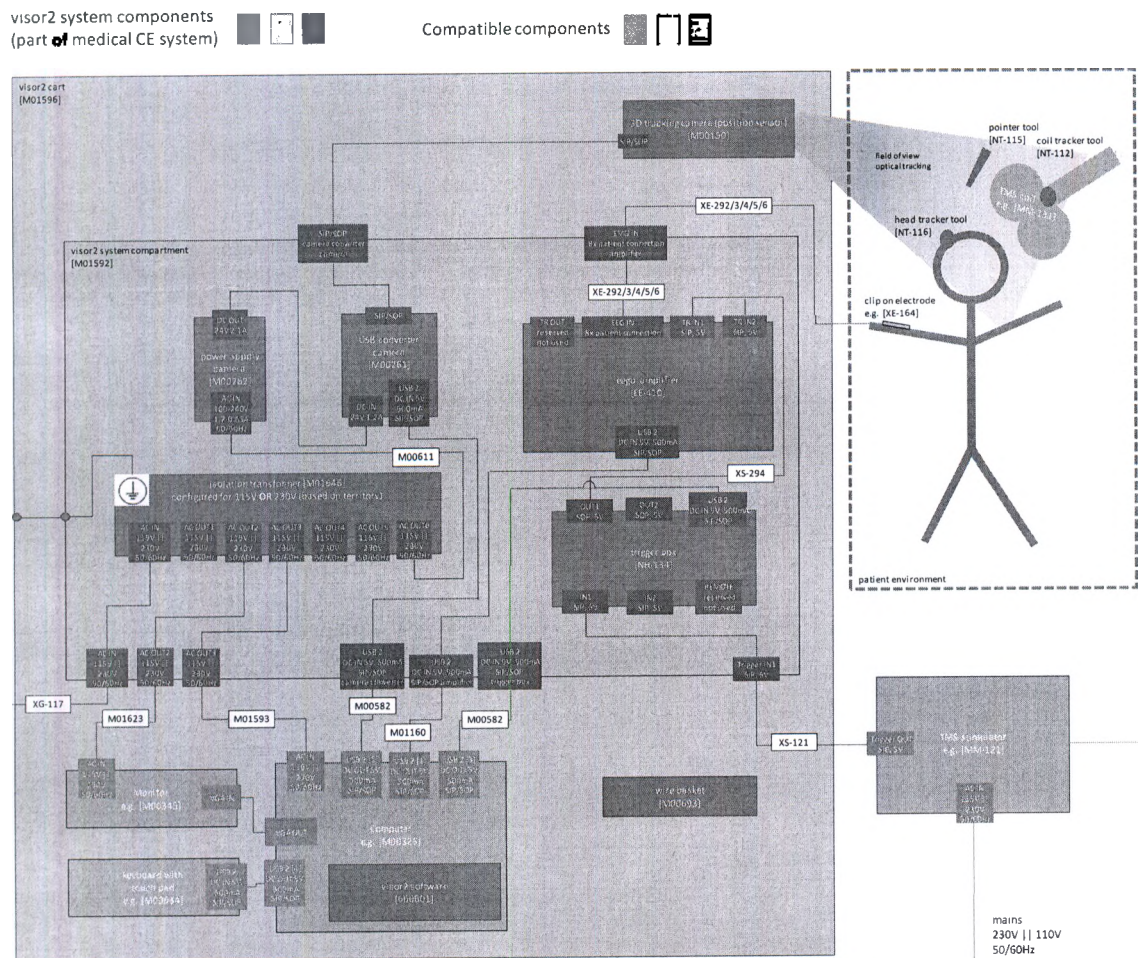


FIGURE 1: IMAGE OF THE VISOR2 SYSTEM COMPONENTS COMBINED WITH A MONITOR AND KEYBOARD.

Figure 2 below shows the example of the electrical and functional block diagram of the visor2 system (system components shown in blue) with compatible parts like a cart, computer and stimulator (shown in grey).



**FIGURE 2: VISOR2 SYSTEM OVERVIEW AND COMPONENTS**

Make sure that your TMS Stimulator is always connected to Trigger IN1 (BNC IN1 on NH-134)!

### 1.5.1 THE TRACKING TOOLS

With the term *tracking tool* we mean any object than can be tracked by the infrared tracking camera. Tracking tools are provided with sphere markers, which reflect Infrared light emitted by IR-LEDs, attached to the position sensor. The geometrical configuration of a tracking tool is described in a “.rom” configuration files. The tracking tools provided with visor2 are illustrated below.

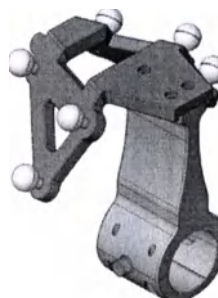
The available trackers are listed in a separate document "List of trackers" which can be sent on request sent to [info@neurosoft.com](mailto:info@neurosoft.com).

The **pointer tool** is used during the patient registration. You will be asked to digitize with the pointer the positions of different anatomical landmarks on the patient's head. The **coil tracker** has to be rigidly attached to the coil, and allows tracking the position and orientation of the coil during a navigated TMS session. The **reference tool** has to be fixed to the patient's head. In order to allow the patient to move during the TMS session, all positions are expressed relative to the position of the reference tool. The **calibration board** is used when calibrating a coil. After having calibrated a coil, the calibration board will not be necessary anymore during the TMS session.

- It is very important **that** the reference tool does not move **with** respect to the patient's head!
- Please make sure that you always use a calibration board compatible with your coil! The program will present you with a list of boards that can be used with your coil. Never use a different one!



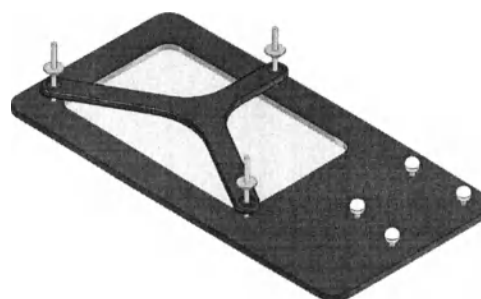
Pointer tool NT-115



Coil tracker. The lower part is specific to your coil model. The wing part with the reflective spheres is universal: NT-112 for the first coil NT-143 for a second coil.



Reference tool NT-103. Note that it comes together with a clip for fixating it with a headband or on an EEG cap.



Calibration board NT-104 (standard). For a wide range of coils, we also offer tight fit calibration boards that allow an even easier calibration. Some coils do not require a calibration board but have markers directly on the coil body for registration of the coil tracker. For details ask your local distributor!

FIGURE 3: MAIN VISOR2 TRACKING TOOLS

### 1.5.2 THE VISOR2 CART

The system can optionally be provided **with** a cart, which facilitates the transport. The cart has two possible configurations:

- **Operation mode.** During operation, the wheels of **the** cart should be locked and the position sensor rigidly fixated. The position sensor should be positioned in such a way that the patient's head is always in the field **of** view and that there are no obstacles which might obstruct the line of sight.
- **Transportation mode.** Before moving the cart, please remove the position sensor, fold down the sensor mount arm and unlock the wheels. The cart must be maneuvered by holding the pull handle.

### 1.5.3 ISOLATION TRANSFORMER

Make sure to check the details provided in the user manual of the isolation transformer before putting the system into operation especially after transportation. **The transformer supports both 110V and 230V but it requires manual adjustment going from one to the other (among other measurers fuses need to be adjusted).** Technical trained personal is required for the adjustment. Contact [help@neurosoft.com](mailto:help@neurosoft.com) if in doubt about the correct setting.



## 1.6 SAFETY WARNINGS

- visor2 is to be used only by medical experts, trained on the use of the system, and aware of the visor2 Indications of use and limitations.
- Use only tracking tools supplied with the system. Use with utmost care; prevent accidental falling tools, as this may result in irreversible damage/breaks! Never use damaged tools!
- Use the pointer tool very carefully when digitizing the positions of the anatomical landmarks, especially preventing the pointed tip to cause harm. When placing the pointer with your hand, use the other to steady the patient's head.
- Handle all tracker tools very carefully. Avoid touching the reflecting sphere markers. Check for the integrity of all tools before each session with visor2. When replacing the sphere markers, press them completely to the bottom.
- Make sure you always use the correct calibration board for coil calibration. Please refer to your distributor for a full list of compatible hardware.
- Maneuver the visor2 cart carefully. Your full attention is required when moving the system, which may only be performed in TRANSPORTATION MODE. In order to prevent tip-over accidents, use your two hands, and make use of the handle; never push the cart sideways (SEE ALSO page 14).
- The use of the eego amplifiers EE-xxx as a part of Visor2 system is for surface EMG recordings only. When the visor2 system is not in use, please make sure to switch it off.
- **Make sure the mains voltage setting is correct based on requirements in your territory and adjust the setting for the isolation transformer to 230 V or 110 V.**
- The system needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in Appendix 7: System components ; the use of accessories other than specified may result in increased emissions or decreased immunity and may result in improper operation.
- The visor2 system should not be used with other equipment which is not a part of the system.



- The use **of** portable and mobile RF communications equipment can adversely affect the overall performance; do not use an operating cellular phone within 30 cm (12 inches) of the system parts, cables and electrodes to avoid excessive noise on the signals. See also Appendix 7: System components
- During EMC testing the essential performance was monitored based on an overall accuracy of coil position relative to the (artificial) head with an upper limit of the position mismatch (measured with a special test tool and a dedicated test workflow) of 10mm, and timing jitter maximum 500ms between TMS onset trigger and camera position stream, and maximum 5ms between TMS onset trigger and EMG stream.
- There is no special servicing procedure required to guarantee EMC over the lifetime of the device.



## 1.7 SAFETY MEASURES

### 1.7.1 GENERAL

- Do not use the system in an operating room.
- **vIsor2** must not be used as sole basis for the planning of surgical procedures.
- The **vIsor2 system** must not be used as a diagnostic tool for inspecting 3D medical images.
- The **vIsor2 system** is not certified for the recording of EEG.
- The system is not to be immersed in any liquid. If any liquids or moisture penetrates the system or a part thereof, remove the plug from the wall socket and have the system checked by the manufacturer.
- Do not store any liquids in and/or on the cart. Before starting to use the system, verify that there are no liquids stored in/on the cart.
- Make sure that the wall socket is well earthed.
- Inspect the power cord on a regular basis for damages. Do not operate the device with a damaged power cord.
- Do not plug in equipment or power cord extensions to the medical isolation transformer when provided as part of the **vIsor2 system**. Do not change the power connections. Do not block access to its main power switch. Also, see Appendix 7: System components for further regulatory information.
- Setup and switch on the equipment before the patient comes in; do not touch any electrical contact/connector simultaneously with the patient.
- Make sure the isolation transformer is correctly set to 110 V or 230 V depending on the mains voltage in your territory.
- Take care when arranging cables to avoid risks of entanglement or strangulation.
- **WARNING:** do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- **ELECTRICAL SHOCK HAZARD:** Do not connect electrode inputs to earth ground. Connecting an earth ground might result in electrocution.
- Conductive parts of **ELECTRODES** and associated connectors for **APPLIED PARTS**, including the **NEUTRAL/GROUND/REFERENCE ELECTRODE**, should not contact other conductive parts including earth.
- **ELECTRICAL SHOCK HAZARD:** Servicing of the equipment is to be done by approved technicians only.



### 1.7.2 AMPLIFIER FOR ELECTROPHYSIOLOGICAL SIGNAL RECORDING

The amplifier comes with a dedicated user manual, in which you will find relevant safety warnings and precautionary measures.

#### 1.7.2.1 RECOMMENDATIONS FOR RECORDING

- Before the first use for EMG recording, each amplifier must be calibrated to the **vIsor2 system**.
- Check the signal quality of the EMG before the first stimulation in an EMG-TMS-session

- It is recommended to prevent overload on the CPU resources during EMG acquisition, as may be caused by network activity (e.g., internet browser, or e-mail program), or virus scanners.
- If possible, disconnect the PC from a network during EMG acquisition.
- If you must use a virus scanner, please check if you can disable it during recording, and verify its settings for any scheduled periodic activity.
- After installation and verification of the proper recording procedures, it is best to use the same USB port always for the connection of the amplifier/USB interface.
- Disable the Windows selective suspend feature for energy saving for every USB port and all visor2 devices connected (amplifier, trigger box, remote control etc.): 1. Plug the device into the USB slot 2. Go to the Windows device manager and locate your device there" 3. Select the properties of the device. 4. Select the "Power Management" tab and deactivate the entry "Allow the computer to turn off this device to save power" 5. Repeat steps 2 - 4 for every USB slot and every device.
- The use of many different USB devices on the recording PC may result in an instable system configuration. In that case, please disconnect devices, and/or remove the associated driver through the Windows "Device Manager" control.

### 1.7.3 OPTICAL TRACKING SYSTEM

- Do not use the system in the presence of flammable materials such as anesthetics, cleaning agents, and endogenous gases. Flammable materials may ignite, causing personal injury or death.
- Radio frequency communications equipment, including portable and mobile devices, may adversely affect the performance of the system.
- Do not use the system in an MRI environment.
- Do not transport or store the position sensor outside the recommended storage temperature range, as this may cause the system to go out of calibration. Reliance on data provided by an out of calibration position sensor may lead to inaccurate conclusions and may cause personal injury. A calibration procedure must be performed before using the position sensor after it has been transported or stored outside the recommended storage temperature range.
- **Do not use cables or accessories other than those listed in this guide.**
- All user maintenance must be done by appropriately trained personnel. Maintenance by untrained personnel may present an electric shock hazard.
- Do not attempt to bypass the grounding prong on the power cord by using a three-prong to two-prong adapter. The system must be properly grounded to ensure safe operation. Failure to do so presents an electric shock hazard.
- Do not immerse any part of the system or allow fluid to enter the equipment. If fluids enter any part of the system, they may damage it and present a risk of personal injury.
- Do not sterilize the system as this may cause irreversible damage to its components. Reliance on data provided by a damaged position sensor may lead to inaccurate conclusions.
- Do not use the position sensor without inspecting it for cleanliness and damage both before and during a procedure. Reliance on data provided by an unclean or damaged position sensor may lead to inaccurate conclusions.
- Do not use markers without inspecting them for cleanliness and damage both before and during a procedure. Reliance on data produced by unclean or damaged markers may lead to inaccurate conclusions.
- Do not obstruct the normal flow of air around the position sensor (for example, draping or bagging the position sensor). Doing so will affect the position sensor's operational environment, possibly beyond its recommended thresholds. Reliance on data provided by a position sensor that is outside of recommended thresholds may lead to inaccurate conclusions.

- Take precautions to ensure that people with restricted movement or reflexes (for example, patients undergoing medical procedures) do not look directly into the emitting aperture. Patients undergoing medical procedures may be restricted in the availability of adverse-effects reflexes (turning away eyes and/or head, closing eyes) due to pharmaceutical influences and/or mechanical restraints. The IR emitter on the position sensor emits radiation that is visible and may be harmful to the human eye. Direct viewing of the camera diode emission at close range may cause eye damage.
- Use of camera controls or adjustments other than those specified may result in hazardous radiation exposure.
- Before using the system, make sure the power LED on the position sensor has stopped flashing. The power LED will flash while the position sensor warms up.

## 1.8 OPERATING ENVIRONMENT REQUIREMENTS

- There must be a clear line of sight between the position sensor and the tools to be tracked.
- The tools must be inside the characterized measurement volume.
- Make sure that sources of background IR light in the 800 nm to 1100 nm range (e.g. sunlight, some operating room lights) are minimized. The position sensor is sensitive to IR light. Since the position sensor functions by detecting IR light reflected from, or emitted by, markers, other sources of IR light can interfere with the optical tracking system.
- Make sure that there are no large reflective surfaces within the field of view.
- The environmental conditions must be as follows: the atmospheric pressure must be 70 kPa to 106 kPa, the relative humidity must be 30% to 70%, and the temperature must be 10°C to 40°C.

## 1.9 DISPOSING OF WASTE EQUIPMENT

In Russia after the end of the amplifier service life it must be disposed according to the Sanitary Regulations and Norms 2.1.7.2790-10 class A (epidemiologically non-hazardous wastes that are approximate to urban ore).

The disposal of the system outside the Russian Federation is done in accordance with the current legislation of your region.

## 1.10 CONTACT INFORMATION

For more information and for reporting problems with visor2, please contact your local distributor, Neurosoft LLC using the e-mail: [help@neurosoft.com](mailto:help@neurosoft.com).

## 2 GENERAL INFORMATION FOR VISOR2 SOFTWARE

### 2.1 INTENDED USE

**vIsor2 software** is used to aid 3D navigation for positioning of Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) coils over preselected brain regions in scientific research or clinical procedures. **vIsor2 software** is to be used with a compatible TMS stimulator, a compatible optical tracking system and further compatible accessories. Optionally, a compatible amplifier for measuring electrophysiological signals can be connected. The **vIsor2 software** allows to record and view electrophysiological signals from the patient. It visualizes the activated motor cortex area over the anatomical images of the patient's brain based on the analysis of the evoked muscle response after the application of a TMS pulse.

The **vIsor2 software** must be operated by a trained physician, and must not be used during surgical operations.

### 2.2 CONTRAINDICATIONS

See the contraindications for the vIsor2 system in 1.2.



### 2.3 CLASSIFICATION

The **vIsor2 software** is an active device to monitor the position of TMS coils and to help locating motor areas on the brain's surface as assistance in diagnosis. **vIsor2 software** is not intended to be used as therapeutic device, nor for controlling/monitoring the performance of such devices, and is intended to be used only with TMS devices in Class IIa and compatible EEG/EMG amplifiers in Class IIa. The **vIsor2 software** is not intended for direct diagnosis or monitoring of vital physiological processes/parameters.

### 2.4 FEATURES

As a core component of the **vIsor2** system, **vIsor2 software** allows for

- Import of anatomical and functional 3D image data (MRI, CT, fMRI)
- Semi-automated image segmentation of skin and brain
- Coil calibration for 3D navigation using a specially designed calibration board
- Registering the patient's head to the segmented skin using a combined landmark and surface matching algorithm
- Real-time display of the position of one or two TMS coils relative to the patient's 3D image data and segmentation
- Calculation and display of the induced electric field for TMS stimuli
- Display of stimulation sites, i.e. coil positions at the moment the TMS stimulus was invoked
- Navigated targeting at pre-defined targets or existing stimulation sites
- EMG recording and the display of the EMG stimulation responses

## 2.5 LIMITATIONS

- The accuracy **of** the localization of the coil and the other tracked tools is typically within 2mm (RMS), see also Appendix 7: System components for further accuracy information.
- The accuracy **of** the localization depends not only on the overall accuracy of the system, but also on your diligence when using it. Be aware **of** the following:
  - During the whole navigated TMS session, the position **of** the head tracker must not change. If the position **of** the head tracker changes with respect to the position of the patient's head, the patient registration is no more valid.
  - From the accuracy point of view, the patient registration is the most critical step. Be precise when digitizing the positions of the nasion and the left and right preauricular points and perform always the head shape based registration.
  - The segmentation of the scalp in the MRI directly influences the patient registration quality. Check the segmentation result for agreement with the MRI before using it for the neuronavigation session.
  - During coil calibration, be sure that the coil center matches the point of origin on the board. Any displacement will be reflected in the precision of the coil localization.
  - During each TMS session, be sure to validate your coil calibration. This ensures that the coil tracker has not shifted with respect to the coil by more than 2mm. If validation fails or in doubt, recalibrate your coil.
  - A geometrically distorted MR scan will decrease considerably the overall accuracy.
  - The calculation of the electric field induced by the TMS coil is based on an approximation of the head shape. The calculated values are only indicative.
  - The strength of the electric field is calculated on the vertexes of the curvilinear surface. The map is then obtained by interpolation. Be sure to generate a fine curvilinear mesh if you need a precise localization of the field maximum.
  - The probability of excitation of the underlying cells depends not only on the direction and the intensity of the applied field but also on the shape and orientation of the neurons.
  - Depending on the user settings, the extent of the area under a non-vanishing electric field may vary. Be aware that cells outside the area indicated by vIsor2 might be stimulated, and that cells within it might not.



## 2.6 SAFETY WARNINGS

- vIsor2 is to be used only by medical experts, trained on the use of the system, and aware of the vIsor2 indications of use and limitations.
- After loading an MRI scan, always check the correct left-right orientation. After loading an fMRI always, check that the left-right orientation is correct and that the functional scan is correctly co-registered with the anatomical one.
- The use of Analyze as import data format for MRI scans is discouraged, as there is ambiguity about the image orientation. If you need to work with Analyze Images, it is most important to check the left-right orientation for every patient and data set.
- After performing the registration, always verify its goodness. Use the pointer tool to indicate the positions of several anatomical landmarks, and verify if they are correctly displayed on the 3D view.
- If high accuracy of the motor mapping results is required, e.g. as input into pre-surgical procedures, verify that the head reference has not shifted during the session. Use the verification step at the end of the Neuronavigation workflow.
- Any EMG traces recorded in the motor mapping workflow should be reviewed carefully and EMG responses with artifacts should be excluded from further use.
- Motor mapping is only allowed to be performed by trained medical personnel.

- Surgical procedures must not be based solely on data acquired or recorded with visor2 including mapping.
- Perform a screen calibration **if** the absolute EMG / EEG amplitude is to be determined by the height of the EMG / EEG amplitude displayed on screen. Amplitudes on an uncalibrated screen do not match the true amplitudes of the EMG / EEG.

## 2.7 SAFETY MEASURES

### 2.7.1 SPECIAL RECOMMENDATIONS FOR RECORDING

- The visor2 system does not support a 'continuous' recording mode, because of a size limit of CNT files of 2GB. The user should be aware of practical restrictions for the duration of one recording file, for example:  
→ record maximally at most 4 hours with 32 channels at 2048Hz, equally so for 64 channels at 1024Hz; After this time, you need to start a new session.

Notes:

- This is considering 'normal' recordings. As the EEProbe \*.cnt format compresses the data, these values depend on the information content of the EEG and might vary between patients and sessions;
- If you require longer recordings, you can enable the option "Extended mode" in the CNT Export Settings (Tools → Options → CNT Export Settings). This will store the data in the extended EEProbe format, allowing for 17TB (terra bytes, 1TB = 1000GB) of recording data and virtually endless recordings. However, please be aware that this format is not yet supported by most third-party software. For more information, please contact [help@neurosoft.com](mailto:help@neurosoft.com).

## 2.8 PATIENT DATA MANAGEMENT

The first time the **Visor 2 software** is run, it is important to select the root directory where all patient-related data will be stored. The root directory can be selected by changing the Default MRI File Folder under Tools → Options → MRI Import Menu. **It is extremely important to set the root directory only once.** If this directory is changed, access to existing patient data will be lost (these may be retrieved by copying all patient directories into the new root directory).

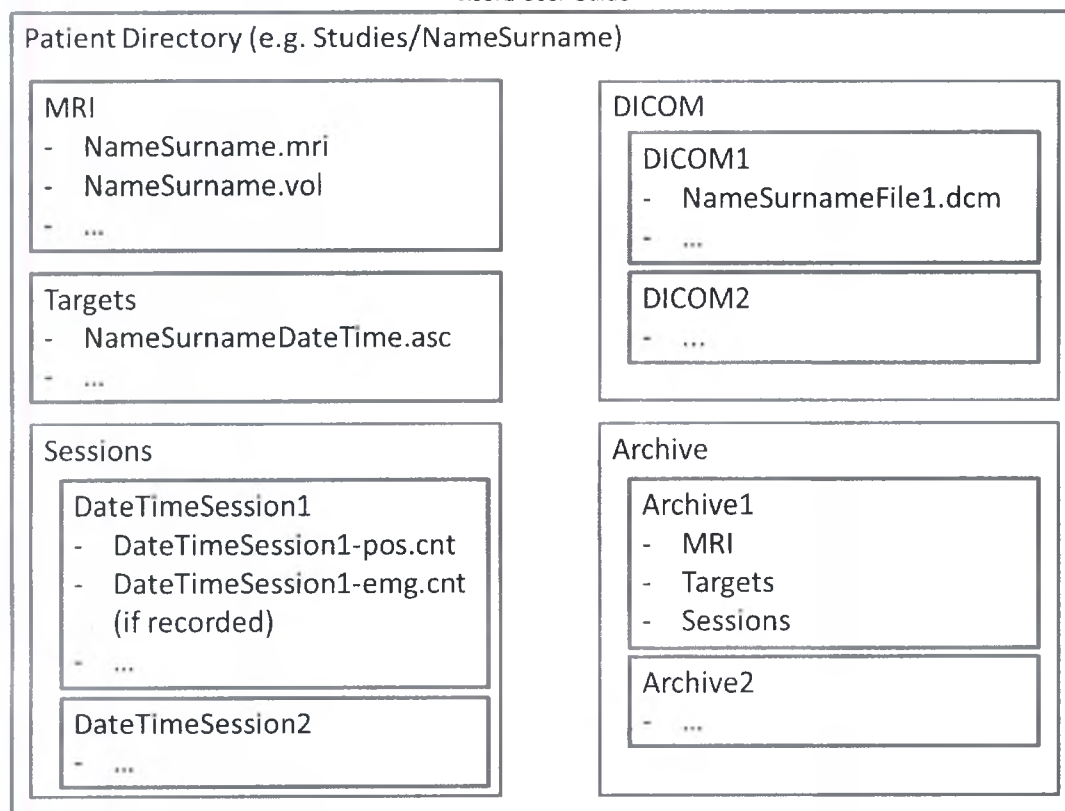


FIGURE 4: PATIENT DATA STRUCTURE

For each patient, a new patient directory will be created in the root directory, according to the structure shown in Figure 4.

It is important to understand that all navigation data refer to the underlying MRI that was used during data acquisition. That is, Session and Target data are only valid when analyzed using the current MRI. Therefore, if new MRI data is used for a later session, the current Target and Session data is archived together with their respective old MRI in a separate directory called "Archive", see section Load MRI.



## 2.9 APPLICATION WORKFLOWS

The visor2 software is structured in five main workflows, which are accessible through the corresponding toolbar, as displayed in Figure 5.

Setup Patient   TMS Neuronavigation   Offline Review   TMS Settings   Recording Settings

FIGURE 5: THE WORKFLOWS TOOLBAR

When the software is used for the first time, the TMS Settings workflow needs to be run first. It allows the selection of the coil type to be used in the stimulation session and its calibration. The workflow allows calibrating all coils that might be used for stimulation. It is necessary to run this workflow only if a new coil needs to be calibrated: the selection of the active coil is done within the main TMS Neuronavigation workflow.

The Recording Settings workflow needs to be run only **if** the visor2 system is provided with an amplifier. It allows defining the amplifier type, the number and the labels of the recording channels and the sampling rate. It is necessary to run this workflow the first time visor2 is used and each time the configuration of the recording channels needs to be changed.

Online Neuronavigation can only be started if all necessary patient data have been prepared. This is achieved within the Setup Patient workflow that allows to user to prepare all necessary 3D patient data for the navigation, starting from a patient's MR scan or using standard data. This workflow also allows defining stimulation targets for a subsequent Neuronavigation session.

The main application workflow, the TMS Neuronavigation can be started either through the corresponding button in the *Workflows* toolbar, or directly from the Setup Patient workflow, after it has been successfully completed. The TMS Neuronavigation workflow will guide the user to perform all steps that are necessary to start the navigation and to perform e.g., motor mapping in dedicated workflows. The Offline Review workflow can be started either through the corresponding button in the *Workflows* toolbar, or from the TMS Neuronavigation workflow, after this has been finished. Through optimized views this workflow allows the user to easily review and analyze all data that have been generated during a navigated TMS session.

## 3 SETUP PATIENT

Before starting a TMS session with visor2, an MR scan of the patient needs to be imported and segmented, in order to obtain a realistic head model of the scalp and of the brain. The brain surface will be then used to create the curvilinear surface, a mapping surface on which the 3D image texture is projected, which shows the cortical structures at different depths. In order to be able to co-register the MR scan with the head models, and later to register the patient with the corresponding MR scan, it is necessary to define the coordinate markers. All data will be copied to a patient-specific folder for later use in the Neuronavigation session.

Alternatively, if no patient MRI is available, standard data can be used. In this case, an MRI of a healthy adult together with a pre-calculated segmentation is copied to the patient data folder. *Note:* The QT version of visor2 supports only standard MRIs.

The image displays two screenshots of the 'Setup patient | Select MRI' dialog box in the visor2 software.

**Left Screenshot (Create New Patient):**

- Tab:** Create New Patient
- Patient Name:** John Doe
- MRI options:**
  - ☐ Use standard MRI
  - ☒ Import patient MRI
- MRI File:** C:\example\John Doe.nii
- Format:** Nifti
- Next Step:** Specify MRI Fiducials
- Footer:** Save Current Layout, Quit Workflow

**Right Screenshot (Modify Existing Patient):**

- Tab:** Modify Existing Patient
- Patient Name:** test2
- Patient has standard MRI:** (checked)
- MRI options:**
  - ☐ Use standard MRI
  - ☐ Import patient MRI
  - ☒ Do not change MRI
- Next Step:** Define Targets
- Footer:** Save Current Layout, Quit Workflow

In any case, the final step of the Setup Patient workflow allows you to pre-define targets you want to stimulate in a later Neuronavigation session. Targets can be chosen directly on the MRI or curvilinear surface or by referring to atlas coordinates.

### 3.1 CREATING A NEW PATIENT ENTRY

To prepare data of a new patient for visor2, select the option *Create New Patient*. Enter the patient's name in the text field provided. All patient related data including MRI, 3D models, TMS sessions, EMG recordings will be saved in a directory named according to what you type in here. If a patient with the same name already exists, a warning will be issued and you will be asked to enter a different name. In such a case, please add a unique identifier to the name of the patient, e.g. the middle initial or append the date of birth.

Next, you need to select if you want to work with patient specific MRI data or use standard MRI data, see section Load MRI. When all entries have been provided, press the [Specify MRI Fiducials] button to proceed in the workflow.

## 3.2 EDIT EXISTING PATIENT DATA

If you want to use another MRI for an existing patient or if you want to define new targets, choose the *Modify Existing Patient* option. Use the drop-down box to select the patient.

### 3.2.1 DEFINING NEW TARGETS

New targets can be defined based on the existing MRI by selecting the *Do not change MRI* option. Press the [Define Targets] button to arrive directly on the *Define Targets* page.

### 3.2.2 PROVIDE A NEW MRI

Select the *Import patient MRI* option to associate a new MRI data set with the patient. This allows you to import MRI data from file, see section Load MRI and to create a new head model, see section Create Model.

Please be reminded that targets and session data relate to the MRI that has been loaded when performing target definition and running a Neuronavigation session. Therefore, importing a new MRI renders these data invalid. Every time you import a new MRI, visor2 copies the old MRI together with the sessions performed using this MRI and the corresponding targets to a separate Archive folder, see the chapter on patient data management.



## 3.3 LOAD MRI

You can choose whether to associate patient-specific MRI data or standard MRI data with the patient. The third option *Do not change MRI* is only available for existing patients and allows you to define a new set of targets on previously imported MRI data.

### 3.3.1 STANDARD MRI

If you choose this option, an MRI of a healthy adult together with a pre-calculated segmentation is copied to the patient data folder. There is no need to define MRI Fiducials or run a custom segmentation; it has all been done for you already. When pressing the [Define Targets] button, the workflow proceeds directly to the *Define Targets* page (3.6).

We recommend using patient-specific MRI data whenever available. If you choose to work with standard data, please be reminded that

- Navigation accuracy might suffer from imperfect matching of the patient's head shape with the provided standard head
- Neuronal structures differ widely between patients; any anatomical data shown on the standard MRI will not match the true anatomy of the patient
- Mappings performed with the standard data will show the correct hot-spot relative to the registered scalp, but not relative to the standard brain's anatomical structure.



### 3.3.2 PATIENT-SPECIFIC MRI

To import a new MRI data set for the patient, you need to follow these steps:

- Select the type of your MR scan. You can choose between DICOM, Analyze, Nifti or the ASA format, if you already saved your original MR as ASA MRI file type.
- Click the *Browse* (  ) button. Indicate the MR scan you want to import. In case you selected DICOM as the image type, a special DICOM import dialog will appear. For details, see section 7
- *Review Exported DICOM*.
- Click the [Specify MRI Fiducials] button to proceed.

### 3.3.3 MRI REQUIREMENTS

The following restrictions apply to the MRI import:

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Supported formats</b> | DICOM; DICOM Secondary Capture Image; Nifti; Analyze; ASA                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Field of View</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• The entire head must be included: the nose (the tip should not be cropped), the ears, the forehead and the chin;</li> <li>• The headrest or the scanning table must not be included in the scan.</li> </ul>                                                                                        |
| <b>Image Properties</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• T1 weighted scans;</li> <li>• Maximally 512<sup>3</sup> voxel. If your MR scan contains more than 256 slices in any direction, this direction is automatically down-sampled to 256 slices.</li> <li>• Uniform spacing in each direction is recommended;</li> <li>• Uncompressed format.</li> </ul> |

Please note that any MRI data exported with visor2 in the DICOM Secondary Capture Image format (see chapter 7.1.3 Export to DICOM) is interpreted as monochrome data when imported again in visor2.

The use of Analyze as import data format for MRI scans is discouraged, as there is ambiguity about the image orientation. Please ask your radiology department to provide you with Nifti or DICOM images instead. If you need to work with Analyze images, it is most important to check the left-right orientation for every patient and data set.



On loading a MRI, the grey value data representation will be internally converted to unsigned integer, mapping the grey value minimum to zero. The bit resolution of the existing image is hereby preserved.  
Please note that when exporting the image to DICOM, the converted grey values of the pixel will be used and the format of the DICOM image will be unsigned integer.



### 3.4 SPECIFY MRI FIDUCIALS

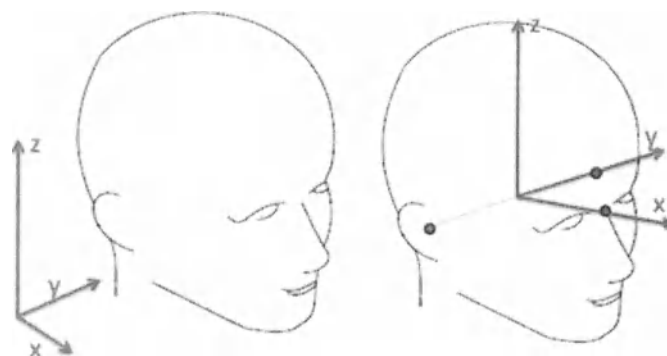


FIGURE 6: THE MRI- BASED (LEFT) AND THE NASION-EAR BASED (RIGHT) COORDINATE SYSTEMS

Before setting the coordinate markers, all positions are expressed in the MRI-based coordinate system. The coordinates **of** the crosshair are visible either on the *Status Bar*, or on a tooltip, which becomes visible when dragging the crosshair in the *MRI View*.

The three coordinate markers for nasion and **the** left and right preauricular points are required to define a head-based coordinate frame for the MRI. Based on this coordinate frame, the MRI can be overlaid with the head model and other 3D boundary objects. When the nasion-ear coordinate markers are set, all positions are expressed in the Nasion-ear coordinate system.

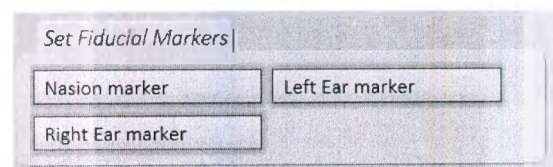
Place the crosshair to the position where you want your nasion marker to be placed. This can be done by either dragging the crosshair directly in the *MRI View* or through the slice slider in the *MRI Toolbar*.

- Press the *Nasion Marker* button (  ). A green border indicates that the point has been defined.
- Repeat the procedure for the left and right preauricular points.
- Click the [Create Head Model] button to proceed.



FIGURE 7: CROSSHAIR INDICATING THE NASION

The MRI with the nasion-ear markers will be copied from its original location and stored in ASA file format in the patient directory (please see the "Patient Data Management" section).



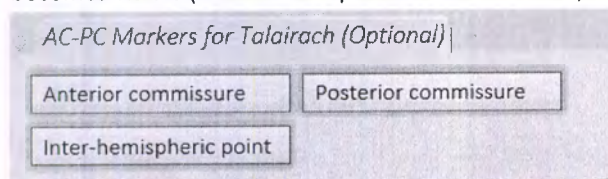
- Only trained medical personnel are allowed to identify the positions of the coordinate markers.
- Please set the position of the coordinate markers very carefully. Remind that, during neuronavigation, the same points need to be identified on the patient, through the pointer tool.
- If different persons are responsible for the preparation of the 3D data and for the registration of the patient, the positions of the preauricular points need to be unambiguously defined



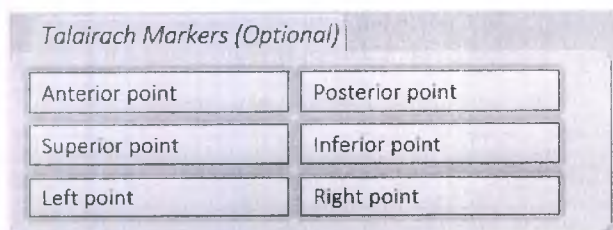
### 3.4.1 TALAIRACH MARKERS

The "Specify MRI Fiducials" page also allows you to set Talairach markers if you need to convert positions from and into this standardized head coordinate system during a later TMS session. For more information about the Talairach system and how to set the accompanying image markers, see Appendix 2: MRI coordinate systems.

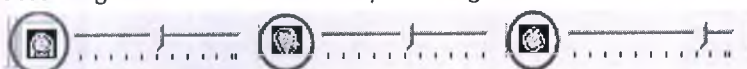
1. Set the Nasion-Ear-markers as described above. A section that allows you to set the ACPC markers becomes visible (anterior and posterior commissure).



- Use the buttons to set the anterior commissure, posterior commissure and inter-hemispheric point markers: Place the crosshair in the 3d MRI view on the correct location and mark the spot by pressing the corresponding button. After all three points have been defined, the MRI view switches to the ACPC view automatically.



- Use the Talairach Markers buttons to set the boundary points of the brain, defining the limits of the Talairach coordinate space. AP: anterior point, PP: posterior point, SP: superior point, IP: inferior point, LP: left point, RP: right point. To set the two points for each direction, switch ACPC view orientation according to this direction by clicking on the orientation icons of the MRI slice toolbar.



Make sure you set the boundary points according to the ACPC view in the lower right of the 3D image view.

After having defined all markers, press the [Create Head Model] button. The Talairach markers are automatically saved with the MRI and are loaded when using the MRI for a TMS session.

### 3.5 CREATE MODEL

Segmentation is used to divide the MRI into the scalp and brain compartments. The segmented regions will serve as basis for generating the realistic head models of the different head compartments. During a TMS session with visor2, you will need a head model of the scalp and of the brain. The scalp head model is necessary to improve the registration accuracy by performing a so-called shape-based registration, where points digitized on the patient's head by means of a pointer are matched to the patient scalp. The head model of the brain serves as basis for extracting the curvilinear surfaces. These are concentric surfaces, the most outer one lying on the brain head model, which reflect the morphological structure of the brain. The estimated electric field produced by the coil is projected onto the curvilinear surfaces, allowing therefore viewing the distribution of the field at different cortical depths.

In the Segmentation workflow, you have the possibility to choose between manual brain segmentation and automatic segmentation of the brain based on the straightforward scalp segmentation. If you need an accurately segmented brain, we encourage you to perform manual brain segmentation. If the quality of the segmented brain is not crucial, the complete segmentation procedure can be completed very quickly by performing only the scalp segmentation and automatically creating the brain segmentation based on the segmented scalp. Figure 8 shows the result of a manual and automatic segmentation of the brain on the same MR scan.

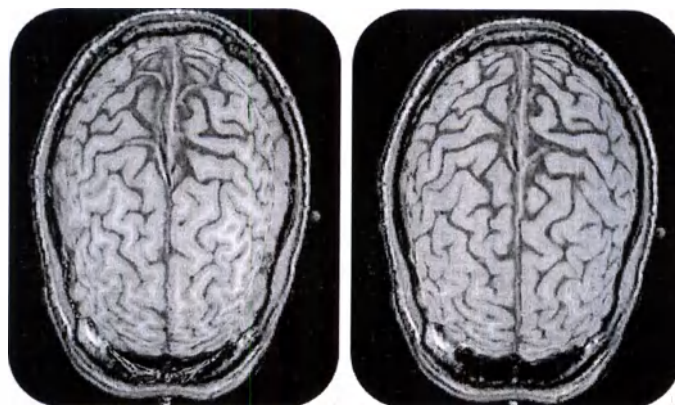
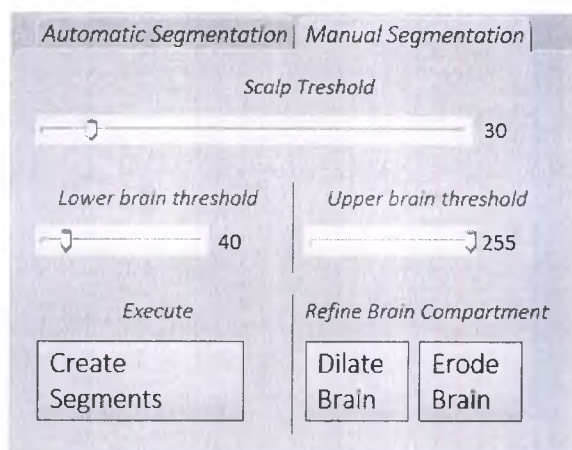


FIGURE 8: LEFT - AUTOMATIC SEGMENTATION OF THE BRAIN FROM THE SCALP, RIGHT - MANUAL SEGMENTATION OF THE BRAIN

The scalp can be found relatively easy based on the contrast in grey value and so-called 3D region growing algorithms. For volumetric T1-weighted scans, the range of grey values for the scalp is between about 25 and 255 (although very much depending on the scan parameters. The threshold values used for the brain are usually in the range of 30 to 80, depending on the MRI. If the threshold values are inappropriate, the boundary may also contain other parts of the head, such as the scalp. This can in most cases be overcome by adjusting the threshold values. The segmentation of the brain is based on the morphological operation called opening, which breaks up thin connections between regions selected by the threshold criterion. In this way, the brain is separated from the rest of the head. **Since regions not belonging to the brain will be removed, it is very important to define the "seed point" within the brain properly before starting the segmentation**

### 3.5.1 MANUAL BRAIN SEGMENTATION



- Select the lower intensity threshold for the scalp segmentation. Voxels that will be classified as belonging to the scalp, according to the selected threshold values, are rendered in yellow. If the lower voxel intensity threshold is too low, small artifacts connected to the head and in the proximity of the head will appear (Figure 9).
- Try to increase the value of the lower threshold until the artifacts connected to the head disappear. Remind that the artifacts not connected to the head will be removed by performing the segmentation feature.

- Select the lower and the higher Intensity thresholds for the brain segmentation. Voxels that will be classified as belonging **to** the brain, according to the selected threshold values, are rendered in red. The red-rendered brain structure should be disconnected from the rest **of** the head. Increase the value **of** the lower threshold until a sufficient degree of separation between the brain and the remaining head structures is reached (Figure 10).

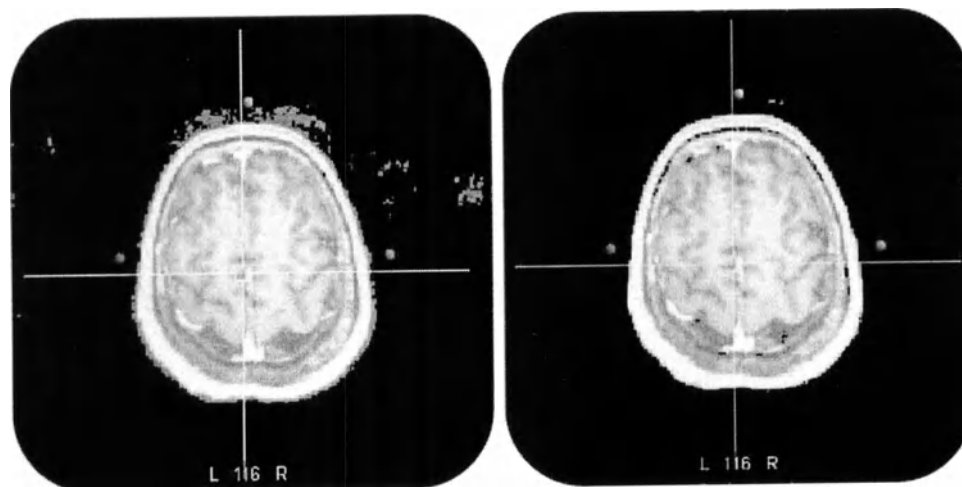


FIGURE 9: SEGMENTATION OF THE SCALP. LEFT: THE THRESHOLD VALUES ARE NOT CORRECT, AND SMALL ARTIFACTS ARE VISIBLE IN THE PROXIMITY OF THE HEAD. RIGHT: CORRECTLY DETERMINED THRESHOLD VALUES.

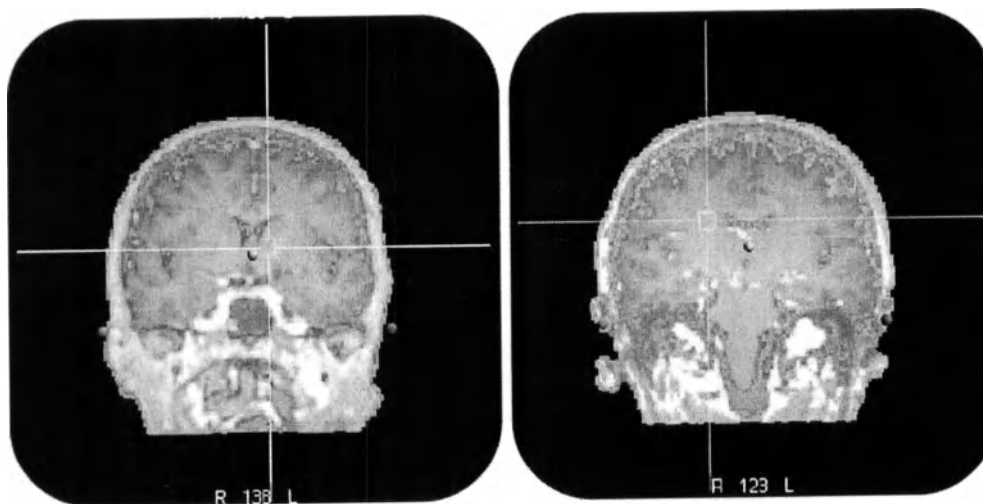


FIGURE 10: SEGMENTATION OF THE BRAIN. LEFT: THE LOWER THRESHOLD IS TOO LOW AND THE BRAIN STRUCTURE IS CONNECTED TO THE SCALP. RIGHT: CORRECTLY DETERMINED THRESHOLD VALUES, THE BRAIN IS SUFFICIENTLY SEPARATED FROM THE SCALP

- Select the number of curvilinear surfaces to be generated. The curvilinear surfaces are closed concentric surfaces generated from the brain head model by moving inwards by a 1mm step.
- Place the crosshair within the brain.

- Start the segmentation by clicking the [Create Segments] button. The segmented scalp and brain compartments will be displayed in the *MRI View*, the scalp on the left side, the brain on the right as indicated in Figure 11 .

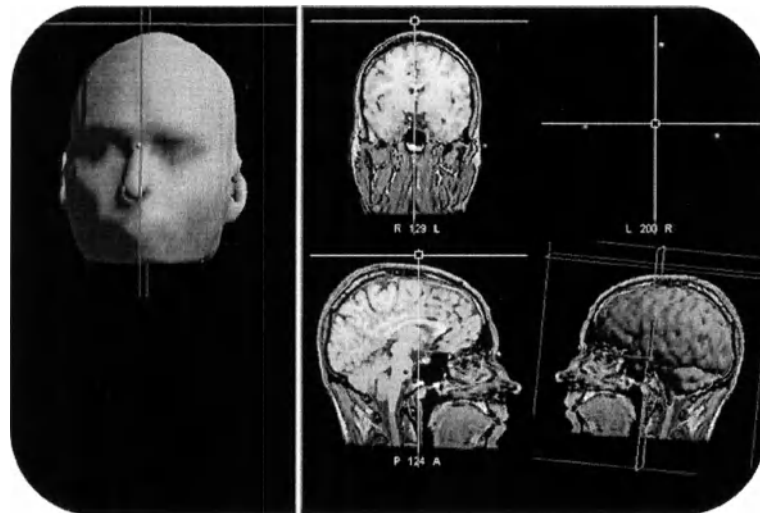


FIGURE 11: *MRI VIEW* AFTER SUCCESSFULL SCALP AND BRAIN SEGMENTATION

- If the result of the segmentation is not satisfactory, readjust the thresholds, position the crosshair within the brain and perform the segmentation again.
- If necessary, the segmentation of the brain can be readjusted by performing a “dilation operation” or an “erosion operation” of the segmented compartment.
- Create and export the head models of the brain and the scalp by clicking the [Create Model] button. The head models will be displayed in the *MRI View*, as indicated in Figure 12.

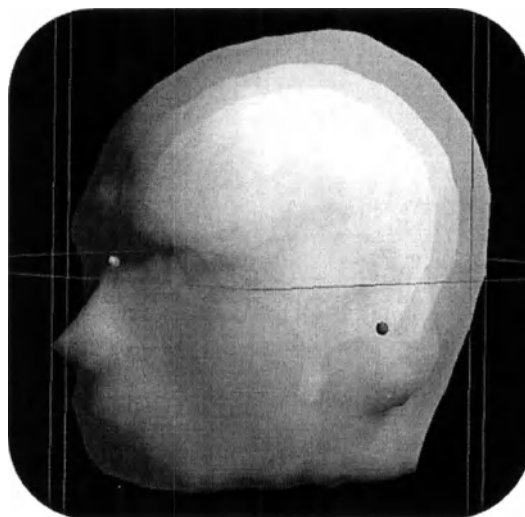
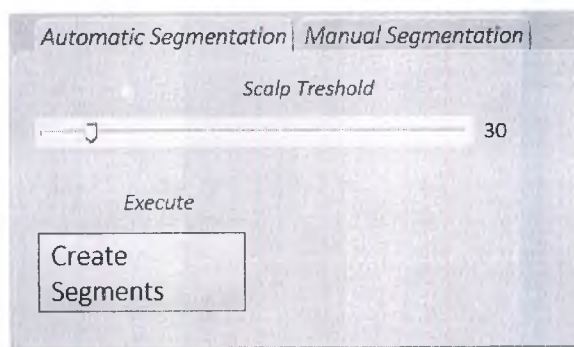
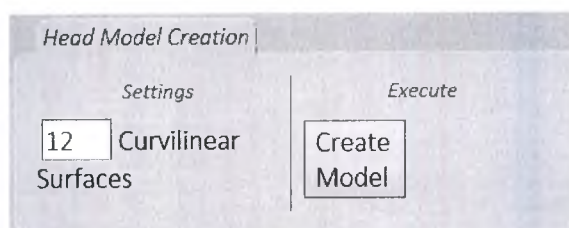


FIGURE 12: SCALP AND BRAIN HEAD MODELS, AFTER MANUAL SEGMENTATION

## 3.5.2 AUTOMATIC BRAIN SEGMENTATION



- Select the lower intensity threshold for the scalp segmentation. Voxels that will be classified as belonging to the scalp, according to the selected threshold values, are rendered in yellow. If the lower voxel intensity threshold is too low, small artifacts connected to the head and in the proximity of the head will appear. Try to increase the value of the lower threshold until the artifacts connected to the head disappear. Remind that the artifacts not connected to the head will be removed by performing the segmentation feature.
- Select the number of curvilinear surfaces to be generated. The curvilinear surfaces are closed concentric surfaces generated from the brain head model by moving inwards by a 1mm step.
- Start the segmentation by clicking the [Create Segments] button. The segmented scalp and brain compartments will be displayed in the *MRI View*, the scalp on the left side, the brain on the right as indicated in Figure 11. Please remind that the rendered brain is only the starting scalp surface from which the brain will be automatically generated.



- Create and export the head models of the brain and the scalp by clicking the [Create Model] button. The head models will be displayed in the *MRI View*, as indicated in Figure 13.

After completing the segmentation, the MR image of type ASA (.mri), which includes the positions of the coordinate markers and the head models of the scalp and the brain will be exported in the patient directory.

Click the [Define Targets] button to proceed.



FIGURE 13: SCALP AND BRAIN HEAD MODELS, AFTER AUTOMATIC SEGMENTATION

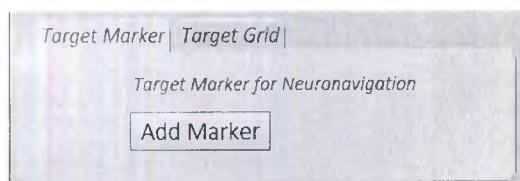
- Only trained medical personnel is allowed perform the segmentation.
- The quality of the scalp segmentation directly influences the accuracy of the TMS navigation.
- Always check if the segmented scalp surface agrees with the scalp- air-boundary visible in the MRI.



### 3.6 DEFINE TARGETS

#### 3.6.1 SINGLE TARGETS

The Setup Patient workflow gives you the possibility to define targets on the brain anatomy. The defined targets will be saved and exported in the patient directory, and can be loaded within the TMS Neuronavigation workflow. During navigation, the visor2 software will help you targeting the identified markers, as explained in *Stimulate at Targets* section.



Place the crosshair at the desired target position.

This can be done in several ways:

- Directly drag the crosshair in the *MRI View* to the desired position.

- Use the slice sliders in the *MRI Toolbar*.
- Directly enter the coordinates through the *Go to MRI Coordinate* dialog under **Edit / Go to MRI Coordinates....** Depending on the coordinate markers that have been set, you will be able to specify the coordinates in different coordinate systems.

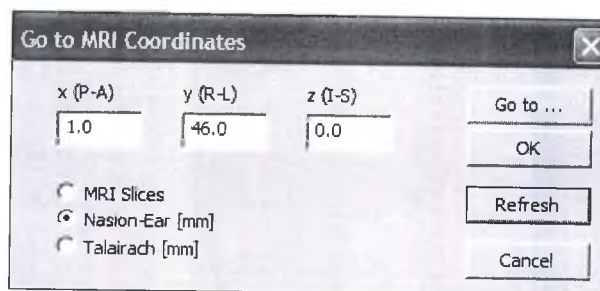


FIGURE 14: THE GO TO MRI COORDINATES DIALOG. NOTE THAT THE TALAIRACH SYSTEM IS ONLY AVAILABLE IF TALAIRACH MARKERS HAVE BEEN SET.

Once you are sure the crosshair is at the right position, press the [Add marker] button. A dialog will appear prompting you to enter the marker label. Enter the target name and Click OK. Repeat to add more targets, if necessary.

If you wish to start a neuronavigation session with the data you just generated, you should directly proceed to the Neuronavigation workflow, by clicking the [Proceed to Neuronavigation] button. Otherwise, terminate the workflow by pressing the [End Workflow] button.

### 3.6.2 TARGET GRID

As an advanced feature, visor2 allows you to generate multiple targets at once, arranged in a regular grid fashion. The target points from the grid are merged with the single targets created as described in 3.6.1 and stored together with them in a single target file.

To create a target grid, switch to the "Target Grid" tab. Set the cross hair at the desired mid-point of the grid. Adjust distance between neighboring grid points ("Spacing") and the extend of the grid ("Grid dimension"). Press [Show preview] to get a preliminary version of the grid presented in the render window. Note that the yellow disks do not yet represent target points, but only indicate where the target points will be created.

The grid is originally aligned with the x-y-plane of the nasion-ear-coordinate system. Use the "Alpha" and "Theta" angles to orient the grid tangential to the head and rotate it the way you prefer. Hereby, "Theta" represents the rotation of the grid around the x-axis of the nasion-ear-system and "Alpha" a rotation around the z-axis of the nasion-ear-system. The theta-rotation is performed before the alpha rotation.

After you have adjusted the grid preview to your needs, press the [Grid -> Target Markers] button. The list of existing targets will now be extended by the points of the grid. If required, you can define a second grid by running through the procedure again: Place the crosshair – press [Show preview] – adjust parameters – press [Grid -> Target Markers].

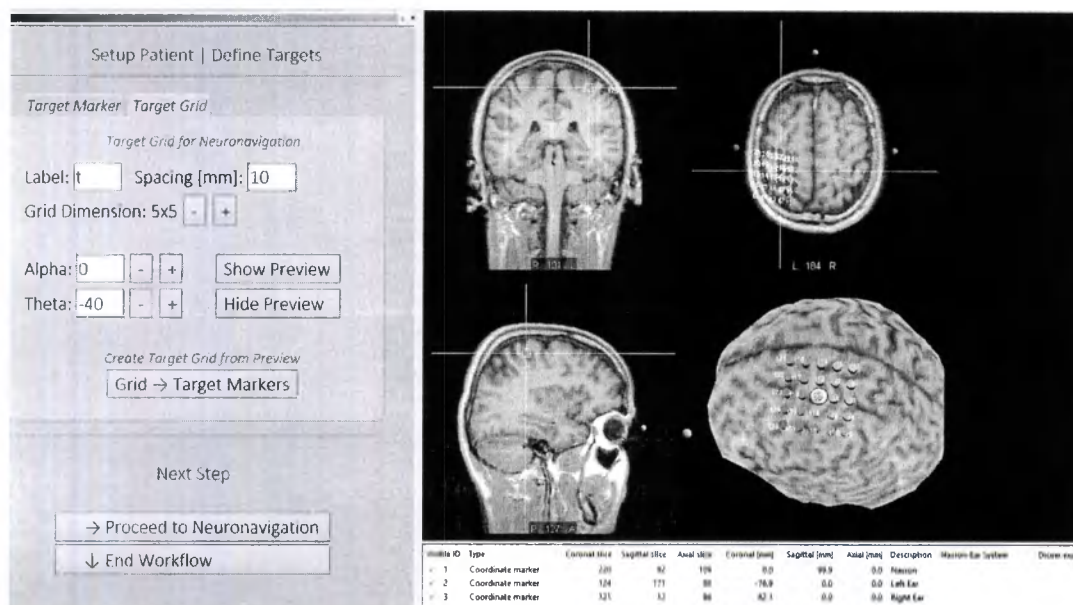


FIGURE 15 DEFINITION OF A TARGET GRID. ADJUST SIZE AND EXTEND WITH THE SPACING AND DIMENSION PARAMETERS. ADJUST ORIENTATION WITH THE ALPHA AND THETA ANGLES. PRESS GRID -> TARGET MARKERS TO CONVERT THE PRELIMINARY GRID POINTS TO REAL TARGET POINTS.

### 3.7 FILE STRUCTURE

The Setup Patient workflow allows you to load your MR scan as well as to generate and to export the brain and scalp head models. If all the steps are performed correctly, after completing the workflow, the following files will be generated:

- ASA MRI. Your original MR scan will be exported into the ASA .mri type. The ASA MRI file defines also the positions of the coordinate markers.
- The scalp and brain head models and the curvilinear surfaces, organized as follows:
  - A boundary definition file of the scalp and the brain (meg-x.bnd)
  - A boundary definition file, for each of the curvilinear surfaces (clrf-x.bnd).
  - A curvilinear surface definition file, pointing to curvilinear boundaries files (clrf.vol).
  - A head model definition file, pointing to the scalp and brain boundaries files (meg.vol).
- Target markers. A file containing the target coordinates in nasion-ear-coordinates and the corresponding target labels (.asc). The file name is concatenated of the patient name and the date and time when the targets were defined.

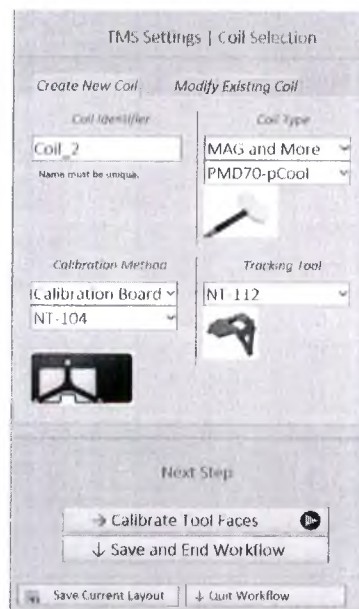
## 4 TMS SETTINGS

The TMS Settings workflow needs to be executed each time you need to calibrate a new coil or you connect the position sensor to a different USB port. It should also be the first step when starting visor2 for the first time. The TMS Settings workflow can be started by clicking the corresponding button in the workflows toolbar.

### 4.1 COIL SELECTION

The page allows you to define the coil you need to calibrate or recalibrate:

- If you have already defined this coil for use with visor2, select the entry “Modify Existing Coil” and choose your coil from the drop-down box.
- If you want to define a new coil for the use with visor2, select “Create New coil” and choose:
  - The manufacturer
  - The coil model
  - The calibration method: pointer based (Mag&More only) or using a calibration board
  - The calibration board that will be used later for calibrating the coil, if calibration method “Calibration board” is selected
  - An identifier for the coil. It is not allowed to use the same identifier for two different coils, even if their manufacturer or model differs.
  - The tracking tool. Choose NT-112 for the first coil in a TMS session and NT-143 if you want to use the coil as second coil during the simultaneous navigation of two TMS coils. If you operate visor2 with one coil only, choose NT-112 always.



Press the [Calibrate Tool Faces] button or operate the Play button on your remote control to proceed. You will now be prompted to calibrate the coil. Once you have successfully calibrated the coil, you can either terminate this workflow or you can go back to calibrate another coil.

## 4.2 BEFORE THE FIRST CALIBRATION OF A NEW COIL

Each coil that is used with the visor2 system for the first time has to be provided with a permanent marker on its upper face. Place one of the stickers that came with your visor2 system on the upper right part of the coil's upper face. The sticker serves as a control point to validate the accuracy of a calibration, see *Calibration procedure*. Do not worry about the exact location of the sticker; it is only important that it is easily accessible during the calibration procedure, see Figure 20.

For Mag&More coils, you do not need to attach the sticker. Instead, Point 'B' on the coil can be used as validation point.

## 4.3 CALIBRATION PROCEDURE

In order to be able to track the position of your coil precisely, vIsor2 needs to find out how the tracking tool is attached to the coil. During the calibration procedure, visor2 will calculate the position of the origin of the coordinate system attached to the coil with respect to the coil tracker. Moreover, visor2 will calculate the distance between the control point on the coil and the coil tracker. This distance will be used by vIsor2 as a discriminator of the validity of the coil calibration. During time in fact, although rigidly attached, it might happen that the coil tracker slides along the coil handle. The performed calibration is then no longer valid and the coil needs to be recalibrated. Summarizing, the calibration procedure is necessary:

- Each time a coil tracker is attached to the coil.
- Each time the coil validation procedure fails. During a TMS session with vIsor2, after having selected the stimulating coil, you will be asked to validate the calibration. Even though this step is not mandatory, we strongly encourage you doing so.

Depending on the calibration method selected in the "Coil Selection" step ("calibration points" or "calibration board"), the calibration procedure differs. Both procedures start with calibrating the tool faces of the wing tool, see section 4.4. The "calibration points" method requires then to record the position of the calibration points A, B, C, D on the coil using the pointer tool, see section 4.5. The "calibration board" method requires two additional steps: Recording the position of the validation point, see section 4.6, and calibration of the coil with the calibration board, see section 4.7.

## 4.4 STEP 1: CALIBRATE TOOL FACES

Before the actual calibration of the coil, visor2 checks and refines the geometry of the wing tool. This ensures that the tracking camera can always determine the position of the coil with maximum precision, independently of which wing tool face is presented to the camera.

Please attach the wing tool to your coil now, make sure it cannot slip on the coil handle and present the wing tool frontally to the camera. The indicator lights on the right show the visibility status of the left and right face of the wing tool, respectively. A green light indicates that the tool face is visible to the camera. A red light indicates that the camera cannot determine the position of the face: Either the face is not visible to the

camera or the camera's operation is impaired, e.g. by excess infrared ambient light. In this case, the source of the problem is indicated next to the tool's visibility indicator.

When both faces are visible to the camera, press [Calibrate] or operate the Play button on your remote control. If the calibration succeeds, you will be informed by a green text box and the workflow will automatically proceed to the second step. If the calibration fails, a red error text box will inform you about the source of the problem. Correct the problem and re-try the calibration.

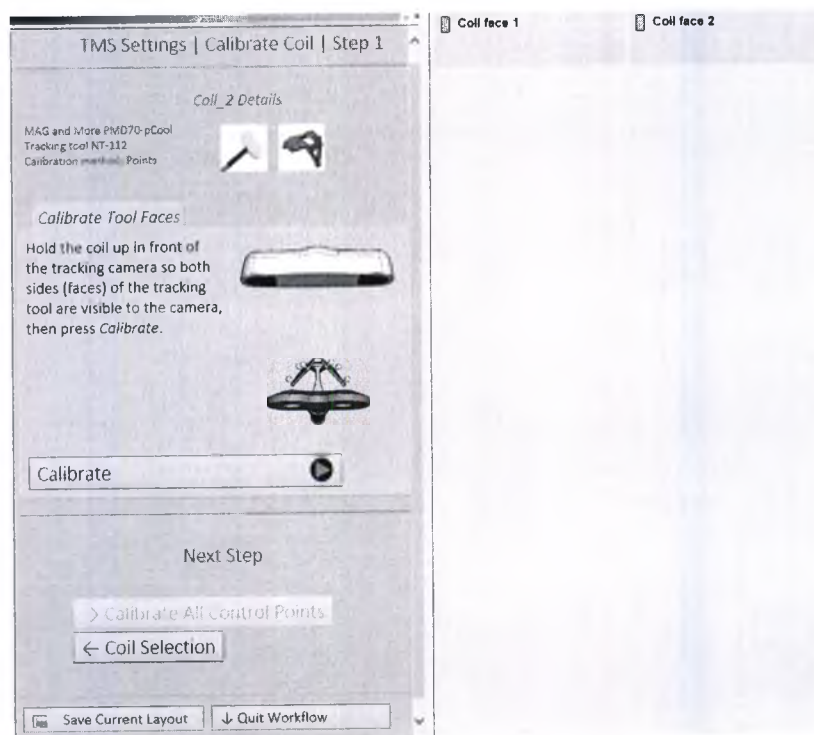


FIGURE 16: CALIBRATION DIALOG, STEP 1 "CALIBRATE TOOL FACES"

#### 4.5 STEP 2 (POINTER): RECORD CALIBRATION POINTS

This is the second and last step of the calibration procedure using the Pointer to mark the calibration points A-B-C-D on a Mag&More coil. Perform the following actions to calibrate:

1. Position the coil such that the wing tool can be seen by the camera. The indicator on the right hand side of the program helps you to verify the visibility.
2. Put the pointer tip into the small hole at calibration point 'A' of the coil. Make sure that pointer and coil are visible and press the [Acquire] button. Alternatively, you can press the Play button on the remote control.
3. Acquire points 'B' to 'D' the same way as you recorded point 'A'.
4. When all points are acquired successfully, the [Calibrate] button will be enabled. Press it or operate the Play button on your remote control to calculate and store the calibration.

If you want to record a point again, press the [Undo Last] button or the Stop button on the remote control until the state of the point goes back from "recorded" to "unknown".

Make sure that you follow the order A-B-C-D as prompted on screen, otherwise a false calibration



will result!

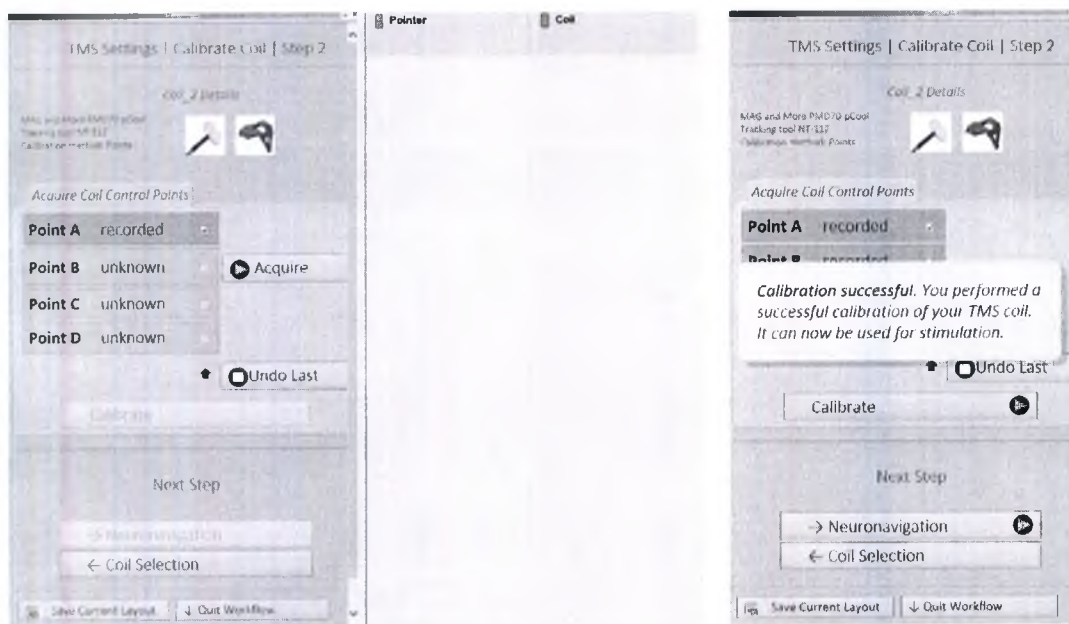


FIGURE 17 COIL CALIBRATION USING THE CALIBRATION POINTS A-B-C-D

MESSAGE AFTER SUCCESSFUL CALIBRATION

#### 4.6 STEP 2 (CALIBRATION BOARD): CALIBRATE CONTROL POINT

This step will only appear if you calibrate using a calibration board. If you calibrate using the pointer, the software will automatically use point 'B' as the control point, see section 4.5.

In the second step, a reference point is defined which allows to check if the wing tool changed its position relative to the coil. Make sure that the control point sticker with the black cross on yellow ground is affixed to the coil. Hold the coil such that the camera can see the wing tool (it does not matter which face of the tool you use – after step 1 both tool faces are calibrated to each other). Hold the pointer such that the tip is on the center of the sticker's black cross and the reflective spheres are visible to the camera.

When ready, press [Calibrate] or operate the Play button of the remote control. If the calibration succeeds, you will be informed by a green text box and the workflow will automatically proceed to the third step. If the calibration fails, a red error text box will inform you about the source of the problem. Correct the problem and re-try the calibration.

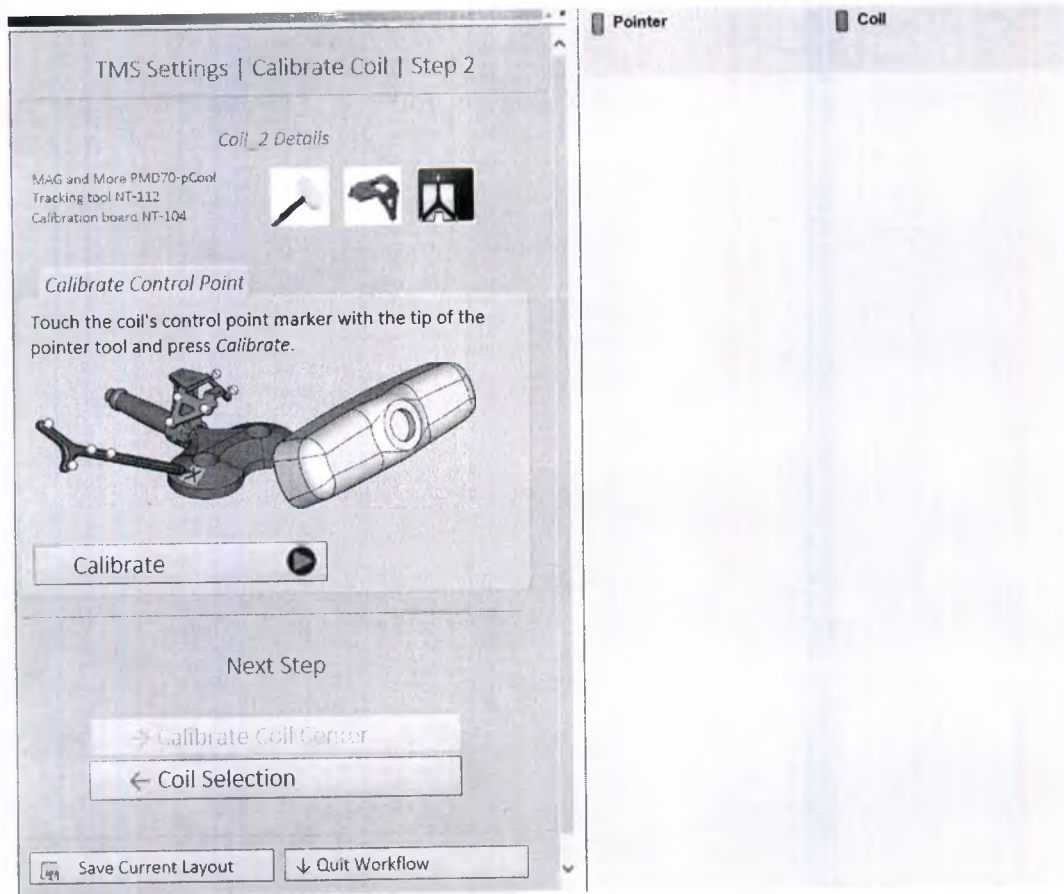


FIGURE 18 CALIBRATION DIALOG, STEP 2 "CALIBRATE CONTROL POINT"

#### 4.7 STEP 3 (CALIBRATION BOARD): CALIBRATE COIL CENTER

This step is specific for calibration using a calibration board. For calibration using a pointer, see section 4.5.

In this last step, the position of the coil's center point ("hot-spot") relative to the coil's wing tool is calibrated. Keep in mind that the tracking camera can only measure the position of the wing tool; the position of the coil's hot-spot needs to be calculated from there using the coil center calibration.

To calibrate you will need the calibration board selected for this coil on the Coil Selection page. The calibration board's identifier and image are also presented on the Calibrate Coil Center page again. Please make sure that you use the correct calibration board; otherwise, the calibration results will be inaccurate.

Attach the coil on your calibration board. Place the coil in such a way that the center of the coil matches the point of origin on the board. The coil tracker attached to the coil might prevent from seeing whether the coil is properly centered. It is advisable to control the correct coil placement on the board by viewing it from the backside of the calibration board, as shown in Figure 19. Once you have placed the coil correctly, fix its position through the provided screws. *Note:* If your coil supports a tight fit special calibration board, you only need to place the coil in it and make sure it is properly fitted.

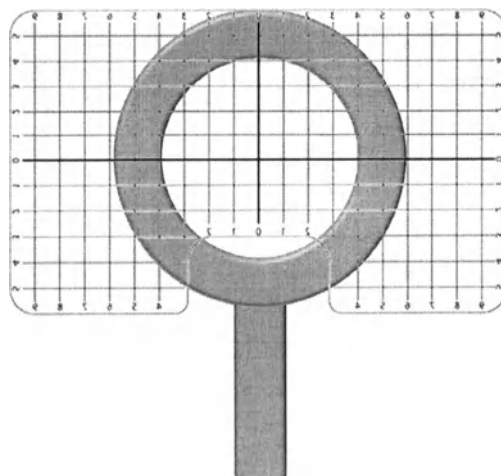


FIGURE 19: BACK VIEW OF THE CALIBRATION BOARD WINDOW WHEN CALIBRATING A COIL

Place the coil and the calibration board such that the camera can see the coil's wing tool and the calibration board, as showed in Figure 20. When ready, press [Calibrate] or operate the Play button of the remote control. If the calibration succeeds, you will be informed by a green text box. If the calibration fails, a red error text box will inform you about the source of the problem. Correct the problem and re-try the calibration.

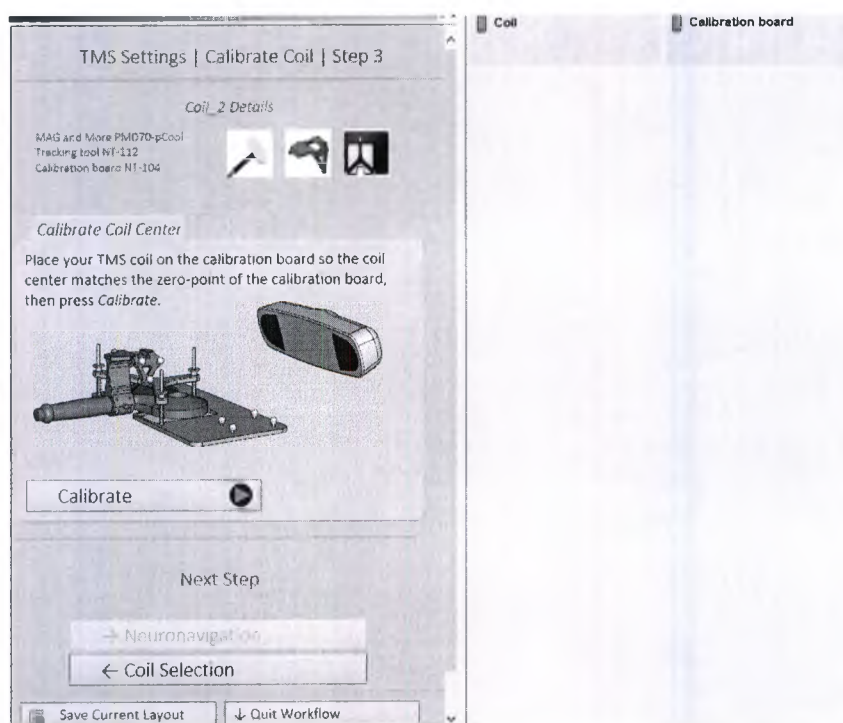


FIGURE 20: INDICATE THE COIL CONTROL POINT WITH THE POINTER

After successful calibration, you can either return to the Coil Selection page to define and calibrate another coil – e.g. a coil with wing tool NT-143 for a neuronavigation session with two coils – or directly proceed to the Neuronavigation workflow.

## 5 EMG / EEG RECORDING

Note: This chapter applies to visor2 with EMG / EEG license only.

Note: Recording of EEG/EMG with visor2 is an optional feature.

### 5.1 RECORDING SETTINGS

Before you start a Neuronavigation workflow with EMG / EEG recording, you need to select the default montage folder for your amplifier. This needs to be done only once at the first start of the system and whenever you choose to use a different amplifier type. Select Tools → Options ... and then Montages → User Montages File Name. Browse for the montage file of your amplifier. All montages are stored in subfolders of C:\Program Files\Visor2\Data\Montages\visor\. The respective montages reside in:

|                                                          |                       |
|----------------------------------------------------------|-----------------------|
| eego ES-225 amplifier: up to 64 EEG + 6 bipolar channels | EE-225\EE-225.mtg     |
| eego ES-410 amplifier: up to 8 bipolar channels          | EE-410\EE-410.mtg     |
| Refa 72: up to 64 EEG + 4 bipolar + 4 aux channels       | Refa64\ Refa_64.mtg   |
| Refa 32: up to EEG + 4 bipolar + 4 aux channels          | Refa32\Refa_32.mtg    |
| Mobi6: up to 6 bipolar channels                          | MobiMini6\ Mobi_6.mtg |
| MobiMini: up to 2 bipolar channels                       | MobiMini2\ Mobi_2.mtg |

The Recording Settings workflow is dedicated to all amplifier related settings. The recording settings need to be configured before starting the first recording with the amplifier provided within the **visor2 system** and each time you wish to change the recording configuration i.e. the number and labels of the recording channels, the sampling rate and the mapping channels. The Recording Settings workflow can be started by clicking the corresponding button in the workflows toolbar.

The [Edit Montages] button allows to edit the existing montages or to add new ones. The montage defines the configuration of the recording channels i.e. their number and labels. The visor2 software already comes with a predefined set of montages that fit to your amplifier type. If you wish to edit them or add new ones, please see Appendix 1: Montages.

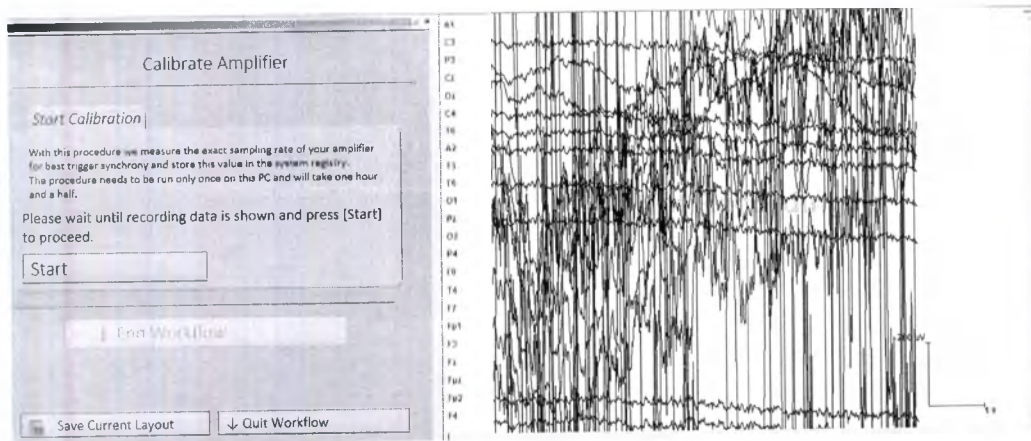
1. Select the amplifier type. The amplifier type determines the range of available sampling rates.
2. Select the sampling rate, depending on your application.
3. Select the recording montage. The recording montage indicates the configuration of the recording channels.
4. Select the mapping montage. The mapping montage indicates those channels that will be used to retrieve the mapping values: only these channels will be processed online, the peak-to-peak values of the corresponding responses will be calculated and projected onto the brain anatomy, as explained in *Finding the hot spot of more muscles*. Please remind that the mapping montage must be either equal to the recording montage or its subset.
5. Select whether to run the Impedance Check or not. This is only relevant in the case EEG is being recorded as well. If this option is checked, you will have the possibility to run the Impedance Check within the main TMS Neuronavigation workflow.
6. If you are using your amplifier for the first time on this PC, you need to calibrate its internal clock against the PC clock. Connect the amplifier, switch it on (if it is an amplifier with power switch) and proceed by pressing the [Calibrate Amplifier] button.

If you have used your amplifier before, you can finish the workflow by pressing the [Save and End Workflow] button.

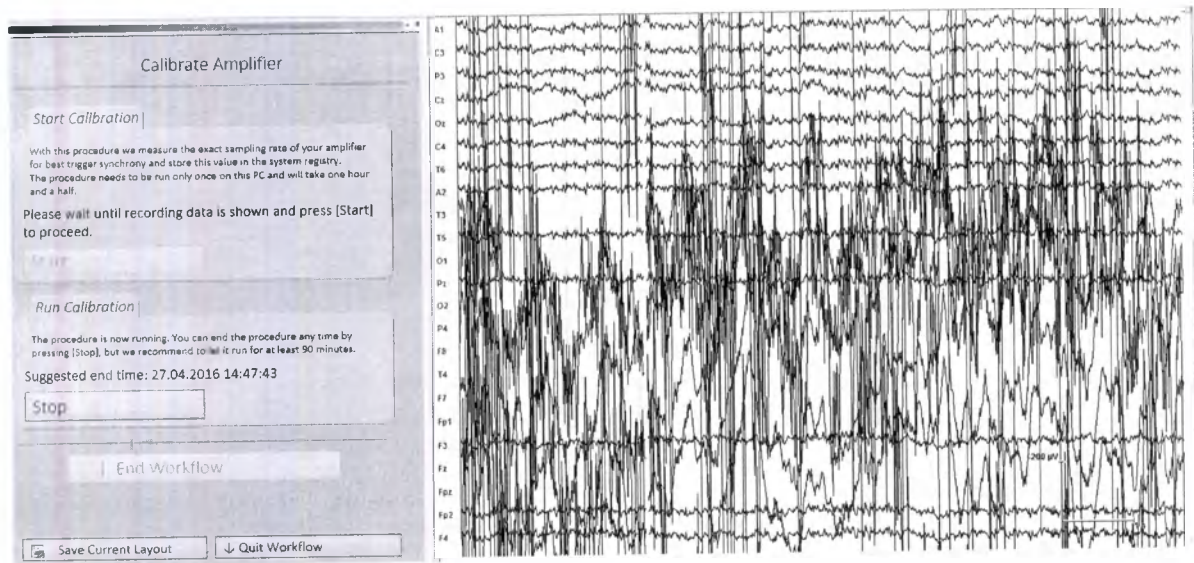
## 5.2 AMPLIFIER CALIBRATION

This step needs to be performed whenever a new amplifier should be used for working with visor2. It synchronizes the clocks of the PC and the amplifier and allows thus to correlate precisely the recorded EMG signal with the recorded TMS coil position. The amplifier calibration is available as second step in the Recording Settings workflow. Note that you need to connect the amplifier and switch it on (if it is an amplifier with power switch).

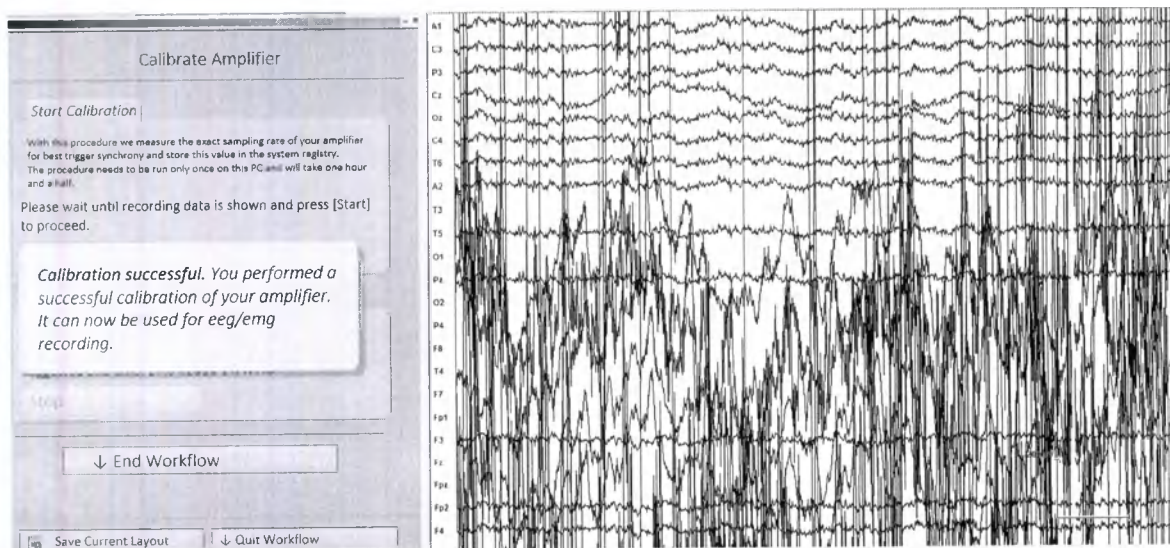
After entering the “Calibrate amplifier” step, wait until streaming data are shown. Then press the [Start] button to start the calibration procedure.



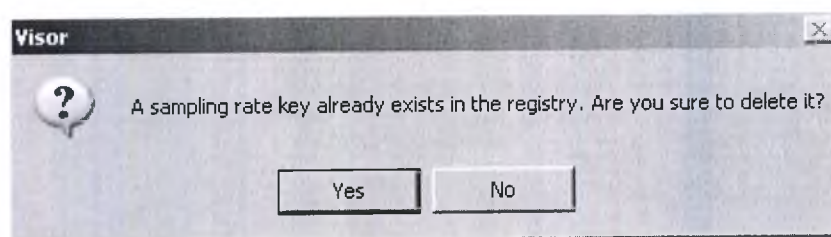
We recommend letting the procedure at least for the time of an average TMS-EMG-session, e.g. 90 minutes. The suggested end time is shown on the workflow page. When the time is over, press the [Stop] button.



You receive a message that the calibration was successful. The amplifier can now be used for visor2 neuronavigation. Press the [End Workflow] button to leave the workflow.



If you have already performed a calibration, but you would like to repeat it, e.g. because you plan longer sessions now, just re-run the Calibrate Amplifier workflow step. After pressing [Start], you will be asked if you want to delete the existing calibration. Press the *Yes* button to proceed, press *No* to cancel.



After deleting the old calibration, you need to close and restart the Recording settings workflow. You can now re-calibrate your amplifier as described above.

## 6 NEURONAVIGATION

This section describes how to perform navigated TMS with visor2. It assumes that a valid head model of your patient/patient is already generated (chapter 3 “Setup Patient”) and coils for tracking are calibrated (chapter 4 “TMS Settings”). If you want to run a session with EMG recording (e.g. finding the motor threshold), you also need correct recording settings (chapter 5 “EMG / EEG Recording”).

### 6.1 CHOOSE COIL AND STIMULATOR

In this first step, you need to select the coil(s) that you would like to use for the neuronavigation session. Please select first the stimulator type from the drop down box on the left. Afterwards, select the calibrated coil that is connected to this stimulator and which you would like to use for the session. Please note that only calibrated coils will be available in the dialog.

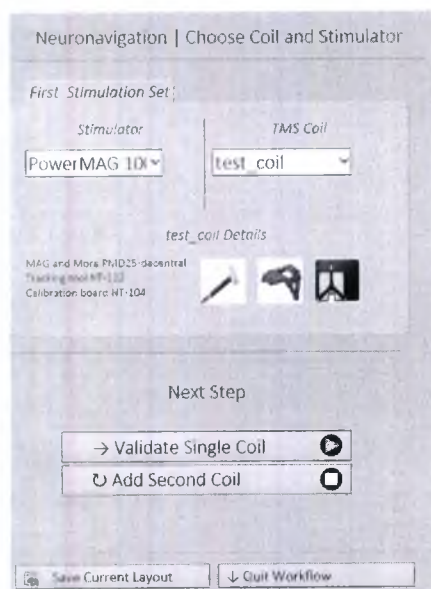


FIGURE 21. SELECT STIMULATOR TYPE AND COIL FOR THE SESSION

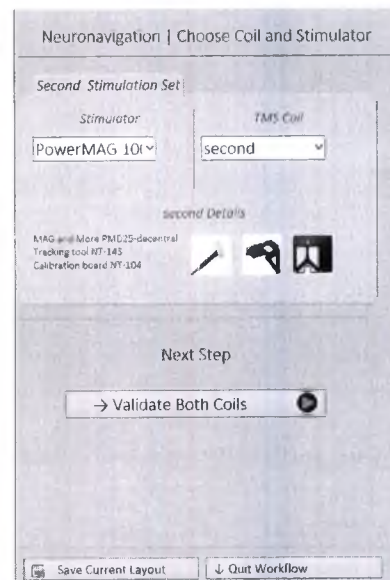


FIGURE 22. OPTIONAL: ADD A SECOND COIL FOR THE NEURONAVIGATION SESSION

If you want to run a session with only one TMS coil, press the button [Validate Single Coil] to proceed. If you want to navigate two coils simultaneously, press the [Add Second Coil] button. In the latter case, the page refreshes and a dialog allows you to select the coil that will be used as a second coil in the session.

*Please note that only coils calibrated with the NT-112 or NT-123 coil tracker can be used as first coil. Coils calibrated with the NT-143 coil tracker can only be used as second coil in a session with two simultaneous coils.*

## 6.2 VALIDATE COIL

You are now prompted to validate your coil calibration. During the calibration procedure, visor2 calculates the distance between the control point indicated on the coil and the center of tracking tool attached to the coil. To ensure that the position of the coil tracker did not shift with respect to the coil, during the validation procedure visor2 measures the distance between the tracker and the control point. If this distance differs from the distance value saved during the calibration by more than 2mm, the validation will fail.

The validation of the coil calibration can be skipped. However, the accuracy of the position of the coil as displayed by visor2, and therefore the estimated position of the induced electric field maximum, depends entirely on the accuracy of the registration and the validity of the coil calibration. We therefore recommend you to validate the calibration of your coil in each TMS session.

*Note:* If you have calibrated a Mag&More coil using the calibration points A-B-C-D, you now need to select point B as control point.

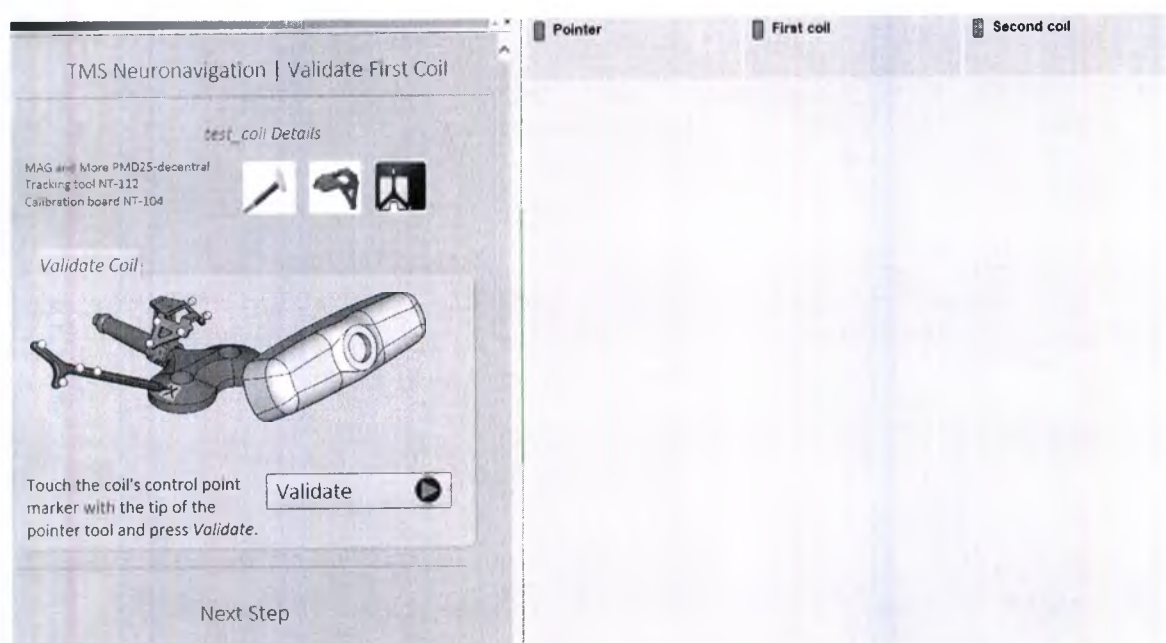


FIGURE 23. COIL VALIDATION DIALOG. PLACE THE POINTER ON THE CONTROL POINT AND PRESS [VALIDATE]

- Place the pointer's tip in the center of the control point on the coil.
- While indicating the coil's control point, press the *Validate* button. Remind that during the validation procedure, the coil tracker and the pointer need to be seen by the position sensor. If any of these tools is not visible to the position sensor while pressing the *Validate* button, you will need to repeat this step.
- If the validation succeeds, the workflow automatically proceeds to the next step. Otherwise, you will see an error message. In this case, you can repeat the validation and try to place the pointer more precisely on the control point.

- If the validation fails again, the relative position of the coil tracker with respect to the coil changed and you need to calibrate your coil again. Quit the workflow and re-calibrate the coil as described in chapter 4 “TMS Settings”.
- If you run a session with two coils, you will first be prompted to calibrate the first coil. After a successful validation, you will be prompted to validate the second coil.

### 6.3 SELECT PATIENT

After you have ensured that the coil calibration is still valid, you are now ready to prepare the patient for the session. In this step, you should load the patient data you have previously prepared in the Setup Patient workflow.



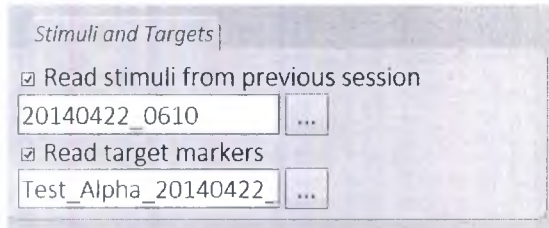
- Select the patient. The drop down box offers you all patients from the patient root directory as explained in the section on **Patient Data Management**. If you run the Neuronavigation workflow right after the Setup Patient workflow, this field will already refer to the patient whose MRI has been processed.
- If patient setup was run with standard data, a reminder will be presented that standard MRI data is used for the Neuronavigation.

After you have selected the patient, choose the options to read stimuli from a previous session, to read target markers or to run a session with EMG / EEG recording (see below). Finally, press the [Define Coord. System] button to proceed to the next workflow step.

#### 6.3.1 READ STIMULI FROM PREVIOUS SESSION

The dialog allows you to optionally read data from a previous session for comparison and use as target information. The stimulus information can be used to exactly reproduce a previous stimulation, see section *Reproduce Stimuli*.

- Select the checkbox *Read stimuli from previous session*.
- Click the *Browse* button (...). A file browser opens.
- Browse for the session you would like to import and select the session's .pos.cnt file in the session's folder.
- The text displayed in the *read stimuli* text field refers to the date and time of the selected study. In the example below, 20140422\_0610 refers to a study started on April 22<sup>nd</sup>, 2014 at 06:10 o'clock.



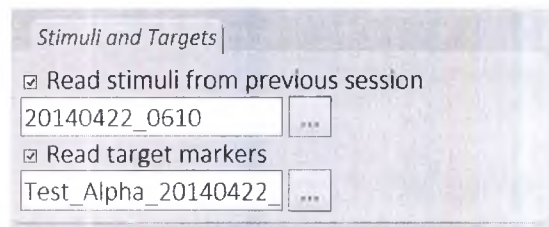
*Hint:* By default, the file browser opens in the base directory of the selected user. To import a session associated with the current MRI, go to the respective Sessions\SessionDateTime folder. To import an archived session, please go to the Archive\ArchiveX\Sessions\SessionDateTime folder. Please be reminded that when importing a study associated with an archived MRI, the spatial agreement between old data and current MRI depends on the accuracy with which the nasion-ear-markers were set in both MRI.

### 6.3.2 READ TARGET MARKERS

This option allows you to read previously defined targets markers. These markers can be used during the Neuronavigation to exactly stimulate a pre-selected point, see section *Stimulate at Targets*.

- Select the checkbox *Read target markers*.
- Click the *Browse* button (...). A file browser opens.
- Browse for the target file you would like to import.
- The text displayed in the *read target markers* field refers to the patient name and the target definition time. In the example as shown:

20140422\_0610 refers to targets defined on April 22<sup>nd</sup>, 2014 at 06:10 o'clock.



*Hint:* By default, the file browser opens in the base directory of the selected user. To import targets associated with the current MRI, go to the respective Targets folder. To import archived targets, please go to the Archive\ArchiveX\Targets folder. Please be reminded that when importing targets associated with an archived MRI, the spatial agreement between old data and current MRI depends on the accuracy with which the nasion-ear-markers were set in both MRI.

### 6.3.3 SESSION WITH MOTOR MAPPING (EMG)

Options:

☒ Motor mapping (EMG)

FIGURE 24: SELECT OPTION FOR MOTOR MAPPING

If you want to run a session with EMG / EEG recording for motor mapping, tick the box "Motor mapping (EMG)". Depending on the amplifier type and recording settings (see chapter 5.1 "Recording Settings"), the next step will be either Impedance Check or Define Coordinate System.

Please note that using motor mapping may require the purchase of additional software and hardware components. Please contact your local visor2 dealer for more information.

### 6.4 DEFINE COORDINATE SYSTEM

The patient and his 3D representation need now to be registered. This means that the geometrical transformation mapping the physical space to the image space needs to be estimated. This can be done if the coordinates of three points, in this case the nasion and the left and right preauricular points, can be identified both on the MR scan and on the real patient.

In the Setup Patient Workflow, you have already set the nasion-ear coordinate markers on the MRI. The positions of these anatomical landmarks have to be determined now on the real patient, with the pointer tool.

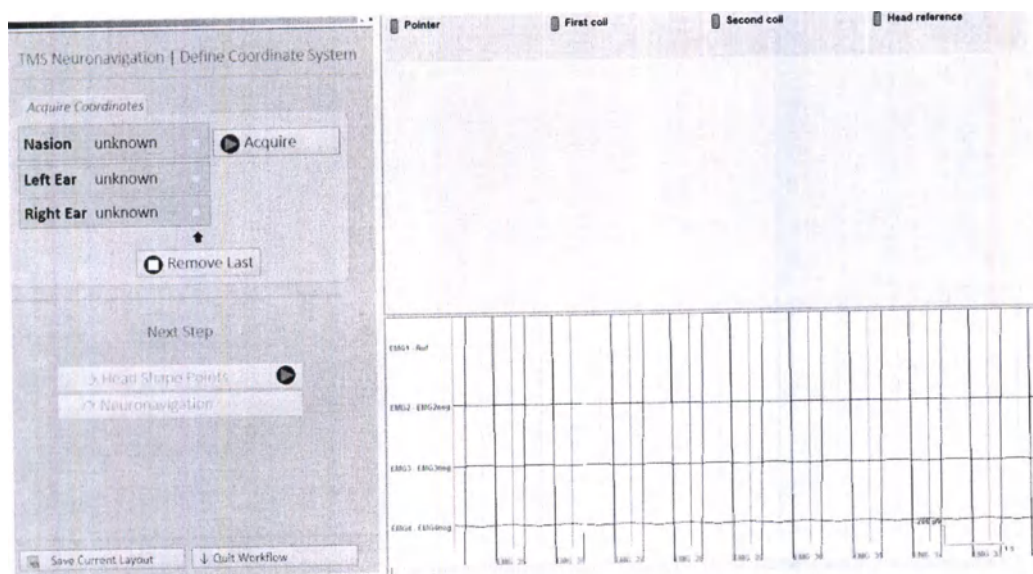


FIGURE 25 RECORD FIDUCIAL POINTS TO DEFINE THE NASION-EAR-COORDINATE SYSTEM

- Identify the position of the nasion on the patient and place the pointer tip on it. Press the *Acquire* button or the *Play* button of the response device. If you accidentally digitize the wrong point, you can always remove the acquired position by pressing the *Remove last* button or pressing the *Stop* button of the response device.
- Repeat the procedure with both left and right preauricular points.
- If the pointer or the head reference tool could not be seen by the camera, an error message is shown. Make sure, both are visible and repeat the sampling.
- After having measured successfully the three positions of the nasion-ear-system, click the [Head Shape Points] button to proceed with refining the registration using sampled scalp points or press [Neuronavigation] or [Prepare mapping] to skip this step and work with the registration defined by the three landmarks.

During the digitization of the points, both the pointer and the head reference tool have to be seen by the tracking camera. During this step, the *Measurement View*, indicating the visibility status of all tracking tools, is displayed next to the Specify Head Coordinate System dialog. If a tracking tool is seen and recognized by the position sensor, it will be indicated in green color, otherwise, in red.



FIGURE 26: TOOL VISIBILITY STATUS IN THE MEASUREMENT VIEW

## 6.5 HEAD SHAPE POINTS GENERATION

When using only the three nasion-ear-markers, performing the transformation between the physical coordinate system to the MRI coordinate system can lack necessary accuracy. If the shape of the patient's head is known both in the physical and the image space, more sophisticated and accurate shape-based algorithms can be used to estimate the mapping transformation.

If MRI data for the patient was available, you have generated an exact head model of the patient in the Setup Patient workflow. The shape of the patient's scalp in the image space is therefore known. During this step, you should generate an approximation of the patient's head shape by **digitizing** as many points on the patient's head as possible. It is important not only to acquire a sufficient number of head shape points (a minimum of 20 points is required) but the area covered by the acquired points should be sufficiently wide. It is therefore important to acquire points not only over the top of the head, but also from the face, in the proximity of the eyes and the nose.

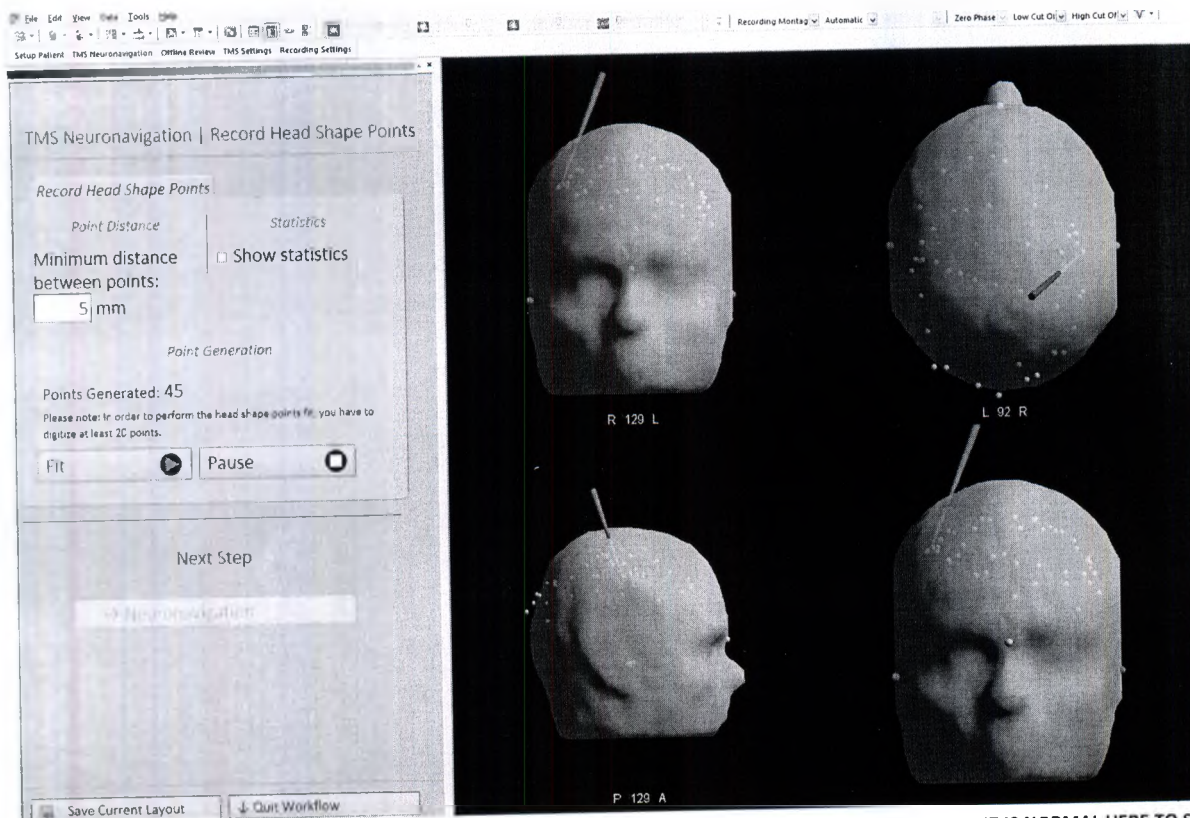


FIGURE 27 HEAD SHAPE POINT ACQUISITION. NOTE THAT THE FIT IS ONLY PERFORMED AFTER THE SAMPLING, SO IT IS NORMAL HERE TO SEE A DISCREPANCY BETWEEN SAMPLED POINTS AND DISPLAYED SCALP.

- Adjust the minimum distance between the points to be acquired (optional).
- If you check the checkbox "Show statistics", the shape-based estimate of the transformation will be displayed when proceeding to the next step.
- Take the pointer tool in the hand and place the tip on the patient's head.
- Press the [Start] button for recording head shape points while moving **continuously** with the tip of the pointer over the patient's head. The digitized head shape points are visualized online in the *HSP Acquisition View*, as shown in Figure 27.
- Note that no sampling will be performed if the pointer or the head reference are not visible to the camera.
- If you want to make a break in order to move the pointer away from the head's surface and resume the digitization in a different region of the head, you can press the [Pause] and resume the digitization by pressing the [Start] button again, once you have placed the pointer correctly.

When you have completed the digitization, press the [Fit] button. The alignment between head model and recorded head shape points will be calculated and applied to all navigation data and you will be forwarded to the next step.

Please note that while moving the pointer, its tip needs always to be in contact with the patient/patient's head.

Hint: To check the outcome of the registration, enable the view of the pointer ("show") in the 3D view properties and align the pointer with a number of feature points on the patient's face such as the nasion. The display should show the pointer at exactly the corresponding position on the head model.



## 6.6 NEURONAVIGATION

After performing the coil validation, you have completed all necessary steps to start the neuronavigation session. Depending whether or not you are performing motor mapping (EMG) and/or other mapping, you will be displayed different views and options.

Any surgical procedures should not be based solely on data acquired or recorded with visor2.



### 6.6.1 NEURONAVIGATION MAIN WORKFLOW

On the top left, you can choose the "active coil". The tasks you select in the central panel are performed for the active coil:

- Stimulate: The electric field is displayed only for the active coil. Note that stimuli are *recorded* for both coils all the time; independent of the active coil and the currently selected task.
- Reproduce stimuli: Navigates the active coil to the position where a previous stimulus was given.
- Stimulate at targets: Navigates the active coil to a position to best stimulate a predefined target.
- Replace coil: Allows you to "hot-swap" the active coil for another previously calibrated coil with the same coil tracking tool type.
- Validate: Check if the coil calibration for the active coil is still valid.

The other tasks in the central panel are independent of the active coil:

- Markers: Allows you to define additional targets.
- rTMS filter: activates grouping of incoming rTMS stimuli into one rTMS stimulus entity.
- EMG settings: Control the time window for the peak-to-peak extraction in the EMG recording after a stimulus.

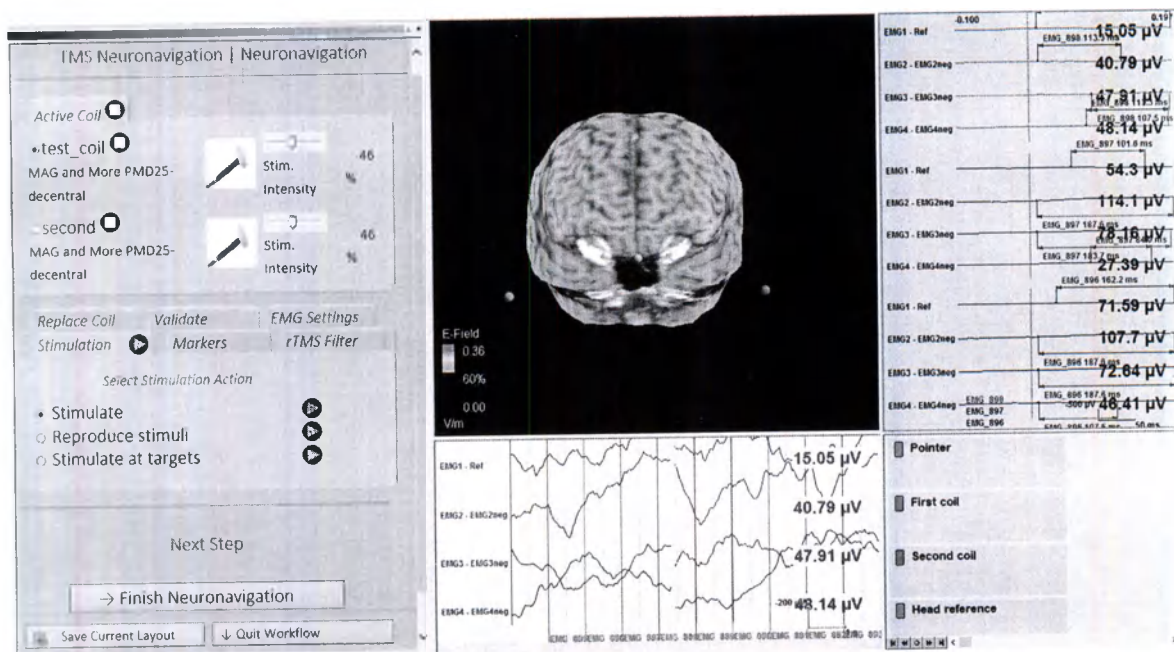


FIGURE 28. NEURONAVIGATION STEP. VIEW FOR A SESSION WITH TWO TMS COILS AND EMG RECORDING.

## 6.6.2 NEURONAVIGATION WITH EMG RECORDING

The main view consists of the following sub views:

- The *MRI Online View*, displaying the real-time position of the coil respect to the patient/patient's brain.
- The *Average View*, displaying the last evoked muscle responses.
- The *Online Data View*, displaying the free running EMG signal.
- The *Tool Status View*, indicating the visibility status of the tracking tools.

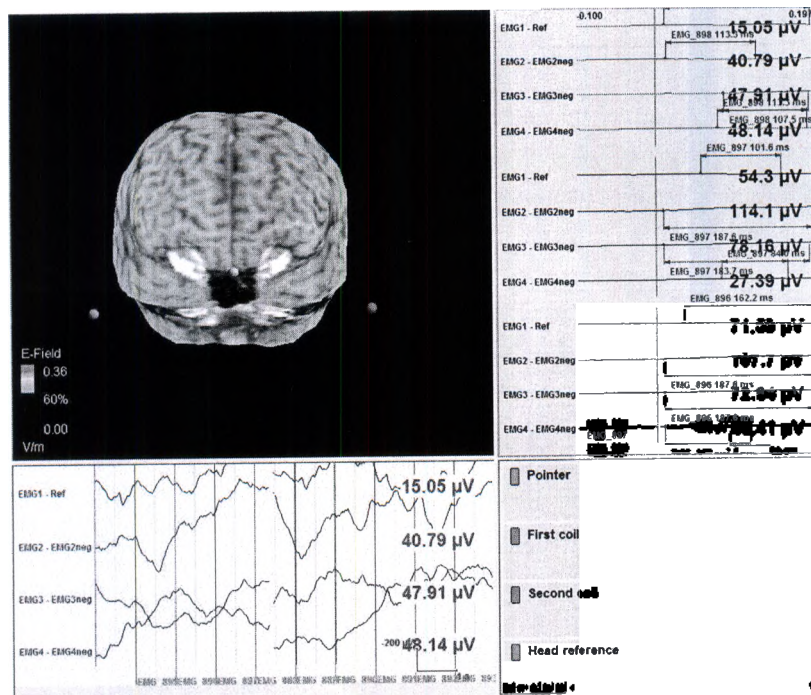


FIGURE 29: NEURONAVIGATION WITH EMG RECORDING

The properties of each sub view can be changed through the View Properties dialog, accessible by double clicking the sub view or through the sub view context menu option "View Properties".

In the *MRI Online View*, a TMS coil is represented with a simplified sketch of its shape, as indicated in Figure 30, and with the projection along the coil axis of its center on the brain, more precisely, on the current curvilinear slice, called Coil target. The loops of the TMS coil are hereby visualized at the downside of the coil casing. The Coil target reflects the orientation of the coil, and it allows therefore determining whether the coil is held tangentially to the brain at the stimulation point.

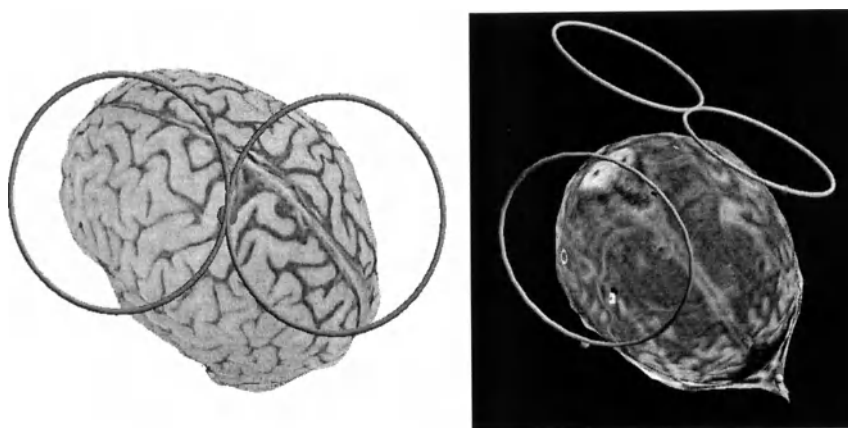


FIGURE 30: 3D COIL REPRESENTATION. LEFT: SINGLE COIL SESSION. RIGHT: NAVIGATING TWO COILS SIMULTANEOUSLY.

When performing a TMS stimulus with your stimulator (usually via the foot switch or push button at the coil, or through a programmed interface) the visor2 system receives a trigger via the TTL connection cable and trigger unit and sets a stimulus marker at the coil position at this time point. The TMS Markers are shown as 3D lenses, as displayed in Figure 31. Their position corresponds to the projection of the coil's normal line to the curvilinear. Please note that if you select a different curvilinear slice, also the position of the TMS Markers change, as they are only projections of the stimulus position.

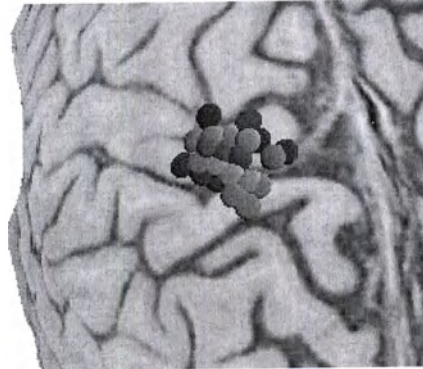


FIGURE 31: TMS MARKERS

- Always check EMG signal quality before starting to stimulate in a motor mapping session using the EMG online view.
- In case of bad signal quality, check proper electrode placement and the connection of the reference electrode.
- Any EMG traces recorded in the motor mapping workflow should be reviewed carefully and EMG responses with artifacts should be excluded from further use.
- Any surgical procedures should not be based solely on data acquired or recorded with visor2 including any mapping modality.



### 6.6.3 THE INDUCED ELECTRIC FIELD

During neuronavigation, while moving the coil over the patient's head, you will see the estimated electric field projected onto the cortical structures. The electric field induced by a TMS coil depends on:

- The coil position and orientation
- The coil geometrical structure and its physical properties
- The spatial distribution and electromagnetic properties of the head's tissue.

In visor2, a simplified model of the true physics of electric field generation is used. To allow for real-time display, the head is modeled as a spherical conductor with the center being at the origin of the nasion-ear-system. The coil is approximated by a superposition of magnetic dipoles, located inside the loops representing the coil.

The electric field is displayed on the currently activated curvilinear surface. The field intensity is color-coded by the field strength relative to the field maximum on the current curvilinear slice.

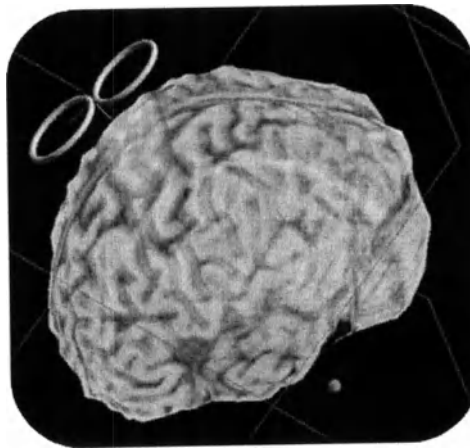


FIGURE 32: THE ELECTRIC FIELD INDUCED BY THE TMS COIL

Through the View Properties, you can adjust different properties of the electric field visualization, such as the threshold value, the color palette etc. You can also select to display always the position of the maximum estimated electric field and the corresponding field strength or to always snap the current slice position to the field maximum.

#### 6.6.4 REPRODUCE STIMULI AND STIMULATE AT TARGETS

The vIsor2 system assists you when you want to stimulate at predefined target positions or if you want to reproduce a previous stimulus. In the *Stimulation* panel, select “Reproduce stimuli” for navigating the coil to the exact position where a previous stimulus was given or “Stimulate at targets” to guide the coil to an optimal place to stimulate the marked spot, respectively.

After the selection of the task, the view layout will change. For “Reproduce stimuli” select the previous stimulus that you would like to reproduce in the TMS Stimulus List at the bottom right of the screen. For “Stimulate at targets”, select the respective target marker in the Image marker list at the bottom right screen.

##### Stimulate at Targets

1. In the “Stimulation” group box, select Stimulate at targets. The view layout will be automatically adjusted. A list view, displaying all available target markers, will be shown.
2. Adjust the Intensity slider to the stimulation intensity of your stimulator.
3. In the target list, select the target you want to use for stimulation. Markers that can be targeted are labeled with the type **Sensor**. The targeting helper will be displayed.
4. When the coil rings match the targeting crosshair, stimulate.

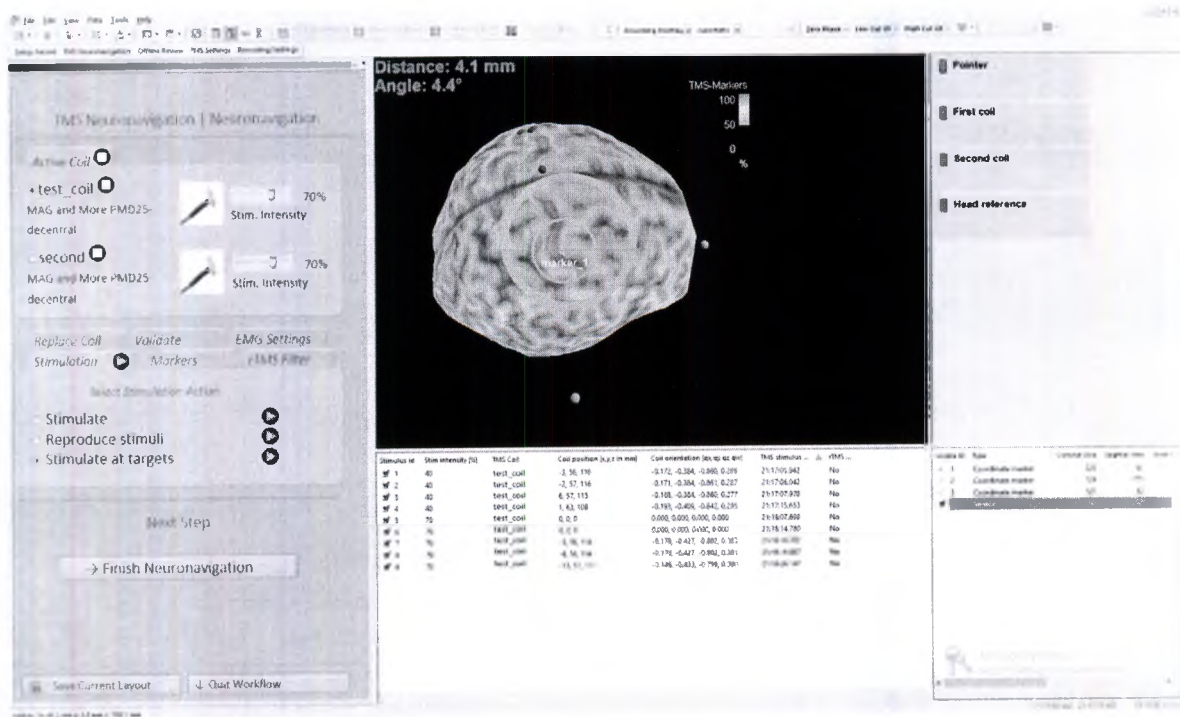


FIGURE 33. STIMULATE AT TARGETS. SELECT THE TARGET IN THE IMAGE MARKER LIST AT THE BOTTOM RIGHT.

### Reproduce Stimuli

1. In the "Stimulation" group box, select Reproduce stimuli. The view layout will be automatically adjusted. A list view, displaying all loaded and previously applied stimuli, will be shown.
2. Adjust the intensity slider to the stimulation intensity of your stimulator.
3. In the stimuli list, select the stimulus you want to reproduce. The targeting helper will be displayed.
4. When the coil rings match the targeting crosshair, stimulate.

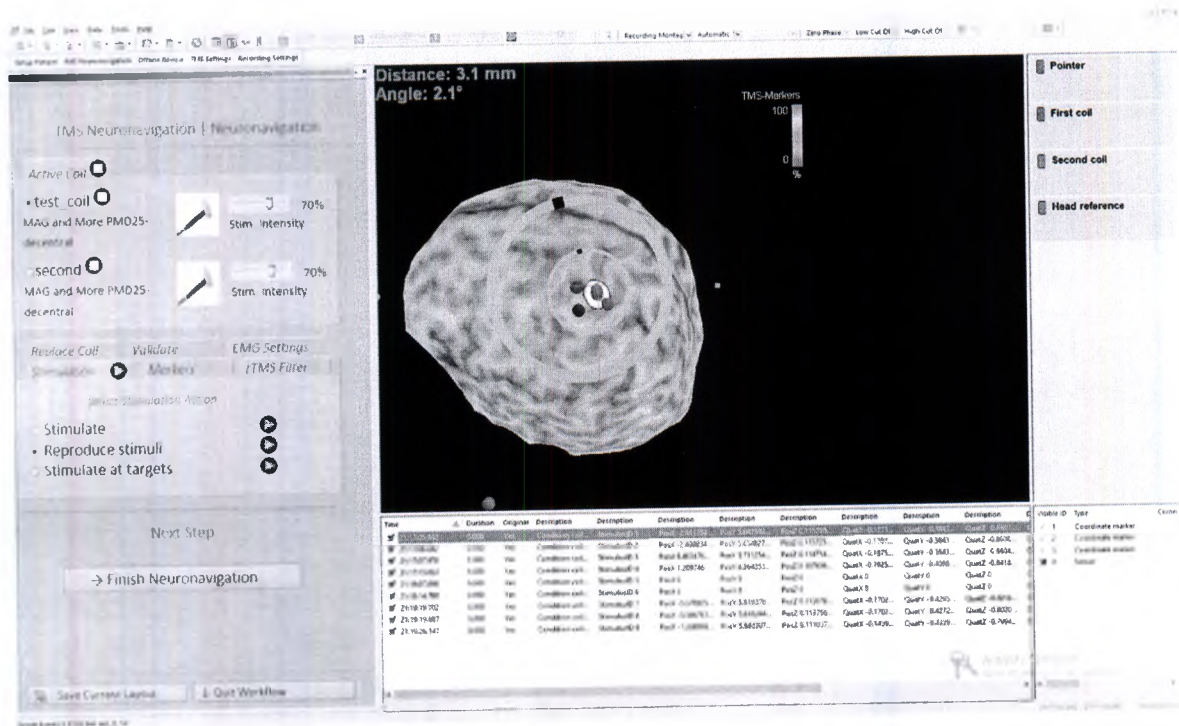


FIGURE 34. REPRODUCE STIMULI. SELECT THE STIMULUS IN THE TMS STILULUS LIST AT THE BOTTOM.

For both tasks, target helper rings will guide you to position the coil accurately. As illustrated in Figure 35, the targeting rings indicate the position and the orientation of the target, whereas the crosshair of the targeting helper indicates the position and orientation of the coil, as displayed in Figure 36. When targeting, you should try to position the coil in such a way that the targeting helper and the rings match.

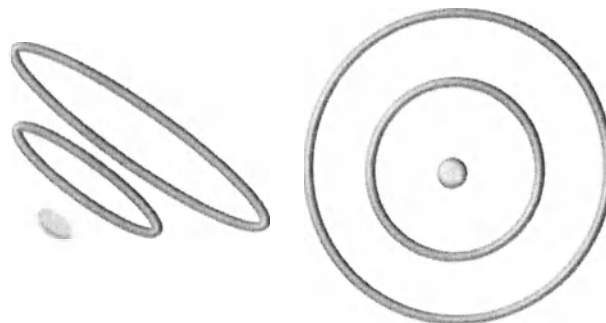


FIGURE 35: THE TARGETING RINGS

Your point of view is attached to the coil: while you move the coil, you will see the brain surface moving with respect to the coil, see Figure 37. As opposed to the *MRI Online View*, you cannot rotate the view, since the viewing perspective is fixed. For zooming in the view, you can still use the mouse wheel.

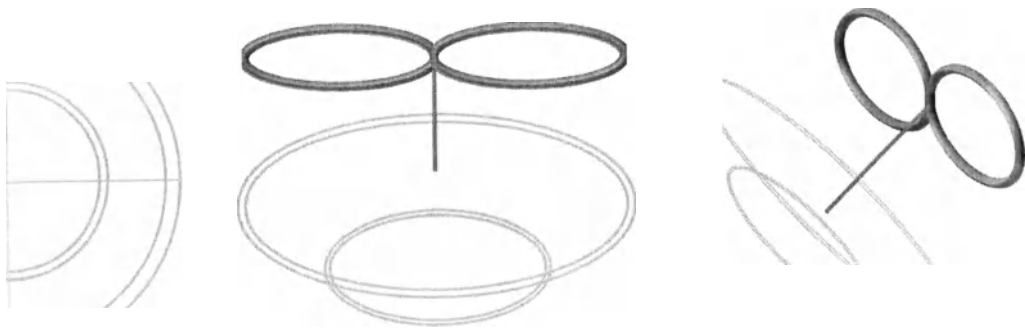


FIGURE 36: THE COIL RINGS INDICATE THE COIL POSITION AND ORIENTATION

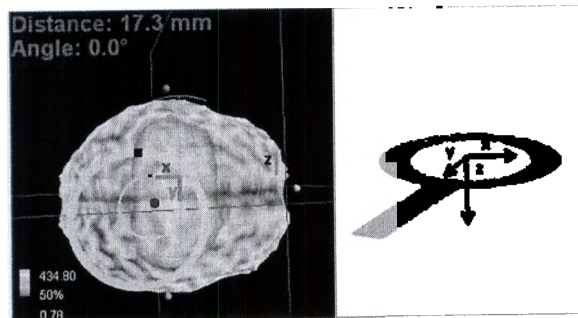


FIGURE 37: DISPLACEMENT TARGET-COIL

The targeting bars help you understand in which direction you need to move the coil to reach the target. While the displayed distance refers to the absolute value, the length of each of three targeting bars represents the displacement target-coil in each of the three directions, as illustrated in Figure 37. The navigation helper rings and bars react immediately to your position changes and guide you to the right spot.

Visor2 displays two figures of merit for the targeting: a distance and an angle value. If you are *reproducing previous stimuli*, visor2 will calculate

- the distance as the difference in position
- the angle as the difference in orientation

of the coil between the previous stimulus orientation and the current one.

If you selected *Stimulate at targets*, visor2 will calculate

- the distance as the distance of the target marker to the normal line of the coil
- the angle as the angle between a line from the center of the head through the target marker and the normal line of the coil

In the View Properties, you can set the threshold values for the distance and the angle. Once the distance and the angle between the coil and the target fall below the defined thresholds, the values will be rendered in green, indicating you that the desired targeting precision is achieved, as displayed in Figure 34. This needs some exercise as the coil has to have the right position *and* orientation and both change while moving it, so do not be frustrated if the results are not perfect in the first session.

### 6.6.5 rTMS

If you are performing rTMS, you should apply the online rTMS filter and set the Inter-train interval according to the settings of your TMS Stimulator. Through this value, visor2 distinguishes between a train of stimuli in rTMS and single pulses applied one after the other. Every train of TMS pulses will be marked as an rTMS event, characterized by its duration, frequency and number of pulses. Use "Pause between pulse trains > 3.0s" if your Inter-train Interval is longer than 3 seconds or if you apply only 1 train. Use "Pause between pulse trains > 0.3s" otherwise. Note that Inter-train Intervals of less than 0.3 seconds are not supported. To switch the rTMS filter off, i.e. to treat every pulse as separate stimulus, select "No rTMS Filter".

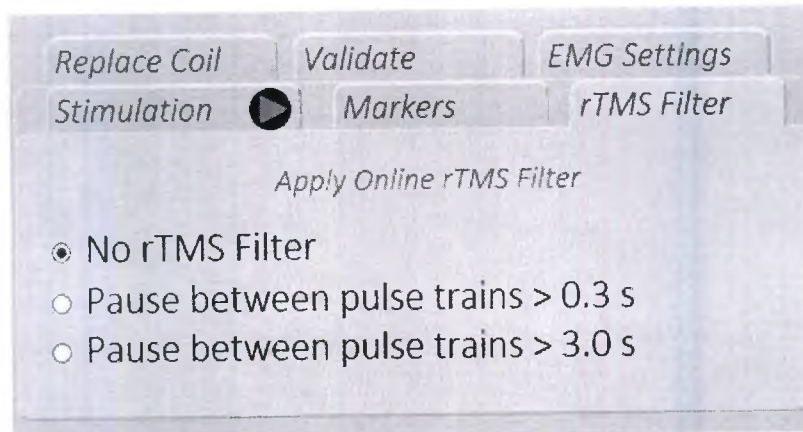


FIGURE 38 RTMS FILTER SETTINGS

visor2 automatically displays a statistic about the rTMS pulses received. The TMS Stimulus list below the 3D render view displays the number of stimuli received in the rTMS train and calculates the rTMS frequency out of it.

| Stimulus Id | Stim intensity [%] | TMS Coil | Coil position [x,y,z in mm] | Coil orientation [qx,qy,qz,qw] | TMS stimulus time | rTMS stimulus | rTMS count | rTMS frequency [Hz] |
|-------------|--------------------|----------|-----------------------------|--------------------------------|-------------------|---------------|------------|---------------------|
| 1           | 94                 | 8        | 13, 67, 107                 | -0.382, -0.171, -0.389, 0.820  | 10:42:53.128      | Yes           | 17         | 6.4                 |
| 2           | 94                 | 8        | 47, 76, 96                  | -0.382, -0.171, -0.389, 0.820  | 10:43:42.707      | Yes           | 21         | 3.3                 |

FIGURE 39 RTMS STATISTICS IN THE TMS STILULUS LIST. THE TWO COLUMNS AT THE RIGHT GIVE THE NUMBER OF STIMULI IN A TRAIN AND THE PULSE FREQUENCY, RESPECTIVELY.

Further, the 3D render view can be adjusted to show how the coil moved during the rTMS train. In the 3D image view properties, go to the TMS Marker tab and activate the TMS coil positions -> Shading checkbox. The 3D visualization will now show small, connected dots that indicate the trace of the coil during the rTMS train. Note that this visualization is available during the session as well as in the offline review.

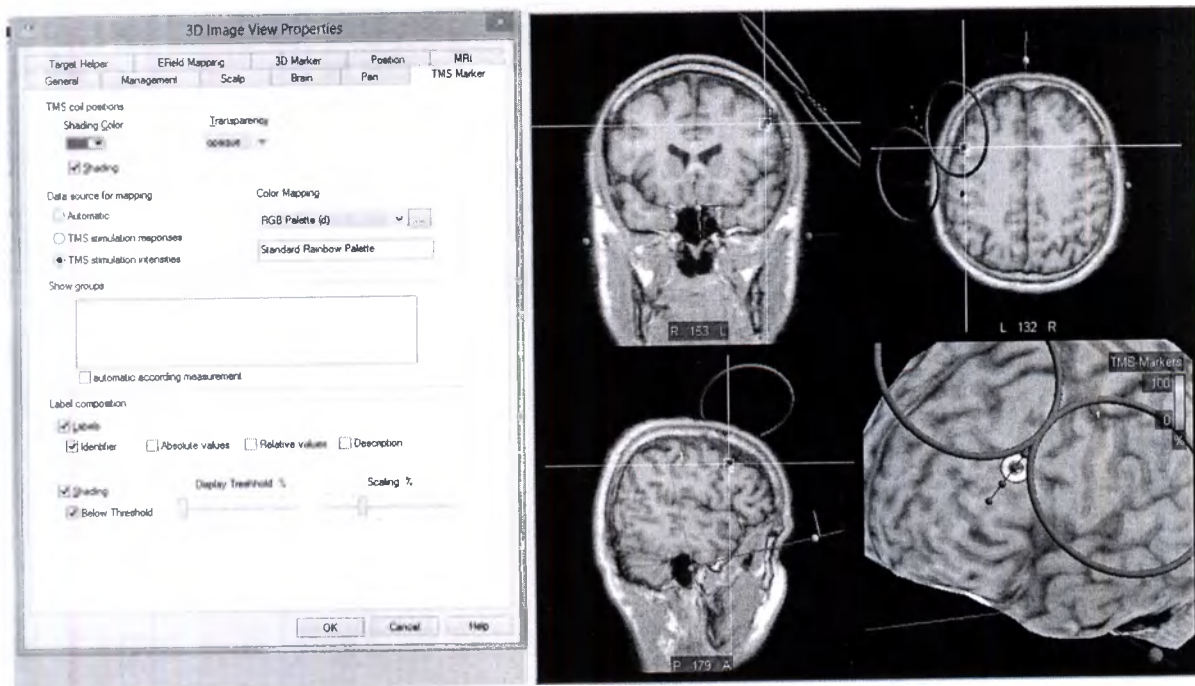


FIGURE 40 THE TMS COIL POSITION -> SHADING OPTION ALLOWS TO DISPLAY THE POSITIONS OF THE TMS COIL DURING A SINGLE RTMS TRAIN. THE POSITIONS ARE INDICATED AS RED DOTS CONNECTED WITH A BLACK LINE.

#### 6.6.6 ONLINE EMG SETTINGS

visor2 allows you to control the visualization of the evoked motor responses and the settings for the extraction of the response peak.

- The number of events is the number of evoked motor responses that will be displayed in the Average View in a waterfall plot. If you select "1", only the last evoked response will be displayed. If you select more, the single sweeps will be displayed in a waterfall plot, the most recent one being on the top.
- The display window is the width of the motor response that will be displayed in the Average View, relative to the time of the incoming TMS pulse.
- The peak search is the time interval where the peak-to-peak of the evoked motor response is searched for, relative to the time of the incoming TMS pulse.

Please remind to click the [Apply Settings] button after changing the online EMG settings.

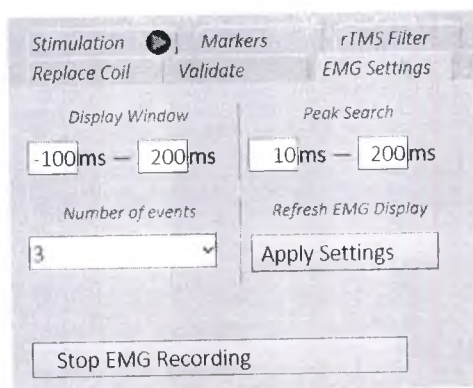


FIGURE 41: THE ONLINE EMG SETTINGS

To stop the EMG recording, e.g. because you are going to stimulate away from the EMG hotspot, press the [Stop EMG Recording] button. This will close the EMG recording file and disable the amplifier. Please note that for technical reasons it is not possible to restart the recording afterwards!

#### 6.6.7 REPLACE COIL

If you have calibrated several coils, you can switch them during the TMS session. This can be useful if e.g. one of the coils overheats and you want to replace it with a fresh coil. Select the option "Replace Coil". In the drop-down box below, you can now select a coil from the list of all calibrated coils.

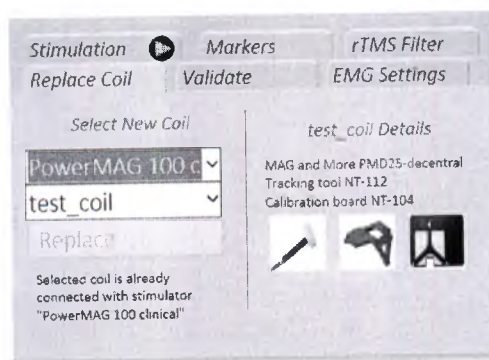


FIGURE 42 SWITCH COIL DURING A TMS SESSION

The coil you select in the drop-down box immediately becomes active. Make sure to validate your new coil to ensure correct calibration, see chapter *Validate coil*.

#### 6.6.8 VALIDATE

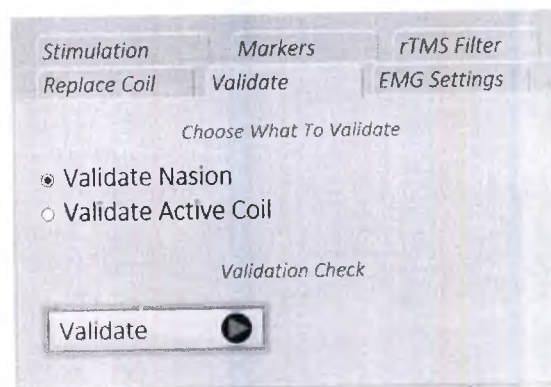
This method allows you to validate whether the displayed 3D information is still correct. This method helps you check whether:

- The head reference tool that the patient is wearing has shifted during the session and therefore decreased the accuracy of the displayed information.
- The coil tracker has shifted respect to the initial position on the coil and therefore decreased the accuracy of the displayed information.

If possible, validate the accuracy of the session multiple times during the session and every time there is a suspect that the patient moved the head reference tool or that the coil tracker shifted.

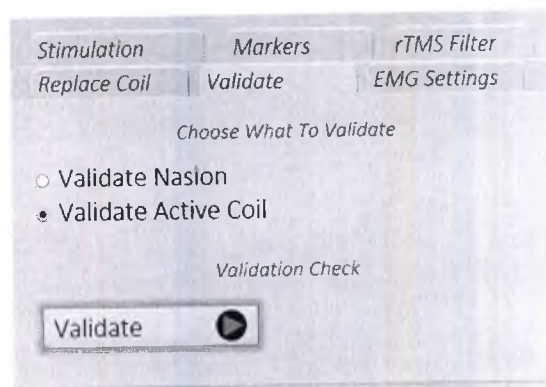
#### 6.6.8.1 VALIDATE NASION

- Go to the "Validate" tab, select "Validate Nasion".
- Hold the pointer tool on the nasion of the patient.
- Press the Play button on the remote control or the *Validate* button on the GUI.
- If the distance between the nasion position at the beginning of the session and the current nasion position is smaller than 5 millimeters, you will see the message "Check passed". Otherwise, you will get the message "Check failed".



#### 6.6.8.2 VALIDATE COIL

- Go to the "Validate" tab, select "Validate Active Coil".
- Hold the pointer tool on the coil's control point, as explained in *Validate coil*.
- Press the Play button on the remote control or the *Validate* button on the GUI.
- If the coil tracker has not shifted (threshold distance 5mm), you will see the message "Check passed". Otherwise, you will get the message "Check failed".



In case of a failing accuracy check, we strongly recommend to stop and restart the session. All results obtained so far should be treated with utmost care!



## 6.6.9 FINDING THE MOTOR HOT SPOT

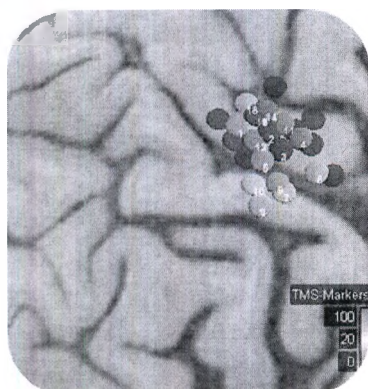


FIGURE 43: TMS MARKERS COLOR CODED WITH A BLUE-WHITE-RED PALETTE

- Select the task "Stimulate".
- Adjust the Online EMG settings according to your preferences.
- When you stimulate, the TMS Marker will be color coded according to the peak-to-peak value of the evoked motor response. Every time you stimulate, the relative value of each TMS Marker will be recalculated, and the new color applied.
- If you want to change any of the properties of the TMS Markers like the mapping color palette, the display threshold or the size, you can do that through the TMS Marker Tab in the MRI Online View Properties dialog.

Please remind that the TMS Markers indicate only the projections of the coil center on the brain, color coded according to the intensity of the evoked response. Please be aware that the real cortical representation of the muscle being mapped might deviate from the location of the TMS Markers associated with the highest response amplitude.



## 6.6.10 FINDING THE HOT SPOT OF MORE MUSCLES

The visor2 system gives you the possibility to map more muscles at the same time, without having to run several neuronavigation sessions. If you are recording the EMG at several muscles, a TMS marker will be placed for each recording channel, and color-coded relatively to the maximum response of that muscle.

TMS Markers associated to different muscles are visually easily distinguishable, having a different pattern printed on the top face of the marker, as shown in Figure 44. visor2 can map simultaneously up to eight muscles at the same time.

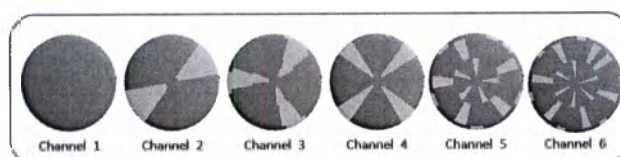


FIGURE 44: TMS MARKERS FOR THE FIRST SIX EMG CHANNELS

When mapping several muscles, you can record continuously the EMG at all channels, or you can switch EMG channels ON and OFF during a session. A TMS Marker will be placed only for enabled channels.

If you record the EMG for all channels continuously, a TMS marker will be placed for each TMS pulse and for each EMG channel, as shown in Figure 45. Through the TMS Marker Tab in the MRI Online View Properties dialog, you can select the channels to be displayed and the channel specific display threshold.

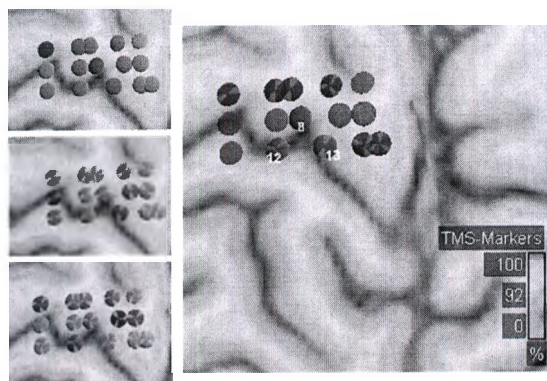


FIGURE 45: MAPPING OF THREE MUSCLES. LEFT: SINGLE CHANNEL VIEW, FOR EACH CHANNEL. RIGHT: ALL CHANNELS, WITH A DISPLAY THRESHOLD SET TO ALLOW THE VISUALIZATION ONLY OF THE TMS MARKERS ASSOCIATED WITH THE LARGEST RESPONSE

To be able to switch the channels ON and OFF, please select the “Neuronavigation MRI Online Multichannel” view layout, through the *MRI View* context menu. The Channel List view will be displayed in the right bottom corner, as displayed in Figure 46.

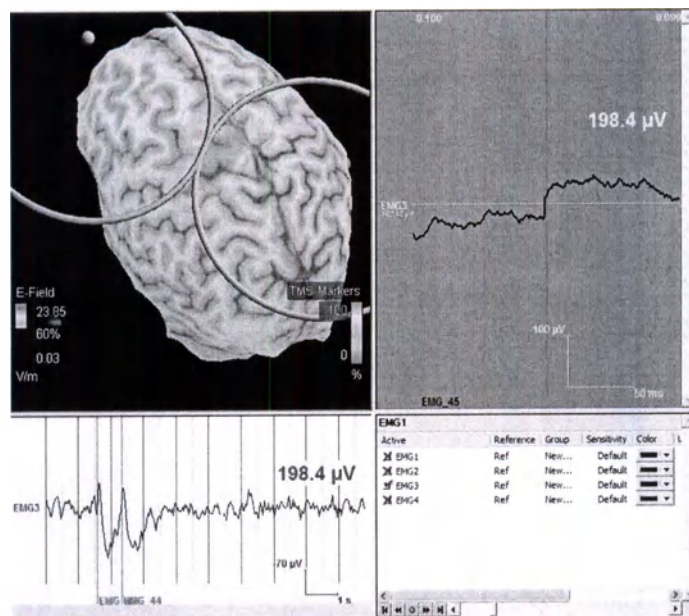


FIGURE 46: MULTICHANNEL MAPPING VIEW LAYOUT

If you change the enabled EMG channels during a neuronavigation session, in the *MRI View*, per default, only the channel/s enabled during the last TMS pulse will be displayed. This can be easily changed through the *TMS Marker Tab* in the *MRI Online View Properties* dialog.

## 6.6.11 STIMULATING AT THE FOUND HOT SPOT

- Select the task “Reproduce stimuli”. The “NeuroNavigation Targeting Stimulus” view will be displayed, as in Figure 47. Per default, you will see only those TMS Markers with a response exceeding the 75% of the maximal evoked response. The TMS Markers will be displayed together with a label, indicating their identification number.
- Select the TMS Marker you want to reproduce from the TMS Marker list, displayed in the bottom, as shown in Figure 47. The identification numbers of the TMS Markers are also displayed in the TMS Marker list. The selected TMS Marker will be highlighted, as shown in the enlargement of Figure 47. The targeting helper will assist you in reproducing the selected stimulus, as explained in Reproduce stimuli section.
- Stimulate. The previously selected TMS Marker will remain the active target until you don't select a new one

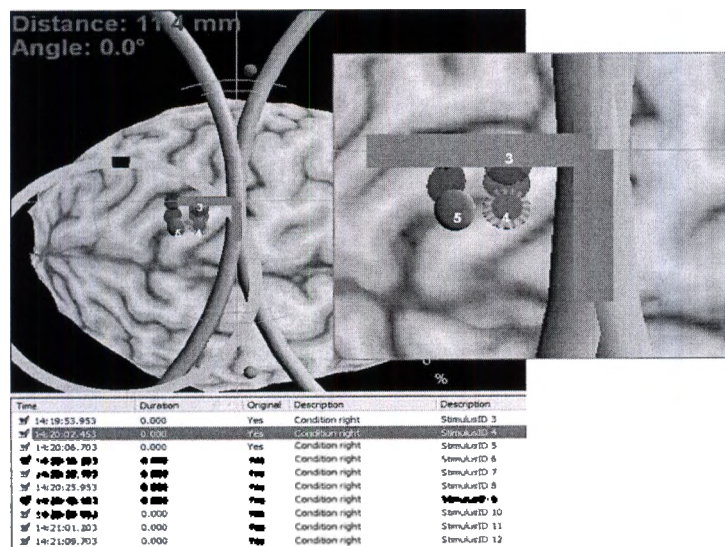


FIGURE 47: THE VIEW WHEN TARGETING AT THE HOT SPOT

Please remind that, if you want to apply rTMS at the found hot spot, you need to stop the EMG recording, by clicking the **Stop EMG Recording** button.

## 6.7 TERMINATING THE SESSION

To terminate the session, click the *Finalize* button. You are now invited once again to check if the head reference of the patient has moved during the session. Therefore, hold the pointing device at the nasion of the patient and press the *Validate Nasion* button. If the distance between the nasion position at the beginning of the session and the current nasion position is smaller than 5 millimeters, you will see the message "Check passed". Otherwise, you will get the message "Check failed" together with an estimate of the shift of the head reference tool, informing you that since all positions are measured relative to the head reference tool, the estimated positions of the stimulated sites might not be accurate. Please consider this when reviewing this session. Please remind that while on this step, position information (and EMG if applicable) are still being recorded.

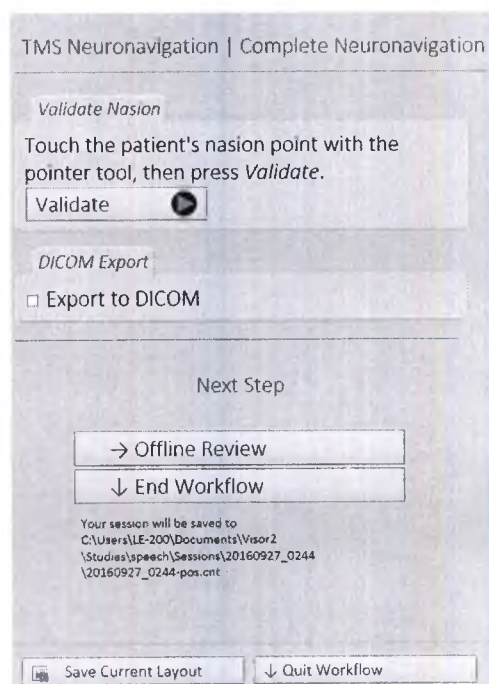


FIGURE 48. FINALIZING THE NEURONAVIGATION SESSION.

In case of a failing accuracy check we strongly recommend to treat all results obtained with utmost care. If in doubt, repeat the session or discard the results!



### 6.7.1 EXPORT TO DICOM

visor2 allows you to define image markers that can be exported to MR images of type DICOM. The image markers can be set after having analyzed the positions of the TMS Markers and the corresponding motor response peak values. visor2 allows you to define and export multiple image markers, which will look like white or colored squares (side length 4mm) in the exported DICOM MR image, as shown in Figure 49. Check the "Export to DICOM" checkbox. The "NeuroNavigation DICOM Export" view will be displayed, as in Figure 48. Per default, you will see only those TMS Markers with a response exceeding the 75% of the maximal evoked response. The TMS Markers will be displayed together with a label, indicating their identification number. Please check chapter 7.1.3 *Export to DICOM* for more details on the colored DICOM Export.

- Position the crosshair at the location where you wish your image marker to be placed. If you want to place the image marker over a TMS Marker, select the TMS Marker in the list. The position of the crosshair will be adjusted according to your selection, as displayed in Figure 50.
- Click the *Add Marker* button. A dialog will appear. Enter the label for the marker and click OK.
- The defined image marker should be visible in the *MRI View*.
- If you want to define and export more image markers before exporting to DICOM, repeat from step 2.
- Export to DICOM by clicking the *Export DICOM* button. The DICOM will be exported in the patient directory, as explained in the "Patient Data Management" section.

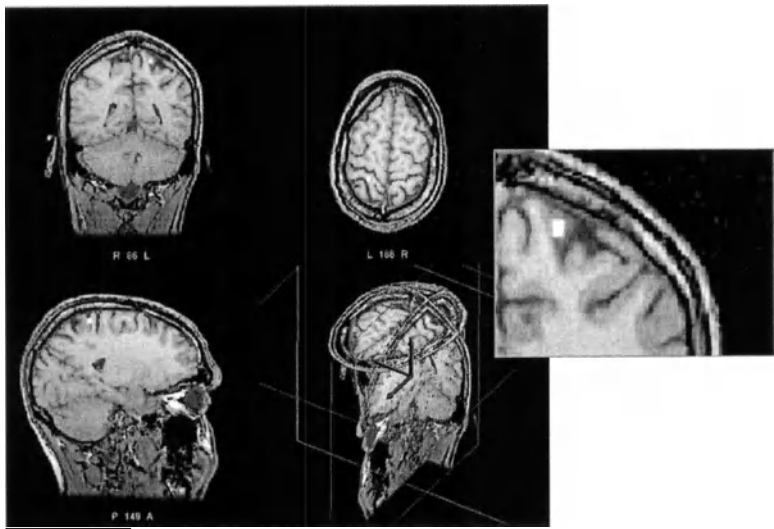


FIGURE 49: MARKERS EXPORTED IN DICOM

Depending on your requirements, you can define several image markers and export them all at once into one DICOM image, or you can export several DICOM images, each having a unique image marker.

Either you may now proceed to the Offline Review by pressing the *Proceed to Review* button or you can terminate the session by pressing the *Complete Session* button.

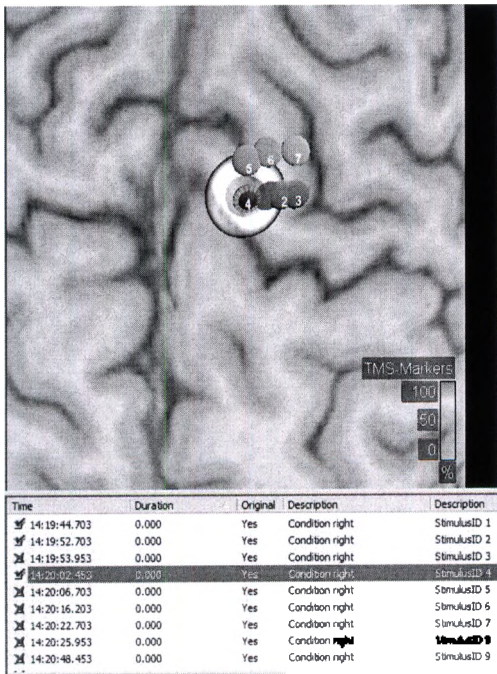


FIGURE 50: POSITIONING THE CROSSHAIR OVER A TMS MARKER

## 7 OFFLINE REVIEW

When performing a navigated TMS session, visor2 records the positions and orientations of all tracking tools. Each time a magnetic pulse is applied; visor2 records the position and the orientation of the coil in the moment of stimulation, the time, the duration and the set stimulation intensity. If the EMG (e.g. motor mapping) has also been recorded during the Neuronavigation session, visor2 records also the latencies and the amplitudes of the evoked motor responses.

You can choose between reviewing the recorded sessions or the exported DICOM images. When reviewing the sessions, you can explore the 3D spatial distribution of the stimuli, the induced electric fields and the evoked responses, if the EMG has been recorded when a motor mapping session was performed. When reviewing the exported DICOM images, you can explore the sites on the patient's original MRI that have been identified and marked.

### 7.1 REVIEW SESSION

#### 7.1.1 LOAD SESSION DATA

- Select the patient, as explained in section Select Patient.
- Select "Review TMS session" button.

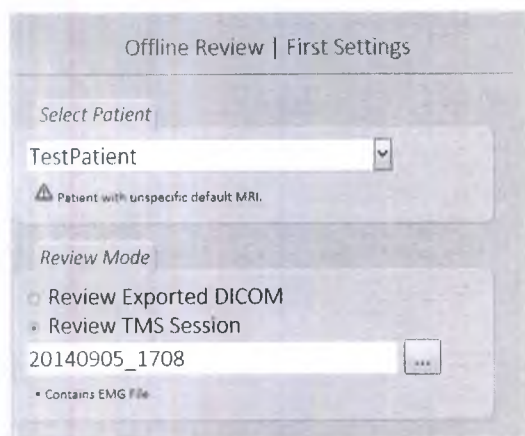


FIGURE 51: OFFLINE REVIEW FIRST PAGE FOR SELECTED MOTOR MAPPING SESSION

- Choose the session to review
  - o The entry in the text box refers to the session's date and start time. In the figure above, "20141407\_2023" refers to a session from the 7<sup>th</sup> of April 2014 that was started at 08:23pm.
  - o If you have started the Offline Review workflow directly from a Neuronavigation session, the session field will already refer to the last session and you don't need to browse for it.
  - o Otherwise, click the *Browse* button (⋮). Sessions performed with the current MRI of the patient are stored in the folder called "Sessions" under their start date and time.
  - o A message below the text box shows if EMG ("Contains EMG File") recordings were performed during the selected session.

- Sessions performed with an earlier MRI are stored under the folder “Archive/ArchiveX/Sessions” in the directory of the selected patient. For more information on data storage please refer to the section on Patient Data Management.
- Click the [Review and Export] button to proceed.

The program will automatically load the MRI and head model associated with this session and present it together with the session data.

## 7.1.2 REVIEW SESSION

### 7.1.2.1 NEURONAVIGATION SESSION WITH MOTOR MAPPING (EMG)

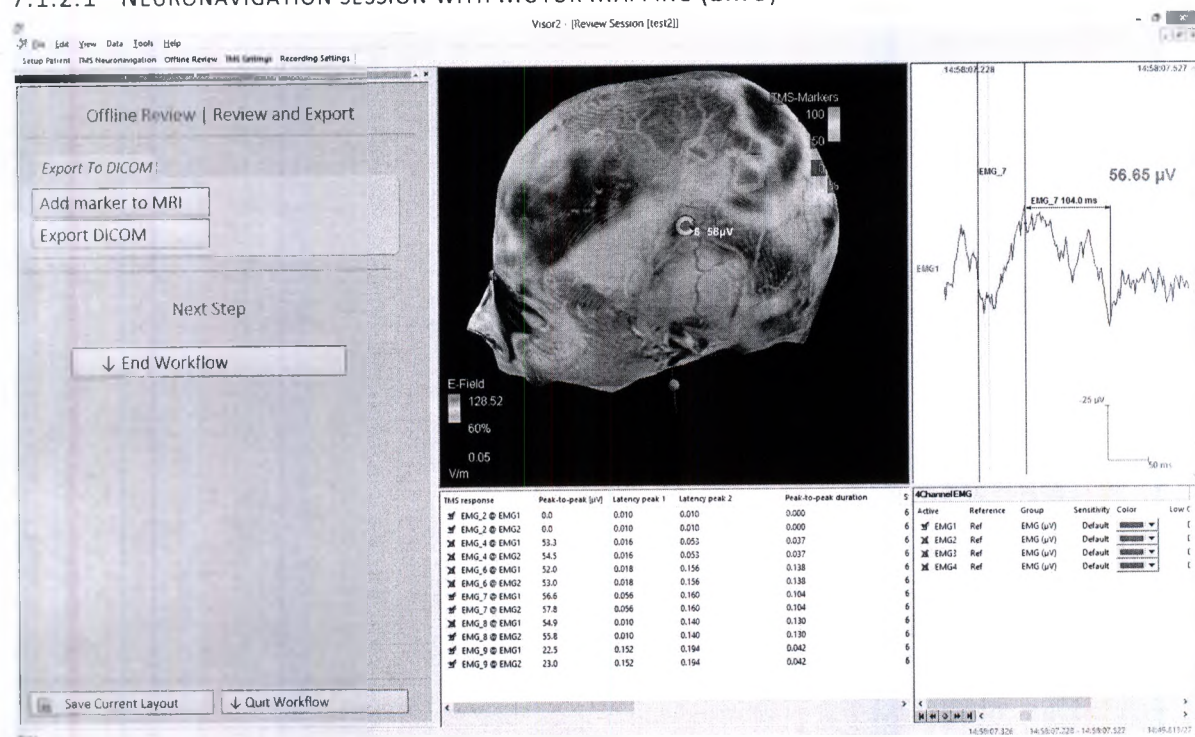


FIGURE 52 OFFLINE REVIEW FOR NEURONAVIGATION SESSION WITH EMG

Per default, you will see only those TMS Markers with a response exceeding the 75% of the maximal evoked response. The TMS Markers will be displayed together with a label, indicating their identification number. Centrally at the bottom, the list of all events will be displayed, as shown in Figure 52. TMS Responses are labeled EMG\_X@channel where X is the stimulus number and channel is the label of the EMG channel. Therefore, EMG\_7@EMG1 refers to the 7<sup>th</sup> stimulus on channel EMG1.

The TMS Response view gives you detailed information about the stimulus response:

- Stimulus ID
- Channel label
- Peak to peak response (voltage difference between the global maximum and global minimum) in the search window defined during the Neuronavigation session
- Latency of first peak (can be maximum or minimum, depending on the montage applied), measured from the trigger recorded in the amplifier
- Latency of the second peak
- Time difference between the two latencies
- Stimulation intensities, i.e. the percentage of maximum stimulator output selected for the stimulus
- Label of the coil with which the stimulus was given
- Coil position and orientation in nasion-ear-coordinates
- Time of the stimulus

When a TMS Marker is selected in the list:

- The TMS Marker will be highlighted in the MRI View
- The crosshair will jump to the position of the selected TMS Marker;
- The electric field induced in the moment the TMS pulse was applied will be calculated and displayed;
- The coil, as positioned and oriented in the moment the pulse was applied, will be displayed;
- The free running EMG will jump to the time the pulse was applied.

#### 7.1.2.2 NEURONAVIGATION SESSION WITHOUT EMG

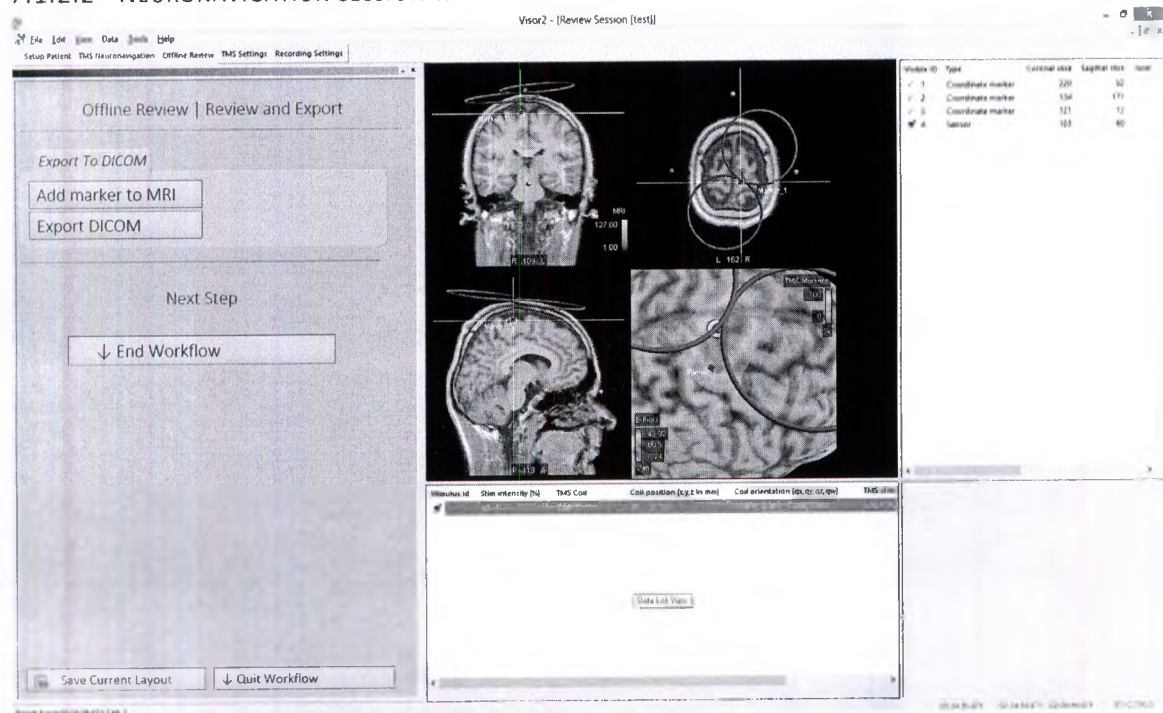


FIGURE 53: OFFLINE REVIEW FOR NEURONAVIGATION SESSION WITHOUT EMG

If a TMS session without EMG is reviewed, the view simplifies to display the stimuli with the stimulator output intensities, see Figure 53. The TMS Stimulus list presents:

- Stimulus ID
- Stimulation Intensities, i.e. the percentage of maximum stimulator output selected for the stimulus
- Label of the coil with which the stimulus was given
- Coil position and orientation in nasion-ear-coordinates
- Time of the stimulus

### 7.1.3 EXPORT TO DICOM

Before any export, please open the "Tools" -> "Options" -> "MRI Export" menu and choose if you want to use a monochrome or colored MRI (RGB) export by default. In this menu, you can also configure the default color for Coordinate markers and Sensors. The default color can later be changed during the export workflow. If the monochrome export option is selected, any coordinate marker or sensor (image markers) will be exported in white color.

**Please note that any TMS stimuli, TMS response (EMG) or TMS classification marker you want to export must be converted into a sensor first.**

To export a marker to DICOM, the following steps need to be performed:

1. Position the crosshair at the location where you wish your image marker to be placed. If you want to place the image marker over a TMS Marker, select the TMS Marker in the sensor, TMS stimuli or TMS response list view. The position of the crosshair will be adjusted according to your selection, as displayed in Figure 53.
2. Click the *Add Marker to MRI* button. A dialog will appear. Enter the label for the marker and select a color (only available with selected RGB MRI export option). Otherwise, the default color configured in the MRI export options will be used.
3. The defined image marker should be visible in the *MRI View*. If you want to define and export more image markers before exporting to DICOM, repeat from step 1.
4. Enable the image markers that you would like to export, disable the ones that you did not want to export to the DICOM file.
5. If you want to change the color of an image marker now, select the marker in the image marker list view and double-click on the shown color in the DICOM export color row. A new export color can now be selected.
6. Export to DICOM by clicking the *Export DICOM* button. The DICOM will be exported in the patient directory, as explained in the "Patient Data Management" section. The markers appear as a bright white cube of voxel size 2 in the exported MRI.
7. If a colored export was performed, the DICOM will be exported in the DICOM Secondary Capture Image format. Please refer to your manufacturer of your DICOM-compatible device if this format is supported.

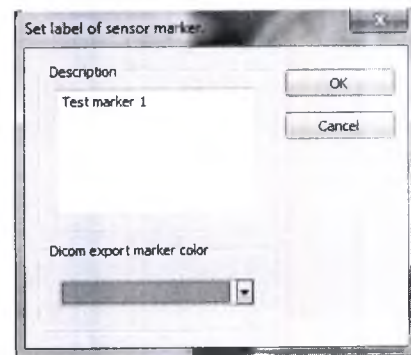


FIGURE 54: ADD MARKER TO MRI MENU

## 7.2 REVIEW EXPORTED DICOM

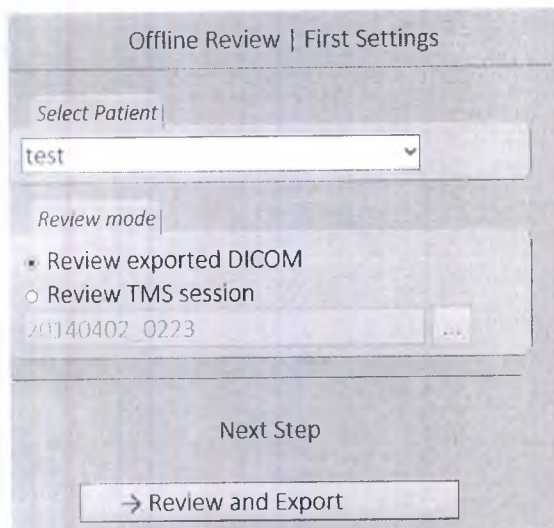


FIGURE 55: SELECT PATIENT AND SESSION IN THE OFFLINE REVIEW

- Select the Patient for whom you want to review the exported DICOM data.
- Select the "Review exported DICOM" option.
- Click the [Review and Export] button to proceed. The "Open DICOM Images" dialog will be presented, and all available DICOM images of the selected patient will be shown, as displayed in Figure 56.
- Select the DICOM you want to review and click the [OK] button.
- The DICOM data will be displayed.

Remark: The "Open DICOM Images" dialog allows you also to browse for DICOM data anywhere on your PC:

- If you want to change patient, press the Browse button and select the proper patient directory. Make sure that the "Include Subdirectories In Search" checkbox is checked.
- Press the Refresh button (🔄). All available DICOM images of the selected patient will be displayed.
- Select the DICOM you want to review and click the OK button.



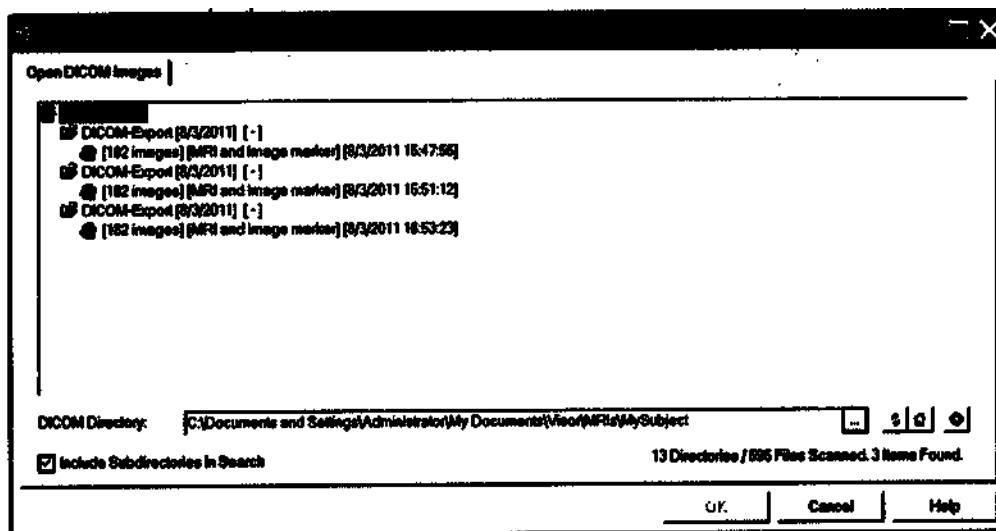


FIGURE 56: OPEN DICOM IMAGES DIALOG



FIGURE 57 THE EXPORTED IMAGE MARKER IS DISPLAYED AS WHITE SQUARE IN THE DICOM

## APPENDIX 1: MONTAGES

## THE MONTAGE EDITOR

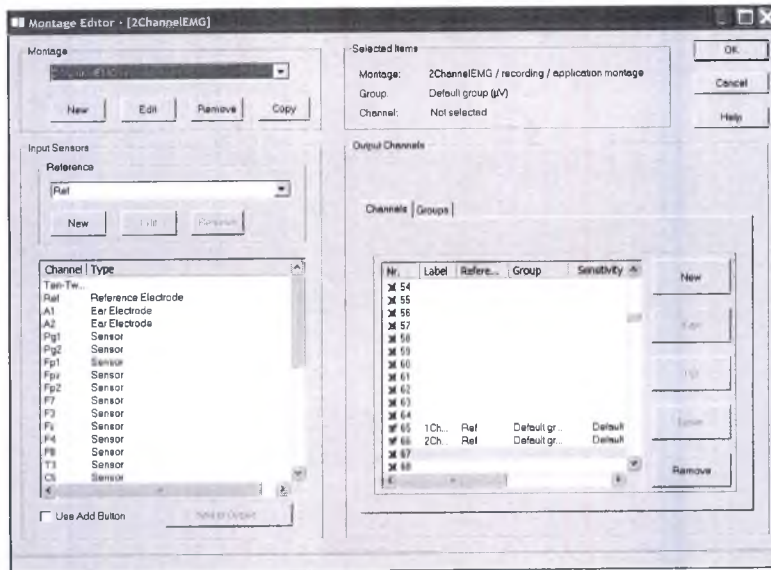


FIGURE 58: MONTAGE EDITOR

A montage is an arrangement of EEG or EMG channels, together with their properties. The montage defines channel configuration, their labels and properties like sensitivity, trace color, and filter parameters. The Montage Editor (Figure 58) allows you to edit the already existing montages, to define new montage from scratch or by copying and editing an existing one. The Montage Editor can be accessed through the Recording Settings workflow, by clicking the corresponding button.

The Montage Editor presents four groups of controls, as shown in Figure 59.

To create a new montage, go to the upper left part of the Montage Editor dialog and click *New*. The *New Montage Dialog* appears. In this dialog, the new montage can be labeled, e.g. "EMG 3 Channels" and its storage location defined. If you want to create a montage for data recording, you should check the "Recording Montage" option.

Click OK. The montage information is now displayed in the upper right part of the Montage Editor.

Go to the lower left corner and unfold the *Reference Menu* to select the reference electrode. The average reference is chosen with the option "AVG".

Select the channel or channels of interest in the *Input Sensors* list and then click *Add to output*. In the lower right part of the *Montage Editor*, the selected channels and their reference will be listed. We suggest you select all the channels.

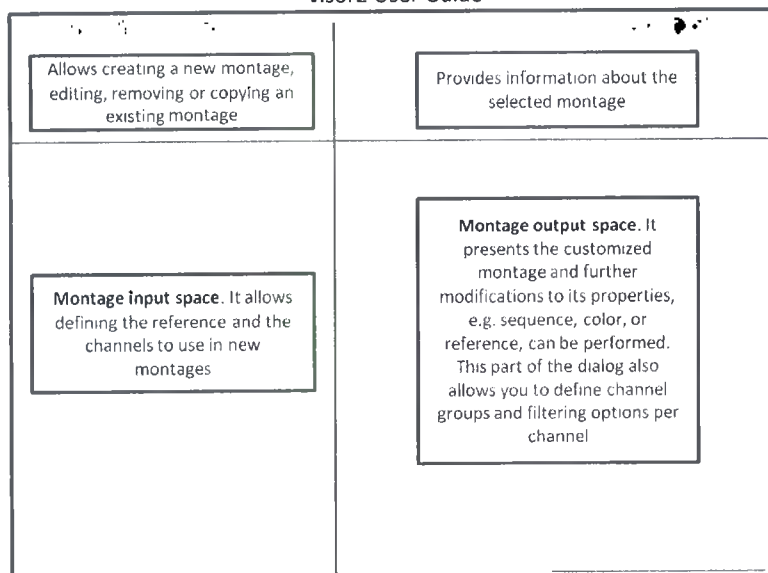


FIGURE 59: MONTAGE EDITOR GROUPS

Click OK to close the dialog and apply the new montage. Once the Montage Editor has been closed, the defined montage will appear in the Recording and Mapping montages list.

If you wish to create a montage similar to an existing one, it is more convenient to create a copy of the existing montage and edit it, rather than defining a new one. This can be done selecting the montage to be copied, clicking the *Copy* button and giving a proper name to the new montage. The newly defined montage will have the same properties and channels as the original one.

The montage allows you to define directly filtering parameters, which will be applied online, once the recording is starting, without need to set them manually. **Please remind that these are only display filters, meaning that the data will be recorded raw, without any filters apply.** Filtering parameters can be set at different levels:

- Montage level: applies to all channels and all channel groups. The montage filtering parameters can be set by clicking the *Edit* button in the left upper part of the Montage Editor after having selected the proper montage.
- Channel level: applies only to the channel. The channel filter parameters overwrite the montage filtering parameters, if any are present. The channel filtering parameters are set in the Montage output space, by selecting the desired channel and unfolding the desired filtering parameter, as shown in Figure 60.
- You have to keep in mind that all the options specified in a montage, including filtering options, will be applied automatically every time the montage is selected overriding any specification done through the toolbars and menus. In other words, there is a hierarchy of view properties:
  - Channel properties
  - Settings in the EEG toolbar.

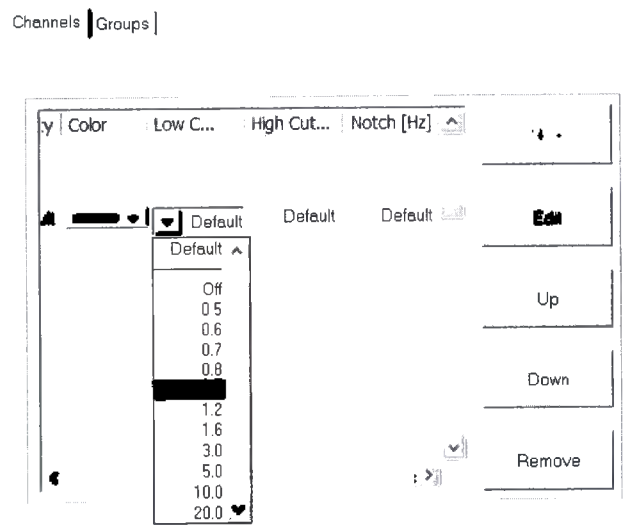


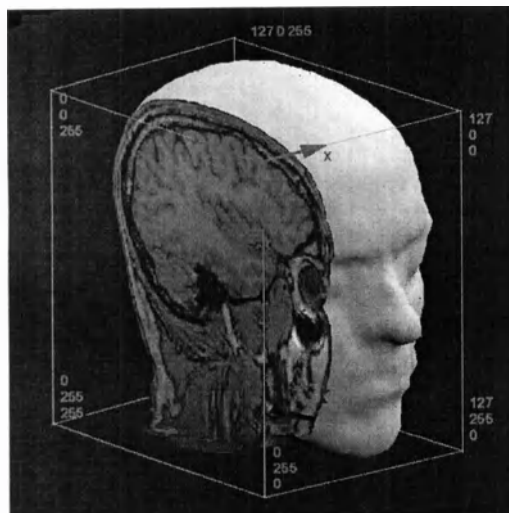
FIGURE 60: CHANNEL FILTERING PROPERTIES

If a property has been defined in the EEG toolbar (lowest level) and **if** you then apply a montage that specifies this property as well, you will override the specifications made through the toolbar. Due to this property **of** montages, you can review recorded data with different view properties, e.g. filter settings, or you can review a data file with two different montages synchronously.

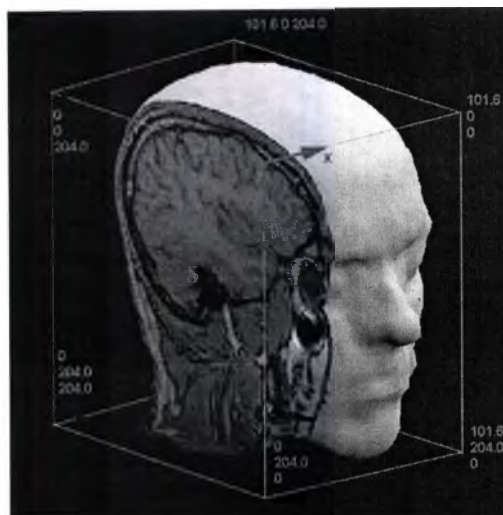
## APPENDIX 2: MRI COORDINATE SYSTEMS

### 1. Original MRI system

This system reflects the way the MRI data are stored. There are two variants: voxel based and distance based, which distinguish according to the unit used (voxels or millimeters). The origin is always at the corner of the MRI block that represents the first voxel of the first slice. The x axis is defined by the direction the slices are stacked, the y axis corresponds to the slowest changing index within a slice. The visor2 slice coordinates relate to the voxel based coordinate system.



voxel based original MRI system

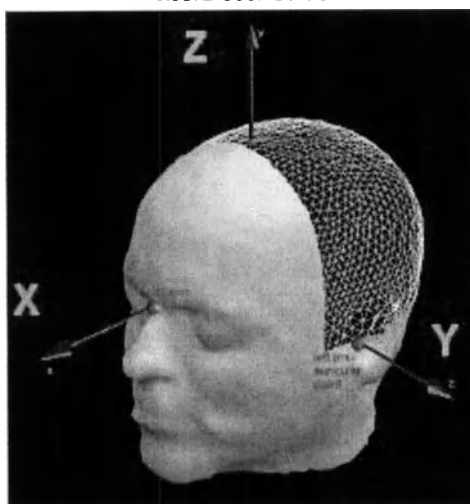


distance based original MRI system (unit millimeters)

### 2. Fiducial system (Nasion-Ear-System)

This system is defined by so-called fiducial points on the surface of the head. The fiducials used are the nasion and left and right pre-auricular points. The y direction is determined by the connecting line between the two pre-auricular points (pointing left). The origin is then found by projecting the nasion orthogonal onto this line. The x axis is pointing from the origin to the nasion and the z axis is standing perpendicular on the plane spanned by x and y axis.

**Note:** The orientation of the coordinate axes can be changed in the application options. Select the menu option Tools / Options... and choose the tab 3D Coordinates.

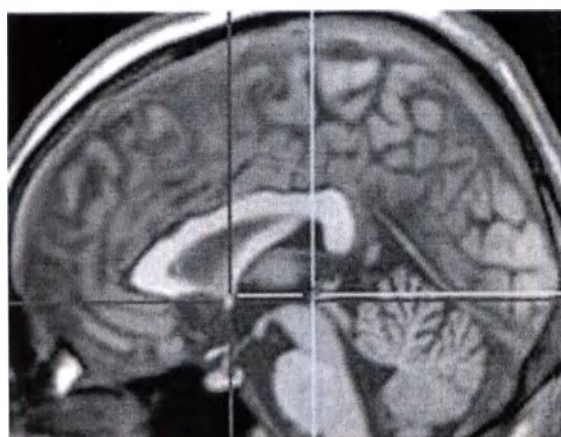
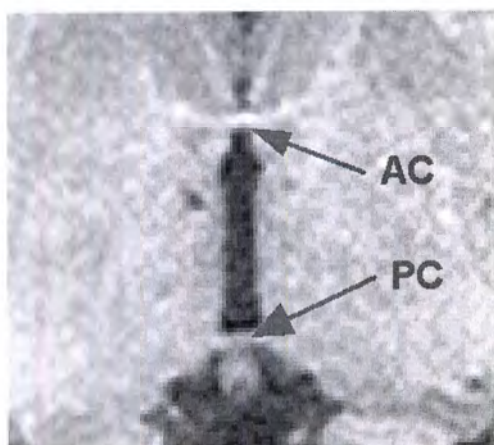


Nasion-Ear-system

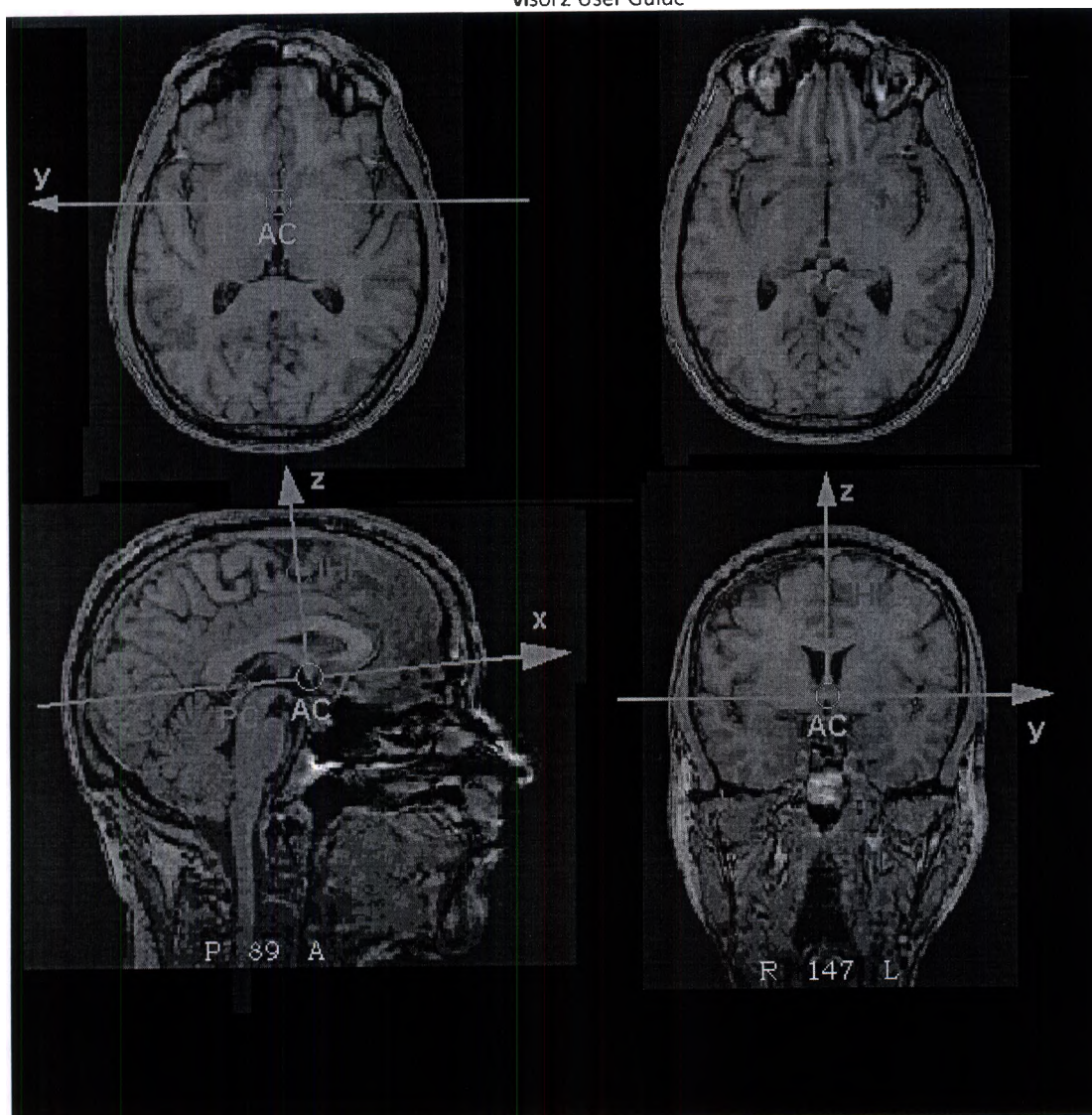
### **3. AC-PC system**

The AC-PC system is an intermediate step towards the Talairach system.

The origin is determined by the anterior commissure (AC), a small fiber bundle connecting the two hemispheres of the brain. A similar fiber bundle, the posterior commissure (PC) determines the orientation of the x axis, which points into anterior direction. The z axis is oriented upwards and perpendicular to the AC-PC line between the two hemispheres. It lies in a plane defined by the AC-PC line and the interhemispherical point (IHP), which can be chosen at an arbitrary spot in the interhemispherical fissure, provided it does not lie on the AC-PC line itself. The y axis points to the left side, orthogonal to the other two axes.



The AC and PC points are shown in an axial plane (left) and in a sagittal plane (right). The AC is the anterior, more frontal, the PC, the posterior point, more to the back of the head.



Definition **of** the AC-PC coordinate system.

## 5. Talairach system

The Talairach system is created by a piecewise linear transformation **of** the AC-PC system. It transforms the brain to a standardized size. As reference points one uses **the** maximum extension of the cortex along the directions defined by the AC-PC system. The following points are used<sup>1</sup>:

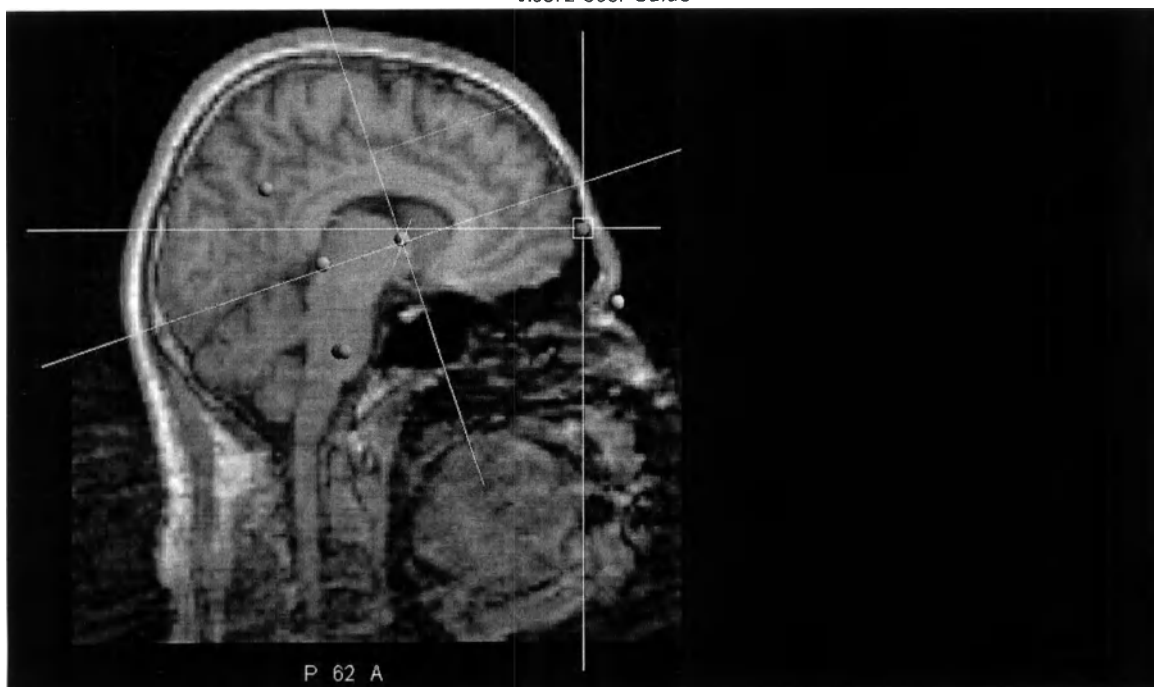
<sup>1</sup> Definitions according to the coordinate axis definition, where x points to the front and y to the **left**.

| Name of point   | Abbreviation | Description                                            |
|-----------------|--------------|--------------------------------------------------------|
| Anterior point  | AP           | point of the cortex with maximum x coordinate          |
| Posterior point | PP           | point of the cortex with maximum negative x coordinate |
| Superior point  | SP           | point of the cortex with maximum z coordinate          |
| Inferior point  | IP           | point of the cortex with maximum negative z coordinate |
| Right point     | RP           | point of the cortex with maximum negative y coordinate |
| Left point      | LP           | point of the cortex with maximum y coordinate          |

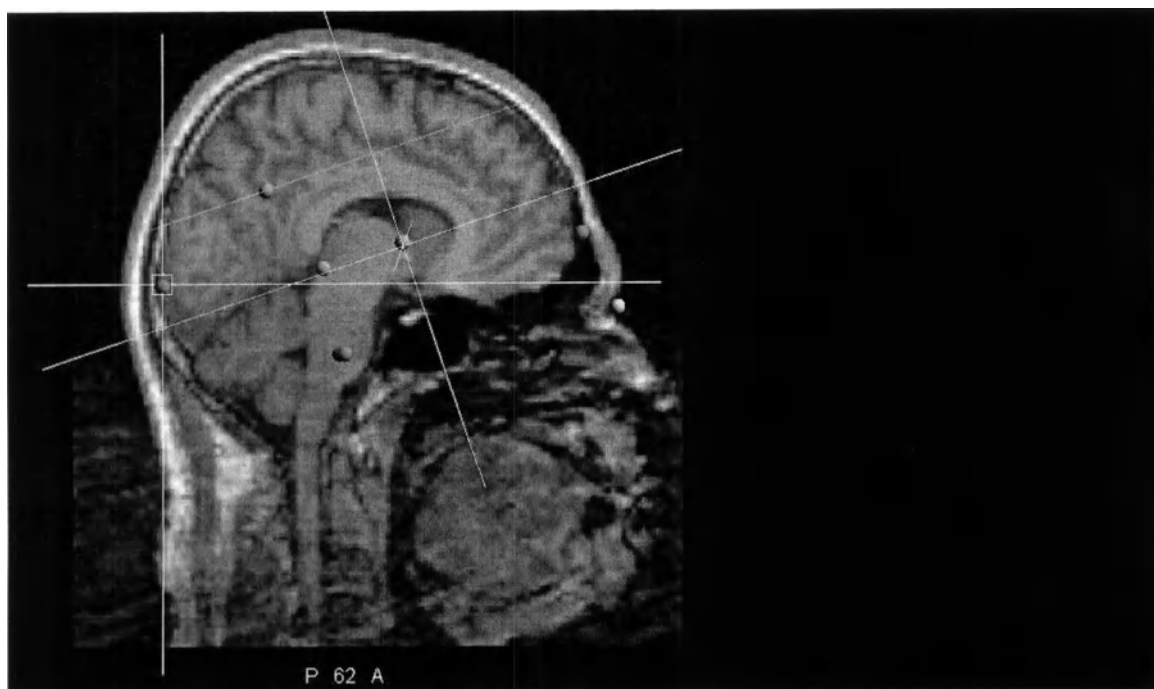
These points, as well as the posterior commissure (PC) get new coordinates assigned, according to which the brain is shrunk or stretched. These are:

|    | x / mm | y / mm | z / mm |
|----|--------|--------|--------|
| PC | -23    | 0      | 0      |
| AP | 70     | -      | -      |
| PP | -102   | -      | -      |
| IP | -      | -      | -42    |
| SP | -      | -      | 74     |
| RP | -      | -68    | -      |

In the following figures it is shown how the MRI looks like in vIsor2 after setting each of the Talairach markers (note that the AP marker has been shifted to make the difference to the Nasion-Ear-system more obvious):



MRI after having set the **AP Talairach** marker



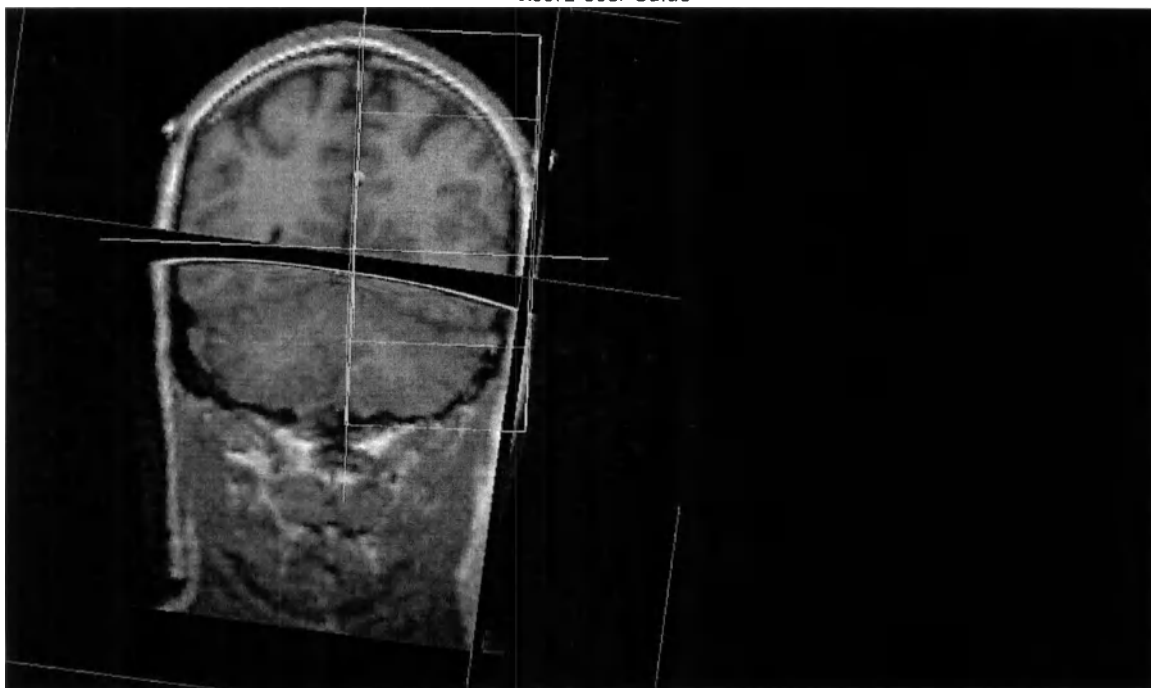
MRI after having set the **PP Talairach** marker



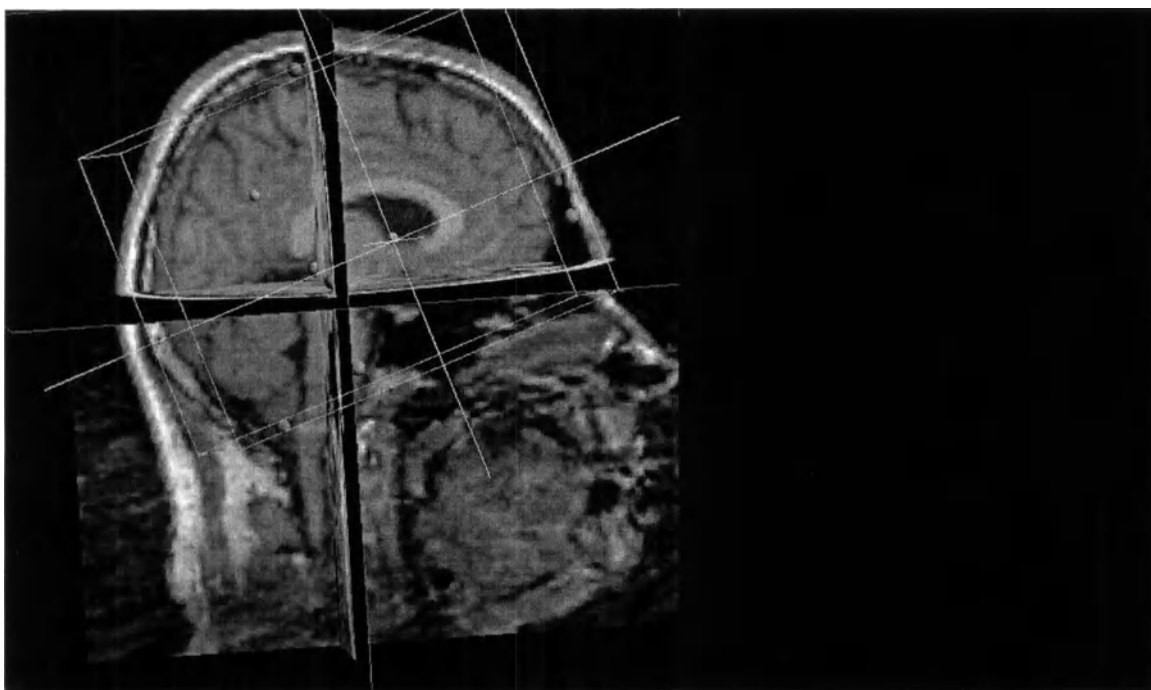
MRI after having set the **SP Talairach** marker



MRI after having set the **IP Talairach** marker



MRI after having set **the RP Talairach marker**



MRI after having set the **LP Talairach marker**

Now, all Talairach have been set. The MRI coordinates are now given also in Talairach coordinates. To verify, whether you have set the Talairach markers correctly, scroll through the slices in all three directions. The brain should lie within the red box.

## APPENDIX 3: LICENSING

**visor2 software** is protected from unauthorized use by the implementation of a software licensing technology. A valid license is required to run the software. A license may consist of several options, which are enabled based on the license products that were purchased. The options control access to specific features of the software.

### LICENSE TYPES

The following license types are available

The **single license** unlocks the software on a single computer. The license is provided as a USB dongle (USB key-lock, see Figure 61).

The **single software license** unlocks the software on a single computer. The license is provided as a registration key

The **trial license** provides 30 days of access to all functionality of the software, and is intended for evaluation and demonstration purposes. The trial license is included with each copy of the software.



FIGURE 61: USB DONGLE

### INSTALLATION OF A SINGLE LICENSE

The single license is provided as a USB dongle. The dongle requires a hardware driver for the Windows operating system. The driver is provided by the CodeMeter software, which is installed automatically during the installation.

Installation steps:

1. Keep the USB dongle ready, but do not plug it into the computer yet.
2. Install **visor2 software** on the target computer, this will install the CodeMeter driver automatically. Do not run the **visor2 software** after the installation.
3. The CodeMeter icon now appears in gray color in the Windows System Tray (bottom-right of the monitor screen, embedded in the Windows Taskbar). The gray color indicates that no dongle has been connected to the computer.
4. Plug the USB dongle into the computer. Windows recognizes the dongle as new hardware. The CodeMeter icon now appears in green color. The green color indicates that one dongle has been connected to the computer.
5. The license is now correctly installed.

### TRIAL LICENSE

A trial license is included on every new installation of the **visor2 software**. The trial license grants access to all license options for an evaluation period of 30 days.

Installation steps:

1. Run the software.
2. The trial license window appears. Press the OK button to start the trial license.
3. After 30 days, the license will expire. Contact your local distributor, or the manufacturer for purchasing an official license.

## LICENSING SUPPORT

Contact your local distributor for further support regarding the software licensing.

For specific questions about a dongle, please remember to communicate the serial number, which is located on the side of the dongle.

## APPENDIX 4: SUPPORTED DATA FORMATS

The following table presents supported data formats for EEG/EMG, EEG/EMG data export (no additional manipulations are needed to work with these formats).

The following abbreviations will be used:

- PAT --- Patient information
- EVT --- Events
- MNT --- Montages

**Formats for EEG/EMG data exporting**

| Data format                            | EEG/EMG | PAT | EVT | MNT |
|----------------------------------------|---------|-----|-----|-----|
| ASA (.msr)                             | X       |     |     | X   |
| European Data Format EDF+ (.edf, .rec) | X       | X   | X   |     |
| ASCII                                  | X       |     | X   |     |
| EEProbe (.cnt)                         | X       |     | X   |     |

## APPENDIX 5: WARRANTY, SUPPORT AND RECLAMATIONS

### WARRANTY

The authorized representative **of** the manufacturer in Russia Neurosoft LLC guarantees the systems quality conformance to the technical documentation requirements of the system if the rules of operation, storage, transportation and mounting prescribed in the user documentation are observed and the system is maintained and regularly serviced.

Warranty generally covers 24 months from the day of delivery by Neurosoft to the customer. The delivery date is the date of waybill or other shipment document for the system.

The warranty period **of** components exposed to wear is 30 days.

The warranty does not cover the following:

- Lack of identification labels of the system parts or damage to them.
- Nonobservance of operation rules and conditions, storage, transportation, arrangement and maintenance.
- Expiration of a guarantee period.
- Seal integrity damage without permission of Neurosoft LLC.

Only the authorized representative of the manufacturer can provide repair service.

Neurosoft LLC is obliged to repair the system free of charge in case of failure within the warranty period. Repair service is provided in the Neurosoft Service Center (5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia) according to the procedure stated in the "Reclamations" section.

The warranty period is extended for a period from filing of reclamation to the repair completion (see the "Reclamation" section).

### SUPPORT

For support please contact the Neurosoft company ([info@neurosoft.com](mailto:info@neurosoft.com)).

## RECLAMATIONS

Please send written notification that includes the following information:

- the customer's name, address and email
- the serial number of the system
- the detailed description of failures. If possible indicate the reasons and circumstances preceding the fault detection (in addition it is recommended to add the test report, the exam data, photos and other materials allowing to solve the problem as soon as possible).

In case of system return to the service center for repair or replacement, the following rules should be observed:

- it must be cleaned and disinfected before sending to service center. Read rules on cleaning and disinfection.
- it must be packed so to exclude the possibility of its damage during the transportation.
- the notice and this manual must be added to the system being returned.

## APPENDIX 6: SHORTCUTS AND MOUSE WHEEL FUNCTIONS

| Shortcut               | Meaning                                                            |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Right</b>           | Go to the next page (segment, event, selected object)              |
| <b>Left</b>            | Go to the previous page (segment, event, selected object)          |
| <b>Up</b>              | Increase sensitivity                                               |
| <b>Down</b>            | Decrease sensitivity                                               |
| <b>End</b>             | Go to the end of the EEG/EMG                                       |
| <b>ENTER</b>           | Start / Stop automatic scrolling                                   |
| <b>+ / -</b>           | Increase / Decrease automatic scrolling velocity                   |
| <b>Control + Right</b> | Go to next second (next sample if page <b>width</b> is too small)  |
| <b>Control + Left</b>  | Go to previous second (previous sample if page width is too small) |
| <b>Control + Up</b>    | Increase page width (less mm / sec)                                |
| <b>Control + Down</b>  | Decrease page width (more mm / sec)                                |
| <b>Control + C</b>     | Copy the view as bitmap to clipboard                               |
| <b>Control + A</b>     | Select all channels and events                                     |
| <b>Control + P</b>     | Print the view                                                     |
| <b>Mouse wheel</b>     | Zoom in 3d view                                                    |

## APPENDIX 7: SYSTEM COMPONENTS AND GUIDANCE RELATED TO EMC

The compliance in the tables below is valid for visor2 systems consisting of:

| ID                                        | Component Name                                                                   | Compliance                                                                                                    |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| M00150                                    | 3D tracking camera<br>(position sensor)                                          | IEC 60601-1<br>IEC 60601-1-2                                                                                  |
| M00262                                    | power supply camera                                                              |                                                                                                               |
| M00261                                    | USB converter camera                                                             |                                                                                                               |
| EE-410                                    | eego amplifier (USB)                                                             | Class IIa, MDD 93/42/EEC                                                                                      |
| 666601                                    | visor2 software                                                                  | Class IIa, MDD 93/42/EEC                                                                                      |
| M01646                                    | isolation transformer                                                            | IEC 60601-1<br>IEC 60601-1-2                                                                                  |
| NH-134                                    | trigger box                                                                      | IEC 60601-1-2 (EMC)                                                                                           |
| M01592                                    | visor2 system compartment                                                        |                                                                                                               |
| M01596                                    | visor2 cart                                                                      |                                                                                                               |
| NT-116                                    | head tracker tool                                                                | Non-medical, conforms to Essential<br>Requirements of Annex I of the<br>Medical Device Directive<br>93/42/EEC |
| NT-115                                    | pointer tool                                                                     | Non-medical, conforms to Essential<br>Requirements of Annex I of the<br>Medical Device Directive<br>93/42/EEC |
| NT-112                                    | coil tracker tool                                                                | Non-medical, conforms to Essential<br>Requirements of Annex I of the<br>Medical Device Directive<br>93/42/EEC |
| M01623                                    | power cord AC OUT2 Display                                                       |                                                                                                               |
| M01593                                    | power cord AC OUT3 Computer                                                      |                                                                                                               |
| M00582.1                                  | USB 2 cable, DC IN 5V, 500mA, camera converter                                   |                                                                                                               |
| M01160                                    | USB 2 cable, DC IN 5V, 500mA, amplifier                                          |                                                                                                               |
| M00582.2                                  | USB 2 cable, DC IN 5V, 500mA, trigger box                                        |                                                                                                               |
| XS-121                                    | BNC cable, Trigger IN1, SIP, 5V 20mA                                             |                                                                                                               |
| XS-294                                    | BNC adapter to double MCX cable, Trigger, SIP, 5V,<br>20mA                       |                                                                                                               |
| XE-292, XE-293, XE-294,<br>XE-295, XE-296 | Bipolar adapters for EE-410 eego amplifier (differ in<br>the number of channels) | Class I, MDD 93/42/EEC                                                                                        |

with following accessories:

| ID     | Accessory Name    | Requirements / Compliances                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Manufacturer | Model           |
|--------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|
| M00325 | Computer          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- EN 60950, EN 62311</li> <li>- Power consumption: &lt;100W</li> <li>- Intel Core Duo 3 GHz or better</li> <li>- 2GB RAM working memory</li> <li>- Video card: DirectX 9.0 Pixel/Vertex shader 2.0 or better (Nvidia or ATI recommended)</li> <li>- VGA interface port</li> <li>- 6 x USB 2.0 ports.</li> <li>- MS Windows 7 or MS Windows 8.1 or Windows 10 operating system in "Pro" variant in 32 bit or 64 mode</li> <li>- Internet Explorer 11 or higher</li> </ul> | Bluechip     | S3300 PC        |
| M00345 | Monitor / Display | <ul style="list-style-type: none"> <li>- EN 60950, EN 62311</li> <li>- Power consumption: &lt;80W</li> <li>- VGA Interface</li> <li>- minimum screen resolution: 1920x1200</li> <li>- minimum size: 24inch</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ilyama       | E2483HS         |
| M00634 | keyboard          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- CE (MDD not required)</li> <li>- English layout</li> <li>- integrated touch pad.</li> <li>- IP22 or higher</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Active Key   | AK-C4400F-GUS-W |

and port definitions for power:

| ID     | Description                  | Type                                                        | Cable length | Maximum current [A]  | Nominal voltage [V] | Minimal voltage [V] | Maximal voltage [V] |
|--------|------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| XG-117 | AC IN, 230 V, 330W           | input, single phase AC-mains, 50/60Hz, not detachable cord  | <2.9m        | 1.3<br>(1.6 at 115V) | NA                  | NA                  | 230                 |
| M01623 | AC OUT, 230 V, 80W Display   | output, single phase AC-mains, 50/60Hz, not detachable cord | <2.9m        | 1.3<br>(1.6 at 115V) | NA                  | NA                  | 230                 |
| M01593 | AC OUT, 230 V, 100W Computer | output, single phase AC-mains, 50/60Hz, not detachable cord | <2.9m        | 1.3<br>(1.6 at 115V) | NA                  | NA                  | 230                 |

and signal ports:

| ID                                     | Description                           | Type                                                 | Cable length | shielded | wireless/<br>RF | number of ports     | service only |
|----------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------|----------|-----------------|---------------------|--------------|
| M00582.1                               | camera position sensor<br>DC 5V 500mA | USB2, not detachable cord, type A USB connector      | <1m          | yes      | NA              | 1                   | yes          |
| M01160                                 | eego amplifier<br>DC 5V 500mA         | USB2, not detachable cord, type A USB connector      | <1m          | yes      | NA              | 1                   | yes          |
| M00582.2                               | trigger box<br>DC 5V 500mA            | USB2, not detachable cord, type A USB connector      | <1m          | yes      | NA              | 1                   | yes          |
| XS-121                                 | Trigger IN1, TTL, 5V, 20mA            | coaxial, not detachable cord, BNC connector          | <2.9m        | yes      | NA              | 1                   | yes          |
| XE-292, XE-293, XE-294, XE-295, XE-296 | Electrode clip-on lead wires          | Patient lead, not detachable cord, snap on connector | <2.9m        | yes      | NA              | 1-8                 | no           |
| ES600-SIOP-0010                        | tracking volume (field of view)       | infrared, free space                                 | NA           | NA       | infrared        | tracking of 6 tools | no           |

The following guidance and declarations are given with regard to EMC:

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions                                                                                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>The visor2 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and/or user of the visor2 system should ensure that it is used in such an environment.</i> |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Emission Test Compliance                                                                                                                                                                             | Compliance | Electromagnetic Environment - guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| RF Emissions by CISPR 11 (GOST R 51318.11-2006)                                                                                                                                                      | Group 1    | The visor2 system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.<br><br>The visor2 system is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| RF Emissions by CISPR 11 (GOST R 51318.11-2006)                                                                                                                                                      | Class B    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Harmonic Emissions by IEC 61000-3-2 (GOST 30804.3.2-2013)                                                                                                                                            | Class A    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions by IEC 61000-3-3 (GOST 30804.3.3-2013)                                                                                                                       | NA         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity                                                            |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>The visor2 system has been tested as compliant according to standards as indicated below.</i>                              |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Immunity Test Standard                                                                                                        | Compliance test level                                                    | Electromagnetic Environment - guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2 (GOST 30804.4.2-2013)                                                          | ± 2,4,8,15 kV air<br>± 8 kV contact                                      | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Electrical fast transients<br>IEC 61000-4-4 (GOST 30804.4.4-2013)                                                             | ± 2 kV<br>100 kHz repetition frequency                                   | IEC 61000-4-4 The quality of electrical energy should be ensured in accordance with a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Surge<br>IEC 61000-4-5 (GOST 51317.4.5-99)                                                                                    | line to line ± 0,5 kV, ± 1 kV<br>line to ground ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV | IEC 61000-4-5 The quality of electrical energy should be ensured in accordance with a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines<br>IEC 61000-4-11 (GOST 30804.4.11-2013) | At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°                         | IEC 61000-4-11 The quality of electrical energy should be ensured in accordance with a typical commercial or hospital environment.<br><br>It is recommended to perform system power supply from a battery or an uninterruptible power supply unit if it is necessary to provide continuous running during possible voltage interruption.                                                                                                                                                                                          |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8 (GOST 50648-94)                                                    | NA                                                                       | no magnetic sensors or related components included                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6 (GOST 51317.4.6-99)                                                                             | 150 kHz to 80 MHz / 3 Vrms outside ISM band, 6 Vrms in the ISM band      | cable length below 3m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Radiated RF electromagnetic fields<br>IEC 61000-4-3 (GOST 30804.4.3-2013)                                                     | 3 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz                                               | $d = 1.17\sqrt{P}$ (from 80 to 800 MHz)<br>$d = 2.33\sqrt{P}$ (From 800 MHz to 2.5 GHz)<br>d – recommended space diversity, m;<br>P – rated maximum output of the transmitter set by the manufacturer, W.<br>The field strength in the radio-wave propagation from fixed radio transmitters according to the results of observations over the electromagnetic environment <sup>1)</sup> should be lower than the level of compliance in each frequency band <sup>2)</sup> .<br>There is noise influence near the equipment marked |
| Radiated RF electromagnetic disturbances<br>IEC 61000-4-3 (GOST 30804.4.3-2013)                                               | Band (MHz)                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                               | 380-390                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                               | 430-470                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                               | 704-787                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                               | 800-960                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                               | 1700-1990                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                               | 2400-2570                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                               | 5100-5800                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|  |  |  |                                                                                              |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | the  label. |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1)</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the system.

<sup>2)</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Notes:

1. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

#### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and system

The system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the digital system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the digital system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter, W | Separation distance according to frequency of transmitter, m    |                                         |                                          |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                              | 150 kHz up to 80 MHz<br>outside ISM bands<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.23\sqrt{P}$ |
| 0.01                                         | 0.117                                                           | 0.117                                   | 0.233                                    |
| 0.1                                          | 0.369                                                           | 0.369                                   | 0.738                                    |
| 1                                            | 1.167                                                           | 1.167                                   | 2.333                                    |
| 10                                           | 3.689                                                           | 3.689                                   | 7.379                                    |
| 100                                          | 11.667                                                          | 11.667                                  | 23.333                                   |

Notes:

1. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
3. For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

## APPENDIX 8: MEASURED, DISPLAYED AND ESSENTIAL PARAMETERS

The following general and environmental specifications and parameters hold for the visor2 system.

| Parameter Name                             | Description                       | Unit           | Nominal | Min | Max |
|--------------------------------------------|-----------------------------------|----------------|---------|-----|-----|
| Mode of operation                          | Continuous, no standby            | NA             | NA      | NA  | NA  |
| Maximum power consumption                  |                                   | W              | NA      | NA  | 330 |
| Standby power consumption                  | no standby modus                  | W              | NA      | NA  | NA  |
| Highest Data rates / Frequencies           |                                   | GHz            | NA      | NA  | 1   |
| Installation type                          | transportable (on cart)           | NA             | NA      | NA  | NA  |
| Maximum weight                             |                                   | kg             | NA      | NA  | 100 |
| Maximum volume                             |                                   | m <sup>3</sup> | NA      | NA  | 2   |
| IP class                                   | IP20                              | NA             | NA      | NA  | NA  |
| Operating temperature                      |                                   | °C             | 25      | 10  | 40  |
| Storage temperature                        |                                   | °C             | NA      | 10  | 40  |
| Transport temperature                      |                                   | °C             | NA      | 0   | 50  |
| Humidity                                   |                                   | %              | NA      | 15  | 70  |
| Atmospheric pressure                       |                                   | kPa            | NA      | 70  | 106 |
| Electrical Safety class (system)           | I                                 | NA             | NA      | NA  | NA  |
| Laser class                                | only low power infrared, no laser | NA             | NA      | NA  | NA  |
| Radio/Wireless technologies used in System | no radio/wireless included        | NA             | NA      | NA  | NA  |
| Expected Service Life                      |                                   | years          | 5       | NA  | NA  |

The measured and displayed parameters are:

| Parameter                                               | Description                                           | Unit     | Nominal value                | Minimal Value | Maximal Value |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------|------------------------------|---------------|---------------|
| Maximum mapping stimuli count                           | Maximum number of mapping stimuli                     | NA       | NA                           | NA            | 1000          |
| supported rTMS frequencies                              | any value up to the specified maximum                 | Hz       | NA                           | NA            | 20            |
| Maximum rTMS stimulus count at 1 Hz                     | Maximum number of stimuli                             | NA       | NA                           | NA            | 4000          |
| Maximum rTMS stimulus count at 5 Hz                     | Maximum number of stimuli                             | NA       | NA                           | NA            | 3000          |
| Maximum rTMS stimulus count at 20 Hz                    | Maximum number of stimuli                             | NA       | NA                           | NA            | 2000          |
| EMG potential range, adjustable (eego amplifier EE-410) | refer to user documentation of eego amplifier EE-4xx  | mVpp     | adjustable (150-1000)        | 150           | 1000          |
| EMG potential resolution                                | refer to user documentation of eego amplifier EE-4xx  | bit      | 24                           | NA            | NA            |
| EMG potential error                                     | refer to user documentation of eego amplifier EE-4xx  | %        | NA                           | NA            | 10%           |
| EMG acquisition sampling rate                           | refer to user documentation of eego amplifier EE-4xx  | Hz       | Adjustable (512, 1024, 2048) | 512           | 2048          |
| Position accuracy (Tracking camera)                     | refer to user documentation of position sensor camera | mm (rms) | 0.25                         | NA            | NA            |
| Image acquisition rate                                  | refer to user documentation of position sensor camera | Hz       | NA                           | NA            | 20            |
| Coil validation error                                   | depends on operator                                   | mm       | NA                           | 1mm           | NA            |
| Nasion validation error                                 | depends on operator                                   | mm       | NA                           | 1mm           | NA            |

| Parameter                                               | Description         | Unit  | Nominal value | Minimal Value   | Maximal Value |
|---------------------------------------------------------|---------------------|-------|---------------|-----------------|---------------|
| Coil distance to target /<br>Reproduce stimuli accuracy | depends on operator | mm, ° | NA            | 0.25mm,<br>0.6° | NA            |

The essential performance of the system is defined in the following table:

| Essential Performance Parameter                                                              | Applicable during EMC testing | Description                                                                                                                                                              | Unit  | Nominal value | Minimal Value | Maximal Value |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|---------------|---------------|
| Over all accuracy of coil position relative to the head (absolute value)                     | yes                           | Worst case upper limit of the position mismatch in positioning the coil relative to the head.                                                                            | mm    | NA            | NA            | 10.0          |
| Maximum timing jitter between TMS on set trigger and camera position stream (absolute value) | no                            | Upper limit of the time mismatch between time of stimulus (as TTL pulse) and time when the position of the tracking tools is recorded and associated with that stimulus. | ms    | NA            | NA            | 500.00        |
| Maximum timing jitter between TMS on set trigger and EMG stream (absolute value)             | no                            | Upper limit of the time mismatch between time of stimulus (as TTL pulse) and EMG data recorded.                                                                          | ms    | NA            | NA            | 5             |
| EMG waveform accuracy and dynamic range                                                      | no                            | Input triangular signal at 100Hz with 100 mVpp and +/- 300 mVpp offset is correctly reproduces with 10% accuracy (in time and amplitude).                                | %     | NA            | NA            | 10            |
| EMG input noise                                                                              | yes                           | < 5µVrms for a bandwidth from 40Hz to 200Hz. Notch filter for 50Hz and 60Hz can be applied. Disturbance clearly different from EMG is acceptable.                        | µVrms | NA            | NA            | 5             |
| EMG frequency response                                                                       | no                            | Low pass bandwidth up to 500Hz. Tested with sinusoidal signal of identical amplitude at 40Hz 200Hz and 500Hz shall be reproduced with 10% accuracy.                      | %     | NA            | NA            | 10            |

## APPENDIX 9: EXPLANATION OF SYMBOLS AS USED IN THIS MANUAL AND/OR ON SYSTEM PARTS

| Symbol                                                                              | Meaning                                      | System Components                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Manual contains important safety information | Position sensor, Host USB converter, tracking tools, amplifier, amplifier power supply, USB stick                   |
|    | Type BF                                      | Amplifier, amplifier power supply                                                                                   |
|    | Consult Instructions for use                 | Tracking tools, amplifier, remote control, trigger box, USB stick                                                   |
|    | Manufacturer                                 | Amplifier, USB stick                                                                                                |
|    | Manufactured date                            | Amplifier, USB stick                                                                                                |
|    | CE marking                                   | Amplifier, USB stick                                                                                                |
|    | Recycle where possible or return             | Position sensor, amplifier, tracking tools, amplifier power supply, amplifier USB unit, remote control, trigger box |
|    | Do not push                                  | vIsor2 cart                                                                                                         |
|    | On (power: connection to mains supply)       | Position sensor, host USB converter                                                                                 |
|    | Status                                       | Position sensor                                                                                                     |
|   | Error                                        | Position sensor, host USB converter                                                                                 |
|  | Connection port                              | Position sensor                                                                                                     |
|  | Direct current                               | Host USB converter                                                                                                  |
|  | USB port                                     | Host USB converter                                                                                                  |
|  | Bluetooth                                    | Mobi amplifier                                                                                                      |

## APPENDIX 10: MAINTENANCE OF THE SYSTEM AND DISINFECTION

The safety measures during maintenance conform to the ones described in sections 1.6 "Safety Warnings" and 1.7 "Safety Measures".

The system assembly and setup should be performed by the authorized representative of the Neurosoft Company. It should be understood that assembling accuracy of the device specifies safety and work quality.

The servicing of bought articles included in the system is performed according to user and technical manuals or standard rules.

If any trouble is detected, can't be eliminated using the control units or by restart, it should be switched off and checked by the specialist.

Maintenance category, amount and frequency are not specified intentionally except mentioned in this section.

The delivery set should match the packing list of the medical equipment.

The user maintenance of the system includes the external examination, check of connectors and cables, decontamination from the surface before each use according to recommendations stated in section 4.2.1 "Disinfection".

### Disinfection

The system (including reusable accessories: a pointer, a reference tracker consisting of head reference tool, clip, mounting tool for head reference as well as coils) is to be disinfected after using according to the methodological guidelines MG-287-113 of disinfection, presterilizing clearing and medical device sterilization (approved by the Department for State Sanitary and Epidemiological Supervision of the Ministry of Health of the Russian Federation on 30 December, 1998).

To avoid setting of organic pollutants by disinfectants on the surface and in the channels of the medical device it is necessary to pre-clean it in compliance with anti-epidemic measures.

The following disinfectants are recommended to use:

- Triosept
- Avansept-spray
- Ultratside
- 0,5% water alcohol solution of chlorhexidine bigluconate

Disinfection with these solutions is recommended to perform according to the methodological guidelines of a specific solution.

Clearing and disinfection of the device is carried out after it is disconnected from the power supply.

Cleaning and disinfection of the device by immersion (in a washing solution, organic solvents, etc.) is not allowed.

Avoid the ingress of liquids into connectors and manufacturing holes of the electronic units.

After cleaning or disinfection wipe the surface of the medical device dry with a cotton cloth.

Disinfection of coils after using is made in accordance with the recommendations set out in the operational documentation for coils.

## APPENDIX 11: PACKING, TRANSPORTATION AND STORAGE

The package should conform to the accepted one when manufacturing and delivering. In case the factory package is damaged, but the long-term system storage and transportation is expected, follow these recommendations:

- The system **with** operational documentation should be packed in plastic sachets and cardboard boxes.
- The cardboard boxes should be covered by the paper tape or pressure sensitive adhesive.

### «VISOR2» TMS Neuronavigation system

**Manufacturer:**  
eemagine Medical Imaging Solutions GmbH  
Gubener Str. 47  
D-10243 Berlin, Germany

RC №.  
Lifetime:

**The authorized representative of the manufacturer: Neurosoft LLC**  
5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia  
Phone : +7 4932 24-04-80, Fax: +7 4932 24-04-35

**Year of manufacture: 20XX**

The label sample on the package

The system can be transported by all kinds of covered carries, besides unheated plane spaces, according to the rules of goods transportation for each mode of transport.

Transportation by sea should be carried out in accordance with the "Safety Requirements of General Cargos Shipping". Dispatch type: containers and small shipment.

### Transportation:

The system should be transported in a manufacturer package under the following environmental conditions: ambient temperature is from 0 to +50°C and relative humidity is from 17 to 70%. The air should be free from any ad-mixtures which can cause the corrosion.

### Storage:

The system should be stored in a manufacturer package in an enclosed space under the following environmental conditions: ambient temperature is from +10 to +40°C and relative humidity is from 15 to 70% without condensate water. The air should be free from any ad-mixtures which can cause the corrosion.

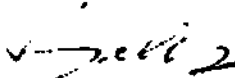
If long term storage of the system is expected, perform its conservation.

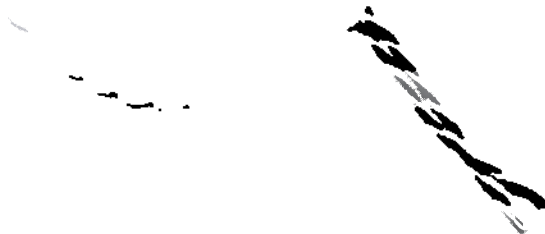
### Conservation:

The system components including accessories and operational documentation should be packed in separate plastic sachets and then placed in a manufacturer package.

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender Ablichtung mit der mir vorliegenden  
Urschrift beglaube ich hiermit.

Berlin, 7. Mai 2019

  
Jutta Siempelkamp  
Notarin



Apostille  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Jutta S i e m p e l k a m p

3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

5. der Notarin

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 08. Mai 2019

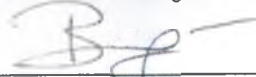
7. durch die Präsidentin des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 4028/19

9. Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrag



( B ü n n i n g )

Vorsitzende RichterIn am Landgericht

# Visor2

Система навигации при проведении  
транскраниальной магнитной стимуляции

«УТВЕРЖДАЮ»

Франк Занов, Генеральный директор

(подпись)

Дата: 12.04.2019



## Руководство пользователя

Данный документ является официальным для visor2, номер версии 2.3.3, с 2017-05-08

Редакция документа: 27

Документ предназначен для применения в Российской Федерации

Печать: иимэджин Медикал Имэджинг Солюшнс ГМБХ  
Губенер штрассе 47

D-10243 Берлин - Германия

Тел.: +49 3029048404 Факс: +49 3029048405

Код IBAN: DE73 1204 0000 0485 8885 00

Регистрация: Amtsgericht Charlottenburg

Номер: HRB 71287 B

VAT: DE201608185

Утверждено: DRN-PDO-1250



## Производитель

**eemagine Medical Imaging Solutions GmbH**  
**(иимэджин Медикал Имэджинг Солюшнс ГмбХ)**

Губенер штрассе 47  
D-10243 Берлин, Германия  
Тел.: +49 (0)30 2904 8404  
E-mail: [support@eemagine.com](mailto:support@eemagine.com)

## Уполномоченный представитель производителя в РФ

**Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт»**

**ООО «Нейрософт»**

153032, Россия, г. Иваново  
ул. Воронина, д. 5  
E-mail: [Info@neurosoft.com](mailto:Info@neurosoft.com)

## Важные примечания:

Система **visor2** является прибором класса IIa (CE) согласно Приложению IX Директивы по медицинским приборам.

Права принадлежат © 2011-2017 eemagine Medical Imaging Solutions GmbH. Все права защищены.

## Предупреждение

*Запрещено копирование или воспроизведение любой части этого документа без разрешения авторов.*

# Содержание

|           |                                                                    |           |
|-----------|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>Общая информация .....</b>                                      | <b>6</b>  |
| 1.1.      | Применение по назначению .....                                     | 6         |
| 1.2.      | Противопоказания и возможные побочные эффекты .....                | 6         |
| 1.3.      | Компоненты системы «VISOR2» .....                                  | 7         |
| 1.3.1.    | Программное обеспечение visor2 .....                               | 7         |
| 1.3.2.    | Комплект оптической навигационной системы .....                    | 7         |
| 1.3.3.    | Усилитель для регистрации электрофизиологических сигналов .....    | 7         |
| 1.3.4.    | Трекеры .....                                                      | 7         |
| 1.3.5.    | Блок синхронизации .....                                           | 8         |
| 1.3.6.    | Развязывающий трансформатор .....                                  | 8         |
| 1.3.7.    | Ящик для размещения оборудования системы «VISOR2» .....            | 8         |
| 1.3.8.    | Передвижная тележка .....                                          | 8         |
| 1.3.9.    | Адаптер для подключения поверхностных электродов к усилителю ..... | 8         |
| 1.4.      | Совместимые компоненты .....                                       | 9         |
| 1.4.1.    | Совместимость приборов ТМС .....                                   | 9         |
| 1.4.2.    | Совместимые электроды и кабели датчиков .....                      | 9         |
| 1.4.3.    | Совместимость компьютера, монитора и клавиатуры .....              | 9         |
| 1.4.4.    | Совместимость других компонентов .....                             | 10        |
| 1.5.      | Обзор системы .....                                                | 11        |
| 1.5.1.    | Трекеры .....                                                      | 12        |
| 1.5.2.    | Тележка для системы «VISOR2» .....                                 | 14        |
| 1.5.3.    | Развязывающий трансформатор .....                                  | 14        |
| 1.6.      | Указания по технике безопасности .....                             | 14        |
| 1.7.      | Меры безопасности .....                                            | 15        |
| 1.7.1.    | Общие меры безопасности .....                                      | 15        |
| 1.7.2.    | Усилитель для регистрации электрофизиологических сигналов .....    | 16        |
| 1.7.3.    | Навигационная система .....                                        | 16        |
| 1.8.      | Требования к условиям работы .....                                 | 17        |
| 1.9.      | Утилизация отходов оборудования .....                              | 17        |
| 1.10.     | Контактная информация .....                                        | 17        |
| <b>2.</b> | <b>Общая информация о программе visor2 .....</b>                   | <b>18</b> |
| 2.1.      | Использование по назначению .....                                  | 18        |
| 2.2.      | Противопоказания .....                                             | 18        |
| 2.3.      | Классификация .....                                                | 18        |
| 2.4.      | Основные характеристики .....                                      | 18        |
| 2.5.      | Ограничения .....                                                  | 19        |
| 2.6.      | Указания по технике безопасности .....                             | 19        |
| 2.7.      | Меры безопасности .....                                            | 20        |
| 2.7.1.    | Специальные рекомендации по проведению записи .....                | 20        |
| 2.8.      | Обработка данных пациента .....                                    | 20        |
| 2.9.      | Режимы работы приложения .....                                     | 21        |

|           |                                                                  |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>3.</b> | <b>Настройка данных пациента.....</b>                            | <b>23</b> |
| 3.1.      | Ввод данных нового пациента.....                                 | 23        |
| 3.2.      | Редактирование существующих данных пациента.....                 | 24        |
| 3.2.1.    | Определение новых точек-мишеней.....                             | 24        |
| 3.2.2.    | Загрузка нового снимка МРТ.....                                  | 24        |
| 3.3.      | Загрузка снимка МРТ.....                                         | 24        |
| 3.3.1.    | Стандартный снимок МРТ.....                                      | 24        |
| 3.3.2.    | Индивидуальный снимок МРТ пациента.....                          | 25        |
| 3.3.3.    | Требования к МРТ.....                                            | 25        |
| 3.4.      | Определение опорных точек МРТ.....                               | 26        |
| 3.4.1.    | Маркеры в системе координат Talairach.....                       | 27        |
| 3.5.      | Создание модели головы.....                                      | 28        |
| 3.5.1.    | Ручная сегментация головного мозга.....                          | 29        |
| 3.5.2.    | Автоматическая сегментация головного мозга.....                  | 32        |
| 3.6.      | Определение точек-мишеней.....                                   | 33        |
| 3.6.1.    | Одиночные точки-мишени.....                                      | 33        |
| 3.6.2.    | Сетка точек-мишеней.....                                         | 34        |
| 3.7.      | Структура файла.....                                             | 35        |
| <b>4.</b> | <b>Настройки ТМС (TMS Settings).....</b>                         | <b>36</b> |
| 4.1.      | Выбор индуктора (Coil Selection).....                            | 36        |
| 4.2.      | Перед первой калибровкой нового индуктора.....                   | 37        |
| 4.3.      | Процедура калибровки.....                                        | 37        |
| 4.4.      | Этап 1: Калибровка сторон трекера.....                           | 37        |
| 4.5.      | Этап 2 (указатель): запись точек калибровки.....                 | 38        |
| 4.6.      | Этап 2 (доска для калибровки): калибровка контрольной точки..... | 39        |
| 4.7.      | Этап 3: Калибровка центра индуктора.....                         | 40        |
| <b>5.</b> | <b>Запись ЭМГ/ЭЭГ.....</b>                                       | <b>42</b> |
| 5.1.      | Настройки записи.....                                            | 42        |
| 5.2.      | Калибровка усилителя.....                                        | 43        |
| <b>6.</b> | <b>Нейронавигация (Neuronavigation).....</b>                     | <b>46</b> |
| 6.1.      | Выбор индуктора и стимулятора.....                               | 46        |
| 6.2.      | Подтверждение правильности калибровки индуктора.....             | 47        |
| 6.3.      | Выбор пациента.....                                              | 48        |
| 6.3.1.    | Использовать стимулы из предыдущего сеанса.....                  | 48        |
| 6.3.2.    | Использовать маркеры точек-мишеней.....                          | 49        |
| 6.3.3.    | Сеанс с моторным картированием (ЭМГ).....                        | 50        |
| 6.4.      | Определение системы координат.....                               | 50        |
| 6.5.      | Создание точек формы головы.....                                 | 51        |
| 6.6.      | Нейронавигация.....                                              | 53        |
| 6.6.1.    | Работа в основном режиме нейронавигации.....                     | 53        |
| 6.6.2.    | Нейронавигация с записью ЭМГ.....                                | 54        |
| 6.6.3.    | Индукцированное электрическое поле.....                          | 56        |
| 6.6.4.    | Воспроизведение стимулов и стимуляция по точкам-мишеням.....     | 57        |

|                                                                                                                   |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 6.6.5. pTMC.....                                                                                                  | 61         |
| 6.6.6. Настройки ЭМГ в режиме реального времени .....                                                             | 62         |
| 6.6.7. Замена индуктора .....                                                                                     | 63         |
| 6.6.8. Проверка точности отображаемой информации .....                                                            | 63         |
| 6.6.9. Определение моторного хот-спота .....                                                                      | 65         |
| 6.6.10. Определение хот-спотов нескольких мышц .....                                                              | 65         |
| 6.6.11. Стимуляция определенного хот-спота .....                                                                  | 67         |
| <b>6.7. Завершение сеанса.....</b>                                                                                | <b>68</b>  |
| 6.7.1. Экспорт в формат DICOM.....                                                                                | 68         |
| <b>7. Просмотр в режиме оффлайн (Offline Review) .....</b>                                                        | <b>70</b>  |
| <b>7.1. Просмотр сеанса.....</b>                                                                                  | <b>70</b>  |
| 7.1.1. Загрузка данных сеанса .....                                                                               | 70         |
| 7.1.2. Просмотр сеанса .....                                                                                      | 71         |
| 7.1.3. Экспорт в формат DICOM.....                                                                                | 73         |
| <b>7.2. Просмотр файла, экспортированного в формат DICOM.....</b>                                                 | <b>74</b>  |
| <b>Приложения.....</b>                                                                                            | <b>76</b>  |
| <b>Приложение 1: Монтаж .....</b>                                                                                 | <b>76</b>  |
| Редактор монтажа.....                                                                                             | 76         |
| <b>Приложение 2: Координатная система MPT .....</b>                                                               | <b>79</b>  |
| <b>Приложение 3: Лицензия .....</b>                                                                               | <b>86</b>  |
| Типы лицензии .....                                                                                               | 86         |
| Установка однопользовательской лицензии .....                                                                     | 86         |
| Пробная лицензия .....                                                                                            | 86         |
| Поддержка лицензирования .....                                                                                    | 87         |
| <b>Приложение 4: Поддерживаемые форматы данных.....</b>                                                           | <b>87</b>  |
| <b>Приложение 5: Гарантия, поддержка, порядок предъявления рекламаций</b>                                         | <b>88</b>  |
| Гарантия.....                                                                                                     | 88         |
| Поддержка.....                                                                                                    | 88         |
| Порядок предъявления рекламаций .....                                                                             | 89         |
| <b>Приложение 6: Комбинации клавиш и функции колесика мышки .....</b>                                             | <b>90</b>  |
| <b>Приложение 7: Компоненты системы – Технические параметры .....</b>                                             | <b>91</b>  |
| <b>Приложение 8: Измеряемые, отображаемые и основные параметры .....</b>                                          | <b>96</b>  |
| <b>Приложение 9: Описание символов, используемых в руководстве<br/>пользователя и/или на частях системы .....</b> | <b>98</b>  |
| <b>Приложение 10: Техническое обслуживание системы и дезинфекция.....</b>                                         | <b>99</b>  |
| <b>Приложение 11: Упаковка, транспортировка и хранение системы .....</b>                                          | <b>100</b> |

# 1. Общая информация

Данный документ является руководством пользователя к **системе «VISOR2»**, в том числе к **программе vIsor2**). В нем содержится важная информация о работе системы, ее характеристиках и ограничениях ее использования. В частности, в документе содержатся указания по технике безопасности, которые необходимо соблюдать.

Документ предназначен для знакомства с базовым использованием системы. Представленные примеры помогут вам начать сеанс ТМС с нейронавигацией, расставить маркеры, точки-мишени, смоделировать изображение мозга и осуществить навигацию. Вы также научитесь проводить более сложные процедуры, такие как картирование речевого центра в режиме оффлайн. Требуется около двух часов, чтобы ознакомиться с основными характеристиками продукта, соблюдая этапы, описанные в этом документе.

Система **«VISOR2»** состоит из **программы vIsor2**, компонентов и аксессуаров, необходимых для ее работы.

В этой главе описываются аспекты, относящиеся к системе, компоненты, основные функции системы и указания по технике безопасности. В следующей главе, как и в большинстве других глав в руководстве, изложено, как использовать программное обеспечение, учитывая, где это необходимо, взаимодействие с другими частями системы.

## 1.1. Применение по назначению

**Система навигации при проведении транскраниальной магнитной стимуляции «VISOR2»** используется для 3D-навигации при позиционировании индукторов на заранее выбранные области головного мозга для выполнения клинических процедур (в том числе картирования и речевого картирования) или для научных исследований. Усилитель, входящий в состав системы, применяется для регистрации электрофизиологических сигналов. Система предназначена для использования с совместимым магнитным стимулятором.



**Система «VISOR2»** может использоваться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях, в том числе в больницах, специализированных больницах, госпиталях, диспансерах, поликлиниках, центрах, медицинских организациях особого типа, в том числе в центрах медицины катастроф, военно-врачебной экспертизы, бюро медико-социальной экспертизы, нейрохирургических клиниках и экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов

**Система навигации при проведении транскраниальной магнитной стимуляции «VISOR2»** может использоваться только специально обученными специалистами, обладающими достаточными знаниями в области нейрофизиологии, транскраниальной магнитной стимуляции и электромиографии (при использовании картирования моторных представительств) и изучившими данное руководство пользователя, и не должна применяться во время проведения хирургических операций.

**Система навигации при проведении транскраниальной магнитной стимуляции «VISOR2»** при использовании по назначению не имеет возрастных ограничений, однако возрастные ограничения могут быть связаны с использованием магнитного стимулятора. Перед применением необходимо подробно ознакомиться с информацией, приведенной в руководстве по эксплуатации магнитного стимулятора, применяемого совместно с системой **«VISOR2»**.

## 1.2. Противопоказания и возможные побочные эффекты

**Система навигации при проведении транскраниальной магнитной стимуляции «VISOR2»** является системой для позиционирования ТМС-индукторов над зонами головного мозга, интересными с анатомической или функциональной точки зрения. Дополнительно система записывает и обрабатывает электрофизиологические сигналы для более точного расположения индукторов. Система навигации при проведении транскраниальной магнитной стимуляции «VISOR2» является системой 3D-навигации и в качестве таковой не имеет противопоказаний к применению. Однако используемый транскраниальный магнитный стимулятор имеет противопоказания.

**Предупреждение:** Перед проведением транскраниальной магнитной стимуляции внимательно прочитайте полный список противопоказаний и побочных эффектов в документации, поставляемой с магнитным стимулятором.



### 1.3. Компоненты системы «VISOR2»

Следующие компоненты являются частью системы «VISOR2»:

#### 1.3.1. Программное обеспечение vIsor2

Основным компонентом системы «VISOR2» является программа vIsor2.

|                            |                                                           |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Наименование продукта(ов): | Установочный комплект программы для ЭВМ vIsor2            |
| Код продукта (eemagine):   | 666601.01 (накопитель USB)                                |
| Наименование продукта(ов): | Лицензия на программное обеспечение vIsor2 (версия 2.3.3) |
| Код продукта (eemagine):   | LN-114, LN-131                                            |

#### 1.3.2. Комплект оптической навигационной системы

Следующие оптические навигационные системы поддерживаются программой vIsor2 в системе «VISOR2»

|                            |                                                                                                                 |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование продукта(ов): | Комплект оптической навигационной системы, M00066.C14 (Polaris VICRA Position Sensor)                           |
| Код продукта (eemagine):   | M00150 (камера), M000261 (USB-концентратор), M00262 (источник питания) или аналог (соответствующий IEC 60601-1) |

#### 1.3.3. Усилитель для регистрации электрофизиологических сигналов

Усилитель для регистрации электрофизиологических сигналов, поддерживаемый программой vIsor2 в системе «VISOR2»

|                            |                                                                                             |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование продукта(ов): | Усилитель eego, EE-410.A                                                                    |
| Код продукта (eemagine):   | EE-410 (усилитель eego), M01160 (кабель USB), LE-210.01 (USB-накопитель с пакетом программ) |

#### 1.3.4. Трекеры

Следующие трекеры поддерживаются программой vIsor2 в системе «VISOR2»

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| Наименование продукта(ов): | Указатель |
| Код продукта (eemagine):   | NT-115    |

|                            |                                                                                                                                           |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование продукта(ов): | Референтный трекер, NT-116                                                                                                                |
| Код продукта (eemagine):   | NT-103 (референтный трекер для расположения на голове), NT-144 (клипса для крепления референтного трекера, ремень для фиксации на голове) |
| Наименование продукта(ов): | Доска для калибровки индукторов стандартная                                                                                               |
| Код продукта (eemagine):   | NT-104                                                                                                                                    |
| Наименование продукта(ов): | Доска для калибровки индукторов компании «Нейрософт»                                                                                      |
| Код продукта (eemagine):   | NT-142                                                                                                                                    |
| Наименование продукта(ов): | Трекер для индуктора компании «Нейрософт», NT-135                                                                                         |
| Код продукта (eemagine):   | NT-112 (трекер), NT-141 (крепление для трекера на индуктор)                                                                               |

В частности, релевантны следующие трекеры:

- Доска для калибровки. Доска используется для определения положения в пространстве и ориентации индукторного трекера относительно самого индуктора. Калибровку необходимо произвести после закрепления трекера. Обратите внимание, что для некоторых индукторов поставляются специальные доски для калибровки. Обратите внимание, что индукторы Mag&More также могут быть откалиброваны без калибровочной доски. У этих индукторов есть позиционирующие маркеры, поэтому доска не требуется.
- Референтный трекер для головы пациента **NT-103/NT-116**. Референтный трекер позволяет регистрировать движения головы и проверять, остались ли измеренные позиции неизменными по отношению к голове пациента во время сеансов оцифровки или ТМС-стимуляции.
- Указатель **NT-115** для расстановки маркеров «назион» и «ухо» и других анатомических точек на голове пациента.

### 1.3.5. Блок синхронизации

**Следующий прибор используется с программой vIsor2 в системе «VISOR2».**

|                            |                    |
|----------------------------|--------------------|
| Наименование продукта(ов): | Блок синхронизации |
| Код продукта (eemagine):   | NH-134             |
| Наименование продукта(ов): | Адаптер BNC-MCX    |
| Код продукта (eemagine):   | XS-294             |

### 1.3.6. Развязывающий трансформатор

**Следующий прибор используется в системе «VISOR2» для изоляции:**

|                            |                                                 |
|----------------------------|-------------------------------------------------|
| Наименование продукта(ов): | Развязывающий трансформатор                     |
| Код продукта (eemagine):   | M01646 или аналог (соответствующий IEC 60601-1) |

### 1.3.7. Ящик для размещения оборудования системы «VISOR2»

Следующий ящик используется в системе «VISOR2», чтобы упорядочить небольшие компоненты системы.

**Ящик прикрепляется к тележке:**

|                            |                                  |
|----------------------------|----------------------------------|
| Наименование продукта(ов): | Ящик для размещения оборудования |
| Код продукта (eemagine):   | M01592 или аналог                |

### 1.3.8. Передвижная тележка

**Система «VISOR2» располагается на передвижной тележке:**

|                            |                                                 |
|----------------------------|-------------------------------------------------|
| Наименование продукта(ов): | Тележка vIsor2                                  |
| Код продукта (eemagine):   | M01596 или аналог (соответствующий IEC 60601-1) |

### 1.3.9. Адаптер для подключения поверхностных электродов к усилителю

Система «VISOR2» включает адаптер для подключения поверхностных электродов к усилителю:

|                            |                                                                                                   |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование продукта(ов): | Двухканальный биполярный адаптер для подключения поверхностных электродов к усилителю eego EE-410 |
| Код продукта (eemagine):   | XE-292                                                                                            |

## 1.4. Совместимые компоненты

### 1.4.1. Совместимость приборов ТМС

Система «VISOR2» поддерживает транскраниальные магнитные стимуляторы и индукторы. Совместимые системы должны отвечать требованиям стандартов IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2.

### 1.4.2. Совместимые электроды и кабели датчиков

Система «VISOR2» может использоваться с самоклеящимися одноразовыми хлорсеребряными электродами для медицинского применения, зарегистрированными в РФ в установленном порядке:

|                            |                                                                                  |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование продукта(ов): | электрод ЭКГ/ЭМГ                                                                 |
| Код продукта (eemagine):   | XE-164 или аналог (самоклеющиеся электроды с коннектором типа «кнопка», Ag/AgCl) |

|                            |                                                      |
|----------------------------|------------------------------------------------------|
| Наименование продукта(ов): | Набор сферических отражателей                        |
| Код продукта (eemagine):   | M00064 или аналог (сферические отражатели + наклейки |

### 1.4.3. Совместимость компьютера, монитора и клавиатуры

Система «VISOR2» может использоваться со следующими ПК:

Компьютер:

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование продукта(ов): | bluechip BUSINESSline S3300 PC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Код продукта (eemagine):   | XS-611 или аналог (соответствующий IEC 60950, IEC 62311) с процессором Core Duo 3 ГГц или выше, 2 Гб оперативной памяти, видеокартой DirectX 9.0 Pixel/Vertex shader 2.0 или выше, порт VGA, 6 портов USB не ниже 2.0 на задней панели, 4 порта USB не ниже 2.0 на передней панели ПК, операционная система MS Windows 7, 8.1 или 10 в версии «Профессиональная», 32-х или 64-х битная, габаритные размеры 425х326х95 мм) |

Монитор

|                            |                         |
|----------------------------|-------------------------|
| Наименование продукта(ов): | Монитор (24") TFT (LED) |
| Код продукта (eemagine):   | M00345                  |

Клавиатура

|                            |                                                                |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Наименование продукта(ов): | клавиатура с тачпадом, USB                                     |
| Код продукта (eemagine):   | M00634, или аналог ((соответствующий IEC 60950) , IP22 и выше) |

Так же могут использоваться другие компьютеры, мониторы и клавиатуры, если они отвечают требованиям, изложенным в Приложении 7: «Компоненты системы».

## 1.4.4. Совместимость других компонентов

|                            |                                                                           |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Наименование продукта(ов): | Беспроводной пульт дистанционного управления                              |
| Код продукта (еемаgine):   | XH-193 или аналог (соответствующий (соответствующий IEC 60950, IEC 62479) |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование продукта(ов): | Веб-камера                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Код продукта (еемаgine):   | M00263 (веб-камера), и кабель USB 2.0 2 м (M00084) или аналог (соответствующий требованиям IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2, совместимая с MS Windows 7, 8 или 10, минимальным разрешением 720 пикселей, мин. 24 кадра в секунду, автофокус и автоматическая настройка изображения) |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование продукта(ов): | Микрофон                                                                                                                                                                                                                                     |
| Код продукта (еемаgine):   | M00604 в составе: штекер 3,5 мм Rode VC1 Stereo (M00605), кабель 3 м (M00610), наушники (XS-110) или аналог (соответствующий требованиям (соответствующий IEC 60950, IEC 62311) , диапазон частот 60 Гц-18кГц, динамический диапазон >80 дБ) |

## 1.5. Обзор системы

Система visor2 показана на рисунке ниже:

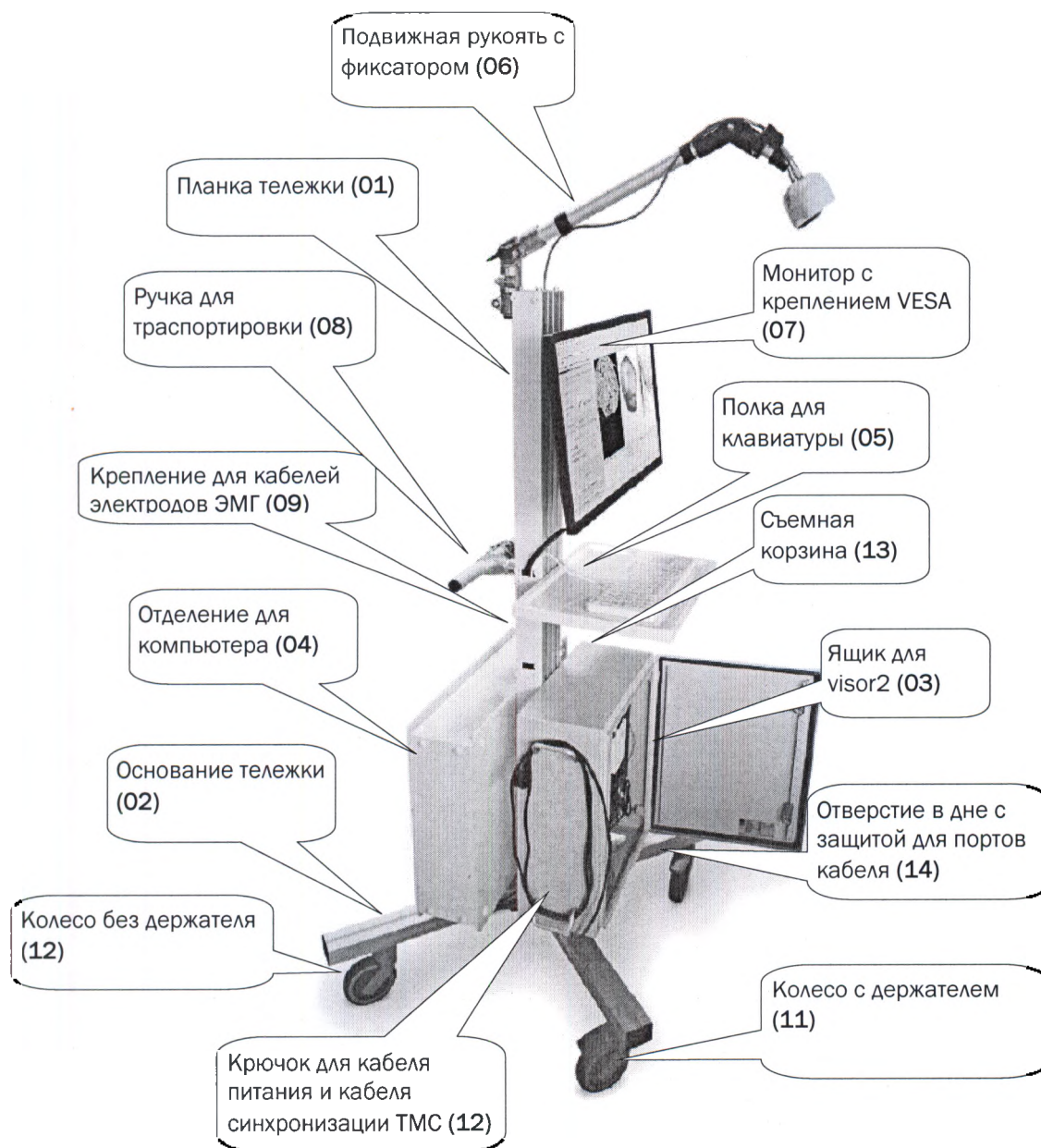
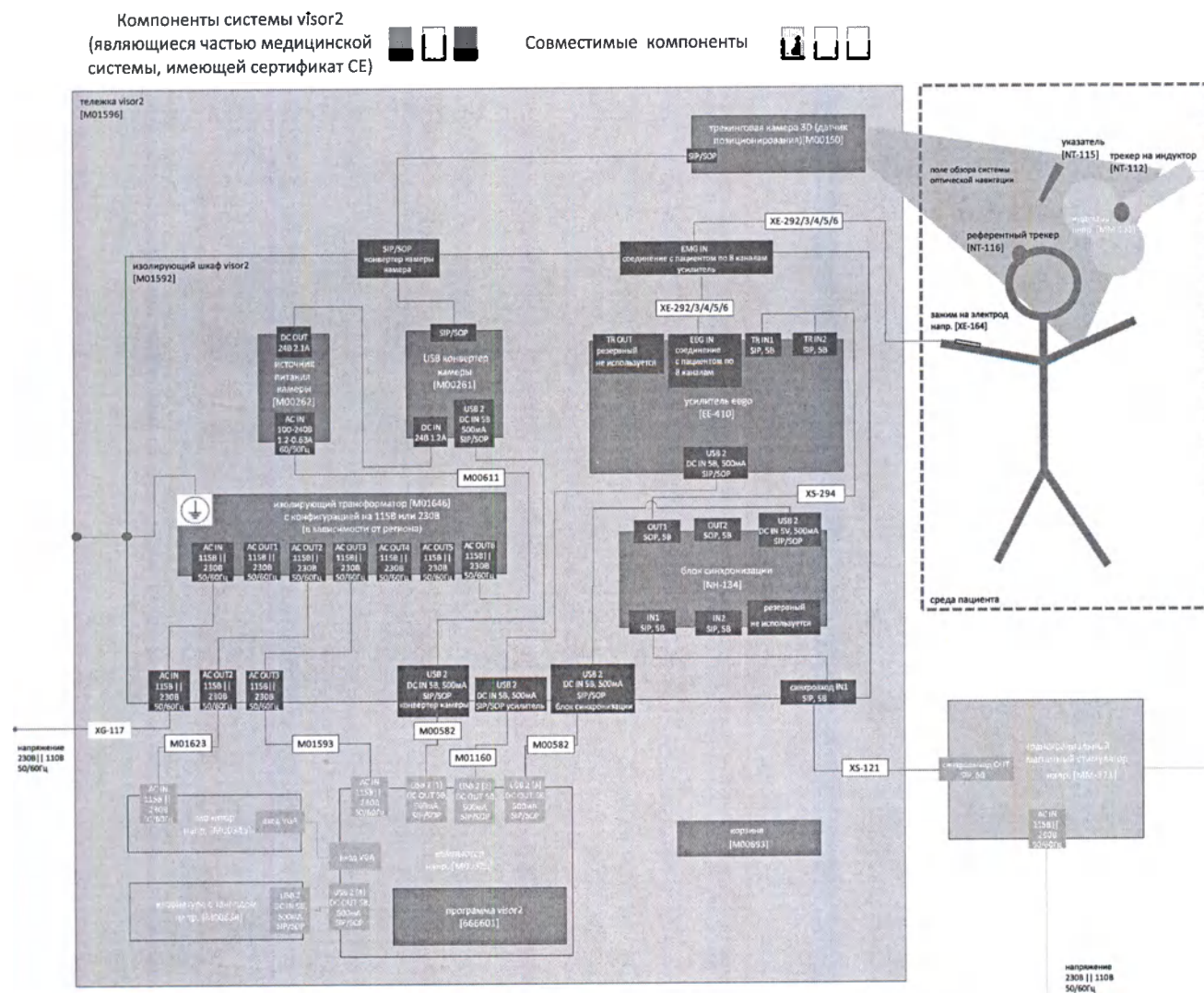


Рис. 1. ИЗОБРАЖЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ VISOR2 С МОНИТОРОМ И КЛАВИАТУРОЙ.

На Рис. 1 представлен пример блок-схемы системы «VISOR2» (компоненты системы выделены синим), включая совместимые компоненты, такие как тележка, компьютер и стимулятор (выделены серым).



**Рис. 2. ОБЗОР СИСТЕМЫ VISOR2 И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

Убедитесь, что используемый транскраниальный магнитный стимулятор подключен ко входу Trigger **IN1** (BNC **IN1** на NH-134)!

### 1.5.1. Трекеры

Под трекером понимается любой объект, который может быть зафиксирован инфракрасной трекинговой камерой. Трекеры оснащены сферическими отражателями. Они отражают инфракрасное излучение, испускаемое инфракрасными излучателями, располагающимися на навигационной системе. Геометрическая конфигурация трекера описана в конфигурационных файлах с разрешением .rom. Трекеры, поставляемые с системой «VISOR2», представлены на рисунке ниже.

Полный список доступных трекеров содержится в отдельном документе «Перечень трекеров», который может быть предоставлен по отдельному запросу, направленному на электронный адрес [info@neurosoft.com](mailto:info@neurosoft.com).

**Указатель** используется во время проведения регистрации. С помощью указателя необходимо обозначить положение различных анатомических точек на голове пациента. **Трекер**, который следует прочно

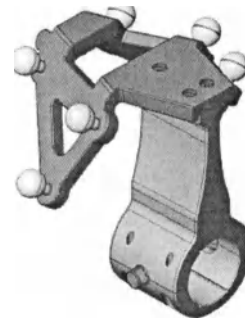


закрепить на индукторе, позволяет регистрировать положение и ориентацию индуктора во время сеанса ТМС с навигацией. **Референтный трекер** должен быть закреплен на голове пациента. Для того, чтобы пациент мог двигаться во время сеанса стимуляции, все позиции обозначаются относительно положения референтного трекера. **Доска для калибровки** используется во время калибровки индуктора. После того, как индуктор откалиброван, доска для калибровки во время сеанса больше не требуется.

- Чрезвычайно важно, чтобы референтный трекер не передвигался по отношению к голове пациента!
- Убедитесь, пожалуйста, что вы используете доску для калибровки, совместимую с вашим индуктором! Программа предоставит список досок, которые могут использоваться с вашим индуктором. Никогда не используйте другие доски для калибровки!



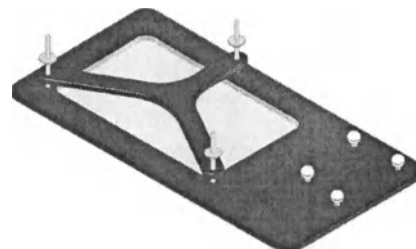
Указатель NT-115



Трекер на индуктор. Нижняя часть зависит от модели вашего индуктора. Верхняя часть (стороны трекера) со сферическими отражателями универсальна: NT-112 для первого индуктора и NT-143 для второго индуктора.



Референтный трекер NT-103. Обратите внимание, что трекер поставляется вместе с клипсой для его крепления на головном ремне или на шапочке для фиксации ЭЭГ-электродов.



Доска для калибровки NT-104 (стандартная). Для многих индукторов мы также можем предложить доски для калибровки с насадками, которые облегчают процесс калибровки. Для некоторых индукторов доска для калибровки не требуется, поскольку на них есть специальные маркеры для регистрации трекера на индукторе. Обратитесь к дистрибьютору за более подробной информацией!

Рис. 3. ОСНОВНЫЕ ТРЕКЕРЫ VISOR2

### 1.5.2. Тележка для системы «VISOR2»

В дополнение к системе может быть поставлена тележка, которая позволяет производить транспортировку системы. Эксплуатация тележки возможна в двух возможных режимах:

- **Рабочий режим.** Во время работы колеса тележки должны быть заблокированы, а система навигации прочно закреплена. Система должна быть установлена таким образом, чтобы голова пациента постоянно находилась в поле зрения. В зоне прямой видимости не должно быть препятствующих взгляду предметов.
- **Режим транспортировки.** Перед тем, как начать передвижение тележки, снимите, пожалуйста, навигационную систему, сложите рукоять-крепление и разблокируйте колеса. При движении тележки следует держаться за выдвижную ручку.

### 1.5.3. Развязывающий трансформатор

Убедитесь, что вы ознакомились с подробной информацией, содержащейся в руководстве пользователя на развязывающий трансформатор, перед тем, как начать работать с системой после ее транспортировки. **Трансформатор поддерживает напряжение как в 110 В, так и в 230 В, однако необходима ручная настройка для переключения с одного напряжения на другое (среди прочих мер требуется настройка предохранителей).** Настройку может выполнять только специально обученный технический персонал. Если у вас есть сомнения относительно правильной настройки, свяжитесь с нами по электронной почте [help@neurosoft.com](mailto:help@neurosoft.com).



### 1.6. Указания по технике безопасности

- Система vIsor2 может использоваться только специалистами, обученными работе с системой и информированными о показаниях к применению и ограничениях применения vIsor2.
- Используйте только трекеры, поставленные в составе системы «VISOR2». Применяйте их с максимальной осторожностью; не допускайте случайного падения устройств, т.к. это может привести к необратимым повреждениям/поломкам! Никогда не используйте поврежденные устройства!
- При расстановке анатомических точек используйте указатель очень осторожно, не допуская нанесения вреда пациенту острым наконечником. Держите указатель в руке во время расстановки точек, другой рукой придерживайте голову пациента.
- Осторожно обращайтесь со всеми трекерами. Избегайте прикосновений к сферическим отражателям. Проверяйте целостность всех устройств перед каждым сеансом с использованием vIsor2. При замене сферических отражателей, насаживайте их до упора.
- Удостоверьтесь, что во время процедуры калибровки индукторов всегда используется правильная доска для калибровки. Обратитесь, пожалуйста, к вашему дистрибьютору за полным списком совместимого оборудования.
- Осторожно передвигайтесь с тележкой для системы «VISOR2». Будьте внимательны во время перемещения системы. Перемещение может осуществляться только в режиме TRANSPORTATION MODE (режим транспортировки). Во избежание опрокидывания держите тележку за ручку обеими руками, никогда не толкайте тележку боком (СМ. ТАКЖЕ стр. 15).
- Усилитель еего ЕЕ-xxx в составе системы «VISOR2» предназначен для регистрации поверхностной ЭМГ. Когда система «VISOR2» не используется, убедитесь, что усилитель выключен.
- **Убедитесь, что напряжение сети настроено правильно в зависимости от требований вашего региона и настройте развязывающий трансформатор на напряжение в 230 В или в 110 В.**
- Использование системы требует специальных мер предосторожности при записи ЭМГ. Систему следует устанавливать и вводить в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, содержащейся в Приложении 7: «Компоненты системы – Технические характеристики». Использование аксессуаров, отличных от указанных, может привести к повышенной эмиссии или пониженной устойчивости, а также к неправильной эксплуатации.
- Система «VISOR2» не должна использоваться с другим оборудованием, которое не входит в состав системы.



- Использование портативного и радиочастотного оборудования может негативно воздействовать на общую работу системы; не используйте работающий мобильный телефон в зоне 30 см (12 дюймов) от частей системы, кабелей и электродов, чтобы избежать избыточных помех при получении сигналов. См. также Приложение 7: «Компоненты системы – Технические характеристики».
- Во время сеанса регистрации ЭМГ производительность оценивалась на основе общей точности наложения индуктора по отношению к голове (модели головы) с максимальным пределом погрешности в наложении (измеренным с помощью специального инструмента для тестирования и теста), равным 10 мм, и с колебаниями тактовой частоты максимум 500 мс между стимулом ТМС и регистрацией данных камерой, и максимум 5 мс между стимулом ТМС и регистрацией данных ЭМГ.
- Не существует специальной процедуры обслуживания для обеспечения гарантии электромагнитной совместимости в течение всего срока службы устройства.



## 1.7. Меры безопасности

### 1.7.1. Общие меры безопасности

- Не используйте систему «VISOR2» в операционной.
- Система «VISOR2» не должна использоваться в качестве единственного основания для проведения хирургических процедур.
- Система «VISOR2» не должна использоваться как диагностическое устройство для изучения медицинских 3D-изображений.
- Система «VISOR2» не сертифицирована для регистрации ЭЭГ.
- Нельзя погружать систему в жидкость. Если жидкость или влага проникли в систему или ее часть, отключите прибор от сети и передайте систему производителю для проверки.
- Не храните жидкости внутри и/или на тележке. Перед началом использования системы удостоверьтесь, что внутри/на тележке нет жидкостей.
- Убедитесь, что настенные розетки заземлены.
- Регулярно проверяйте кабель на отсутствие повреждений. Не используйте прибор, если кабель поврежден.
- Не подключайте оборудование или удлинители шнура питания, входящие в состав системы «VISOR2», к медицинскому развязывающему трансформатору. Не меняйте источники питания. Не блокируйте доступ к главному выключателю питания. См. также Приложение 7: «Компоненты системы – Технические характеристики» для получения дальнейшей нормативной информации.
- Установите и включите оборудование перед приходом пациента; не прикасайтесь к электрическим контактам/соединениям одновременно с пациентом.
- Убедитесь, что развязывающий трансформатор настроен правильно, на 110 В или 230 В, в зависимости от напряжения в сети вашего региона.
- При размещении проводов будьте осторожны, чтобы не запутать их и избежать риска удушья.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не модифицируйте оборудование без разрешения производителя.
- ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: не подключайте электроды к заземлению. Подключение к заземлению может привести к поражению электрическим током.
- Проводящие части ЭЛЕКТРОДОВ и сопутствующие разъемы РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, включая НЕЙТРАЛЬНЫЕ/ЗАЕМЛЯЮЩИЕ/РЕФЕРЕНТНЫЕ. Электроды, не должны контактировать с другими проводящими частями, включая заземление.
- ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: обслуживание оборудования должно проводиться только специально обученным техническим персоналом.



### 1.7.2. Усилитель для регистрации электрофизиологических сигналов

Усилитель поставляется со специальным руководством пользователя, в котором содержатся соответствующие указания по технике безопасности и меры предосторожности.



#### 1.7.2.1. Рекомендации по производству записи

- Каждый усилитель перед первым использованием для записи ЭМГ должен быть откалиброван для использования его с системой «VISOR2».
- Проверьте качество сигнала ЭМГ перед первой стимуляцией во время сеанса ЭМГ-ТМС.
- Во время регистрации ЭМГ рекомендуется избегать перегрузки ресурсов центрального процессора, которая может произойти из-за использования сети (например, Интернет-браузера или почтовых программ) или антивируса.
- По возможности отключите компьютер от сети во время регистрации ЭМГ.
- Если вам необходимо использовать антивирус, пожалуйста, проверьте, можете ли вы отключить его на время записи и проконтролируйте его настройки для всех запланированных периодических действий.
- После установки и проверки надлежащих настроек по осуществлению записи, рекомендуется всегда использовать один и тот же USB-порт для подключения усилителя / USB-интерфейса.
- Отключите режим экономии энергии Windows для каждого порта USB 2.0 и для всех подключенных устройств системы visor2 (усилитель, блок синхронизации, пульт дистанционного управления и т.д.):  
1. Подключите прибор к USB-разъему 2. Перейдите в Диспетчер устройств Windows и найдите прибор в списке 3. Перейдите в свойства прибора 4. Выберите вкладку «Управление питанием» и снимите флажок «Разрешить компьютеру отключать это устройство для экономии энергии» 5. Повторите пункты 2-4 для каждого разъема и каждого прибора.
- Использование большого количества USB-устройств на компьютере, осуществляющем запись, может привести к неустойчивости конфигурации системы. В этом случае, отключите, пожалуйста, устройства и/или соответствующие драйвера через Диспетчер устройств Windows.

### 1.7.3. Навигационная система

- Не используйте систему «VISOR2» рядом с горючими материалами, такими как анестетики, чистящие средства и эндогенные газы. Горючие материалы могут воспламениться, приведя тем самым к телесным повреждениям или смерти.
- Радиочастотное оборудование, включая портативные и мобильные устройства, может отрицательно сказаться на работе системы.
- Не используйте систему рядом с оборудованием для проведения МРТ.
- Не перевозите и не храните оптическую систему при температуре, отличающейся от рекомендованной температуры хранения, т.к. это может привести к раскалибровке системы. Использование данных, полученных от раскалиброванной оптической системы, может привести к неточным заключениям и явиться причиной травмы. После того, как оптическая система была перевезена или хранилась при температуре, отличающейся от рекомендованной температуры хранения, перед ее использованием должна быть произведена калибровка.
- **Не используйте кабели или аксессуары кроме тех, которые перечислены в данном руководстве.**
- Обслуживание пользователей должно осуществляться специально обученным персоналом. Обслуживание необученным персоналом создает угрозу поражения электрическим током.
- Не пытайтесь обойти контакт заземления на кабеле питания, используя переходник с трех- на двух-контактную вилку. Система должна быть надлежащим образом заземлена для обеспечения безопасной работы. Невыполнение этого требования создает угрозу поражения электрическим током.
- Не погружайте в жидкость какую-либо часть системы и не позволяйте жидкости попасть внутрь оборудования. Если жидкость попадет в какую-либо часть системы, она может повредить ее и создаст риск причинения вреда здоровью.

- Не стерилизуйте систему, т.к. это может нанести непоправимый ущерб ее компонентам. Использование данных, полученных от поврежденного позиционного датчика, может привести к неточным заключениям.
- Не используйте навигационную систему, не проверив ее перед процедурой на наличие загрязнений и повреждений. Использование данных, полученных от загрязненной или поврежденной навигационной системы, может привести к неточным заключениям.
- Не используйте отражатели без проверки их на наличие загрязнений и повреждений перед процедурой. Доверие данным, полученным от загрязненных или поврежденных отражателей, может привести к неточным заключениям.
- Не препятствуйте движению потока воздуха вокруг навигационной системы (например, накрывая или упаковывая ее). Эти действия могут повлиять на условия работы системы, нарушив рекомендованные условия эксплуатации. Использование данных, полученных от навигационной системы, работающей вне рекомендованных условий эксплуатации, может привести к неточным заключениям.
- Примите меры предосторожности для уверенности, что пациенты с замедленными движениями или рефлексам (например, пациенты, проходящие медицинские процедуры, влекущие за собой данные последствия) не смотрят непосредственно в отверстие излучателя. Пациенты, проходящие медицинские процедуры, могут быть ограничены в проявлении рефлексов самосохранения (отведение глаз и/или поворот головы, закрытие глаз) под влиянием лекарств и/или механических ограничений. Инфракрасный излучатель на позиционном датчике испускает видимое излучение, которое может причинить вред глазу человека. Не рекомендуется рассматривать излучатель камеры с близкого расстояния, так как это может привести к поражению органов зрения.
- Использование оборудования для управления камерой или ее регулировки, отличных от перечисленных, может привести к опасному радиоактивному облучению.
- Перед использованием системы убедитесь, что индикатор питания на навигационной системе перестал мигать. Индикатор питания будет мигать, пока нагревается оптическая система.

## 1.8. Требования к условиям работы

- Пространство между оптической системой и трекерами должно хорошо просматриваться.
- Устройства должны находиться в пределах определенного измеренного пространства.
- Убедитесь, что источники фонового инфракрасного излучения в пределах 800-1100 нанометров (например, солнечный свет, освещение операционной комнаты) минимизированы. Оптическая система чувствительна к инфракрасному излучению. Поскольку система работает, основываясь на определении инфракрасного излучения, отражаемого или испускаемого сферическими отражателями, другие источники инфракрасного излучения могут помешать работе системы навигации.
- Убедитесь, что в пределах поля зрения нет больших отражающих поверхностей.
- Условия рабочей среды должны быть следующими: атмосферное давление – от 70 до 106 кПа, относительная влажность воздуха – от 30% до 70%, температура – от 10 до 40 °C.

## 1.9. Утилизация отходов оборудования

На территории Российской Федерации по окончании срока службы система должна быть утилизирована в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации системы руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона.

## 1.10. Контактная информация

Чтобы получить дополнительную информацию или сообщить о проблемах с системой «VISOR2» свяжитесь, пожалуйста, с официальным дилером в вашем регионе, компанией ООО «Нейрософт» (help@neurosoft.com).

## 2. Общая информация о программе vIsor2

### 2.1. Использование по назначению

Программа vIsor2 используется для 3D-навигации при позиционировании индукторов для транскраниальной магнитной стимуляции над заранее выбранными областями головного мозга во время проведения клинических процедур или научных исследований. **Программа vIsor2** предназначена для использования с совместимым транскраниальным магнитным стимулятором, совместимой оптической навигационной системой и другими совместимыми аксессуарами. Дополнительно может быть подключен совместимый усилитель для измерения электрофизиологических сигналов.

**Программа vIsor2** позволяет записывать и просматривать электрофизиологические сигналы пациента. Она визуализирует активированную область моторной коры головного мозга над анатомическим изображением головы пациента на основе анализа моторного вызванного потенциала при применении ТМС-стимула.

**Программой vIsor2** должен пользоваться специально обученный медицинский специалист. Программу нельзя использовать во время хирургических операций.

### 2.2. Противопоказания

См. противопоказания на систему «VISOR2» в разделе 1.2.



### 2.3. Классификация

**Программа vIsor2** является устройством активного действия для наблюдения за расположением индукторов и для помощи в определении моторных зон поверхности головного мозга в целях облегчения процесса диагностики. **Программа vIsor2** не предназначена для использования в качестве терапевтического прибора, а также для контроля/наблюдения за работой таких приборов, используется только с ТМС-приборами класса IIa и совместимыми ЭЭГ/ЭМГ-усилителями класса IIa. **Программа vIsor2** не предназначена для непосредственной диагностики или для мониторинга физиологических процессов/параметров жизнедеятельности.

### 2.4. Основные характеристики

В качестве ключевого компонента системы «VISOR2» **программа vIsor2** создает возможности для

- Импорта 3D-изображений с анатомическими и функциональными данными (МРТ, КТ, фМРТ)
- Полуавтоматической сегментации изображений кожи и головного мозга
- Калибровки индукторов для проведения 3D-навигации с помощью специально разработанной доски для калибровки
- Сегментации участков кожи головы пациента с помощью системы маркеров и алгоритма сопряжения поверхностей
- Отображения позиции одного или двух ТМС-индукторов по отношению к 3D-изображению данных и сегментации в режиме реального времени
- Вычисления и отображения индуцированного электрического поля при ТМС
- Отображения областей стимуляции, т.е. позиций индукторов в момент стимула ТМС
- Направленного наведения на предварительно заданные цели или существующие области стимуляции
- Записи ЭМГ и отображения ЭМГ-ответов при ТМС

## 2.5. Ограничения

- Точность локализации индуктора и трекеров обычно находится в пределах 2 мм<sup>2</sup>, см. также Приложение 7: «Компоненты системы - Технические характеристики» для получения точной информации.
- Точность локализации зависит не только от общей точности системы, но и от вашей внимательности при ее использовании. Примите к сведению, что
  - Во время всего сеанса ТМС с использованием навигации положение референтного трекера не должно меняться. Если положение референтного трекера относительно головы пациента меняется, данные регистрации пациента становятся недействительными.
  - С точки зрения точности, регистрация координат пациента является наиболее важным этапом. Будьте внимательны во время определения координат назиона и точек левого и правого уха. Всегда проводите регистрацию, основанную на форме головы.
  - Сегментация ткани и не-ткани на снимке МРТ напрямую влияет на качество навигации. Проверьте результат сегментации на соответствие МРТ перед его использованием во время сеанса нейронавигации.
  - Во время калибровки индукторов убедитесь, что центр индуктора совпадает с контрольной точкой на доске для калибровки. Любое перемещение отразится на точности положения индуктора.
  - Во время сеанса ТМС убедитесь в правильности калибровки вашего индуктора. Точная калибровка гарантирует, что трекер на индукторе не передвинулся по отношению к индуктору более чем на 2 мм. Если подтвердить правильность не удалось, или же если она находится под сомнением, проведите повторную калибровку индуктора.
  - Геометрически деформированный снимок МРТ существенно уменьшит общую точность.
  - Расчет электрического поля, вызванного индуктором, основан на приблизительном расчете формы головы. Рассчитанные величины являются ориентировочными.
  - Мощность электрического поля рассчитывается на основе пиков криволинейного слоя. Затем методом интерполяции строится карта. Убедитесь, что создаете четкие криволинейные слои, в случае, если вам необходима точная локализация максимумов поля.
  - Возможность возбуждения нижележащих клеток зависит не только от направления и интенсивности электрического поля, но также от формы и расположения самих нейронов.
  - В зависимости от пользовательских настроек протяженность площади, находящейся под незатухающим электрическим полем, может варьироваться. Имейте в виду, что клетки, находящиеся вне площади, обозначенной visor2, также могут быть стимулированы, а клетки, находящиеся внутри нее – могут не стимулироваться.



## 2.6. Указания по технике безопасности

- Программа visor2 предназначена для использования только опытными медицинскими специалистами, обученными использованию системы и информированными о показаниях к применению visor2 и об ограничениях.
- После загрузки снимка МРТ всегда проверяйте правильность расположения его сторон (право-лево). После загрузки снимка функциональной МРТ всегда проверяйте правильность расположения сторон (право-лево) и правильность совмещения функционального и анатомического снимков.
- Использование формата Analyze как формата импорта данных для МРТ-снимков не рекомендуется в связи с неопределенностью расположения изображения. Если вам необходимо работать с изображениями в формате Analyze, чрезвычайно важно проверить правильность расположения сторон (право-лево) для каждого пациента и набора данных.
- После проведения регистрации всегда проверяйте ее корректность. Используйте указатель для расстановки нескольких анатомических точек и убедитесь в правильности их отображения в 3D.
- Если требуется высокая точность результатов картирования моторных зон, используемых, например, в качестве информации для проведения предоперационных процедур, удостоверьтесь, что положение головы не сместилось во время сеанса. Используйте этап проверки в конце работы в режиме работы "Neuronavigation" («Нейронавигация»).

- Каждая ЭМГ-кривая, записанная в режиме моторного картирования, должна тщательно изучаться. ЭМГ-ответы с присутствием помех не должны использоваться.
- Моторное картирование должно проводиться только обученным медицинским персоналом.
- Хирургические процедуры не должны проводиться только на основе данных, полученных или записанных с помощью vIsor2, включая моторное картирование.
- Проведите калибровку экрана (см. раздел 8.4 *Калибровка Экрана*), если абсолютное значение амплитуды ЭМГ/ЭЭГ определяется высотой амплитуды ЭМГ/ЭЭГ, показанной на экране. Амплитуда на некалиброванном экране не совпадает с действительной амплитудой ЭМГ/ЭЭГ.

## 2.7. Меры безопасности

### 2.7.1. Специальные рекомендации по проведению записи

- **Программа vIsor2** не поддерживает режим «длительной» записи в связи с лимитированным размером CNT-файлов, равным 2 Гб. Пользователю следует помнить о применяемых ограничениях длительности файла записи, например:
  - записывать в течении не более чем 4 часов на 32 каналах на частоте 2048 Гц, или же на 64 каналах на частоте 1024 Гц.
 По истечении этого времени вам следует начать новый сеанс.
 

Примечания:

  - Данный пункт касается «обычной» ЭЭГ. Так как формат EEPProbe \*.cnt сжимает данные, эти значения зависят от информационного содержания ЭЭГ и могут различаться для пациентов и сеансов;
  - Если вам требуется произвести более длительную запись, вы можете активировать опцию «Extended mode» («Расширенный режим») в настройках экспорта CNT-файлов (Tools → Options → CNT Export Settings (Инструменты → Опции → Настройки экспорта CNT-файлов)). Данная опция позволит сохранить данные в расширенном формате EEPProbe, вмещающем до 17 TB (терабайт, 1 TB = 1000 Гб) записываемых данных и позволяющем вести практически бесконечные записи. Помните, однако, что этот формат еще не поддерживается большинством стороннего программного обеспечения. Для получения дополнительной информации, отправьте, пожалуйста, запрос на [help@neurosoft.com](mailto:help@neurosoft.com).

## 2.8. Обработка данных пациента

При первом использовании **программы VIsor2** важно выбрать корневой каталог, в котором будет храниться вся информация о пациенте. Корневой каталог выбирается путем изменения папки файлов MPT по умолчанию, путь к папке Tools → Options → MRI Import Menu (Инструменты → Опции → Меню импорта MPT). Чрезвычайно важно выбрать корневой каталог только один раз. Если этот каталог меняется, доступ к существующей информации о пациентах будет утрачен (ее можно сохранить путем копирования всех каталогов пациентов в новый корневой каталог).

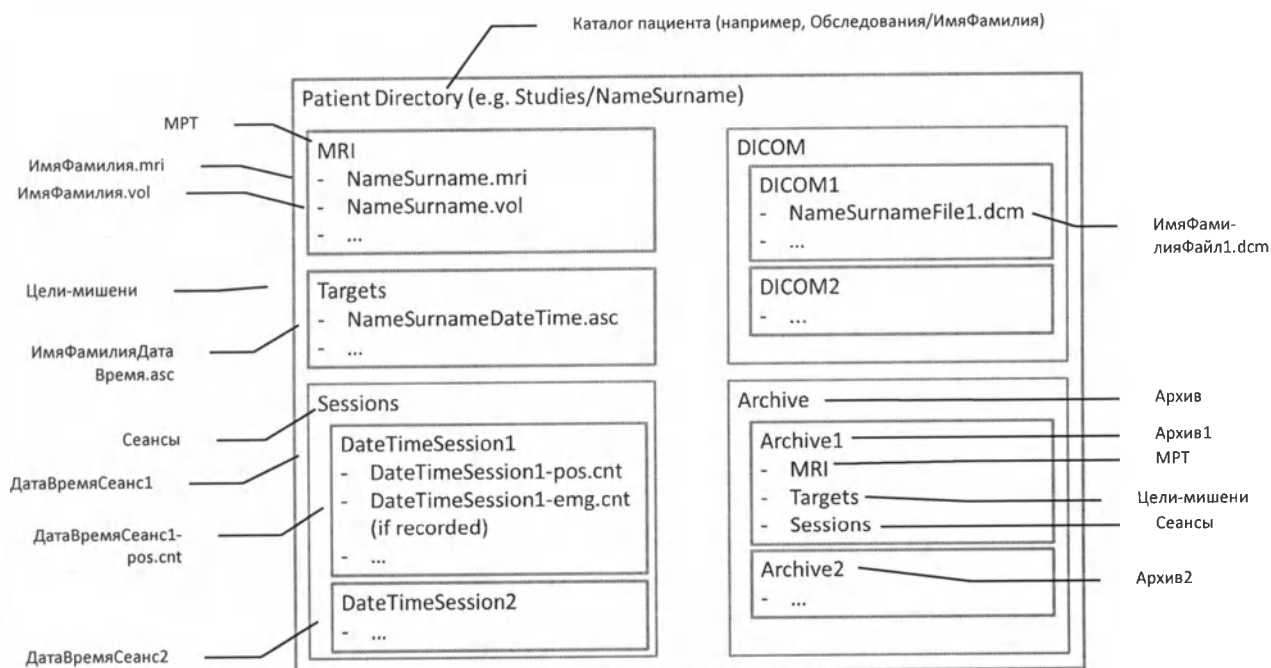


Рис. 4. СТРУКТУРА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

Для каждого пациента в корневом каталоге будет создан каталог нового пациента согласно структуре, показанной на Рис. 4.

Важно понимать, что все данные навигации соотносятся с загруженным снимком МРТ, который был использован во время регистрации данных. Это означает, что информация о сеансе и целях-мишенях действительна, только если они анализируются на основе текущего снимка МРТ. В связи с этим, если данные новой МРТ используются применительно к более позднему сеансу, текущая информация о целях-мишенях и сеансе архивируется вместе с относящимся к ним более ранним снимком МРТ в отдельном каталоге с названием «Архив», см. раздел Загрузка МРТ.



## 2.9. Режимы работы приложения

Программа visor2 структурирована согласно пяти режимам работы, к которым можно получить доступ через соответствующую панель инструментов, как это показано на Рис. 5.

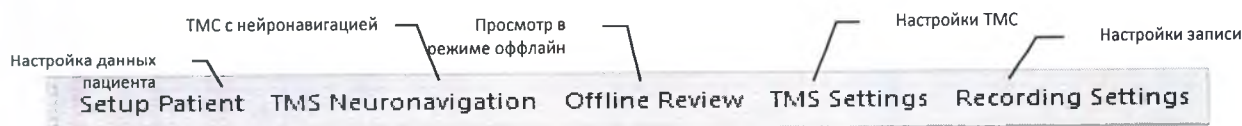


Рис. 5. НАСТРОЙКА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

При первом использовании программы режим работы “TMS Settings” («Настройки ТМС») должен быть запущен первым. Он позволяет выбрать индуктор, который будет использован во время сеанса стимуляции, и провести его калибровку. Во время работы в данном режиме можно откалибровать все индукторы, которые могут использоваться для стимуляции. Важно запустить режим, только если нужно откалибровать новый индуктор: выбор активного индуктора производится во время основного режима работы “TMS Neuronavigation” («ТМС с нейронавигацией»).

Режим работы "Recording Settings" («Настройки записи») необходимо запустить, только если **система visor2** оснащена ЭМГ-усилителем (ХТ лицензия). В этом режиме работы можно выбрать тип усилителя, количество и названия записываемых каналов и частоту квантования. Режим важно запускать при первом использовании visor2, а также каждый раз, когда требуется изменить конфигурацию записываемых каналов.

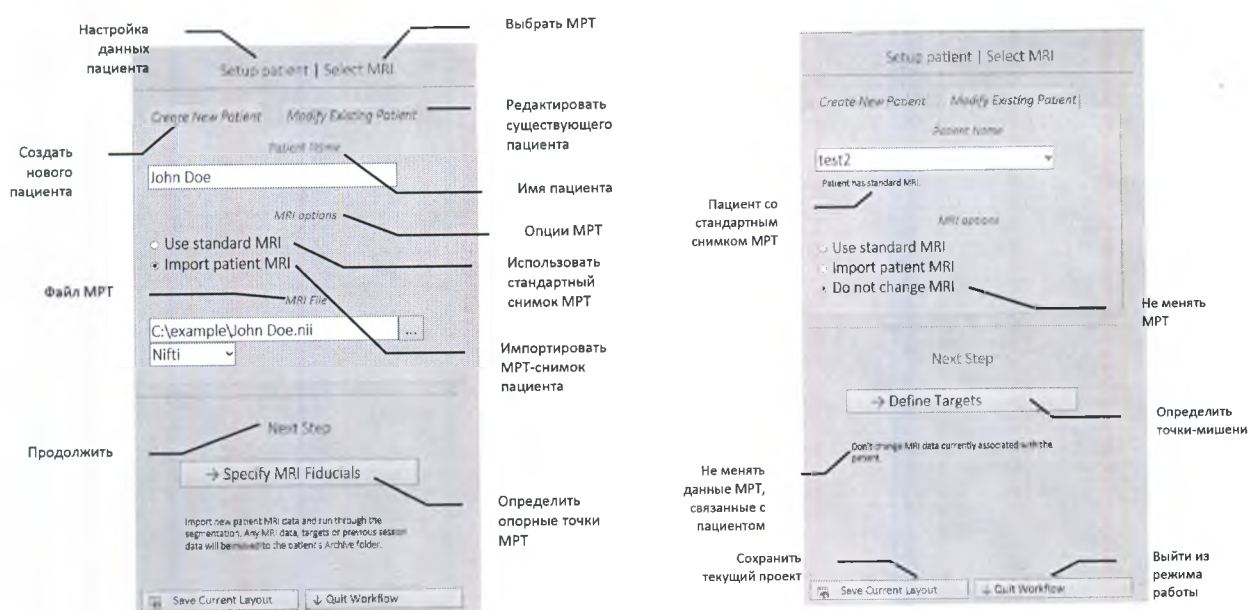
Нейронавигация в режиме реального времени может быть начата, только если подготовлены все необходимые данные пациента. Ввод данных осуществляется в режиме работы "Setup Patient" («Настройка данных пациента»), который позволяет пользователю подготовить все необходимые 3D-данные пациента для навигации, используя индивидуальный МРТ-снимок пациента или стандартные данные. Во время данной операции можно также выбрать цели-мишени стимуляции для последующего сеанса нейронавигации.

Основной режим работы приложения, "TMS Neuronavigation" («ТМС-нейронавигация»), может быть запущен либо через соответствующую кнопку на панели инструментов *режимы работы*, либо непосредственно через режим работы "Setup Patient" («Настройка данных пациента») после того, как работа в нем была успешно завершена. Режим работы "TMS Neuronavigation" («ТМС-нейронавигация») включает в себя прохождение всех этапов, необходимых для начала навигации и осуществления, например, моторного картирования в специальных режимах работы. Режим работы "Offline Review" («Просмотр в режиме оффлайн») может быть запущен либо через соответствующую кнопку на панели инструментов *режимы работы*, либо через режим работы "TMS Neuronavigation" («ТМС-нейронавигация») после того, как работа в нем была завершена. Предоставляя пользователю доступ к оптимизированным изображениям, данный режим позволяет легко просматривать и анализировать данные, сгенерированные во время сеанса ТМС с нейронавигацией.

### 3. Настройка данных пациента

Перед началом сеанса ТМС с использованием **vIsor2** необходимо импортировать и сегментировать МРТ-снимок пациента для получения реалистичной модели скальпа и головного мозга. Изображение поверхности головного мозга будет использовано в дальнейшем для создания криволинейных слоев, т.е. картированной поверхности, на которую будет спроецировано 3D-изображение текстуры, показывающей кортикальные структуры различной глубины. Для того чтобы совместить МРТ-снимок с моделью головы, а затем провести регистрацию пациента с соответствующим МРТ-снимком, необходимо определить координатные маркеры. Все данные будут скопированы в отдельную папку пациента и использованы позднее во время сеанса нейронавигации.

В случае отсутствия индивидуального МРТ-снимка пациента, будут использованы стандартные данные. В этом случае, в папку с данными пациента копируется стандартный МРТ-снимок здорового взрослого с уже проведенной сегментацией. *Примечание:* QT-версия **vIsor2** поддерживает только стандартные МРТ-снимки.



В любом случае, последний этап режима работы Setup Patient (Настройка данных пациента) позволит вам заранее определить точки-мишени, которые вы хотите стимулировать во время последующего сеанса нейронавигации. Точки-мишени могут быть выбраны непосредственно на МРТ-снимке, на криволинейном слое или по ссылкам на координаты в атласе.

#### 3.1. Ввод данных нового пациента

Для подготовки данных нового пациента для **vIsor2**, выберите опцию *Create New Patient* (Создать нового пациента). Введите имя пациента в текстовое поле. Все данные, касающиеся пациента, включая МРТ-снимок, 3D-модели, сеансы стимуляции, записи ЭМГ будут сохранены в каталоге, названном согласно введенному вами тексту. Если пациент с тем же именем уже существует, появится предупреждение, и программа попросит ввести другое имя. В этом случае добавьте, пожалуйста, уникальный идентификатор к имени пациента, например, инициалы или дату рождения.

Затем вам потребуется выбрать, хотите ли вы работать с данными индивидуального МРТ-снимка пациента или использовать данные стандартного МРТ-снимка, см. раздел Load MRI (Загрузка МРТ). Когда все необходимые данные будут введены, нажмите кнопку [Specify MRI Fiducials] («Определить опорные точки МРТ»), чтобы продолжить работу.

## 3.2. Редактирование существующих данных пациента

Если вы хотите использовать другой МРТ-снимок для уже введенного в программу пациента или определить новые точки-мишени, выберите опцию *Modify Existing Patient* (Редактировать существующего пациента). Воспользуйтесь выпадающим списком для выбора пациента.

### 3.2.1. Определение новых точек-мишеней

Новые точки-мишени можно определить на существующем МРТ-снимке путем выбора опции *Do not change MRI* (Не менять МРТ-снимок). Нажмите кнопку [Define Targets] (Определить точки-мишени) для непосредственного перехода на страницу *Define Targets* (Определить точки-мишени).

### 3.2.2. Загрузка нового снимка МРТ

Выберите опцию *Import patient MRI* (Импортировать МРТ-снимок пациента) для связи данных нового МРТ-снимка с пациентом. Это позволит вам импортировать данные МРТ из файла, см. раздел Load MRI (Загрузка МРТ), и создать новую модель головы, см. раздел Создать модель.

Пожалуйста, помните, что данные о точках-мишенях и сеансе связаны с МРТ-снимком, который был загружен во время определения точек-мишеней и проведения сеанса нейронавигации. Поэтому импорт нового МРТ-снимка делает эти данные недействительными. Каждый раз при импорте нового снимка МРТ visor2 копирует старый снимок МРТ вместе с сеансами, проведенными с его использованием, и соответствующими точками-мишенями в отдельную папку архива, см. главу об управлении данными пациента.



## 3.3. Загрузка снимка МРТ

Вы можете выбрать, связывать ли с пациентом данные его индивидуального снимка МРТ или данные стандартной МРТ. Третья опция, *Do not change MRI* (Не менять МРТ), доступна только для уже введенных в программу пациентов и позволяет вам определить новый набор точек-мишеней на импортированных ранее данных МРТ.

### 3.3.1. Стандартный снимок МРТ

При выборе этой опции в папку с данными пациента копируется снимок МРТ здорового взрослого с уже проведенной сегментацией. Нет необходимости определять опорные точки МРТ или запускать пользовательскую сегментацию; все это уже было сделано программой. При нажатии кнопки [Define Targets] (Определить точки-мишени) ход выполнения режима работы переходит непосредственно к странице *Define Targets* (Определить цели) (3.6).

Рекомендуется использовать данные индивидуального снимка МРТ пациента, если он есть. Если вы выбираете работу со стандартными данными, пожалуйста, помните, что:

- Точность навигации может уменьшиться в связи с неполным совпадением формы головы пациента со стандартной формой.
- Нейронная структура мозга пациентов различается; анатомические данные, показанные на стандартном МРТ-снимке, не совпадают с реальной анатомией пациента.
- Картирование, выполненное с помощью стандартных данных, покажет правильные хот-споты относительно скальпа данного пациента, но не относительно анатомической структуры головного мозга на стандартном МРТ-снимке.



### 3.3.2. Индивидуальный снимок МРТ пациента

Для импорта набора данных нового индивидуального МРТ-снимка пациента, нужно осуществить следующие действия:

- Выбрать тип вашего МРТ-снимка. Если файл оригинала МРТ-снимка уже сохранен в формате ASA, вы можете выбирать между форматами DICOM, Analyze, Nifti или ASA.
- Нажмите на кнопку *Browse (Обзор)* (  ). Выберите МРТ-снимок, который вы хотите импортировать. В случае, если вы выбрали DICOM как формат файла, появится специальное диалоговое окно импорта DICOM. Для более подробной информации см. раздел 7.2 *Просмотр экспортированных файлов DICOM*.
- Нажмите на кнопку [Опорные точки МРТ] для продолжения работы.

### 3.3.3. Требования к МРТ

К импортируемому снимку МРТ предъявляются следующие требования:

| Поддерживаемые форматы | DICOM; DICOM Secondary Capture Image; Nifti; Analyze; ASA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Область                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Изображение головы пациента целиком должно быть в области обзора: нос (изображение кончика носа не должно быть обрезано), уши, лоб и подбородок;</li> <li>• В кадр не должны попасть подголовник и МРТ-стол.</li> </ul>                                                                                                          |
| Свойства снимка        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• T1-взвешенные срезы;</li> <li>• Максимально 512<sup>3</sup> вокселей. Если ваш МРТ-снимок содержит более 256 срезов в любом из измерений, разрешение этого измерения будет автоматически уменьшено до 256 срезов;</li> <li>• Унифицированное распределение в каждом измерении;</li> <li>• Формат не должен быть сжат.</li> </ul> |

Пожалуйста, обратите внимание, что данные МРТ, экспортированные с помощью visor2 в формат DICOM Secondary Capture Image (см. раздел 7.1.3. Экспорт в формат DICOM), дешифруются как монохромные данные при повторном импорте в visor2.

Использование Analyze как формата импорта данных для снимков МРТ не рекомендуется, т.к. существует неопределенность в расположении изображения. Запросите, пожалуйста, у рентгенологического отделения изображения в формате Nifti или DICOM. Если вам необходимо работать с изображениями в формате Analyze, важно проверить ориентацию изображения (лево-право) для каждого пациента и набора данных.



После загрузки снимка МРТ при отображении данных серые значения будут преобразованы в целые беззнаковые числа, картируя минимум серого значения как ноль. Битное разрешение существующего изображения при этом сохраняется.

Пожалуйста, обратите внимание, что при экспорте изображения в формат DICOM будут использованы конвертированные серые значения пикселя и форматом изображения в формате DICOM будет целое беззнаковое число.



### 3.4. Определение опорных точек МРТ

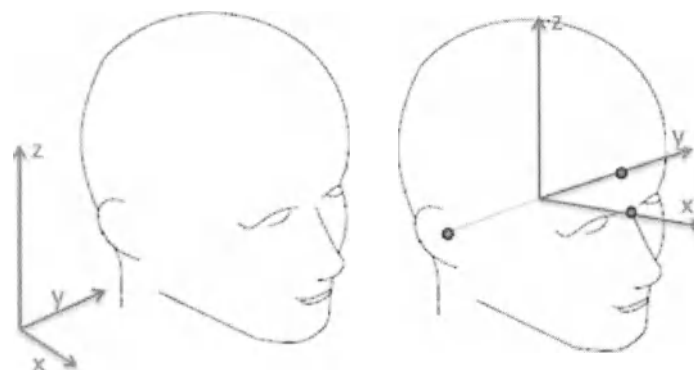


Рис. 6. ОСНОВАННЫЕ НА МРТ (СЛЕВА) И НА МАРКЕРАХ «НАЗИОН» И «УШИ» (СПРАВА) СИСТЕМЫ КООРДИНАТ

Перед расстановкой маркеров координат все позиции отражаются в системе координат, основанной на МРТ-снимке. Координаты пересечения видны либо в *Status Bar* (*Строка статуса*), либо в описании, всплывающем во время перемещения пересечения в *MRI View* (*Окне просмотра МРТ*).

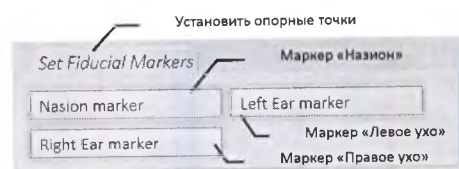
Три маркера координат для назиона и левой и правой точек, расположенных перед ушами, необходимы для определения системы координат для МРТ, основанной на форме головы. В соответствии с этой системой координат МРТ накладывается на модель головы и другие граничащие 3D-объекты. Когда маркеры «назион» и «уши» расставлены, все позиции отражаются в системе координат назион-уши.

Поместите пересечение на позицию, где вы хотели бы поставить маркер «назион». Это можно сделать путем перемещения пересечения непосредственно в *MRI View* (Окне просмотра МРТ), либо с помощью слайдера на *MRI Toolbar* (Панели инструментов МРТ).

- Нажмите кнопку *Nasion Marker* (Маркер «Назион») (). Зеленая рамка кнопки означает, что точка была определена.
- Повторите процедуру для точек, расположенных перед ушами.
- Нажмите кнопку «Создать модель головы» для продолжения работы.



Рис. 7. ПЕРЕСЕЧЕНИЕ, ОПРЕДЕЛЯЮЩЕЕ МАРКЕР «НАЗИОН»



МРТ-снимок с маркерами «назион» и «уши» будет скопирован из файла его начального размещения и сохранен в файле формата ASA в каталоге пациента (см. раздел «Управление данными пациента»).

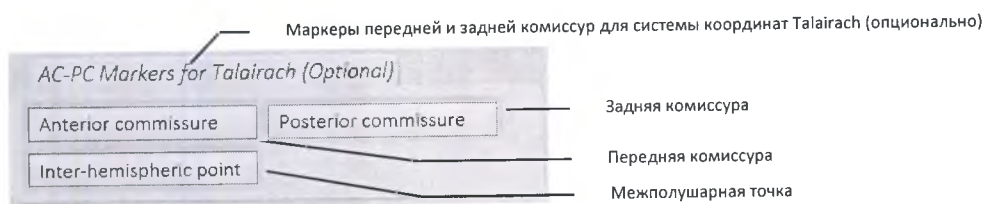
- Только специально обученные медицинские сотрудники могут определять положение координатных маркеров.
- Пожалуйста, расставляйте маркеры координат очень аккуратно. Помните, что во время нейронавигации потребуются расставить те же самые точки на пациенте с помощью указателя.
- Если несколько человек ответственны за подготовку 3D-данных и за регистрацию пациента, позиции точек, располагающихся перед ушами, должны быть определены особенно тщательно.



### 3.4.1. Маркеры в системе координат Talairach

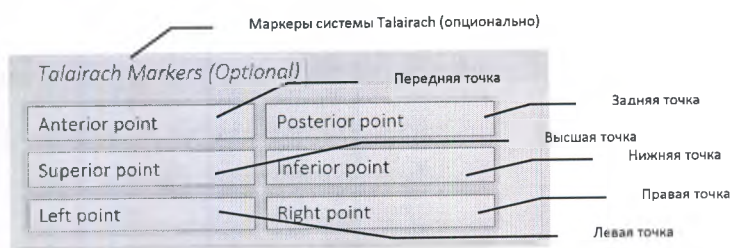
На странице "Specify MRI Fiducials" (Определить опорные точки МРТ) вы можете также расставить маркеры в системе координат Talairach, если во время последующего сеанса ТМС вам необходимо перевести координаты из или в эту стандартизированную систему координат головы. Для получения дополнительной информации о системе координат Talairach и о том, как расставить соответствующие маркеры на изображении, см. Приложение 2. : Система координат МРТ.

1. Расставьте маркеры «назион» и «уши» так, как это описано выше. Вкладка, которая позволяет вам расставить маркеры АС-РС (передней и задней комиссур), станет видимой.

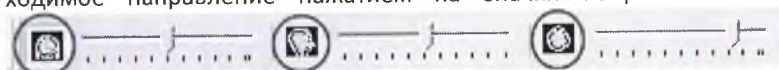


2. Используйте кнопки для расстановки маркеров передней комиссуры, задней комиссуры и межполушарной точки: поместите пересечение на правильную позицию в MRI view (Окне 3D-просмотра МРТ-снимка) и отметьте точку нажатием соответствующей кнопки.

После того, как определены все три точки, окно просмотра МРТ автоматически переключится на АС-РС-просмотр (просмотр координат передней и задней комиссур).



- Используйте маркеры системы координат Talairach для расстановки граничных точек головного мозга, чтобы определить границы пространства координатной системы Talairach. AP: передняя точка, PP: задняя точка, SP: высшая точка, IP: нижняя точка, LP: левая точка, RP: правая точка. Чтобы расставить по две точки для каждого направления, переключите режим АС-РС-просмотра в необходимое направление нажатием на значки направления на панели инструментов МРТ.



Убедитесь, что вы расставили граничащие точки в нижнем правом углу 3D-изображения, согласно режиму АС-РС-просмотра (просмотр координат передней и задней комиссур).

После определения всех маркеров, нажмите кнопку [Create Head Model] (Создать модель головы). Маркеры системы координат Talairach сохраняются автоматически вместе с МРТ-снимком и загружаются, когда он используется для сеанса стимуляции.

### 3.5. Создание модели головы

Сегментация используется для разделения областей на МРТ на скальп и отделы мозга. Сегментированные области будут сохранены в качестве основы для создания моделей различных отделов головы. Во время сеанса ТМС с использованием visor2 вам понадобятся модели скальпа и головного мозга. Модель скальпа необходима для повышения точности регистрации путем проведения т.н. регистрации, основанной на форме головы. Во время данной регистрации точки, расставленные на голове пациента с помощью указателя, должны совпасть с изображением скальпа пациента. Модель мозга служит в качестве основы для выделения криволинейных слоев. Слои представляют собой концентрические поверхности, верхняя из которых наложена на модель головного мозга, отражающую его морфологическую структуру. Электрическое поле, производимое индуктором, проецируется на криволинейные слои, позволяя таким образом просматривать распределение поля на различных корковых глубинах.

В ходе процесса сегментации у вас есть возможность выбрать ручную или автоматическую сегментацию головного мозга, основанную на непосредственном отделении ткани мозга от других тканей. Если вам нужно, чтобы сегментация головного мозга была точной, мы рекомендуем производить ручную сегментацию. Если качество сегментации головного мозга не столь важно, можно выбрать быструю автоматическую сегментацию. В этом случае сегментация скальпа и сегментация головного мозга будут осуществлены автоматически. На Рис. 8 показаны результаты ручной и автоматической сегментаций головного мозга, сделанных на основе одного МРТ-снимка.

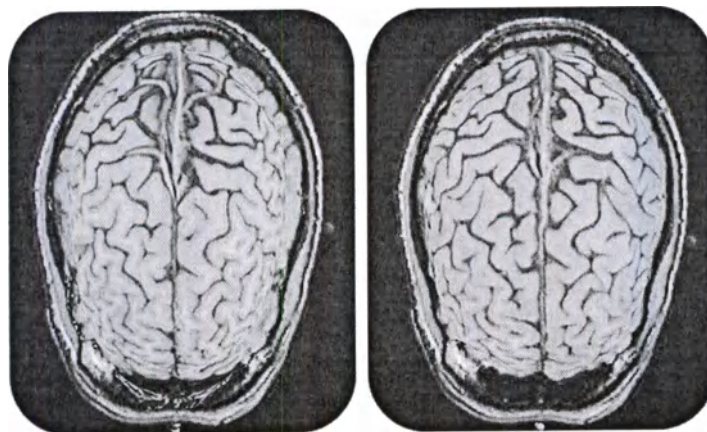
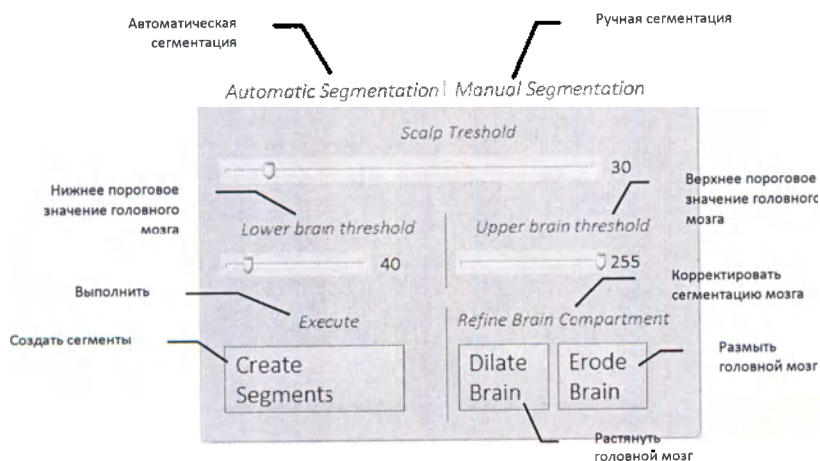


Рис. 8. СЛЕВА – АВТОМАТИЧЕСКАЯ СЕГМЕНТАЦИЯ ГОЛОВНОГО МОЗГА, ОСНОВАННАЯ НА СЕГМЕНТАЦИИ СКАЛЬПА, СПРАВА – РУЧНАЯ СЕГМЕНТАЦИЯ ГОЛОВНОГО МОЗГА

Ткань может быть определена относительно легко на основе контраста серого и т.н. 3D-алгоритмах наращивания областей. Для объемных T1-взвешенных срезов значения серого сегментированного скальпа находятся между 25 и 255 (однако они зависят от параметров среза). Пороговые значения для сегментированного головного мозга находятся обычно в промежутке от 30 до 80, в зависимости от МРТ. Если пороговые значения не соответствуют заявленным выше, границы могут включить также другие части головы, например, скальп. В большинстве случаев этого можно избежать, отрегулировав пороговые значения. Сегментация головного мозга основана на морфологической операции, позволяющей разделить области, выбранные на основе критерия пороговых значений. Таким образом, головной мозг отделяется от остальных частей головы. **Поскольку области, не являющиеся головным мозгом, будут удалены, очень важно тщательно определить «исходные точки» в пределах головного мозга перед началом сегментации.**

### 3.5.1. Ручная сегментация головного мозга



- Выберите нижний порог интенсивности для сегментации скальпа. Воксели, которые будут классифицированы как принадлежащие скальпу согласно выбранным пороговым значениям, окрасятся в желтый цвет. Если нижний порог интенсивности вокселей слишком мал, появятся небольшие помехи в изображении головы и рядом с ней (Рис. 9).
- Повышайте нижнее пороговое значение до тех пор, пока помехи в изображении головы не исчезнут. Помните, что помехи, не относящиеся к изображению головы, будут удалены после осуществления сегментации.

- Выберите нижний и верхний пороги интенсивности для сегментации головного мозга. Воксели, которые будут классифицированы как принадлежащие головному мозгу согласно выбранным пороговым значениям, окрасятся в красный цвет. Структуры мозга, отмеченные красным цветом, должны быть отделены от остального изображения. Повышайте нижнее пороговое значение до тех пор, пока не будет достигнута удовлетворительная степень отделения области головного мозга от других структур головы (Рис. 10).

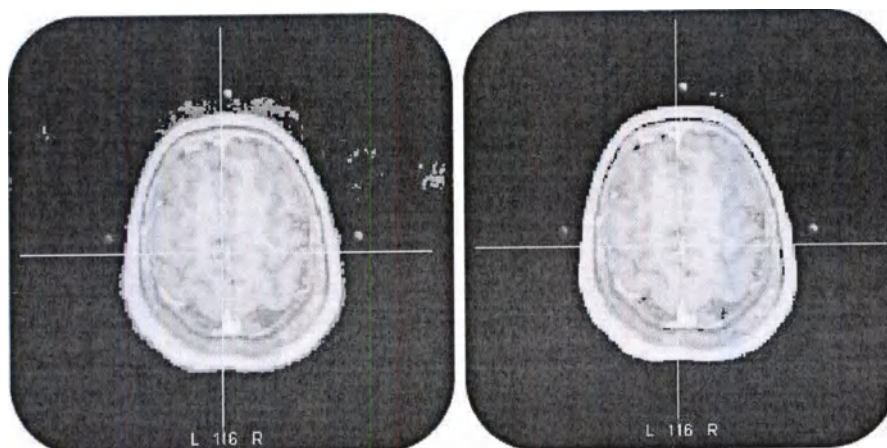


Рис. 9. СЕГМЕНТАЦИЯ СКАЛЬПА. СЛЕВА: ПОРОГОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ НЕВЕРНЫ, ВИДНЫ НЕБОЛЬШИЕ ПОМЕХИ ВОКРУГ ИЗОБРАЖЕНИЯ ГОЛОВЫ. СПРАВА: ВЕРНО ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ПОРОГОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ.

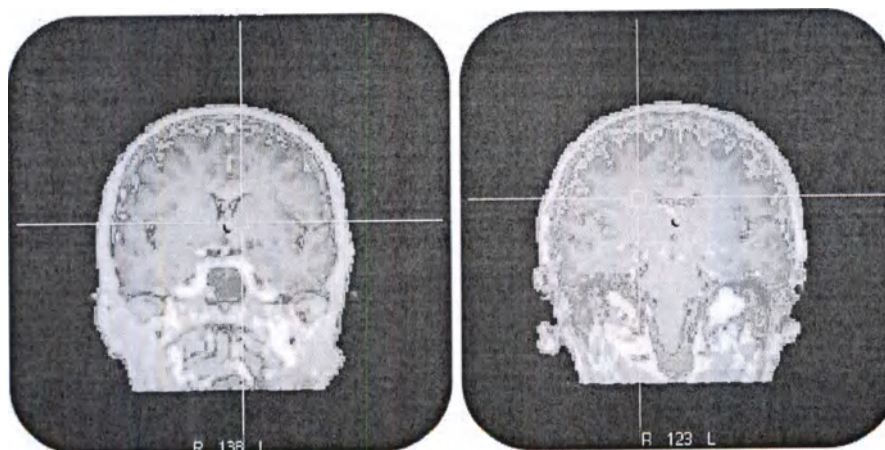


Рис. 10. СЕГМЕНТАЦИЯ ГОЛОВНОГО МОЗГА. СЛЕВА: СЛИШКОМ НИЗКИЙ НИЖНИЙ ПОРОГ, СТРУКТУРА ГОЛОВНОГО МОЗГА ОБЪЕДИНЕНА СО СКАЛЬПОМ. СПРАВА: ВЕРНО ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ПОРОГОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ, ГОЛОВНОЙ МОЗГ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ ОТДЕЛЕН ОТ СКАЛЬПА

- Выберите количество криволинейных слоев, которые должны быть сгенерированы. Криволинейные слои являются замкнутыми концентрическими слоями, сгенерированными на основе модели головного мозга, с шагом движения вглубь равным 1 мм.
- Поместите пересечение внутрь изображения головного мозга.

- Начтите сегментацию, нажав на кнопку [Create Segments] (Создать сегменты). Сегментированные скальп и головной мозг будут показаны в *MRI View* (Окне просмотра МРТ), скальп - с левой стороны, мозг - с правой стороны, как это показано на Рис. 11.

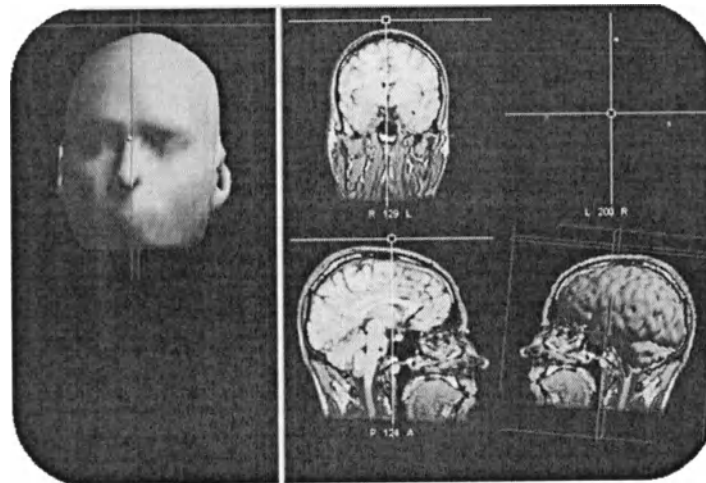


Рис. 11. *MRI VIEW* (ОКНО ПРОСМОТРА МРТ) ПОСЛЕ УСПЕШНОЙ СЕГМЕНТАЦИИ СКАЛЬПА И ГОЛОВНОГО МОЗГА

- Если результат сегментации неудовлетворителен, переустановите пороговые значения, поместите пересечение внутрь изображения головного мозга и проведите сегментацию заново.
- Если это необходимо, сегментация мозга может быть скорректирована путем проведения «операции растяжения» или «операции размытия» сегментированного отделения.
- Создайте и экспортируйте модели головного мозга и скальпа нажатием кнопки [Create Model] (Создать Модель Головы). Модели головы будут отображены в окне *MRI View* (Окно просмотра МРТ), как это показано на Рис. 12.

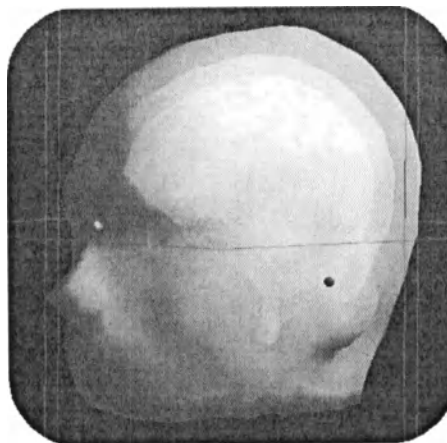
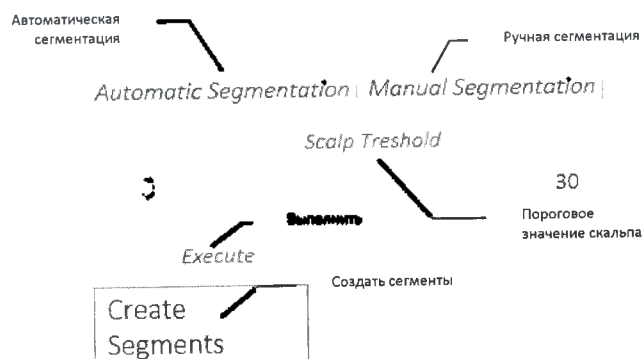
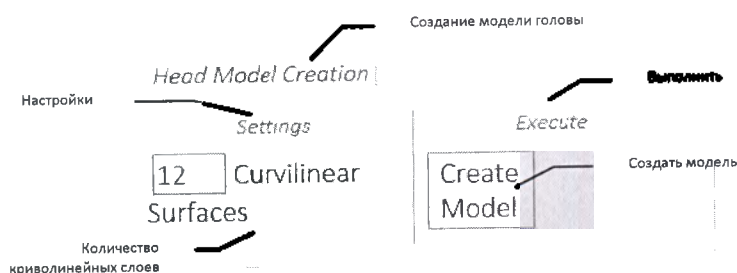


Рис. 12. МОДЕЛИ ГОЛОВНОГО МОЗГА И СКАЛЬПА ПОСЛЕ РУЧНОЙ СЕГМЕНТАЦИИ

## 3.5.2. Автоматическая сегментация головного мозга



- Выберите нижний порог интенсивности для сегментации скальпа. Воксели, которые будут классифицированы как принадлежащие скальпу согласно выбранным пороговым значениям, окрасятся в желтый цвет. Если нижний порог интенсивности вокселей слишком мал, появятся небольшие помехи в изображении головы и рядом с ней. Повышайте нижнее пороговое значение до тех пор, пока помехи в изображении головы не исчезнут. Помните, что помехи, не относящиеся к изображению головы, будут удалены после осуществления сегментации.
- Выберите количество криволинейных слоев, которые должны быть сгенерированы. Криволинейные слои являются замкнутыми концентрическими слоями, сгенерированными на основе модели головного мозга, с шагом движения вглубь равным 1 мм.
- Начните сегментацию, нажав на кнопку [Create Segments] (Создать Сегменты). Сегментированные скальп и головной мозг будут показаны в *MRI View* (Окне просмотра MPT), скальп - с левой стороны, головной мозг - с правой стороны, как это показано на Рис. 11. Помните, пожалуйста, что полученное окрашенное изображение мозга основано только на начальном изображении поверхности скальпа, из которого автоматически генерируется изображение головного мозга.



- Создайте и экспортируйте модели головного мозга и скальпа нажатием кнопки [Create Model] (Создать модель головы). Модели головы будут отображены в *MRI View* (Окне просмотра MPT), как это показано на Рис. 13.

После завершения сегментации, изображение MPT в формате ASA (.mri), содержащее позиции координатных маркеров и модели скальпа и головного мозга, будет экспортировано в соответствующий каталог пациента.

Нажмите на кнопку [Define Targets] (Определить Точки-Мишени) для продолжения.



Рис. 13. МОДЕЛИ СКАЛЬПА И ГОЛОВНОГО МОЗГА ПОСЛЕ АВТОМАТИЧЕСКОЙ СЕГМЕНТАЦИИ

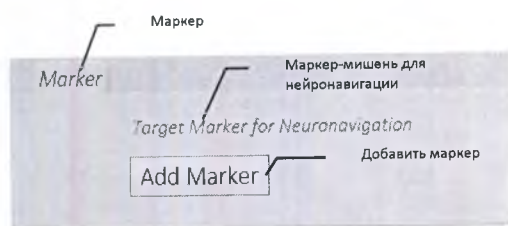
- Только специально обученный медицинский персонал может проводить сегментацию.
- Качество сегментации черепа напрямую влияет на точность ТМС-навигации.
- Всегда проверяйте, совпадает ли поверхность сегментированного скальпа с границей скальп-воздух, видимой на МРТ.



### 3.6. Определение точек-мишеней

#### 3.6.1. Одиночные точки-мишени

Режим работы Setup Patient (Настройка данных пациента) дает вам возможность определить точки-мишени на атомической структуре головного мозга. Расставленные точки-мишени будут сохранены и экспортированы в каталог пациента и могут быть загружены во время выполнения режима работы TMS Neuronavigation (ТМС-нейронавигация). Во время навигации **программа visor2** поможет вам осуществить наведение на расставленные маркеры, как это объяснено в разделе *Стимулировать точки-мишени*



- Используйте слайдеры на панели MRI Toolbar (Панель инструментов МРТ).
- Введите координаты непосредственно через диалоговое окно *Go to MRI Coordinate* (Перейти к координатам МРТ) в разделе **Edit / Go to MRI Coordinates** (Редактировать / Перейти к координатам МРТ). В зависимости от расставленных координатных маркеров, вы сможете уточнить координаты в различных системах координат.

Поместите пересечение на позицию точки-мишени. Это может быть сделано следующими способами:

- Перетащите пересечение на желаемую позицию в окне *MRI View* (Окно просмотра МРТ).

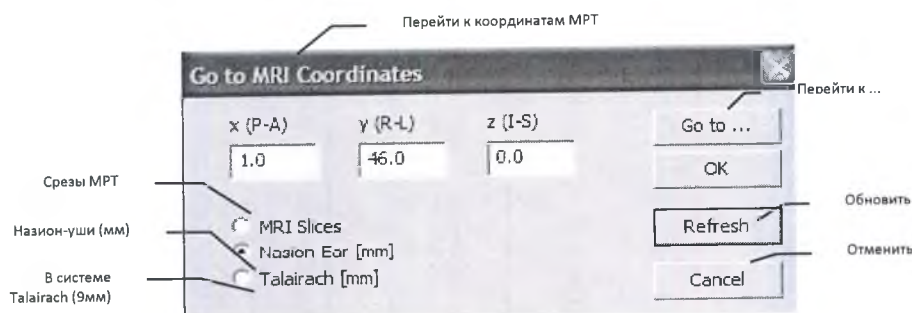


Рис. 14. ДИАЛОГОВОЕ ОКНО GO TO MRI COORDINATES (ПЕРЕЙТИ К КООРДИНАТАМ МРТ). ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, ЧТО СИСТЕМА TALAIRACH ДОСТУПНА, ТОЛЬКО ЕСЛИ БЫЛИ РАССТАВЛЕНЫ МАРКЕРЫ ЭТОЙ КООРДИНАТНОЙ СИСТЕМЫ.

Если вы уверены, что пересечение находится на правильной позиции, нажмите кнопку [Add marker] (Добавить маркер). Появится диалоговое окно, запрашивающее введение названия маркера. Введите название точки-мишени или нажмите ОК. Повторите действия для добавления других целей, если это необходимо.

Если вы хотите начать сеанс нейронавигации с использованием данных, которые вы только что сгенерировали, перейдите непосредственно в режим работы Neuronavigation (Нейронавигация), нажав кнопку [Proceed to Neuronavigation] (Приступить к нейронавигации). В ином случае, завершите текущий режим работы, нажав на кнопку [End Workflow] (Завершить режим работы).

### 3.6.2. Сетка точек-мишеней

В качестве расширенной опции, visor2 позволяет сгенерировать одновременно несколько точек-мишеней, организованных по форме правильной сетки. Точки-мишени из сетки сливаются с отдельными созданными точками-мишенями, как описано в разделе 3.6.1, и хранятся вместе с ними в одном файле.

Чтобы создать сетку из точек-мишеней, переключитесь на вкладку "Target Grid" («Сетка точек-мишеней»). Установите пересечение на желаемую срединную точку сетки. Отрегулируйте расстояние между соседними точками-мишенями в сетке ("Spacing" («Расстояние»)) и размер сетки ("Grid dimension" («Измерения сетки»)). Нажмите [Show preview] ([Предварительный просмотр]), чтобы получить предварительное изображение сетки в окне визуализации. Примите во внимание, что желтые диски еще не показывают точки-мишени, они только указывают на места, где те будут созданы.

Изначально сетка располагается по координатам x-y координатной системы назион-ухо. Используйте углы "Alpha" и "Theta", чтобы расположить сетку тангенциально по отношению к голове и повернуть ее согласно вашим предпочтениям. Таким образом, "Theta" представляет поворот сетки вокруг оси x системы назион-ухо и "Alpha" – поворот вокруг оси z системы назион-ухо. Поворот с использованием Theta совершается раньше поворота с использованием Alpha.

После того, как вы отрегулировали сетку на предпросмотре как необходимо, нажмите кнопку [Grid -> Target Markers] ([Сетка -> Маркеры точек-мишеней]). Список существующих точек-мишеней будет теперь дополнен точками из сетки. Если необходимо, вы можете установить вторую сетку, пройдя снова все описанные этапы: Установите пересечение – нажмите [Show preview] ([Предварительный просмотр]) – отрегулируйте параметры – нажмите [Grid -> Target Markers] ([Сетка -> Маркеры точек-мишеней]).

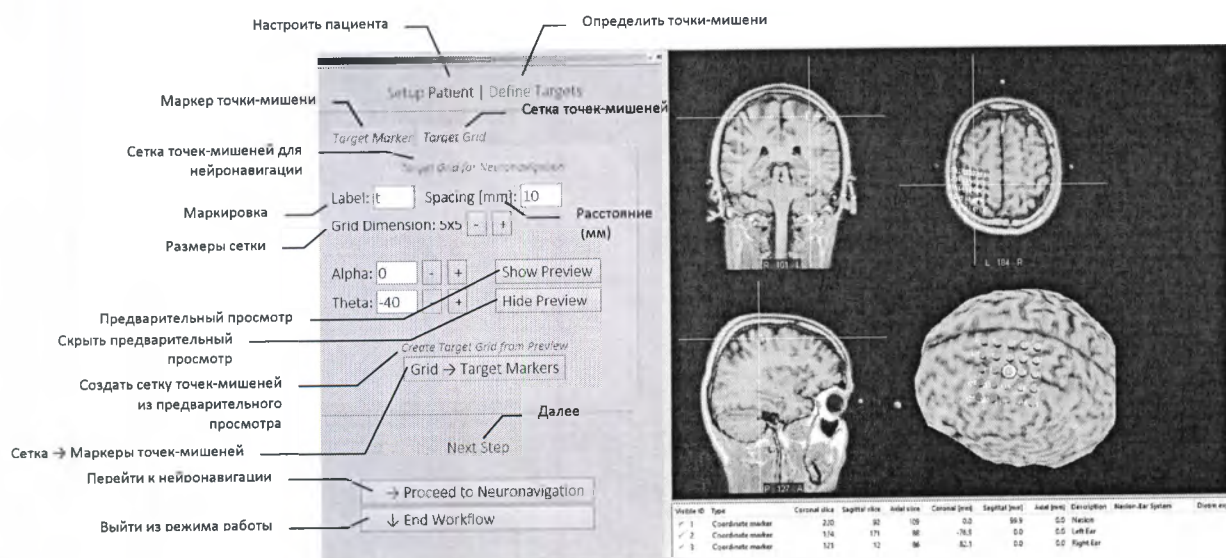


Рис. 15. ДИАЛОГОВОЕ ОКНО GO TO MRI COORDINATES (ПЕРЕЙТИ К КООРДИНАТАМ МРТ). ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, ЧТО СИСТЕМА TALAIRACH ДОСТУПНА, ТОЛЬКО ЕСЛИ БЫЛИ РАССТАВЛЕНЫ МАРКЕРЫ ЭТОЙ КООРДИНАТНОЙ СИСТЕМЫ.

### 3.7. Структура файла

Режим работы Setup Patient (Настройка данных пациента) позволяет легко загрузить МРТ-снимок, а также сгенерировать и экспортировать модели головного мозга и скальпа. Если все этапы выполнены корректно, после завершения данного режима работы будут сгенерированы следующие файлы:

- Файл МРТ в формате ASA. Оригинальный снимок МРТ будет экспортирован в файл формата ASA .mri. Файл МРТ в формате ASA определяет позиции координатных маркеров.
- Модели скальпа и головного мозга, а также криволинейные слои, организованные следующим образом:
  - Файл с определением границ скальпа и головного мозга (в формате meg-x.bnd);
  - Файл с определением границ для каждого криволинейного слоя (в формате clrf-x.bnd);
  - Файл определения криволинейного слоя, указывающий на файлы с границами криволинейных слоев (в формате clrf.vol).
  - Файл определения модели головы, указывающий на файлы с границами скальпа и головного мозга (в формате meg.vol).
- Маркеры точек-мишеней. Файл, содержащий координаты точек-мишеней в системе координат назион-уши, и соответствующие названия точек-мишеней (в формате .asc). Имя файла связано с именем пациента и датой и временем, когда были определены точки-мишени.

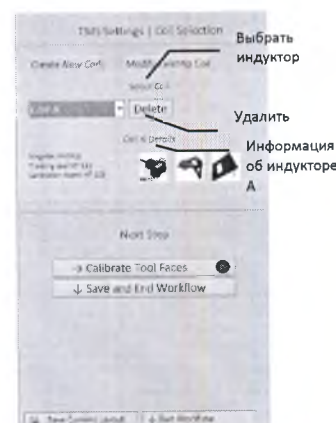
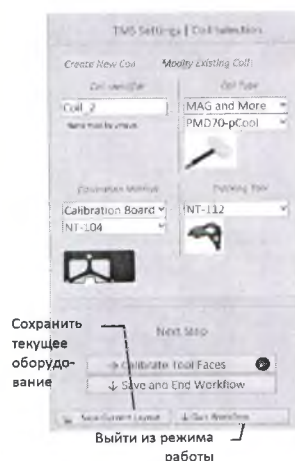
## 4. Настройки TMC (TMS Settings)

Режим работы TMS Settings (Настройки TMC) должен использоваться каждый раз, когда вам нужно откалибровать новый индуктор или когда вы подключаете оптическую систему к другому USB-порту. Запуск этого режима является также первым действием при первом использовании visor2. Режим работы TMS Settings (Настройки TMC) запускается нажатием соответствующей кнопки на панели инструментов данного режима работы.

### 4.1. Выбор индуктора (Coil Selection)

Данная страница позволяет выбрать, какой индуктор следует откалибровать впервые или повторно:

- Если вы уже настраивали этот индуктор для использования с visor2, выберите поле "Modify Existing Coil" (Изменить существующий индуктор) и выберите индуктор из выпадающего списка.
- Если вы хотите настроить новый индуктор для использования с visor2, выберите поле "Create New Coil" (Создать новый индуктор) и выберите:
  - Производителя
  - Модель индуктора
  - Метод калибровки: основанный на указателе (только Mag&More) или с использованием доски для калибровки
  - Доску для калибровки, которая затем будет использоваться для калибровки индуктора, если выбран метод калибровки "Calibration board" («Доска для калибровки»)
  - Идентификатор индуктора. Не разрешается использовать один и тот же идентификатор для двух разных индукторов, даже если различаются их производители или модели.
  - Трекер. Выберите трекер NT-112 для первого индуктора, используемого во время сеанса TMC, и NT-143, если вы хотите использовать индуктор в качестве второго во время навигации с одновременным использованием двух TMC-индукторов. Если вы используете visor2 только с одним индуктором, всегда выбирайте только NT-112.



Нажмите кнопку [Calibrate Tool Faces] (Калибровать стороны трекера) для начала калибровки. Следуйте подсказкам для калибровки индуктора. Как только калибровка индуктора успешно завершена, вы можете либо завершить данный режим работы, либо вернуться к его началу для калибровки другого индуктора.

## 4.2. Перед первой калибровкой нового индуктора

Каждый индуктор, который используется для работы с системой vIsor2 в первый раз, должен иметь на поверхности маркер. Наклейте один из стикеров, поставленных вам с системой vIsor2, на верхнюю поверхность индуктора справа. Стикер является контрольной точкой для подтверждения точности калибровки, см. раздел *Процедура калибровки*. Не беспокойтесь относительно точности положения стикера, важно только чтобы он был легко доступен во время процедуры калибровки, см. Рис. 20.

Для индукторов Mag&More стикер прикреплять не требуется. Вместе этого для валидации может использоваться точка «В» на индукторе.

## 4.3. Процедура калибровки

Для того чтобы точно отслеживать позицию вашего индуктора, vIsor2 должен «знать», как отслеживающий трекер прикреплен к индуктору. Во время процедуры калибровки vIsor2 «привяжет» через систему координат индуктор к трекеру. Более того, vIsor2 рассчитает расстояние между контрольной точкой на индукторе и индукторным трекером. Это расстояние будет использовано vIsor2 в качестве детектора точности калибровки индуктора. Однако со временем, несмотря на прочное крепление, индукторный трекер может передвинуться по ручке индуктора. В этом случае проведенный расчет более не является действительным, и индуктор должен быть откалиброван заново. Поэтому процедура калибровки необходима:

- Каждый раз, когда индукторный трекер закрепляется на индукторе.
- Каждый раз, когда подтвердить точность калибровки индуктора не удастся. Во время сеанса ТМС с использованием vIsor2 после выбора стимулирующего индуктора система попросит вас подтвердить точность калибровки. Несмотря на то, что этот этап не является обязательным, мы настоятельно рекомендуем вам пройти его.

В зависимости от метода калибровки, выбранного на этапе “Coil Selection” («Выбор индуктора») («точки для калибровки» или «доска для калибровки»), процедура калибровки различается. Обе процедуры начинаются с калибровки сторон трекера, см. раздел 4.4. Метод «Точки для калибровки» требует записать положение точек для калибровки А, В, С, D на индукторе с использованием указателя, см. раздел 4.5. Метод «Доска для калибровки» требует пройти два дополнительных этапа: Запись положения точки валидации, см. раздел 4.6., и калибровку индуктора на доске для калибровки, см. раздел 4.7.

## 4.4. Этап 1: Калибровка сторон трекера

Перед непосредственной калибровкой индуктора, vIsor2 проверяет и корректирует расположение трекера на индукторе. Это гарантирует, что инфракрасная камера всегда сможет определить положение индуктора с максимальной точностью, вне зависимости от того, какая сторона трекера на индукторе «видна» камере.

Пожалуйста, закрепите трекер на индукторе, убедитесь, что он не скользит по рукоятке индуктора, и расположите его фронтально по отношению к камере. Световые индикаторы в правом окне программы показывают статус видимости левой и правой сторон трекера соответственно. Зеленый цвет индикатора означает, что сторона трекера видна камере. Красный цвет индикатора означает, что камера не может определить положение стороны: либо сторона не видна камере,

либо работа камеры затруднена, например, избыточным инфракрасным излучением окружающей среды. В этом случае, сообщение об источнике проблемы появляется после индикатора видимости трекера.

Когда обе стороны видны камере, нажмите кнопку [Calibrate] (Калибровать) или зеленую кнопку на пульте дистанционного управления. Если калибровка прошла успешно, вы будете проинформированы об этом текстовым сообщением в зеленой рамке, после чего автоматически начнется выполнение второго этапа режима работы. Если калибровка не удастся, появится текстовое сообщение в красной рамке с уведомлением об источнике проблемы. Устраните проблему и попробуйте провести калибровку повторно.

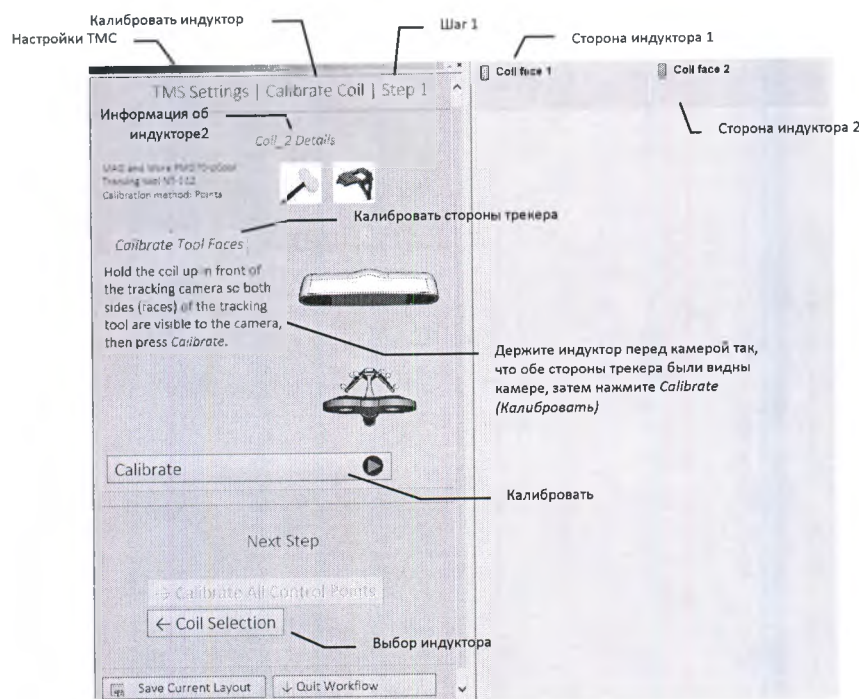


Рис. 16. ДИАЛОГОВОЕ ОКНО ПРОЦЕДУРЫ КАЛИБРОВКИ, ЭТАП 1 "CALIBRATE TOOL FACES" (КАЛИБРОВКА СТОРОН ТРЕКЕРА)

#### 4.5. Этап 2 (указатель): запись точек калибровки

Это второй и последний этап процедуры калибровки с использованием указателя для того, чтобы отметить точки калибровки A-B-C-D на индукторе компании Mag&More. Для проведения калибровки осуществите следующие действия:

1. Расположите индуктор так, чтобы его стороны были видны камере. Индикатор с правой стороны окна программы поможет вам проверить видимость.
2. Установите наконечник указателя в небольшое отверстие в точке калибровке индуктора "А". Убедитесь, что указатель и индуктор видны, и нажмите кнопку [Acquire] (Записать). В противном случае, вы можете нажать кнопку [Press] (Нажать) на пульте дистанционного управления.
3. Запишите точки "В" и "D" таким же образом, как точку "А".
4. Когда все точки успешно записаны, будет активирована кнопка [Calibrate] (Калибровать). Нажмите ее или используйте кнопку Play на пульте дистанционного управления, чтобы рассчитать и сохранить калибровку.

Если вам требуется снова записать точку, нажимайте кнопку [Undo last] (отменить последнюю) или кнопку Stop (Стоп) на пульте дистанционного управления до тех пор, пока статус точки не изменится с "recorded" (записано) на "unknown" (неизвестно).

Убедитесь, что вы соблюдаете порядок точек A-B-C-D в последовательности появления на экране, в противном случае результаты калибровки будут неверными!

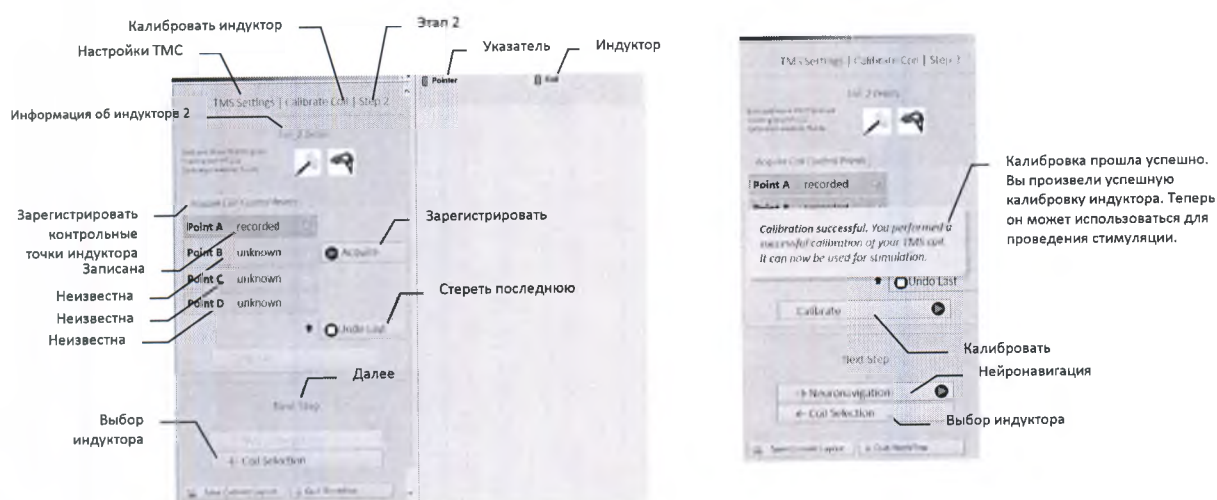


Рис. 17. КАЛИБРОВКА ИНДУКТОРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТОЧЕК ДЛЯ КАЛИБРОВКИ A-B-C-D

Сообщение после успешной калибровки

#### 4.6. Этап 2 (доска для калибровки): калибровка контрольной точки

Этот этап появится только если калибровка проводится с использованием доски для калибровки. Если для калибровки используется указатель, программа автоматически использует точку В в качестве контрольной, см. раздел 4.5.

Во время второго этапа определяется контрольная точка, которая позволяет проверить, не изменилось ли положение трекера на индукторе по отношению к самому индуктору. Удостоверьтесь, что желтый стикер с черным крестом для определения контрольной точки прикреплен к индуктору. Держите индуктор таким образом, чтобы камера «видела» «крыло» трекера на индукторе (не имеет значения, какую сторону трекера вы используете – после этапа 1 обе стороны трекера откалиброваны по отношению друг к другу). Держите указатель таким образом, чтобы его наконечник был в центре черного креста на стикере, а сферические отражатели были «видны» камере.

Когда вы будете готовы, нажмите кнопку [Calibrate] (Калибровать) или кнопку Play на пульте дистанционного управления. Если калибровка прошла успешно, вы будете проинформированы об этом текстовым сообщением в зеленой рамке, после чего автоматически начнется выполнение третьего этапа режима работы. Если калибровка не удастся, появится текстовое сообщение в красной рамке с уведомлением об источнике проблемы. Устраните проблему и попробуйте провести калибровку повторно.

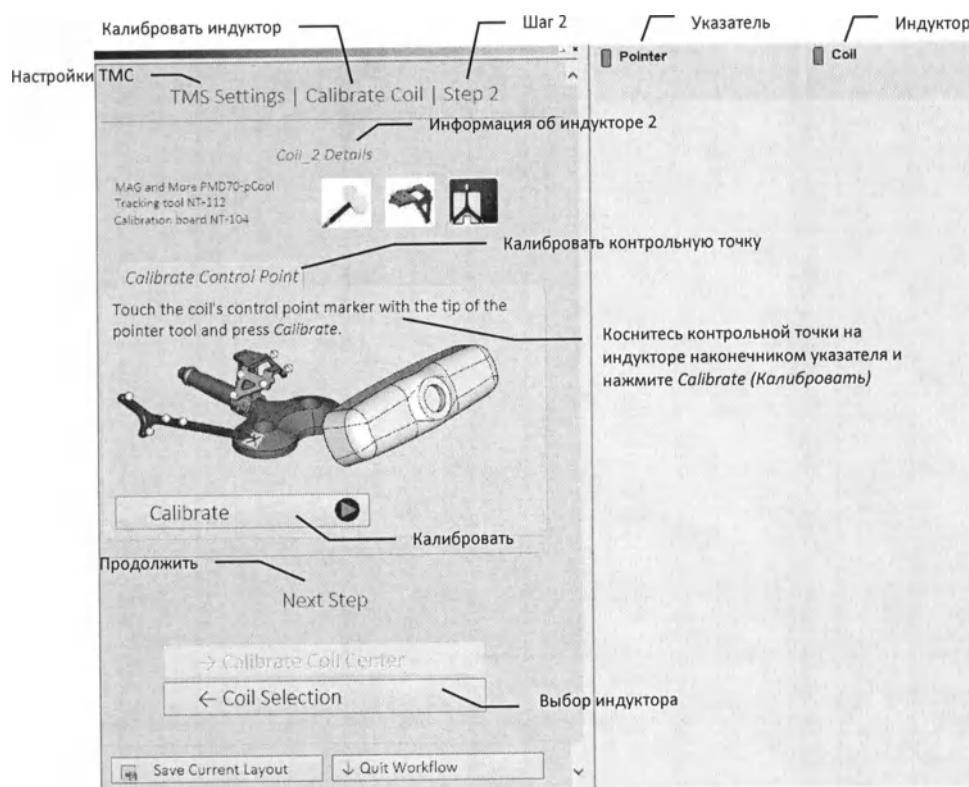


Рис. 18. ДИАЛОГОВОЕ ОКНО КАЛИБРОВКИ, ЭТАП 2 "CALIBRATE CONTROL POINT" (КАЛИБРОВКА КОНТРОЛЬНОЙ ТОЧКИ)

## 4.7. Этап 3: Калибровка центра индуктора

Этот этап предназначен для калибровки с использованием доски для калибровки. Для калибровки с использованием указателя, см. раздел 4.5.

На этом последнем этапе происходит калибровка позиции центра индуктора (т.н. «хот-спот») по отношению к трекеру на индукторе. Помните, что инфракрасная камера может определить только позицию трекера; позицию хот-спота индуктора необходимо вычислять исходя из позиции трекера с помощью калибровки центра индуктора.

Для проведения калибровки необходимо использовать доску для калибровки, выбранную для данного индуктора на странице "Coil Selection" («Выбор индуктора»). Идентификатор доски для калибровки и ее изображение показаны также на странице Calibrate Coil Center (Калибровка центра индуктора). Удостоверьтесь, пожалуйста, что вы используете правильную доску для калибровки; в ином случае результаты калибровки будут неточными.

Закрепите индуктор на доске для калибровки. Разместите индуктор таким образом, чтобы его центр совпадал с точкой отсчета на доске. Трекер, прикрепленный к индуктору, может помешать увидеть, расположен ли индуктор точно по центру. Рекомендуется контролировать правильность размещения индуктора на доске, смотря на него с нижней стороны поверхности доски для калибровки, как это показано на Рис. 19. Как только вы правильно разместили индуктор, закрепите его положение винтами, входящими в комплект поставки. *Примечание:* если ваш индуктор допускает использование особого типа досок для калибровки, вам нужно просто разместить индуктор на доске и удостовериться, что он установлен правильно.

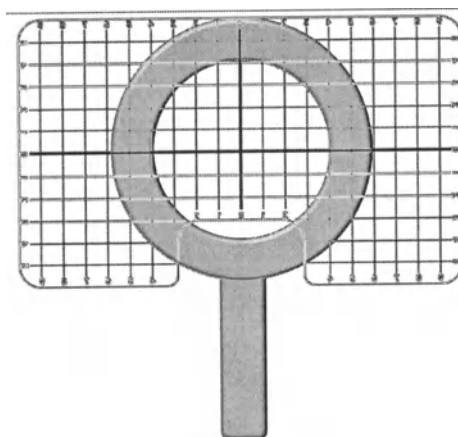


Рис. 19. НИЖНЯЯ СТОРОНА ПОВЕРХНОСТИ ДОСКИ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ ВО ВРЕМЯ КАЛИБРОВКИ ИНДУКТОРА

Разместите индуктор и доску для калибровки таким образом, чтобы в зону видимости камеры входили трекер на индукторе и доска для калибровки, как это показано на Рис. 20. Когда все будет готово, нажмите кнопку [Calibrate] (Калибровать) или кнопку Play на пульте дистанционного управления. Если калибровка прошла успешно, вы будете проинформированы об этом текстовым сообщением в зеленой рамке. Если калибровка не удастся, появится текстовое сообщение в красной рамке с уведомлением об источнике проблемы. Устраните проблему и попробуйте провести калибровку повторно.

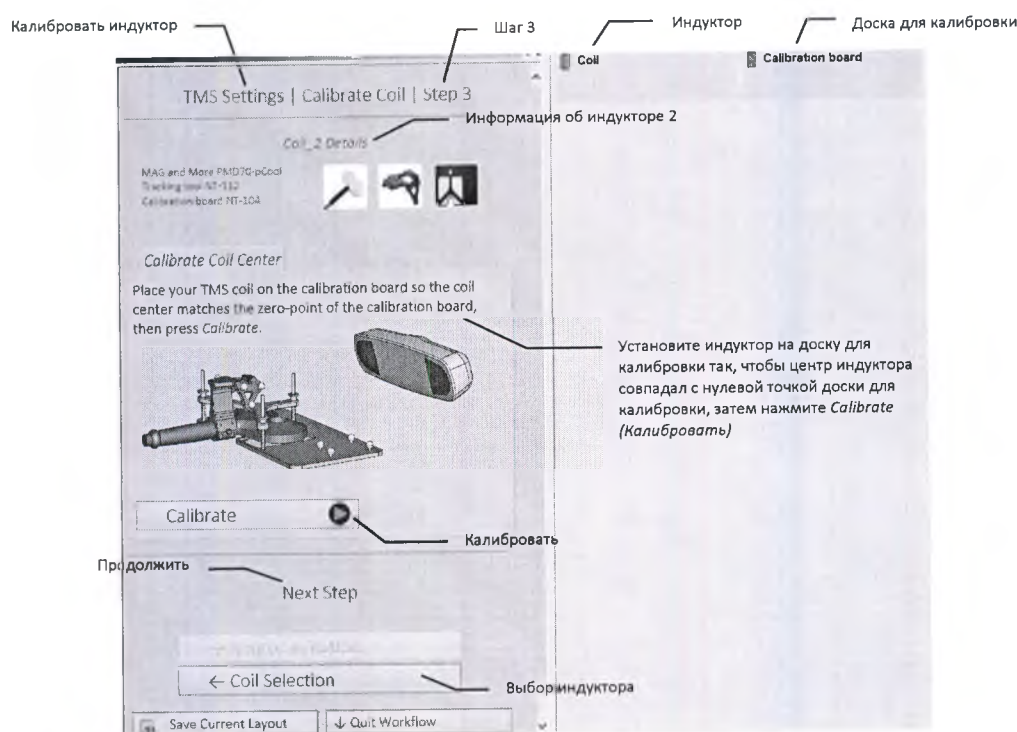


Рис. 20. ОПРЕДЕЛИТЕ КОНТРОЛЬНУЮ ТОЧКУ НА ИНДУКТОРЕ С ПОМОЩЬЮ УКАЗАТЕЛЯ

После успешного завершения калибровки, вы можете либо вернуться на страницу Coil Selection (Выбор индуктора) для выбора и калибровки другого индуктора, например индуктора с трекером NT-143 для сеанса нейронавигации с двумя индукторами, либо приступить непосредственно к выполнению режима работы Neuronavigation (Нейронавигация).

## 5. Запись ЭМГ/ЭЭГ

*Примечание:* Данная глава применяется только к visor2 с лицензией для ЭМГ/ЭЭГ.

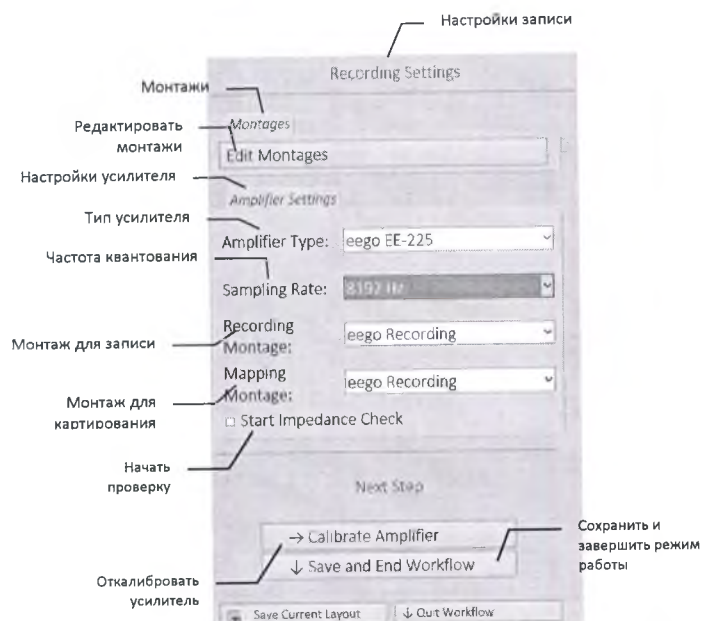
Примечание: запись ЭЭГ с помощью системы visor2 является опцией.

### 5.1. Настройки записи

Перед началом работы в режиме Neuronavigation (Нейронавигация) с записью ЭМГ/ЭЭГ, вам необходимо выбрать папку монтажа по умолчанию для вашего усилителя. Это необходимо сделать только один раз во время первого запуска системы и всегда при использовании другого типа усилителя. Выберите Select Tools (Выбрать инструменты) → Options (Опции)... и затем Montages (Монтажи) → User Montages File Name (Имя файла монтажа пользователя). Найдите файл монтажа для вашего усилителя. Все файлы монтажа хранятся на C:\Program Files\Visor2\Data\Montages\visor\. Соответствующие файлы монтажа хранятся в:

|                                                                     |                       |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Усилитель eego ES-225: до 64 каналов ЭЭГ + 6 биполярных каналов     | EE-225\EE-225.mtg     |
| Усилитель eego ES-410: до 8 биполярных каналов                      | EE-410\EE-410.mtg     |
| Refa 72: до 64 каналов ЭЭГ + 4 биполярных + 4 дополнительных канала | Refa64\ Refa_64.mtg   |
| Refa 32: ЭЭГ + 4 биполярных + 4 дополнительных канала               | Refa32\Refa_32.mtg    |
| Mobi6: до 6 биполярных каналов                                      | MobiMini6\ Mobi_6.mtg |
| MobiMini: до 2 биполярных каналов                                   | MobiMini2\ Mobi_2.mtg |

В режиме работы Recording Settings (Настройки записи) выполняются все настройки, связанные с ЭМГ-усилителем. Настройки записи должны быть установлены перед началом первой записи с использованием усилителя, поставленного вместе с **системой visor2**, и каждый раз, когда вы хотите изменить настройки записи, например, число и названия записываемых каналов, частоту квантования и каналы для картирования. Работа в режиме Recording Settings (Настройки записи) может быть начата нажатием соответствующей кнопки на панели инструментов рабочего режима.



Кнопка [Edit Montages] (Редактировать монтажи) позволяет редактировать существующие монтажи или добавлять новые. Монтаж определяет конфигурацию записывающих каналов, т.е. их число и названия. Программа visor2 поставляется с определенным набором монтажей, которые подходят вашему типу усилителя. Если вы хотите редактировать их или добавить новые, обратитесь, пожалуйста, к Приложению 1: Монтажи.

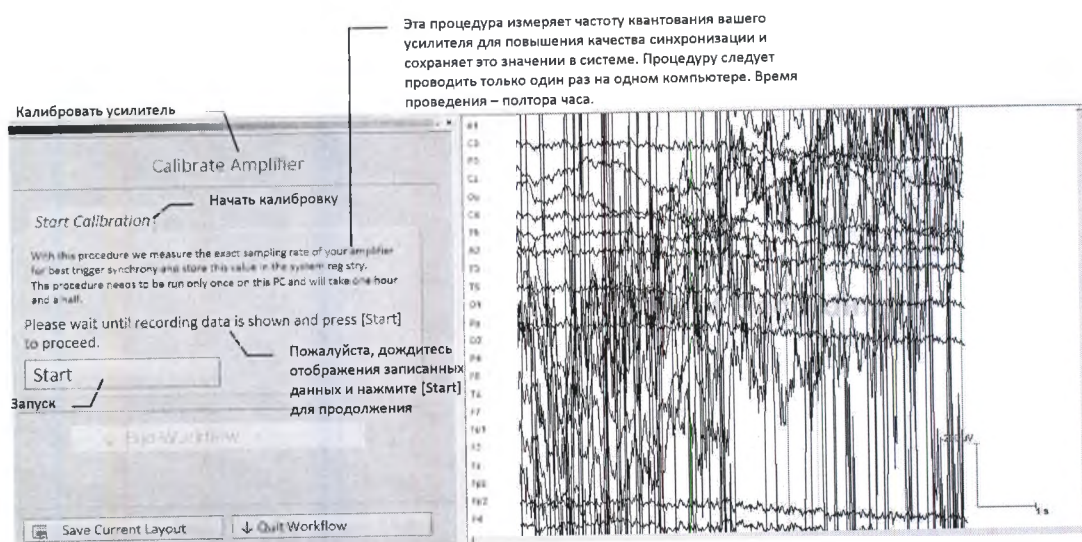
1. Выберите тип усилителя. Тип усилителя определяет диапазон доступных частот квантования.
2. Выберите частоту квантования в зависимости от вашего приложения.
3. Выберите монтаж для записи. Монтаж для записи определяет конфигурацию записывающих каналов.
4. Выберите монтаж для картирования. Монтаж для картирования определяет каналы, которые будут использованы для считывания значений картирования: только эти каналы будут использоваться во время сеанса в режиме реального времени, значения амплитуды пик-пик соответствующих ответов будут рассчитаны и спроецированы на анатомическую структуру головного мозга, как объяснено в разделе «Обнаружение хот-спота большего количества мышц». Пожалуйста, помните, что монтаж для картирования должен быть либо равен монтажу для записи, либо быть его частью.
5. Выберите, следует ли проводить проверку импеданса. Данный пункт касается только того случая, когда производилась запись ЭЭГ. Если данная опция выбрана, вы можете запустить проверку импеданса во время основного рабочего режима TMS Neuronavigation (TMC-Нейронавигация.)
6. Если усилитель используется с ПК в первый раз, необходимо откалибровать его встроенные часы в соответствии с часами ПК. Подключите усилитель, включите его (если усилитель имеет выключатель) и продолжите работу, нажав кнопку [Calibrate Amplifier] (Калибровать усилитель).

Если усилитель уже использовался, вы можете завершить режим работы, нажав кнопку [Save and End Workflow] (Сохранить и завершить режим работы).

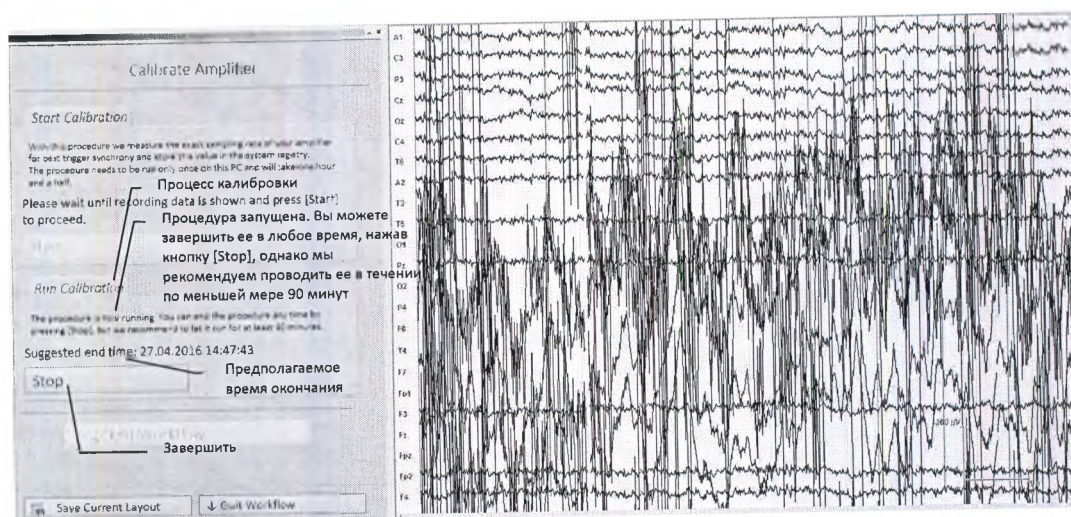
## 5.2. Калибровка усилителя

Этот этап необходимо проходить каждый раз, когда с системой «VISOR2» используется новый усилитель. На этом этапе синхронизируется время ПК и усилителя, точно соотнося, таким образом, записанный ЭМГ-сигнал с записанной позицией индуктора. Калибровка усилителя доступна в качестве второго этапа режима работы «Настройки записи». Обратите внимание, что вам необходимо подключить усилитель и включить его (если у усилителя есть выключатель).

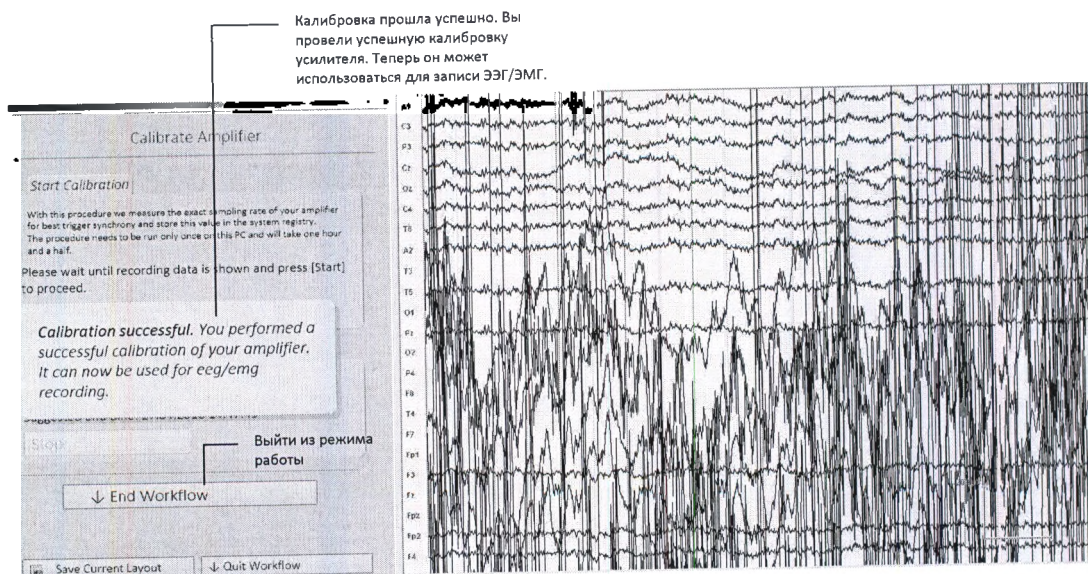
После перехода на этап «Калибровать усилитель» дождитесь появления данных на экране. Затем нажмите кнопку [Start] (Начать) для того, чтобы начать процедуру калибровки.



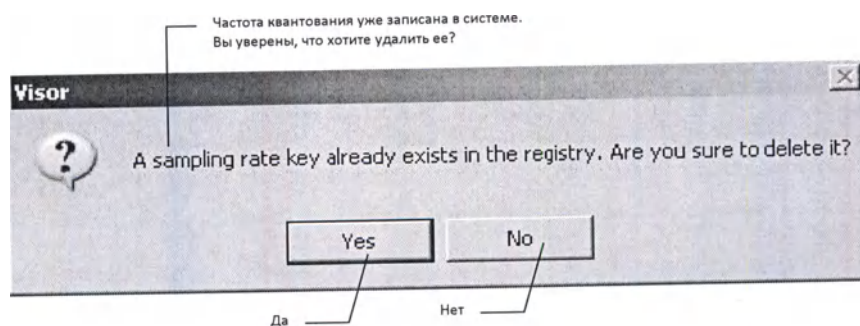
Мы рекомендуем проводить процедуру по меньшей мере в течение среднего времени сеанса ТМС-ЭМГ, например, 90 минут. Предполагаемое время окончания отображается на странице режима работы. Когда время вышло, нажмите кнопку [Stop] (Стоп).



Вы получите сообщение, что калибровка прошла успешно. Теперь усилитель может использоваться совместно с visor2 для проведения нейронавигации. Нажмите кнопку [End Workflow], чтобы покинуть режим работы.



Если вы уже проводили калибровку, но хотите снова ее повторить, например, **потому, что вы теперь планируете более длительный сеанс**, просто повторите этап режима работы Calibrate Amplifier (Калибровать усилитель). После нажатия кнопки [Start] (Начать) вам будет предложено удалить существующую калибровку. Нажмите кнопку *Yes* для продолжения или кнопку *No* для отмены.



После удаления предыдущей калибровки, вам потребуется закрыть и запустить режим настроек записи снова. Теперь вы можете повторно откалибровать усилитель в соответствии с информацией выше.

## 6. Нейронавигация (Neuronavigation)

В данной главе описано, как провести сеанс ТМС с нейронавигацией с использованием visor2. Предполагается, что на момент начала действий, описанных в данной главе, модель головы пациента уже сгенерирована (Глава 3. «Настройка данных пациента») и индукторы для регистрации откалиброваны (Глава 4 «Настройки ТМС»). Если вы хотите запустить сеанс с записью ЭМГ (например, для определения порога моторного ответа), необходимо установить также правильные настройки записи (Глава 5. «Запись ЭМГ/ЭЭГ»).

### 6.1. Выбор индуктора и стимулятора

На этом первом этапе вам потребуется выбрать индуктор(ы), которые вы хотите использовать для проведения сеанса нейронавигации. Вначале выберите тип стимулятора из выпадающего списка слева. После этого, выберите откалиброванный индуктор, который подключен к данному стимулятору и который вы хотите использовать во время сеанса. Пожалуйста, обратите внимание, что в диалоговом окне появится список только откалиброванных индукторов.

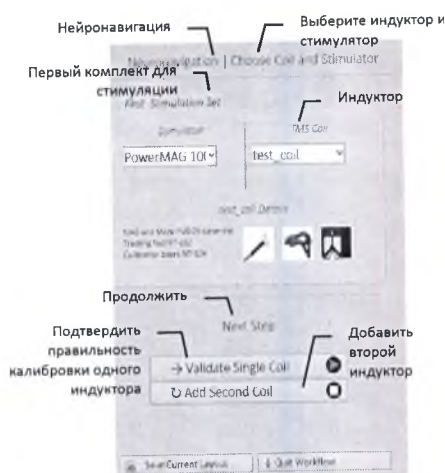


Рис. 21. ВЫБОР СТИМУЛЯТОРА И ИНДУКТОРА  
ДЛЯ СЕАНСА.

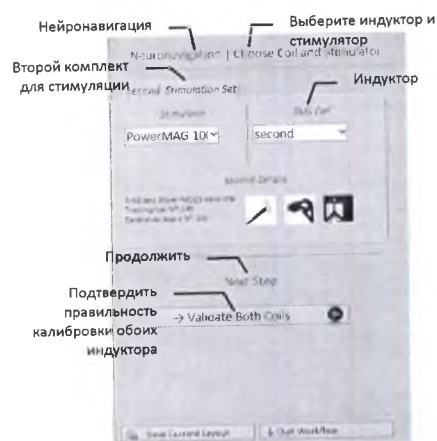


Рис. 22. ОПЦИОНАЛЬНО: ДОБАВЛЕНИЕ ВТОРОГО  
ИНДУКТОРА ДЛЯ СЕАНСА НЕЙРОНАВИГАЦИИ (ПРИ НАЛИЧИИ  
ХТ-ЛИЦЕНЗИИ).

Если вы хотите начать сеанс с использованием только одного ТМС-индуктора, нажмите кнопку [Validate Single Coil] ([Подтвердить один индуктор]) для продолжения. Если вы хотите осуществить навигацию с одновременным использованием двух индукторов, нажмите кнопку [Add Second Coil] ([Добавить второй индуктор]). В этом случае, страница будет обновлена, и с помощью диалогового окна вы сможете выбрать индуктор, который будет использоваться в качестве второго во время сеанса.

Пожалуйста, обратите внимание, что только индукторы, откалиброванные с использованием трекеров NT-112 или NT-123, могут применяться в качестве первого индуктора. Индукторы, откалиброванные с использованием трекера NT-143, могут применяться только в качестве второго индуктора при проведении сеанса с одновременным использованием двух индукторов.

## 6.2. Подтверждение правильности калибровки индуктора

На данном этапе вам предлагается проверить правильность калибровки индуктора. Во время процедуры калибровки, visor2 рассчитывает расстояние между контрольной точкой, отмеченной на индукторе, и центром трекера, закрепленного на нем. Чтобы убедиться, что трекер не переместился по отношению к индуктору, во время процедуры проверки visor2 измеряет расстояние между трекером и контрольной точкой. Если это расстояние отличается от значения, сохраненного во время проведения процедуры калибровки, более чем на 2 мм, процедура подтверждения правильности считается неудавшейся.

Этап подтверждения правильности калибровки индуктора может быть пропущен. Однако точность расположения индуктора, отображаемого visor2, и, следовательно, примерное положение максимума индуцированного электрического поля полностью зависят от точности регистрации и правильности калибровки индуктора. В связи с этим рекомендуется производить подтверждение правильности калибровки индуктора во время каждого сеанса TMC.

*Примечание:* если вы откалибровали индуктор Mag&More с использованием точек калибровки A-B-C-D, необходимо выбрать точку B в качестве контрольной.

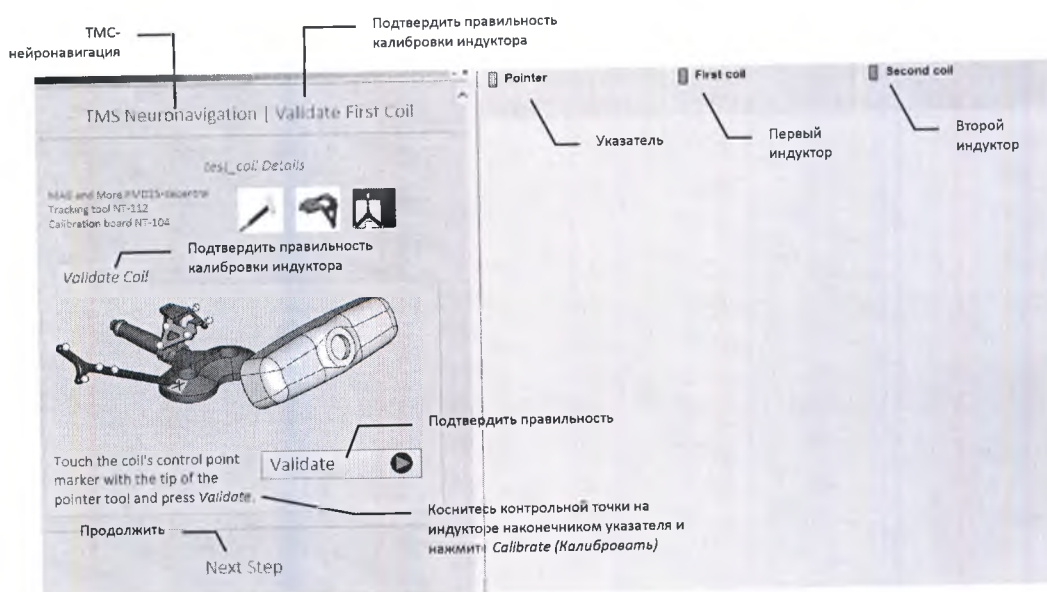


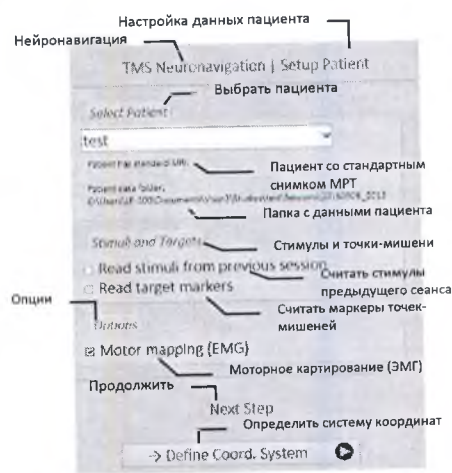
Рис. 23. ДИАЛОГОВОЕ ОКНО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ КАЛИБРОВКИ ИНДУКТОРА. ПОСТАВЬТЕ УКАЗАТЕЛЬ НА КОНТРОЛЬНУЮ ТОЧКУ И НАЖМИТЕ [VALIDATE] ([ПОДТВЕРДИТЬ ПРАВИЛЬНОСТЬ КАЛИБРОВКИ])

- Поставьте наконечник указателя в центр контрольной точки индуктора.
- Держа указатель на контрольной точке индуктора, нажмите кнопку "Validate" (Подтвердить правильность калибровки). Помните, что во время процедуры подтверждения правильности калибровки, оптическая система должна «видеть» трекер на индукторе и указатель. Если какое-либо из этих устройств «не видно» оптической системе во время нажатия кнопки "Validate" («Проверить правильность калибровки»), необходимо повторить данный шаг.
- Если процедура подтверждения правильности прошла успешно, выполнение операции автоматически перейдет на следующий этап. В ином случае вы увидите сообщение об ошибке. Если это произошло, вы можете повторить процедуру подтверждения правильности калибровки и постараться установить указатель на контрольную точку с большей точностью.

- Если подтверждение правильности калибровки не удастся вновь, это означает, что положение трекера на индукторе изменилось по отношению к индуктору и вам необходимо заново откалибровать индуктор. Остановите выполнение режима работы и проведите повторную калибровку индуктора, как это описано в главе 4 “TMS Settings” («Настройки TMC»).
- Если вы запускаете сеанс с одновременным использованием двух индукторов (в системе visor2), вначале понадобится откалибровать первый индуктор. После успешной проверки правильности калибровки, необходимо будет откалибровать второй индуктор.

### 6.3. Выбор пациента

После того, как вы убедитесь, что калибровка индуктора по-прежнему правильна, вы можете приступить к подготовке пациента к проведению сеанса. На данном этапе вам необходимо загрузить данные пациента, подготовленные в режиме работы “Setup Patient” («Настройка данных пациента»).



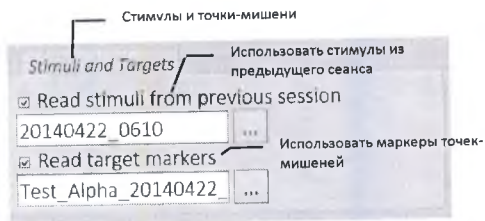
- Выберите пациента. В выпадающем списке появятся имена всех пациентов, чьи каталоги содержатся в корневом каталоге, как это объяснено в разделе **Управление данными пациента**. Если вы запускаете режим работы “TMS Neuronavigation” («TMC-Нейронавигация») сразу после режима работы “Setup Patient” («Настройка данных пациента»), в поле уже будет введено имя пациента, снимок МРТ которого был в обработке.
- Если для настройки данных пациента были использованы стандартные данные, в диалоговом окне появится напоминание, что для нейронавигации используются данные стандартной МРТ.

После того, как вы выбрали пациента, выберите опции: read stimuli from a previous session (использовать стимулы из предыдущего сеанса), read target markers (использовать маркеры точек-мишеней) или run session with EMG/EEG recording (запустить сеанс с записью ЭМГ/ЭЭГ) (см. ниже). В заключение нажмите кнопку [Define Coord. System] ([Определить систему координат]) для перехода к следующему этапу выполнения режима работы.

#### 6.3.1. Использовать стимулы из предыдущего сеанса

Данное диалоговое окно позволяет вам по желанию использовать данные предыдущего сеанса для сравнения и использования в качестве информации о точках-мишенях. Информация о стимулах может быть использована для точного воспроизведения предыдущей стимуляции, см. раздел *Воспроизведение Стимулов*.

- Поставьте галочку в чек-боксе “Read stimuli from previous session” («Использовать стимулы из предыдущего сеанса»)
- Кликните кнопку обзора ( ). Откроется список файлов.
- Найдите сеанс, который вы хотите импортировать, и выберите файл сеанса с разрешением .pos.cnt в папке сеанса.
- Текст, отображаемый в поле “Read Stimuli” («Использовать стимулы»), ссылается на дату и время выбранного обследования. В примере цифры 20140422\_0610 ссылаются на обследование, начавшееся 22 апреля 2014 г. в 06:10.



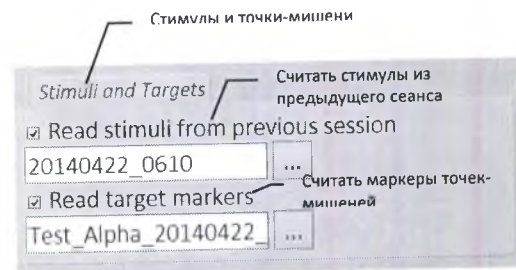
**Рекомендация:** по умолчанию список файлов открывается в основном каталоге выбранного пользователя. Для импорта сеанса, связанного с текущим МРТ-снимком, перейдите с соответствующую папку Sessions\SessionDateTime (Сеансы\СеансДатаВремя). Для импорта архивированного сеанса, перейдите, пожалуйста, в папку Archive\ArchiveX\Sessions\SessionDateTime (Архив\АрхивX\Сеансы\СеансДатаВремя). Помните, что при импорте обследования, связанного с архивированным МРТ-снимком, пространственное соответствие между старыми данными и текущим снимком МРТ зависит от точности, с которой расставлены маркеры «назион» и «уши» на обоих снимках.

### 6.3.2. Использовать маркеры точек-мишеней

Данная опция позволяет вам использовать определенные ранее точки-мишени. Эти маркеры могут быть использованы во время нейронавигации для точной стимуляции выбранной заранее точки, см. раздел «Стимулировать точки-мишени».

- Поставьте галочку в чек-боксе "Read target markers" («Использовать маркеры точек-мишеней»).
- Кликните кнопку обзора ( ... ). Откроется список файлов.
- Найдите файл, содержащий точки-мишени, который вы хотите импортировать.
- Текст, отображаемый в поле "Read target markers" («Использовать маркеры точек-мишеней»), ссылается на имя пациента и время определения точек-мишеней. В примере цифры

20140422\_0610 ссылаются на точки-мишени, определенные 22 апреля 2014 г. в 06:10.



**Рекомендация:** по умолчанию список файлов открывается в основном каталоге выбранного пользователя. Для импорта точек-мишеней, связанных с текущим МРТ, перейдите в соответствующую папку Targets (Точки-мишени). Для импорта архивированных точек-мишеней, перейдите в папку Archive\ArchiveX\Targets (Архив\АрхивX\Папка Точки-мишени). Пожалуйста, помните, что при импорте точек-мишеней, связанных с архивированным МРТ, пространственное соответствие между старыми данными и текущим снимком МРТ зависит от точности, с которой расставлены маркеры «назион» и «уши» на обоих снимках.

### 6.3.3. Сеанс с моторным картированием (ЭМГ)

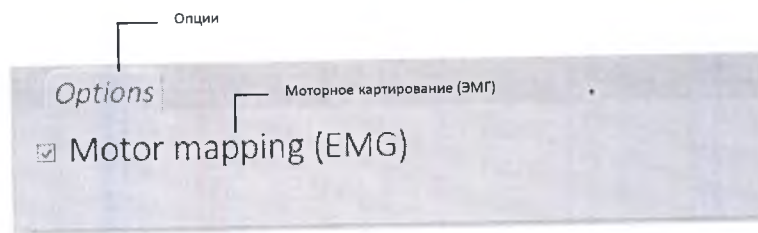


Рис. 24. ОПЦИИ МОТОРНОГО КАРТИРОВАНИЯ И КАРТИРОВАНИЯ РЕЧЕВОГО ЦЕНТРА

Если вы хотите запустить сеанс с записью ЭМГ/ЭЭГ для моторного картирования, поставьте галочку в окне "Motor mapping (EMG)" («Моторное картирование (ЭМГ)»). В зависимости от типа ЭМГ-усилителя и ваших настроек записи (см. главу 5.1 «Настройки записи»), следующим этапом будет либо Impedance Check (Проверка импеданса), либо Define Coordinate System (Определить систему координат).

Обратите, пожалуйста, внимание, что использование моторного картирования может потребовать приобретения дополнительного программного обеспечения и компонентов прибора. Обратитесь к вашему дилеру visor2 для получения более подробной информации.

### 6.4. Определение системы координат

На данном этапе необходимо зарегистрировать пациента и его 3D-изображение. Это означает, что необходимо рассчитать геометрическую трансформацию, картирующую физическое пространство в изображаемое пространство. Это можно сделать, если координаты трех точек, в данном случае назиона и ушей, могут быть определены и на МРТ-снимке, и на самом пациенте.

В режиме работы Setup Patient («Настройка данных пациента»), маркеры «назион» и «уши» уже были расставлены на снимке МРТ. Положение этих анатомических точек теперь должно быть определено на самом пациенте с помощью указателя.

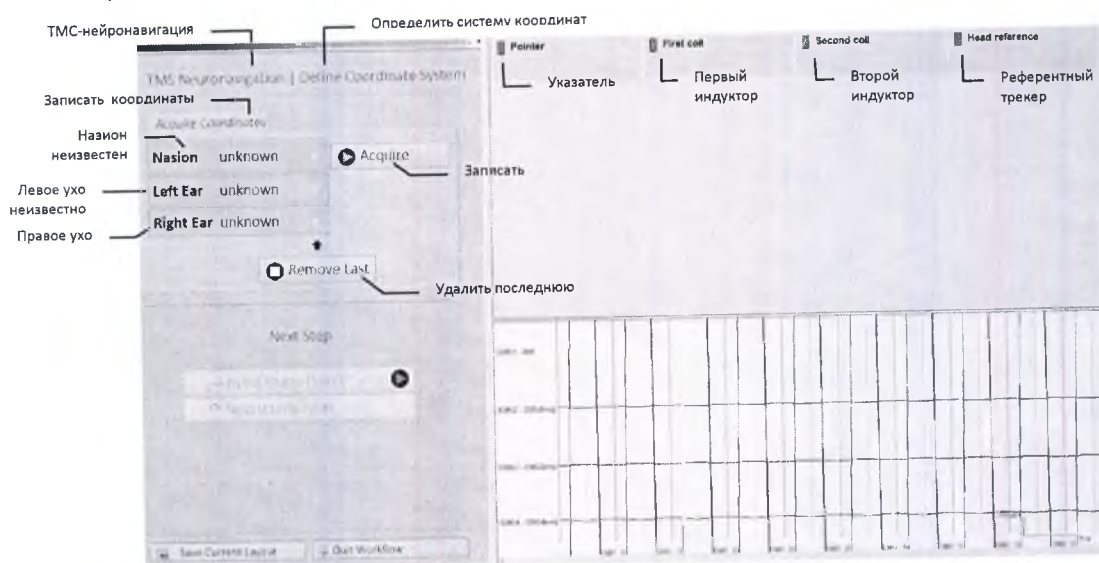


Рис. 25. РАССТАНОВКА КООРДИНАТ НА ПАЦИЕНТЕ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИСТЕМЫ КООРДИНАТ НАЗИОН-УХО

- Определите положение назиона пациента и поставьте на него указатель. Нажмите кнопку *“Acquire”* («Записать») или кнопку *“Play”* на пульте управления. Если вы случайно оцифровали неверную точку, вы всегда можете удалить установленную позицию, нажав кнопку *“Remove last”* («Удалить последнюю позицию») или нажав кнопку *“Stop”* на пульте управления.
- Повторите процедуру для точек, расположенных перед ушами справа и слева.
- Если камера не может «увидеть» указатель или референтный трекер,

появится сообщение об ошибке. Убедитесь, что камера «видит» оба устройства и повторите алгоритм.

- После успешной установки трех позиций системы назион-уши, нажмите на кнопку [Head Shape Points] ([Точки формы головы]) для детализации регистрации при помощи определения выборочных точек скальпа либо нажмите кнопку [Neuronavigation] ([Нейронавигация]) или [Prepare mapping] ([Подготовить картирование]) для того, чтобы пропустить этот шаг и начать работу с регистрацией, основанной на трех точках.

Оптическая камера должна «видеть» указатель и референтный трекер во время оцифровки точек. Во время этого этапа, окно *Measurement View* (Окно просмотра измерений), показывающее статус видимости всех трекинговых устройств, отображается рядом с диалоговым окном *“Specify Head Coordinate System”* («Уточнить систему координат головы»). Если оптическая система «видит» и распознает трекинговое устройство, оно будет отмечено зеленым цветом, в ином случае – красным цветом.



Рис. 26. СТАТУС ВИДИМОСТИ УСТРОЙСТВ В ОКНЕ ПРОСМОТРА ИЗМЕРЕНИЙ

## 6.5. Создание точек формы головы

При использовании только трех маркеров «назион» и «уши» совмещение физической системы координат и системы координат МРТ может быть недостаточно точным. Если форма головы пациента известна как в физическом, так и в цифровом пространстве, это позволяет использовать более сложные и точные алгоритмы, основанные на форме головы, для осуществления совмещения.

Если данные индивидуальной МРТ пациента были доступны, вы сгенерировали точную модель головы пациента во время работы в режиме *“Setup Patient”* («Настройка данных пациента»). Благодаря этому форма скальпа пациента в цифровом пространстве уже известна. На этом этапе вам необходимо сгенерировать приближенное изображение формы головы пациента посредством оцифровки как можно большего количества точек на голове пациента. Важно не только получить достаточное количество точек формы головы (необходимый минимум – 20 точек), но и предусмотреть, чтобы площадь, на которой расставлены точки, была достаточно обширной. Поэтому важно расставить точки не только на верхней части головы, но и на лице рядом с глазами и носом.

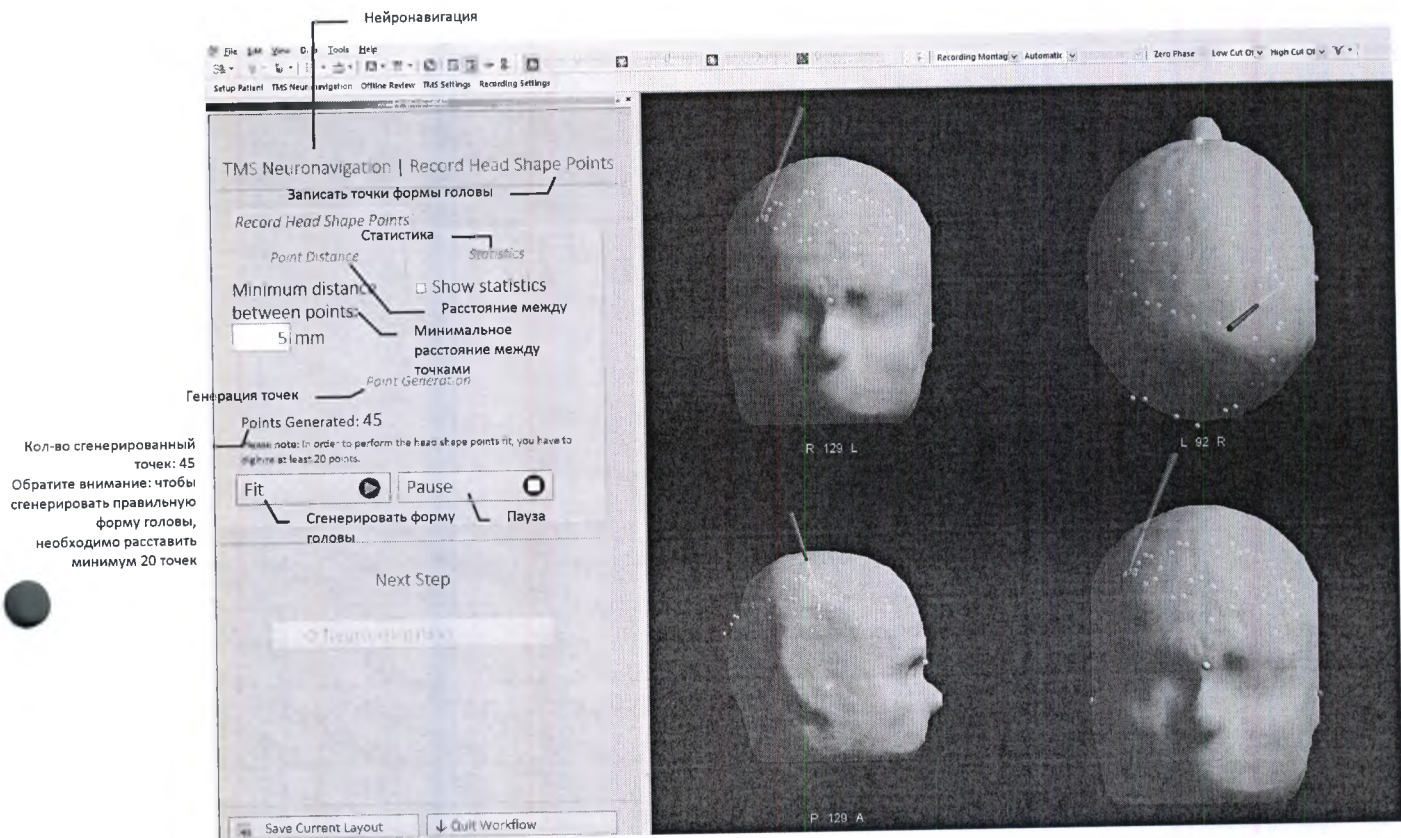


Рис. 27. РАССТАНОВКА ТОЧЕК ФОРМЫ ГОЛОВЫ. ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, ЧТО СОВМЕЩЕНИЕ ВЫПОЛНЯЕТСЯ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ОТБОРА ТОЧЕК, ПОЭТОМУ НЕСОВПАДЕНИЕ ОТОБРАННЫХ ТОЧЕК С ИЗОБРАЖЕНИЕМ СКАЛЬПА НА ДАННОМ ЭТАПЕ НОРМАЛЬНО.

- Отрегулируйте минимальное расстояние между точками, которые необходимо расставить (опционально).
- Если вы ставите галочку в окне "Show statistics" («Показать статистику»), оценка слияния, основанного на форме головы, будет отображена во время перехода к следующему этапу.
- Возьмите указатель и приставьте его наконечник к голове пациента.
- Нажмите кнопку [Start] ([Начать]) для начала регистрации точек формы головы. Регистрация проводится за счет **постоянного** передвижения наконечника указателя по голове пациента. Оцифрованные точки головы визуализируются в режиме реального времени в окне "HSP Acquisition View" («Расстановка точек формы головы»), как это показано на Рис. 27.
- Обратите внимание, что отбор точек не будет произведен, если указатель или референтный трекер «не видны» в камере.
- Если вы хотите сделать паузу для того, чтобы убрать указатель от головы пациента и возобновить оцифровку в другой зоне головы, нажмите кнопку [Pause] ([Пауза]) и возобновите оцифровку, нажав кнопку [Start] ([Начать]), как только вы правильно разместите указатель.

Когда оцифровка завершена, нажмите кнопку [Fit] ([Совместить]). Совмещение модели головы и зарегистрированных точек формы головы будет рассчитано и применено ко всем навигационным данным. После этого вы сможете перейти к следующему этапу.

Пожалуйста, помните, что во время передвижения указателя его наконечник всегда должен касаться пациента/головы пациента.



Рекомендация: для проверки результатов регистрации включите изображение указателя ("show" («показать»)) в свойствах 3D-просмотра и установите указатель на важные точки на лице пациента, например, на нос. На дисплее указатель должен быть показан точно в соответствующей позиции модели головы.

## 6.6. Нейронавигация

По завершению подтверждения правильности калибровки индуктора, вы пройдете все необходимые этапы для начала сеанса нейронавигации. В зависимости от того, производится ли моторное картирование (ЭМГ) и/или другое картирование, вам будут доступны для просмотра разные окна и опции.

Ни одна хирургическая процедура не должна быть основана исключительно на данных, полученных или записанных с помощью visor2.



### 6.6.1. Работа в основном режиме нейронавигации

В левом верхнем углу вы можете выбрать «активный индуктор». Задачи, которые вы выбираете на центральной панели, выполняются активным индуктором:

- **Stimulate (Стимулировать):** На дисплее отображается электрическое поле только активного индуктора. Обратите внимание, что стимулы для обоих индукторов записываются постоянно, вне зависимости от активного индуктора и текущей выбранной задачи.
- **Reproduce stimuli (Воспроизвести стимулы):** Задача направляет активный индуктор в то положение, где был получен предыдущий стимул.
- **Stimulate at targets (Стимулировать точки-мишени):** Задача направляет активный индуктор в определенное положение для наилучшей стимуляции заранее определенной точки-мишени.
- **Replace coil (Заменить индуктор):** Задача позволяет заменять активный индуктор в процессе работы на другой предварительно откалиброванный индуктор с трекером того же типа.
- **Validate (Проверить правильность калибровки индуктора):** Задача позволяет проверить правильность калибровки активного индуктора.

Другие задачи на центральной панели не зависят от активного индуктора:

- **Markers (Маркеры):** Задача позволяет определить дополнительные точки-мишени.
- **rTMS filter (Фильтр рТМС):** Задача активирует группирование входящих рТМС-стимулов в единый рТМС-стимул.
- **EMG settings (Настройки ЭМГ):** Задача контролирует временной промежуток для выделения амплитуды от пика к пику во время записи ЭМГ после стимула.

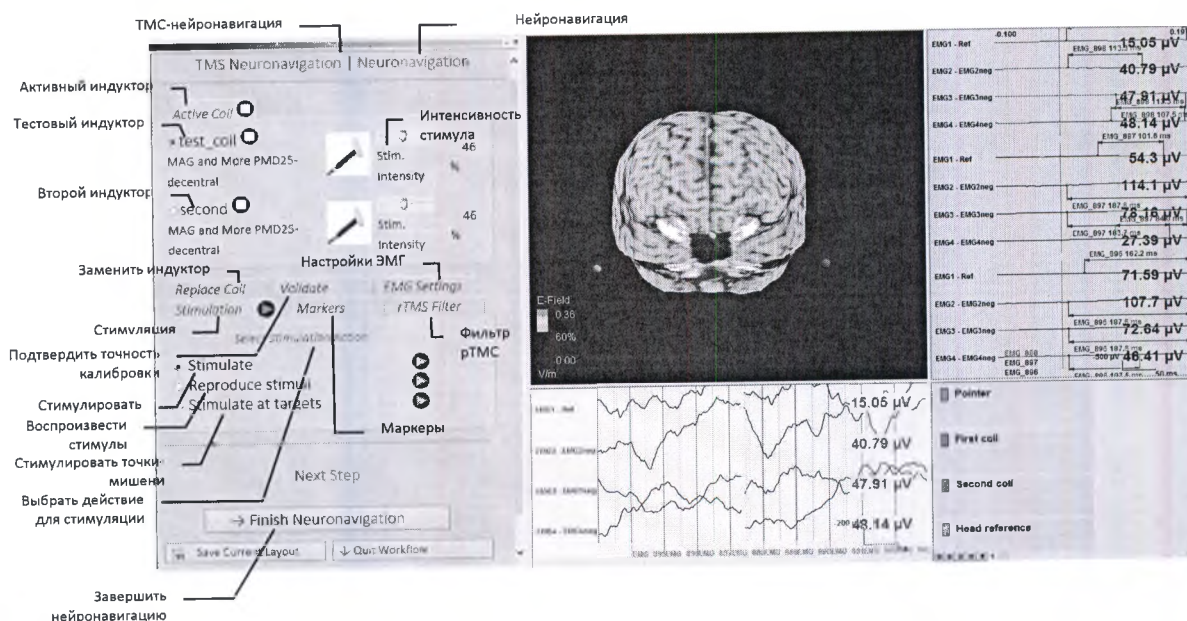


Рис. 28. ЭТАП НЕЙРОНАВИГАЦИИ. ОКНО СЕАНСА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДВУХ ТМС-ИНДУКТОРОВ И ЗАПИСЬЮ ЭМГ.

## 6.6.2. Нейронавигация с записью ЭМГ

Основное окно просмотра состоит из следующих подокон:

- *The MRI Online View* (Окно просмотра МРТ в режиме реального времени), отражающее положение индуктора по отношению к пациенту/мозгу пациента в режиме реального времени.
- *The Average View* (Окно обзорного просмотра), отображающее последний вызванный ответ мышцы.
- *The Online Data View* (Окно просмотра данных в режиме реального времени), отображающее мониторинг ЭМГ-сигналов.
- *Tool Status View* (Окно просмотра статуса трекеров), показывающее статус видимости трекеров.

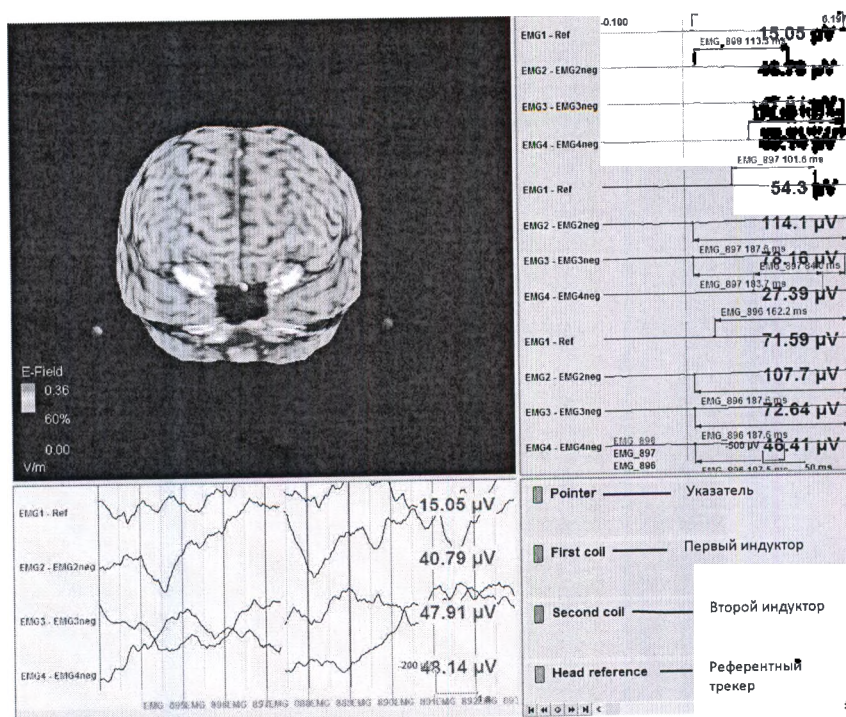


Рис. 29. НЕЙРОНАВИГАЦИЯ С ЗАПИСЬЮ ЭМГ

Свойства каждого подокна могут быть изменены через диалоговое окно View Properties (Свойства просмотра), доступ к которому можно получить двойным щелчком по подокну или через опцию контекстного меню подокна "View Properties" («Свойства просмотра»).

В окне просмотра MRT в режиме реального времени, ТМС-индуктор изображен в виде упрощенного наброска его формы, как это показано на Рис. 30, с проекцией его центральной оси на головной мозг, а именно на текущий криволинейный слой, называемый область-мишень индуктора. В связи с этим кольца ТМС-индуктора визуализируются согласно положению нижней поверхности катушек. Области-мишени индуктора отражают его ориентацию, позволяя тем самым определить, установлен ли индуктор тангенциально головному мозгу в точке стимуляции.

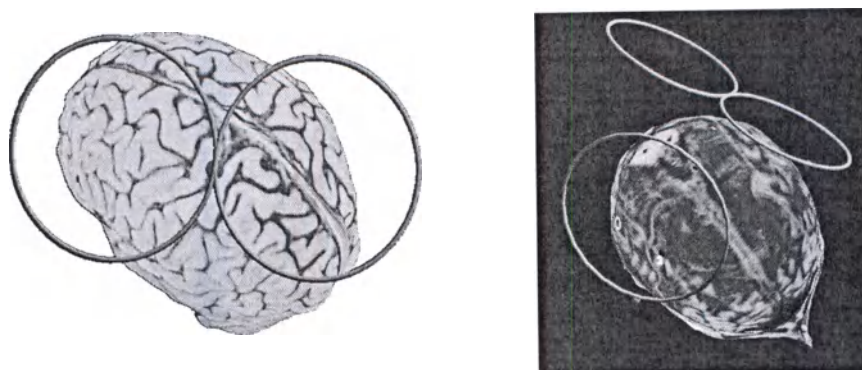


Рис. 30. 3D-ИЗОБРАЖЕНИЕ ИНДУКТОРА. СЛЕВА: СЕАНС С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОГО ИНДУКТОРА. СПРАВА: СЕАНС С ОДНОВРЕМЕННЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДВУХ ИНДУКТОРОВ.

При подаче стимула с помощью стимулятора (обычно используя блок педального управления, кнопку включения на индукторе или программный интерфейс), **система visor2** получает пусковой сигнал через ТТЛ-кабель и блок синхронизации и ставит маркер стимула на позиции индуктора в данный момент времени. ТМС-маркеры изображены в качестве 3D-окружностей, как это показано на Рис. 31. Их положение совпадает с проекцией нормальной линии индуктора на криволинейный слой. Обратите внимание, что если вы выбираете другой криволинейный слой, меняется также позиция ТМС-маркеров, т.к. они являются только проекциями положения стимула.



Рис. 31. ТМС-МАРКЕРЫ

- Всегда проверяйте качество ЭМГ-сигнала перед началом стимуляции во время сеанса моторного картирования с помощью окна просмотра EMG online view (Окно просмотра ЭМГ в режиме реального времени).
- Если качество сигнала плохое, проверьте правильность наложения электрода и подключение контрольного электрода.
- Каждая кривая ЭМГ, записанная во время работы в режиме моторного картирования, должна тщательно изучаться. ЭМГ-отклики с присутствием помех не должны использоваться.
- Хирургические процедуры не должны проводиться только на основе данных, полученных или записанных с помощью visor2, включая моторное картирование и картирование речевого центра.



### 6.6.3. Индуцированное электрическое поле

Во время нейронавигации, перемещая индуктор по голове пациента, вы увидите рассчитанное электрическое поле, спроецированное на кортикальные структуры. Электрическое поле, индуцированное ТМС-индуктором, зависит от:

- Положения и ориентации индуктора
- Геометрической структуры индуктора и его физических свойств
- Пространственного распределения и электромагнитных свойств тканей головы.

В visor2 используется упрощенная модель реальных физических свойств генерации электрического поля. Для воспроизведения изображения в реальном времени, голова моделируется в виде шарообразной модели с центром в начале системы координат наззион-ухо. Положение индуктора высчитывается приблизительно на основе суперпозиции магнитных диполей, расположенных внутри колец, изображающих индуктор.

Электрическое поле изображается на криволинейном слое, активированном в текущий момент. Интенсивность поля окрашивается в цвета согласно силе поля по отношению к максимуму поля на текущем криволинейном слое.

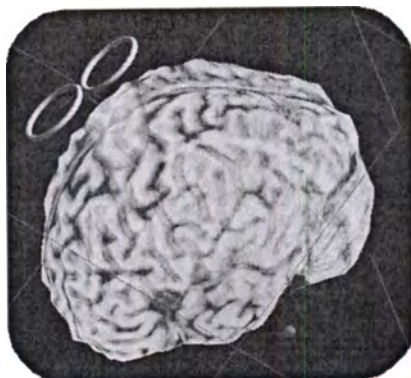


Рис. 32. ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПОЛЕ, ИНДУЦИРОВАННОЕ ТМС-ИНДУКТОРОМ

В окне View Properties (Свойства просмотра), как детально описано в разделе *Настройка свойств просмотра*, вы можете отрегулировать различные свойства визуализации электрического поля, такие как пороговые значения, палитра цветов и т.д. Вы можете также выбрать постоянное отображение положения максимума рассчитанного электрического поля и соответствующей силы поля или всегда привязывать положение текущего среза к максимуму поля.

#### 6.6.4. Воспроизведение стимулов и стимуляция по точкам-мишеням

Система vIsor2 помогает стимулировать определенные заранее точки-мишени или воспроизводить предыдущий стимул. На панели Stimulation (Стимуляция), выберите "Reproduce stimuli" («Воспроизвести стимулы») для навигации индуктора на ту же позицию, куда был направлен предыдущий стимул, или "Stimulate at targets" («Стимулировать точки-мишени») для направления индуктора на оптимальную позицию для стимуляции отмеченной точки.

После выбора задачи вид окна просмотра изменится. Для задачи "Reproduce stimuli" («Воспроизвести стимулы») выберите предыдущий стимул, который вы хотите воспроизвести, в списке TMS Stimulus List (список ТМС-стимулов) в нижнем правом углу экрана. Для задачи "Stimulate at targets" («Стимулировать точки-мишени») выберите соответствующий маркер точки-мишени в списке Image marker list (Список маркеров) в правом углу экрана.

##### Стимулировать точки-мишени

1. В группе "Stimulation" («Стимуляция») выберите пункт Stimulate at targets (Стимулировать точки-мишени). Вид окна просмотра будет автоматически отрегулирован. Откроется список, показывающий все доступные точки-мишени.
2. Установите слайдер на интенсивность вашего стимулятора.
3. В списке точек-мишеней выберите точку-мишень, которую вы хотите стимулировать. Маркеры, на которые можно осуществить нацеливание, помечены как маркеры типа **Sensor** (Сенсор). Откроется помощник нацеливания.
4. Стимулируйте, когда кольца индуктора совпадут с пересечением, куда осуществляется нацеливание.

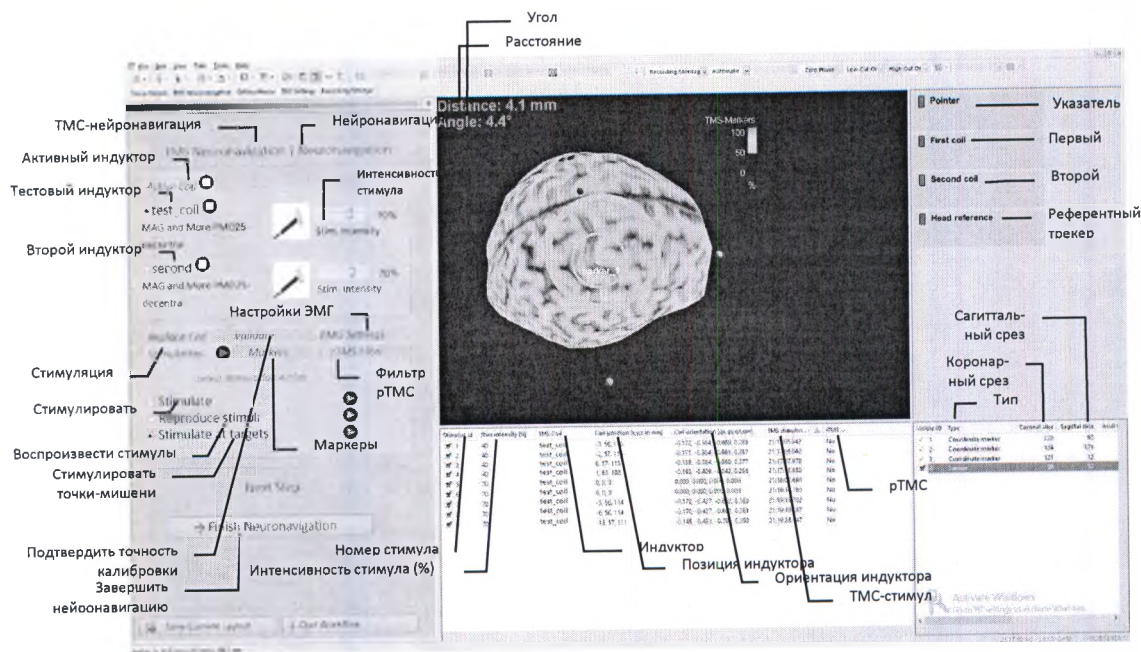


Рис. 33. СТИМУЛЯЦИЯ ТОЧЕК-МИШЕНИЙ. ВЫБЕРИТЕ ТОЧКУ-МИШЕНЬ В СПИСКЕ МАРКЕРОВ В НИЖНЕМ ПРАВОМ УГЛУ.

### Воспроизведение стимулов

1. В группе "Stimulation" («Стимуляция») выберите пункт Reproduce stimuli (Воспроизвести стимулы). Вид окна просмотра будет автоматически отрегулирован. Откроется список, показывающий все загруженные и ранее произведенные стимулы.
2. Выставьте слайдер на интенсивность вашего стимулятора.
3. В списке стимулов выберите стимул, который вы хотите воспроизвести. Откроется помощник нацеливания.
4. Стимулируйте, когда кольца индуктора совпадут с пересечением, куда осуществляется нацеливание.

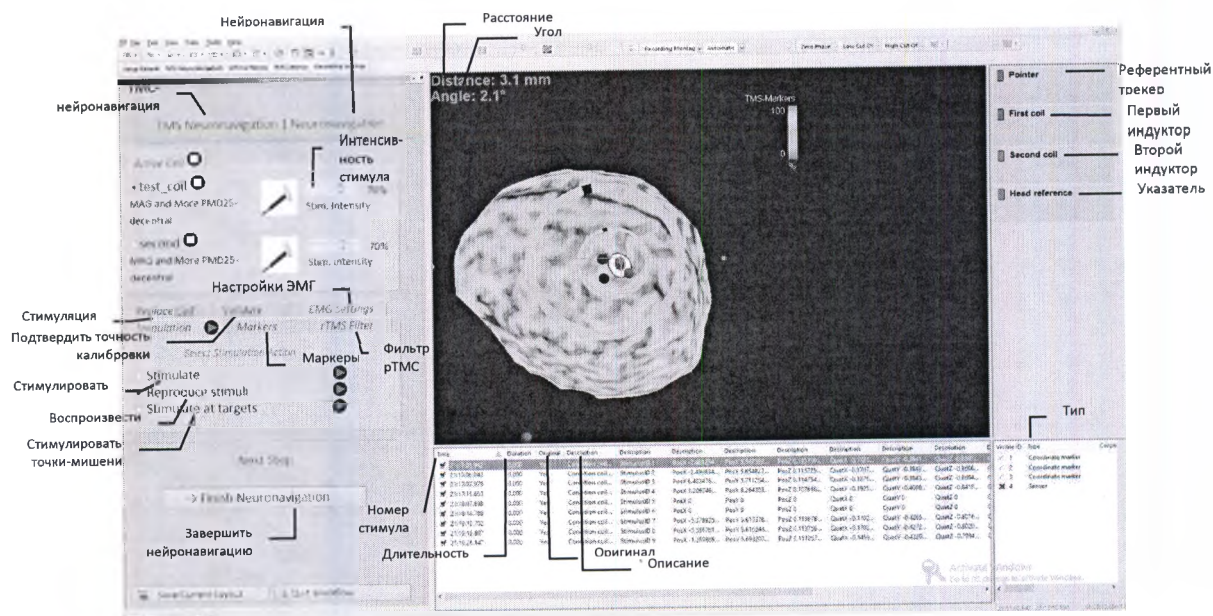


Рис. 34. ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ СТИМУЛОВ. ВЫБЕРИТЕ СТИМУЛ В СПИСКЕ ТМС-СТИМУЛОВ ВНИЗУ СТРАНИЦЫ

Кольца помощника нацеливания помогут вам точно разместить индуктор при выполнении обеих задач. Как показано на Рис. 35, кольца нацеливания определяют позицию и ориентацию точки-мишени, в то время как пересечение помощника нацеливания определяет позицию и ориентацию индуктора, как это показано на Рис. 36. Во время нацеливания постарайтесь наложить индуктор таким образом, чтобы помощник нацеливания и кольца совпадали.

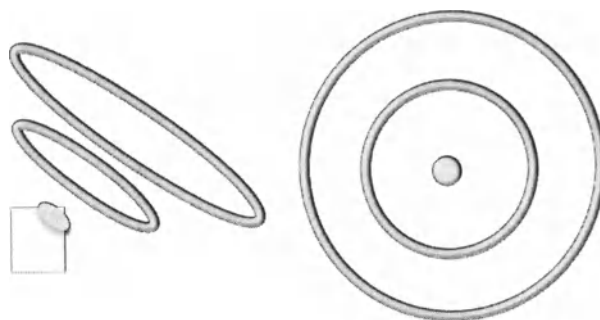


Рис. 35. КОЛЬЦА НАЦЕЛИВАНИЯ

Точка вашего обзора прикреплена к индуктору: во время движения индуктора вы увидите, что поверхность головного мозга перемещается в соответствии с передвижением индуктора, см. Рис. 37. В отличие от просмотра в MRI Online View (Окно просмотра МРТ в режиме реального времени), вы не можете поворачивать изображение, поскольку оно зафиксировано. Однако вы можете использовать колесико мыши для увеличения изображения.

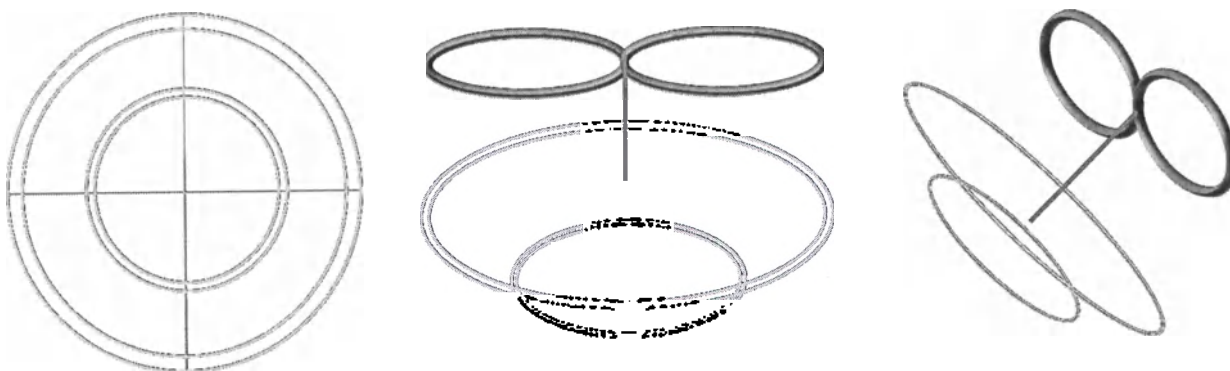


Рис. 36. ПРОЕКЦИЯ КОЛЕЦ ИНДУКТОРА ПОКАЗЫВАЕТ ПОЛОЖЕНИЕ И ОРИЕНТАЦИЮ ИНДУКТОРА

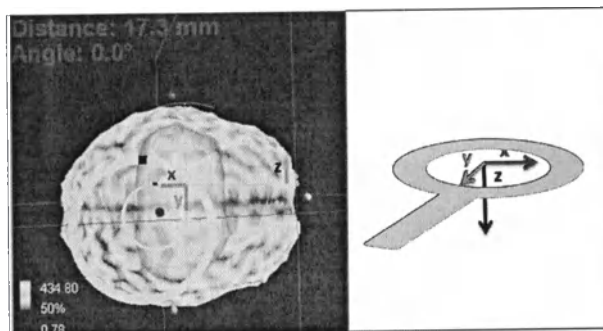


Рис. 37. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ИНДУКТОРА

Стрелки нацеливания помогут вам понять, в каком направлении необходимо перемещать индуктор для достижения точки-мишени. В то время как отображаемое расстояние ссылается на абсолютное значение, длина каждой из трех стрелок нацеливания отображает перемещение индуктора в каждом из трех направлений, как это показано на Рис. 37. Кольца и стрелки помощника нацеливания незамедлительно реагируют на изменения положения и направляют вас на правильную точку.

vIsor2 отображает два измерения для осуществления нацеливания: расстояние и значение угла. Если вы воспроизводите предыдущие стимулы, vIsor2 рассчитает

- расстояние как разницу в позиционировании индуктора
- угол как разницу в ориентации индуктора

по сравнению с предыдущей и текущей ориентацией стимула.

Если вы выбрали задачу *Stimulate at targets* (Стимулировать по точкам-мишеням), vIsor2 рассчитает

- расстояние как дистанцию между маркером точки-мишени и нормальной линией индуктора
- угол как угол между линией от центра головы через маркер точки-мишени и нормальной линией индуктора

В окне View Properties (Свойства просмотра), как детально описано в разделе *Настройка свойств просмотра*, вы можете выставить пороговые значения расстояния и угла. Если расстояние и угол между индуктором и точкой-мишенью опускаются ниже определенных пороговых значений, значения будут окрашены в зеленый цвет, показывая, что желаемая точность нацеливания достигнута, как это показано на Рис. 34. Для осуществления этих действий нужна практика, поскольку положение и ориентация индуктора должны быть правильными; оба значения меняются при перемещении индуктора, поэтому не расстраивайтесь, если результаты первого сеанса не будут столь успешными, как вы ожидали.

### 6.6.5. rTMS

Если вы проводите сеанс rTMS, вам необходимо открыть вкладку фильтра rTMS и выставить интервал между трейнами в соответствии с настройками вашего TMS-стимулятора. С помощью этого значения visor2 различает трейн в rTMS и отдельные стимулы, накладывающиеся друг на друга. Каждый трейн будет отмечен как эпизод rTMS, обладающий характеристиками продолжительности и частоты и определенным количеством импульсов. Используйте опцию "Pause between pulse trains > 3.0s" («Пауза между трейнами более 3 сек.»), если ваш межтрейновый интервал длиннее 3 секунд или если вы производите только 1 трейн. В обратном случае, используйте опцию "Pause between pulse trains > 0.3s" («Пауза между трейнами более 0,3 сек.»). Обратите внимание, что межтрейновые интервалы менее 0,3 сек. не поддерживаются. Для выключения фильтра rTMS, т.е. для распознавания каждого стимула в качестве отдельного, выберите опцию "No rTMS Filter" («Фильтр rTMS выключен»).

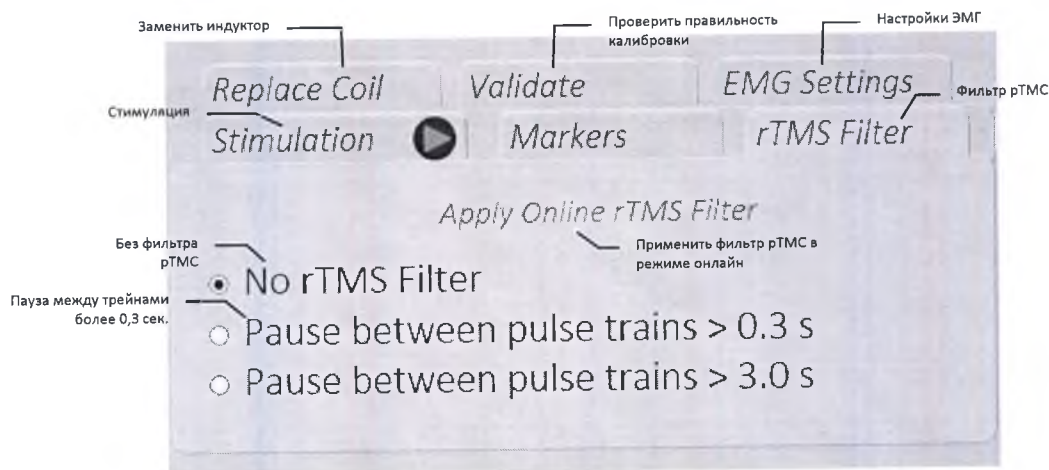


Рис. 38. НАСТРОЙКИ ФИЛЬТРА rTMS

visor2 автоматически отображает статистику о полученных стимулах rTMS. Список TMS-стимулов, располагающийся под сгенерированным 3D-изображением, отображает количество стимулов, полученных в трейне rTMS, и исходя из него рассчитывает частоту rTMS.

| Номер стимула | Интенсивность стимула | Индуктор | Позиция индуктора (x, y, z в мм) | Ориентация индуктора (qx, qv, qz, qw) | Время стимула     | Стимул rTMS   | Каунты р MC | Частота rTMS (Hz)   |
|---------------|-----------------------|----------|----------------------------------|---------------------------------------|-------------------|---------------|-------------|---------------------|
| Stimulus Id   | Stim intensity [%]    | TMS Coil | Coil position [x,y,z in mm]      | Coil orientation [qx,qv,qz,qw]        | TMS stimulus time | rTMS stimulus | rTMS count  | rTMS frequency [Hz] |
| 1             | 94                    | 8        | 13, 67, 107                      | -0.382, -0.171, -0.389, 0.820         | 10:42:53.128      | Yes           | 17          | 6.4                 |
| 2             | 94                    | 8        | 47, 76, 96                       | -0.382, -0.171, -0.389, 0.820         | 10:43:42.707      | Yes           | 21          | 3.3                 |

Рис. 39. СТАТИСТИКА rTMS В СПИСКЕ TMS-СТИМУЛОВ. ДВЕ КОЛОНКИ СПРАВА СОДЕРЖАТ КОЛИЧЕСТВО СТИМУЛОВ В ТРЕЙНЕ И ЧАСТОТУ ИМПУЛЬСОВ СООТВЕТСТВЕННО

В дальнейшем 3D-изображение может быть отрегулировано, чтобы показать, как передвигался индуктор во время трейна rTMS. В свойствах 3D-изображения перейдите во вкладку TMS Marker (Маркер TMS) и активируйте TMS coil positions (Позиции индуктора) -> Shading checkbox (Оттенить). 3D-визуализация отобразит теперь соединенные между собой точки, которые показывают след движения индуктора во время трейна rTMS. Обратите внимание, что эта визуализация доступна как во время сеанса, так и во время просмотра в режиме оффлайн.

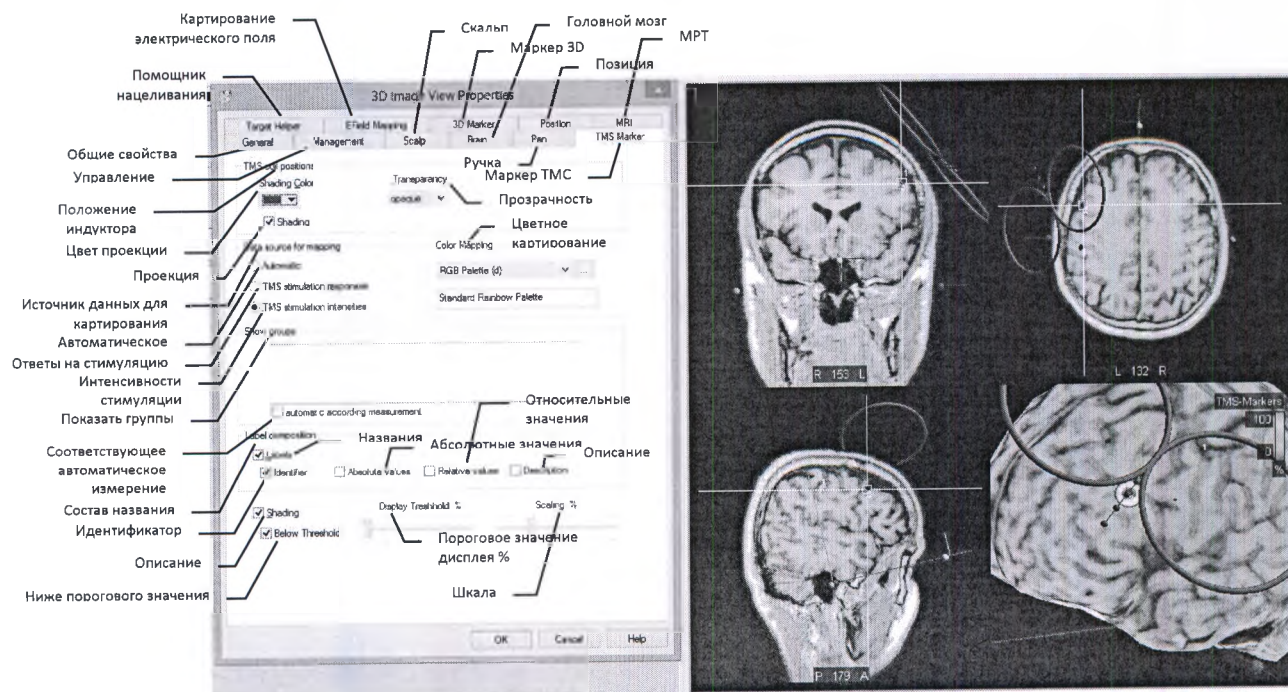


Рис. 40. TMS COIL POSITIONS (ПОЗИЦИИ ИНДУКТОРА) -> SHADING OPTION (ОТТЕНИТЬ). ОПЦИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ОТОБРАЖАТЬ ПОЗИЦИИ ИНДУКТОРА ВО ВРЕМЯ ОДИНОЧНОГО ТРЕЙНА рТМС. ПОЗИЦИИ ОТОБРАЖАЮТСЯ В ВИДЕ КРАСНЫХ ТОЧЕК, СОЕДИНЕННЫХ ЧЕРНОЙ ЛИНИЕЙ

#### 6.6.6. Настройки ЭМГ в режиме реального времени

visor2 позволяет контролировать визуализацию вызванных моторных ответов и настройки для выделения пика ответа.

- Количество эпизодов является количеством вызванных моторных ответов, которые будут отражены в окне просмотра Average View (Окно обзорного просмотра) в виде каскадной диаграммы. Если вы выберете «1», будет показан только последний вызванный отклик. Если вы выберете большее количество, отдельные кривые будут отображены в виде каскадной диаграммы, при этом самый поздний будет расположен сверху.
- Эпоха анализа – это продолжительность моторных ответов, которая будет показана в окне просмотра Average View (Окно обзорного просмотра), по отношению ко времени входящего ТМС-импульса.
- Поиск пика -- это временной интервал, в котором происходит поиск амплитуды пик-пик вызванного моторного ответа по отношению ко времени поступающего стимула.

Помните, пожалуйста, что необходимо нажать на кнопку [Apply Settings] ([Применить Настройки]) после изменения настроек записи ЭМГ в режиме реального времени.

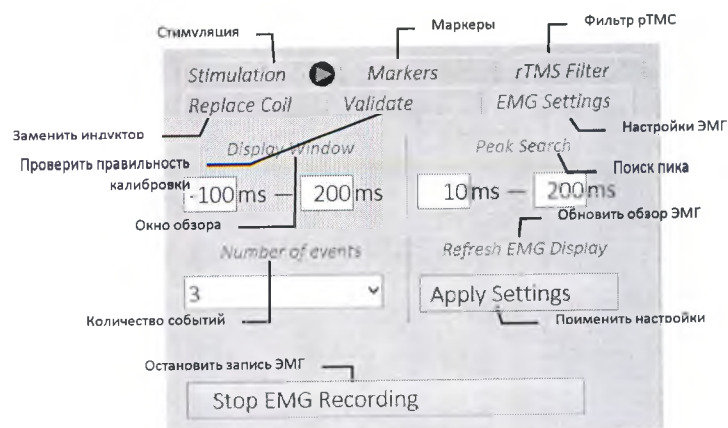


Рис. 41. НАСТРОЙКИ ЗАПИСИ ЭМГ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ

Чтобы остановить запись ЭМГ, например, потому, что вы собираетесь стимулировать точку, находящуюся далеко от хот-спота, нажмите кнопку [Stop EMG Recording] ([Остановить запись ЭМГ]). Это закроет файл записи ЭМГ и отключит ЭМГ-усилитель. Пожалуйста, помните, что по техническим причинам возобновить запись после этого действия невозможно!

### 6.6.7. Замена индуктора

Если вы откалибровали несколько индукторов, вы можете переключать их во время сеанса ТМС. Эта функция может быть полезной в случае, если, например, один из индукторов перегрелся, и вы хотите заменить его новым индуктором. Выберите опцию "Replace Coil" («Заменить индуктор»). В выпадающем списке вы можете выбрать индуктор из списка всех откалиброванных индукторов.

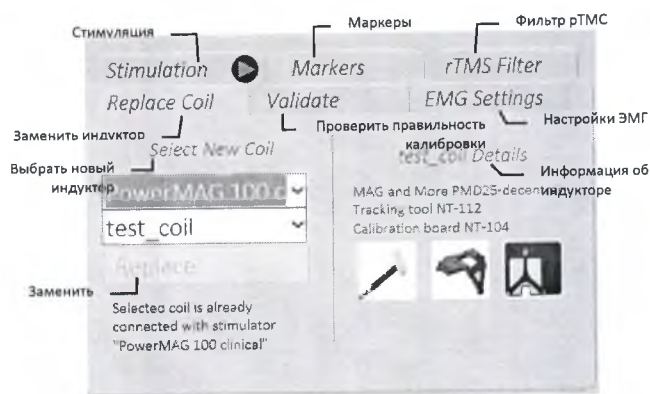


Рис. 42. ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ ИНДУКТОРА ВО ВРЕМЯ СЕАНСА ТМС

Индуктор, который вы выбираете из выпадающего списка, немедленно активируется. Убедитесь в правильности калибровки нового индуктора, см. главу Проверка точности калибровки индуктора.

### 6.6.8. Проверка точности отображаемой информации

Этот метод позволяет вам проверить точность информации, отображаемой в 3D. Он помогает проверить:

- Не переместился ли референтный трекер на голове пациента во время сеанса, понизив тем самым точность отображаемой информации.
- Не переместился ли трекер на индукторе по отношению к его первоначальной позиции, понизив тем самым точность отображаемой информации.

Если возможно, проверьте точность отображения информации несколько раз во время сеанса, т.к. присутствует постоянная вероятность того, что пациент передвинул референтный трекер или что трекер на индукторе сместился.

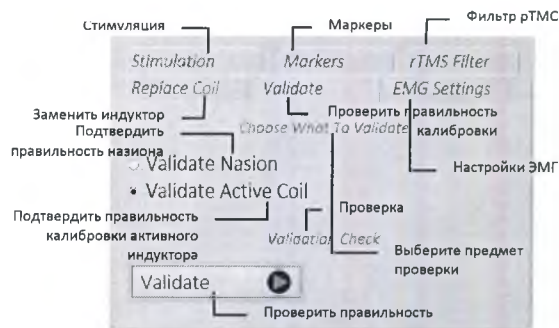
#### 6.6.8.1. Проверка точности расположения назiona

- Перейдите во вкладку "Validate" («Подтвердить точность»), выберите "Validate Nasion" («Подтвердить точность расположения назiona»).
- Держите указатель на назione пациента.
- Нажмите кнопку Play на пульте управления или кнопку *Validate* (Подтвердить точность) на дисплее.
- Если разница между положением назiona в начале сеанса и текущим положением назiona менее 5 мм, вы увидите сообщение "Check passed" («Проверка прошла успешно»). В обратном случае, вы увидите сообщение "Check failed" («Проверка не удалась»).



#### 6.6.8.2. Проверка точности положения индуктора

- Перейдите во вкладку "Validate" («Подтвердить точность»), выберите "Validate Active Coil" («Подтвердить точность положения активного индуктора»).
- Держите указатель на контрольной точке индуктора, как это описано в разделе *Проверка точности калибровки индуктора*.
- Нажмите кнопку Play на пульте управления или кнопку *Validate* (Подтвердить точность) на дисплее.
- Если трекер на индукторе не переместился (пороговое расстояние равно 5 мм), вы увидите сообщение "Check passed" («Проверка прошла успешно»). В обратном случае, вы увидите сообщение "Check failed" («Проверка не удалась»).



В случае, если проверка правильности не удалась, настоятельно рекомендуем остановить сеанс и запустить его заново. Все полученные до этого результаты должны использоваться с чрезвычайной осторожностью!



### 6.6.9. Определение моторного хот-спота



Рис. 43. МАРКЕРЫ ТМС, ОКРАШЕННЫЕ В СИНИЙ, БЕЛЫЙ И КРАСНЫЙ ЦВЕТА

- Выберите задачу "Stimulate" («Стимулировать»)
- Отрегулируйте настройки ЭМГ в режиме реального времени согласно вашим предпочтениям.
- Во время стимуляции маркер ТМС будет окрашен согласно значению амплитуды пик-пик вызванного моторного ответа. Каждый раз во время стимуляции относительное значение каждого маркера ТМС пересчитывается и применяется новый цвет.
- Если вы хотите изменить какое-либо свойство маркеров ТМС, например, палитру цветов картирования, чувствительность или размер дисплея, вы можете сделать это с помощью вкладки TMS Marker (маркер ТМС) в диалоговом окне MRI Online View Properties (Свойства окна просмотра МРТ в режиме реального времени), как это объяснено в разделе *Настройка свойств просмотра*.

- Пожалуйста, помните, что маркеры ТМС отображают только проекции центра индуктора на головной мозг, окрашенные согласно интенсивности вызванного ответа. Примите во внимание, что реальное кортикальное расположение картированной мышцы может отклоняться от положения маркеров ТМС, ассоциированных с амплитудой наивысшего отклика.



### 6.6.10. Определение хот-спотов нескольких мышц

Программа **visor2** предоставляет возможность картировать большее количество мышц одновременно, без проведения нескольких сеансов нейронавигации. Если вы записываете ЭМГ для нескольких мышц, ТМС-маркер будет размещен на каждом записывающем канале и окрашен в соответствии с максимальным откликом этой мышцы.

Маркеры ТМС, ассоциированные с разными мышцами, визуально легко различимы, т.к. обладают разным рисунком, изображенным на верхней стороне маркера, как это показано на Рис. 44. Программа **visor2** может картировать одновременно до 8 мышц.

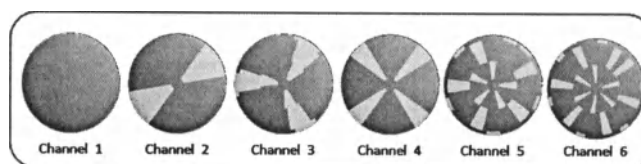


Рис. 44. ТМС-МАРКЕРЫ ДЛЯ ПЕРВЫХ ШЕСТИ ЭМГ-КАНАЛОВ

Во время картирования нескольких мышц, вы можете записывать ЭМГ непрерывно на всех каналах или включать/выключать ЭМГ-каналы во время сеанса. Маркер ТМС будет помещен только на доступные каналы.

Если вы записываете ЭМГ непрерывно на всех каналах, маркер будет помещен на каждый стимул и каждый ЭМГ-канал, как это показано на Рис. 45. Через вкладку TMS Marker (маркер ТМС) в диалоговом окне MRI Online View Properties (Свойства окна просмотра МРТ в режиме реального времени) вы можете выбрать каналы, которые должны отображаться, и порог чувствительности канала (как это объяснено в разделе «Настройка свойств просмотра»).

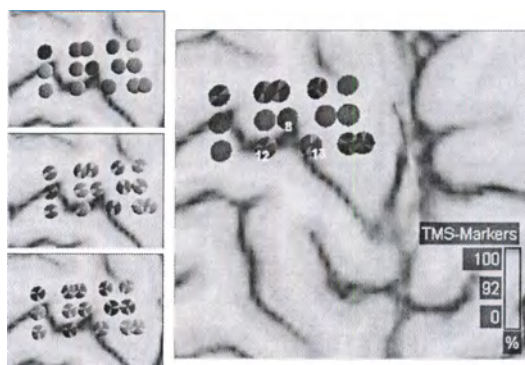


Рис. 45. КАРТИРОВАНИЕ ТРЕХ МЫШЦ. СЛЕВА: ПРОСМОТР ОДНОГО КАНАЛА, ДЛЯ КАЖДОГО КАНАЛА. СПРАВА: ДЛЯ ВСЕХ КАНАЛОВ, С ПОРОГОМ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ, ВЫСТАВЛЕННЫМ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ОТОБРАЖАЛАСЬ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ ТОЛЬКО МАРКЕРОВ, АССОЦИИРОВАННЫХ С НАИБОЛЬШИМ ОТВЕТОМ

Чтобы включать/выключать каналы, выберите, пожалуйста, режим просмотра “Neuronavigation MRI Online Multichannel” («Мультиканальная нейронавигация МРТ в режиме реального времени») через контекстное меню окна просмотра *MRI View* (Окно просмотра МРТ). Список каналов будет отображен в правом нижнем углу, как это показано на Рис. 46.

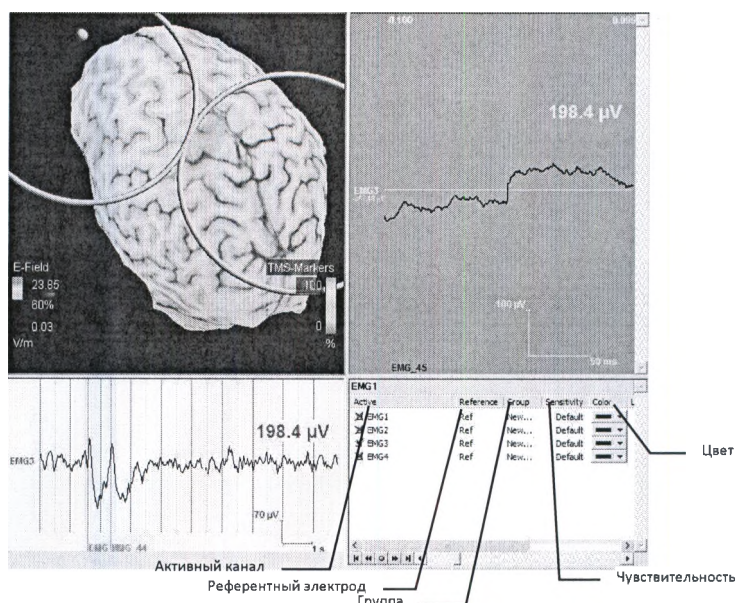


Рис. 46. РЕЖИМ ПРОСМОТРА МУЛЬТИКАНАЛЬНОГО КАРТИРОВАНИЯ

Если вы изменяете доступные ЭМГ-каналы во время сеанса нейронавигации, в окне просмотра *MRI View* (Окно просмотра МРТ) будут отображаться по умолчанию только канал(ы), доступные во время записи последнего стимула. Это может быть легко изменено через вкладку *TMS Marker* (маркер ТМС) в диалоговом окне *MRI Online View Properties* (Свойства окна просмотра МРТ в режиме реального времени), как это объяснено в разделе «Настройка свойств просмотра».

#### 6.6.11. Стимуляция определенного хот-спота

- Выберите задачу “Reproduce stimuli” («Воспроизвести стимулы»). Отобразится окно просмотра “NeuroNavigation Targeting Stimulus” («Стимулы-мишени нейронавигации»), как это показано на Рис. 47. По умолчанию, вы увидите только те маркеры, амплитуда ответов которых превышает 75% амплитуды максимального ответа. Маркеры будут отображаться вместе с названием, содержащим их идентификационный номер.
- Выберите маркер, который вы хотите воспроизвести, из списка маркеров внизу, как это показано на Рис. 47. Идентификационные номера маркеров также отражаются в списке. Выбранный маркер ТМС будет выделен, как это показано на увеличенном изображении Рис. 47. Помощник нацеливания поможет вам воспроизвести выбранный стимул, как это объяснено в разделе «Воспроизведение стимула».
- Стимулируйте. Ранее выбранный маркер сохранится в качестве активной точки-мишени до тех пор, пока вы не выберете новый маркер.

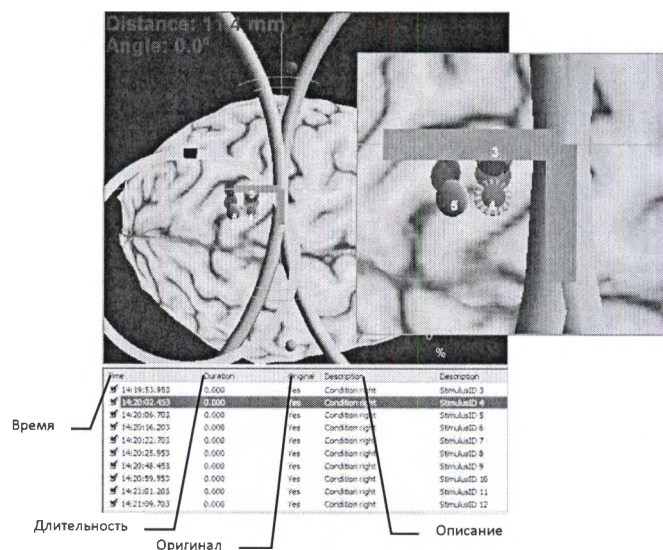


Рис. 47. ОКНО ПРОСМОТРА ПРИ НАЦЕЛИВАНИИ НА ХОТ-СПОТ

Пожалуйста, помните, что если вы хотите применить рТМС к найденному хот-споту, вам необходимо остановить запись ЭМГ, нажав кнопку *Stop EMG Recording* (Остановить запись ЭМГ).

## 6.7. Завершение сеанса

Для завершения сеанса, нажмите кнопку *Finalize* (*Завершить*). Программа снова предложит проверить, не изменилось ли положение головы пациента во время сеанса. Для проверки держите указатель на точке назиона пациента и нажмите кнопку *Validate Nasion* (*Подтвердить правильность положения назиона*). Если разница в расстоянии между положением назиона в начале сеанса и текущим положением назиона менее 5 мм, вы увидите сообщение "Check passed" («Проверка прошла успешно»). В другом случае, вы получите сообщение "Check failed" («Проверка не удалась»), содержащее оценку смещения референтного трекера. Сообщение информирует вас, что, поскольку все позиции стимуляции рассчитаны относительно референтного трекера, измерения могут быть неточными. Пожалуйста, примите это во внимание во время просмотра результатов сеанса. Помните, что во время выполнения данного этапа информация о позициях (если запись ЭМГ доступна), все еще будет записываться.

В случае, если подтвердить точность положения назиона не удалось, настоятельно рекомендуется использовать все полученные результаты с максимальной осторожностью. Если у вас есть сомнения, повторите сеанс или аннулируйте результаты!

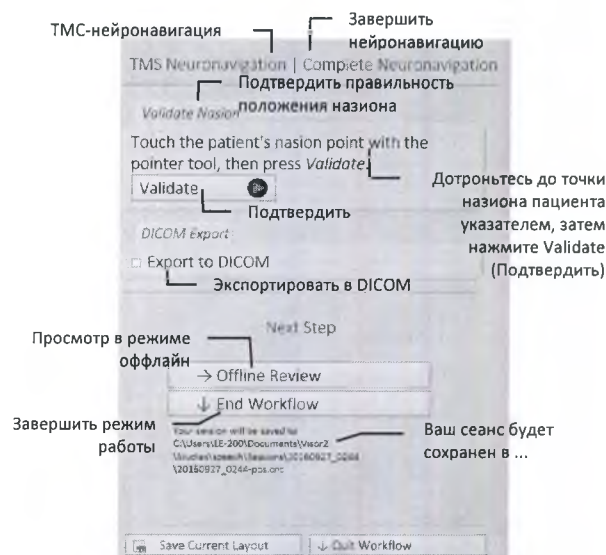


Рис. 48. ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА НЕЙРОНАВИГАЦИИ

### 6.7.1. Экспорт в формат DICOM

visor2 позволяет вам расставить маркеры на изображениях, которые могут быть экспортированы в изображения MPT в формате DICOM. Маркеры на изображениях могут быть расставлены после анализа позиций маркеров и соответствующих значений пиков моторных откликов. visor 2 позволяет определять и экспортировать многочисленные маркеры на изображениях, которые будут выглядеть как белые или цветные квадраты (длина стороны 4 мм) в изображение MPT формата DICOM, как показано на Рис. 49. Поставьте галочку в окне "Export to DICOM" (Экспорт в формат DICOM). Появится окно "NeuroNavigation DICOM Export" («Экспорт нейронавигации в формат DICOM»), см.Рис. 48. По умолчанию, вы увидите только те ТМС-маркеры откликов, амплитуда которых превышает 75% амплитуды максимального ответа. ТМС-маркеры будут показаны вместе с названиями, содержащими их идентификационный номер. Обратитесь, пожалуйста, к разделу 7.1.3. *Экспорт в формат DICOM* для получения более подробной информации относительно экспорта в формат DICOM с использованием цвета.

- Разместите пересечение на позицию, куда вы хотите установить маркер. Если вы хотите разместить маркер поверх маркера стимула, выберите необходимый маркер из списка. Положение пересечения будет отрегулировано в соответствии с вашим выбором, как это показано на Рис. 50.
- Нажмите на кнопку *Add Marker* (Добавить маркер). Появится диалоговое окно. Введите название для маркера и нажмите кнопку ОК.
- Определенный маркер должен быть видим в окне просмотра *MRI View* (Окно просмотра МРТ).
- Если вы хотите установить и экспортировать больше маркеров на изображениях перед экспортом их в формат DICOM, повторите действия, начиная с пункта 2.
- Экспортируйте изображение в формат DICOM нажатием кнопки *Export DICOM* (Экспортировать в формат DICOM). Файл в формате DICOM будет экспортирован в каталог пациента, как это объяснено в разделе "Patient Data Management" («Управление данными пациента»).

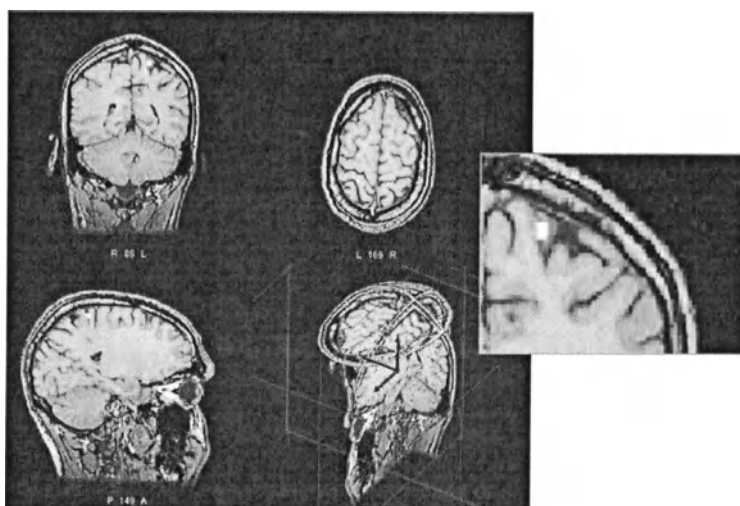


Рис. 49. МАРКЕРЫ, ЭКСПОРТИРОВАННЫЕ В ФОРМАТ DICOM

В зависимости от ваших требований, вы можете установить несколько маркеров на изображениях и экспортировать их в одно изображение формата DICOM, или же экспортировать несколько изображений в формат DICOM, каждое из которых будет иметь свой уникальный маркер.

Теперь вы можете приступить либо к режиму работы Offline Review (Просмотр в режиме оффлайн) нажатием кнопки *Proceed to Review* (Перейти к просмотру), либо завершить сеанс нажатием кнопки *Complete Session* (Завершить сеанс).

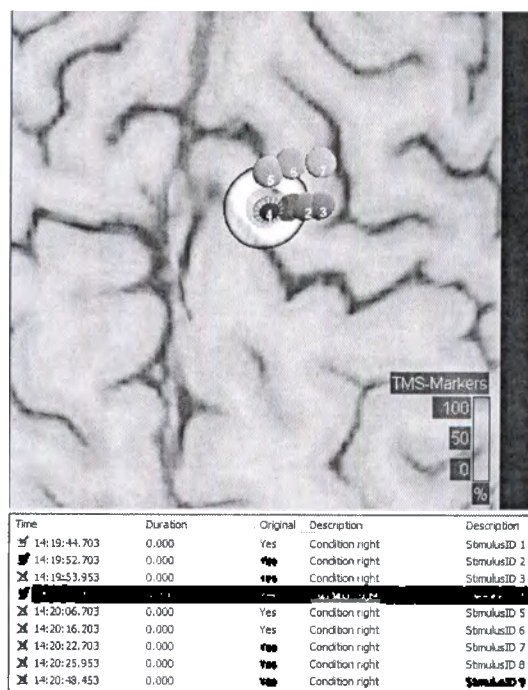


Рис. 50. РАЗМЕЩЕНИЕ ПЕРЕСЕЧЕНИЯ НАД МАРКЕРОМ ТМС

## 7. Просмотр в режиме оффлайн (Offline Review)

Во время сеанса ТМС с навигацией vIsor2 записывает позиции и ориентацию всех трекинговых устройств. Каждый раз при применении стимула vIsor2 записывает позицию и ориентацию индуктора в момент стимуляции, время, продолжительность и установленную интенсивность стимуляции. Если во время сеанса нейронавигации производилась запись ЭМГ (например, моторное картирование), vIsor2 также записывает время ожидания и амплитуды моторных вызванных откликов.

По вашему выбору вы можете просмотреть записанные сеансы или изображения, экспортированные в формат DICOM. Во время просмотра сеансов вы можете изучить трехмерное пространственное распределение стимулов, индуцированные электрические поля или вызванные отклики, если производилась запись ЭМГ во время сеанса моторного картирования. Во время просмотра изображений, экспортированных в формат DICOM, вы можете изучить области на оригинале МРТ пациента, которые были определены и помечены маркерами.

### 7.1. Просмотр сеанса

#### 7.1.1. Загрузка данных сеанса

- Выберите пациента, как это описано в разделе «Выбор пациента».
- Выберите опцию “Review TMS session” («Просмотреть сеанс ТМС»).

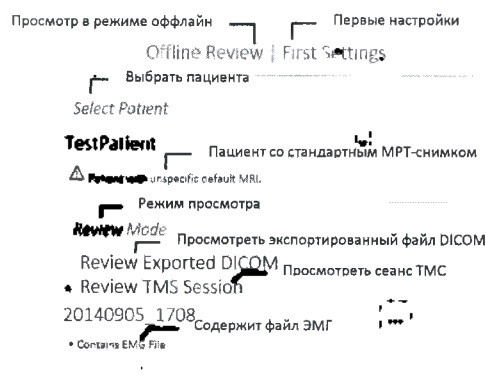


Рис. 51. ПЕРВАЯ СТРАНИЦА ПРОСМОТРА ВЫБРАННОГО СЕАНСА МОТОРНОГО КАРТИРОВАНИЯ В РЕЖИМЕ ОФФЛАЙН

- Выберите сеанс для просмотра.
  - Текст, отображаемый в текстовом поле, ссылается на дату сеанса и время его начала. На рисунке выше цифры “20141407\_2023” ссылаются на сеанс, проведенный 7 апреля 2014 г., начавшийся в 20:23.
  - Если вы перешли в режим работы Offline Review (Просмотр в режиме оффлайн) непосредственно после сеанса нейронавигации, поле сеанса уже будет ссылаться на последний сеанс и у вас нет необходимости искать его.
  - В обратном случае, нажмите на кнопку *Browse (Обзор)* (📁). Сеансы, проведенные с текущим МРТ пациента, сохранены в папке, названной “Sessions” («Сеансы») с названиями, содержащими дату и время их начала.
  - Сообщение под текстовым полем показывает, производилась ли во время выбранного сеанса запись ЭМГ.

- Сеансы, проведенные с использованием более раннего снимка МРТ, хранятся в папке "Archive/ArchiveX/Sessions" («Архив/АрхивХ/Сеансы») в каталоге выбранного пациента. Для получения более подробной информации относительно хранения данных, см. раздел «Управление данными пациента».
- Нажмите кнопку [Review and Export] ([Просмотр и Экспорт]) для продолжения.

Программа автоматически загрузит снимок МРТ и модель головы, ассоциированную с сеансом, и отобразит их вместе с информацией о сеансе.

## 7.1.2. Просмотр сеанса

### 7.1.2.1. Сеанс нейронавигации с моторным картированием (записью ЭМГ)

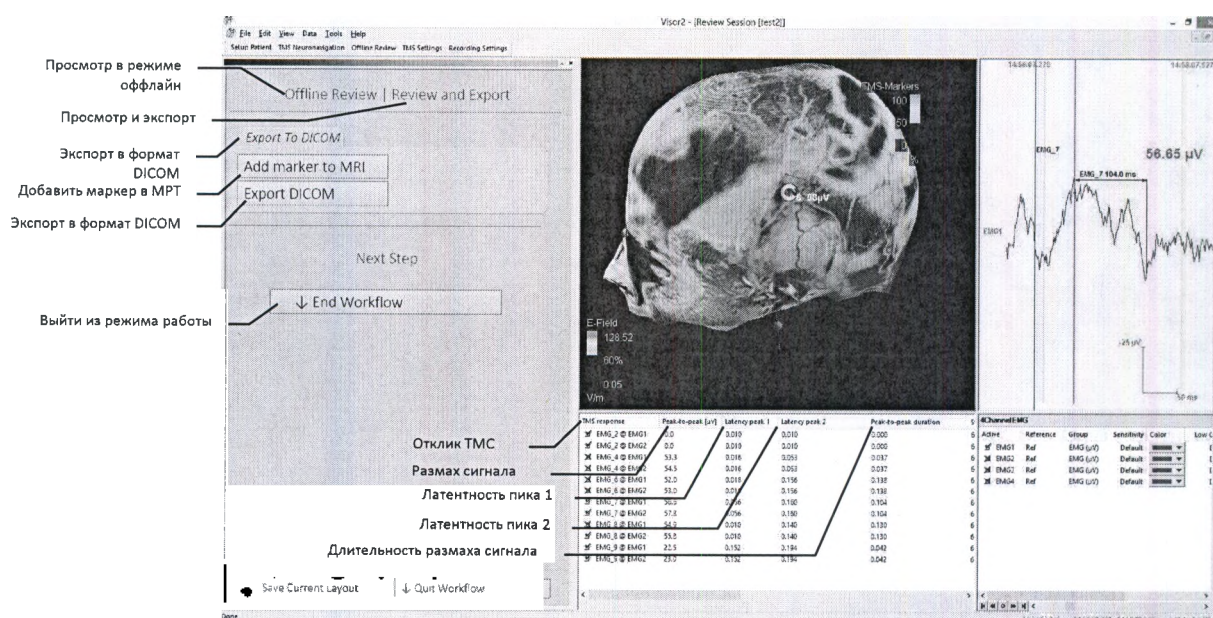


Рис. 52. ПРОСМОТР СЕАНСА НЕЙРОНАВИГАЦИИ С ЗАПИСЬЮ ЭМГ В РЕЖИМЕ ОФФЛАЙН

По умолчанию, вы увидите только те маркеры, чей отклик превышает 75% максимального вызванного отклика. Маркеры ТМС будут отображаться вместе с названием, содержащим их идентификационный номер. Внизу в центре будет отображен список всех эпизодов, как это показано на Рис. 52. Отклики на стимуляцию названы как EMG\_X@channel, где X – количество стимулов и channel – название канала ЭМГ. Таким образом, наименование EMG\_7@EMG1 относится к 7-му стимулу на канале ЭМГ1.

Окно просмотра TMS Response (окно просмотра откликов ТМС) предоставит подробную информацию об откликах на стимулы:

- Идентификационный номер стимула
- Наименование канала
- Отклик двойной амплитуды (разница напряжений между абсолютным максимумом и абсолютным минимумом) в поисковом окне, определенный во время сеанса нейронавигации
- Время задержки первого пика (либо максимум, либо минимум, в зависимости от примененного монтажа), измеренное от импульса, записанного усилителем
- Время задержки второго пика
- Временная разница между двумя периодами задержки
- Интенсивность стимуляции, т.е. процентное выражение максимума выходного канала стимулятора, выбранное для стимула
- Название индуктора, с помощью которого был произведен стимул
- Положение и ориентация индуктора в координатах назион-ухо
- Время стимула

Когда маркер выбран из списка:

- Маркер будет выделен в окне просмотра MRI View (Окно просмотра MPT)
- Пересечение переместится на позицию выбранного маркера ТМС;
- Электрическое поле, индуцированное в тот момент, когда был применен стимул, будет рассчитано и отображено;
- Будет отображен индуктор, размещенный и ориентированный так же, как в момент применения стимула;
- Непрерывная кривая ЭМГ переключится на время, когда был применен стимул.

#### 7.1.2.2. Нейронавигация без записи ЭМГ

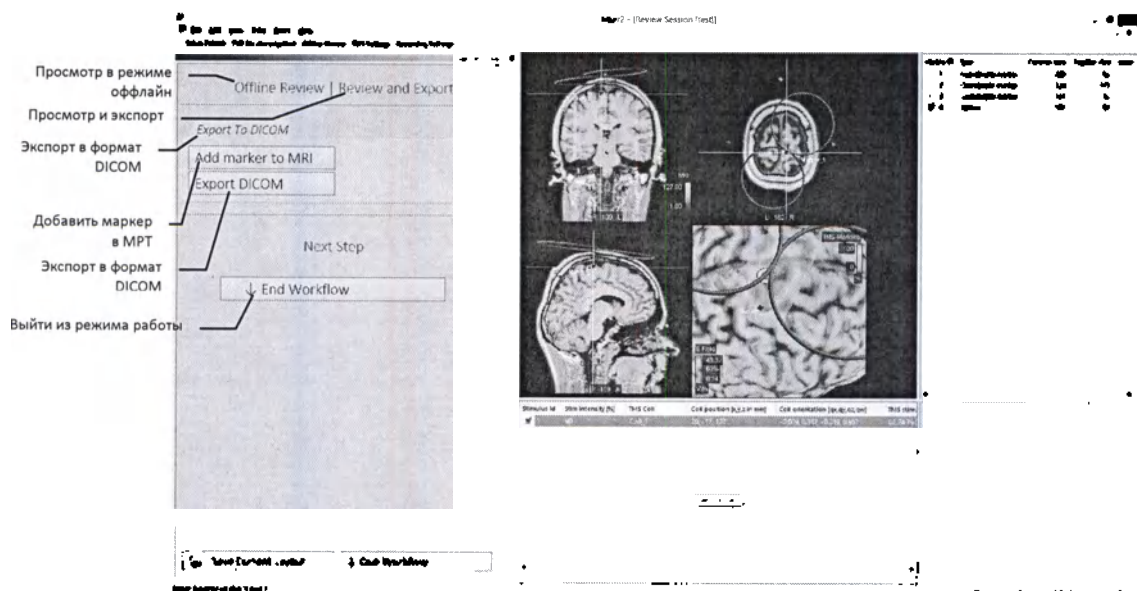


Рис. 53. ПРОСМОТР СЕАНСА НЕЙРОНАВИГАЦИИ БЕЗ ЗАПИСИ ЭМГ В РЕЖИМЕ ОФФЛАЙН

Если просматривается сеанс ТМС без записи ЭМГ, просмотр будет упрощен для отображения стимулов с интенсивностью выходных каналов стимулятора, см. Рис. 53. В списке стимулов будут отображены:

- Идентификационный номер стимула
- Интенсивность стимуляции, т.е. процентное выражение максимума выходного канала стимулятора, выбранное для стимула
- Название индуктора, с помощью которого был произведен стимул
- Положение и ориентация индуктора в координатах назион-ухо
- Время стимула

### 7.1.3. Экспорт в формат DICOM

Перед экспортом откройте меню "Tools" -> "Options" -> "MRI Export" («Инструменты» -> «Опции» -> «Экспорт МРТ») и выберите, хотите ли вы использовать по умолчанию черно-белый или цветной экспорт МРТ (RGB). В этом меню вы можете также установить цвета по умолчанию для маркеров координат и сенсоров. Цвета по умолчанию могут быть изменены в дальнейшем во время работы в режиме экспорта. Если вы выбрали опцию монохромного экспорта, все координатные маркеры и сенсоры (изображения маркеров) будут экспортированы в белом цвете.

**Обратите, пожалуйста, внимание, что все стимулы, отклики (ЭМГ) и маркеры классификаций, которые вы хотите экспортировать, вначале должны быть конвертированы в сенсор.**

Для того чтобы экспортировать маркер в формат DICOM, необходимо совершить следующие действия:

1. Разместите пересечение на позиции, куда вы хотите установить маркер. Если вы хотите разместить маркер поверх маркера ТМС, выберите данный маркер из списка сенсоров, стимулов или откликов. Положение пересечения будет отрегулировано согласно сделанному выбору, как это показано на Рис. 53.
2. Нажмите на кнопку Add Marker to MRI (Добавить маркер в МРТ).

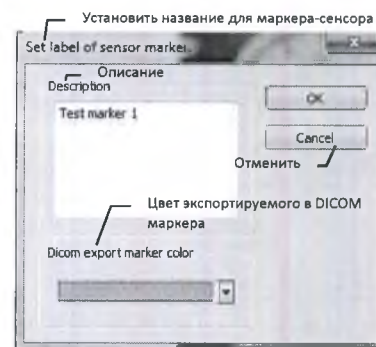


Рис. 54. ДОБАВЛЕНИЕ МАРКЕРА В МЕНЮ МРТ

Появится диалоговое окно. Введите название для маркера и выберите цвет (доступно, только если выбрана опция RGB-экспорта МРТ).

В обратном случае, будет использован цвет по умолчанию, настроенный в опциях экспорта МРТ.

3. Установленный маркер должен отобразиться в окне просмотра *MRI View* (Окно просмотра МРТ). Если вы хотите определить и экспортировать большее количество маркеров перед экспортом изображения в формат DICOM, повторите действия, начиная с пункта 1.
4. Активируйте маркеры, которые вы хотите экспортировать в файл формата DICOM, деактивируйте те, которые экспортировать не нужно.
5. Если на данном этапе вы хотите изменить цвет маркера, выберите маркер в окне просмотра списка маркеров и произведите двойной клик на указанный цвет в палитре цветов экспорта в формат DICOM. Теперь может быть выбран новый цвет экспорта.
6. Экспортируйте изображение в формат DICOM нажатием кнопки *Export DICOM* (Экспортировать в формат DICOM). Файл в формате DICOM будет экспортирован в каталог пациента, как это объяснено в разделе «Управление данными пациента». Маркеры отобразятся на экспортированной МРТ как яркие белые квадраты с размером стороны, равным 2 мм.
7. Если был осуществлен экспорт в цвете, файл формата DICOM будет экспортирован в формат DICOM Secondary Capture Image. Пожалуйста, обратитесь к производителю ваших устройств, поддерживающих формат DICOM, с запросом относительно возможности работы устройств в данном формате.

## 7.2. Просмотр файла, экспортированного в формат DICOM

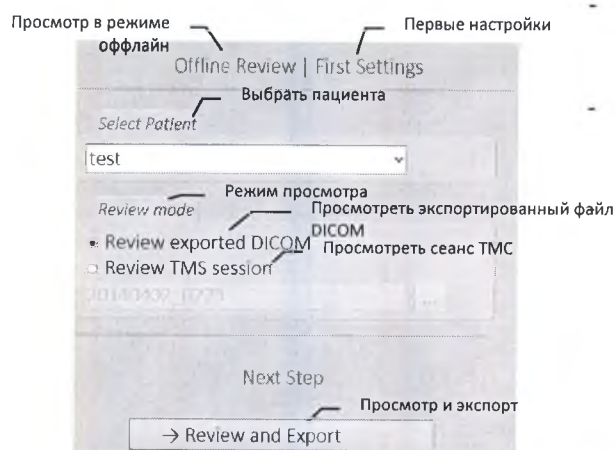


Рис. 55. ВЫБОР ПАЦИЕНТА И СЕАНСА В РЕЖИМЕ ОФФЛАЙН-ПРОСМОТРА

Выберите пациента, чью экспортированную в DICOM информацию вы хотите просмотреть.

Выберите опцию "Review exported DICOM" (Просмотреть файл, экспортированный в DICOM).

Нажмите на кнопку [Review and Export] ([Просмотреть и экспортировать]) для продолжения. Отобразится диалоговое окно "Open DICOM Images" (Открыть изображения в формате DICOM), будут показаны все доступные изображения выбранного пациента в формате DICOM, как это показано на Рис. 56.

Выберите файл формата DICOM, который вы хотите просмотреть, и нажмите кнопку [OK].

Будут отображены данные в формате DICOM.

Примечание: диалоговое окно "Open DICOM Images" (Открыть изображения в формате DICOM) позволяет вам искать всю информацию в формате DICOM на вашем ПК:

- Если вы хотите изменить пациента, нажмите кнопку Browse (Обзор) и выберите каталог необходимого пациента. Убедитесь, что пункт "Include Subdirectories in Search" (Включить подкаталоги в поиск) в окне поиска отмечен галочкой.
- Нажмите кнопку Обновить (↻). Будут отображены все доступные изображения в формате DICOM для выбранного пациента.
- Выберите файл формата DICOM, который вы хотите просмотреть, и нажмите кнопку OK.



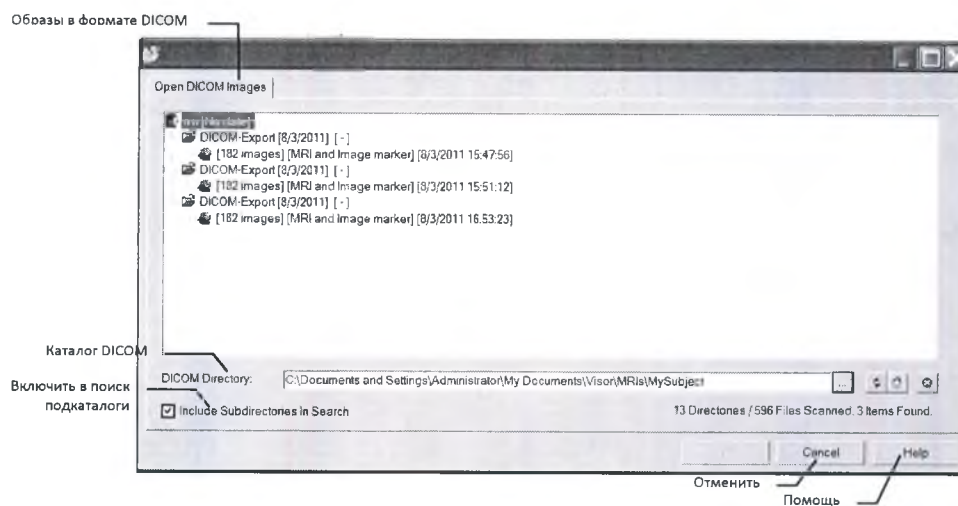


Рис. 56. ДИАЛОГОВОЕ ОКНО ОТКРЫТИЯ ФАЙЛА В ФОРМАТЕ DICOM

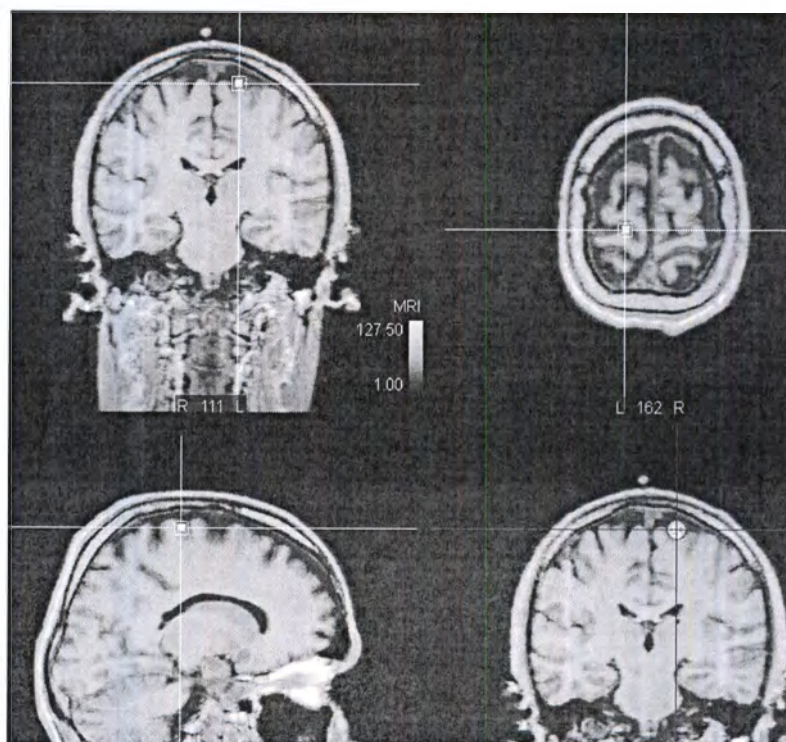


Рис. 57. ЭКСПОТИРОВАННЫЕ МАРКЕРЫ ОТОБРАЖАЮТСЯ В ВИДЕ БЕЛЫХ КВАДРАТОВ В ФАЙЛЕ ФОРМАТА DICOM

## Приложения

### Приложение 1: Монтаж

#### Редактор монтажа

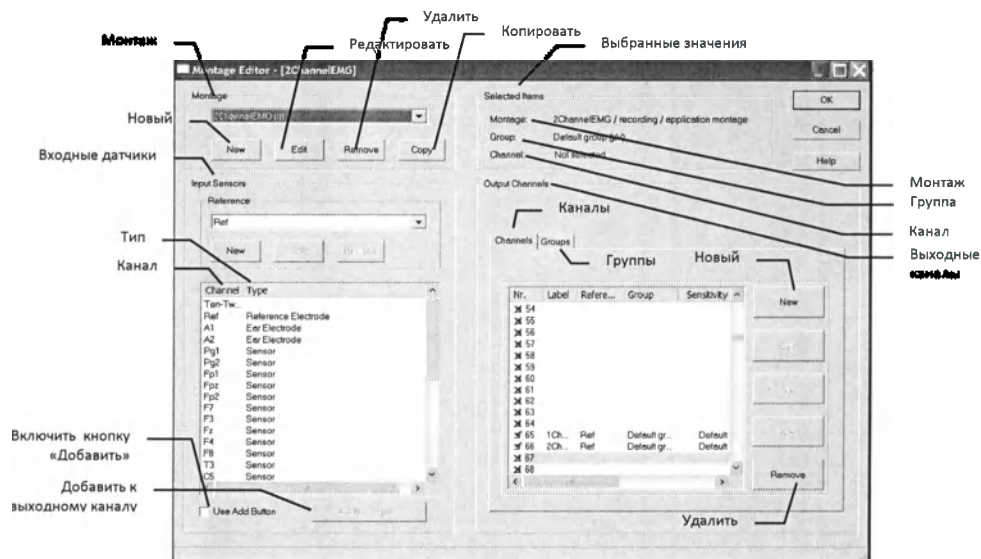


Рис. 58. РЕДАКТОР МОНТАЖА

Монтаж - это компоновка каналов ЭЭГ или ЭМГ в совокупности с их настройками. Монтаж определяет конфигурацию каналов, их обозначения и настройки, такие как чувствительность, цвет отображаемых линий и параметры фильтров. Редактор монтажа (Рис. 58) позволяет редактировать уже существующие варианты монтажа, создавать новые монтажи по чертежам или путем копирования и редактирования уже существующих монтажей. Доступ к окну Montage Editor (Редактор монтажа) возможен в режиме работы Recording Settings (Настройки записи) путем нажатия на соответствующую клавишу.

Как показано на Рис. 59, окно Montage Editor (Редактор монтажа) делится на четыре группы элементов управления.

Для создания нового монтажа нажмите кнопку *New* (Новый) в верхней левой части окна Редактора. Появится окно *New Montage Dialog* (Окно создания нового монтажа). В этом окне вы можете задать имя нового монтажа, к примеру «ЭМГ, 3 канала» и определить место его хранения. Если создаваемый монтаж предназначен для записи данных, необходимо отметить поле «Recording Montage» («Записывающий монтаж»).

Нажмите ОК. Информация о монтаже теперь отображается в верхней правой части окна Montage Editor (Редактор монтажа).

В выпадающем списке *Reference Menu* (Справочное меню) в нижнем левом углу выберите контрольный электрод. Контрольный электрод, выбранный по умолчанию, помечается значком «AVG».

Выберите канал или каналы, важные для вашего монтажа, в списке *Input Sensors* (Входные сенсоры) и затем нажмите кнопку *Add to output* (Добавить к выходным данным). В нижней правой части окна Montage Editor (Редактор монтажа) в виде списка приведены выбранные каналы и контрольные электроды для них. Мы предлагаем выбрать все каналы.

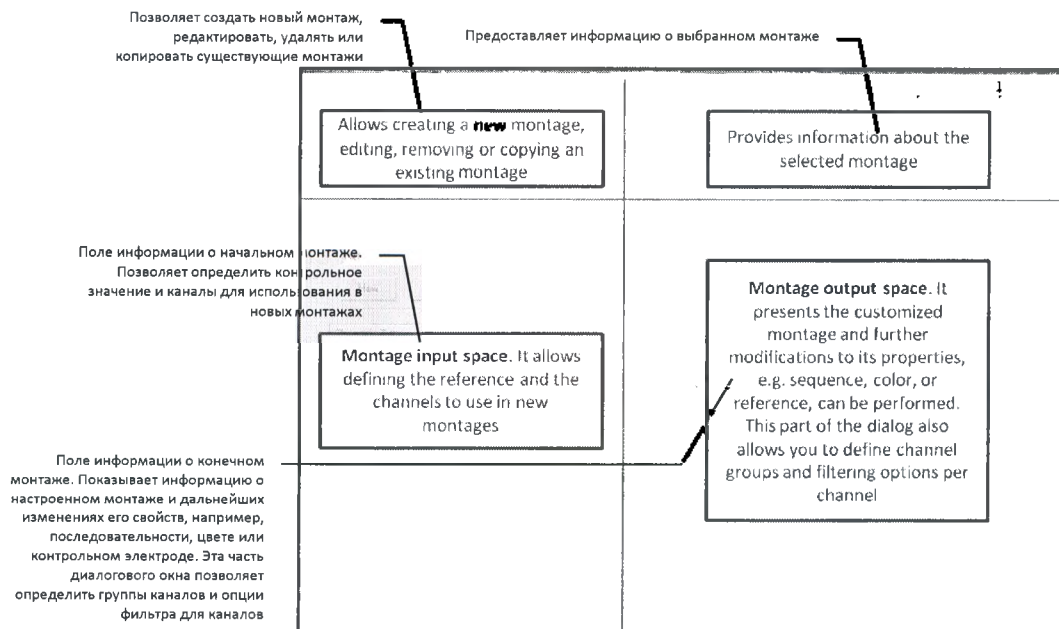


Рис. 59. ГРУППЫ ЭЛЕМЕНТОВ РЕДАКТОРА МОНТАЖА

Нажмите ОК, чтобы сохранить и применить созданный монтаж. После закрытия окна Редактора монтажа созданный монтаж появится в списке Recording and Mapping montages (Записываемые и отображаемые монтажи).

Если вы ходите создать монтаж, сходный с одним из уже существующих монтажей, более удобно будет создать копию существующего монтажа и внести в нее необходимые изменения, чем создавать новый монтаж. Это можно сделать следующим образом: выбрать монтаж для копирования, нажать кнопку *Copy* (Копировать) и присвоить новому монтажу соответствующее имя. Скопированный монтаж будет иметь те же настройки и список каналов, что и исходный.

Монтаж также позволяет установить параметры фильтрации, которые будут применены сразу, при начале записи, исключая необходимость вводить их вручную. **Пожалуйста, помните: речь идет об экранных фильтрах, что означает, что данные будут записываться в исходном виде, без применения каких-либо фильтров.** Параметры фильтрации могут быть установлены на различных уровнях:

- Уровень монтажа: фильтрация применяется ко всем каналам и группам каналов. Параметры фильтрации на уровне монтажа могут быть установлены путем нажатия клавиши *Edit* (Редактировать) в верхней левой части окна «Редактор монтажа» после выбора монтажа.
- Канальный уровень: фильтрация применяется только к каналам. Параметры фильтрации каналов имеют преимущество над параметрами фильтрации на уровне монтажа, если таковые установлены. Параметры фильтрации каналов задаются в части окна Редактора, предназначенной для выходных данных, путем выбора канала и выбора из выпадающего списка необходимых параметров фильтрации, как это показано на Рис. 60.
- Помните, что все опции, указанные в монтаже, включая опции фильтрации, будут применены автоматически при выборе монтажа, отменяя действие всех условий, заданных посредством панелей управления и меню. Иными словами, существует определенная иерархия настроек отображения:
  - Настройки каналов
  - Настройки панели управления ЭЭГ.

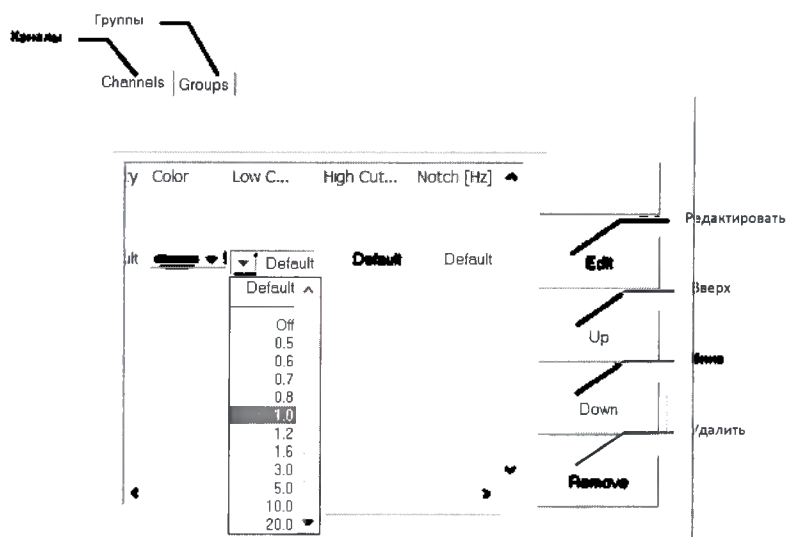


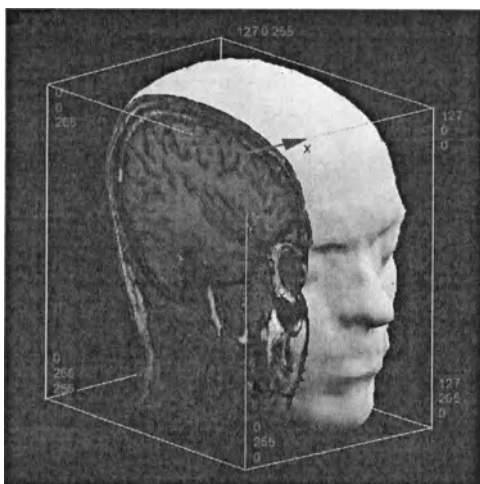
Рис. 60. СВОЙСТВА ФИЛЬТРАЦИИ ПО КАНАЛАМ

Если настройка была определена на панели управления ЭЭГ (низший уровень), а затем выбирается монтаж, который также определяет эту настройку, изменения, внесенные через панель управления, будут отменены действием настроек монтажа. Благодаря этому свойству монтажей вы можете просматривать записанные данные с различными настройками отображения, т.е. настройками фильтрации, или просматривать одновременно файлы данных двух различных монтажей.

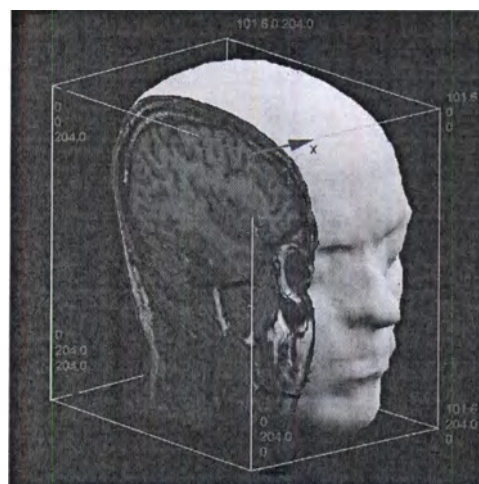
## Приложение 2: Координатная система МРТ

### 1. Исходная система МРТ

Эта система влияет на способ хранения данных МРТ. Существует два варианта: воксель-базированный и метрический способы хранения, отличие которых состоит в применяемой единице измерения (воксели или миллиметры). Точка отсчета всегда находится в углу блока МРТ, и представляет собой первый воксель первого среза. Ось x определяется направлением расположения срезов, а ось y соответствует индексу, который медленнее остальных изменяется внутри среза. Программой **vIsor2** используется воксель-базированная координатная система.



воксель-базированная координатная система МРТ

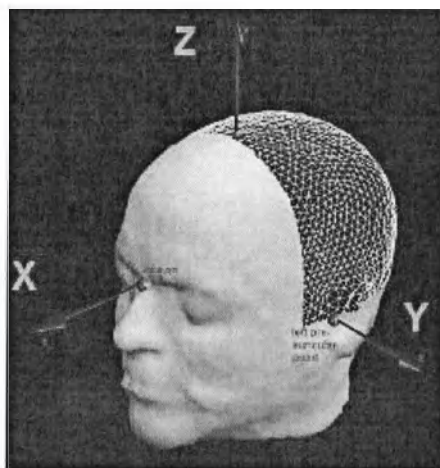


метрическая координатная система МРТ  
(единица измерения – миллиметр)

### 2. Опорная система (Система назион-ухо)

Эта система определяется так называемыми опорными точками на поверхности головы. Такими точками являются назион, правая и левая предушные точки. Ось y определяется линией, проведенной между двумя преаурикулярными точками (ось направлена влево). Пересечение осей координат находится путем проецирования назиона на ось y под прямым углом. Ось x направлена из начала координат к назиону, и ось z - перпендикулярно к плоскости, образованной осями x и y.

**Примечание:** Ориентация координатных осей может быть изменена в настройках программы. Выберите пункт меню Tools / Options... (Сервис/Опции...) и выберите вкладку 3D Coordinates (3D координаты).

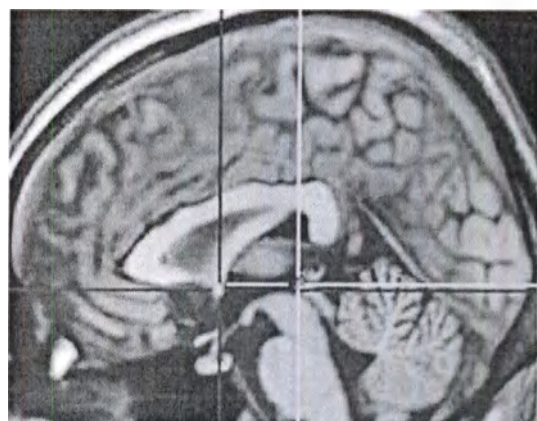
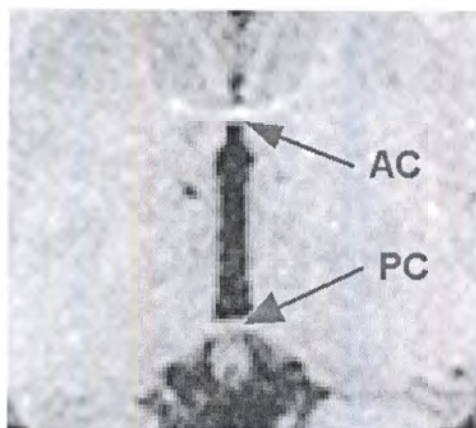


Система «назион-уши»

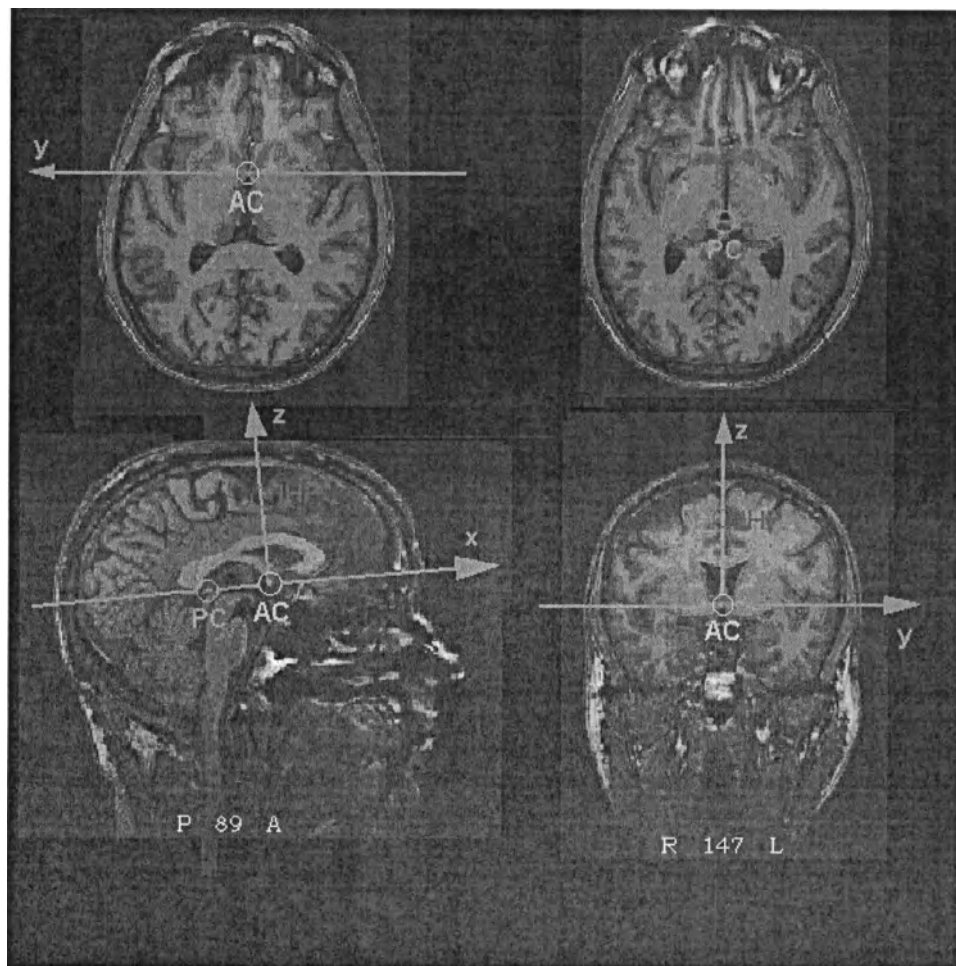
### 3. Система передней комиссуры - задней комиссуры

Система ПК-ЗК является промежуточным шагом на пути к системе Talairach.

Начало системы координат определяется передней комиссурой (ПК), пучком нервных волокон, соединяющим два полушария мозга. Сходный пучок нервных волокон, называемый задней комиссурой (ЗК), определяет ориентацию оси x, которая направлена в сторону передней комиссуры. Ось z направлена вверх и расположена перпендикулярно линии ПК-ЗК между двумя полушариями. Она лежит в плоскости, которую определяют линия ПК-ЗК и межполушарная точка (МПТ), которая может быть выбрана произвольно и лежать в межполушарной щели, но не принадлежать линии ПК-ЗК. Ось y направлена влево и перпендикулярна двум другим осям.



Точки ПК и ЗК показаны на аксиальном (слева) и сагитальном (справа) видах. Точка ПК, передняя, расположена фронтальнее, ЗК - задняя точка, смещена к задней части головы.



Определение координатной системы ПК-ЗК.

### 5. Система Talairach

Система Talairach создана путем кусочно-линейной аппроксимации системы ПК-ЗК. Она трансформирует мозг к стандартизированному размеру. Референтными точками служат точки максимального расширения коры головного мозга по направлениям, определяемым системой ПК-ЗК. Используются следующие точки<sup>1</sup>:

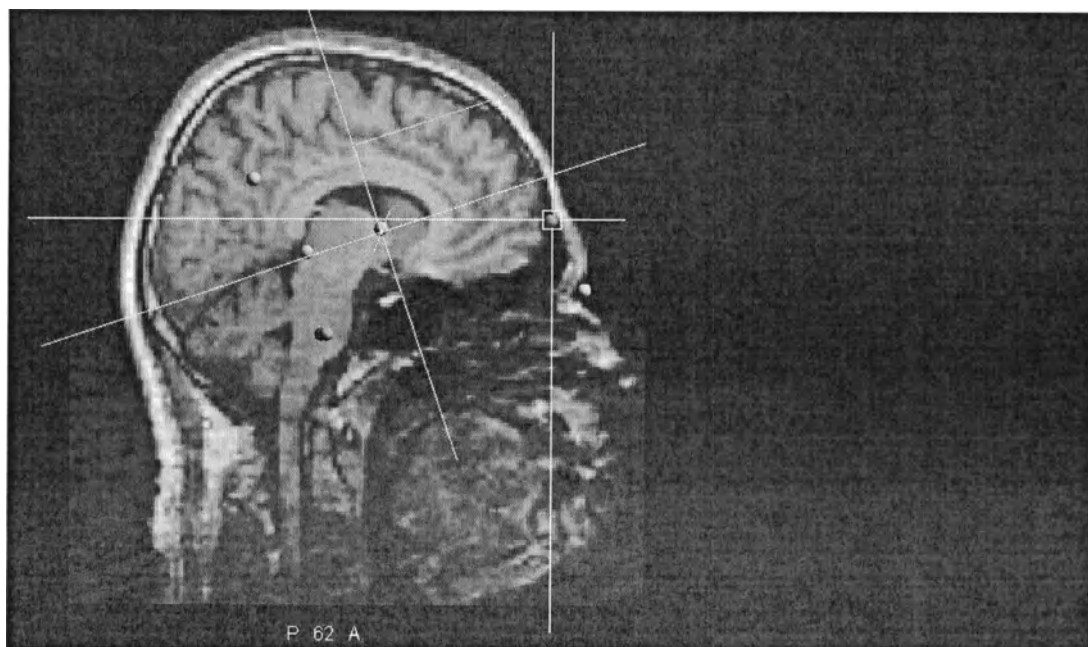
<sup>1</sup> Точки определяются согласно заданной системе координат, где ось x указывает вперед, а y - влево.

| Наименование точки | Аббревиатура | Описание                                                                       |
|--------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Передняя точка     | ПТ           | точка коры головного мозга с максимальным значением координаты x               |
| Задняя точка       | ЗТ           | точка коры головного мозга с максимальным отрицательным значением координаты x |
| Верхняя точка      | ВТ           | точка коры головного мозга с максимальным значением координаты z               |
| Нижняя точка       | НТ           | точка коры головного мозга с максимальным отрицательным значением координаты z |
| Правая точка       | ПрТ          | точка коры головного мозга с максимальным отрицательным значением координаты y |
| Левая точка        | ЛТ           | точка коры головного мозга с максимальным значением координаты y               |

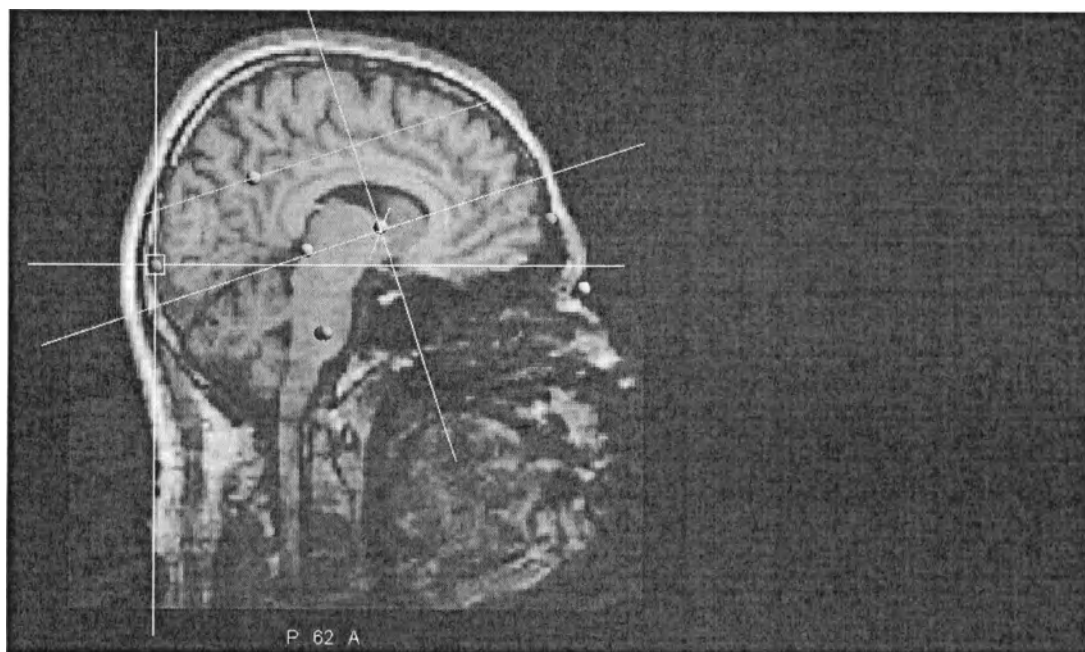
Эти точки, наряду с задней комиссурой (ЗК), получают новые значения координат, согласно которым изображение мозга сжато или растянуто. Это:

|     | x / мм | y / мм | z / мм |
|-----|--------|--------|--------|
| ЗТ  | -23    | 0      | 0      |
| ПТ  | 70     | -      | -      |
| ЗТ  | -102   | -      | -      |
| НТ  | -      | -      | -42    |
| ВТ  | -      | -      | 74     |
| ПрТ | -      | -68    | -      |

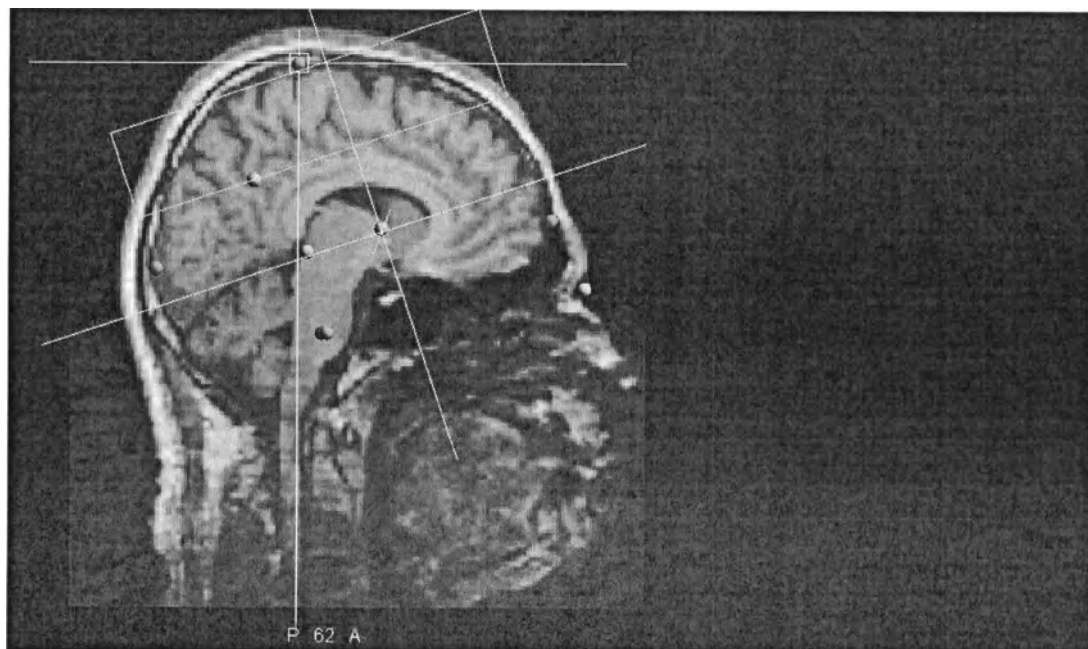
На рисунках ниже показано, как изменяется картина МРТ в программе vIsor2 после определения каждого из маркеров системы Talairach (примите во внимание, что маркер ПТ сдвинут с целью сделать наиболее явным отличие от системы назион-уши):



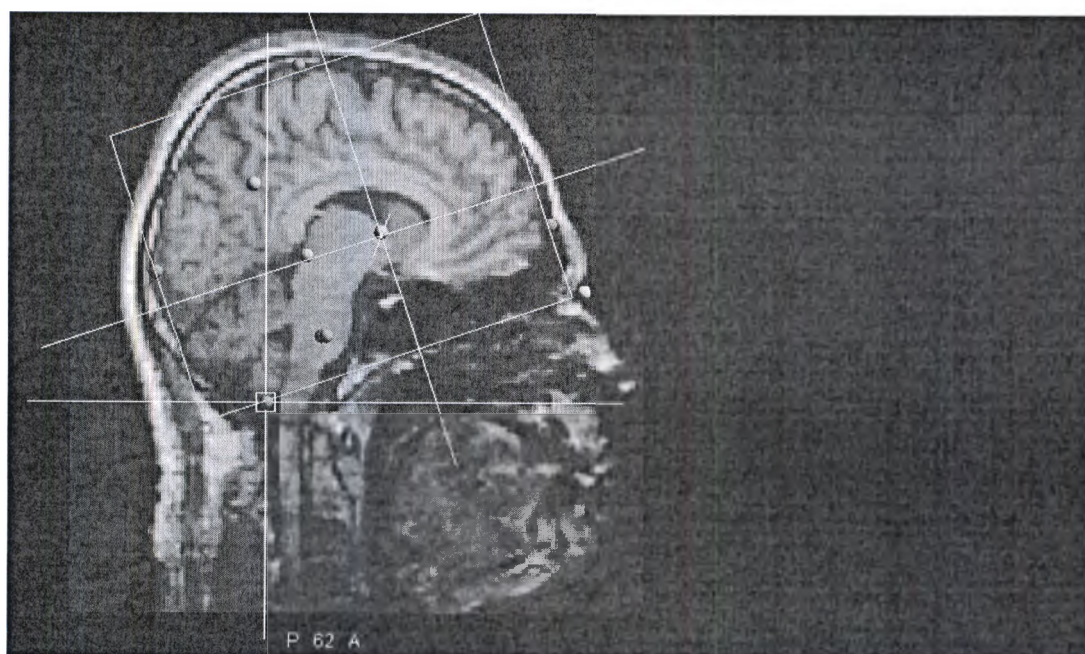
Снимок МРТ после определения маркера ПТ системы Talairach



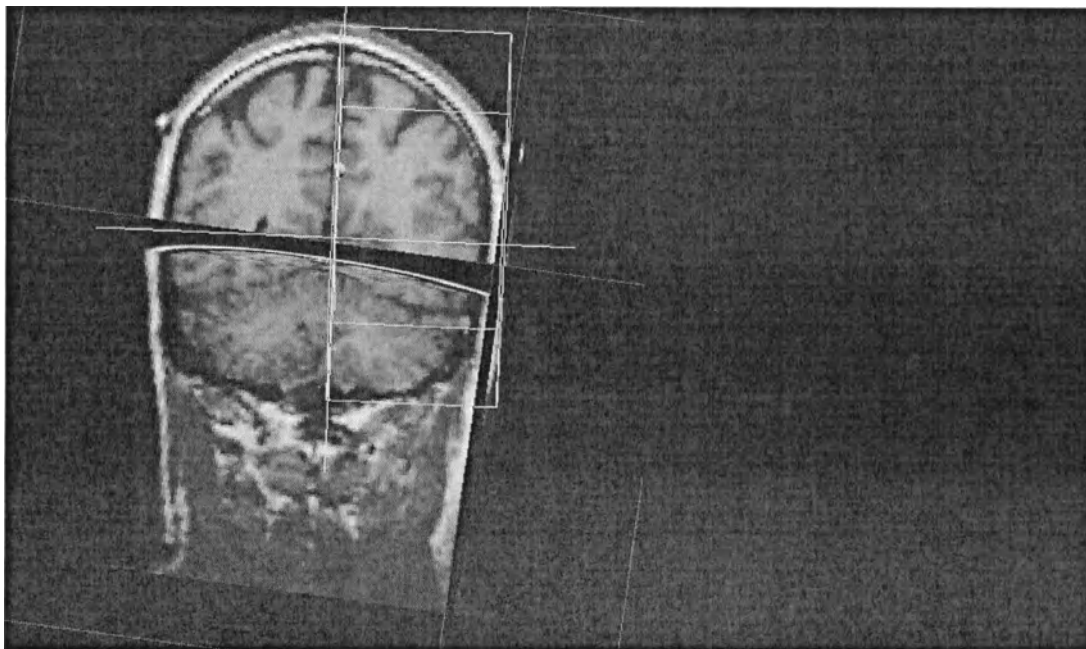
Снимок МРТ после определения маркера ЗТ системы Talairach



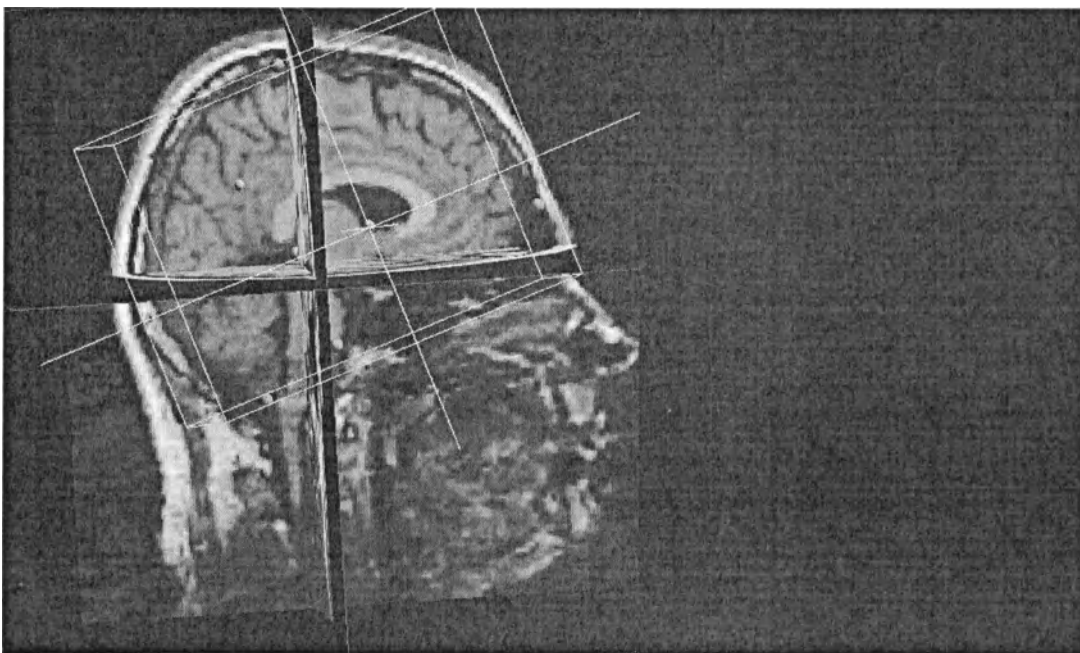
Снимок МРТ после определения маркера ВТ системы Talairach



Снимок МРТ после определения маркера НТ системы Talairach



Снимок МРТ после определения маркера ПрТ системы Talairach



Снимок МРТ после определения маркера ЛТ системы Talairach

Итак, все маркеры системы Talairach определены. Координаты МРТ также определены в системе Talairach. Для проверки правильности расстановки маркеров, просмотрите срезы МРТ во всех трех направлениях осей координат. Мозг должен полностью находиться в пределах, очерченных красным параллелепипедом.

## Приложение 3: Лицензия

**Программа vIsor2** защищена от несанкционированного использования путем применения технологии лицензирования ПО. Для запуска программы требуется действующая лицензия. Лицензия может включать несколько доступных опций. Это зависит от системы, которую вы приобрели. Доступность опций обеспечивает доступ к различным функциям программы.

### Типы лицензии

Доступны следующие типы лицензии:

**Лицензия на одного пользователя** позволяет осуществлять работу с ПО на одном компьютере. Лицензия поставляется в виде USB-ключа (см. Рис. 61).

**Лицензия на одного пользователя на ПО** позволяет осуществлять работу с ПО на одном компьютере. Данная лицензия поставляется в виде регистрационного ключа.

**Пробная лицензия** обеспечивает 30-дневный доступ ко всем функциям ПО и предназначена для целей демонстрации и оценки функциональности. Пробная лицензия поставляется с каждым комплектом лицензионного ПО.



Рис. 61. USB-КЛЮЧ

### Установка однопользовательской лицензии

Однопользовательская лицензия поставляется в виде регистрационного ключа. Для использования USB-ключа необходим драйвер для ОС Windows. Данный драйвер содержится в ПО CodeMeter, которое устанавливается автоматически при установке.

Процесс установки:

1. Подготовьте USB-ключ, но не подключайте его к компьютеру.
2. Установите на ПК **программу vIsor2**. В процессе установки также автоматически будет установлена программа-драйвер CodeMeter.  
Не запускайте **программу vIsor2** после установки.
3. Значок программы CodeMeter, отображаемый серым цветом,  появится на панели задач Windows (в нижнем правом углу монитора). Серый цвет является индикатором того, что USB-ключ не подсоединен к компьютеру.
4. Подсоедините USB-ключ к компьютеру. Windows обнаружит его как новое устройство. Значок программы CodeMeter на панели задач  будет отображаться в зеленом цвете. Серый цвет является индикатором того, что один USB-ключ подсоединен к компьютеру.
5. Установка завершена.

### Пробная лицензия

Пробная лицензия включена в каждый установочный комплект **программы vIsor2**. Пробная лицензия обеспечивает доступ ко всем функциям программы на испытательный 30-дневный период.

#### Процесс установки:

1. Запустите программу.
2. Появится окно активации пробной лицензии. Для начала работы нажмите ОК.
3. По истечении 30-дневного срока действие лицензии прекращается. По вопросам приобретения официальной лицензии обращайтесь к дистрибьютору в вашем регионе или производителю.

#### Поддержка лицензирования

По вопросам поддержки лицензирования обращайтесь к дистрибьютору в вашем регионе.

При обращении по вопросам, связанным с USB-ключом, пожалуйста, сообщайте серийный номер ключа, указанный сбоку накопителя.

### Приложение 4: Поддерживаемые форматы данных

В таблице ниже приведены поддерживаемые форматы данных для экспорта данных ЭЭГ/ЭМГ (для работы с данными форматами не требуется дополнительных манипуляций).

Используются следующие аббревиатуры:

- PAT (ПАЦ) --- Информация о пациенте
- EVT (СОБ) --- События
- MNT (МНТ) --- Монтажи

**Форматы экспорта данных ЭЭГ/ЭМГ**

| Формат данных                     | ЭЭГ/ЭМГ | ПАЦ | СОБ | МНТ |
|-----------------------------------|---------|-----|-----|-----|
| ASA (.msr)                        | X       |     |     | X   |
| European Data Format (.edf, .rec) | X       | X   | X   |     |
| ASCII                             | X       |     | X   |     |
| EEProbe (.cnt)                    | X       |     | X   |     |

## Приложение 5: Гарантия, поддержка, порядок предъявления рекламаций

### Гарантия

Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО «Нейрософт» гарантирует соответствие качества системы требованиям технической документации при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией, а также при регулярном техническом и сервисном обслуживании системы.

Гарантийный срок эксплуатации системы составляет 24 месяца со дня поставки системы потребителю компанией «Нейрософт». Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому была получена система.

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу, составляет 30 дней.

Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при отсутствии или повреждении опознавательных этикеток на составных частях системы;
- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то ООО «Нейрософт»

Осуществлять ремонт может только уполномоченный представитель производителя оборудования.

ООО «Нейрософт» обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать систему в случае выхода ее из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе «Порядок предъявления рекламаций».

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел «Порядок предъявления рекламаций»).

### Поддержка

Для получения поддержки по продукту свяжитесь с компанией ООО «Нейрософт» по адресу E-mail: [info@neurosoft.com](mailto:info@neurosoft.com).

## Порядок предъявления рекламаций

В письменном извещении, отправляемом потребителем в адрес ООО «Нейрософт», должна быть указана следующая информация:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер системы;
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получена система;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

В случае отправки системы в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр система должна быть продезинфицирована в соответствии с разделом «Дезинфекция»;
- система должна быть упакована таким образом, чтобы исключить возможность ее повреждения при транспортировке;
- в отправлении должны быть вложены извещение и руководство пользователя на систему.

## Приложение 6: Комбинации клавиш и функции колесика мышки

| Комбинация           | Назначение                                                                                    |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Вправо</b>        | Перейти на следующую страницу (сегмент, событие, выбранный фрагмент)                          |
| <b>Влево</b>         | Перейти на предыдущую страницу (сегмент, событие, выбранный фрагмент)                         |
| <b>Вверх</b>         | Увеличить чувствительность                                                                    |
| <b>Вниз</b>          | Уменьшить чувствительность                                                                    |
| <b>End</b>           | Переход к концу записи ЭЭГ/ЭМГ                                                                |
| <b>ENTER</b>         | Начать / Завершить автоматическую прокрутку                                                   |
| <b>+ / -</b>         | Увеличить / Уменьшить скорость автоматической прокрутки                                       |
| <b>Ctrl + Вправо</b> | Перейти на следующую секунду записи (следующий фрагмент, если ширина страницы слишком мала)   |
| <b>Ctrl + Влево</b>  | Перейти на предыдущую секунду записи (предыдущий фрагмент, если ширина страницы слишком мала) |
| <b>Ctrl + Вверх</b>  | Увеличить ширину страницы (меньше мм / сек)                                                   |
| <b>Ctrl + Вниз</b>   | Уменьшить ширину страницы (больше мм / сек)                                                   |
| <b>Ctrl + C</b>      | Копировать изображение в буфер                                                                |
| <b>Ctrl + A</b>      | Выбрать все каналы и события                                                                  |
| <b>Ctrl + P</b>      | Печать изображения                                                                            |
| <b>Колесико мыши</b> | Масштабирование в трехмерном режиме                                                           |

## Приложение 7: Компоненты системы – Технические параметры

Соответствия в таблицах ниже действительны для системы visor2, состоящей из:

| ID                                     | Название компонента                                                                                  | Совместимость                                                                                                   |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| M00150                                 | Трекинг-камера оптической навигационной системы (датчик позиционирования)                            | IEC 60601-1<br>IEC 60601-1-2                                                                                    |
| M00262                                 | Источник питания камеры                                                                              |                                                                                                                 |
| M00261                                 | USB-концентратор камеры                                                                              |                                                                                                                 |
| EE-410                                 | Усилитель еего                                                                                       | Класс IIa, MDD 93/42/EEC                                                                                        |
| 666601                                 | Программа visor2 (накопитель USB)                                                                    | Класс IIa, MDD 93/42/EEC                                                                                        |
| M01646                                 | Развязывающий трансформатор                                                                          | IEC 60601-1<br>IEC 60601-1-2                                                                                    |
| NH-134                                 | Блок синхронизации                                                                                   | IEC 60601-1-2 (ЭМС)                                                                                             |
| M01592                                 | (Ящик для размещения оборудования)                                                                   |                                                                                                                 |
| M01596                                 | Тележка visor2                                                                                       |                                                                                                                 |
| NT-116                                 | Референтный трекер                                                                                   | Немедицинское изделие, отвечает необходимым требованиям Приложения 1 директивы о медицинских изделиях 93/43/EEC |
| NT-115                                 | Указатель                                                                                            | Немедицинское изделие, отвечает необходимым требованиям Приложения 1 директивы о медицинских изделиях 93/43/EEC |
| NT-112                                 | Трекер на индуктор                                                                                   | Немедицинское изделие, отвечает необходимым требованиям Приложения 1 директивы о медицинских изделиях 93/43/EEC |
| M01623                                 | Кабель питания монитора AC OUT2                                                                      | Неразъемный шнур                                                                                                |
| M01593                                 | Кабель питания компьютера AC OUT3                                                                    | Неразъемный шнур                                                                                                |
| M00582.1                               | Кабель USB 2, DC IN 5 В, 500 мА, конвертер камеры                                                    | Неразъемный шнур                                                                                                |
| M01160                                 | Кабель USB 2, DC IN 5 В, 500мА, усилитель                                                            |                                                                                                                 |
| M00582.2                               | Кабель USB 2, DC IN 5 В, блок синхронизации                                                          | Неразъемный шнур                                                                                                |
| XS-121                                 | Кабель BNC, синхровход IN1, SIP, 5 В, 20 мА                                                          | Неразъемный шнур                                                                                                |
| XS-294                                 | Адаптер BNC к двойному кабелю MCX, синхровход, SIP, 5 В, 20 мА                                       |                                                                                                                 |
| XE-292, XE-293, XE-294, XE-295, XE-296 | Адаптеры для подключения поверхностных электродов к усилителю еего (различаются количеством каналов) | Класс I, MDD 93/42/EEC                                                                                          |

и следующих аксессуаров:

| ID     | Название аксессуара | Требования / Совместимость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Производитель | Модель          |
|--------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|
| M00325 | Компьютер           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- EN 60950, EN 62311</li> <li>- Потребляемая мощность: &lt;100 Вт</li> <li>- Intel Core Duo 3 ГГц или выше</li> <li>- 2 Гб оперативной памяти</li> <li>- Видеокарта: DirectX 9.0 Pixel/Vertex shader 2.0 или выше (рекомендуются Nvidia или ATI)</li> <li>- Порт VGA</li> <li>- 6 портов USB 2.0</li> <li>- Операционная система MS Windows 7, MS Windows 8.1 или Windows 10 в варианте «Профессиональная» 32-х или 64-х битная</li> <li>- Internet Explorer 11 или выше</li> </ul> | Bluechip      | S3300 PC        |
| M00345 | Монитор / Дисплей   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- EN 60950, EN 62311</li> <li>- Потребляемая мощность: &lt;80 Вт</li> <li>- Порт VGA</li> <li>- минимальное разрешение экрана: 1920*1200</li> <li>- минимальный размер: 24 дюйма</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Iiyama        | E2483HS         |
| M00634 | клавиатура          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- CE (Директива о медицинских изделиях не требуется)</li> <li>- Английская раскладка</li> <li>- Встроенная сенсорная панель</li> <li>- IP22 или выше</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Active Key    | AK-C4400F-GUS-W |

портов питания:

| ID     | Описание                         | Тип                                                                         | Длина кабеля | Максимальный ток [А]   | Номинальное напряжение [В] | Минимальное напряжение [В] | Максимальное напряжение [В] |
|--------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| XG-117 | AC IN, 230 В, 330 Вт             | входной, однофазный, для сети переменного тока, 50/60 Гц, неразъемный шнур  | <2,9 м       | 1,3<br>(1.6 при 115 В) | неприменимо                | неприменимо                | 230                         |
| M01623 | AC OUT, 230 В, 80 Вт, дисплей    | выходной, однофазный, для сети переменного тока, 50/60 Гц, неразъемный шнур | <2,9 м       | 1,3<br>(1.6 при 115 В) | неприменимо                | неприменимо                | 230                         |
| M01593 | AC OUT, 230 В, 100 Вт, компьютер | выходной, однофазный, для сети переменного тока, 50/60 Гц, неразъемный шнур | <2,9 м       | 1,3<br>(1.6 при 115 В) | неприменимо                | неприменимо                | 230                         |

и сигнальных портов

| ID                                               | Описание                                       | Тип                                                                     | Длина кабеля     | Экранирован-<br>ный | Беспровод-<br>ной/ РЧ | Количество<br>портов            | Только для<br>сервисного<br>персонала |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|-----------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| M00582.1                                         | Датчик<br>положения<br>камеры<br>DC 5 В 500 мА | USB2,<br>неразъемный<br>шнур, USB-<br>разъем типа<br>A                  | <1 м             | да                  | неприменимо           | 1                               | Да                                    |
| M01160                                           | Усилитель<br>ееgo<br>DC 5 В 500 мА             | USB2,<br>неразъемный<br>шнур, USB-<br>разъем типа<br>A                  | <1 м             | да                  | неприменимо           | 1                               | Да                                    |
| M00582.2                                         | Блок<br>синхрониза-<br>ции<br>DC 5 В 500 мА    | USB2,<br>неразъемный<br>шнур, USB-<br>разъем типа<br>A                  | <1 м             | да                  | неприменимо           | 1                               | Да                                    |
| XS-121                                           | Синхровход<br>IN1, TTL, 5 В,<br>20 мА          | Коаксиаль-<br>ный,<br>неразъемный<br>шнур, разъем<br>BNC                | <2,9 м           | да                  | неприменимо           | 1                               | Да                                    |
| XE-292, XE-<br>293, XE-294,<br>XE-295,<br>XE-296 | Кабели<br>электродов с<br>креплениями          | Кабель<br>пациента,<br>неразъемный<br>шнур,<br>коннектор с<br>фиксацией | <2,9 м           | да                  | неприменимо           | 1-8                             | Нет                                   |
| ES600-SIOP-<br>0010                              | Отслеживае-<br>мый объем<br>(поле обзора)      | инфракрас-<br>ный,<br>свободное<br>пространство                         | непримени-<br>мо | неприменимо         | инфракрасный          | отслежива-<br>ние 6<br>трекеров | нет                                   |

В отношении ЭМС применяются следующие указания и декларации:

| Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия                                                                                                                                                                |              |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система visor2 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель и/или пользователь системы visor2 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. |              |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Испытание на помехоэмиссию                                                                                                                                                                                           | Соответствие | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                  |
| Индустриальные радиопомехи CISPR 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)                                                                                                                                                           | Группа 1     | Система visor2 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Индустриальные радиопомехи CISPR 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)                                                                                                                                                           | Класс В      | Система visor2 пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.                                                                |
| Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)                                                                                                                                                  | Класс А      |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)                                                                                                                                                    | Неприменимо  |                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                 |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система visor2 была протестирована на соответствие стандартам, как указано ниже.                           |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                            | Испытательный уровень соответствия                                                                                | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)                                       | $\pm 2,4,8,15$ кВ – воздушный разряд<br>$\pm 2,4,8$ кВ – контактный разряд                                        | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.                                                                                                                                                                              |
| Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)                                        | $\pm 2$ кВ — для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ — для линий ввода/вывода<br>частота повторения – 100 кГц      | IEC 61000-4-4 Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.                                                                                                                                                                                                                         |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5 (ГОСТ 51317.4.5-99)                         | линейное напряжение $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ<br>фазовое напряжение $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ           | IEC 61000-4-5 Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.                                                                                                                                                                                                                         |
| Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)                     | При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°                                                                   | IEC 61000-4-11 Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.<br>Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от батареи или источника бесперебойного питания. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50-60 Гц) IEC 61000-4-8 (ГОСТ 50648-94)                               | Неприменимо                                                                                                       | Магнитные датчики или связанные компоненты не включены                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6 (ГОСТ 51317.4.6-99) | от 150 кГц до 80 МГц / 3 В среднеквадратич. вне диапазона частот ISM, 6 В среднеквадратич. в диапазоне частот ISM | длина кабеля менее 3 м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)                                   | 3 В/м<br>в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                                                                            | $d = 1.17 \sqrt{P}$<br>(от 80 до 800 МГц),<br>$d = 2.33 \sqrt{P}$<br>(от 800 МГц до 2.5 ГГц),<br>где d — рекомендуемый пространственный разнос, м;<br>P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.                                                                                                                          |
| Радиочастотные электромагнитные помехи IEC 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)                                 | Полоса (МГц)                                                                                                      | Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>1)</sup> должна быть ниже, чем                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                            | Уровень устойчивости (В/м)                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                            | 380-390                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                            | 430-470                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                            | 704-787                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                            | 800-960                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                            | 1700-1990                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                            | 2400-2570                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                            | 5100-5800                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>2)</sup> .<br>Влияние помех может иметь место вблизи<br>оборудования, маркированного знаком  . |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

<sup>2)</sup> Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

#### Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная мощность<br>передатчика,<br>P, Вт | Пространственный разнос, d, м, в зависимости от частоты передатчика |                                                    |                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                                                                           | $d = 1.17\sqrt{P}$<br>в полосе<br>от 150 кГц до 80 МГц              | $d = 1.17\sqrt{P}$<br>в полосе<br>от 80 до 800 МГц | $d = 2.33\sqrt{P}$<br>в полосе<br>от 800 МГц до 2.5 ГГц |
| 0.01                                                                      | 0.117                                                               | 0.117                                              | 0.233                                                   |
| 0.1                                                                       | 0.369                                                               | 0.369                                              | 0.738                                                   |
| 1                                                                         | 1.167                                                               | 1.167                                              | 2.333                                                   |
| 10                                                                        | 3.689                                                               | 3.689                                              | 7.379                                                   |
| 100                                                                       | 11.667                                                              | 11.667                                             | 23.333                                                  |

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## Приложение 8: Измеряемые, отображаемые и основные параметры

На систему visor2 распространяются следующие общие параметры и требования, а также характеристики условий окружающей среды.

| Название параметра                                    | Описание                          | Единицы   | Номинальное значение | Минимальное значение | Максимальное значение |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| Режим работы                                          | Непрерывный, без режима ожидания  | Непримен. | Непримен.            | Непримен.            | Непримен.             |
| Максимальное потребление мощности                     |                                   | Вт        | Непримен.            | Непримен.            | 330                   |
| Потребление мощности в режиме ожидания                | без режима ожидания               | Вт        | Непримен.            | Непримен.            | Непримен.             |
| Максимальная скорость передачи данных / Частоты       |                                   | ГГц       | Непримен.            | Непримен.            | 1                     |
| Тип монтажа                                           |                                   | Непримен. | Непримен.            | Непримен.            | Непримен.             |
| Максимальный вес                                      |                                   | кг        | Непримен.            | Непримен.            | 100                   |
| Максимальный объем                                    |                                   | м         | Непримен.            | Непримен.            | 2                     |
| Класс степени защиты                                  | IP20                              | Непримен. | Непримен.            | Непримен.            | Непримен.             |
| Температура работы                                    |                                   | °C        | 25                   | 10                   | 40                    |
| Температура хранения                                  |                                   | °C        | Непримен.            | 10                   | 40                    |
| Температура транспортировки                           |                                   | °C        | Непримен.            | 0                    | 50                    |
| Влажность                                             |                                   | %         | Непримен.            | 15                   | 70                    |
| Атмосферное давление                                  |                                   | кПа       | Непримен.            | 70                   | 106                   |
| Класс электрической безопасности (системы)            | I                                 | Непримен. | Непримен.            | Непримен.            | Непримен.             |
| Радио/Беспроводные технологии, используемые в системе | нет радио/беспроводных технологий | Непримен. | Непримен.            | Непримен.            | Непримен.             |
| Ожидаемый срок службы                                 |                                   | год       | 5                    | Непримен.            | Непримен.             |

### Измеряемые и отображаемые параметры:

| Название параметра                                             | Описание                                                                 | Единицы                | Номинальное значение           | Минимальное значение | Максимальное значение |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Максимальное количество картирующих стимулов                   | Максимальное количество картирующих стимулов                             | Непримен.              | Непримен.                      | Непримен.            | 1000                  |
| Поддерживаемые частоты rTMS                                    | любое значение до определенного максимума                                | Гц                     | Непримен.                      | Непримен.            | 20                    |
| Максимальное количество стимулов rTMS на 1 Гц                  | Максимальное количество стимулов                                         | Непримен.              | Непримен.                      | Непримен.            | 4000                  |
| Максимальное количество стимулов rTMS на 5 Гц                  | Максимальное количество стимулов                                         | Непримен.              | Непримен.                      | Непримен.            | 3000                  |
| Максимальное количество стимулов rTMS на 20 Гц                 | Максимальное количество стимулов                                         | Непримен.              | Непримен.                      | Непримен.            | 2000                  |
| Потенциальный спектр ЭМГ, регулируемый (усилитель eego EE-410) | обратитесь к документации пользователя на усилитель eego EE-4xx          | мВ от пика к пику      | регулируемое (150-1000)        | 150                  | 1000                  |
| Потенциальное разрешение ЭМГ                                   | обратитесь к документации пользователя на усилитель eego EE-4xx          | бит                    | 24                             | Непримен.            | Непримен.             |
| Потенциальная погрешность при записи ЭМГ                       | обратитесь к документации пользователя на усилитель eego EE-4xx          | %                      | Непримен.                      | Непримен.            | 10%                   |
| Частота квантования при записи ЭМГ                             | обратитесь к документации пользователя на усилитель eego EE-4xx          | Гц                     | Регулируемое (512, 1024, 2048) | 512                  | 2048                  |
| Точность позиционирования (трекинг-камера)                     | обратитесь к документации пользователя на датчик позиционирования камеры | мм (средне-квадратич.) | 0,25                           | Непримен.            | Непримен.             |

| Название параметра                                                | Описание                                                                 | Единицы | Номинальное значение | Минимальное значение | Максимальное значение |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| Частота записи изображения                                        | обратитесь к документации пользователя на датчик позиционирования камеры | Гц      | Непримен.            | Непримен.            | 20                    |
| Ошибка валидации индуктора                                        | зависит от оператора                                                     | мм      | Непримен.            | 1 мм                 | Непримен.             |
| Ошибка валидации назиона                                          | зависит от оператора                                                     | мм      | Непримен.            | 1 мм                 | Непримен.             |
| Расстояние от индуктора до цели / Воспроизвести точность стимулов | зависит от оператора                                                     | мм, °   | Непримен.            | 0,25 мм, 0,6°        | Непримен.             |

Основные параметры работы системы определены в таблице:

| Основные параметры работы                                                                                         | Применялся во время тестирования ЭМС | Описание                                                                                                                                                                           | Единицы                | Номинальное значение | Минимальное значение | Максимальное значение |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| Общая точность положения индуктора по отношению к голове                                                          | да                                   | Худший случай несовпадения верхней границы при расположении индуктора на голове.                                                                                                   | мм                     | Непримен.            | Непримен.            | 10,0                  |
| Максимальное колебание тактовой частоты между выданным стимулом ТМС и потоком данных камеры (абсолютное значение) | нет                                  | Верхняя граница несовпадения времени между временем стимула (импульс TTL) и временем, когда положение трекеров записывается и соотносится со стимулами.                            | мс                     | Непримен.            | Непримен.            | 500,00                |
| Максимальное колебание тактовой частоты между выданным стимулом ТМС и потоком данных ЭМГ (абсолютное значение)    | нет                                  | Верхняя граница несовпадения времени между временем стимула (импульс TTL) и записанными данными ЭМГ.                                                                               | мс                     | Непримен.            | Непримен.            | 5                     |
| Точность кривой ЭМГ и динамический диапазон                                                                       | нет                                  | Входной треугольный сигнал на 100 Гц с напряжением 100 мВ от пика к пику и смещением +/- 300 мВ от пика к пику воспроизводится корректно с точностью 10% (по времени и амплитуде). | %                      | Непримен.            | Непримен.            | 10                    |
| Входной шум на ЭМГ                                                                                                | да                                   | <5 мкВ (среднеквадратич.) для полосы частот от 40 Гц до 200 Гц. Может применяться режекторный фильтр для 50 Гц и 60 Гц. Допускается наличие помех, отличных от ЭМГ.                | мкВ (среднеквадратич.) | Непримен.            | Непримен.            | 5                     |
| Частотная характеристика ЭМГ                                                                                      | нет                                  | Нижняя граница полосы пропускания до 500 Гц. Протестировано при помощи синусоидального сигнала идентичной амплитуды на 40 Гц, 200 Гц и 500 Гц, воспроизведено с точностью 10%.     | %                      | Непримен.            | Непримен.            | 10                    |

## Приложение 9: Описание символов, используемых в руководстве пользователя и/или на частях системы

| Символ                                                                              | Значение                                              | Компоненты системы                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Руководство содержит важную информацию о безопасности | Датчик позиционирования, USB-конвертер, трекеры, усилитель, блок питания усилителя, USB-накопитель                                     |
|    | Тип BF                                                | Усилитель, блок питания усилителя                                                                                                      |
|    | Обратитесь к руководству эксплуатации                 | Отслеживающие устройства, усилитель, пульт ДУ, блок синхронизации, USB-накопитель                                                      |
|    | Производитель                                         | Усилитель, USB-накопитель                                                                                                              |
|    | Дата производства                                     | Усилитель, USB-накопитель                                                                                                              |
|    | Маркировка CE                                         | Усилитель, USB-накопитель                                                                                                              |
|    | Подлежит переработке или возврату компании            | Датчик позиционирования, усилитель, отслеживающие устройства, блок питания усилителя, блок усилителя USB, пульт ДУ, блок синхронизации |
|    | Не толкать                                            | Тележка visor2                                                                                                                         |
|    | Вкл. (питание: подключение к сети)                    | Датчик позиционирования, USB-конвертер                                                                                                 |
|   | Статус                                                | Датчик позиционирования                                                                                                                |
|  | Ошибка                                                | Датчик позиционирования, USB-конвертер                                                                                                 |
|  | Порт подключения                                      | Датчик позиционирования                                                                                                                |
|  | Постоянный ток                                        | USB-конвертер                                                                                                                          |
|  | USB порт                                              | USB-конвертер                                                                                                                          |
|  | Bluetooth                                             | Усилитель Mobi                                                                                                                         |

## Приложение 10: Техническое обслуживание системы и дезинфекция

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания системы соответствуют описанным в разделе 1.6 «Указания по технике безопасности» и в разделе 1.7 «Меры безопасности».

Сборка и установка системы должны производиться лицом, уполномоченным на это ООО «Нейрософт»..

Следует учитывать, что правильность монтажа изделия определяет как безопасность его использования, так и качество работы.

Техническое обслуживание входящих в состав системы покупных изделий производится согласно указаниям эксплуатационной документации или типовым правилам.

При обнаружении неисправностей и, если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления системы или перезапуском, то ее следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

Проверка комплектности системы производится путем сверки на соответствие отчету об упаковке и на медицинское оборудование.

Техническое обслуживание системы в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпусов перед каждым использованием в соответствии с рекомендациями, изложенными в разделе «Дезинфекция».

### Дезинфекция

Система (включая аксессуары многоразового использования: указатель, референтный трекер в составе: референтный трекер для расположения на голове, клипса для крепления референтного трекера, ремень для фиксации на голове, а также индукторы) подлежит дезинфекции после применения у пациента в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах медицинского изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию изделия осуществляют только после его отключения от источника питания.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия электронных блоков в составе медицинского изделия.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность медицинского изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

Дезинфекция индукторов после применения у пациента производится в соответствии с рекомендациями, изложенными в эксплуатационной документации на индукторы.

## Приложение 11: Упаковка, транспортировка и хранение системы

Упаковка системы должна соответствовать принятой при изготовлении и поставке. Если заводская упаковка не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка системы, следует выдержать следующие условия:

- Система вместе с эксплуатационной документацией должна быть упакована в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены самоклеящейся лентой типа скотч.

ООО «ЦИРМИ» (ООО «CIRMI») — российский производитель медицинских систем «VISOR2»

**ООО «ЦИРМИ»:**  
eemagine Medical Imaging Solutions GmbH  
ООО: Gubener Str. 47, D-10243, Berlin, Germany

**ООО «ЦИРМИ»:**  
ООО «ЦИРМИ»:

ООО «ЦИРМИ» (ООО «CIRMI») — российский производитель медицинских систем «VISOR2»  
ООО: ООО «ЦИРМИ» (ООО «CIRMI»), 153032, г. Москва, ул. Мухоморова, д. 5  
ООО: +7 4932 24-04-80, ООО: +7 4932 24-04-35

ООО «ЦИРМИ»: 2000

Макет этикетки на упаковку

Систему транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка системы морским транспортом должна проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

### Условия транспортирования системы:

Система должна транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при следующих условиях окружающей среды: температуре окружающего воздуха от 0 до +50°C и при относительной влажности воздуха от 15 до 70%. Воздух в помещении не должен содержать примесей веществ, вызывающих коррозию.

### Условия хранения системы:

Система должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при следующих условиях окружающей среды: температуре окружающего воздуха от +10 до +40°C, при относительной влажности воздуха от 15 до 70% без конденсата. Воздух в помещении не должен содержать примесей веществ, вызывающих коррозию.

В случае если планируется длительное хранение системы, необходимо провести его консервацию.

### Консервация системы

Составные части системы вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

Я свидетельствую дословное соответствие ксерокопии предъявленному мне оригиналу.

Берлин, 7 мая 2019

/подпись/  
Ютта Зимпелькамп  
Нотариус

Печать: Ютта Зимпелькамп \* Нотариус в Берлине

9101a E-F

|  |
|--|
|  |
|--|

**Апостиль**

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан \_\_\_\_\_ Ютой Зимпелькамп \_\_\_\_\_

3. действующим в качестве \_\_\_\_\_ Нотариуса в г. Берлин \_\_\_\_\_

4. скреплен печатью

Нотариуса \_\_\_\_\_

Удостоверено

5. в г. Берлин

6. 08 мая 2019 года

7. Председателем Земельного суда в Берлине

8. за № 9101a E-F 4028/19 \_\_\_\_\_

9. Печать

Печать: Председатель Земельного суда \*  
Берлин \*

10. Подпись  
от имени

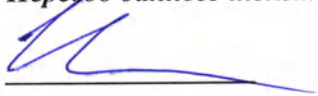
\_\_\_\_\_/подпись/

(Бюннинг)

Председательствующий судья Земельного суда

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Семнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года**

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

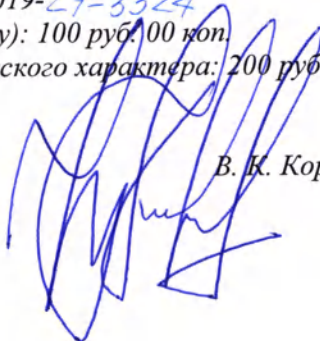
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-21-3324

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Всего пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 204 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик

