

Serial No. 61/2020

מס' סידורי 61/2020

**AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A
PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY
CORPORATE OR IN THE NAME OF
ANOTHER PERSON**

I, the undersigned, **ANAN A. HELOU**, Notary holding license no. **2084089** hereby certify that on **06.05.2020** appeared before me at the address: **Tsiporit Industrial Zone, 6 HaMerkava St., Nof HaGalil, Mrs. Maysana Mousa Elias**

- ☒ who is known to me personally
☒ whose identity has been proven to me by ID card number: **300163599** issued on: **27.01.2013**

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter/number **A1 to A77**

☒ on behalf of corporation **ALPHA OMEGA ENGINEERING LTD**, company number **511904245** located at **Tsiporit Industrial Zone, 6 HaMerkava St., Nof HaGalil**

☐ in his capacity as guardian/ trustee/ other capacity.....of.....ID no. at the address

☐ on behalf of.....ID no. at the address.....

I confirm that I have been submitted the following documents: **a Certificate of Incorporation and a Protocol of the corporation's Board of Directors meeting that was held on 28.03.2018**, as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving her competence to sign as aforesaid.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of **Mrs. Maysana Mousa Elias** by my own signature and seal, this day **06.05.2020**.

Notary fee **943 + VAT** NIS

חותם הנוטריון
Notary's Seal



**אימות חתימתו של אדם בשם
תאגיד או בשם אדם אחר**

אני החתום מטה ענאן א. חילו נוטריון בעל רישיון מספר **2084089** מאשר כי ביום **06.05.2020** ניצבה לפניי בכתובת: **אזור תעשייה ציפורית, רחוב המרכבה 6, נוף הגליל, גב' מיסאנה מוסא אליאס**

☒ המוכרת לי באופן אישי
☒ שזהותה הוכחה לי על פי תעודת זהות מספר **300163599** שהונפקה ביום: **27.01.2013**

ושוכנעתי כי הניצבת לפניי הבינה הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתמה מרצונה החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות/מספר **A1 עד A77**

☒ בשם התאגיד חברת **אלפא אומגא הנדסה בע"מ**, ח.פ. **511904245**, בכתובת: **אזור תעשייה ציפורית, רחוב המרכבה 6, נוף הגליל**

☐ בתפקיד אפוטרופוס / בתפקיד נאמן / בתפקיד אחר.....של.....ת.ז. בכתובת.....

☐ בשם הזולת.....ת.ז. בכתובת.....

אני מאשר, שהוגשו לי המסמכים הבאים: **תעודת התאגדות ופרוטוקול ישיבת מועצת המנהלים של החברה שנערכה ביום 28.03.2018**, כראיה בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותה לחתום כאמור.

לראיה אני מאמת את חתימתה של הגב' **מיסאנה מוסא אליאס** בחתימת ידי ובחותמי, היום **06.05.2020**.

שכר נוטריון **943 + מע"מ** שקלים חדשים

חתימה
Signature



Operational documentation

Physiological navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories.

Legal Manufacturer
ALPHA OMEGA ENGINEERING Ltd.

Hamerkava St.6
Tsioporit Industrial Zone
Nof HaGalil (Nazareth Illit) 1789062, Israel
Tel: +972-4-656-3327
Fax: +972-4-657-4075
info@alphaomega-eng.com
support@alphaomega-eng.com
http://www.alphaomega-eng.com



Signature: 
Name: Maysana Mousa
Title: QA RA Manager
Date: 06-May-2020



CE
0297

Composition of the medical device

Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories:

1. Panel computer, 1 pcs.
2. Trolley, 1 pcs.
3. Power supply, 1 pcs.
4. Main Unit, 1 pcs.
5. Drive Headstage Module with amplifiers, 1 pcs.
6. Stereo speakers with sound mixer, 2 pcs.
7. Cable set,
8. Software,
9. USER Manual, 1 pcs.

Accessories:

1. Monitor, 2 pcs.
2. Keyboard, 1 pcs.
3. Remote control, 1 pcs.
4. Mouse/touchpad, 1 pcs.
5. Printer, 1 pcs.
6. CD/DVD
7. Screwdrivers, 3 pcs.
8. Drive Headstage Module, 5 pcs.
9. Panels, 5 pcs.
10. Headstage for Microdrive, 5 pcs.
11. Instruments set, 5 pcs.
12. Microelectrode amplifiers, 10 pcs.
13. LFP and macro electrode amplifiers, 5 pcs.
14. Stimulation modules for micro and macro stimulation, 2 pcs.
15. EEG, EMG headboxes, 10 pcs.
16. Cannulas with stylets, 50 pcs.
17. Shielded electrodes, 50 pcs.
18. Unshielded electrodes, 50 pcs.
19. Sterilization Cases, 10 pcs.
20. Adaptors, 10 pcs.
21. Plugs, 10 pcs.
22. Electrode cables, 10 pcs.
23. Cables, 50 pcs.
24. Screws, 20 pcs.
25. Electrode Holders, 10 pcs.
26. Electrode Leaders - Bengun, 10 pcs.
27. Motors, 5 pcs.
28. Isolation transformers, 2 pcs.
29. PCBs, 5 pcs.
30. Rulers, 2 pcs.

PROPRIETARY NOTICE

This publication, or parts thereof, contains information proprietary to Alpha Omega Engineering and may not be reproduced, recorded or transmitted in any form, by any method, for any purpose without written permission from Alpha Omega Engineering.

Alpha Omega Engineering Ltd. makes no warranty, expressed or implied, including but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose or use, regarding these materials and makes such materials available solely on an "as-is" basis.

In no event shall Alpha Omega Engineering Ltd. be liable to anyone for specific, collateral, incidental, or consequential damages in connections with or arising from purchase or use of these materials. The sole and exclusive liability to Alpha Omega Engineering Ltd., regardless of the form of actions, shall not exceed the purchase price of the materials described herein.

The NeuroSmart and Alpha Omega are trademarks of Alpha Omega Engineering Ltd.

For additional information on the device, including questions on infection control procedures, please contact:



Authorized Representative in the EC:
Alpha Omega Gmb
Ubstadter Str. 28
Ubstadt-Weiher, 76698
Germany
Toll free: 00-800-2574-2111
Fax: +49 (0) 721-2391034



ALPHA OMEGA ENGINEERING
Hamerkava St.6
Tsiaporit Industrial Zone
Nof HaGalil (Nazareth Illit)1789062,
Israel
Tel: +972-4-656-3327
Fax: +972-4-657-4075
info@alphaomega-eng.com
support@alphaomega-eng.com
http://www.alphaomega-eng.com

Contact Information:

U.S.:

Toll Free 1-877-919-6288
Fax 1-877-471-2055

Europe:

Toll Free: 00-800-2-574-2111
Tel +49-7-251-440-6620

Asia:

Tel: +972 (0) 4 6563327

LOCAL REPRESENTATIVE IN RUSSIA

Neuroproject Ltd
127486, Moscow, Russia,
Korovinskoye shosse, 10, bld. 2, floor 1,
room 101
Tel. +7 495 660 81 73
e-mail: info@neurop.ru

Terms and Conditions

Thank you for your interest in Alpha Omega Engineering Ltd. ("ALPHA OMEGA") products and services. The following provisions set forth the terms and conditions on which ALPHA OMEGA sells Goods and provide Services (the Goods and Services jointly shall be referred to hereunder as the "Products").

Purchase of any Products sold by ALPHA OMEGA shall be subject to the terms and conditions contained herein. Buyer acknowledges and agrees that these terms and conditions supersede the terms and conditions of any purchase order or other documentation used by Buyer and, except for delivery and billing addresses, prices, quantities and items ordered, any conflicting or additional terms are void and have no effect, but that Buyer may place orders by use of purchase orders and other documentation for its convenience purposes only.

1. PRICE AND PAYMENT

- 1.1 The price of the Products will be ALPHA OMEGA's quoted price, exclusive of value added or other taxes, charges or duties payable as a result of the transaction. All pricing quotes must be documented in writing and signed by ALPHA OMEGA to be valid. All quotations issued by ALPHA OMEGA for the supply of Products shall remain open for acceptance for the period stated in the quotation or, if none is stated, for ninety (90) days. In all other cases, prices payable are those currently in effect in ALPHA OMEGA's then current pricelist. Unless otherwise agreed in writing, extra charges will apply for delivery and packaging.
- 1.2 Unless otherwise agreed in writing, payment in full shall be made to ALPHA OMEGA in the currency invoiced, no later than thirty (30) days from the date of invoice.
- 1.3 Until payment in full is received, the property in the Goods remains with ALPHA OMEGA and, if in the Buyer's possession, the Goods will be held by Buyer as bailee and returned immediately to ALPHA OMEGA upon demand in unused and undamaged condition.
- 1.4 In the event of late payment, ALPHA OMEGA reserves the right: (i) to suspend deliveries and/or cancel any of its outstanding obligations; and (ii) to charge interest at a rate of up to 1½% per month (or the highest rate permitted by applicable laws, if lower) from the due date. Buyer also agrees to pay all collection costs, expenses and reasonable attorneys' fees for collection of any amount due and unpaid.

2. SHIPMENTS, DELIVERY AND ACCEPTANCE

- 2.1 Freight charges (including shipment insurance) will be prepaid by Buyer. Orders will be shipped via a transportation mode, carrier and shipment insurance selected by ALPHA OMEGA. Unless otherwise stated in an agreement, shipment of Products will be made F.O.B. ALPHA OMEGA Factory in Israel (Incoterms 2000).
- 2.2 The Buyer shall inspect all Goods immediately upon their arrival and shall, within 7 days from such inspection, give notice in writing to ALPHA OMEGA of any matter or thing by reason whereof it is alleged that the goods are not in accordance with ALPHA OMEGA's specifications. Notwithstanding, a notice with respect to alleged failure to meet the specifications with respect to non-disposable products ("Capital Equipment"), which could not have been detected before the first use of the Capital Equipment may be made in writing within 7 days from the first use of the Capital Equipment, provided that such use will be made within forty five (45) days as of the delivery of the Product. All claims will be subject to the terms of the Warranty set forth in Section 5 hereunder, provided however that claims resulting from shipping damages will be subject to the terms of the applicable shipment insurance. If the Buyer shall fail to give the above notice, the Goods shall be deemed to comply in all respects with their specifications and any applicable contract.
- 2.3 In the event a package arrives with visible damages, Buyer should not open the package. Buyer shall immediately contact ALPHA OMEGA and shall comply with its instructions.

3. CANCELLATION AND RETURNS

- 3.1 Any order by Buyer may be cancelled or changed only with the consent of ALPHA OMEGA at its discretion. Prior written consent from ALPHA OMEGA is required before a return will be accepted. If a Product is returned with such consent, it shall thereupon become the property of ALPHA OMEGA. Disposable items, sterile items and wearable items, can't be returned. Requests with respect to return of Goods may be submitted in writing by Buyer within 45 days from the date of the invoice. It is hereby clarified that ALPHA OMEGA's consent may be granted only in the event the Goods do not meet ALPHA OMEGA's specifications in a material way and provided further that ALPHA OMEGA shall have the opportunity to repair any malfunctioning component or item, prior to granting such consent. All Products must be returned in saleable condition. ALPHA OMEGA will accept Products for return only if they are not damaged or used. Returned Product must be sent freight prepaid to the appropriate address indicated by ALPHA OMEGA. No credit will be issued for unauthorized returns.
- 3.2 When Products are authorized to be returned for any reason other than for breach of warranty, the amount of credit will be subject to a minimum restocking charge of 30%, provided however that in the event that the Goods were customized per Buyer's request, additional charge will be added.

4. BUYER'S RESPONSIBILITY

- 4.1 Buyer shall ensure that the Products will be operated by trained and competent operators only.
- 4.2 BUYER shall ensure that Products is operated in a safe and competent manner in strict compliance with established safety operating procedures (including ALPHA OMEGA's User's Manual as revised from time to time) and applicable laws and regulations.
- 4.3 BUYER shall notify ALPHA OMEGA promptly as soon as any unusual operating peculiarity appears.
- 4.4 BUYER shall notify ALPHA OMEGA if the Products are moved from its present location. Should the Buyer choose to move Products to a new location, the packing, unpacking, and actual movement of the Products is at the Buyer's sole responsibility, cost and expense.

5. WARRANTY

- 5.1 ALPHA OMEGA warrants that its Goods substantially meet ALPHA OMEGA's specifications at the time of delivery and shall be substantially free from defects in material and workmanship for as long as they are used on or before the specified expiry date of the product and used in accordance with the written instructions for use issued by ALPHA OMEGA on the date the Goods were shipped to Buyer. The warranty set forth herein is conditioned upon proper storage, installation, use and maintenance in accordance with applicable written recommendations of ALPHA OMEGA. All warranties for Goods shall expire at the earlier of the product expiration date and one (1) year from the date of shipment from ALPHA OMEGA.
- 5.2 ALPHA OMEGA's warranty hereunder shall not apply: (i) if a Product is not used in accordance with its instructions or if it is used for a purpose not indicated on the specifications; (ii) if any maintenance, repairs, modifications, alterations or other work has been performed by Buyer or others on such item, other than work performed by ALPHA OMEGA or with ALPHA OMEGA's authorization and according to its approved procedures; (iii) if Products have been subject to abuse, misuse, negligence, accident, improper installation, maintenance or use; (iv) if Products have been combined with or installed on with products, or equipment of the Buyer or any other third party, not authorized in writing by ALPHA OMEGA; (v) for wear and tear damage, damages due to liquids, moisture, freezing, computer viruses or other damage incurred by the acts or omissions of the Buyer or its employees or agents and/or abnormal working conditions at the Buyer's premises; or (vi) have been damaged by causes beyond the control of ALPHA OMEGA (including without limitation, shipping and conveying damages and damages made as a result of force majeure) (the "Warranty Exclusions"). The warranty furnished hereunder does not extend to damage to items purchased hereunder resulting in whole or in part from the use of components, accessories, parts or supplies not furnished by ALPHA OMEGA.
- 5.3 ALPHA OMEGA will not be responsible for damage incurred to the Products' attachments caused by sterilizing of the attachments using techniques other than those recommended to Buyer by ALPHA OMEGA.
- 5.4 All warranty claims on Goods must be made in writing within the warranty period set forth above and not more than seven (7) days after Buyer first learned of the defect, provided however that claims with respect to damages, defects and/or non-compliance with specifications which could have been observed or detected by Buyer within the applicable notice period set forth in Section 2.2 above will be subject to such shorter notice period. Buyer shall provide ALPHA OMEGA a detailed explanation of any warranty claim on goods.
- 5.5 ALPHA OMEGA's sole obligation and Buyer's exclusive remedy for a breach of this warranty shall be to repair, replace or refund, at ALPHA OMEGA's discretion, any malfunctioning component or item, provided that ALPHA OMEGA is reasonably satisfied that claimed breach of warranty actually exists and was not caused by the Warranty Exclusions. ALPHA OMEGA further reserves the right to substitute and use, at its option, new and/or improved, or remanufactured parts, which are capable of performing a function similar to that of the replaced parts. Buyer shall provide labor for the removal of the defective component or item and installation of its replacement at no charge to ALPHA OMEGA. Buyer shall bear all risk of loss or damage to returned Goods while in transit. In the event no defect or breach of warranty is discovered by ALPHA OMEGA upon receipt of any returned item, the item will be returned to Buyer at Buyer's expense and Buyer will reimburse ALPHA OMEGA for the transportation charges, labor and associated charges incurred in testing the allegedly defective item.
- 5.6 ALPHA OMEGA will not be responsible for replenishing BUYER's supply of items consumed or damaged during the use of the Products. This includes but is not limited to: Microelectrodes, Deep Brain Stimulation (DBS) Electrodes, EMG Contact Electrodes, Guiding Cannula, flexible shafts, compact disks, electrode cables, electrode holders and any other item consumed in the course of using the Products.
- 5.7 ALPHA OMEGA shall not be under any obligation to provide warranty hereunder for Products which were removed from the originally identified location without ALPHA OMEGA's prior written consent.
- 5.8 With respect to Services - ALPHA OMEGA warrants that all Services to be provided by ALPHA OMEGA under applicable services agreement or its warranty obligation hereunder will be carried out with reasonable care and skill. ALPHA OMEGA's sole liability for breach of this warranty shall be to re-perform the Services in question. This warranty shall only extend for a period of thirty (30) days after the completion of the applicable Services and any claim shall be submitted in writing within such period.
- 5.9 EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED HEREIN, ALPHA OMEGA PROVIDES THE GOODS "AS IS", WITHOUT REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, WHETHER STATUTORY EXPRESSED OR IMPLIED, WITH RESPECT TO ANY PRODUCTS, PARTS OR SERVICES PROVIDED BY ALPHA OMEGA, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTY AS TO THE GOODS' TITLE, QUALITY, ACCURACY, COMPLETENESS, OPERABILITY, USE, MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR NON-INFRINGEMENT. THE SOLE AND EXCLUSIVE REMEDY FOR BREACH OF ANY WARRANTY IS LIMITED TO THE REMEDIES PROVIDED HEREIN ABOVE.
- 5.10 Products provided, but not manufactured, by ALPHA OMEGA are not warranted by ALPHA OMEGA and Buyer must instead rely on the representations and warranties, if any, provided directly to Buyer by the manufacturer of such product.

6. LIMITATION OF LIABILITY

- 6.1 ALPHA OMEGA shall not be liable for any loss or damage due to inability to use the Products, or due to failure of the Products to perform properly. BUYER agrees to hold ALPHA OMEGA harmless from any loss or damage arising out of the maintenance, operation or use of the Products, or any test Products, other than any loss or damage directly and solely resulting from the negligence of ALPHA OMEGA.
- 6.2 ALPHA OMEGA SHALL NOT BE SUBJECT TO NOR INCUR, AND THE BUYER HEREBY RELEASES ALPHA OMEGA FROM, ANY CLAIM, ACTION OR LIABILITY FOR INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, PUNITIVE OR CONSEQUENTIAL LOSS OR DAMAGE TO PERSONS OR PROPERTY, OR DAMAGES OTHERWISE ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH FURNISHING OF PRODUCTS, PARTS OR SERVICE HEREUNDER, OR THE PERFORMANCE, USE OF, OR INABILITY TO USE ANY PRODUCTS, PARTS OR SERVICE, OR OTHERWISE, WHETHER BASED IN CONTRACT, WARRANTY, TORT, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, NEGLIGENCE, OR ANY OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY EVEN IF ALPHA OMEGA HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OR LIKELIHOOD OF SUCH DAMAGES IN PARTICULAR ALPHA OMEGA WILL NOT BE LIABLE FOR LOSS OF PROFITS, SAVINGS OR REVENUE, DAMAGE TO REPUTATION, LOSS OF USE OF A PRODUCT OR ANY ASSOCIATED PRODUCTS, COST OF CAPITAL, COST OF ANY SUBSTITUTE GOODS, PRODUCTS, FACILITIES OR SERVICES, DOWNTIME, AND THE CLAIMS OF THIRD PARTIES INCLUDING BUYER'S CUSTOMERS.

- 6.3 ALPHA OMEGA's total liability for any claim or action shall not exceed the prorated purchase price actually paid by Buyer for the Products out of which such claim or action arose.

7. GENERAL

- 7.1 These Terms and Conditions and any dispute or claim arising out of or relating to these terms or the sale of Products ("Claim") shall be governed by and construed under laws of the state of Israel, notwithstanding its law of conflicts of law. If any Claim cannot be settled amicably between the parties, the parties hereby submit the Claim to the exclusive jurisdiction of the courts of the State of Israel.
- 7.2 These Terms and Conditions constitute the entire agreement between ALPHA OMEGA and Buyer with respect to the subject matter hereof. Any previous agreements between the parties with respect to the subject matter hereof are superseded. Notwithstanding the foregoing, additional special terms and conditions of ALPHA OMEGA may be applicable with respect to certain products and to the Services provided by Alpha Omega, such additional terms and conditions shall be provided in a separate agreement.
- 7.3 Any representation, promise, statement or description by ALPHA OMEGA or by any officer, employee, consultant, agent, or dealer of ALPHA OMEGA or any other person is expressly excluded and the Buyer acknowledges that it has relied solely upon its own inspection, skill and judgment in placing an order for the Goods or Services and not by reason of any such representation, promise, statement or description.
- 7.4 No changes to, waiver of, or addition to any of these terms and conditions shall be effective unless agreed to in writing and signed by ALPHA OMEGA. ALPHA OMEGA reserves the right at any time to amend these terms and conditions, and Buyer shall be deemed to accept such amended terms and conditions by ordering products herein offered after the date of such amendment. ALPHA OMEGA's failure or delay to exercise or enforce any of its rights hereunder shall not constitute or be deemed to be a waiver of such rights or forfeiture of such rights, and ALPHA OMEGA may, at its option, from time to time, exercise any of its rights or remedies.
- 7.5 ALPHA OMEGA will use its reasonable efforts to fill orders, but ALPHA OMEGA shall not be liable for nonperformance or delays caused by a shortage of raw materials, manufacturing problems, delivery or labor problems, priorities, acts of regulatory agencies or judicial bodies, discontinuation of a product line, acts of God or third parties, infringement claims, or other causes beyond its reasonable control. Buyer agrees that in such events ALPHA OMEGA may allocate Products among all Buyers as it deems reasonable, without liability. ALPHA OMEGA reserves the right from time to time to substitute a Product with a product that has the same function as such Product, or to delete a Product.
- 7.6 Any notices required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed delivered upon personal delivery, overnight delivery or three days following deposit in the mail addressed as follows, in the case of ALPHA OMEGA, to: Nazareth Industrial Park, Building Mount Precipice P.O. Box 2268 Nazareth 1612102, Israel, and in the case of Buyer, at the address designated on Buyer's purchase order or to such other address as either party may substitute by written notice.
- 7.7 Buyer will comply with all federal, state and local laws (including the Uniform Commercial Code), regulations and ordinances applicable to its business and activities and will indemnify ALPHA OMEGA for any and all claims, damages, penalties, assessments and liabilities imposed on ALPHA OMEGA relating to or resulting from Buyer's failure to comply with such applicable laws, regulations and ordinances.
- 7.8 These Terms and Conditions bind Buyer and its successors and permitted assigns.
- 7.9 Buyer may not change, adulterate, obscure, remove or deface trademarks, tradenames or labels appearing on any Product of ALPHA OMEGA.
- 7.10 In all cases, all intellectual property rights in and to, and all technology relating to, the Products supplied to Buyer, their design and all improvements thereto or thereof, whether or not such Product, design or improvement is made pursuant to Buyer's specifications or at Buyer's expense, shall be and remain the exclusive property of ALPHA OMEGA.
- 7.11 If any of the products are medical devices, Buyer acknowledges that it is familiar with the Safe Medical Devices Act of 1990 (the "Devices Act") and the reporting obligations imposed on device users thereunder. In this regard, Buyer agrees to notify ALPHA OMEGA within ten (10) days of the occurrence of any event identified in the Devices Act imposing a reporting obligation on Buyer and/or ALPHA OMEGA (except for events representing an imminent hazard that require notification to the United States Food and Drug Administration (the "FDA") within seventy-two hours, in which case, such notice will be delivered to the other party immediately). Buyer shall maintain adequate tracking for the products to enable ALPHA OMEGA to meet the FDA requirements applicable to the tracking of medical devices.
- 7.12 Buyer shall purchase the Products for its own use only, and shall not resell the Products to any other party. Buyer represents it has examined the Products and that they are acceptable and clinically suitable for its intended purposes.
- 7.13 All intellectual property rights in the Products shall at all times remain vested in ALPHA OMEGA and/or its licensors. Any user license as may be granted to the Buyer shall be non-transferable and non-exclusive and shall only be used for the Buyer's own internal business purposes of operating the Goods. The use of the Products shall be subject to the terms and conditions of such user license. Off the shelf license products embedded in the Product are subject to the EULA governing the license thereof.

Contents

PROPRIETARY NOTICE	3
DOCUMENT CONVENTIONS	10
1. GENERAL AND CLINICAL OVERVIEW	11
1.1 INTRODUCTION	11
1.2 CLINICAL INFORMATION	11
<i>Intended Use</i>	11
1.3 ADVERSE EFFECTS	13
1.4 INDICATIONS FOR USE	14
1.5 CONTRAINDICATIONS FOR USE	14
1.6 ELECTROMAGNETIC CONFORMANCE	14
2. SYSTEM DESCRIPTION	17
2.1 SYSTEM	17
2.2 DRIVE HEADSTAGE MODULE	17
2.3 ELECTRODE INPUT CABLE	24
2.4 CALCULATING THE CANNULA END POINT	25
2.5 MER ONLY HEADSTAGE MODULE	30
2.6 REMOTE CONTROL	31
2.7 STIMULATION PEDAL	32
2.8 HEADBOX MODULES	32
3. PREPARING FOR SURGERY – CLEANING AND STERILIZATION	35
3.1 CLEANING AND STERILIZING THE COMPONENTS	36
3.1.1 <i>Electronic Accessories</i>	36
3.1.2 <i>Warnings</i>	37
3.1.3 <i>Limitations on reprocessing</i>	37
3.1.4 <i>Point of Use</i>	37
3.1.5 <i>Containment and Transportation</i>	37
3.1.6 <i>Cleaning and Disinfection Protocol</i>	38
3.1.7 <i>Maintenance, Inspection and Testing</i>	40
3.1.8 <i>PACKAGING</i>	40
3.1.9 <i>STERILIZATION</i>	40
3.1.10 <i>STORAGE</i>	40
3.2 MECHANICAL ACCESSORIES AND AUTOCLAVABLE DRIVE HEADSTAGE AND AUTOCLAVABLE DRIVE CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION	41
3.2.1 <i>Mechanical Accessories</i>	41
3.2.2 <i>Warnings</i>	42
3.2.3 <i>Limitations on reprocessing</i>	42
3.2.4 <i>Point of Use</i>	43
3.2.5 <i>Containment and Transportation</i>	43
3.2.6 <i>Preparation for Cleaning</i>	43
3.2.7 <i>Maintenance, Inspection and Testing</i>	44
3.2.8 <i>Packaging of Mechanical Accessories</i>	44
3.2.9 <i>Sterilization Using AutoClave</i>	46
3.2.10 <i>Storage</i>	46
3.3 STERILE ITEMS	46
4. SYSTEM SETUP	48
4.1 HARDWARE INSTALLATION	48
4.2 SETTING THE ELECTRODE STARTING POINT	48
4.2.1 <i>Setting Electrode Starting Depth Method 1</i>	48
4.2.2 <i>Setting Electrode Starting Depth Method 2</i>	48
4.3 ASSEMBLING THE HEADSTAGE	53
5. SYSTEM OPERATION	59
5.1 OPERATING THE NEUROSMART	59

STARTING A NEW OPERATION	59
CREATING NEW WORKSPACE TEMPLATE	59
CONTINUING AN EXISTING OPERATION	60
MAIN SCREEN DESCRIPTION	61
<i>Software self-test indications</i>	61
<i>Buttons and functions</i>	61
<i>Scale Operation functions</i>	63
<i>Level Value & Mode Changing</i>	63
NEUROSMART CONFIGURATION	64
<i>Setup dialog</i>	64
<i>MER Only Mode – Setup dialog</i>	65
STIMULATION SETUP DIALOG	65
IMPEDANCE	66
CREATING A NEW TRAJECTORY	67
PRINT TRAJECTORY	69
OPRA	72
ONLINE PLAYER MODE (RELAY)	73
5.2 OPERATING OF THE NEURONAV, NEURO OMEGA	75
SUPPLYING PATIENT INFO	75
SELECTING AN EXISTING PATIENT	76
NEURONAV, NEURO OMEGA INTERFACE NAVIGATION	76
EVENT DEFINITION	81
VERIFYING DIAGNOSTIC INDICATORS	85
VERIFYING STARTING DEPTH	87
CREATING A NEW TRAJECTORY	87
SETTING DRIVE POSITION	88
CHECKING IMPEDANCE	89
MANIPULATING THE DRIVE HEADSTAGE	90
MONITORING ACTIVITY	90
OPRA	104
USER EVENTS	105
TRAJECTORY PRINTING	106
SAVING DATA TO THE LOG FILE	108
STIMULATION	109
DEFINING AND MONITORING THE EVOKED POTENTIAL	112
ADVANCED RESEARCH CAPABILITIES OVERVIEW	115
FILTERING AND SAMPLING PROPERTIES	115
<i>Controlling Micro Filtering and Sampling Properties</i>	116
<i>Controlling Macro Filtering and Sampling Properties</i>	117
<i>Controlling EEG Filtering and Sampling Properties</i>	118
<i>Controlling EMG Filtering and Sampling Properties</i>	119
<i>Controlling ECoG Filtering and Sampling Properties</i>	119
<i>Changing Channel Names</i>	120
LOGGING OPTIONS	120
<i>Defining Logging Options</i>	121
<i>Saving Files by Digital Triggers</i>	124
CHANNEL ROUTING OF ANALOG OUTPUTS	125
<i>Routing a Pre-Selected Channel</i>	125
<i>Routing the Channel in Focus</i>	125
EDITING A CHANNEL CONTACT	126
CONTACT SETTINGS	126
<i>Editing Contact Settings</i>	126
<i>Always Grounded</i>	127
GROUP SETTINGS	127
<i>Creating a New Workspace Window</i>	127
1.1.1 <i>Editing an Existing Workspace Window</i>	130
<i>Creating or Editing a Digital Input Output Window</i>	131
<i>Creating or Editing an Evoked Potential Window</i>	132
<i>Creating or Editing a Spikes Raster Window</i>	134
DEFINING IMPEDANCE SETTINGS	135

6. FHC MT CONTROLLER.....	137
SOFTWARE SELF-TEST INDICATIONS.....	137
7. DRY RUN: DBS ELECTRODE HANDLING.....	139
8. GENERAL MAINTENANCE.....	143
8.1 GENERAL SAFETY INFORMATION.....	143
8.2 POSITIONING/ VENTILATION.....	143
8.3 TRANSPORTATION AND STORAGE.....	143
8.5 PREVENTIVE MAINTENANCE PROCEDURE.....	144
8.6 CLASS OF WASTE.....	144
9. TECHNICAL SPECIFICATIONS.....	145
10. REGULATIONS & STANDARTS LIST.....	152

DOCUMENT CONVENTIONS

DOCUMENT CONVENTIONS

The following conventions are used throughout this document:

WARNING!

Indicates a condition that may endanger the patient or the system operator.

CAUTION! *Indicates a condition that may damage the equipment.*

Note - *Indicates issues that require an emphasis to ensure optimal System operation.*



1. GENERAL AND CLINICAL OVERVIEW

1.1 INTRODUCTION

Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (also referred to as "System") is used to assist neurosurgeons in the operating room during functional neurosurgery and to record from and stimulate brain motor and sensory neurons and aid in the placement of depth electrodes.

Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories provides an excellent solution for designating target boundaries, and localizing position within the target, for both lesion and implantation procedures.

The system has five main functions:

- Controlling electrode insertion and movement.
- Recording electrical brain signals.
- Stimulating through MER electrodes.
- Aiding in implanting of DBS electrodes.
- Measuring impedance

1.2 CLINICAL INFORMATION

Intended Use

Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories is intended to be used in assisting neurosurgeons in the operating room during functional neurosurgery and to record from and stimulate brain motor and sensory neurons to aid in the placement of depth electrode.

Drive Headstage is intended to be used in assisting neurosurgeons in the operating room during functional neurosurgery to aid in the placement of depth electrode.

The Electrodes, Cannula and the Stereotactic Frame are not supplied with the system. These parts are standard operation room equipment.

WARNING!

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with this treatment is necessary before using this system. Please read this entire manual before attempting to activate the system. Completion of the training program is required prior to use of the system.

CAUTION! US federal law restricts the sale of this device to or on the order of a physician.

CAUTION! Discard according to the local regulations and law.

CAUTION! Avoid trans-thoracic stimulation.

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

11

CAUTION! Avoid accidental contact between connected but not unapplied applied parts and other conductive parts including those connected to protective earth.

Note: The system is provided non sterile or sterile. Please refer to section 3 for detailed sterilization instructions of system and accessories.

Note: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended method of processing.

Note: Please contact the manufacturer or local distributor to request a copy of the insulation diagram if needed.

Note: This product has been tested and found to comply with the limits for Class A Medical Device according to IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2 Standards. The limits for Class A equipment were derived for medical environments to provide reasonable protection against interference with licensed communication and medical equipment.

Note: This product needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the tables below

Note: Portable and mobile RF communications equipment can affect this product

WARNING!

This is a Class A product. This product is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the System or shielding the location.

WARNING!

The use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified by the MANUFACTURER, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the system.

WARNING!

The system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

WARNING!

Connection of a patient to a h.f. surgical equipment and to a system may result in lesions at the site of electrodes and possible damage to the system

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

12

WARNING!

Operation in close proximity (for example 1 m) to a shortwave or microwave therapy equipment may produce instability in the system

WARNING!

Only qualified personnel, who have been trained by Alpha Omega Ltd., should be allowed to operate this equipment.

WARNING!

Any modifications made to the equipment without explicit approval from Alpha Omega Ltd., voids warranty and service contract obligations, and poses a potential safety threat to both operators and patients.

WARNING!

Do not install any software packages on the system unless provided by Alpha Omega Ltd. for the explicit use on the system.

WARNING!

For any external device, such as printer, that connects to main power, must use the "Printer USB Isolation Hub" to connect it to USB port, when the system is working in the operating room

WARNING!

Patient with an implanted electric device should not be subjected to electrical stimulation unless specialist medical opinion has been obtained.

WARNING!

To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

1.3 ADVERSE EFFECTS

The possible adverse effects relating to Stereotactic Neurosurgery are:

- The possibility of intracranial hemorrhage associated with the introduction of probes into the brain.
- Visual field impairment with optic tract injuries.
- Contra lateral motor deficit with corticospinal injury.

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

1.4 INDICATIONS FOR USE

- Parkinson's Disease;
- Dystonia essential tremor;
- Tourette's Syndrome;
- Epilepsy.

1.5 CONTRAINDICATIONS FOR USE

Contraindications are determined by the attending physician based on patient data, usually this is due to the age, physical, psychological, mental state of the person, duration of illness, etc.

1.6 ELECTROMAGNETIC CONFORMANCE

The table below contains information on electromagnetic emissions for guidance and manufacturer's declaration.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interferences in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	The System is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be less than 30%.
Electrostatic fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

	lines	lines	
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line(s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	±1kV line(s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T for 0.5 cycles 40% U_T for 5 cycles 70% U_T for 25 cycles <5% U_T for 5 s	<5% U_T for 0.5 cycles 40% U_T for 5 cycles 70% U_T for 25 cycles <5% U_T for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the System be powered from an uninterruptible power supply battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the System should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.4\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	



NOTE 1 at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strength 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.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m

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

The System is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the 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 to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.4\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.4
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	24

For transmitters rated at maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated 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.

NOTE 1: at 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: these guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

2. SYSTEM DESCRIPTION

2.1 SYSTEM

Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (also referred to as "System") is an integrated system that allows driving the electrode, microelectrode recording, stimulation, and impedance monitoring. The system consists of the following units:

- Main unit – computer (laptop with power box) - Windows-based software that controls the system, and runs real-time algorithms to detect and analyze the neural activity, as well as save data to disk.
The Main Unit contains all interfaces with analog and digital inputs and outputs unit, as well as all connections to the different modules. The Main Unit, the screens and speakers could all be fitted on the trolley.
- Drive Headstage module
- Remote control
- Stimulation Pedal
- Sterile Electrode's Cable

2.2. DRIVE HEADSTAGE MODULE

 **Note:** This section does not apply for the MER Only Headstage.

The Drive HeadStage module is mounted on either a Stereotactic frame or frameless systems, and provides the framework for recording and stimulating from up to five electrodes. The System records the data from each of up to five micro contacts and five macro contacts as separate channels.

The Drive HeadStage module is comprised of the following components:

 **Note:** System and drive should be connected to AlphaOmega NeuroProbes for recording and stimulation. For further information, refer to the NeuroProbe user manual.

The Drive HeadStage contains the mechanism that manipulates the electrodes, digitizes the acquired signals and provides stimulation.



Figure 1: Drive HeadStage

This mechanism is made up of the following components:

- The drive motor, which uses its own scale to measure depth
- An external scale, calibrated from 0-40 mm with 1 mm resolution, which does the following:
 - ♦ Helps you monitor HeadStage movement accuracy
 - ♦ Enables you to compare the depth data as displayed by the software with the depth from the drive motor scale
- A turn wheel and scale, with 0.1 mm resolution, which is used to advance the HeadStage manually.
- A digitizing amplifier, which does the following:
 - ♦ Amplifies, filters, and converts the signal collected from the microelectrode from analog to digital
 - ♦ Enables the measurement of the electrode's impedance
- Data acquisition and processing boards
- Electrode positioning control board, for up to five electrodes in tandem
- The Drive HeadStage and the components comprising the Drive HeadStage module appear in Figure 2

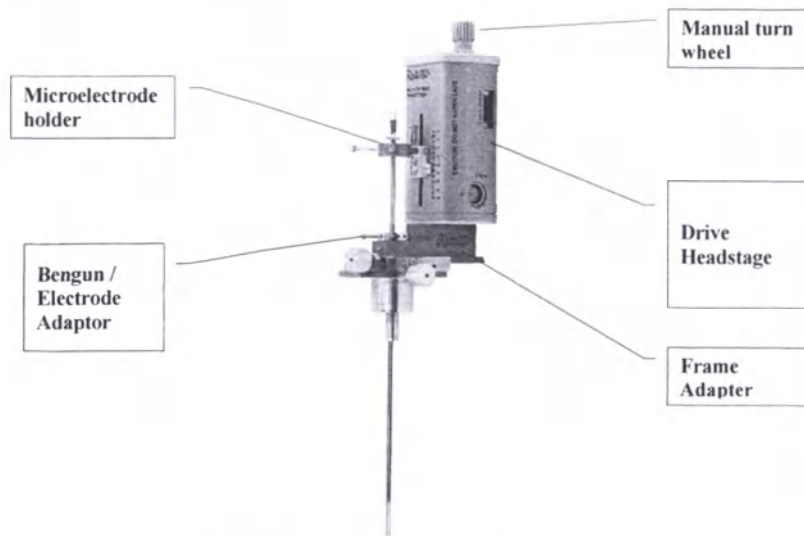


Figure 2: AutoClavable Drive Headstage Module

2.2.1 AutoClavable Drive HeadStage

The AutoClavable Drive HeadStage contains the mechanism that manipulates the electrodes, digitizes the acquired signals and provides stimulation.

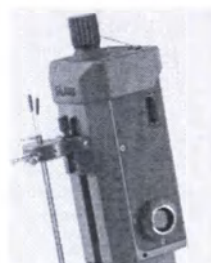


Figure 3: AutoClavable Drive HeadStage

This mechanism is made up of the following components:

- An external scale, calibrated from 0-40 mm with 1 mm resolution, which does the following:
 - ◆ Helps you monitor HeadStage movement accuracy

- ◆ Enables you to compare the depth data as displayed by the software with the depth from the drive motor scale
- A turn wheel and scale, with 0.1 mm resolution, which is used to advance the HeadStage manually.
- A digitizing amplifier, which does the following:
 - ◆ Amplifies, filters, and converts the signal collected from the microelectrode from analog to digital
 - ◆ Enables the measurement of the electrode's impedance
- Data acquisition and processing boards
- Electrode positioning control board, for up to five electrodes in tandem
- The Drive HeadStage and the components comprising the Drive HeadStage module appear in figure 5.

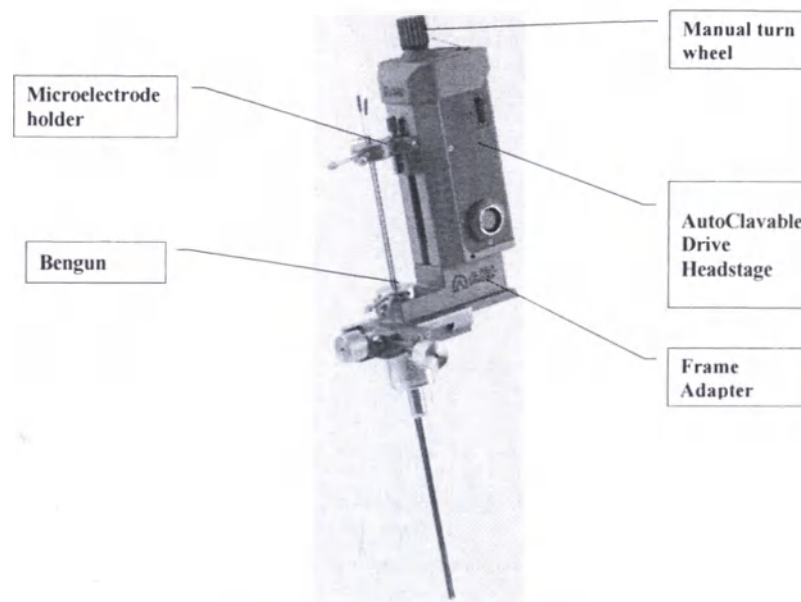


Figure 4 AutoClavable Drive HeadStage Module

2.2.2 AutoClavable Drive

The AutoClavable Drive contains the mechanism that manipulates the electrodes.



Figure 5: AutoClavable Drive

This mechanism is made up of the following components:

- An external scale, calibrated from 0-40 mm with 1 mm resolution, which does the following:
 - ◆ Helps you monitor HeadStage movement accuracy
- A turn wheel and scale, with 0.1 mm resolution, which is used to advance the HeadStage manually.
- Electrode positioning control board, for up to five electrodes in tandem
- The Drive HeadStage and the components comprising the Drive HeadStage module appear in figure 7.

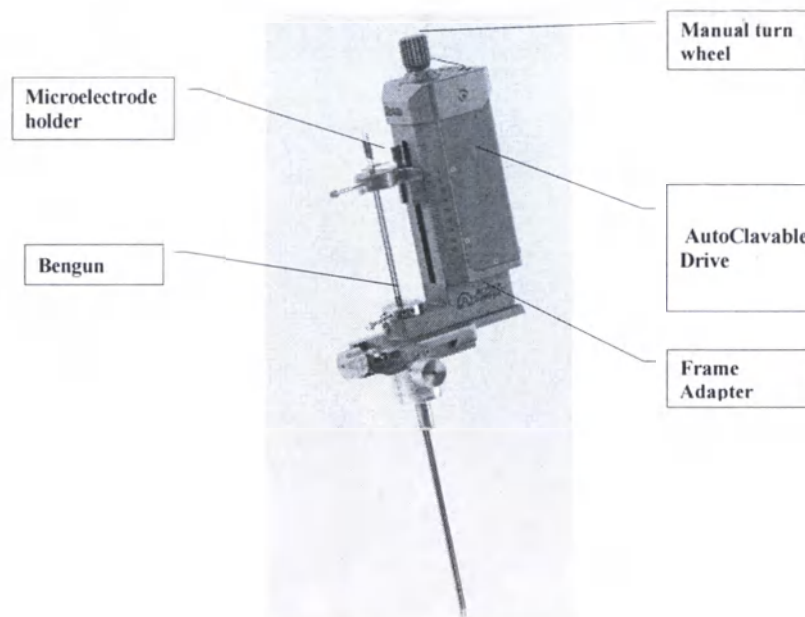


Figure 6: AutoClavable Drive



2.2.3 Bengun and Electrode Holder

The Bengun (Figure 7) attaches to the frame adaptor, and holds the cannula stationary so that the electrode can advance up and down. You can place up to five cannulas in the Bengun at a time. Each outside hole is 2 mm away from the center hole.

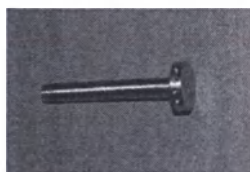


Figure 7: Bengun

The electrode holder (Figure 8) attaches to the scale of the Drive HeadStage, and holds the electrode in place within the respective cannula. The electrode is manipulated up and down by the drive motor. You can place up to five electrodes in the holder at a time, all moving in tandem by the same motor.



Figure 8: Electrode Holder

The Bengun can be attached according to two layouts, depending on the orientation of the five holes relative to the midline. Layout 1 is referred to as X, and layout 2 is referred to as + (Figure 9). The electrode holder comes in both these layouts separately. When you attach the Bengun and the electrode holder, you must verify that both are according to the same layout.

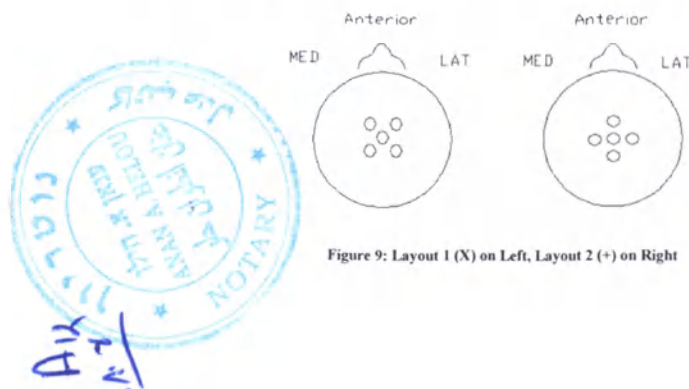


Figure 9: Layout 1 (X) on Left, Layout 2 (+) on Right

2.2.4 Frame Adaptor

The frame adaptor fits onto the Stereotactic frame and serves as the base on which to attach the Drive HeadStage.

The Drive HeadStage uses various frame adaptors to attach to any of several Stereotactic frames, such as CRW's Radionics and Leksell's Elekta. It can also be mounted on other, frameless systems such as NexFrame by Medtronic and Starfix by FHC, using adaptors provided by Alpha Omega. Other configurations can be easily customized upon request.

2.2.5 NeuroProbes (Electrodes)

System uses electrodes with three possible micro to macro tip distances, as seen in *Table 1*.

Table 1: Tip Distances

Electrode Model No.	Electrode Type	Micro to Macro Tip Distance (mm)
STR-007080-10	Shielded	3
STR-009080-10		
STR-000079-10	Non-shielded	3
STR-009079-10		
STR-001080-10	Non-shielded	10
STR-901079-10		
STR-000081-10	shielded	27
STR-009081-10		

Micro to macro tip distance is important for configuring settings.

Electrodes can be either shielded or unshielded, depending on user preference. For more electrode types and preferences, see the NeuroProbe user manual.

2.3 ELECTRODE INPUT CABLE

The electrode input cable (Figure 10) is the interface between the Drive HeadStage and the electrodes. This cable allows for recording and stimulation from five electrodes simultaneously through the five micro tips and five macro tips. This cable is one time use only.

Red color connectors are for the micro contact and yellow color for the macro contact. Both the red and yellow connectors are labeled one through five for identification and connection. In addition, this cable has a ground clip for the recording and stimulation ground.

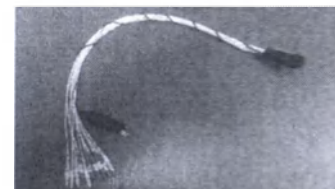


Figure 10: Electrodes Input Cable

System uses a number of cannula models of differing lengths. The electrode within the cannula is inserted based on length, thereby affecting its starting depth and distance from target, as seen in **Table 2**. Measurements are in millimeters.

Table 2: Cannula Models

Frame	Cannula Catalogue No.	NeuroProbe Compatibility	Cannula Length*	Starting Depth on Drive	Distance to Target	Target Depth on Drive
CRW/Leksell	STR-000021-10	Shielded	167±0.5	0	25±0.5	25
CRW/Leksell	STR-007721-10	Shielded	177±0.5	10	15±0.5	25
CRW/Leksell	STR-008221-10	Shielded	182±0.5	15	10±0.5	25
CRW/Leksell	STR-000076-10	Non-shielded	167±0.5	0	25±0.5	25
Nexframe/Starfix	STR-020121-10	Shielded	201.5±0.5	5	15±0.5	20

* Including 5 mm stopper above Bengun

2.4 CALCULATING THE CANNULA END POINT

The distance above the target is the distance from the tip of the cannula to the center of the frame (Target). This distance can be calculated by subtracting the length of the guide tube from the radius of the arc. The length of the guide tube should be measured from the top of the bracket to the tip of the guide tube.

You can follow this simple formula to calculate the distance:

$$d = r - L$$

Where:

d = Distance to target.

r = Arc radius.

L = length of guide tube measured from top of the arc.

Starting depth is important when setting the starting depth, described in section 0.

For more information, see the Cannula user manual.

Distance to target is important for configuring settings. The distance to the target is the distance from the tip of the cannula (where the electrode starts) to the center of the frame (target). Calculations for determining the distance from the target appear in the following sections:

- Using CRW and MicroMar Frames
- Using Leksell and Libenger Frames
- Using Nexframe Frames
- Using Starfix Frames

i. Using CRW and MicroMar Frames

Figure 11 shows a distance of 25 mm from the tip of the cannula to the target. The arc of the CRW is 160 mm to the target.

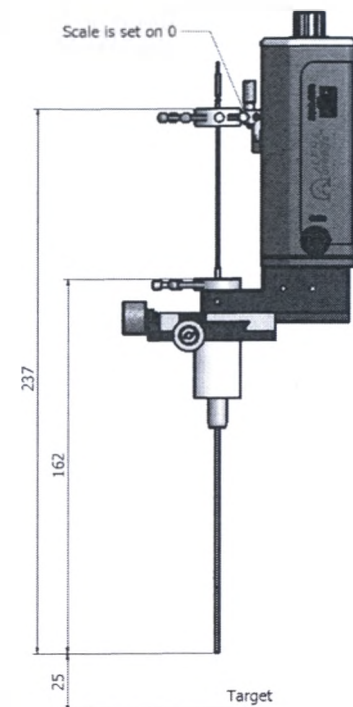


Figure 11: Using CRW and MicroMar Frames



ii. Using Leksell and Libenger Frames

Figure 12 shows a distance of 25 mm from the tip of the cannula to the target. The arc distance to target is 30mm larger than the CRW/MicroMar frames and therefore the instrument stop holder should be used to offset the drive Headstage assembly.



Note: Make sure to set the instrument stop holder (bracket) to +30mm

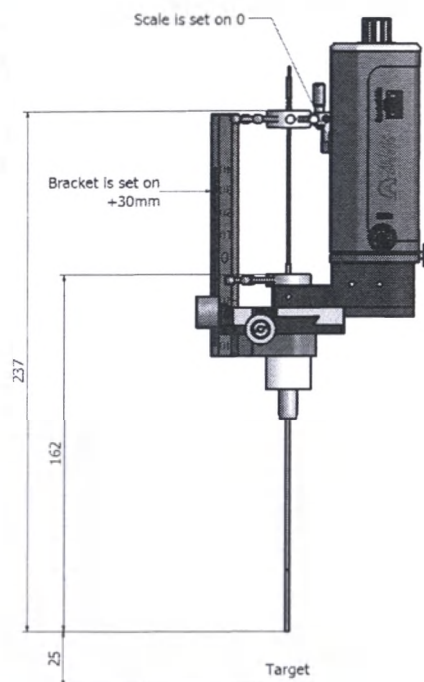


Figure 12: Using Leksell and Libenger Frames

iii. Using Nexframe Frames

When using the Nexframe frame adaptor (Figure 13), set the Z-stage (Figure 14, Detail A).



Note: When using the Nexprobe Image-guided Probe with Medtronic IGS system, add 75 mm.



Note: The target is at 20mm depth on the drive.

Set the drive Headstage to a starting depth of 5mm (Figure 14, Detail B), distance to target is 15mm (target at 20mm depth).

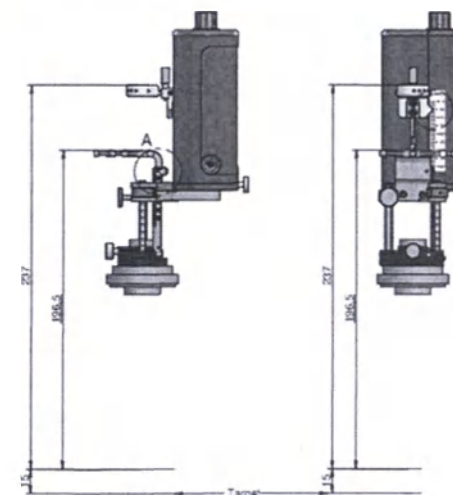
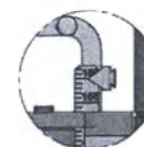
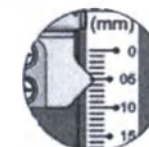


Figure 13: Using Nexframe Frames



DETAIL A



DETAIL B

Figure 14: Z Stage (Detail A) and Distance to Target (Detail B)

iv. Using Starfix Frames

When using the Starfix frame adaptor (Figure 15), set the T-scale (Figure 16, Detail A).





Note: Verify the T-scale value on the Starfix frame, and set adapter scale accordingly.

Note: The below drawings are for T40 platform.

Note: The target is at 20mm depth on the drive.

Set the drive Headstage to a starting depth of 5mm (Figure 16, Detail B), distance to target is 15mm (target at 20mm depth).

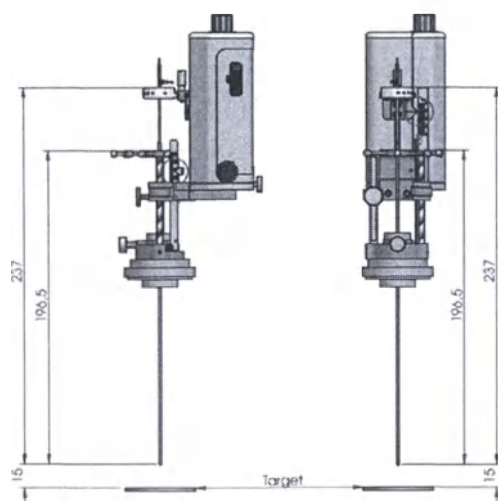


Figure 15: Using Starfix Frames

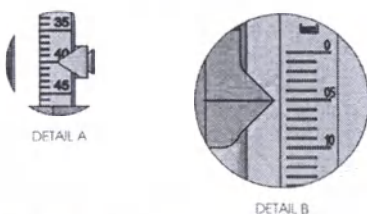


Figure 16: T-Scale (Detail A) and Distance to Target (Detail B)

2.5 MER ONLY HEADSTAGE MODULE

The MER Only Headstage module provides the framework for recording and stimulating from up to five electrodes. The System records the data from each of up to five micro contacts and five macro contacts as separate channels.

The MER Only HeadStage module is comprised of the following components:

2.5.1 MER Only HeadStage

The MER Only HeadStage contains the mechanism that manipulates the electrodes, digitizes the acquired signals and provides stimulation.

This mechanism is made up of the following components:

- A digitizing amplifier, which does the following:
 - ♦ Amplifies, filters, and converts the signal collected from the microelectrode from analog to digital
 - ♦ Enables the measurement of the electrode's impedance
- Data acquisition and processing boards

2.5.2 MER Only Electrode Input Cable

The electrode input cable is the interface between the MER Only HeadStage and the electrodes. This cable allows for recording and stimulation from five electrodes simultaneously through the five micro tips and five macro tips. This cable is one time use only.

Black color connectors are for the micro contact and red color for the macro contact. Both the black and red connectors are labeled one through five for identification and connection. In addition, this cable has a ground clip for the recording and stimulation ground.

2.6 REMOTE CONTROL

The remote control is hand-held and comes with an LCD screen (Figure 178). It is connected to the Main Unit with a flexible cable and allows easy system operation.

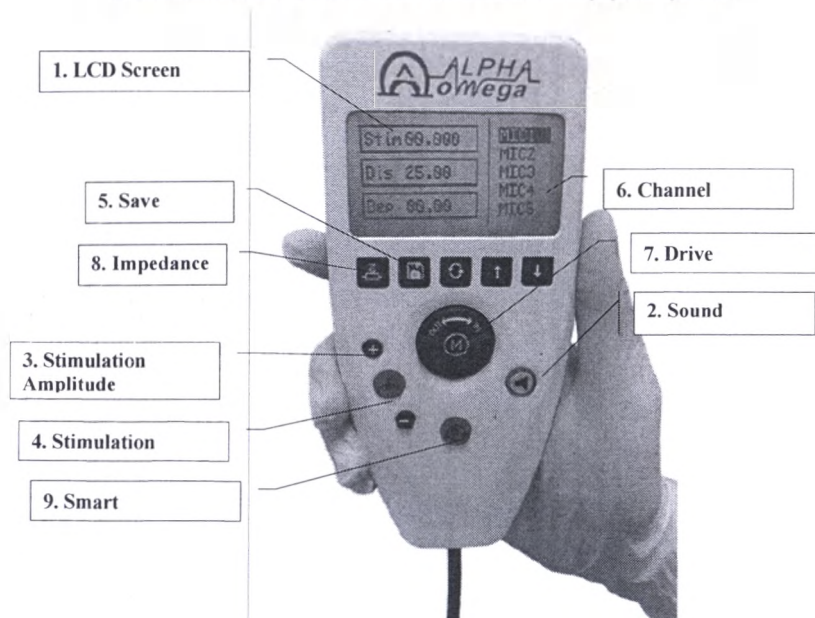


Figure 178: Remote Control

1. **LCD Screen Display**
2. **Sound:** Activates or deactivates the sound of the selected channel
3. **Amplitude (+/-):** Two buttons to increase or decrease the stimulation current amplitude
4. **Stimulation:** Activates the stimulus current, applying the selected current stimulation to the selected channel
5. **Save:** Starts saving the current data set to the log file
6. **Channel:** Two buttons to toggle between different channels
7. **Drive:** Thumb wheel button to advance the electrode up and down (in/out), with speed control
8. **Impedance:** check the Impedance of Micro tip
9. **Smart:** to activate HaGuide

2.7 STIMULATION PEDAL

The stimulation pedal is on-floor device and can be connected to the System by USB, to allow the user to perform stimulation by pressing on the pedal using the feet.

2.8 HEADBOX MODULES

Note: The headbox modules are body floating (BF). The ground of the module should not be connected to any other ground.

There are two types of Headbox modules:

- **The EMG Headbox module, for differential muscle electrophysiological recording, contains the following:**
 - ♦ 16 channels, with one + (plus) input and one - (minus) input touch-proof connectors for each channel
 - ♦ One ground touch-proof connector (black)
 - ♦ One global stimulation return touch-proof connector (white)



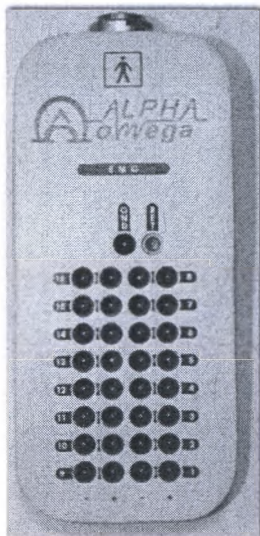


Figure 188: EMG Headbox Module

- The EEG/ECOG Headbox module for referential brain recording contains the following:
 - ♦ 16 channels, with one touch-proof connector for each channel
 - ♦ One - (minus) touch-proof connector for global reference
 - ♦ One ground touch-proof connector (black)
 - ♦ One global stimulation return touch-proof connector (white)

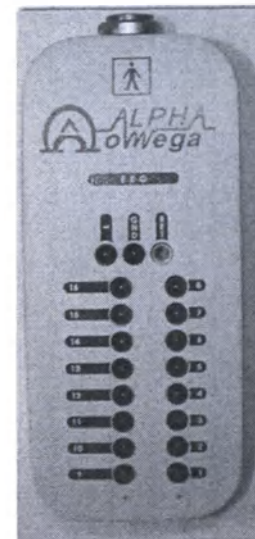


Figure 198: EEG/ECOG Headbox Module

Each Headbox module comes with a Velcro strap for easy placement around the patient. The Headbox module, the cable, and the connection on the Main Unit are all color coded, as follows:

- Gray: Module 1
- Blue: Module 2
- Yellow: Module 3
- White: Module 4
- Black: Module 5
- Red: Module 6
- Green: Module 7



3. PREPARING FOR SURGERY – CLEANING AND STERILIZATION

Note: Sterilization must be performed before assembling the system for operation.

This chapter covers the following three types of sterilization procedures:

1. STERRAD 100NX and STERRAD NX
2. Vpro-Lumen
3. Autoclave (Note: The Autoclave sterilization procedure does not apply for the Drive Headstage and MER Only Headstage)

WARNING

Only qualified personnel, who have been trained by Alpha Omega Ltd., are allowed to conduct the sterilization.

This workflow describes how to prepare the system for surgery, and is the prerequisite for microelectrode recording, for identifying the target

To prepare the system:

Clean and sterilize the system, as described in following section.

System Setup including the following.

- a) Prepare the cannula entrance area.
- b) Set the electrode starting depth.
- c) Assemble the system.
- d) Assemble the Drive Headstage Module
- e) Connect all required external systems to the Main Unit.



3.1 CLEANING AND STERILIZING THE COMPONENTS

Note: All screws must be removed before sterilization for noted components. All removed screws must be sterilized by placing them inside the tray's small compartment

3.1.1 Electronic Accessories

Components			Cleaning And Disinfection	Sterilization
Name	Catalog Number	Picture		
Drive Headstage	700-006010-00		- Manual Cleaning Or - Automated washing Machine	- Sterrad 100NX Or - Sterrad NX Or - V-PRO Lumen
MER Only Headstage	700-006009-00		- Manual Cleaning Or Automated washing Machine	- Sterrad 100NX Or - Sterrad NX Or - V-PRO Lumen
Drive HeadStage Cable	190-000375-00 190-000720-00		- Manual Cleaning Or Automated washing Machine	- Sterrad 100NX Or - Sterrad NX Or - V-PRO Lumen
Ground Wires	190-000673-00 700-000426-00		- Manual Cleaning Or Automated washing Machine	- Sterrad 100NX Or - Sterrad NX Or - V-PRO Lumen
Sterilization Tray	366-000122-22		- Manual Cleaning Or Automated washing Machine	- Sterrad 100NX Or - Sterrad NX Or - V-PRO Lumen
Net Sterilization Tray for Headstage and Cable	366-000422-22		- Automated washing Machine	- Autoclave

3.1.2 Warnings



Warnings:

- Do not immerse
- Don't clean with ultrasonic
- Agents with an active ingredient of chlorine or chloride should not be used because this may lead to corrosion of stainless steel parts

3.1.3 Limitations on reprocessing



Cautions:

- Do not reprocess accessories in case of visual damage.



Notes:

- Some items may require special attention; refer to the compatibility matrix special notes

3.1.4 Point of Use

Remove excess soil with a clean disposable cloth.

3.1.5 Containment and Transportation

Always use sterilization trays for containment and transportation. Do not flip or rotate trays during transportation.

Always reprocess accessories as soon as possible after use.

3.1.6 Cleaning and Disinfection Protocol



Notes:

- In this section two methods are described for cleaning and disinfection method 1: Automated machinery cleaning
- Method 2: Manual Cleaning

3.1.6.1 Sterilization Tray

Place all accessories in a clean sterilization tray.

3.1.6.2 Cleaning and Disinfection Protocol



Cautions:

- Accessories should be handled with care. Avoid any mechanical stress to components



Notes:

- Cleaning and disinfection must be performed prior to sterilization

Method 1: Cleaning and disinfection by automated washing machine:

Machine washing using a detergent with pH 10-11 (Alkaline):

Machine wash cycle including:

1. Pre-washing with cold water (temperature less than 30 °C (86 °F)), for minimum 2 minutes.
2. Cleaning with detergent at a temperature of 55 °C (131 °F) for 5 minimum minutes.
3. Thermal disinfection - without detergent at 90 °C (194 °F) for minimum 3 minutes for thermal
4. Rinse with cold water for minimum 2 minutes.
5. Dry the equipment in the washer-disinfector at minimum 99 °C (210 °F) for minimum 12 minutes.

Machinery washer parameters

Treatment	Time (mm:ss)	Temperature	Cleaning Solution
Pre-wash	Minimum 2:00	Cold Tap Water	N/A
Wash	Minimum 5:00	Hot Tap Water (heated to 55°C)	Alkaline pH Detergent: neodisher MediClean forte 2ml/l (minimum effective concentration)
Thermal disinfection	Minimum 3:00	Hot Tap Water (heated to 90°C)	N/A
Rinse	Minimum 2:00	Cold Tap Water	N/A
Drying	Minimum 12:00	Minimum 99°C	N/A



Notes:

- Additional drying for 60 minutes at temperature of 55°C before applying Sterrad.

Method 2: Manual cleaning:

Remove the accessories from the sterilization trays. Using a clean soft cloth that has been soaked in a detergent solution wipe the trays and its inserts to remove any visible soil. Use soft bristle brushes to reach hard-to-clean areas.

Notes:

- Some items may require special attention; refer to the compatibility matrix special notes

Remove Drive Headstage accessory from the sterilization trays. Make sure to disassemble by unscrewing holding knob on back and on the scale. See figure below.



Figure 20: Remove screws on Drive Headstage

Cautions:

- Accessories should be handled with care. Avoid any mechanical stress to components
- Agents with an active ingredient of chlorine or chloride should not be used because this may lead to corrosion of stainless steel parts
- Pay special attention to lumens, crevices and hard to reach places.

Notes: Cleaning and must be performed prior to sterilization

Equipment: PH Neutral Detergent Cleaning Wipes, Lint-Free Wipes (see notes below).

Alpha Omega cleaning protocol:

1. Wipe with PH neutral detergent cleaning wipes until both the cleaning wipes and the device are visually free of soil. Pay special attention to lumens, crevices and hard reach places.
2. Wipe with lint-free wipes saturated with cold tap water and clean until both the lint-free wipes and the device are visually free residual detergent.
3. Dry the device with dry lint-free wipes until the device was visually free of any moisture.

3.1.7 Maintenance, Inspection and Testing

Visually inspect all items for damage and wear. In the event of any visual damage, remove item from use and contact Alpha Omega.

3.1.8 PACKAGING

Notes:

- Refer to the compatibility matrix special notes for special packaging instructions

See the figure below (Figure 22) for proper item placement in the tray. Insert the components into the Tray as shown in the figure below.

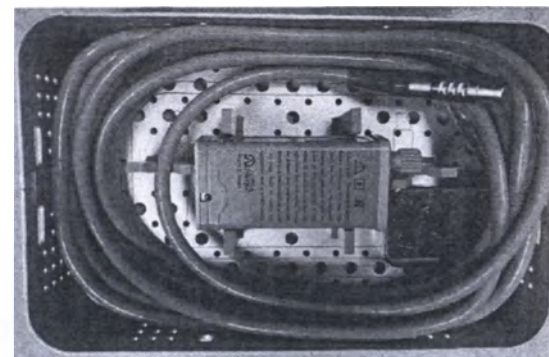


Figure 21: Drive Headstage inside Sterilization Tray

3.1.9 STERILIZATION

Sterilize using one of the following methods:

- Full Standard STERRAD NX cycle.
- Full Standard STERRAD 100NX cycle.
- V-PRO Lumen

3.1.10 STORAGE

Follow standard hospital operating procedure for storing of accessories. No particular requirements.

3.2 MECHANICAL ACCESSORIES AND AUTOCLAVABLE DRIVE HEADSTAGE AND AUTOCLAVABLE DRIVE CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

3.2.1 Mechanical Accessories



Notes:

- Not all of the components will be available with all systems

Components		
Name	Catalog Number	Picture
Autoclavable Drive Headstage	700-006008-00	
Autoclavable Drive	750-000027-00	
Microelectrode Holder	+: 341-000312-00 x: 341-000311-00	
BenGun	700-000307-00 700-000307-01	
BenGun and Microelectrode Screws	341-000056-00	
Screwdriver	365-000015-00	

XY Frame Adapter	Leksell: 341-309001-00 CRW: 341-309002-00 Compass: 341-309003-00	
Non-XY Frame Adapter	Leksell: 341-309011-00 CRW: 341-309011-00 Compass: 341-309020-00 Leibenger: 341-309018-00	
Nexframe / Starfix Frame Adapter	Nexframe: 700-000320-00 Starfix: 700-001320-00	
DBS Holder	700-000420-00 700-000422-00	
DBS Holder Nexframe / Starfix	700-000428-00	
DBS Ruler	215-001111-00	
Autoclave Sterilization Tray	366-000022-22	
Net Sterilization Tray for Mechanical accessories	366-000322-22	

3.2.2 Warnings



Warnings:

- Agents with an active ingredient of chlorine or chloride should not be used because this may lead to corrosion of stainless steel parts

3.2.3 Limitations on reprocessing



Cautions:

- Do not reprocess accessories in case of visual damage.



Notes:

Some items may require special attention; refer to the compatibility matrix special notes

3.2.4 Point of Use

Remove excess soil with a clean disposable cloth.

3.2.5 Containment and Transportation

Always use sterilization trays for containment and transportation. Do not flip or rotate trays during transportation.

Always reprocess accessories as soon as possible after use.

3.2.6 Preparation for Cleaning

3.2.6.1 Sterilization Tray

Remove the accessories from the sterilization trays. Using a clean soft cloth that has been soaked in a detergent solution wipe the trays and its inserts to remove any visible soil. Use soft bristle brushes to reach hard-to-clean areas.

3.2.6.2 Mechanical Accessories



Notes:

- Some items may require special attention; refer to the compatibility matrix special notes

For the DBS Holder, make sure to remove the holder from the rod.

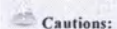
For the microelectrode holder and Bengun, make sure to remove all screws.

3.2.6.3 Cleaning and Disinfection Instructions



Warnings:

- Agents with an active ingredient of chlorine or chloride should not be used because this may lead to corrosion of stainless steel parts



Cautions:

- Accessories should be handled with care. Avoid any mechanical stress to components
- Pay special attention to lumens, crevices and hard to reach places.



Notes:

- Cleaning and disinfection must be performed prior to sterilization

3.2.6.4 Cleaning and Disinfection Protocol

Equipment: Soft non-shedding cloth, Washer/Disinfector cleaning/disinfecting agent (i.e. disinfecting detergent)

Alpha Omega cleaning protocol:

Machine washing using a detergent with pH 10-11 (Alkaline):

Machine wash cycle including:

1. Pre-washing with cold water (temperature less than 30 °C (86 °F)), for minimum 2 minutes.

2. Cleaning with detergent at a temperature of 55 °C (131 °F) for 5 minimum minutes.
3. Thermal disinfection - without detergent at 90 °C (194 °F) for minimum 3 minutes for thermal
4. Rinse with cold water for minimum 2 minutes.
5. Dry the equipment in the washer-disinfector at minimum 99 °C (210 °F) for minimum 12 minutes.

Machinery washer parameters

Treatment	Time (mm:ss)	Temperature	Cleaning Solution
Pre-wash	Minimum 2:00	Cold Tap Water	N/A
Wash	Minimum 5:00	Hot Tap Water (heated to 55°C)	Alkaline pH Detergent: neodisher MediClean forte 2ml/l (minimum effective concentration)
Thermal disinfection	Minimum 3:00	Hot Tap Water (heated to 90°C)	N/A
Rinse	Minimum 2:00	Cold Tap Water	N/A
Drying	Minimum 12:00	Minimum 99°C	N/A

3.2.7 Maintenance, Inspection and Testing

Visually inspect all items for damage and wear. In the event of any visual damage, remove item from use and contact Alpha Omega.

3.2.8 Packaging of Mechanical Accessories

The following items can be placed in the Alpha Omega autoclave sterilization tray.



Notes:

- Please note the AutoClavable Drive HeadStage, and AutoClavable Drive are placed in separate Tray from the Mechanical Accessories.

1. X/Y Frame Adapter or Nexframe/Starfix Frame Adapter
2. Electrodes (single use – do not reuse)
3. Cannulas (single use – do not reuse)
4. Stylets (single use – do not reuse)
5. Non-X/Y Frame Adapter
6. DBS Ruler
7. DBS Holder
8. BenGun
9. Microelectrode Holder
10. BenGun and Microelectrode Holder Screws

11. Screwdriver
12. AutoClavable Drive HeadStage
13. AutoClavable Drive

See the figures below (Figure 23, 24) for proper item placement in the tray. After packing the accessories in the tray, individually wrap the tray in two layers of 1 ply polypropylene wrap.

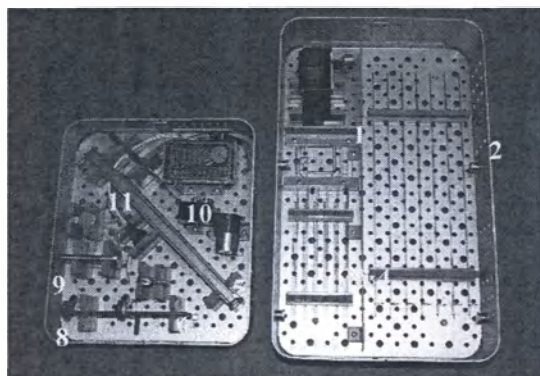


Figure 22: Mechanical Accessories Sterilization Tray

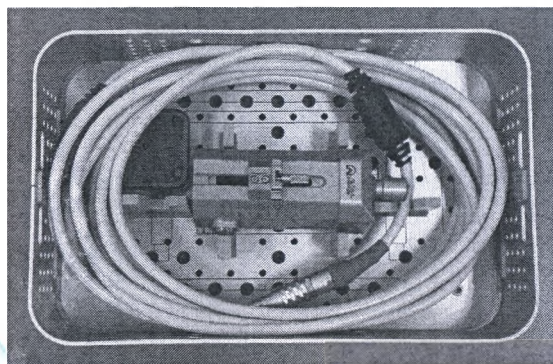


Figure 23: AutoClavable Drive HeadStage Sterilization Tray

3.2.9 Sterilization Using AutoClave

Sterilizer Type	Prevacuum
Preconditioning Pulses	3
Minimum Temperature	132°C
Minimum Full Cycle Time	4 minutes
Minimum Dry Time	60 minutes

Notes:

- If a dry time amount less than 60 minutes is used, the accessories would be considered an immediate use steam sterilization (IUSS). All IUSS cycles should be used immediately and cannot be stored.

3.2.10 Storage

Follow standard hospital operating procedure for storing of accessories. No particular requirements.

3.3 STERILE ITEMS

In addition to the non-sterile single use items, Alpha Omega offers sterile alternatives. With these accessories, there is no need for additional sterilization. The accessories can be transferred into the sterile field through the sterilization pouch.

WARNING

Do not use the contents if there is any evidence of damage to the package or package seal that could compromise sterility

Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic.

There are three sterile accessories options:

1. Sterile Microelectrodes



2. Sterile Guide Tubes and Stylets



3. Sterile Electrodes Cable



4. SYSTEM SETUP

4.1 HARDWARE INSTALLATION

1. Connect the Power cable to the power outlet
2. Connect the HeadStage cable – Green
3. Connect the remote control cable – yellow
4. Push the MainUnit power button on.
5. Turn on the computer (laptop).
6. Set the speakers knob to the desired volume.
7. If an external device exists during the operation, which is main powered, such as printer, connect Main box USB cable to Main unit USB port. Connect the USB cable of the external device (printer) to the “USB Isolation Hub”

4.2 SETTING THE ELECTRODE STARTING POINT

Note: This section does not apply for the MER Only Headstage

The electrode starting depth is set based on the calculated distance above the target. The electrode tip must be flush with the end of the cannula, placing the electrode tip at the same distance from the target as the cannula tip.

There are two methods for setting the electrode depth:

- Method 1, described in section 4.2.1, is simpler and does not factor tolerances.
- Method 2, described in section 4.2.2, is more precise, but endangers the electrode tip.

4.2.1 Setting Electrode Starting Depth Method 1

This procedure describes method 1 for setting the starting depth of the electrodes, which is simpler.

To set the starting depth of the electrodes:

- Refer to *Table 2: Cannula Models*, and based on the cannula you are using, adjust the turn wheel to the correct starting depth.

4.2.2 Setting Electrode Starting Depth Method 2

This procedure describes method 2 for setting the starting depth of the electrodes, which is more precise, but endangers the electrode tip. The procedure should be performed entirely in the sterile field prior to beginning the assembly.



Warning: When handling the electrode, be very careful not to damage the tip. At all times during the handling of the electrode, make sure that the micro tip is retracted into the macro sheath.



10. Insert the cannula without stylet in the center hole of the Bengun.

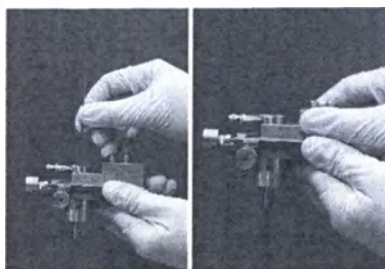


Figure 25: Cannula Inserted into Bengun Center Hole

11. Tighten the Bengun screw.



Figure 26: Holding Screw

12. Attach desired electrode holder (x or +) to the Drive Headstage, and secure screw



Figure 27: Attaching Electrode Holder

13. Attach the Drive HeadStage to the frame base adaptor and tighten the screw on the back side of the Drive HeadStage.



Figure 28: Attaching Driving Unit

5. Remove an electrode from the sterilization tray or sterile packet. Pull the electrode tip back into its protective sheath (Figure).

Warning: Be careful not to damage the fragile tip.

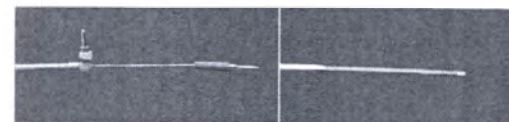


Figure 29a: Retracted Electrode Tip



Figure 29b: Exposed Electrode Tip

6. Once the electrode is in the cannula, push the electrode into the electrode holder all the way until it reaches the metal collar, and tighten the microelectrode holder screw.



Figure 30: Electrode in Place



7. Push the electrode micro tip to expose it, and then turn the manual wheel until the electrode and its tip are extended outside the cannula.

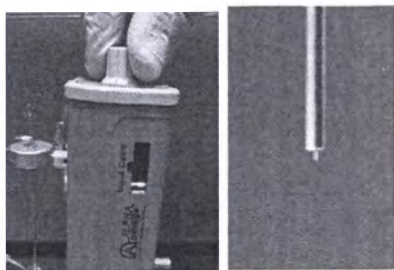


Figure 31: Electrode and Tip outside Cannula

8. Slowly turn the thumb wheel in the opposite direction to retract the electrode into the cannula, until the tip of the electrode is flush with the tip of the cannula. Doing this against a white background will help to make the tip stand out.

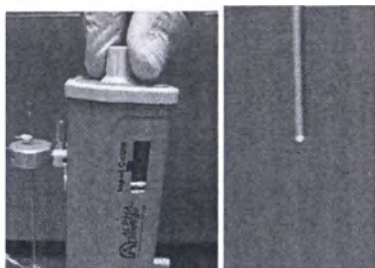


Figure 32: Electrode Tip Flush with Cannula Tip

9. Read and record the depth from the scale on the Drive Headstage. This is the **Starting Depth Value**.



Figure 33: Reading Drive Scale

10. Disassemble Drive Headstage as follows:
 - a. Retract the electrode tip by pulling pin connector up.
 - b. Loosen the electrode screw.
 - c. Remove the electrode.

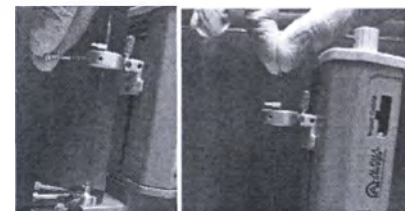


Figure 34: Removing electrode

- d. Unscrew the Drive Headstage back screw and remove Drive Headstage from frame adapter.



Figure 35: Removing Drive Headstage



4.3 ASSEMBLING THE HEADSTAGE

 **Note:** This section does not apply for the MER Only HeadStage

This procedure describes how to assemble the Drive HeadStage on the frame.

Prerequisites:

- Set the electrode starting point, as described above
- Frame attached to the skull of the patient, and the area of entry prepared

To assemble the HeadStage:

11. Attach the Bengun to the frame adaptor, in the configuration matching that of the electrode holder, either X or +.

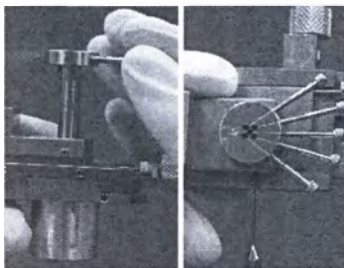


Figure 36: Attaching the Bengun to the Frame Adaptor (X position)

12. Attach and secure the frame adaptor to the frame.

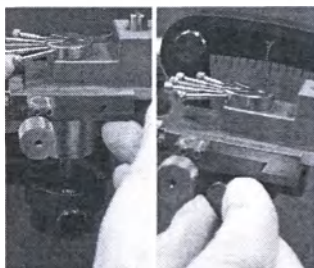


Figure 37: Attaching Frame Adaptor to the Frame

13. Holding the cannula from the stylet collar, insert the cannula through the Bengun hole and into patient's tissue.

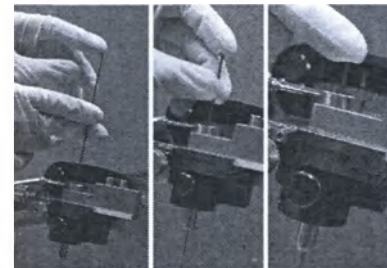


Figure 38: Inserting the Cannula through the Bengun Hole

14. Tighten the Bengun screw, and then remove the stylet from the cannula.



Figure 39: Tightening the Holding Screw and removing stylet



15. Repeat steps 12 and 13 for each electrode you are using.
16. Loosen the screw on the Headstage scale pointer, attach the electrode holder to the drive, and then tighten the screw.



Figure 40: Attaching the Electrode Holder to the Drive

17. Connect the Drive HeadStage green cable to the Drive HeadStage.



Note: When inserting the cable:

- Verify that the red dots on the drive and on the Main Unit are aligned with those on the cable.
- Do not twist the cable when inserting.
- Hold from the metal connector, not the cable.
- Soft click will be felt when the cable is connected (the red dot on the cable disappears).



Figure 41: Aligning the Red Dots on the Drive and the Cable

18. Attach the Drive HeadStage to the frame adaptor and secure screw.



Figure 42: Inserting Electrode into Electrode Holder

19. Verify that the tip of the electrode is retracted, and then insert the electrode through the hole of the electrode holder and then into the cannula, until the collar where it catches on the drive.

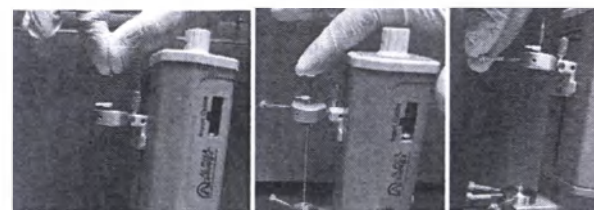


Figure 43: Inserting Electrode into Electrode Holder

20. Tighten the electrode holding screw



Figure 44: Tightening the Electrode Holding Screw

21. Repeat steps 9 and 10 for each electrode you are using.



Figure 45: All used electrodes inside

22. To connect the input cable, do the following:

a. Connect the input cable to the Drive HeadStage.



Figure 46: Connect Electrode Input Cable

b. Connect ground black wire alligator to any bengun screw



Figure 47: Connect Electrode Input Cable

c. Connect the red wires to the red micro tip connectors.



Figure 48: Connect Electrode Input Cable

d. Connect the yellow wire to the yellow macro tip connector.



Figure 49: Connect Electrode Input Cable

e. Repeat steps c, and d for each electrode you are using.

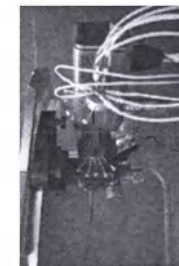


Figure 50: Final Assembly

23. Start the microelectrode recording session.



5. SYSTEM OPERATION

This chapter provides basic training in system operation.

Note: This chapter refers to the complete NeuroSmart system configuration.

5.1 OPERATING THE NEUROSMART

After turning on the laptop, the NeuroSmart application starts automatically. The following startup screen appears:



Figure 51: NeuroSmart startup page

The NeuroSmart startup screen allows you to start a new operation or to continue an existing one.

STARTING A NEW OPERATION

1. Select *New Operation* from the operation list
- Enter the required information in the various fields, and click on the *Start Operation* button.
- All information and data will be stored in C:\Surgery_Data\"Patient name\"

CREATING NEW WORKSPACE TEMPLATE

This procedure describes how to use the Workspace maker depending on the surgery and the functions in use.

To choose Workspace:

1. Press on Workspaces Templates button in the Patient Info Window. "Choose Workspace Template" Window is displayed
2. Choose the template to work with

To create new Workspace:

1. Press on Workspaces Templates button in the Patient Info Window. "Choose Workspace Template" Window is displayed
2. Press on "New"
3. Workspace Template window is displayed (Figure)

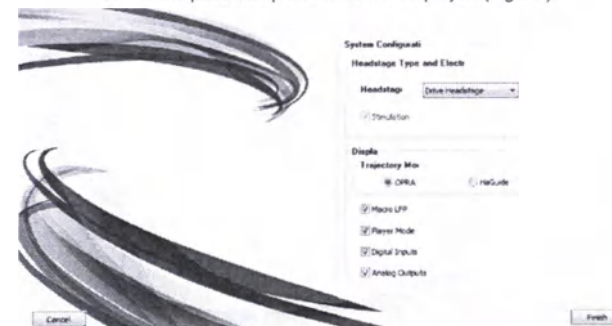


Figure 52: Workspace Template

System Configuration:

1. **OPRA / HaGuide** select HaGuide to use HaGuide tool
2. **Headstage Type**: choose the type of Headstage from the dropdown list
3. **Display**: Choose the display to be OPRA or HaGuide
4. **Macro LFP** in case the display should include LFP recordings
5. **Player Mode** in case the display should include Player
6. **Digital Inputs** in case the workspace to include digital inputs
7. **Analog Outputs** in case the workspace to include analog outputs

CONTINUING AN EXISTING OPERATION

2. Select the desired operation from the operation list, and click on the *Continue Operation* button.

CAUTION! If you choose an existing operation from the operation list, and you click on start operation, the software will delete all previous data saved. A message box will appear to confirm the delete process.

MAIN SCREEN DESCRIPTION

Software self-test indications



Indicating that the Remote Control is not functioning or not connected



Indicating that the Patient Box is not functioning or not connected.



Indicating that the HeadStage is not functioning or not connected



Indicating that the input cable is not functioning or not connected

Note: If this indication appears, the remote control and HeadStage icons will also appear as not connected, even if they are working properly.

After connecting all parts of the system all icons should disappear

Buttons and functions

New Trajectory	Create a new trajectory or a group of new trajectories (if more than one electrode is used).	
Print Trajectory	Opens the print trajectory window. Trajectories are displayed, and at each recorded depth there is a one-second trace segment. Trajectories can also be printed.	
Impedance	Test electrode impedance.	
Step Size	Show and adjust current drive step size	
Up/Down Arrows	Increase or decrease the stimulation amplitude according to the step size, which is defined in the settings window.	
Save	Creates a one-second trace segment in the trajectory view (left pane of the laptop screen). Saves the continuous data to a file.	
Stim	Apply stimulus.	

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

61

Settings	Open the settings dialog box	
Stimulus	Show amplitude for next stimulus action, in current scale	
Stimulation Setup	Open the stimulation setup dialog box	
Stim contact	Select contact from dropdown list to stimulate	
End Application	Close the application	
Speakers	Click on the speakers icon to activate or deactivate the sound	
Current Monitor	While stimulation the current monitor bar (located beside the segmented channel window) will show the real injected current value. It will show in mA when making macro stimulation, and with Micro-Amps when making micro stimulation.	

NeuroSmart System		
In	Advance the microelectrode inward a maximum length of 1 mm. Movement continues until step size is reached.	
Out	Withdraw the electrode. The electrode can be withdrawn until the tip reaches 0 depth.	
Distance from Target	Drive depth/ distance from target view. Double-click to enlarge the window.	

NeuroSmart MER Only System		
In	Advance the current position displayed inward by the step size chosen. This is only used for display purposes, the Micro-Drive will not move the electrode.	
Out	Advance the current position displayed inward by the step size chosen. This is only used for display purposes, the Micro-Drive will not move the electrode.	
Position	Drive current position. Double-click to enlarge the window and edit the current position.	

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

62

Scale Operation functions

- **Zoom In/Out:** Hold down the left mouse button, and move the mouse up and down.
- **Offset:** Hold down the right mouse button, and move the mouse up and down.

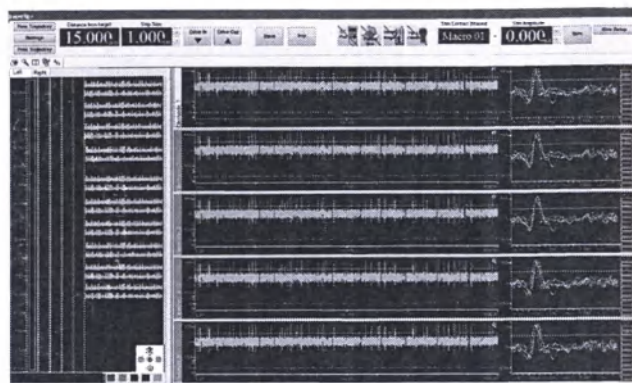


Figure 53: Main screen

Level Value & Mode Changing

The threshold line can be dragged up or down to change the spike detection threshold.

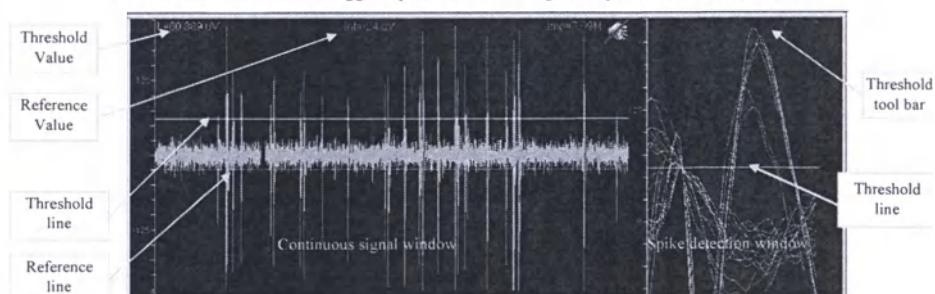


Figure 54: channel window

To change the threshold value, move the cursor pointer to the threshold line. When the pointer form changes to a 'hand shape' click the left mouse button and drag the threshold line to the appropriate place, then release the mouse button.
The threshold toolbar switch modes are Up, Down, and Up and Down.

NEUROSMART CONFIGURATION

Setup dialog

Press **Settings** in the NeuroSmart main screen.

The following Setup window appears:

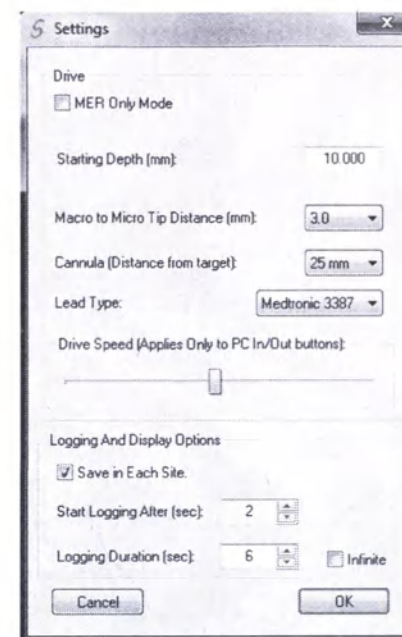
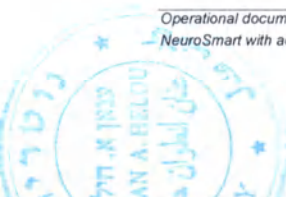


Figure 55: Setup window

Note: Using Alpha Omega Drive mood the FHC Drive will be disabled.

- **Starting depth:** The absolute drive position for starting the trajectory after reset. The drive moves to this position after resetting the drive. The distance is according to the distance from the target and the desired recording distance. The starting depth can be set between 0mm to 30mm (If Alpha Omega drive is used).



- **Macro to Micro Tip Distance:** This is the length between the micro tip and the macro tip of the microelectrode. The micro and macro tips are displayed in the trajectory window.
- **Cannula:** select from dropdown list the cannula distance to target
- **Lead type:** select from dropdown list the lead type
- **Save in each side:** If this field is checked, the software automatically saves all acquired data to disk when the position of the electrode changes.
- **Logging duration (sec):** When *Save in each site* is checked, saving is automatically stopped after the time specified in this field has elapsed.
- **Speed:** Set the electrode movement speed (1 – 400 microns per second). This parameter affects only the movements that were activated from the main screen.

MER Only Mode – Setup dialog

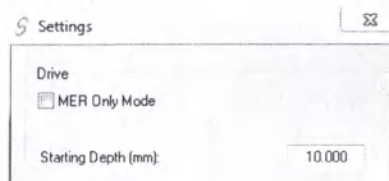


Figure 56: setting window

MER Only Mode- in case of using not alpha omega drive, select MER only Mode. MER only Mode doesn't display drive depth, instead, depth can be set manually.

STIMULATION SETUP DIALOG

Press **Stim Setup** in the NeuroSmart main screen.

The following Setup window appears:

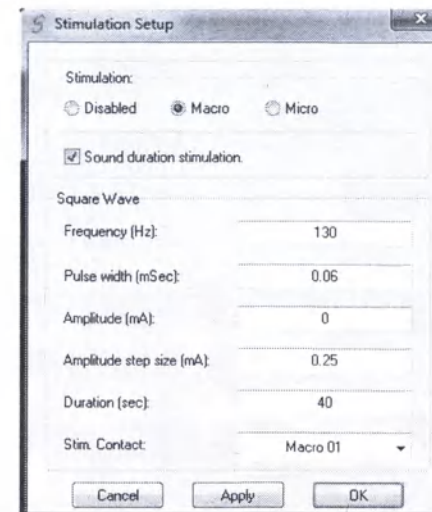


Figure 57: Stimulation Setup window

- **Stimulation:** You can choose whether to use micro, macro or disable stimulation. Make the desired selection, and then press the stimulation button.
- **Frequency:** You can set the frequency from 1Hz – 400Hz in steps of 1Hz.
- **Pulse width:** You can set the pulse width from 0.05mSec – 0.1mSec in steps of 0.01mSec.
- **Amplitude:** The stimulus amplitude range is between 0.001 mA and 10 mA. It can be changed in steps of 0.001 mA.
- **Amplitude step size:** The amplitude of the stimulation can be changed according to the specified value by clicking on *Up/Down*.
- **Duration:** The maximum stimulation session duration.
- **Stim Contact:** stimulation on which channel contact.

Note: No DC component exists in the stimulation pulse

IMPEDANCE

An impedance measuring process can be initiated by clicking on **Impedance** in the main window, or from the remote control. The system uses a sine wave at 1 KHz frequency to measure the impedance.

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

66

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

65



After you click on *Impedance*, the Impedance dialog box appears, with the electrode impedance value.

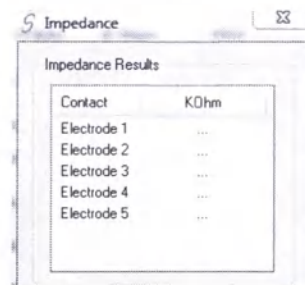


Figure 58: Impedance window

This window will close after 5 seconds or when clicking on OK.

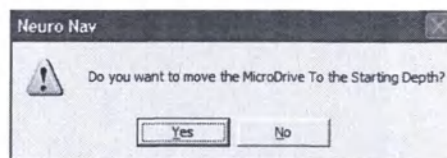
After measuring the impedance, the value appears on the top-right corner of the central pane.

CREATING A NEW TRAJECTORY

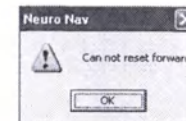
When starting a new operation the first action is to create a new trajectory.

Note: When continuing an operation, all existing trajectories are resumed

1. On the main screen, click on *New Trajectory*. When a new trajectory is created, you are asked if the drive should be reset to the default starting depth, which is set in the settings window. In the NeuroSmart MER Only system, the drive will have to be reset by the user:



Note: The drive can be reset to default position only if its current position is greater than the default starting depth. If the current position of the drive is less than the default starting depth minus 1 mm (in our example less than 10 mm) an attempt to reset will prompt the following message:



For safety reasons the drive is not allowed to move forward more than 1 mm at a time, and therefore you are prompted to move the drive forward manually, using the *Move-In* button on the main window. When you have reached the desired starting point, proceed to create the trajectory.

The following screen appears:

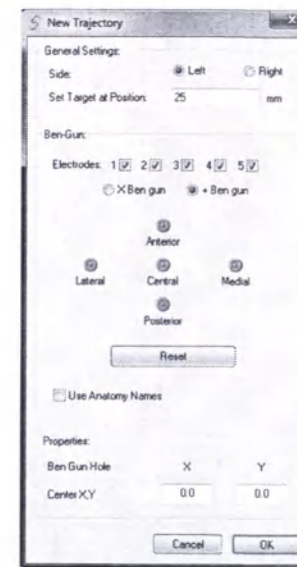


Figure 59: New Trajectory window

1. Select operation side Left or Right
2. Enter the correct value in the *Set Target at Position* field. This is the value on the scale of the Drive where the target should be. Note in the NeuroSmart MER HeadStage system, there is no possibility to use the Set Target at Position.
3. Select the type of Bengun that is used, and click the desired trajectory.

4. To relocate the position of the Bengun, use the *Properties* frame and edit each hole.
5. To finalize trajectory configuration, click the *OK*. The program creates the trajectory and displays it in the main screen

Note: You cannot enter a target position that is larger than 40mm or less than 0. For the NeuroSmart MER Only system the target position setting is disabled

PRINT TRAJECTORY

To view or print a trajectory during or after the operation, click on **Print Trajectory** in the main window. After clicking **Print Trajectory**, the print trajectory dialog box will appear.

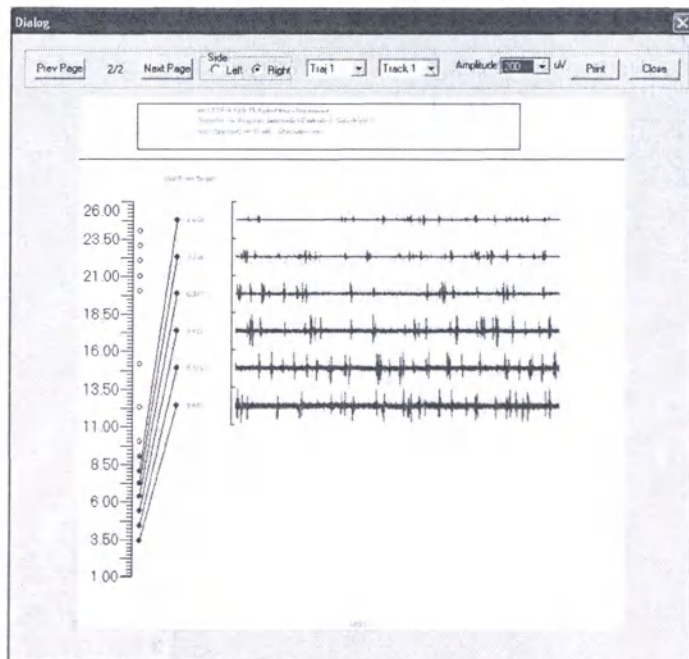


Figure 60: Print Trajectory Dialog Box

With this dialog box, the user can decide which procedure side, trajectory or track to display and print. In addition, the amplitude of each trace can be set. Each trace displayed represents one second at the correlating depth.

Prev Page	Scroll the print window one page higher
Next Page	Scroll the print window one page deeper
Side	Select a side to display
Traj 1	Select the trajectory and track
Amplitude 200 uV	The amplitude of the traces can be set here
Print	Print. Open the printer dialog box
Close	Close the print dialog box

Trajectory scale operation functions:

- **Zoom In/Out:** Move the scale while holding down the left mouse button. Zooming expands and reduces the Distance from Target scale, which results in displaying more traces or hiding traces.
- **Offset:** Move the scale to the desired offset while holding down the right mouse button
- **Print:** Open a print dialog box by double clicking on the desired track column. At the depth that was clicked, the saved segment is highlighted by a black box. See Figure 61

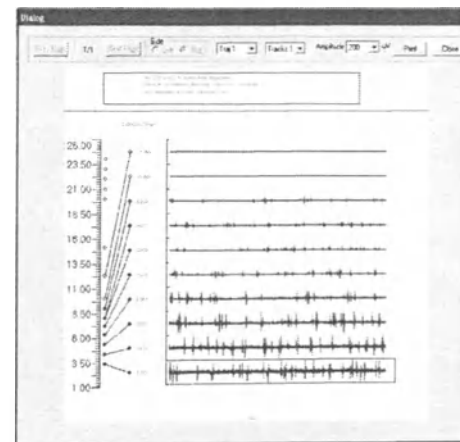


Figure 61: Print Track Dialog Box

Site marking and trajectory view

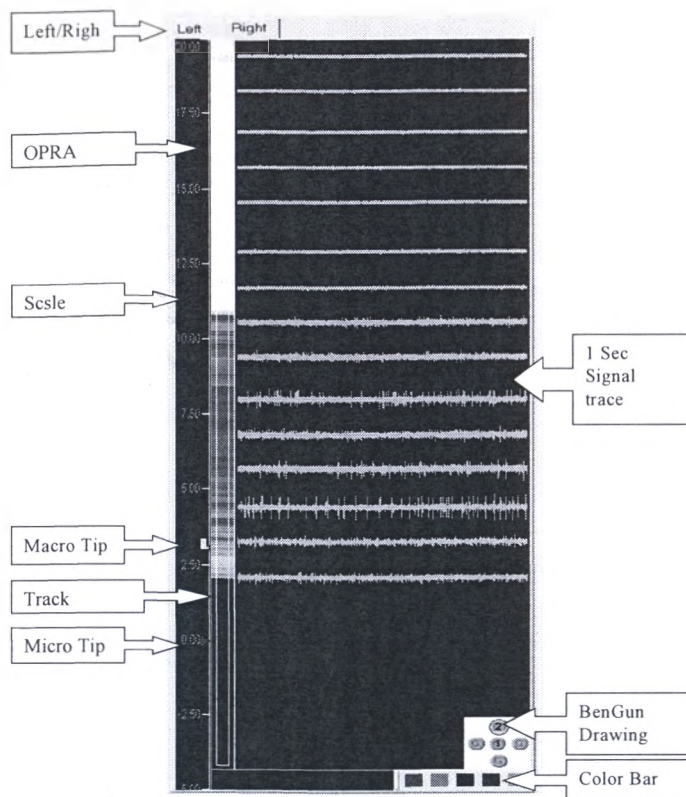


Figure 62: Trajectory view

The trajectory view displays the current tracks in the trajectory, their depths and a one second segment at each save depth.

Trajectory view definitions:

Left/Right tabs	All the right-sided electrodes will be saved and shown under the "Right" tab, and the left-sided electrodes under the "Left" tab
Colors Bar	Marking the track in transparent colors to make identifying areas easier.
Track	Clicking on a certain track displays the traces saved in this track
Scale	The scale is built according to the distance from the target.
1 Sec Signal trace	Each trace shown represents signals recorded at a specific distance from the target.
	Bengun and electrodes drawing according to selected trajectory, the circle indicates the place of the active electrode.
OPRA	Online Pattern Recognition Algorithm: Marked in the second column from the left. White indicates very low activity, and Red indicates very high brain activity (various shades indicate corresponding levels of activity)

OPRA

OPRA is a statistical tool built into the trajectory map that gives visual feedback throughout the trajectory on neural activity. As neural activity and signal energy increases estimated by two functions: the energy of the recorded signal and the spike firing rates, this bar changes from white (no activity) to red (increased activity). OPRA uses a 2 second trace from the micro contacts to estimate the neural activity.

For the best use of this system, a new trajectory (see section 5.8) should be started after the electrodes have been securely assembled with the drive and the drive is at the correct starting depth. This allows for the initial recording of the signal and the reference for the future recordings to be in a low energy state. Also, the level line for the spike sorting should be placed outside the noise to capture spike signals and not background noise.

The OPRA tool is a method that can "help the surgical team assess in real-time the location of the STN in the trajectory." Particularly, "the entry into and exit from the STN can be predicted."

Moran, A., Bar-Gad, I., Bergman, H., & Israel, Z. (2006). Real-time refinement of subthalamic nucleus targeting using Bayesian decision-making on the root mean square measure. *Movement disorders*, 21(9), 1425-1431.

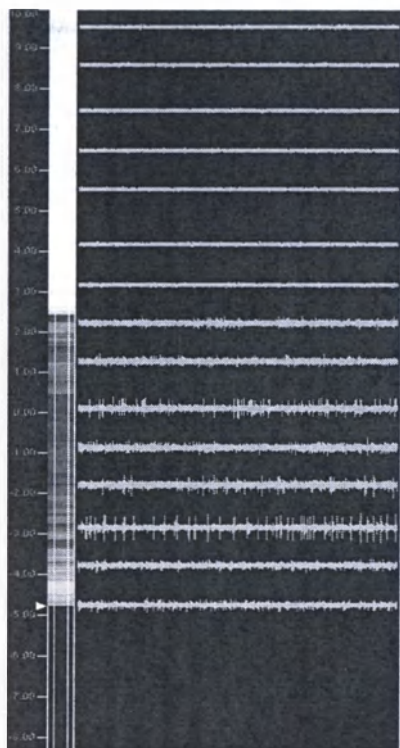


Figure 63: OPRA Tool

The OPRA results are saved in the workspace of the patient and can be recalled by continuing an existing

operation. In addition, the results are displayed with the corresponding color coding in the print trajectory window at the specific depth.

ONLINE PLAYER MODE (RELAY)

Player Mode allows the user to online replay previous recordings while MER section. The user can select from the list which site is willing to play, within the same trajectory or previous trajectories in both left and right side recorded.

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

73

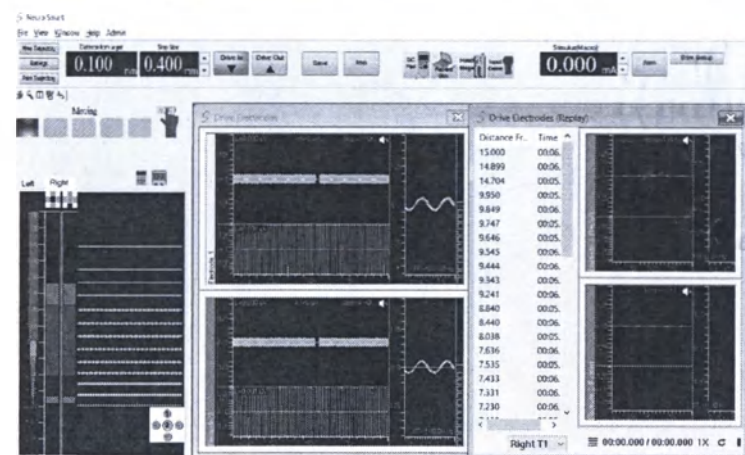


Figure 64: Player Mode (Replay)

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

74

Note: This chapter refers to the NeuroNav, NeuroOmega system configuration.

5.2 OPERATING OF THE NEURONAV, NEURO OMEGA

This procedure describes how to power on the NeuroNav, Neuro Omega.

To power on the NeuroNav, Neuro Omega:

Turn on the unit from the trolley (NeuroOmega)

If the Patient Info window does not appear automatically, double-click the NeuroNav, Neuro Omega shortcut.

Patient Info Window

SUPPLYING PATIENT INFO

This procedure describes how to supply patient info for the patient on whom the operation is to be performed, which is a prerequisite for recording neural activity for a new patient.

To supply patient info for a new patient:

- In the Patient Info window, in the Operations list, select New Operation.
- In the Patient area, in the Reference field, enter the patient's reference.



Note: For purposes of privacy, the patient's name should not be used.

- In the Patient, Institute, and Physician areas, enter information as required.
- In the Folder field, edit the folder path as required.
- Click Start Operation.

The main window appears.

SELECTING AN EXISTING PATIENT

This procedure describes how to select a patient on whom the operation is to be performed, whose info was supplied on an earlier occasion. This is a prerequisite for recording neural activity for an existing patient.

To select an existing patient:

- In the Patient Info window (see **Error! Reference source not found.**), in the Operations list, select the patient's reference on whom the operation is to be performed.
- Click Start Operation.
- The main window appears.

NEURONAV, NEURO OMEGA INTERFACE NAVIGATION

The Neuro Omega interface is made up of the following components:

Toolbar

Menu

Workspace

Trajectory Graph

System Diagnostics

Toolbar

The toolbar is comprised of two rows of buttons and controls.

The top row contains the following buttons:

- Clear All : Restarts all readings in open Workspace windows
- Pause : Pauses all readings in open Workspace windows
- Restore Layout : Returns all windows to their default positions, closing windows not open by default and opening windows open by default
- Window List : Open the Windows dialog box for activating and closing Workspace windows
- Events Properties : Opens the Events Control Panel for defining events (see section 0), marking events, and adding remarks
- Analog Output : Opens the Analog Output dialog box for routing a channel to an external device

The left side of the bottom row of the toolbar contains buttons and controls for driving the electrode.



Toolbar, Bottom Row, Left Side

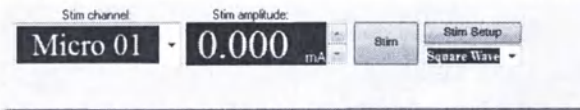
The buttons and controls on the left side of the bottom row of the toolbar are as follows:

- New Trajectory: Opens the Set Position dialog box for creating a new trajectory



- Settings: Opens the Settings dialog box
- Print Trajectory: Opens the Print Trajectory dialog box
- Depth: Displays the current depth of the trajectory
- Step Size: Allows you to change the step size when driving the electrode in and out
- Drive In/Out: Allows you to drive the electrode in and out according to the step size
- Save: Allows you to manually start saving the current data set at the site to the log file
- Imp: Checks the impedance and opens the Impedance dialog box
- Diagnostic Indicators: Displays the diagnostic indicators for the remote, the Headstage, and each of the Headboxes

The right side of the bottom row of the toolbar contains buttons and controls for stimulation.



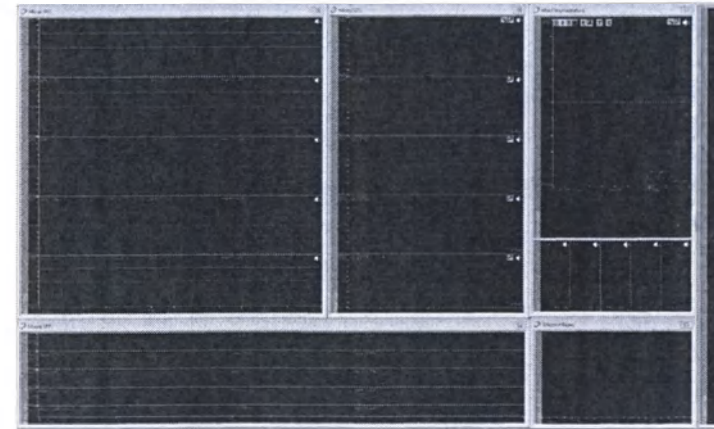
Toolbar, Bottom Row, Right Side

The buttons and controls on the right side of the bottom row of the toolbar are as follows:

- Stim Channel: Allows you to change the channel receiving stimulation
- Stim Amplitude: Allows you to change the amplitude of the stimulation
- Stim: Applies stimulation
- Stim Setup: Opens the Stimulation Setup dialog box for applying stimulation

Workspace

The Workspace, which is to the right of the Trajectory graph, contains all of the Workspace windows involved in monitoring and stimulating brain activity. A graph displays activity from one channel, and each Workspace window contains one or more graphs.



The following procedures describe actions you can perform on Workspace windows in the course of using the Alpha Omega system for implanting the DBS electrode and advanced research:

- To close and open a Workspace window
- To pop a Workspace window out of the Workspace and onto the computer's desktop, or back into the Workspace
- To restore the Workspace layout to the default.
- To clear all of the open Workspace windows from displaying their channels and have them restart
- To pause pause all open Workspace windows from displaying their channels.

Closing and Opening a Workspace Window

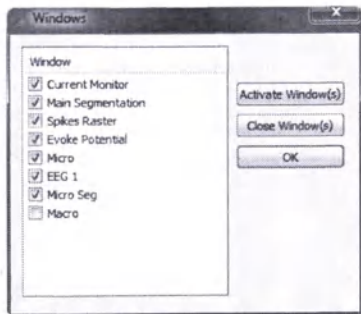
This procedure describes how to close a Workspace window open in the Workspace, and open a Workspace window that you closed or closed by default.

To open and close a Workspace window:

- Close a Workspace window in any of the following ways:
- Click the  in the top right corner of the window.
- Click the  in the top left corner of the window, and then select Close.
- Close more than one Workspace window at a time as follows:

From the toolbar, click  Window List.
The Window dialog box opens.





Clear the checkbox of the window you want to close.
The window closes.

- Open Workspace windows as follows:
From the toolbar, click Window List.
The Window dialog box opens
- Select the checkboxes of the windows you want to open.
The windows appear in the Workspace.

Popping a Workspace Window In and Out

This procedure describes how to pop a Workspace window in and out of the main Alpha Omega window, which is helpful when dealing with a large number of Workspace windows.
To pop a Workspace window in and out of the main Alpha Omega window:

- In the Workspace, in the upper-left hand corner of the Workspace window, click , and then click Pop Out.
The Workspace window appears outside of the main Alpha Omega window.
- Outside the main Alpha Omega window, in the upper-left hand corner of the Workspace window, click , and then click Pop In.
The Workspace window returns to the Workspace.

Restoring the Workspace Layout

This procedure describes how to restore the layout of the all windows in the Workspace to their default positions, closing windows not open by default and opening windows open by default.

To restore the Workspace layout:

On the toolbar, click .

The Workspace layout returns to the default.

Clearing All Workspace Windows

This procedure describes how to clear all of the open Workspace windows from displaying their channels and have them redrawn from the current moment.

To clear all open Workspace windows and have them restart:

On the toolbar, click .

The open Workspace windows clear and are redrawn from the current moment.

Pausing Workspace Windows

This procedure describes how to pause all open Workspace windows from displaying their channels.

To pause all open Workspace windows:

On the toolbar, click .

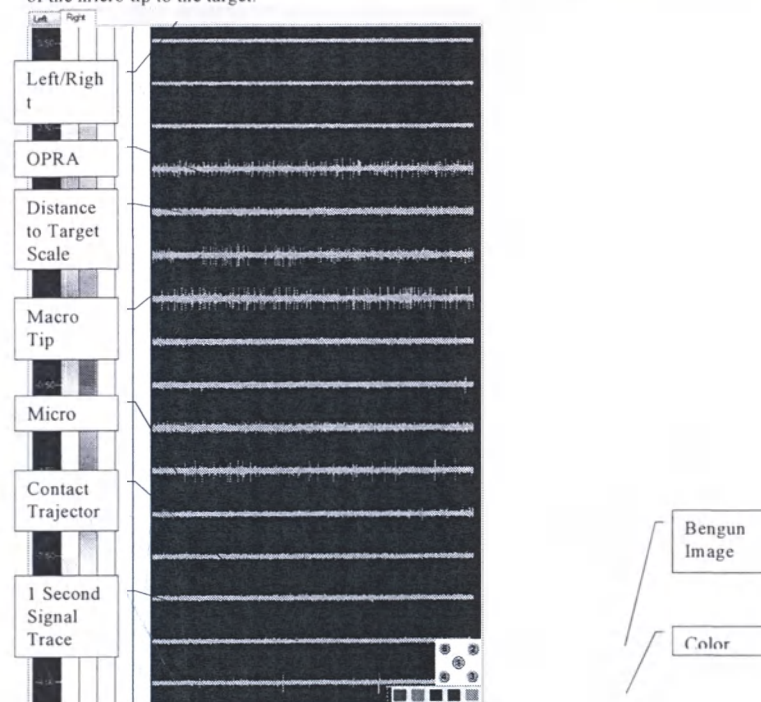
The open Workspace windows pause. While paused, the pause button changes to .

To unpause the Workspace window, click .

The Workspace windows return to their activity, and the pause button returns to .

Trajectory Graph

The Trajectory graph, which is to the left of the Workspace, primarily describes the distance of the micro tip to the target.



Trajectory Graph

The markers to the left of the graph, on the right side of the scale, are as follows:

- The white marker  precisely indicates the current location of the electrode's macro tip.
- The red carat  precisely indicates the current location of the electrode's micro tip.

Viewing System Diagnostics

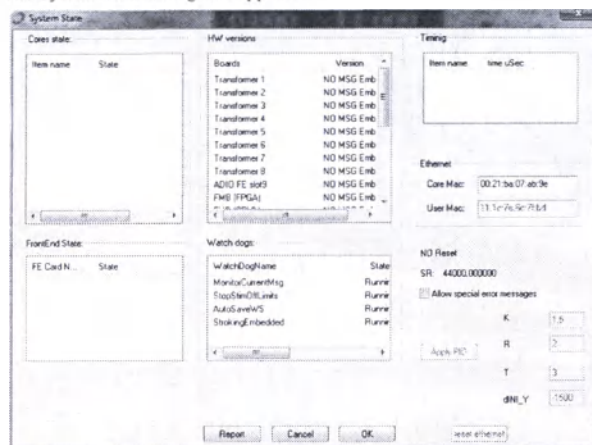
This procedure describes how to view system diagnostics, in the System State dialog box.

Note: Viewing system diagnostics should be done in conjunction with an Alpha Omega trained user. This should be used as a troubleshooting step.

To view System Diagnostic:

Press CTRL+SHIFT+A.

The System State dialog box appears.



To exit, do one of the following:

To exit, click X, Cancel, or OK.

EVENT DEFINITION

You can define events prior to the operation that you expect to occur during the operation, so they can be marked during the operation. These events are logged with the data acquired from the electrodes and general-purpose analog and digital inputs.

The following procedures are involved:

- Defining Events

- Editing Events
- Deleting an Event
- Events Definition Table

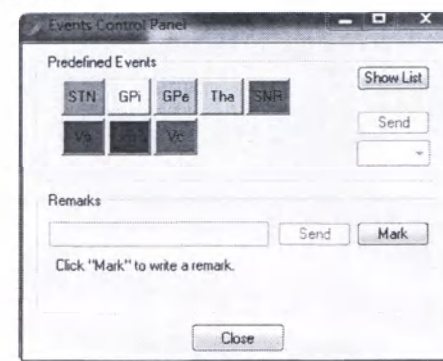
Defining Events

This procedure describes how to define new events that you expect to occur during the operation.

To define events:

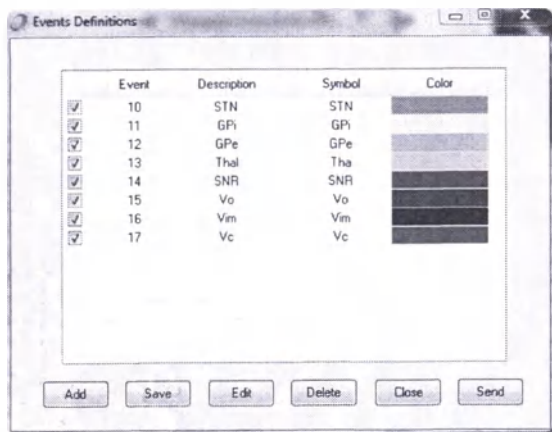
From the toolbar, click  Events Properties.

The Events Control Panel appears, which contains a number of predefined events for convenience.



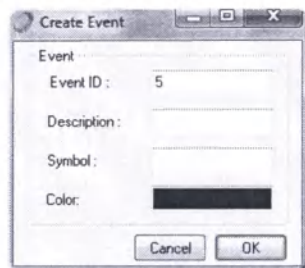
Click Show List.

The Events Definition dialog box appears, with a table containing one defined event per row. See for a description of the Events Definition table.



Click Add.

The Create Event dialog box opens to allow you to add an event.



Do the following:

- In the Event ID field, enter the event ID. By default, the first available event ID appears, though this can be replaced.
- **Note:** The event ID is what is saved to the log file.
- In the Description field, enter a short description of the event.
- In the Symbol field, enter the symbol as it should appear in the Events Control Panel.
- In the color field, click on the color to open the color palette, and then select the color as it should appear in the Events Control Panel.
- Click OK.

The Create Event dialog box closes.

- Repeat steps 0-□ for each new event you want to define.

- In the Events Definition dialog box, do the following:
- Select the checkboxes of events that you want to appear as individual buttons in the Events Control Panel.
- Clear the checkboxes of events that you want to appear as options in the drop-down menu in the Events Control Panel.
- Click Save to save your changes and close the Events Definition dialog box.

Editing Events

This procedure describes how to edit events that you expect to occur during the operation

To edit events:

- From the toolbar, click **E** Events Properties.
The Events Control Panel appears, which contains a number of predefined events for convenience.
- Click Show List.

The Events Definition dialog box appears, with a table containing one defined event per row.

See for a description of the Events Definition table.

- Select the event you want to edit, and then click Edit.

The Create Event dialog box opens to allow you to edit the event.

Do the following:

- In the Event ID field, edit the event number.
- In the Description field, edit the event description.
- In the Symbol field, edit the symbol as it should appear in the Events Control Panel.
- In the color field, click on the color to open the color palette, and then edit the color as it should appear in the Events Control Panel.
- Click OK.

The Create Event dialog box closes.

Repeat steps 0-□ for each event you want to edit.

In the Events Definition dialog box, do the following:

Select the checkboxes of events that you want to appear as individual buttons in the Events Control Panel.

Clear the checkboxes of events that you want to appear as options in the drop-down menu in the Events Control Panel.

Click Save to save your changes and close the Events Definition dialog box.

Deleting an Event

This procedure describes how to delete an event from the Events Control Panel.

To delete an event:

From the toolbar, click **E** Events Properties.

The Events Control Panel appears, which contains a number of predefined events for convenience.

Click Show List.

The Events Definition dialog box appears, with a table containing one defined event per row.

See for a description of the Events Definition table.

Select the event you want to delete, and then click Delete.

The event is deleted.

Events Definition Table

A description of each column is detailed below:

- First (empty) column: A check box appears here after an event is defined. When this box is checked, the event on that line appears in the Events Control Panel dialog as a button; otherwise, it will appear in the drop down list.
- Event: The event code is shown in this column. Event codes are automatically assigned but can be changed by the user; valid values are any number from 5 to 65536, as values 0 through 4 are reserved for system use.
- Description: Description of the event.
- Symbol: A 3-digit alpha-numeric symbol to identify the event. This will appear on the event's button or will represent the event in the drop-down list of the Events Control Panel.
- Color: This color will be saved in the data file and can be used later in offline review. If a button is created representing the event in the Events Control Panel dialog, its background will be of that color.

VERIFYING DIAGNOSTIC INDICATORS

This procedure describes how to verify that all NeuroNav, Neuro Omega system components are connected and that the Main Unit is reading them correctly.

To verify diagnostic indicators:

On the toolbar, check if any diagnostic indicators appear, as follows:



: Indicating that the Remote Control is not functioning or not connected



: Indicating that the Drive Headstage module is not functioning or not connected.



: Indicating that the Headbox modules are not functioning or not connected.

Fix the connections of any component as required.

Verify that no diagnostic indicators appear for the in use modules.

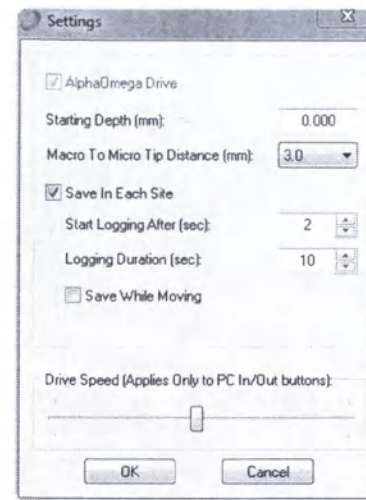
Configuring Drive and Save Settings

This procedure describes how to configure drive and save settings, which is required for first time use, and may be returned to subsequently as needed.

To configure drive and save settings:

On the main screen, on the toolbar, click Settings.

The Settings dialog box appears.



- In the Starting Depth field, refer to Table 2: Cannula Models, and based on the cannula you are using, enter the correct starting depth.
- In the Macro to Micro Tip Distance dropdown list, refer to Table 1: , and based on the electrode you are using, select the correct distance.
- Do one of the following:
 - Select Save in Each Site if you want Headstage and Headbox data saved to the log file each time the electrode stops advancing, and then continue with step □.
 - Clear Save in Each Site if you want to manually click Save to start saving Headstage and Headbox data manually, and then continue with step □.
- Note: For more information about saving, see Saving Data to the Log File.
- If you selected Save in Each Site, do the following:
 - In the Start Logging After dropdown list, select the length of time (in seconds) for NeuroNav, Neuro Omega to wait after electrode stops advancing to start saving data to the log file.
 - In the Logging Duration dropdown list, select the length of time for NeuroNav, Neuro Omega to save data to the log file.
 - Select the Save while Moving field if you want NeuroNav, Neuro Omega to continue saving data to the log file after it has started or after you clicked Save, even if you have since advanced the electrode.
 - In the Drive Speed area, move the slider to the right to increase the drive speed or to the left to decrease the the drive speed.

Notes:

The drive moves until a step is reached, regardless of drive speed.

The thumb wheel on the remote (see Manipulating the Drive Headstage, step ) overrides the drive speed defined in the Settings dialog box.

- Click OK.

The Settings dialog box closes, and your settings are saved.

VERIFYING STARTING DEPTH

This procedure describes how to verify starting depth, which you must do after first-time use before creating a new trajectory.

To verify starting depth:

- On the main screen, on the toolbar, click Settings.

The Settings dialog box appears.

- In the Starting Depth field, refer to Table 2: Cannula Models, and based on the cannula you are using, verify the correct starting depth.

CREATING A NEW TRAJECTORY

This procedure describes how to create a new trajectory with up to five electrodes, each electrode as its own track.

 Note: When continuing an operation, all existing trajectories are resumed.

To create a new trajectory:

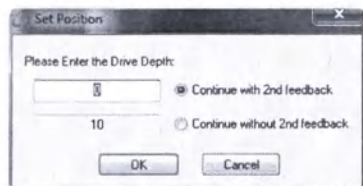
- Verify the following:

The electrode tip is advanced in the cannula to the starting position.

The Headbox modules are assembled.

- On the main screen, on the toolbar, click New Trajectory, and then, in the confirmation box, click Yes.
- Do one of the following:

If the Set Position dialog box appears, do the following:



- Manually set the drive position.

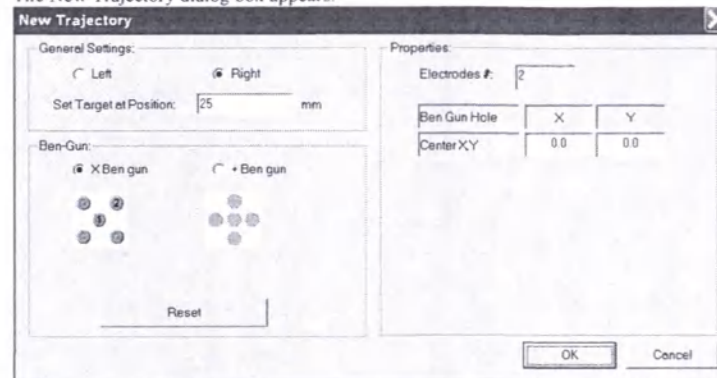
A popup appears asking if you want to move the drive to the starting depth. Continue with Yes.

- If the Set Position dialog box does not appear, but rather a popup appears asking if you want to move the drive to the starting depth, continue with next step.
- In the popup, click Yes.

 Note: For safety reasons, when moving to starting depth, the drive can only move towards the target manually. Therefore, if the drive must advance to reach the starting position, and in step  you clicked Yes, the drive stays in place. A popup appears notifying you that you cannot reset forward.

If the drive must advance to reach the starting position, then you must advance it manually.

The New Trajectory dialog box appears.



- In the General Settings area, select the operation side.
- In the Set Target at Position field, type the value, in millimeters, distance from the electrode tip to the target, as shown in Table 2: Cannula Models.
- Select the Bengun configuration, and then select all of the electrode tracks, even those you are not using, in the order that you want them to appear in the Workspace.
- The trajectories are numbered in the order that you click them.
- If you have manually moved the XY frame adapter, then in the Properties area, in the X and Y fields, type the offset values accordingly.
- Click OK.

The following happens:

- The trajectory configuration is finalized.
- The program creates the trajectory and activates OPRA.
- The Workspace displays the trajectory in the Trajectory graph, which primarily describes the distance of the micro tip to the target.

SETTING DRIVE POSITION

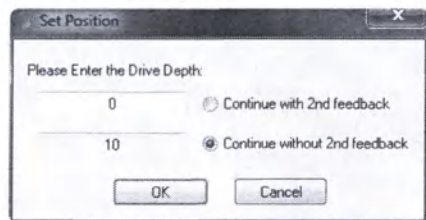
This procedure describes how to manually set the drive position, which is important if the value on the Drive Headstage does not match the position according to the software or there is a problem with the Drive Headstage. This could happen if the drive was attached at a position other than that at which it was previously detached.

To manually set the drive position:

- In the Set Position dialog box, select Continue with 2nd Feedback.
- In the upper field, enter the value you read on the drive.
- Click OK.

NeuroNav, Neuro Omega compares the value you entered with the 2nd feedback, which is the value from the motor. One of the following happens:

- Most likely, the value you entered agrees with the value from the motor, and the Set Position dialog box closes.
- If the value from the motor disagrees with the value you read on the drive, the Set Position dialog box closes but then reopens. Continue.
- Select Continue without 2nd Feedback, and then, in the upper field, enter the value you read on the drive.



- Click OK.

The Set Position dialog box closes, and NeuroNav, Neuro Omega continues with the value you read on the drive, not the value from the motor or from the software.

Note: If, as in step 1, you must continue without the feedback from the motor, contact NeuroNav, Neuro Omega support.

CHECKING IMPEDANCE

This procedure describes how to check impedance of the electrodes and the modules, which is important to verify their accuracy and integrity.

Note: It is recommended to check impedance immediately after the micro tip has exited the cannula, 3 mm below the starting depth.

To check impedance:

- In the main window, in the toolbar, click Imp.

The following happens:

- The Impedance dialog box appears.
- Impedance is recalculated.
- The Imp button is deactivated.

Impedance measurement for the different contact types is as follows:

- Impedance for the micro tips is calculated with a 1000 Hz sine wave.
- Impedance for the macro tips is calculated with a 1000 Hz sine wave.

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

89

- Impedance for the modules is calculated with a 30 Hz sine wave.
- To recalculate while the window is open, click Recalculate.

MANIPULATING THE DRIVE HEADSTAGE

This procedure describes how to lower the electrode towards the target, using the drive.

To lower the electrode toward the target:

- In the Trajectory area, do the following:
- Verify you are viewing the correct hemisphere.
- In the graph, click within the vertical electrode track strips until the electrode track you plan to manipulate appears circled in the Bengun representation on the bottom right.
- In the Step Size field, enter a positive value, maximum 1 millimeter.
- Do the following:
 1. From the Workspace, from the toolbar, click Drive In to drive down one step towards the target, and Drive Out to drive up one step away from the target.
 2. From the remote, swivel the thumb wheel to the right to drive down towards the target, and to the left to drive up away from the target.

Note: The larger the arc that you swivel the thumb wheel, the quicker the distance of the step is covered. This takes the place of the slider in the Drive Speed area of the Settings dialog box (see Configuring Drive and Save Settings).

Each drive movement appears in the Trajectory area.

Adjust the scale of the Trajectory graph as required by doing the following:

- Right-click and drag to move the scale up and down.
- Left-click and drag to zoom in and out in the scale.

To make identifying areas easier, use the Colors bar, as follows:

- Select a color.
- Highlight an area in the electrode track strip.

MONITORING ACTIVITY

The following procedure describes how to perform online monitoring of the electrophysiological activity derived from the Drive Headstage and the modules, for the sake of target localization. Monitoring activity is generally performed in conjunction with manipulating the Headstage, at each recording site.

To monitor electrophysiological activity:

EEG: Electroencephalogram signals

EMG: Electromyogram signals

ECoG: Electrocontactography signals

Micro SPK: Spike filtered continuous signals from the micro tip

Micro RAW: Raw continuous signals from the micro tip

Micro SEG: Spike filtered segmented signals from the micro tip

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

90

Macro LFP: LFP filtered continuous signals from the macro tip
 Macro RAW: Raw continuous signals from the macro tip
 Analog In: 12 bit analog input

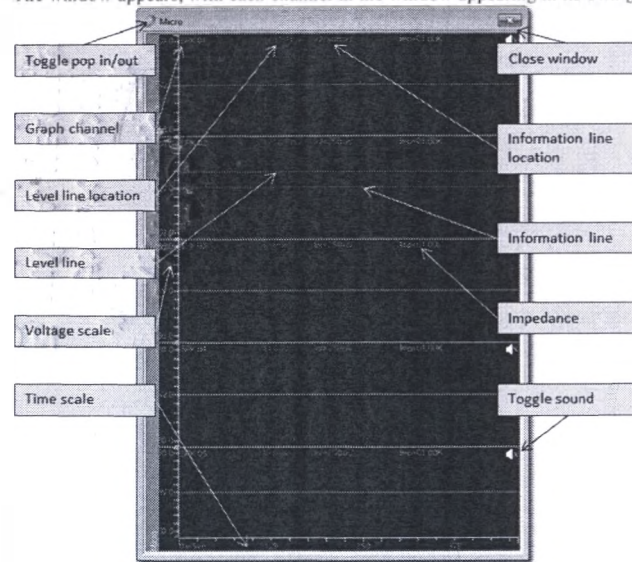
Monitoring Channels

This procedure describes how to monitor a channel during the target localization process.

To monitor channels:

From the Windows List button , select a channel Workspace window.

The window appears, with each channel in the window appearing in its own graph.



For each graph, do any of the following:

- Impedance is listed in the upper right corner. To refresh the impedance value, in the toolbar, click Imp, and then click Recalculate.
- Adjust the channel's voltage or time scales.
- Listen to a channel's sound.
- Ground a channel.
- Make use of the information line by clicking the line and dragging it up or down.
- Apply a recording reference to the contact.
- Make use of the level line by clicking the line and dragging it up or down.

 Note: The level line is relevant for monitoring micro segmentation spike sorting, and monitoring spikes in the spikes raster window.

Adjusting Channel Scales

This procedure describes how to adjust the voltage scale and time scale of the graphs in a Workspace window.

To adjust a graph's scales:

- Adjust the voltage scales of a Workspace window by doing the following:
 To zoom in, drag up on the scale.
 To zoom out, drag down on the scale.
 To offset the voltage access, right-click and drag up to move up, and down to move down.

Do the following:

Right-click anywhere in the window, and then select Set Group Scales.

The Set Group Scales dialog box appears.

In the Voltage Scale area, enter the absolute voltage level for the graphs in microvolts, and then click OK.
 The scales change accordingly.

- Adjust the time scale of a Workspace window by doing the following:
 To drill down, drag rightward on the scale.

To drill out, drag leftward on the scale.

Do the following:

Right-click anywhere in the window, and then select Set Group Scales.

The Set Group Scales dialog box appears.

In the Time Scale area, enter the duration that the graphs cover, in milliseconds, and then click OK.

The scales change accordingly.

Toggling a Channel's Sound

This procedure describes how to toggle a channel's sound on and off.

To toggle a channel's sound on and off:

Do the following:

From the channel graph, in the upper right corner of the channel, toggle the speaker icon:

 indicates the sound is off.

 indicates the sound is on.

From the remote, do the following:

Press the Micro-Macro button to select either micro or macro.

Press the Channel button to select the channel.

Press the Sound button to turn the sound on or off.

 Note: Only one channel's sound can be on at a time. Toggling on the sound of one channel toggles off the channel that was previously on.

Grounding a Channel

This procedure describes how to ground a channel, which is helpful, for example, when the channel is especially noisy and entering noise into other channels.

To ground a channel:

In that channel's graph, right click, and then select Ground.

The channel is grounded. Data still comes in, but it is with low noise.

 **Note:** To disconnect the ground and return data streaming in the graph, right click again, and then clear Ground.

Using the Information Line

This procedure describes how to use the information line in channel graphs, which is informational only. It enables the user to measure the amplitude of the signal. It is a display figure only and has no effect on segmentation.

To use the information line:

- Drag the information line up or down along the graph.
The amplitude value of the information line appears at the top of the graph.

Applying a Recording Reference to a Contact

This procedure describes how to apply a recording reference to a contact in a channel graph as a means to reduce the amount of noise, which is known as flexible referencing.

Consider the following while using the flexible referencing function:

- In general, use an electrode lacking action potential activity as the reference contact.
- All signal types for a specific contact are affected, as referencing is done by means of simple subtraction on the raw signal before any filtration. This includes RAW, SPK, LFP, SEG, EMG, ECoG, and EEG.
- Do not use a contact as a reference that is already referencing another contact.
- Make sure to use reference contacts that are in close vicinity of the referenced contact.

To apply a recording reference to a contact:

- In the channel graph to which you want to apply a reference, right-click, and then select Set Group Reference.

Select the contact to use as the reference, and then click OK.

The following occurs:

- The Set Group Reference dialog box closes.
- The selected contact begins serving as reference.
- In the channel graphs, for each channel, the channel referencing appears, followed by the channel referenced.



Macro LFP 01 Referencing Macro LFP 02

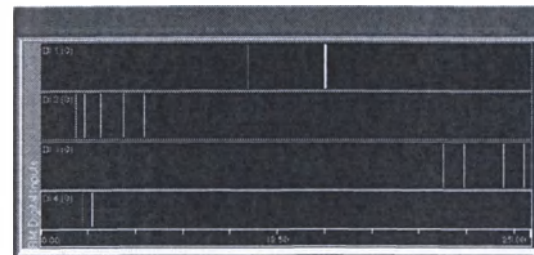
Monitoring Digital Input Channels

This procedure describes how to monitor digital input channels.

To monitor digital input channels:

From the Windows List button , select a digital input Workspace window.

The window appears, with each input bit in the window appearing in its own graph.



Single-Bit Digital Input Display

For each input bit:

- A colored tic mark indicates the change to active high (1).
- A white tic mark indicates the change to active low (0).
- The last status of every channel is also displayed by the channel label.

For each input bit, do any of the following:

- Adjust the bit's time scales.

Monitoring Micro Segmentation Spike Sorting

This procedure describes how to monitor micro segmentation spike detections by first defining templates to catch the spikes based on the threshold level (level line), and then monitoring the spikes sorted in individual windows per template.

Most of the spike sorting procedure is performed in the main segmentation window.

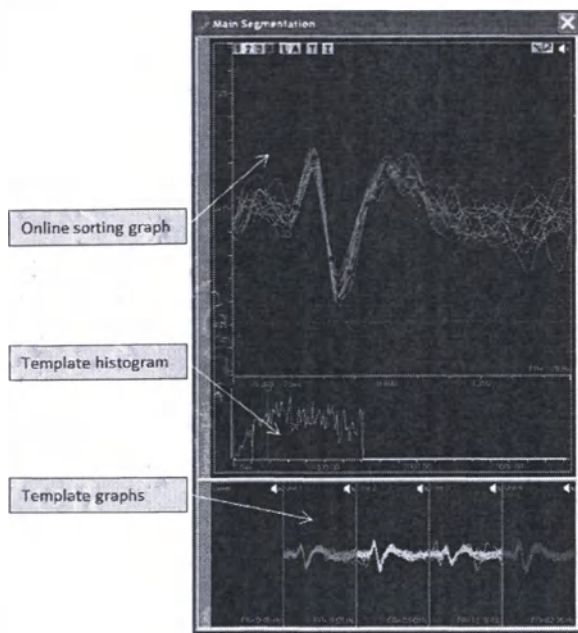
To monitor the micro segmentation spike detections by template:

- Set the threshold level line, and then define the spike sorting templates.
- For each template, define the template variation.
- For each template, add include windows.
- Monitor the spike segments per template.

Main Segmentation Window Navigation

The main segmentation window is divided into three parts:

- Online sorting graph, in which the templates are defined from the spikes passing the threshold
- Template histogram, containing a histogram of a template when selected
- Template graphs, one for each template and one for all spikes passing the threshold



The online sorting graph's toolbar contains the following tools:



Online Sorting Graph Toolbar

1 (Template 1): When selected, only spikes matching template 1, its template points, its window discriminator if active, and its histogram are displayed, in addition to all unsorted spike segments.

2 (Template 2): When selected, only spikes matching template 2, its template points, its window discriminator if active, and its histogram are displayed, in addition to all unsorted spike segments.

3 (Template 3): When selected, only spikes matching template 3, its template points, its window discriminator if active, and its histogram are displayed, in addition to all unsorted spike segments.

4 (Template 4): When selected, only spikes matching template 4, its template points, its window discriminator if active, and its histogram are displayed, in addition to all unsorted spike segments.

L (Level): When selected, only unsorted spikes are displayed. No template points, window discriminator, or histogram are shown.

A (All Segments): When selected, all spike segments are displayed, whether sorted into a template or left unsorted. No template points, window discriminator, or histogram are shown.

T (Define Templates): Freezes the spike segments, and commences template definition mode.

I (Inclusion Windows): Adds the first Include window, used for fine tuning the spike selection, or removes all Include windows.

C (Crossing): Determines whether crossing is on the up or down.

S (Sound): Toggles sound on or off.

When a template is selected, the firing rate (FR) of that template is displayed in the bottom right corner of the online sorting graph. When **L** is selected, the firing rate of the unsorted spikes is displayed. When **A** is selected, the combined firing rate is displayed of all spikes.

Defining Spike Sorting Templates

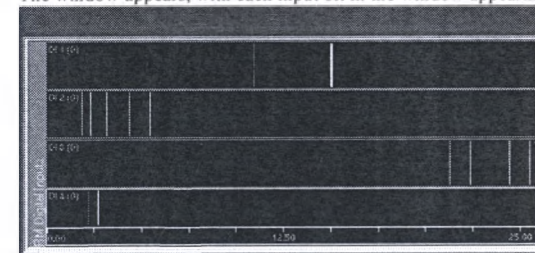
This procedure describes how to define spike sorting templates, which is the first step in Monitoring Digital Input Channels

This procedure describes how to monitor digital input channels.

To monitor digital input channels:

From the Windows List button , select a digital input Workspace window.

The window appears, with each input bit in the window appearing in its own graph.



Single-Bit Digital Input Display

For each input bit:

- A colored tic mark indicates the change to active high (1).
- A white tic mark indicates the change to active low (0).
- The last status of every channel is also displayed by the channel label.

For each input bit, do any of the following:

- Adjust the bit's time scales.

Monitoring Micro Segmentation Spike Sorting.

 Note: Spike sorting templates are not saved across different trajectories.

To define the spike sorting templates:

From the Windows List button , select the micro segmentation window.

The micro segmentation window appears, with each channel in the window appearing in its own graph.

In the graph of the channel whose spikes you want to monitor, do one of the following:

- If you want to sort the spikes crossing the level line in the positive direction, select the up arrow .
- If you want to sort the spikes crossing the level line in the negative direction, select the down arrow .

 Note: If the down arrow does not automatically appear, select the up arrow first, and it appears.

Set the threshold level for the spikes by dragging the level line up or down the voltage scale.

From the Windows List button , select the main segmentation window.

The main segmentation window appears, with the online sorting graph displaying in white the spikes passing the threshold set in step 0.

At a point when the spikes separate into groups, from the online sorting window toolbar, click .

The following occurs:

- The online sorting graph freezes.
- Template definition mode commences.
- The window cursors appear, color coded to correspond to the four templates.



Color Coded Window Cursors

- Saving options appear at the bottom of the graph.



Template Definition Saving Options

The window cursor provides an automatic approximation of template points. The approximation is based on the signals falling within the window cursor.

Define each template as required by performing steps 0-0.

Move the corresponding window cursor to the segments comprising the template in the following ways:

- Drag the window cursor.
- Enlarge the window cursor by dragging one or both of its horizontal ends.

 Note: The actual position of the window cursor along the XY axis does not matter. Rather, position the window cursor so as to include the desired spikes.

As the window cursor is moved over the spikes, the spikes are marked with the template points.

 Note: To see the template points of a previously-set template, click the template's window cursor.

By default, the system puts the first template point at the level crossing line. If necessary, do any of the following:

- Change which template point is placed on the template in the time axis by using the left () and right () buttons.

- Manually move the template points.

After all templates have been defined, click  to save.

 Note: If necessary, click  to cancel.

The following happens:

- The online sorting graph displays iterating segments for all templates. Spikes falling under a template are displayed in the template color.
- In the template graphs, the spikes are sorted according to template. For example, Template  appears in the Unit 1 graph, and the Level graph contains all those spikes not falling under any template.

Continue to define the template threshold for each template.

Defining the Template Variation

This procedure describes how to define the template variation for a spike sorting template and it is the second step in

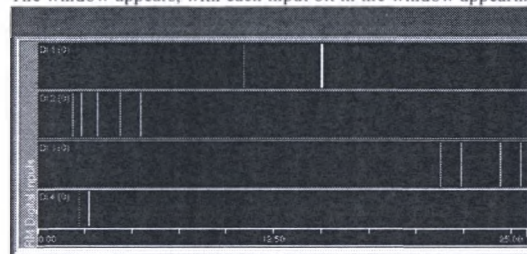
Monitoring Digital Input Channels

This procedure describes how to monitor digital input channels.

To monitor digital input channels:

From the Windows List button , select a digital input Workspace window.

The window appears, with each input bit in the window appearing in its own graph.



Single-Bit Digital Input Display

For each input bit:

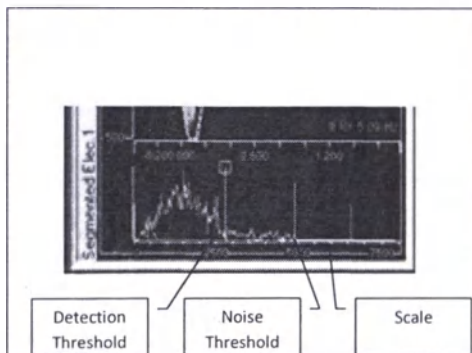
- A colored tic mark indicates the change to active high (1).
- A white tic mark indicates the change to active low (0).
- The last status of every channel is also displayed by the channel label.

For each input bit, do any of the following:

- Adjust the bit's time scales.

Monitoring Micro Segmentation Spike Sorting. The threshold of a template is the similarity a spike must be to the template, in which a low threshold catches more spikes, and a high threshold less.

The template threshold is defined using the template histogram, which displays a distribution of spike variability.



Template Histogram

Spike variability is the sum of the squared differences (SSQ) between a segment and the template, as follows:

- The more similar a spike is to the template, the closer to 0 on the Y axis the spike distance appears.
- The time scale portrays the absolute spike variability in the SSQ value.
- The detection threshold defines how similar a spike must be to be considered a template match.
- The noise threshold defines how much of the histogram to display beyond the detection threshold.

To define the variation for a template:

From the toolbar of the online sorting graph, select a template.

Only that template's spikes appear in the graph, and below the graph the template histogram appears.

Do the following:

- Drag the X axis to include more or less spike distances. Including more spike distances allows you to lower the threshold more accurately.
- Drag the noise threshold along the Y axis. The farther it is to 0, the fewer spike variability on the histogram, as more are defined as noise.
- Drag the detection threshold along the Y axis. The closer it is to 0, the fewer spike variability are defined as matches.

Changes made take effect immediately, but may not be visible for a few seconds.

Adding Include Windows

This procedure describes how to add include windows to the online sorting graph, which is the third step in

Monitoring Digital Input Channels

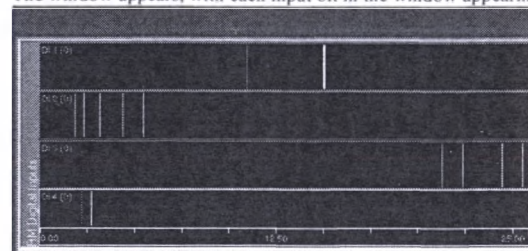
This procedure describes how to monitor digital input channels.

To monitor digital input channels:

From the Windows List button , select a digital input Workspace window.

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

The window appears, with each input bit in the window appearing in its own graph.



Single-Bit Digital Input Display

For each input bit:

- A colored tic mark indicates the change to active high (1).
- A white tic mark indicates the change to active low (0).
- The last status of every channel is also displayed by the channel label.

For each input bit, do any of the following:

- Adjust the bit's time scales.

Monitoring Micro Segmentation Spike Sorting

An include window fine-tunes the accuracy of the template, and is helpful in a situation when a group of spikes matches a template, yet the group's tail differs before or after the template area. When added, spikes are only matched to a template if they pass through the include window as well.

Up to three include windows can be added for each template.

To add include windows to a template:

- From the toolbar of the online sorting graph, select a template.
- Only that template's spikes appear in the graph, and below the graph the template histogram appears
- From the toolbar of the online sorting graph, click .
- An include window, which looks like another window cursor, appears on the level line.
- Move the include window to the spikes comprising the template in the following ways:

Drag the include window.

Enlarge the include window by dragging one or both of its horizontal ends.

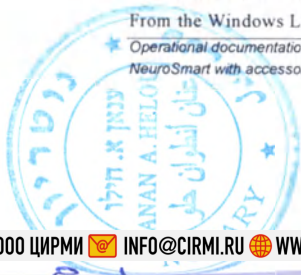
Note: The actual position of the window cursor along the XY axis does not matter. Rather, position the window cursor so as to include the desired spikes.

To add another include window, do the following:

- Right-click on the online sorting graph, and then select Include > an include window.

Another include window appears on the level line.

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)



- Move the include window to the desired position.

To remove an include window from a template, right-click on the online sorting graph, select Include, and then clear the include window.

Note: To turn off the include window, click .

Monitoring the Spike Templates

This procedure describes how to monitor the spikes as they fall into the templates. It is the final step in

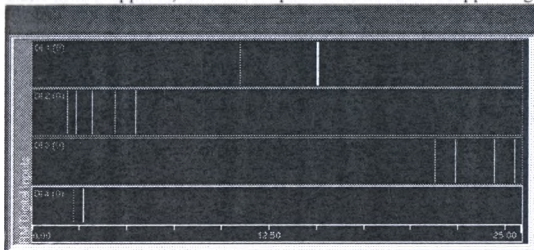
Monitoring Digital Input Channels

This procedure describes how to monitor digital input channels.

To monitor digital input channels:

From the Windows List button , select a digital input Workspace window.

The window appears, with each input bit in the window appearing in its own graph.



Single-Bit Digital Input Display

For each input bit:

- A colored tic mark indicates the change to active high (1).
- A white tic mark indicates the change to active low (0).
- The last status of every channel is also displayed by the channel label.

For each input bit, do any of the following:

- Adjust the bit's time scales.

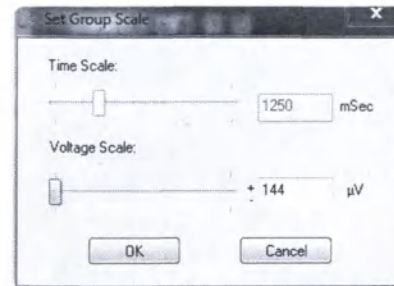
Monitoring Micro Segmentation Spike Sorting

To monitor the spike templates:

- In the online sorting graph or the corresponding template graph, toggle the spikes of a template to appear or disappear by right-clicking, and then selecting or clearing the template.
- To adjust the voltage scales of all of the template graphs, do the following:

In any of the template graphs or the online sorting graph, right-click, and then select Set Group Amplitude.

The Set Group Scale dialog box appears.



- Adjust the Voltage Scale, and then click OK. The voltage scale is adjusted.

Monitoring Spikes in the Spikes Raster Graph

This procedure describes how to monitor micro segmentation spike detections in a fixed time, in a spikes raster representation. Spikes determined by the threshold set by the level line in the micro segmentation window, or a spike sorting template, compose the raster. One line in the spikes raster graph represents a spike or template match.

Note: The selected spikes raster graph displays only one channel at a time.

To monitor the spikes raster graph:

a. Do one of the following:

If you want the spikes raster graph composed of spikes determined by a spike sorting template, then do the following:

b. Define the template.

Define the template threshold.

c. Continue with step 0.

If you want the spikes raster graph composed of spikes determined by the level line in the micro segmentation window, then continue with step 0.

d. From the Windows List button , select the micro segmentation window.

The micro segmentation window appears, with each channel in the window appearing in its own graph.

e. In the graph of the channel whose spikes you want to monitor, do one of the following:

If you want the raster composed of spikes crossing the level line in the positive direction, select the up arrow .

If you want the raster composed of spikes crossing the level line in the negative direction, select the down arrow .

Note: If the down arrow does not automatically appear, select the up arrow first, and it appears.

f. Set the threshold level for the spikes composing the raster by dragging the level line up or down the voltage scale.

g. From the Windows List button , select the spikes raster window.

The spikes raster window appears.



The level line is white, while the templates match the colors of the template match windows.

h. Right-click in the graph area, and then verify that Level Line is selected.

i. Right-click again in the graph area, and then select Options.

The Raster Options dialog box appears.



Do the following:

- In the Scales area, in the Duration field, type the amount of time (in milliseconds) for the spikes to appear in one row, in a first-in first-out method.

Note: You can change the duration also in the graph itself, by dragging the time scale at the bottom.

- In the Rows field, type the amount of rows that can appear on the screen at one time, in a first-in first-out method.
- In the Channels area, from the Segmented Channel dropdown list, select the channel whose spikes you want to monitor.
- From the Digital Input Trigger dropdown, select the digital input to use as the trigger, as follows:
- When the digital signal changes state from 0 to 1, this is marked in the raster with an X.

- When the digital signal changes state from 1 to 0, this is marked in the raster with an O.

Note: See section **Error! Reference source not found.** for connecting an external digital input system.

Do one of the following:

- Click Apply to apply your settings while keeping the Raster Options dialog box open.
- Click OK to apply your settings and close the Raster Options dialog box.

OPRA

OPRA (Online Pattern Recognition Algorithm) is a tool that provides visual feedback throughout the trajectory on neural activity. It appears in an electrode track of the Trajectory graph from the moment you create the new trajectory, and appears in a printed trajectory. Changes in neural activity and signal energy are estimated by two functions: the energy of the recorded signal and the spike firing rates. As these increase, the OPRA bar changes from white (no activity) to red (increased activity).

The OPRA process is as follows:

OPRA takes a two-second snapshot at each new depth while you drive the trajectory.

Based on the snapshot, OPRA calculates the increase in neural activity.

OPRA provides visual feedback in the electrode track of the trajectory in the Trajectory graph.

OPRA is calculated at each site with the root mean square of the spike signal at that site. The first five sites are used a reference for the track. Each electrode is calculated individually. Using OPRA can "help the surgical team assess in real-time the location of the STN in the trajectory." Particularly, "the entry into and exit from the STN can be predicted."

Assessing OPRA Feedback

This procedure describes how to assess OPRA feedback in the Trajectory graph.

To assess OPRA:

At each recording site, in the Trajectory graph, select the electrode track for which to assess OPRA feedback.

OPRA feedback appears for the electrode track.

Assess the OPRA feedback, as follows:

If the OPRA representation is white, this indicates low neural activity.

If the OPRA representation is red, this indicates high neural activity.

OPRA Best Practices

For best use, do the following:

Create the new trajectory only after everything else (electrodes, cables, assembly) has been prepared, as setting up can interfere with the OPRA calculation.

Move the threshold for spike sorting outside the noise so that the firing rate is not calculated from the noise, as OPRA takes the firing rate into account.

USER EVENTS

The following procedures describe methods for inserting placeholders in the log file, at each recording site, for subsequent review:

- Marking Events from the Events Control Panel
- Marking Events while in the Events Definition table
- Adding remarks

Before the operation, you should define the events you expect to encounter during the experiment, as described in section 0. During the operation, have the Events Control Panel open to mark these events.

All event values are stored in user-defined digital port number 21, while remarks are stored in Stream Format. The default log file location is under the patient reference in the surgeries data folder on C:\.

 Note: New events are not saved across patients.

Marking Events from the Events Control Panel

This procedure describes how to mark events on the Events Control Panel. The events appear in the log files for review.

This is the simpler way to mark events. The other way is from the Events Definition table. To mark events:

- From the toolbar, click  Events Properties.

The Events Control Panel appears, which contains a number of predefined events for convenience.

- When you want to mark an event, in the Predefined Events area, do one of the following:
 - Select an event button.
 - From the dropdown list, select an event.
- Click Send.

The event is marked in the log file.

Marking Events from the Events Definition Table

This procedure describes how to mark events while already in the Events Definition table, which is helpful if you have edited events during monitoring. The events appear in the log files for review.

The simpler way to mark events is from the Events Control Panel.

From the Events Definition dialog box appears, select the event you want to send for logging, and then click Send.

The event is marked in the log file.

Adding Remarks

This procedure describes how to add remarks, which are text comments. The remarks are stored in the log file in a stream format.

To add remarks:

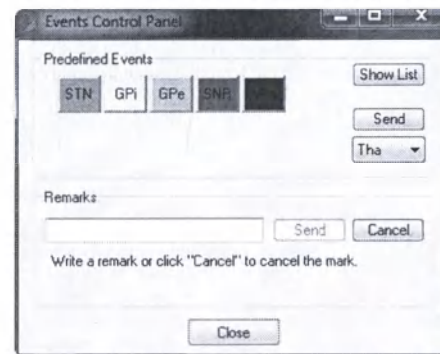
- From the toolbar, click  Events Properties.

The Events Control Panel appears, which contains a number of predefined events for convenience.

- Click on Mark.

The following happens:

- The text field is enabled.
- The Mark button changes to Cancel.
- After entering text in the Remarks field, the Send button activates.



- Enter your remark, and then click Send.

In the log file, the timestamp of the message is from when you clicked Mark.

TRAJECTORY PRINTING

The following procedures describe printing the trajectory, which is useful for review:

- *Printing the Selected Track*
- *Printing an Active*

The printout can be saved and attached to the patient file or viewed later to compare all the depths together. OPRA (see section 0) is also shown in the dots on the depth locations.

Printing the Selected Track

This procedure describes how to print for review the selected recording site in the Trajectory graph.

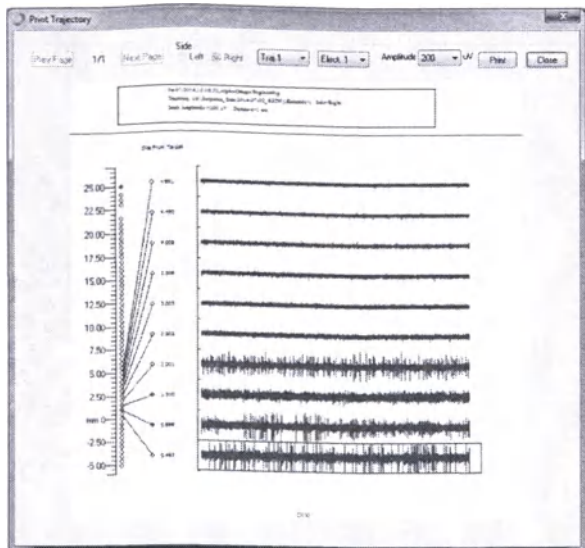
To print the trajectory:

Double-click anywhere on the trajectory graph

The Print Trajectory dialog box appears, containing a version of the Trajectory graph, as follows:

Each row of the graph describes the activity of one recording site.

The recording sites are divided into pages of six to a page.



Prepare the print job by selecting, from the Amplitude dropdown list, the amplitude of the traces that you want to appear in the print job, in millivolts.
Click Print.
The trajectory is printed.

Printing an Active Track

This procedure describes how to print for review any of the active tracks.

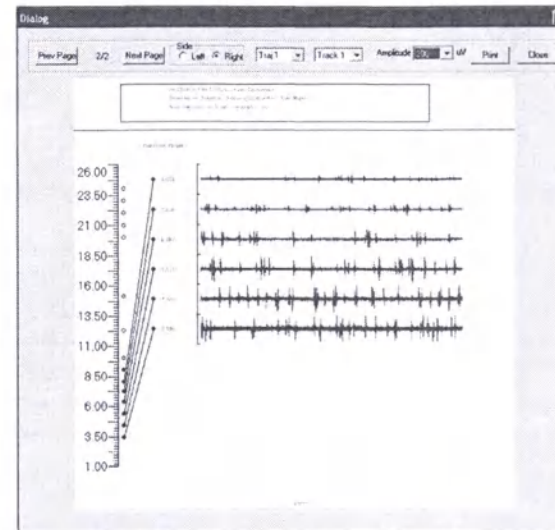
To print the trajectory:

From the toolbar, click Print Trajectory.

The Print Trajectory dialog box appears, containing a version of the Trajectory graph, as follows:

Each row of the graph describes the activity of one recording site.

The recording sites are divided into pages of six to a page.



Prepare the print job by doing any of the following:

Click Prev Page or Next Page to open the page of recording sites you want to print.

In the Side area, select the hemisphere of the trajectory you want to print.

From the Trajectory dropdown list, select the trajectory (left or right) you want to print.

From the Track dropdown list, select the track of the trajectory that you want to print.

From the Amplitude dropdown list, select the amplitude of the traces that you want to appear in the print job, in millivolts.

Click Print.

The trajectory is printed.

SAVING DATA TO THE LOG FILE

This procedure describes how to save the current data set from the site to the log file, during monitoring, for later review. Settings for saving automatically are located in the Settings dialog box, as described in Configuring Drive and Save Settings.

 Note: The default file location is under the patient reference in the surgeries data folder on CA.

To save manually:

Do any of the following:

- From the toolbar, click Save.
- From the remote, click the Save button.

The following happens when saving is activated, either automatically or manually:

In the Trajectory graph:

- Creates a one-second-trace segment (left pane of the laptop screen)
- Displays OPRA

Saves the continuous data to the log file

Note: You can save manually even when you have configured automatic saving.

STIMULATION

Perform stimulation after successfully determining placement. The workflow for stimulation is as follows:

- Set up stimulation for the channel, including defining the waveform, the amplitude, and the return channel.
- Apply the stimulation.
- Monitor the stimulation with the current monitor, which displays the real injected current value

Setting Up Stimulation

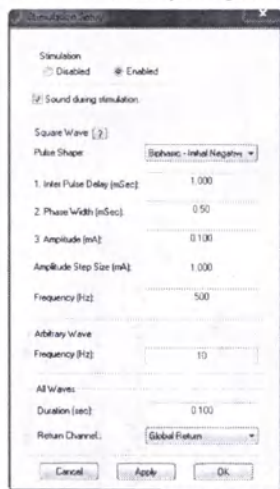
This procedure describes how to set up stimulation, which is necessary before applying stimulation to the patient. Stimulation setup includes selecting a specific electrode, selecting a defined stimulation pulse or waveform, and defining duration and frequency, among other things.

To set stimulation up:

From the toolbar, from the Stim Channel dropdown list, select the channel through which to send the stimulation.

From the toolbar, select Stim Setup.

The Stimulation Setup dialog box appears.



In the Stimulation Setup dialog box, do the following:

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

109

Verify that Stimulation is Enabled.

For a beep to sound for the duration of the stimulation, select Sound during Stimulation.

Note: The beep is not as loud as the recorded signal, so turn the volume up to loud to hear this.

In the Square Wave area, from the Pulse Shape dropdown list, select one of the waveforms:

- Biphasic – Initial Negative
- Biphasic – Initial Positive
- Monophasic – Initial Negative
- Monophasic – Initial Positive

In the Inter Pulse Delay field, type the length of time (in milliseconds) between pulses.

In the Phase Width field, type the duration (in milliseconds) of the phase.

Note: If you selected the Biphasic waveform from the Pulse Shape dropdown list, each phase has this duration (one positive and one negative).

- In the Amplitude field, type the pulse phase amplitude of the stimulation (in milliamperes).
- In the Amplitude Step Size field, type the step size of the amplitude of the stimulation (in milliamperes).
- In the Frequency field, type the frequency of the amplitude of the stimulation (in Hertz).
- In the All Waves area, in the Duration field, type the duration of the stimulation.

Note: When applying stimulation, stimulation lasts for as long as you press the stimulation button, unless the value in the Duration field is less.

In the Return Channel dropdown list, select the channel to return the stimulation by doing one of the following:

- If you plan to apply the stimulation from a micro channel, select another micro channel or a macro channel.
- If you plan to apply the stimulation from a macro channel, select another macro channel.
- If you plan to apply the stimulation from an EMG channel, select another EMG channel.
- If you plan to apply the stimulation from an ECoG channel, select another ECoG channel.
- If you plan to apply the stimulation from an EEG channel, select another EEG channel.
- Select Global Return for the current to return through the global stimulation return. In the Drive headstage, this is shorted to ground. In the Headbox modules, there is an individual connector (see **Error! Reference source not found.**).

Note: You may not return the stimulation by the same channel by which it was applied.

Do one of the following:

- To implement setup and close the Stimulation Setup dialog box, click OK.
- To implement setup and leave the Stimulation Setup dialog box open, click Apply.
- Define how the evoked potentials upon stimulation are viewed in the evoked potentials window (as required).

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

110

Applying Stimulation to the Patient from the Toolbar

This procedure describes how to apply stimulation to the patient from the toolbar and monitor the stimulation.

To apply stimulation to the patient from the toolbar and monitor the stimulation:

a. Do the following:

- To select the channel from which to send the stimulation:
From the toolbar, from the Stim Channel dropdown list, select a channel.
From the remote, press the Micro-Macro button to select either micro or macro, and then press the arrow buttons to select the channel.
- To adjust the current amplitude of the stimulation if necessary (in milliamps):
From the toolbar, in the Stim Amplitude field, click the Up and Down buttons.
From the remote, press the + and - buttons.

b. To apply the stimulation, do the following:

- From the toolbar, click and hold down Stim.
- From the remote, press and hold down the Stimulation button.

Stimulation is applied to the patient for as long as you hold down the button, unless the value entered in setting up the stimulation (see section 0) is less.

c. Monitor the stimulation using the Current Monitor window, which displays the real injected current value

Monitoring Stimulation in the Current Monitor Window

This describes how to monitor stimulation in the current monitor window, which displays the real injected current value.

To monitor stimulation using the current monitor window:

From the Windows List button , select the current monitor window.

The current monitor window appears, in which the height of the bar is relative to the stimulus strength, colored as follows:

When the bar is green, stimulation is working correctly.

When the bar is purple, the measured stimulation value is below the requested value by 30% or more.



Current Monitor Window

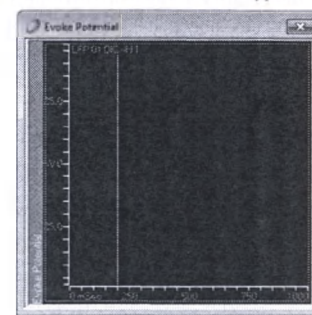
 Note: For safety reasons, if the measured value is above the requested value by more than 30%, then the system stops the current and the current monitor displays purple

DEFINING AND MONITORING THE EVOKED POTENTIAL

This procedure describes how to define how the potentials evoked upon stimulation are viewed in the evoked potentials window, and then monitor the potentials during stimulation. The Evoked Potential tool is useful for visualizing the effects of stimulation in one area upon another area recorded by a channel, primarily LFP, EEG, or ECoG. The tool creates time-locked averages to the stimulus event.

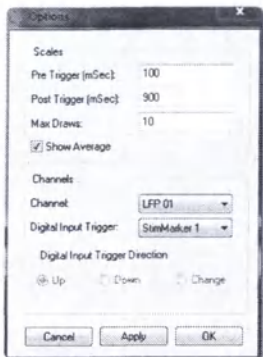
To define and then monitor the evoked potential:

From the Windows List button , select the evoked potential window.
The Evoke Potential window appears.



Evoke Potential Window

Right-click in the graph area, and then select Options.
The Options dialog box appears



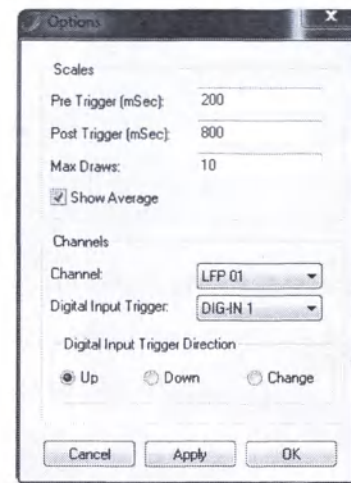
Evoked Potentials Options Dialog Box

Do the following:

- In the Scales area, type the amount of time (in milliseconds) in the Pre Trigger field to display before the trigger, and in the Post Trigger field after the trigger. The total amount of time must be less than 1000 milliseconds.
- In the Max Draws field, enter the number of snapshots appearing in the Evoke Potential window around the time-locked event. There is always this number of traces in the window, with the newest one cycling in and the oldest cycling out, working in a first in first out basis.
- Select the Show Average option to show the calculated average of all the snapshots defined in the Max Draws field. This is helpful when many stimulus events are occurring per second, as an effect may only appear with the average.
- In the Channels area, from the Channel dropdown list, select an LFP or SPK channel.
- From the Digital Input Trigger dropdown list, select a trigger for the tool to start creating the time-locked averages:

Select a digital input trigger.

The Digital Input Trigger Direction area activates.



Evoked Potentials Options with DIG-IN Selected

Select a StimMarker trigger.

The Digital Input Trigger Direction area is inactive.

If you selected a digital input trigger, then in the Digital Input Trigger Direction area, select one of the following:

- Up: The digital input must be in the high state to trigger the tool.
- Down: The digital input must be in the low state to trigger the tool.
- Change: The tool is triggered regardless of digital input state.

Do one of the following:

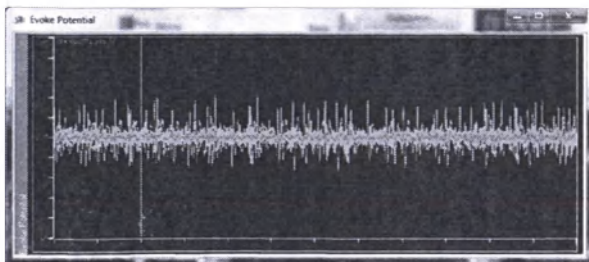
- Click Apply to apply your settings while keeping the Evoked Potentials dialog box open.
- Click OK to apply your settings and close the Evoked Potentials dialog box.

Do any of the following:

- To reduce the total amount of time displayed in the graph, drag the time scale to the right.
- To expand the voltage scale, drag up on the scale.
- To contract the voltage scale, drag down on the scale.
- To clear the screen for a fresh start, right-click in the graph area, and then select Clear.

During stimulation, from the Windows List button , select the evoked potential window.

The evoked potential window appears, displaying signals based on the stimulation in real time. Above the signals a colored line appears, displaying the average of all of the signals.



Adjust the channel's voltage or time scales.

ADVANCED RESEARCH CAPABILITIES OVERVIEW

More advanced capabilities are as follows:

- Defining filtering and sampling properties.
- Defining options for the log files generated by the system during recording.
- Editing a contact channel.



Note: Some advanced research capabilities involve external systems.

FILTERING AND SAMPLING PROPERTIES

Channel properties are used to see and set the different digital filter values and sampling rates for different signal types, where possible, for the signals coming from the electrodes. It also allows turning the acquisition on or off for certain signal types.

You can control the filtering and sample properties of the following contacts:

- For Micro.

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

115

- For Macro.
- For EEG.
- For EMG/ECOG.

You can also change a channel's name.

Controlling Micro Filtering and Sampling Properties

This procedure describes how to control filter settings, grounding, referencing, and sampling properties, for editing channels derived from the micro contact.

To control micro filtering and sampling properties:

8. Press **CTRL+SHIFT+M** to open the menu
9. Select **Options > Micro Settings**.

The **Channels Settings (Micro)** dialog box appears, displaying relevant information on all of the channels derived from the micro contact type.

10. Select the channels whose properties you want to edit, and then click **Filter Properties**.

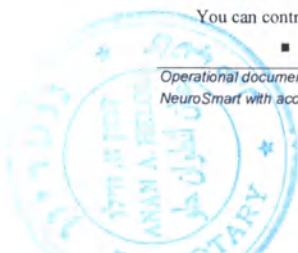
The **Filter Properties (Micro)** dialog box appears.

11. Do the following:

- ♦ In the **Micro Contacts** field, enter the contacts you want to edit, either a single contact number or a range of contacts separated by a comma. For example, selecting electrodes 1, 3, 4, 5, and 7 is done by specifying 1, 3-5, 7. It is also possible to pre-select electrodes from the **Channels Properties** window.
- ♦ In the **Reference Contact** dropdown list, select the contact to be used as the reference in recording.
- ♦ Select **Ground Contact/s** if you want the contacts entered in **Micro Contacts** grounded.
- ♦ In the **LFP** area, do the following:
 - Select **Turn On** to enable the acquisition of LFP signals.
 - View the **Sampling Rate** field, which shows the LFP signal sampling rate.
 - From the **HP (Hz)** dropdown list, select the high pass filter for the LFP signals.
 - From the **LP (Hz)** dropdown list, select the low pass filter for the LFP signals.
- ♦ In the **RAW**: This section is related to the raw continuous signals.
 - Select **Turn On** to enable the acquisition of raw signals.
 - From the **Sampling Rate** dropdown list, set the raw signal sampling rate.
 - Select **Apply SPK LP filter to RAW data** if you want the system to apply the SPK LP filter to the RAW data before.
- ♦ In the **SPK** area of the **Action Potential** area, do the following:
 - Select **Turn On** to enable the acquisition of SPK signals.
 - From the **Sampling Rate** dropdown list, set the SPK signal sampling rate.

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

116



- ♦ In the **SEG** area of the **Action Potential** area, do the following:
 - Select **Turn On** to enable the acquisition of segmented signals.
 - View the **Sampling Rate** field, which shows the segmented signal sampling rate, which is the full sampling rate of the system.
 - ♦ From the **HP (Hz)** dropdown list, select the high pass filter for the SPK and SEG signals.
 - ♦ From the **LP (Hz)** dropdown list, select the low pass filter for the SPK and SEG signals.
12. Do one of the following:
- ♦ Click **Apply** to apply the new settings.
 - ♦ Click **OK** to apply the new settings and close the dialog box.

Controlling Macro Filtering and Sampling Properties

This procedure describes how to control filter settings, grounding, referencing, and sampling properties, for editing channels derived from the macro contact.

To control macro filtering and sampling properties:

13. Press **CTRL+SHIFT+M** to open the menu.
 14. Select **Options > Macro Settings**.
The **Channels Settings (Macro)** dialog box appears, displaying relevant information on all of the channels derived from the macro contact type.
 15. Select the channels whose properties you want to edit, and then click **Filter Properties**.
The **Filter Properties (Macro)** dialog box appears.
- Do the following:
- ♦ In the **Macro Contacts** field, enter the contacts you want to edit, either a single contact number or a range of contacts separated by a comma. For example selecting electrodes 1, 3, 4, 5, and 7 is done by specifying 1, 3-5, 7. It is also possible to pre-select electrodes from the **Channels Properties** window.
 - ♦ In the **Reference Contact** dropdown list, select the contact to be used as the reference in recording.
 - ♦ Select **Ground Contact/s** if you want the contacts entered in **Macro Contacts** grounded.
 - ♦ In the **LFP** area, do the following:
 - Select **Turn On** to enable the acquisition of LFP signals.
 - View the **Sampling Rate** field, which shows the LFP signal sampling rate.
 - From the **HP (Hz)** dropdown list, select the high pass filter for the LFP signals.
 - From the **LP (Hz)** dropdown list, select the low pass filter for the LFP signals.
 - ♦ In the **RAW**: This section is related to the raw continuous signals.

- Select **Turn On** to enable the acquisition of raw signals.
 - From the **Sampling Rate** dropdown list, set the raw signal sampling rate.
16. Do one of the following:
- ♦ Click **Apply** to apply the new settings.
 - ♦ Click **OK** to apply the new settings and close the dialog box.

Controlling EEG Filtering and Sampling Properties

This procedure describes how to control filter settings, grounding, referencing, and sampling properties, for editing channels derived from the EEG contact.

To control EEG filtering and sampling properties:

17. Press **CTRL+SHIFT+M** to open the menu, as described in section *Error! Reference source not found.*
18. Select **Options > EEG Settings**.
The **Channels Settings (EEG)** dialog box appears, displaying relevant information on all of the channels derived from the micro contact type.
19. Select the channels whose properties you want to edit, and then click **Filter Properties**.
The **Filter Properties (EEG)** dialog box appears.
20. Do the following:
 - ♦ In the **EEG Contacts** field, enter the contacts you want to edit, either a single contact number or a range of contacts separated by a comma. For example selecting electrodes 1, 3, 4, 5, and 7 is done by specifying 1, 3-5, 7. It is also possible to pre-select electrodes from the **Channels Properties** window.
 - ♦ In the **Reference Contact** dropdown list, select the contact to be used as the reference in recording.
 - ♦ Select **Ground Contact/s** if you want the contacts entered in **EEG Contacts** grounded.
 - ♦ In the **EEG** area, do the following:
 - Select **Turn On** to enable the acquisition of EEG signals.
 - View the **Sampling Rate** field, which shows the EEG signal sampling rate.
 - From the **HP (Hz)** dropdown list, select the high pass filter for the EEG signals.
 - From the **LP (Hz)** dropdown list, select the low pass filter for the EEG signals.
21. Do one of the following:
 - ♦ Click **Apply** to apply the new settings.
 - ♦ Click **OK** to apply the new settings and close the dialog box.

Controlling EMG Filtering and Sampling Properties

This procedure describes how to control filter settings, grounding, referencing, and sampling properties, for editing channels derived from the EMG contact.

To control EMG filtering and sampling properties:

22. Press **CTRL+SHIFT+M** to open the menu.
23. Select **Options > EMG Settings**.
The **Channels Settings (EMG)** dialog box appears, displaying relevant information on all of the channels derived from the micro contact type.
24. Select the channels whose properties you want to edit, and then click **Filter Properties**.
The **Filter Properties (EMG)** dialog box appears.
25. Do the following:
 - ♦ In the **EMG Contacts** field, enter the contacts you want to edit, either a single contact number or a range of contacts separated by a comma. For example selecting electrodes 1, 3, 4, 5, and 7 is done by specifying 1, 3-5, 7. It is also possible to pre-select electrodes from the **Channels Properties** window.
 - ♦ In the **Reference Contact** dropdown list, select the contact to be used as the reference in recording.
 - ♦ Select **Ground Contact/s** if you want the contacts entered in **EMG Contacts** grounded.
 - ♦ In the **EMG** area, do the following:
 - Select **Turn On** to enable the acquisition of EMG signals.
 - From the **Sampling Rate** dropdown list, set the EMG signal sampling rate.
 - From the **HP (Hz)** dropdown list, select the high pass filter for the EMG signals.
 - View the **LP (Hz)** the low pass filter for the EMG signals.
26. Do one of the following:
 - ♦ Click **Apply** to apply the new settings.
 - ♦ Click **OK** to apply the new settings and close the dialog box.

Controlling ECoG Filtering and Sampling Properties

This procedure describes how to control filter settings, grounding, referencing, and sampling properties, for editing channels derived from the ECoG contact.

To control ECoG filtering and sampling properties:

27. Press **CTRL+SHIFT+M** to open the menu.
28. Select **Options > ECoG Settings**.
The **Channels Settings (ECoG)** dialog box appears, displaying relevant information on all of the channels derived from the micro contact type.
29. Select the channels whose properties you want to edit, and then click **Filter Properties**.

The **Filter Properties (ECoG)** dialog box appears.

30. Do the following:
 - ♦ In the **ECoG Contacts** field, enter the contacts you want to edit, either a single contact number or a range of contacts separated by a comma. For example selecting electrodes 1, 3, 4, 5, and 7 is done by specifying 1, 3-5, 7. It is also possible to pre-select electrodes from the **Channels Properties** window.
 - ♦ In the **Reference Contact** dropdown list, select the contact to be used as the reference in recording.
 - ♦ Select **Ground Contact/s** if you want the contacts entered in **ECoG Contacts** grounded.
 - ♦ In the **ECoG** area, do the following:
 - Select **Turn On** to enable the acquisition of ECoG signals.
 - From the **Sampling Rate** dropdown list, set the ECoG signal sampling rate.
 - From the **HP (Hz)** dropdown list, select the high pass filter for the ECoG signals.
 - View the **LP (Hz)** the low pass filter for the ECoG signals.
31. Do one of the following:
 - ♦ Click **Apply** to apply the new settings.
 - ♦ Click **OK** to apply the new settings and close the dialog box.

Changing Channel Names

This procedure describes how to change the name of a channel, which is comprised by default simply of the channel and the number.

To change the name of a channel:

32. Press **CTRL+SHIFT+M** to open the menu.
33. Select **Options**, and then the contact containing the channel whose name you want to change.
The settings dialog box of the contact appears.
34. Click **Change Name**.
The **Channels Properties** dialog box appears.
35. In the **Name** field, enter the new name of the channel.
36. Select the **Index Name** option if you want subsequent channels named incrementally.
37. Click **OK**.
Your changes are saved.

LOGGING OPTIONS

Logging options are used to define what is saved to data files and how it is saved.

System saves files in the *.mpx format, which is Alpha Omega's proprietary binary format. For each recording session, which starts when the system software opens, an *.lsx file is also saved, which is a text file that lists all the files saved in the recording session.

MapFile Converter, which is provided with the system, allows you to convert the log file to a Matlab file or a text file, among others. See the MapFile Converter instruction manual for details.

Defining Logging Options

This procedure describes how to define logging options for a channel.

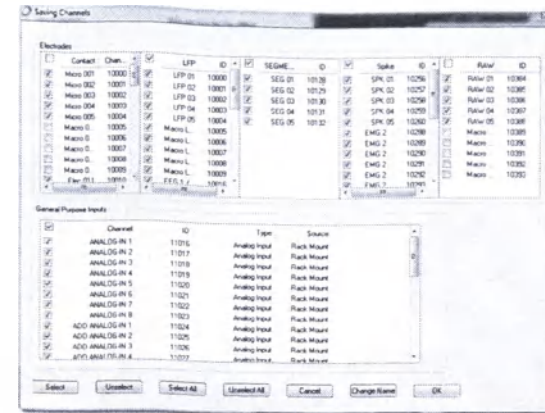
To define logging options for a channel:

1. Press CTRL+SHIFT+M to open the menu.
 2. Select **Options > Logging Options**.
- The **Logging Options** dialog box appears.



3. In the **Save Channels** area, select the channels you want to save, by doing the following:
4. Click **Select Channels**.

The **Saving Channels** dialog box appears.



5. In the **Electrodes** area, do the following:

- In the **Contact** list, select the analog contacts that you want to save. The respective channels are selected in the **LFP**, **SEG**, **Spike**, and **Raw** lists.
- In the **LFP** list, select the LFP and EEG channels that you want to save.
- In the **SEG** list, select the SEG channels that you want to save.
- In the **Spike** list, select the SPK (micro), EMG, and ECoG channels that you want to save.
- In the **Raw** list, select the micro and macro RAW channels that you want to save.

Note: Before selecting the RAW channels to save, you must verify that the acquisition of raw signals is enabled. This is done when defining the micro filtering and sampling settings.

6. In the **General Purpose Inputs** area, select the input channels that you want to save, as follows:

- ANALOG-IN
- ADD ANALOG-IN
- PORT
- UD InPort
- DIG-IN
- UD
- Stim Marker
- DIG-OUT

7. Click **OK**.

The new settings are applied, and the **Saving Channels** dialog box closes.

8. In the **Logging Options** dialog box, in the **Manual Save** area, set the file size limit, as follows:

- **Maximum file size (MB):** When the data file size reaches the value specified here, the file is closed and a new file is opened automatically. The new file will have the same name as the one that was closed, but with an incremental running index.
- **Maximum file time (min):** When the lapsed time since opening the current file exceeds the value defined here, the program closes the current file and begins saving data in a new file as above. If the value in this field is 0, the program does not check the saving time.

Note: The size limits indicated apply only when manual or automatic logging is in progress. When logging is triggered by an external trigger, these limits do not apply.

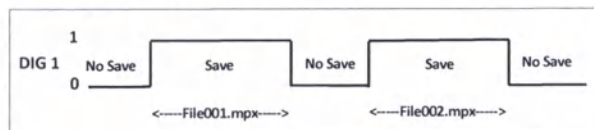
9. Select the logging mode, as follows:

- **Manual Save:** When the user presses **Save** in the application banner, the button changes color to red and logging data begins immediately. Logging stops when the user presses the **Save** again.
- **External Trigger:** When the user presses **Save**, the program then waits for a trigger on the specified digital input. When **Save** is pressed, it changes to the **Save Wait** mode, and the program begins logging after receiving the value 1 on the selected digital input channel, and stops saving after receiving the value 0.

If selected, the **Triggers** area activates.

Triggers
Digital input trigger: DIG 1 Up Down
☒ Advance name by channel DIG 2 Up Down

The logging by trigger behavior is illustrated below.



- **External Trigger – Save to Same File:** Similar to the **External Trigger** option, but data is saved into the same file. The figure below lays out the logging behavior after **Save** is pressed.

If selected, the **Triggers** area activates.

Triggers
Digital input trigger: DIG 3 Up Down
☐ Advance name by channel DIG 4 Up Down

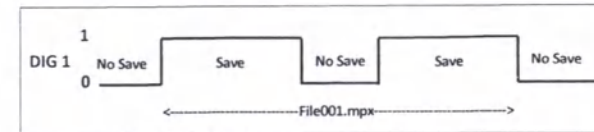


Figure 24: Logging by External Trigger Behavior – Save to Same File

10. If you selected any of the **Triggers** options in the **Logging Mode** area, complete the **Triggers** area.

11. To change the logging filename and/or saving folder, do one of the following:

- Select the **Automatic Name** option, click **Browse Folder**, and then select the folder in which to put the files.

The automatic name is comprised as follows:

<brain hemisphere><trajectory number><trajectory depth><incremental index starting with 001>

For example:

RTID1.500F0001

Note: The default file location is under the patient reference in the surgeries data folder on C:\Surgeries_data.

- Clear the **Automatic Name** option, click **Browse**, and then select the file named as you want the log files named.

The name is comprised as follows:

<selected file><incremental index starting with 001>

Note: If one or more files exist in the folder using the same name, the program automatically looks for the highest existing index and starts logging with the following index.

Saving Files by Digital Triggers

This procedure describes how to define the triggers for the commencement of data logging, and relevant when one of the trigger options is selected (step 10).

To control the commencement of data logging by digital triggers:

12. Connect the digital input trigger on the Input/Output panel, as described in section **Error! Reference source not found.**

13. In the **Digital Input Trigger** dropdown list, select the start saving/stop saving trigger.
14. If you selected **Triggers**, then select the **Advance Name by Channel** option if you want the current file to close and a new file open every time the specified digital channel goes to active high if **Up** was selected or low if **Down** was selected.



Note: The digital channel used in **Advance Channel by Name** must be different than the digital channel specified in the **Digital Input Trigger** field, and it has an effect only while logging is on.

CHANNEL ROUTING OF ANALOG OUTPUTS

The system comes standard with eight analog output BNC connectors on the ADIO panel. It is possible to route any of the Drive Headstage or Headbox signals to any of the analog outputs. Any electrode signal sent to the analog output is amplified to a total of 4000 times, which includes the Drive Headstage gain.

You can route channels in the following ways:

- By pre-selecting the channel
- By clicking on the channel in the Workspace
- By defining the channel beforehand

Routing a Pre-Selected Channel

This procedure describes how to select and route an analog channel for output to an external component.

To route a pre-selected analog channel for output:

15. Connect the external component receiving the output.
 16. Connect the external component to an output port on the Input/Output panel.
 17. From the toolbar, click the **Analog Output** button . The **Analog Outputs** dialog box appears.
 18. From the dropdown list of the output port to which you connected the external component, select the channel to route.
 19. Do one of the following:
 - ◆ Click **Apply** to apply the new settings.
 - ◆ Click **OK** to apply the new settings and close the dialog box.
- Upon receiving a signal, the selected channel outputs to the external component.

Routing the Channel in Focus

This procedure describes how to have the system route the analog channel currently selected in the Workspace to an external component.

To have the system route the currently selected analog channel for output:

20. Connect the external component receiving the output as described in section *Error! Reference source not found.*
 21. Connect the external component to an output port on the Input/Output panel.
 22. From the toolbar, click the **Analog Output** button . The **Analog Outputs** dialog box appears.
 23. From the dropdown list of the output port to which you connected the external component, select **Selected**.
 24. Do one of the following:
 - ◆ Click **Apply** to apply the new settings.
 - ◆ Click **OK** to apply the new settings and close the dialog box.
 25. In the Workspace, select a channel.
- Upon receiving a signal, the selected channel outputs to the external component.

EDITING A CHANNEL CONTACT

This procedure describes how to edit a contact channel.

To edit a contact channel, do any of the following:

- Edit the contact settings of the Headbox or Drive Headstage module.
- Add or edit the window containing the contacts of any of the modules.
- Edit filtering and sampling for any of the channels.
- Edit logging options for any of the channels.
- Edit impedance settings.

CONTACT SETTINGS

Contact settings are used to see all properties of each contact. A contact may be a micro electrode, a macro electrode, or EMG/EEG electrodes. The contact type determines what type or types of signals may be acquired and viewed from each contact. For example, it is possible to see LFP, SPK, SEG, and RAW signal from a micro contact, while it is only possible to see LFP signal from a macro contact.



Caution: Setting the contact type is done by Alpha Omega trained personnel or with their assistance.

Editing Contact Settings

This procedure describes how to edit contact settings for the Drive Headstage module or an existing Headbox module.

To edit contact settings for an existing module:

26. Press **CTRL+SHIFT+M** to open the menu.
27. Press **CTRL+SHIFT+S** to open the **Admin** menu item, as described in section *Error! Reference source not found.*, and then select **Admin > Contact Settings**.

The **Contact Settings** dialog box appears, with a table containing the settings for each contact. The number of rows is equal to the amount defined in the `<Servers><Server0><ElectrodesCount>` element in the `Workspaces.xml` file.

28. Select the contacts that you want to edit, and then click **Properties**.

The **Properties** dialog box appears, with the selected contacts appearing in the **Contacts** field.

 **Note:** If you selected more than one type of contact, then in the **Type** dropdown list, **Mixed** appears.

29. Complete the fields in the **Properties** dialog box as follows:

- ♦ In the **Type** dropdown list, select the type of contacts.
- ♦ For the contact to record only when stimulated, select **Always Grounded**.
- ♦ Select **Set Default Values**.
- ♦ Select **Exist**, so that the contacts are enabled.

 **Note:** For the last four contacts of the Drive Headstage module, the **Exist** option is cleared.

30. Do one of the following:

- ♦ Click **Apply** to apply the new settings.
- ♦ Click **OK** to apply the new settings and close the dialog box.

31. In the **Contact Settings** dialog box, do one of the following:

- ♦ Click **Apply** to apply the new settings.
- ♦ Click **OK** to apply the new settings and close the dialog box.

Always Grounded

When the **Always Grounded** option is selected, the contact works only for stimulation.

GROUP SETTINGS

Group settings define the workspace windows in the Workspace presenting the contacts and channels derived from all analog and digital inputs, as well as the statistical windows. You can define or edit the options appearing in the window, the type of graph the window presents, and the channel selection the window supports.

Creating a New Workspace Window

This procedure describes how to create a new window, either for a new module or to display existing contacts in a new way.

To create a new Workspace window:

32. Press **CTRL+SHIFT+M** to open the menu.
33. Press **CTRL+SHIFT+S** to open the **Admin** menu item, as described in section *Error! Reference source not found.*, and then select **Admin > Groups Settings**.

The **Groups Settings** dialog box appears.

34. From the dropdown list, select the type of channel of the contacts you want to present in the window, as follows:

- ♦ **Constant Analog:** Analog data from all contacts and channels
- ♦ **Selected SPK:** Only SPK channels from the micro contact
- ♦ **Selected LFP:** Only LFP channels from the micro contact
- ♦ **Selected Raw:** Only RAW channels from the micro contact
- ♦ **Selected SPK Triggered:** Only SPK channels from the micro contact, presented in an evoked potential window, appearing only after a stimulation pulse or digital input
- ♦ **Selected LFP Triggered:** Only LFP channels from the micro contact, presented in an evoked potential window, appearing only after a stimulation pulse or digital input
- ♦ **Selected SPK Raster:** Only SPK channels from the micro contact, presented in an SPK raster window

 **Note:** For creating a new input/output window, see section 0.

35. Click **Create**.

The **Create Group** dialog box appears based on the type of channel you selected.

 **Note:** After selecting the type of window from the **Groups Settings** dialog box, you can change the window type from the **Create Group** dialog box by selecting a type from the **Type** dropdown list.

36. In the **Name** field, specify a name for the window, which appears in the title bars.

37. In the **Features** area, do the following:

- ♦ Select the features to appear in the window, as follows:
 - ♦ **Info Line:** The info line appears.
 - ♦ **Level Line:** The level line appears.

 **Note:** The level line is only relevant for spike channels available for the micro spike segmentation.

- ♦ **Firing Rate:** For a segmented channel, the firing rate appears.
- ♦ **Select Main Group Channel:** This option allows the selection of the channels in the windows to go to the featured, spike sorting, or raster selected channel windows.
- ♦ **Impedance:** The impedance value appears.
- ♦ **Sound Icon:** The sound icon appears and can be toggled on or off.

- **Stimulation Monitor:** For a continuous channel, a current monitor appears to the right of the data.

Notes:

- The stimulation monitor is only relevant for Drive Headstage and Headbox module channels.
 - For information on the current monitor.
 - In the **Window Style** area, select the window style of the group, as follows:
 - **Full Control:** Show the window **Maximize**, **Minimize**, and **Restore** buttons for the window.
 - **No Control:** Do not show the window **Maximize**, **Minimize**, and **Restore** buttons for the window.
 - **Pop Up:** When selected, the window displays outside of the main application pane.
 - **Title Bar:** When the **No Control** option is selected, and the **Title Bar** cleared, the top title bar is removed.
 - In the **Scales** area, select what scales to display, as follows:
 - **No Scales:** No time scales are displayed, and changing the duration of the display is performed only through the **Set Group Scales** dialog box.
 - **Edges Only:** Only one scale at the bottom is displayed, and changing this scale takes effect on all channels displayed in the window.
 - **Per Adaptor:** When right-clicking on a raster or evoked potential window, the option appears to change the selected channel.
38. In the **Channels** area, in the **Horizontal/Vertical** area, from the **Channels Filter** dropdown list, select one of the following:
- **All:** Provide the choice of channel to display to the user upon opening the **Select Channel** dialog box.
 - **Analog Input:** The channel is simply the analog input from the contact.
 - **User Defined:** The channel is a user-defined channel.
 - **ECoG/EEG/EMG:** The channel is derived from the respective Headbox source.
 - **LFP:** For micro or macro contacts, the respective channel
 - **RAW:** For micro or macro contacts, the respective channel
 - **SPK:** For micro contacts, the respective channel
39. In the **Channels** area, in the **Order** area, select the list of channels displayed in the window and their order, as follows:
- **Horizontal:** Arranges the channels starting from the top row from left to right and then top to bottom, in order.
If selected, the **Horizontal/Vertical** area activates. Continue with step 40.
 - **Vertical:** Arranges the channels starting from the left column from top to bottom, and then left to right, in order.

If selected, the **Horizontal/Vertical** area activates. Continue with step 40.

- **User Defined:** You arrange the channels.

If selected, the **User Defined** area activates. Continue with step 41 to arrange the channels.

40. If **Horizontal** or **Vertical** was selected, select the channels to display in the window by doing the following:
- In the **First Channel** dropdown list, select the first channel to present in the window.
 - In the **Channels Count** field, enter how many channels from the first channel to present in the window.
 - In the **Rows** field, enter the amount of rows in which you want the channels presented.
41. If **User Defined** was selected, in the **User Defined** area, type the channel numbers you want to appear in the window, as follows:
- **Separate one channel from the next with a comma.**
 - **To start a new row, press CTRL+ENTER.**
- Channels are arranged in the window exactly in the order as entered here.
42. Do any of the following:
- If you are creating an evoked potential window (from the **Groups Settings** dialog box, you selected **Selected SPK Triggered** or **Selected LFP Triggered**), then select the trigger and durations.
 - If you are creating a spikes raster window (from the **Groups Settings** dialog box, you selected **Selected SPK Raster**), then define options.
43. Click **OK**.
The new workspace window is saved, and appears in the **Groups Settings** dialog box.
44. In the **Groups Settings** dialog box, click **OK**, and then, at the prompt, restart the System software.
After the System software is restarted, the new workspace window appears in the  **Window List**.

1.1.1 Editing an Existing Workspace Window

This procedure describes how to edit an existing window.

To edit an existing Workspace window:

45. Press **CTRL+SHIFT+M** to open the menu.
46. Press **CTRL+SHIFT+S** to open the **Admin** menu item, as described in section *Error! Reference source not found.*, and then select **Admin > Groups Settings**.
The **Groups Settings** dialog box appears.
47. From the **Groups** table, select the window that you want to edit, and then click **Edit**.
The **Edit Group** dialog box appears.

48. Edit the fields, steps 036–42.



Note: For an Input/Output window, edit the fields.

49. Click **OK**.

The changes to the workspace window are saved, and the workspace window appears as edited in the **Groups Settings** dialog box.

50. In the **Groups Settings** dialog box, click **OK**, and then, at the prompt, restart the NeuroNav, Neuro Omega software.

After the NeuroNav, Neuro Omega software is restarted, the new workspace window appears in the **Window List**.

Creating or Editing a Digital Input/Output Window

This procedure describes how to create a digital input/output or port window.

To create a new digital input/output window:

51. Press **CTRL+SHIFT+M** to open the menu.
52. Press **CTRL+SHIFT+S** to open the **Admin** menu item, as described in section **Error! Reference source not found.**, and then select **Admin > Groups Settings**.

The **Groups Settings** dialog box appears.

53. Do one of the following:

- ♦ To create a new Input/Output window, from the dropdown list, select **Digital/Port I/O**.
- ♦ To edit an existing Input/Output window, select the window that you want to edit, and then click **Edit**.

The **Create Digital Group** dialog box appears.

54. Edit the fields.

55. In the **Channels** area, do the following:

- ♦ From the **Channel** dropdown list, select a digital input channel.
- ♦ Define the graphs to appear in the digital input/output or port window by selecting the digital output or port channel, and then doing one of the following:
 - Select **Show as Port** if you want the entire port to appear in the graph.
 - Clear the **Show as Port Option** if you want to select the individual bits to appear in separate graphs, and then, from the **Bit Mask** area, select the bits.

56. Click **Add**.

The graph channel appears in the **Channels** table.

57. Repeat steps 54 and 56 for each of the graphs you want to appear in the digital input/output or port window.

58. Click **OK**.

The new workspace window is saved, and appears in the **Groups Settings** dialog box.

59. In the **Groups Settings** dialog box, click **OK**, and then, at the prompt, restart the NeuroNav, Neuro Omega software.

After the NeuroNav, Neuro Omega software is restarted, the new workspace window appears in the **Window List**.

Creating or Editing an Evoked Potential Window

This procedure describes how to define an evoked potential window, the data of which is derived from either SPK or LFP channels. The procedure is similar to creating or editing a Workspace window.

To create or edit an evoked potential window:

60. Press **CTRL+SHIFT+M** to open the menu.

61. Press **CTRL+SHIFT+S** to open the **Admin** menu item, as described in section **Error! Reference source not found.**, and then select **Admin > Groups Settings**.

62. The **Groups Settings** dialog box appears.

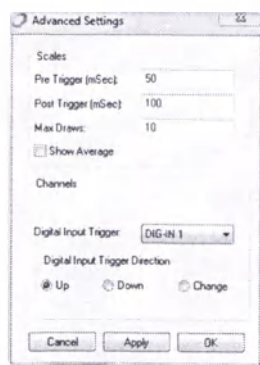
63. Do one of the following:

- ♦ To create a new evoked potential window, from the dropdown list, select a **Triggered** window.
- ♦ To edit an existing evoked potential window, select the window that you want to edit, and then click **Edit**.

The **Create Evoked Potential Group** dialog box appears.



64. Edit the fields.
65. In the **Create Group** dialog box, click **Advanced Settings**.
The **Triggered Display Settings** dialog box appears.



66. Do the following:
 - ♦ In the **Scales** area, type the amount of time (in milliseconds) in the **Pre Trigger** field to display before the trigger, and in the **Post Trigger** field after the trigger. The total amount of time must be less than 1000 milliseconds.
 - ♦ In the **Max Draws** field, enter the number of snapshots appearing in the **Evoke Potential** window around the time-locked event. There is always this number

of traces in the window, with the newest one cycling in and the oldest cycling out, working in a first in first out basis.

- ♦ Select the **Show Average** option to show the calculated average of all the snapshots defined in the **Max Draws** field. This is helpful when many stimulus events are occurring per second, as an effect may only appear with the average.
- ♦ In the **Channels** area, from the **Channel** dropdown list, select an **LFP** or **SPK** channel.
- ♦ From the **Digital Input Trigger** dropdown list, select a trigger for the tool to start creating the time-locked averages:

- Select a digital input trigger.
The **Digital Input Trigger Direction** area activates.
- Select a StimMarker trigger.
The **Digital Input Trigger Direction** area is inactive.

67. If you selected a digital input trigger, then in the **Digital Input Trigger Direction** area, select one of the following:

- ♦ **Up:** The digital input must be in the high state to trigger the tool.
- ♦ **Down:** The digital input must be in the low state to trigger the tool.
- ♦ **Change:** The tool is triggered regardless of digital input state.

 **Note:** The above options are also available upon right-clicking on the evoked potential window.

68. Click **OK**.
The changes to the workspace window are saved.
69. In the **Groups Settings** dialog box, click **OK**.
The changes to the workspace window are saved, and the workspace window appears as edited in the **Groups Settings** dialog box.
70. In the **Groups Settings** dialog box, click **OK**, and then, at the prompt, restart the NeuroNav, Neuro Omega software.
After the NeuroNav, Neuro Omega software is restarted, the new workspace window appears in the  **Window List**.

Creating or Editing a Spikes Raster Window

This procedure describes how to create or edit a spikes raster window. The procedure is similar to creating or editing a Workspace window.

To create or edit a spikes raster window:

71. Press **CTRL+SHIFT+M** to open the menu.
72. Press **CTRL+SHIFT+S** to open the **Admin** menu item, as described in section **Error! Reference source not found.**, and then select **Admin > Groups Settings**.
73. The **Groups Settings** dialog box appears.

74. Do one of the following:

- ♦ To create a new spikes raster window, from the dropdown list, select **Selected SPK Raster**.
- ♦ To edit an existing spikes raster window, select the window that you want to edit, and then click **Edit**.

The **Create Spikes Raster Group** dialog box appears.

75. Edit the fields.

76. In the **Create Group** dialog box, click **Advanced Settings**.

The **Spikes Raster Settings** dialog box appears.

77. Do the following:

- ♦ In the **Scales** area, in the **Duration** field, type the amount of time (in milliseconds) for the spikes to appear in one row, in a first-in first-out method.
- ♦ In the **Rows** field, type the amount of rows that can appear on the screen at one time, in a first-in first-out method.
- ♦ From the **Digital Input Trigger** dropdown, select a digital input to trigger.



Note: The above options are also available upon right-clicking on the evoked potential window.

78. Click **OK**.

The changes to the workspace window are saved.

79. In the **Groups Settings** dialog box, click **OK**.

The changes to the workspace window are saved, and the workspace window appears as edited in the **Groups Settings** dialog box.

80. In the **Groups Settings** dialog box, click **OK**, and then, at the prompt, restart the NeuroNav, Neuro Omega software.

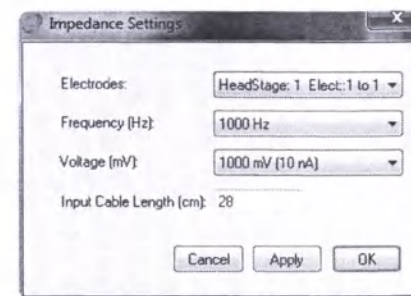
After the NeuroNav, Neuro Omega software is restarted, the new workspace window appears in the **Window List**.

DEFINING IMPEDANCE SETTINGS

This procedure describes how to define impedance settings, which are used to define the sine wave used to test the impedance of the recording electrodes.

To define impedance settings:

1. Press **CTRL+SHIFT+M** to open the menu.
 2. Select **Options > Impedance Settings**.
- The **Impedance Settings** dialog box appears.



3. Do the following:

- ♦ In the **Electrodes** dropdown list, do one of the following:
 - Select which set of electrodes to set. Electrode sets are in modules of 16 channels.



Note: **Headstage: 1** refers to the Drive Headstage, while **Headstage: 2** refers to Headbox module 1.

- Select **ALL Electrodes** for the settings to apply to the Headstage and all of the Headboxes.
- In the **Frequency** dropdown list, select the sine wave frequency with which the impedance will be checked.
- In the **Voltage** dropdown list, select the voltage of the sine wave with which the impedance will be checked.
- In the **Input Cable Length**, define the length of the wire used before the first amplifier.

4. Do one of the following:

- ♦ Click **Apply** to apply the new settings.

Click **OK** to apply the new settings and close the dialog

6. FHC MT CONTROLLER

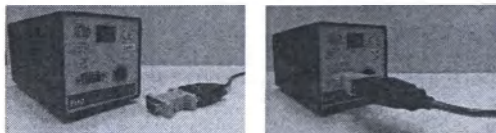
This section describes how to connect the FHC MT controller to the system in order to synchronize the Microelectrode depth.

For Synchronization with FHC MT controller the following components will be needed:

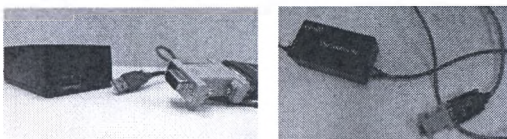
- RS-232 Cable
- USB Isolation Hub

FHC MT Controller connections:

1. Connect the RS-232 Cable to FHC MT Controller.



2. Connect the RS-232 Cable to USB Isolation Hub.



3. Connect the USB Isolation Hub to USB port in the System.

- FHC MT Controller Settings adjustments:

1. Press **Settings** in the main screen.

The Setup window appears

2. Check the FHC Drive checkbox to enable the connection to the FHC MT controller

Note: FHC MT Controller is enabled only using the MER Only HeadStage.

SOFTWARE SELF-TEST INDICATIONS



Indicating that the FHC MT controller not functioning or not connected



Indicating that the FHC MT controller is connected.

3. Click on  in order to get the External Drive Setting window.

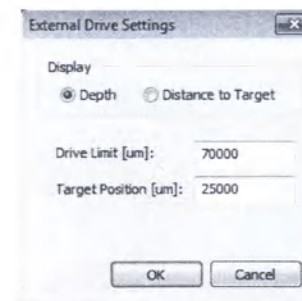


Figure 65: External Drive Settings

- In the Display section, choose which mode (Depth/Distance to Target) to display on the FHC MT controller.
- **Drive Limit:** Set the scale length in μm .
- **Target Position:** Set the target position in μm .
- Press **OK** to continue
- Start New Trajectory

7. DRY RUN: DBS ELECTRODE HANDLING

Note: This section does not apply for the MER Only Headstage

This procedure describes how to handle the DBS electrode.

1. Move the recording electrode to the exact depth in which you have determined to implant the DBS electrode, and then disconnect the electrode connections.

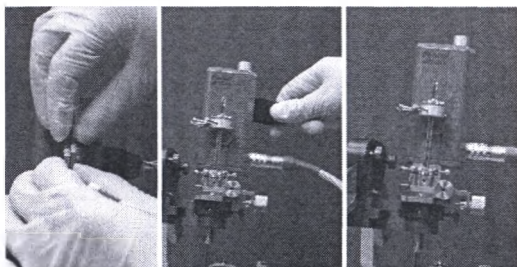


Figure 66: Disconnecting the Electrodes

2. Loosen the retaining screws on the electrode holder, and then remove all of the electrodes.

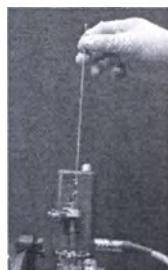


Figure 67: Removing the Electrodes

3. Remove the electrode holder, leaving the cannula connected to the Bengun.

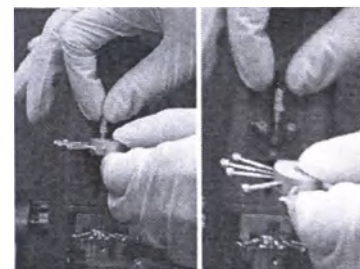


Figure 68: Removing the Electrode Holder

4. Attach and secure the DBS holder socket to the Drive Headstage. It attaches and locks in the same place and the same way as did the electrode holder.

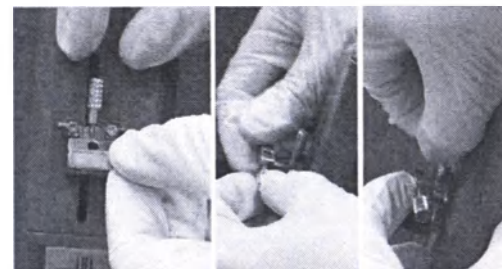


Figure 69: Attaching the DBS Holder Socket

5. Connect the DBS holder to the ruler and secure screw.

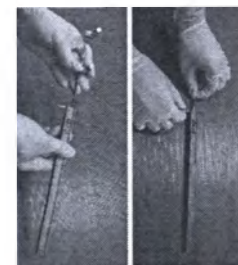


Figure 70: Connecting the DBS Holder to the Ruler

6. Thread the DBS electrode into the clamps of the DBS holder, through the depressed area to prevent the DBS from being pinched by the clamps.

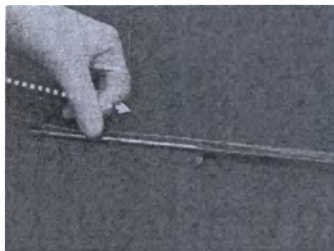


Figure 71: Threading the DBS into the DBS Holder

7. The 237 marker is where the micro-tip was

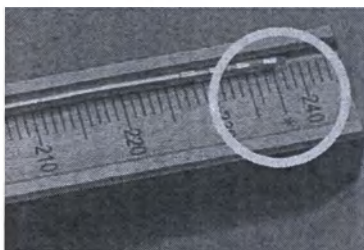


Figure 72: The 237 Marker

Note: The placement of the strips provides different options for stimulation during the patient programming phase.

8. On the DBS holder, while slightly pushing the DBS electrode downward, lock the clamps onto the DBS electrode, to hold the DBS electrode in place.

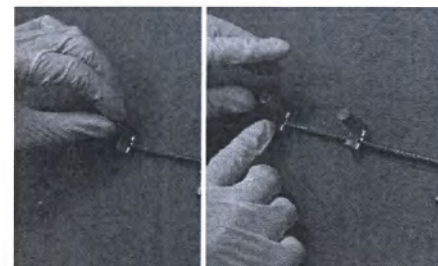


Figure 73: Locking the Clamps onto the DBS

9. Remove the DBS holder from the ruler.

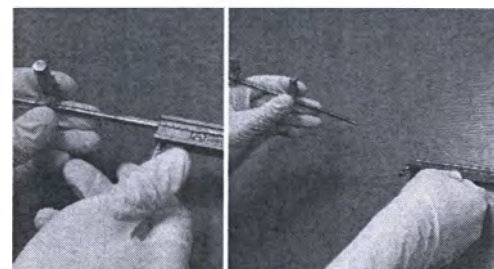


Figure 74: Removing the DBS Holder from the Ruler

The DBS electrode is now measured to the correct length.

10. Bring the DBS holder to the Drive Headstage Assembly.

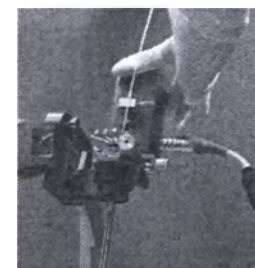


Figure 75: Threading the DBS into the Cannula

8. GENERAL MAINTENANCE

To ensure proper operation of the system, cleaning and maintenance procedures must be performed at determined intervals by qualified Alpha Omega Ltd. service technicians.

8.1 GENERAL SAFETY INFORMATION

- Only qualified service personnel should remove the back cover for maintenance.
- Do not use alcohol or ammonia-based liquids for system cleaning. If cleaning is necessary, it can be performed by slightly damp cloth. Disconnect the system from the main power supply before cleaning.
- Do not place any object on top of the system monitor cabinet. This object might fall into vents or block them and prevent proper cooling of the monitor's electronic devices.
- The system should not be exposed to wet or very humid environment.
- Consult Alpha Omega service technician about any operational problem.

8.2 POSITIONING/ VENTILATION

- Keep the system away from any magnetic objects.
- When positioning the system, make sure that the main plug and sockets are easily accessible.
- Avoid exposing system to direct sunlight or other heat source.
- To prevent overheating, make sure that the ventilation openings of the system monitor are not covered.
- Keep dust away from the system.

8.3 TRANSPORTATION AND STORAGE

Make sure the system is clean. Always use sterilization trays when transportation of system electrical and mechanical accessories. Do not flip or rotate trays during transportation.

Store the system in a low traffic area that is free of dirt, blood, water, and other contaminants.

Transport and store the system at an ambient temperature between -40°F to 140°F, -40°C to 60°C, and 20 to 80%RH non-condensing humidity. When storing the system for 10 days or longer, disconnect the system from the mains power supply.

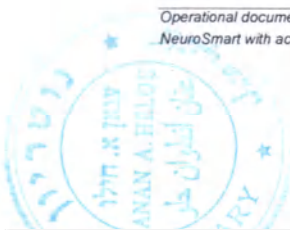
8.5 PREVENTIVE MAINTENANCE PROCEDURE

- All sterilizable accessories must undergo a preventive maintenance procedure that will be carried out by Alpha Omega every 50 surgeries or annually.
- In the system, a message will appear on the screen indicating that preventive maintenance is required. The HeadStage Icon on the main software screen will appear in the yellow color instead of the gray color.
- In the drive, a message will appear on the remote control LCD.
- It is recommended to schedule preventive maintenance after the message appears for the first time.

8.6 CLASS OF WASTE

Directive 2012/19/EU – Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE directive)

The system is considered an EEE and the requirements outlined in this directive apply. ALPHA OMEGA has suitable processes and means in place to ensure that the system is disposed of and treated appropriately and customer is informed accordingly. To show that the system is compliant with the directive, the symbol as outlined in Annex IX of the directive is displayed in its labeling as well as the indication that the system must be disposed of in accordance with regional hospital protocols and in accordance with WEEE regulations.



9. TECHNICAL SPECIFICATIONS

9.1 GENERAL SPECIFICATIONS

Input power	100 - 240 VAC, 50Hz or 60 Hz
Power consumption	Max 2.3 A
Capacity	Max 100 W

9.2 HEADSTAGE SPECIFICATION

Range	40 mm
Resolution	1µm

Operating Environment	
Maximum operating temperature:	41°F to 104°F, 5°C to 40°C
Recommended operating conditions:	59°F to 95°F or 15°C to 35°C
Humidity	15 to 80%RH non-condensing
Storage temperature	-40°F to 140°F, -40°C to 60°C
Input power	5V DC and 18V DC
Class	I
Type	BF

Dynamic Input range	± 1mV
Input impedance	100MΩ/30pF
CMRR	~120 dB
Frequency response (LFP Channels)	1Hz - 250Hz
Frequency response (Spike Channels)	400Hz-5.5KHz
Noise (1 Hz- 10KHz BW)	<20 µV _{P-P} when inputs are connected to 500K impedance <8 µV _{P-P} when inputs are shorted to GND
Gain	LFP: 1460 Spike: 1400
Supply	± 12V, 5V - Supplied from the Patient Box
Case dimensions	110mm X 40mm X 50mm
Weight	190 Grams

9.3 HEADSTAGE SIGNAL CONDITIONING SPECIFICATION

Sine wave generator (for imp. measure)	1V, 1KHz
--	----------

9.4 MER HEADSTAGE SPECIFICATION

Operating Environment	
Maximum operating temperature:	41°F to 104°F, 5°C to 40°C
Recommended operating conditions:	59°F to 95°F or 15°C to 35°C
Humidity	20 to 80%RH non-condensing
Storage temperature	-40°F to 140°F, -40°C to 60°C
Input power	5V DC and 18V DC
Class	II
Type	BF

Dynamic Input range	± 1mV
Input impedance	100MΩ/30pF
CMRR	~120 dB
Frequency response (LFP Channels)	1Hz - 250Hz
Frequency response (Spike Channels)	250Hz - 7.5KHz
Noise (1 Hz- 10KHz BW)	<8 µV P-P when inputs are shorted to GND
Gain	LFP: 1460 Spike: 1400
Supply	± 12V, 5V - Supplied from the Patient Box
Case dimensions	100mm X 40mm X 25mm
Weight	86 Grams

9.5 MER HEADSTAGE SIGNAL CONDITIONING SPECIFICATION

Sine wave generator (for imp. measure)	1V, 1KHz
--	----------

9.6 HEADSTAGE SORTING MODULE SPECIFICATION

Analog to Digital Converter				
Sampling rate (Fs)		25		KHz
Resolution	12 bit			
Power Consumption				
+5V Supply		125	150	mA
+12V Supply		95	110	mA
-12V Supply		30	35	mA

9.7 DIGITAL INPUT 16-BIT PORT

Parameter	Value
Input connector	16 D-Type Female Port
Input type	Standard TTL
Sampling rate	24kHz
Logic Low	0V-1.8V
Logic High	2V-5V

9.8 ANALOG OUTPUT

Parameter	Value
Number of Outputs	2 channels
Output connector	3 Position Circular Connector_Panel Mount_CP-1233-ND

9.9 GENERAL SPECIFICATIONS

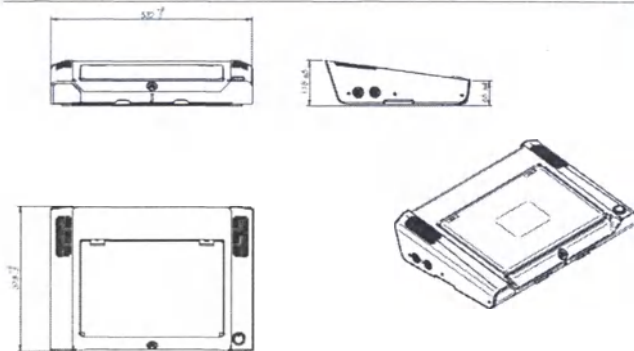
NEURONAV, NEUROOMEGA

NEURONAV	NEUROOMEGA
	
Dimensions 60 x 70 x 110 cm (with trolley)	Dimensions 60 x 70 x 130 cm (with trolley)
Weight 28 kg (with the trolley) 10 ±1 kg (without the trolley)	Weight 100 kg (with the trolley)
Monitor 17" Windows 7 64bit Trolley Connectors 4 USB ports ■ Ethernet ports (1 GB) ■ 1 Remote port (USB) 2 Audio out (3.5mm stereo) Ethernet protocol	2 Monitors - each 21" Windows 7 64bit Trolley Connectors 4 USB ports ■ Ethernet ports (1 GB) ■ 1 Remote port (USB) 2 Audio out (3.5mm stereo) Ethernet protocol

NEUROSMART SPECIFICATION

Dimensions 53,2 x 37,8 x 11,8 cm (without the trolley)

Weight 8,1 kg (without the trolley)



Dell Precision 3520

- Intel Core i7-7700HQ CPU 2.80GHz 4 cores, 8 logical processors.
- Windows 10 Pro 64bit
- 8GB, DDR4-2400MHz SDRAM, 1 DIMMS, Non-ECC
- 500GB 2.5" 7mm SATA (7200 RPM) Hard Drive
- 15.6" HD TN (1366x768) Non-Touch LED-backlit (45% color gamut) with Mic and Camera, No WWAN Support.
- Height: (Front 0.97"/24.55mm), Width: 14.61"/377.1mm | Depth: 9.94"/252.6mm Weight: 4.79 pounds with a 4-cell battery and HD non-touch panel.

9.10 STIMULATION PEDAL SPECIFICATION

Maximum Force (N): not more 20 N

9.11 INGRESS PROTECTION

Ingress Protection Testing: the product's resistance to water, dust and foreign objects. Many products that are governed by engineering standards such as UL or CSA standards must indicate an ingress protection (or IP) rating. These ratings are established in an ANSI test standard called IEC 60529.

NeuroSmart rate = IPX0.

Stimulation Pedal rate = IPX8.

Suitability for use in an Oxygen Rich Environment: Medical device not intended to be used in an Oxygen Rich Environment.

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

149

9.12 SYSTEM SYMBOLS

No.	Symbol	Description
1		Protective earth (ground)
2		Type BF applied part
3		Attention, consult accompanying documents
4		Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC
5		Expiration Date
6		Do Not Reuse
7		Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
8		Lot Number
9		Catalog Number
10		Non-sterile
11		Sterilized using irradiation
12		Do not resterilize
13		Do not use if package is damaged
14		WEEE- Waste of electrical and electronic equipment

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

150



No.	Symbol	Description
15		MANUFACTURER
16	 MM/YYYY	DATE OF MANUFACTURE (Month / Year)
17		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
18		Instructions for use
19		Caution! High voltage!

10. REGULATIONS & STANDARDS LIST

10.1 LIST OF APPLICABLE REGULATIONS & STANDARDS (9)

#	Regulation/Standard	Description	Revision
1.	Council directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC ⁽⁶⁾	Medical Device Directive	1993 M5.2007
2.	Commission Recommendation 2013/473/EU ⁽⁶⁾	Commission recommendation on the audits and assessments performed by notified bodies in the field of medical devices.	2013
3.	MDR 2017/745 ⁽⁶⁾	Medical Device Regulation (MDR)	2017
4.	CFR title 21, Chapter I, subchapters H and J	Code Federal Regulation - Medical Devices and Radiological Health	Current revision
5.	Directive 2011/65/EU	RoHS2 Directive	2011
6.	CMDR SOR/98-282	Canadian Medical Device Regulation	Current revision
7.	MDSAP AU P0002.004 and AU G0002.1.004 ⁽⁷⁾	MDSAP Audit model and Companion document (by FDA)	2017
8.	ISO 13485 ⁽⁵⁾	Medical device quality system	2016
9.	ISO 13485 ⁽⁵⁾	Medical device quality system	2012
10.	ISO 13485 CMDCAS ⁽⁴⁾	Medical device quality system with CMD requirements	2003
11.	IEC 60601-1 ⁽²⁾ EN 60601-1 ⁽³⁾	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems	2006 A1: 2012 2006 A1: 2013
12.	IEC 60601-1-2 ⁽¹⁾⁽²⁾ EN 60601-1-2 ⁽³⁾ EN 60601-1-2 ⁽⁸⁾	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	2014 2007/AC 2010 2015
13.	EN/IEC 60601-1-6 ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability	2010
14.	EN ISO 11737-1 ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	2006/AC 2009
15.	EN ISO 17664 ⁽²⁾⁽³⁾	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices	2004
16.	EN/ IEC 62366 ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	2007
17.	EN ISO 17665-1 ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	2006
18.	EN/ IEC 62304 ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾	Medical device software - Software life-cycle processes	2006 AC.2009
19.	EN ISO 14971 ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾	Medical Device - Risk Management	2012
20.	EN 1041 ⁽³⁾	Information supplied by the manufacturer with medical devices	2008

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

151

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

152

21.	EN ISO 14155 (1)(2)(3)	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	2011
22.	EN ISO 15223 (1)(2)(3)	Graphical Symbols for use in the Labeling of Medical Devices	2016
23.	EN ISO 11137-1 (1)(2)(3)	Sterilization of health care products-Radiation. Part1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	2015
24.	EN ISO 11137-2 (1)(2)(3)	Sterilization of health care products-Radiation. Part 2: Establishing the sterilization dose	2015
25.	ISO 11137-3 (1)(2)	Sterilization of health care products-Radiation. Part3: Guidance on dosimetric aspects	2017
26.	EN ISO 11607-1 (1)(2)(3)	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	2009

* Additional vertical standards and specific standards related to AOE's products are referred to in design input documents and technical files.

- (1) FDA recognized standards
- (2) Canadian recognized standards
- (3) Harmonized EU standards
- (4) End of transition period 1 Jan. 2019
- (5) End of transition period 1 Mar. 2019
- (6) End of transition period 26 May 2020
- (7) Required by Health Canada from 1 Jan 2019
- (8) Harmonized EU standards from 1 Jan 2019
- (9) Additional vertical applicable standards shall be referenced in appropriate technical file(s)

10.2 LIST OF MAJOR QA AND RA RELATED APPLICABLE GUIDANCE DOCUMENTS

#	Guidance Document	Description	Revision
1.	DG207	Guidance on the Content of ISO 13485 Quality Management System Certificates Issued by Health Canada Recognized Registrars	2017
2.	DG210 (4)	ISO 13485:2003 Quality Management System Audits Performed by Health Canada Recognized Registrars (including annex A)	2007
3.	MEDDEV 2.12-1 rev 8	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	2013
4.	MEDDEV 2.7/1 rev 4	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42 and 90/385	2016
5.	MEDDEV 2.12/2 rev2	Post-Market Clinical Follow-up studies	2012

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

153

REGISTRATION CARD

SURNAME: _____ FIRST NAME: _____

INSTITUTE: _____

ADDRESS: _____ CITY: _____

COUNTRY: _____ POSTAL CODE: _____

PHONE NO.: _____ FAX: NO.: _____

SYSTEM: _____ NO. OF CHANNELS: _____

SERIAL NUMBER(S): _____

SOFTWARE VERSION: _____

PURCHASE DATE: _____

SERVICE REPORT: _____

REQUESTS FOR NEW FEATURES: _____

Signature: _____
Name: Maysana Mousa
Title: QA RA Manager
Date: 06-May-2020

Operational documentation for Physiological Navigation system for neurosurgery NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart with accessories (Ver. 1.1)

154





Серийный № 61/2020

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГО ОТ
ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся, **АНАН А. ХЕЛОУ**, Нотариус, имеющий лицензию № **2084089**,
настоящим удостоверяю, что **06.05.2020** г. ко мне по адресу **Промышленная зона Ципорит, ул.
ха-Меркава, 6, Ноф-ха-Галиль** явилась г-жа **Майсана Муса Элиас**

☒ которая лично мне известна

☒ чья личность была подтверждена мне удостоверением личности под номером **300163599**,
выдано **27.01.2013**.

И я убежден, что человек, стоящий передо мной, полностью понимал значение этого действия и
добровольно подписал прилагаемый документ, помеченный буквой / номером от **A1** до **A77**

☒ от имени корпорации **АЛЬФА ОМЕГА ИНЖИНЕРИНГ ЛТД**, номер компании **511904245**,
расположена по адресу: **Промышленная зона Ципорит, ул. ха-Меркава, 6, Ноф-ха-Галиль**

☐ в качестве опекуна / попечителя / ином качестве _____ Ид. № _____, проживающего
по адресу _____

☐ от имени _____ Ид. № _____, проживающего по адресу _____

Я подтверждаю, что мне были предоставлены следующие документы: **Свидетельство о
регистрации компании и Протокол заседания Совета директоров корпорации,
состоявшегося 28.03.2018**, в качестве письменного доказательства, которое показалось мне
убедительным, с целью подтверждения ее компетентности для подписания как указано выше.

В свидетельство чего я настоящим удостоверяю подлинность подписи г-жи **Майсаны Мусы
Элиас** своей собственной подписью и печатью сегодня, **06.05.2020**.

Нотариальный сбор **943 шекеля + НДС**

Печать нотариуса

/Печать: /

Нотариус **Анан А Хелоу**

Эксплуатационная документация

Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями.

Официальный производитель
«Альфа Омега Инжиниринг Лтд.» (Alpha Omega Engineering Ltd.)

Hamerkava St.6
Tsiport Industrial Zone
Nof HaGalil (Nazareth Illit) 1789062, Israel
Тел: +972-4-656-3327
Факс: +972-4-657-4075
info@alphaomega-eng.com
support@alphaomega-eng.com
<http://www.alphaomega-eng.com>

/Штамп:/

Подпись: /подписано/

Имя: Майсана Муса

Должность: Менеджер по контролю качества и нормативно-правовым вопросам

Дата: 06 мая 2020 г.

Печать: /

Нотариус Анан А Хелоу

А/

№Х

Состав медицинского изделия:

Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями:

1. Компьютер с монитором, 1 шт
2. Передвижная консоль, 1 шт
3. Блок питания, 1 шт
4. Блок обработки данных, 1 шт
5. Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов, 1 шт
6. Колонки, 2 шт
7. Комплект кабелей,
8. Программное обеспечение,
9. Инструкция по эксплуатации, 1 шт

Принадлежности:

1. Монитор, 2 шт
2. Клавиатура, 1 шт
3. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
4. Мышь/сенсорная панель управления. 1 шт
5. Принтер, 1 шт
6. Привод CD/DVD
7. Отвертки, 3 шт
8. Устройство погружения электродов, 5 шт
9. Панели, 5 шт
10. Установочные платформы для устройства погружения электродов, 5 шт
11. Наборы инструментов для установки электродов, 5 шт
12. Усилители для записи сигнала с микроэлектродов, 10 шт
13. Модуль записи локального потенциала поля с макроэлектродов, 5 шт
14. Модуль микро- и макростимуляции, 2 шт
15. Модули регистрации ЭЭГ, ЭМГ, 10 шт
16. Направляющие трубки и стилеты, 50 шт
17. Экранированные электроды, 50 шт
18. Неэкранированные электроды, 50 шт
19. Кейсы для стерилизации, хранения, 10 шт.
20. Адаптеры, 10 шт
21. Разъемы, 10 шт
22. Удлинители кабеля, 10 шт
23. Кабели, 50 шт
24. Винты, 20 шт
25. Держатели электродов, 10 шт
26. Направляющие электродов, 10 шт
27. Двигатели, 5 шт
28. Развязывающий трансформатор, 2 шт
29. Электронные платы, 5 шт
30. Линейка, 2 шт.

Указание на авторскую принадлежность

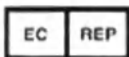
Правообладателем данного документа является компания Alpha Omega Engineering. Данный документ не может быть частично или полностью воспроизведен, скопирован или передан любым методом для любых целей без письменного согласия Alpha Omega Engineering.

Alpha Omega Engineering Ltd. не дает гарантии, выраженной или подразумеваемой, включая, но, не ограничиваясь, ожиданиями потребителя в отношении описываемого оборудования или его пригодностью для конкретного использования. Описываемое оборудование поставляется исключительно "как есть".

Ни при каких обстоятельствах компания Alpha Omega Engineering Ltd. не несет ответственность ни перед кем за конкретный, сопутствующий, случайный или косвенный ущерб, связанный с или вытекающий из приобретения или применения данных материалов. Единственная и исключительная ответственность Alpha Omega Engineering Ltd., независимо от формы действий, не должна превышать стоимость покупки материалов, указанных в настоящем документе.

NeuroSmart и Alpha Omega являются торговыми марками компании Alpha Omega Engineering Ltd.

За дополнительной информацией по устройству, включая вопросы о процедурах инфекционного контроля, обращайтесь:



Уполномоченный представитель в странах
Европы:
Alpha Omega Gmb
Ubstadter Str. 28
Ubstadt-Weiher, 76698
Германия
Бесплатный номер: 00-800-2574-2111
Факс: +49 (0) 721-2391034



«АЛЬФА ОМЕГА ИНЖИНИРИНГ»
Hamerkava St.6
Tsiporit Industrial Zone
Nof HaGalil (Nazareth Illit) 1789062, Israel
Израиль
Тел: +972-4-656-3327
Факс: +972-4-657-4075
info@alphaomega-eng.com
support@alphaomega-eng.com
<http://www.alphaomega-eng.com>

Контактная информация:

США:

Бесплатный номер 1-877-919-6288
Факс 1-877-471-2055

Европа:

Бесплатный номер: 00-800-2-574-2111
Тел: +49-7-251-440-6620

Азия:

Тел.: +972 (0) 4 6563327

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ

ООО «Нейропроджект»
127486, Москва, Россия,
Коровинское шоссе, 10, корп. 2, 1 этаж, офис
101
Тел: +7 495 660 81 73
Эл. почта: info@neurop.ru

Условия

Благодарим Вас за проявленный интерес к продукции и услугам компании «Альфа Омега Инжиниринг Лтд.» («АЛЬФА ОМЕГА»). В следующих положениях приводятся условия, на которых «АЛЬФА ОМЕГА» продает товары и предоставляет услуги (далее по тексту Товары и Услуги совместно именуются «Продукция»).

Покупка любой Продукции, продаваемой компанией «АЛЬФА ОМЕГА», должна осуществляться в соответствии с условиями, указанными в настоящем документе. Покупатель признает и соглашается, что данные условия заменяют собой условия любого заказа на покупку или других документов, используемых Покупателем, и что, за исключением адресов доставки и выставления счетов, цен, количества и заказываемых позиций, любые спорные или дополнительные условия являются недействительными и не имеют силы, но что Покупатель может размещать заказы, используя заявки на покупку и другие документы исключительно в целях собственного удобства.

1. ЦЕНЫ И ПОРЯДОК ОПЛАТЫ

- 1.1 Цена на Продукцию является объявленной ценой «АЛЬФА ОМЕГА», без налога на добавленную стоимость или других налогов или пошлин, уплачиваемых в результате транзакции. Предложения цен будут действительны в случае их оформления в письменном виде и подписания со стороны «АЛЬФА ОМЕГА». Коммерческие предложения «АЛЬФА ОМЕГА» на поставку Продукции остаются открытыми для принятия в течение срока, указанного в предложении, или, если такой срок не указан, в течение девяноста (90) дней. Во всех других случаях оплачивается стоимость в соответствии с действующим на данный момент прайс-листом компании «АЛЬФА ОМЕГА». Если иное не согласовано в письменном виде, за доставку и упаковку взимается дополнительная плата.
- 1.2 Если иное не согласовано в письменном виде, оплата должна быть произведена компанией «АЛЬФА ОМЕГА» полностью в валюте, указанной в счете, не позднее тридцати (30) дней с момента выставления счета.
- 1.3 До получения оплаты в полном объеме право собственности на Товары остается у компании «АЛЬФА ОМЕГА», если Товары находятся во владении Покупателя, то Покупатель выступает в качестве ответственного хранителя и обязан вернуть Товары незамедлительно по требованию «АЛЬФА ОМЕГА» в целости и сохранности.
- 1.4 В случае несвоевременной оплаты компания «АЛЬФА ОМЕГА» оставляет за собой право: (i) приостановить поставку и/или отказаться от выполнения любых неисполненных обязательств; и (ii) взимать процент в размере 1½% в месяц (или по более высокой ставке, разрешенной действующим законодательством, если она ниже) после установленной даты оплаты. Покупатель также соглашается уплатить все сборы, расходы и адвокатские гонорары в разумном размере за получение любых причитающихся неоплаченных сумм.

2. ОТГРУЗКА, ДОСТАВКА И ПРИЕМКА

- 2.1 Покупатель предварительно оплачивает расходы по перевозке (включая страхование перевозки). Способ транспортировки, перевозчика и страхование перевозки заказывает «АЛЬФА ОМЕГА». Если иное не указано в соглашении, перевозка Продукции осуществляется на условиях франко-борт с завода «АЛЬФА ОМЕГА» в Израиле (Инкотермс 2000).
- 2.2 Покупатель должен осмотреть все Товары непосредственно при их поступлении и должен в течение 7 дней с момента осмотра отправить письменное уведомление компании «АЛЬФА ОМЕГА» с указанием причины, по которой товары не могут признаны соответствующими спецификациям «АЛЬФА ОМЕГА». Тем не менее, уведомление в отношении предполагаемого несоответствия спецификациям, касающегося продукции многоразового использования («Основное оборудование»), которое невозможно было установить до первого использования Основного оборудования, может быть направлено в письменном виде в течение 7 дней с момента первого использования Основного оборудования, при условии, что такое использование будет совершено в течение сорока пяти (45) дней с момента доставки Продукции. Все рекламации подпадают под условия предоставления Гарантии, указанные в Разделе 5 настоящего документа, при условии, однако, что рекламации в связи с повреждениями при транспортировке рассматриваются в соответствии с действующей страховкой перевозки. В случае непредставления Покупателем вышеуказанного уведомления Товары будут считаться соответствующими во всех отношениях своим спецификациям и любому действующему договору.
- 2.3 В случае поступления упаковки с видимыми повреждениями Покупателю не следует открывать упаковку. Покупатель должен немедленно обратиться в компанию «АЛЬФА ОМЕГА» и действовать в соответствии с ее указаниями.

3. ОТКАЗ И ВОЗВРАТ

- 3.1 Покупатель может отказать от любого заказа или изменить его только с согласия компании «АЛЬФА ОМЕГА» и по ее усмотрению. Требуется письменное согласие компании «АЛЬФА ОМЕГА» до приема возврата. Если Продукцию возвращают при наличии такого согласия, она становится собственностью «АЛЬФА ОМЕГА». Изделия одноразового применения, стерильные и расходные материалы не подлежат возврату. Заявки на возврат Товаров могут подаваться в письменном виде Покупателем в течение 45 дней с момента выставления счета. Настоящим информируем о том, что согласие «АЛЬФА ОМЕГА» предоставляется только в случае, когда Товары не соответствуют спецификациям «АЛЬФА ОМЕГА» по существу и при условии, что у «АЛЬФА ОМЕГА» не будет возможности выполнить ремонт неисправного компонента или изделия до предоставления подобного согласия. Возвращаемая продукция должна иметь товарный вид. «АЛЬФА ОМЕГА» принимает к возврату продукцию, не поврежденную и не бывшую в употреблении. Возвращаемая продукция направляется на условиях фрахта с предоплатой на соответствующий адрес, указанный компанией «АЛЬФА ОМЕГА». На возвраты без предварительного разрешения кредиты не выдаются.
- 3.2 В случае, когда продукты разрешается вернуть по любой другой причине, кроме нарушения гарантии, сумма кредита облагается минимальной комиссией за возврат в размере 30%, но при условии, что в случае изготовления Товаров по индивидуальному заказу Покупателя будет взиматься дополнительная плата.

4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОКУПАТЕЛЯ

- 4.1 Покупатель должен гарантировать, что продукцию будет использовать только обученный, компетентный персонал.
- 4.2 ПОКУПАТЕЛЬ должен обеспечить безопасную и грамотную эксплуатацию продукции в строгом соответствии с установленными процедурами безопасной эксплуатации (включая Руководство пользователя продукции «АЛЬФА ОМЕГА» с периодически вносимыми изменениями) и действующими законами и нормативами.
- 4.3 ПОКУПАТЕЛЬ должен оперативно уведомить «АЛЬФА ОМЕГА» в случае появления необычных особенностей эксплуатации.

Эксплуатационная документация медицинского изделия Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями (Ред. 1.1)

- 4.4 ПОКУПАТЕЛЬ должен известить «АЛЬФА ОМЕГА» в случае перемещения изделий с текущего местоположения. Если Покупатель захочет переместить изделия на новое место, упаковка, распаковка и фактическое перемещение изделий является единоличной ответственностью Покупателя и производится за его счет.

5. ГАРАНТИЯ

- 5.1 «АЛЬФА ОМЕГА» гарантирует, что Товары компании по существу соответствуют спецификациям «АЛЬФА ОМЕГА» на момент доставки и не будут иметь существенных дефектов материала и производственных дефектов в течение их использования или до истечения указанного срока годности изделия и в случае его использования в соответствии с письменными инструкциями, выпущенными компанией «АЛЬФА ОМЕГА» на момент поставки Товаров Покупателю. Гарантии, приведенные в настоящем документе, обусловлены надлежащим хранением, установкой, использованием и техническим обслуживанием в соответствии с действующими письменными рекомендациями «АЛЬФА ОМЕГА». Гарантии на Товары истекают по окончании срока годности изделия и через один (1) год после даты отправки из «АЛЬФА ОМЕГА», в зависимости от того, что произойдет ранее.
- 5.2 Гарантия «АЛЬФА ОМЕГА» по настоящему документу не действует в случае: (i) если Продукция используется не в соответствии с инструкциями или если используется в целях, не указанных в спецификациях; (ii) если в отношении изделия Покупателем или другими лицами выполнены техническое обслуживание, ремонт, модификации, изменения или другие работы, отличные от работ, выполняемых «АЛЬФА ОМЕГА» или с разрешения «АЛЬФА ОМЕГА» и в соответствии с утвержденными компанией процедурами; (iii) если продукция подверглась ненадлежащему, неправильному, небрежному, случайному использованию, неправильному монтажу, обслуживанию или применению; (iv) если продукция использовалась в сочетании или была установлена на/с продукцией или оборудованием Покупателя или сторонней фирмы без письменного разрешения от «АЛЬФА ОМЕГА»; (v) повреждений в связи с износом, повреждениями жидкостью, влагой, охлаждением, компьютерными вирусами или других повреждений, вызванных действиями или бездействием Покупателя или его сотрудников или агентов и/или ненормальными рабочими условиями в помещениях Покупателя; или (vi) повреждений по причинам, не зависящим от «АЛЬФА ОМЕГА» (в том числе, помимо прочего, повреждения при отгрузке и перевозке и повреждения в результате форс-мажора) («Негарантийные случаи»). Гарантии, предоставляемые по настоящему договору, не распространяются на изделия, купленные по настоящему договору, в результате полного или частичного использования компонентов, принадлежностей, деталей или расходных материалов, не предоставляемых компанией «АЛЬФА ОМЕГА».
- 5.3 «АЛЬФА ОМЕГА» не несет ответственность за повреждения, причиненные комплектующим продукта в связи со стерилизацией комплектующих с помощью методик, отличных от рекомендуемых Покупателю компанией «АЛЬФА ОМЕГА».
- 5.4 Претензии по Товарам на гарантии необходимо подавать в письменном виде в течение гарантийного срока, установленного выше, и не более чем через семь (7) дней после того, как Покупатель впервые обнаружил дефект, при условии, что на претензии в отношении повреждений, дефектов и/или несоответствий спецификациям, наблюдаемых или обнаруженных Покупателем в течение соответствующего периода уведомления, указанного в разделе 2.2 выше, распространяется более короткий период уведомления. Покупатель должен предоставить компании «АЛЬФА ОМЕГА» подробное описание претензии по гарантии на товары.
- 5.5 Единственным обязательством «АЛЬФА ОМЕГА» и исключительным средством компенсации Покупателю за нарушение настоящей гарантии будет ремонт, замена или возмещение, на усмотрение компании «АЛЬФА ОМЕГА», любого неисправного компонента или изделия, при условии, что компания «АЛЬФА ОМЕГА» убеждена на основе разумных соображений, что заявленное нарушение гарантии действительно существует и не является негарантийным случаем. «АЛЬФА ОМЕГА» в дальнейшем сохраняет за собой право заменять и использовать, на свой выбор, новые и/или усовершенствованные или восстановленные детали, способные выполнять ту же функцию, что и замененные детали. Покупатель должен бесплатно предоставить компании «АЛЬФА ОМЕГА» рабочую силу для снятия неисправной детали или изделия и установки замены. Покупатель несет риски утраты или повреждения возвращаемых товаров при перевозке. В случае, если при получении возвращаемого изделия компания «АЛЬФА ОМЕГА» не находит дефекта или нарушения гарантии, изделие возвращается Покупателю за счет Покупателя, и Покупатель обязан возместить компании «АЛЬФА ОМЕГА» транспортные расходы, стоимость трудозатрат и соответствующие расходы, связанные с испытанием предположительно неисправного изделия.
- 5.6 Компания «АЛЬФА ОМЕГА» не несет ответственность за пополнение запаса используемых или повреждаемых Покупателем изделий во время использования продукции. Сюда, помимо прочего, относятся: микроэлектроды, электроды глубокой стимуляции головного мозга, контактные ЭМГ-электроды, направляющие каноли, гибкие валы, компакт-диски, кабели для электродов, держатели электродов и любые другие изделия, потребляемые в ходе использования продукции.
- 5.7 «АЛЬФА ОМЕГА» не несет никаких обязательств по предоставлению гарантии по настоящему договору на продукцию, перемещенную с изначально определенного местоположения без предварительного письменного согласия «АЛЬФА ОМЕГА».
- 5.8 В отношении Услуг «АЛЬФА ОМЕГА» гарантирует, что все Услуги будут предоставлены компанией «АЛЬФА ОМЕГА» согласно действующему договору на оказание услуг или что гарантийные обязательства компании по настоящему договору будут выполняться с соответствующей тщательностью и умением. Исключительная ответственность «АЛЬФА ОМЕГА» за нарушение настоящей гарантии сводится к повторному выполнению Услуг, о которых идет речь. Настоящая гарантия действует в течение тридцати (30) дней после выполнения соответствующих Услуг, и любые претензии должны подаваться в письменном виде в течение данного периода.
- 5.9 ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ЯВНО ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ЗДЕСЬ, «АЛЬФА ОМЕГА» ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ТОВАРЫ В СУЩЕСТВУЮЩЕМ СОСТОЯНИИ, БЕЗ КАКОЙ-ЛИБО ПОДДЕРЖКИ ИЛИ ГАРАНТИИ, ПРЕДУСМОТРЕННОЙ ЗАКОНОМ, ЯВНОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, В ОТНОШЕНИИ ЛЮБЫХ ПРОДУКТОВ, ДЕТАЛЕЙ ИЛИ УСЛУГ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ КОМПАНИЕЙ «АЛЬФА ОМЕГА», В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБОЙ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ НЕОСПОРИМОГО ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ НА ТОВАРЫ, КОЛИЧЕСТВА, ТОЧНОСТИ, КОМПЛЕКТНОСТИ, РАБОТОСПОСОБНОСТИ, ПРИМЕНЕНИЯ, ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИЛИ НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ. ЕДИНСТВЕННЫМ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ КОМПЕНСАЦИИ ЗА НАРУШЕНИЕ ЛЮБОЙ ГАРАНТИИ ЯВЛЯЮТСЯ СРЕДСТВА, УКАЗАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОГОВОРЕ ВЫШЕ.

- 5.10 Продукция, предоставленная компанией «АЛЬФА ОМЕГА», но не произведенная ей, не подпадает под гарантию «АЛЬФА ОМЕГА», и Покупатель должен полагаться на заверения и гарантии, если таковые имеются, предоставляемые непосредственно Покупателем производителем такой продукции.

6. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

- 6.1 «АЛЬФА ОМЕГА» не несет ответственность за утрату или ущерб в связи с невозможностью использовать Продукцию или в связи с невозможностью проявить эксплуатационные свойства должным образом. ПОКУПАТЕЛЬ соглашается отказаться от претензий к «АЛЬФА ОМЕГА» по поводу утраты или повреждения, связанных с обслуживанием, эксплуатацией или использованием продукции, или любой пробной продукции, отличных от любых утрат или повреждения, непосредственно связанных с халатностью «АЛЬФА ОМЕГА».
- 6.2 «АЛЬФА ОМЕГА» ОСВОБОЖДАЕТСЯ И НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ, А ПОКУПАТЕЛЬ НАСТОЯЩИМ ОСВОБОЖДАЕТ «АЛЬФА ОМЕГА» ОТ ЛЮБЫХ ПРЕТЕНЗИЙ, ДЕЙСТВИЙ ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, КАРАТЕЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ИЛИ УЩЕРБ ЛЮДЯМ ИЛИ ИМУЩЕСТВУ ИЛИ УЩЕРБ, ДРУГИМ ОБРАЗОМ СВЯЗАННЫЙ ИЛИ ВЫТЕКАЮЩИЙ ИЗ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПРОДУКЦИИ, ДЕТАЛЕЙ ИЛИ УСЛУГ ПО НАСТОЯЩЕМУ ДОГОВОРУ, ИЛИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛЮБУЮ ПРОДУКЦИЮ, ДЕТАЛИ ИЛИ УСЛУГИ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ, БУДЬ ТО НА ОСНОВЕ ДОГОВОРА, ГАРАНТИИ, ДЕЛИКТА, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, В СВЯЗИ С ХАЛАТНОСТЬЮ ИЛИ НА ОСНОВАНИИ ОБЩЕГО ПРАВА И ПРАВА СПРАВЕДЛИВОСТИ, ДАЖЕ ЕСЛИ «АЛЬФА ОМЕГА» ПРЕДУПРЕЖДЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ИЛИ ВЕРОЯТНОСТИ ПОДОБНОГО УЩЕРБА. В ЧАСТНОСТИ, «АЛЬФА ОМЕГА» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, СБЕРЕЖЕНИЙ ИЛИ ВЫРУЧКИ; УЩЕРБ РЕПУТАЦИИ; УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКЦИИ ИЛИ СВЯЗАННОЙ ПРОДУКЦИИ; ЗАТРАТЫ НА КАПИТАЛ; СТОИМОСТЬ ЛЮБЫХ ЗАМЕЩАЮЩИХ ТОВАРОВ, ПРОДУКТОВ, СРЕДСТВ ИЛИ УСЛУГ; ПРОСТОЙ; И ПРЕТЕНЗИИ ТРЕТЬИХ ЛИЦ, ВКЛЮЧАЯ КЛИЕНТОВ ПОКУПАТЕЛЯ.
- 6.3 Общая ответственность «Альфа Омега» по любой претензии или действию не должна превышать соответствующую стоимость покупки, фактически уплаченную Покупателем за продукцию, с которой связана подобная претензия или действие.

7. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 7.1 Настоящие Условия и любые разногласия или претензии, связанные с настоящими условиями или продажей Продукции («Претензия») регулируются и рассматриваются в соответствии с законодательством государства Израиль, невзирая на закон о коллизионном праве. В случае невозможности урегулировать спор в порядке мирового соглашения стороны передают Претензию в исключительную юрисдикцию судов государства Израиль.
- 7.2 Настоящие Условия представляют собой полное соглашение между компанией «АЛЬФА ОМЕГА» и Покупателем в отношении его предмета. Любые предыдущие соглашения между сторонами в отношении предмета настоящих условий отменяются. Несмотря на вышесказанное, дополнительные особые условия «АЛЬФА ОМЕГА» могут применяться в отношении определенных продуктов и Услуг, предоставляемых «Альфа Омега», подобные дополнительные условия должны быть представлены в отдельном соглашении.
- 7.3 Любое заверение, обещание, заявление или описание компаний «АЛЬФА ОМЕГА» или любым служащим, сотрудником, консультантом, агентом или дилером «АЛЬФА ОМЕГА» или любым другим человеком абсолютно исключается, и Покупатель признает, что он полагается исключительно на свои собственные наблюдения, навыки и суждения при размещении заявки на Товары или Услуги, а не в результате подобного заверения, обещания, заявления или описания.
- 7.4 Изменения настоящих Условий, отказ от них или дополнение к ним действительны только после согласования в письменном виде и подписания компанией «АЛЬФА ОМЕГА». Компания «АЛЬФА ОМЕГА» сохраняет за собой право изменять настоящие условия, и считается, что Покупатель принял подобные измененные условия, заказывая продукцию, предлагаемую здесь после внесения подобных изменений. Неосуществление или задержка в осуществлении любых своих прав по настоящему договору компанией «АЛЬФА ОМЕГА» не представляет собой и не считается отказом от подобных прав или лишением прав, и «АЛЬФА ОМЕГА» может, на свой выбор, периодически осуществлять любые свои права или прибегать к средствам защиты прав.
- 7.5 «АЛЬФА ОМЕГА» приложит все разумные усилия для выполнения заказов, но «АЛЬФА ОМЕГА» не несет ответственность за неисполнение или задержки, связанные с дефицитом сырьевых материалов, производственными трудностями, доставкой или проблемами с рабочей силой, расстановкой приоритетов, действиями регулирующих органов или судебных инстанций, приостановкой выпуска модельного ряда, стихийными бедствиями или действиями третьих лиц, исками о нарушении прав или другими обстоятельствами непреодолимой силы. Покупатель соглашается, что в подобных случаях «АЛЬФА ОМЕГА» может распределять продукцию среди всех Покупателей так, как считает разумным, без обязательств. Компания «АЛЬФА ОМЕГА» сохраняет за собой право периодически заменять продукцию на другую продукцию с одинаковыми функциями или же снимать продукцию с производства.
- 7.6 Любые уведомления, необходимые или разрешенные по настоящему соглашению, должны оформляться в письменном виде и считаются доставленными при вручении нарочным, экспресс-доставкой или через три дня хранения на почте, направленные по адресу, в случае «АЛЬФА ОМЕГА»: Назарет Индустриал Парк Билдинг, Гора Свержения, а/я 2268, Назарет 1612102, Израиль, в случае Покупателя - по адресу, указанному в заявке на покупку или на другой адрес, который любая из сторон может заменить в письменном уведомлении.
- 7.7 Покупатель должен выполнять все государственные и местные законы (включая Единый коммерческий кодекс), регулирующие положения и постановления, применимые к его сфере и видам деятельности, и освободить «АЛЬФА ОМЕГА» от ответственности за любые претензии, ущерб, штрафы, оценки или обязательства, предъявляемые «АЛЬФА ОМЕГА» в отношении или вследствие несоблюдения Покупателем подобных действующих законов, нормативов или постановлений.
- 7.8 Настоящие Условия носят обязывающий характер для Покупателя и его преемников и законных уполномоченных.
- 7.9 Покупатель не может изменять, фальсифицировать, скрывать, удалять или искажать торговые марки, торговые названия или этикетки, нанесенные на любой продукт «АЛЬФА ОМЕГА».
- 7.10 Во всех случаях права интеллектуальной собственности, все технологии, относящиеся к Продукции, поставляемой Покупателю, ее конструкция и все усовершенствования, независимо от того, выполнена ли Продукция, конструкция или усовершенствование

в соответствии со спецификациями или за счет Покупателя, есть и будет оставаться эксклюзивной собственностью «АЛЬФА ОМЕГА».

- 7.11 Если продукция представляет собой медицинские изделия, Покупатель признает, что он знаком с Законом о безопасном медицинском оборудовании 1990 года («Закон о медицинских изделиях») и обязательствами по предоставлению отчетности по настоящему закону, возлагаемыми на пользователей изделия. В этом отношении Покупатель соглашается известить «АЛЬФА ОМЕГА» в течение десяти (10) дней после наступления любого события, указанного в Законе о медицинских изделиях, налагающем обязательства по предоставлению отчетности на Покупателя и/или «АЛЬФА ОМЕГА» (за исключением событий, представляющих неизбежную угрозу, требующих извещения Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA) в течение семидесяти двух часов, в таком случае подобное уведомление следует незамедлительно передать другой стороне). Покупатель должен продолжать отслеживать продукты, чтобы обеспечить компании «АЛЬФА ОМЕГА» возможность соответствовать требованиям FDA в отношении отслеживания медицинских изделий.
- 7.12 Покупатель должен покупать продукцию только для собственного использования и не перепродавать продукцию третьим лицам. Покупатель заверяет, что он произвел осмотр Продукции и что она является приемлемой и клинически пригодной для использования по предусмотренному назначению.
- 7.13 Права интеллектуальной собственности на Продукцию все время сохраняются за компанией «АЛЬФА ОМЕГА» и/или ее лицензиарами. Любая пользовательская лицензия, выдаваемая Покупателю, является неисключительной лицензией без права передачи и должна использоваться Покупателем только для внутренних коммерческих целей эксплуатации Товаров. Использование Продукции осуществляется в соответствии с условиями подобной пользовательской лицензии. Лицензионная продукция серийного производства, встроенная в Продукт, должна иметь соответствующее Лицензионное соглашение конечного пользователя.

Содержание

Условные обозначения	12
1. Общий и клинический обзор	13
1.1 Наименование изделия	13
1.2 Клиническая информация. Назначение	13
1.3 Побочные эффекты	16
1.4 Показания к применению	16
1.5 Противопоказания	16
1.6 Электромагнитная совместимость	16
2. Описание изделия	19
2.1 Система	19
2.2. Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов	19
2.3 Кабель входных сигналов электрода	24
2.4 Расчёт конечной точки канюли	25
2.5 Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (только для записи)	30
2.6 Пульт дистанционного управления	31
2.7 Педаль стимуляции	31
2.8 Модули регистрации	32
3. Подготовка к хирургической операции – Очистка и стерилизация	34
3.1 Очистка и стерилизация компонентов	35
3.1.1 Электронные принадлежности	35
3.1.2 Предупреждения	35
3.1.3 Ограничения по повторной обработке	36
3.1.4 Место использования	36
3.1.5 Герметичная упаковка и транспортировка	36
3.1.6 Протокол очистки и дезинфекции	36
3.1.7 Обслуживание, проверка и испытание	38
3.1.8 УПАКОВКА	38
3.1.9 СТЕРИЛИЗАЦИЯ	39
3.1.10 ХРАНЕНИЕ	39
3.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей и устройства погружения электродов с усилителем для записи сигналов (автоклавизируемое) и микромотора	39
3.2.1 Механические принадлежности	39

3.2.2 Предупреждения	41
3.2.3 Ограничения по повторной обработке	41
3.2.4 Место использования	41
3.2.5 Герметичная упаковка и транспортировка	41
3.2.6 Подготовка к очистке	41
3.2.7 Обслуживание, проверка и испытание	43
3.2.8 Упаковка механических принадлежностей	43
3.2.9 Стерилизация с помощью автоклава	44
3.2.10 Хранение	44
3.3 Стерильные изделия	45
4. Установка системы	46
4.1 Установка системы	46
4.2 Настройка начальной точки электрода	46
4.3 Сборка устройства погружения электродов	50
5. Управление системой	56
5.1 Управление системой NeuroSmart	56
Начало новой операции	56
Создание нового шаблона рабочего места	56
Продолжение существующей операции	57
Описание основного экрана	57
<i>Индикаторы самодиагностики программы</i>	57
<i>Кнопки и функции</i>	58
<i>Функции управления шкалой</i>	60
<i>Значение уровня & изменение режима</i>	60
Конфигурация системы NeuroSmart	61
<i>Диалоговое окно установки</i>	61
<i>Режим устройства погружения электродов (только для записи) - Диалоговое окно установки</i>	62
Окно настройки стимуляции	62
Импеданс	63
Создание новой траектории	64
Печать Траектории	66
OPRA	69
Режим повтора (Replay)	70
5.2 Управление системой NeuroNav, NeuroOmega	72
Эксплуатационная документация медицинского изделия Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями (Ред. 1.1)	10

Внесение данных пациента	72
Выбор пациента из списка	72
Описание интерфейса программного обеспечения системы	73
События	77
Проверка состояния индикаторов самодиагностики системы	80
Проверка стартовой глубины	81
Создание новой траектории	81
Установка положения погружного модуля	83
Проверка импеданса	83
Перемещение погружного модуля	84
Мониторинг нейрофизиологической активности	84
OPRA	94
Пользовательские события	95
Печать траекторий	96
Сохранение данных в файл	97
Стимуляция	98
Определение и контроль вызванного потенциала	101
ОБЗОР РАСШИРЕННЫХ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ФУНКЦИЙ	104
Настройка параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации	104
<i>Настройка параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации сигнала с микроконтактов</i>	<i>104</i>
<i>Настройка параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации каналов макроконтактов электродов</i>	<i>105</i>
<i>Настройка параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации ЭЭГ сигналов</i>	<i>106</i>
<i>Настройка параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации ЭМГ сигналов</i>	<i>106</i>
<i>Настройка параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации сигналов ЭКоГ</i>	<i>107</i>
<i>Изменение названий каналов</i>	<i>107</i>
Настройка сохранения данных	108
<i>Настройка сохранения данных</i>	<i>108</i>
<i>Сохранение данных с помощью цифровых входов – триггеров</i>	<i>111</i>
Коммутация каналов аналоговых выходов	111
<i>Коммутация предварительно выбранных каналов</i>	<i>112</i>

<i>Коммутация активного в данный момент канала</i>	112
Редактирование контакта канала	112
Групповые настройки	113
<i>Создание нового окна рабочей области</i>	113
<i>Редактирование существующего окна рабочей области</i>	116
<i>Создание окна цифровых входов/выходов</i>	116
<i>Создание окна вызванных потенциалов</i>	116
<i>Создание окна раstra спайков</i>	118
Настройки импеданса	119
6. Контроллер FHC MT	120
7. Пробный прогон: имплантация глубинных электродов DBS	121
8. Общее техническое обслуживание	125
8.1 Общая информация по технике безопасности	125
8.2 Размещение/Вентиляция	125
8.3 Транспортировка и хранение	126
8.5 Процедура профилактического обслуживания	126
8.6 Класс отходов	126
9. Технические характеристики	127
10. ПЕРЕЧЕНЬ ПРАВИЛ И СТАНДАРТОВ	132

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В документе используются следующие условные обозначения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Указывает на состояние, которое может представлять опасность для пациента или оператора системы.

ВНИМАНИЕ! Указывает на состояние, которое может повредить оборудование.

Примечание - Указывает на вопросы, требующие особого внимания для обеспечения оптимальной работы **Системы**.

1. ОБЩИЙ И КЛИНИЧЕСКИЙ ОБЗОР

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart (далее также «Система») используется для помощи нейрохирургам в операционной во время функциональной нейрохирургии, а также для записи и стимуляции двигательных и сенсорных нейронов мозга и помощи при погружении электродов для глубокой стимуляции.

Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart предлагает отличное решение для обозначения границ мишени и локализации позиции в пределах мишени при обнаружении повреждений и проведения процедур имплантации.

Система имеет пять основных функций:

Контроль введения и движения электрода.

Запись электрических сигналов мозга.

Стимулирование электродами MER.

Помощь при введении глубинных электродов (DBS).

Измерение сопротивления

1.2 Клиническая информация

Назначение

Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart - предназначена для содействия нейрохирургам в операционной при функциональной нейрохирургии; для записи сигналов и стимуляции моторных и сенсорных групп нейронов для содействия при имплантации электродов (DBS); для мониторинга, отображения и регистрации биоэлектрических сигналов, генерируемых мышцами; для стимуляции периферических нервов; для мониторинга, отображения и регистрации электрической активности нервов для содействия клиническим врачам в диагностике и предсказании нейромышечных расстройств; для измерения и регистрации электрической активности мозга пациента с помощью двух или более накладываемых на голову электродов (ЭЭГ).

Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (стандартное) предназначено для помощи нейрохирургам в операционной во время функциональной нейрохирургии, при погружении электродов для глубокой стимуляции.

Электроды, канюля и стереотаксическая рама не входят в комплект поставки системы. Данные детали являются стандартным оборудованием операционной.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование системы требует полного понимания технических принципов, клинического применения и рисков, связанных с данным лечением. Полностью прочитайте данное руководство, прежде чем запускать систему. Перед использованием системы требуется прохождение программы обучения.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (США) разрешает продажу настоящего продукта только практикующему врачу или по его заказу.

ВНИМАНИЕ! Утилизируйте согласно местным нормативным требованиям и законам.

Эксплуатационная документация медицинского изделия Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями (Ред. 1.1)

ВНИМАНИЕ! Не использовать для трансторакальной стимуляции.

ВНИМАНИЕ! Избегайте случайного контакта между подключенными, но не используемыми деталями и другими токопроводящими деталями, в том числе подключенными к защитному заземлению.

Примечание: Система может поставляться как в стерильном, так и нестерильном виде. См. подробные инструкции в разделе по стерилизации системы и принадлежностей.

Примечание: Пользователь несет ответственность за определение любых отклонений от рекомендованных способов обработки.

Примечание: Обратитесь к производителю или дистрибьютору с запросом копии схемы изоляции при необходимости.

Примечание: Данное изделие протестировано и признано соответствующим предельным значениям медицинского изделия Класа А в соответствии со стандартами IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2. Пределы для оборудования Класа А были определены для лечебных учреждений с целью адекватной защиты от помех, воздействующих на коммуникационное и медицинское оборудование.

Примечание: Данный продукт необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в следующих таблицах.

Примечание: Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может влиять на данное изделие

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Данный продукт относится к классу А. Данный продукт предназначен только для использования работниками здравоохранения. Данное оборудование/система может вызывать радиопомехи или прерывать работу находящегося рядом оборудования. Возможно, необходимо будет принять корректирующие меры, такие как изменение ориентации или расположения Системы или экранирование места расположения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, датчиков и кабелей, помимо указанных ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или уменьшению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Систему не следует использовать рядом с другим оборудованием или в многоуровневой конфигурации. Если подобное расположение необходимо, следует наблюдать за нормальным функционированием

Эксплуатационная документация медицинского изделия Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями (Ред. 1.1)

Системы в используемой конфигурации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При подсоединении пациента к высокоточному хирургическому оборудованию и Системе возможны поражения в местах подсоединения электродов и повреждение Системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Работа в непосредственной близости (примерно 1 м) от коротковолновых или микроволновых терапевтических установок может вызывать нестабильность системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Только квалифицированный персонал, прошедший обучение в «Альфа Омега Лтд.» допускается к управлению данным оборудованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Любые модификации оборудования, выполненные без прямого одобрения «Альфа Омега Лтд.», приводят к аннулированию гарантии и обязательств по сервисному договору и представляют потенциальную угрозу безопасности операторов и пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не устанавливайте на оборудование программы, помимо предоставленных компанией «Альфа Омега Лтд.» для целенаправленного использования на Системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для любого внешнего устройства, такого как принтер, которое подключается к электросети, необходимо использовать «Изолирующий USB-концентратор для принтера» для подключения к USB-порту системы, когда система работает в операционной

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пациенты с имплантированными электрическими устройствами не должны подвергаться электрической стимуляции без медицинского заключения специалиста.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание опасности поражения электрическим током это оборудование следует подключать только к сети электропитания с заземлением.

1.3 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможны следующие побочные эффекты при применении стереотаксической нейрохирургии:

- возможность внутричерепного кровоизлияния в связи с введением зондов в мозг;
- дефекты зрительного поля при повреждении зрительного тракта;
- контралатеральные моторные нарушения в связи с кортикоспинальным повреждением.

1.4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Болезнь Паркинсона
Дистония, эссенциальный тремор
Синдром Туретта
Эписепсия

1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания определяются лечащим врачом на основании данных пациента, обычно это связано с возрастом, физическим, психологическим, психическим состоянием человека, длительностью болезни и т.д.

1.6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

В приведенной ниже таблице содержатся сведения об электромагнитном излучении для указаний и декларации изготовителя.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что устройство используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только работы внутренних компонентов. Поэтому уровень его радиоизлучения очень низкий и устройство практически не способно вызвать помехи в работе соседней радиотехнической аппаратуры.
Радиопомехи CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих	Класс А	
Колебания напряжения/эмиссии мерцания IEC 61000-3-2	Соответствует	

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что устройство используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
Электростатический	контакт $\pm 6\text{kV}$	контакт $\pm 6\text{kV}$	Покрывание пола должно быть деревянным, бетонным или из

Эксплуатационная документация медицинского изделия Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями (Ред. 1.1)

разряд (ESD) IEC 61000-4-2	воздух $\pm 8 \text{ кВ}$	воздух $\pm 8 \text{ кВ}$	керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ кВ}$ для линий электропитания $\pm 1 \text{ кВ}$ для входных/выходных линий	$\pm 2 \text{ кВ}$ для линий электропитания $\pm 1 \text{ кВ}$ для входных/выходных линий	Качество электросети должно соответствовать стандартным коммерческим или медицинским условиям.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ кВ}$ между фазами $\pm 2 \text{ кВ}$ фаза-земля	$\pm 1 \text{ кВ}$ между фазами $\pm 2 \text{ кВ}$ фаза-земля	Качество электросети должно соответствовать стандартным коммерческим или медицинским условиям.
Провал, кратковременное прерывание и изменение напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ в течение 0.5 периодов $40\% U_T$ в течение 5 периодов $70\% U_T$ в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ в течение 5 с	$< 5\% U_T$ в течение 0.5 периодов $40\% U_T$ в течение 5 периодов $70\% U_T$ в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ в течение 5 с	Качество электросети должно соответствовать стандартным коммерческим или медицинским условиям. Если пользователю требуется непрерывная работа в случае перебоев сети электропитания, рекомендуется подключать Систему к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество напряжения электросети должно соответствовать стандартным медицинским и промышленным оборудованием.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что устройство используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичное напряжение от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратичное напряжение от 150 кГц до 80 МГц	Не следует подносить портативное и мобильное радиооборудование к компонентам системы, включая кабели, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,4 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика и D - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных радиопередатчиков определяется в ходе электромагнитного исследования объекта, ^a должен быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
Радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	

Эксплуатационная документация медицинского изделия Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями (Ред. 1.1)

			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации применяются не во всех ситуациях. Степень распространения электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
^a Уровень сигнала от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, радиовещания в АМ и FM и телевизионного вещания, нельзя точно предсказать теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует провести электромагнитное исследование объекта. Если уровень сигнала в месте использования системы превышает соответствующий уровень радиочастотной совместимости, необходимо убедиться в правильности работы системы. Если наблюдаются ненормальные характеристики, необходимо принять дополнительные меры, например, изменить положение или размещение системы. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала не должен превышать 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиооборудованием и системой			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, сохраняя рекомендуемое ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным радиооборудованием (передатчиками) и системой, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц - 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2,4\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,4
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	24
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, рассчитываемого по частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации применяются не во всех ситуациях. Степень распространения электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 СИСТЕМА

Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями - это интегрированная система, позволяющая управлять электродом, записывать данные с микроэлектрода, выполнять стимулирование и импедансометрию. Система состоит из следующих блоков:

- Главный блок – компьютер с монитором – с программным обеспечением на базе Windows, которое управляет системой и запускает алгоритмы, которые в режиме реального времени отслеживают и анализируют нейронную активность, а также сохраняют данные на диск, блок обработки данных
Главный блок содержит интерфейсы аналоговых и цифровых входов/выходов и обеспечивает связь остальных модулей. Главный блок системы, мониторы и динамики могут быть смонтированы на передвижной консоли.
- Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов
- Пульт дистанционного управления
- Педаль
- Кабель

2.2 Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов



Примечание: Данный раздел не относится к устройству погружения электродов с усилителем для записи сигналов (только для записи).

Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (погружной модуль) установлено на стереотаксической раме или на безрамной системе и обеспечивает среду для стимулирования и записи сигналов максимум с 5 электродов. Система записывает данные максимум с 5 микроконтактов и 5 макроконтактов по отдельным каналам.

Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов состоит из следующих компонентов:



Примечание: Система и микромотор должны быть подключены к электростимуляторам -электродам NeuroProbe «Альфа Омега» для выполнения записи и стимуляции.

2.2.1 Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (стандартное)

Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (стандартное) содержит механизм, который управляет электродами, оцифровывает полученные сигналы и выполняет стимуляцию.

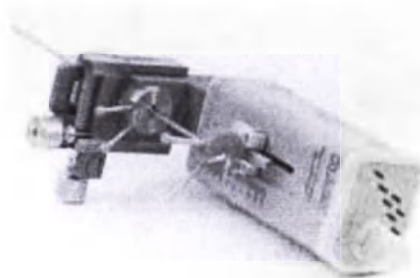


Рисунок 2: Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (стандартное)

Этот механизм состоит из следующих компонентов:

- Мотор, который использует собственную шкалу для измерения глубины
- Внешняя шкала имеет деления от 0 до 40 мм с шагом 1 мм и предназначена для следующего:
 - Помогает контролировать точность перемещения устройства погружения электродов с усилителем для записи сигналов
 - Позволяет сравнить данные о глубине, отображаемые в программном обеспечении, с глубиной по шкале привода
- Колесо и шкала с шагом 0,1 мм, которое используется для ручного выдвижения устройства погружения электродов с усилителем для записи сигналов.
- Цифровой усилитель, выполняющий следующие функции:
 - Усиливает, фильтрует и преобразует полученный от электрода сигнал из аналогового в цифровой
 - Позволяет измерять импеданс электрода
- Платы для сбора и обработки данных
- Панель управления движением электрода, поддерживающая до 5 электродов одновременно
- Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов и его компоненты отображены на рисунке 3.

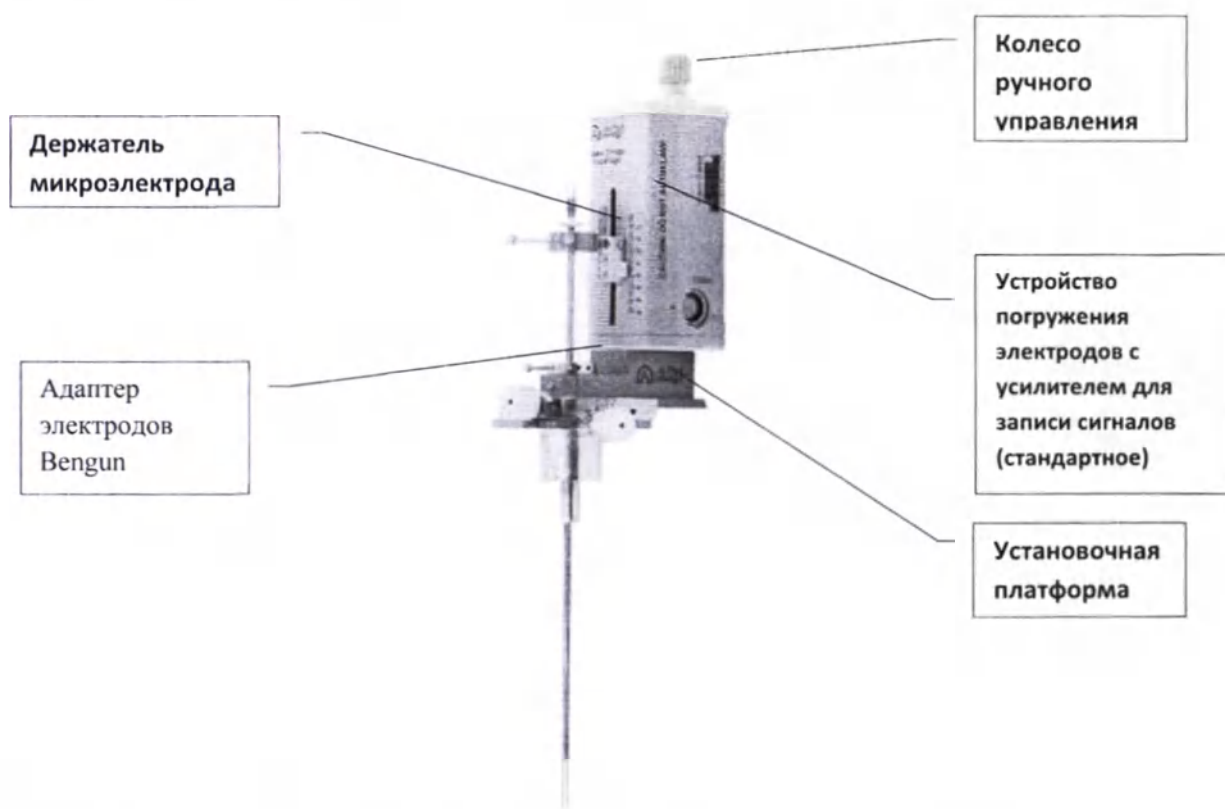


Рисунок 3: Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (стандартное)

2.2.2 Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (автоклавированное)

Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (автоклавированное) содержит механизм, который управляет электродами, оцифровывает полученные сигналы и выполняет стимуляцию.

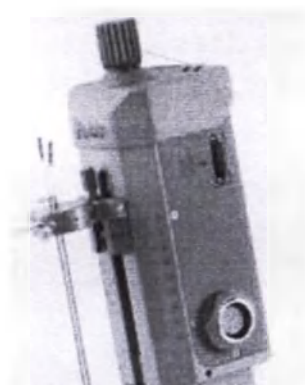


Рисунок 4: Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (автоклавированное)

Этот механизм состоит из следующих компонентов:

- Внешняя шкала имеет деления от 0 до 40 мм с шагом 1 мм и предназначена для следующего:
 - ♦ Помогает контролировать точность перемещения устройства погружения электродов с усилителем для записи сигналов
 - ♦ Позволяет сравнить данные о глубине, отображаемые в программном обеспечении, с глубиной по шкале привода
- Колесо и шкала с шагом 0,1 мм, которое используется для ручного выдвижения устройства погружения электродов с усилителем для записи сигналов.
- Цифровой усилитель, выполняющий следующие функции:
 - ♦ Усиливает, фильтрует и преобразует полученный от микроэлектрода сигнал из аналогового в цифровой
 - ♦ Позволяет измерять импеданс электрода
- Платы для сбора и обработки данных
- Панель управления движением электрода, поддерживающая до 5 электродов одновременно
- Микромотор устройства погружения электродов с усилителем для записи сигналов (автоклавированное) и его компоненты отображены на рисунке 5.

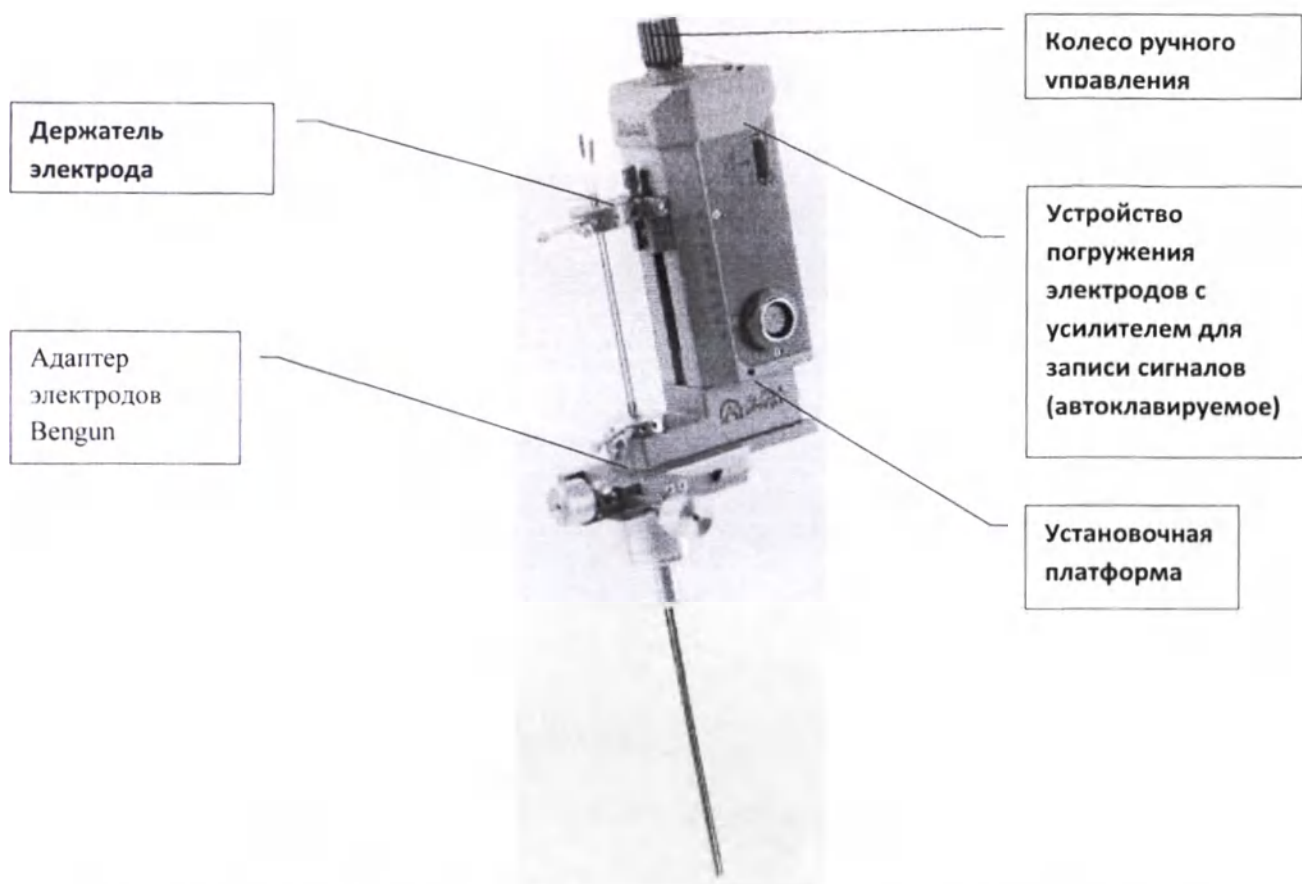


Рисунок 5: Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (автоклавированное)

2.2.3 Адаптер электродов Bengun и держатель электрода

Адаптер электродов Bengun (Рисунок 8) крепится к установочной платформе и удерживает канюлю неподвижно, чтобы электрод мог двигаться вверх и вниз. В адаптере электродов Bengun можно разместить до пяти канюль одновременно. Каждое боковое отверстие находится в 2 мм от центрального отверстия.

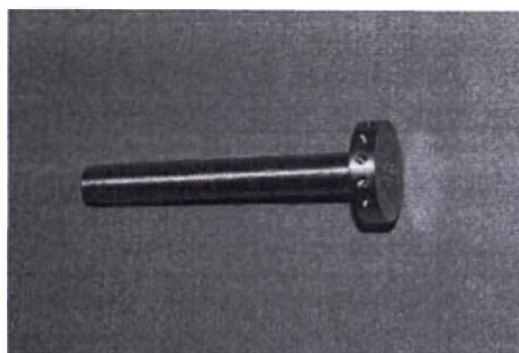


Рисунок 8: Адаптер электродов Bengun

Держатель электрода (Ошибка! Источник ссылки не найден.) крепится к шкале устройства погружения электродов с усилителем для записи сигналов и удерживает электрод на месте в соответствующей канюле. Микромотор двигает электрод вниз и вверх. Вы можете установить в держателе до 5 электродов одновременно, они все двигаются одинаково с помощью одного микромотора.

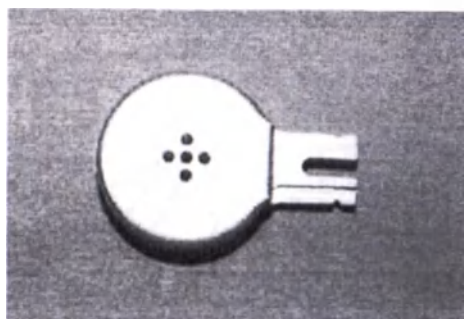


Рисунок 9: Держатель электрода

Адаптер электродов Bengun можно крепить двумя способами, в зависимости от ориентации 5 отверстий по отношению к центру. Способ 1 называется «Х», а способ 2 называется «+» (**Ошибка! Источник ссылки не найден.**). Держатель электрода в обоих случаях идет отдельно. При креплении адаптера электродов Bengun и держателя электрода убедитесь, что и то и другое соответствует одной и той же схеме.

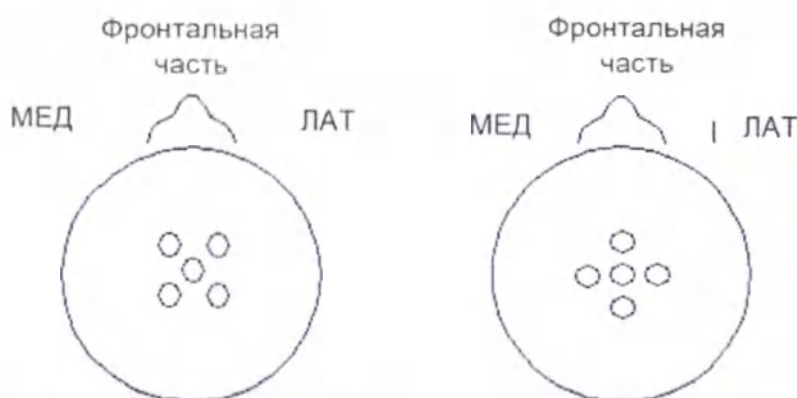


Рисунок 10: Конфигурация 1 («Х») слева, Конфигурация 2 («+») справа

2.2.4 Адаптер

Адаптер устанавливается на стереотаксическую раму и служит в качестве установочной платформы, к которой крепится микромотор устройства погружения электродов с усилителем для записи сигналов.

Микромотор устройства погружения электродов с усилителем для записи сигналов использует различные установочные платформы, например, CRW Radionics и Leksell Elekta. Его можно также установить на другие безрамочные системы, например, Medtronic NexFrame и FHC Starfix, с помощью установочных платформ производства «Альфа Омега». По запросу можно сделать другие конфигурации.

2.2.5 Электроды (NeuroProbes)

Система использует электроды с тремя вариантами расстояния между микро- и макроконтактом электрода, как показано в таблице 1.

Таблица 1: Расстояние до наконечника

Модельный номер электрода	Тип электрода	Расстояние между микроконтактом и макроконтактом электрода (мм)
STR-007080-10 STR-009080-10	экранированный	3

STR-000079-10 STR-009079-10	неэкранированный	3
STR-001080-10 STR-901079-10	неэкранированный	10
STR-000081-10 STR-009081-10	экранированный	27

Расстояние между микроконтактом и макроконтактом является важным рабочим параметром. Electroды могут быть экранированными или неэкранированными, в зависимости от предпочтений пользователя. Сведения о дополнительных типах и настройке электродов смотрите в руководстве пользователя электродами (NeuroProbe).

2.3 Кабель входных сигналов электрода

Кабель подключения электродов (Рисунок 11) является интерфейсом между устройством погружения электродов с усилителем для записи сигналов и электродами. Этот кабель позволяет записывать данные и стимулировать 5 электродов одновременно с помощью 5 микронаконечников и 5 макронаконечников. Этот кабель одноканальный.

Разъемы красного цвета - для микроконтакта, а желтого - для макроконтакта. Красные и желтые разъемы промаркированы от одного до пяти для корректной идентификации и подключения. Кроме того, этот кабель имеет зажим для заземления во время записи и стимуляции.

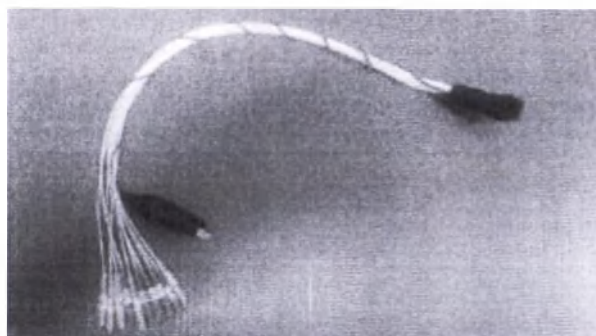


Рисунок 11: Кабель подключения электродов

Система использует несколько моделей канюль различной длины. Электрод в канюле выбирается по длине, это влияет на его начальную глубину и расстояние до мишени, как показано в Таблице 2. Размеры указаны в миллиметрах.

Таблица 2: Модели канюли

Рама	Каталожный № канюли	Совместимость с NeuroProbe	Длина канюли*	Начальная глубина в приводе	Расстояние до мишени	Целевая глубина
CRW/Leksell	STR-000021-10	экранированный	167±0,5	0	25±0,5	25
CRW/Leksell	STR-007721-10	экранированный	177±0,5	10	15±0,5	25
CRW/Leksell	STR-008221-10	экранированный	182±0,5	15	10±0,5	25
CRW/Leksell	STR-000076-10	неэкранированный	167±0,5	0	25±0,5	25
Nexframe/Starfix	STR-020121-10	экранированный	201,5±0,5	5	15±0,5	20

* с учетом дополнительной толщины стопора 5 мм

Эксплуатационная документация медицинского изделия Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями (Ред. 1.1)

2.4 Расчет конечной точки канюли

Расстояние выше мишени - это расстояние от кончика канюли до центра рамы (мишень). Это расстояние можно рассчитать путем вычитания длины направляющей трубки из радиуса дуги. Длина направляющей трубки измеряется от вершины кронштейна до кончика направляющей трубки.

Для расчета расстояния можно использовать следующую формулу:

$$d = r - L$$

Где:

d = Расстояние до мишени

r = Радиус дуги

L = Длина направляющей трубки, измеренная от вершины дуги.

Начальная глубина важна при установке начальной глубины, описанной в разделе 0.

Дополнительные сведения смотрите в руководстве пользователя канюлей.

Расстояние до цели важно для настройки параметров. Расстояние до мишени - это расстояние от кончика канюли (где начинается электрод) до центра рамы (мишень). Расчеты для определения расстояния до мишени приведены в следующих разделах:

- i. Использование стереотаксических рам CRW и MicroMar
- ii. Использование стереотаксических рам Leksell и Libenger
- iii. Использование стереотаксических рам Nexframe
- iv. Использование стереотаксических рам Starfix

і. Использование стереотаксических рам CRW и MicroMag

На рисунке 12 показано расстояние 25 мм от кончика канюли до мишени. Дуга CRW в 160 мм от мишени.

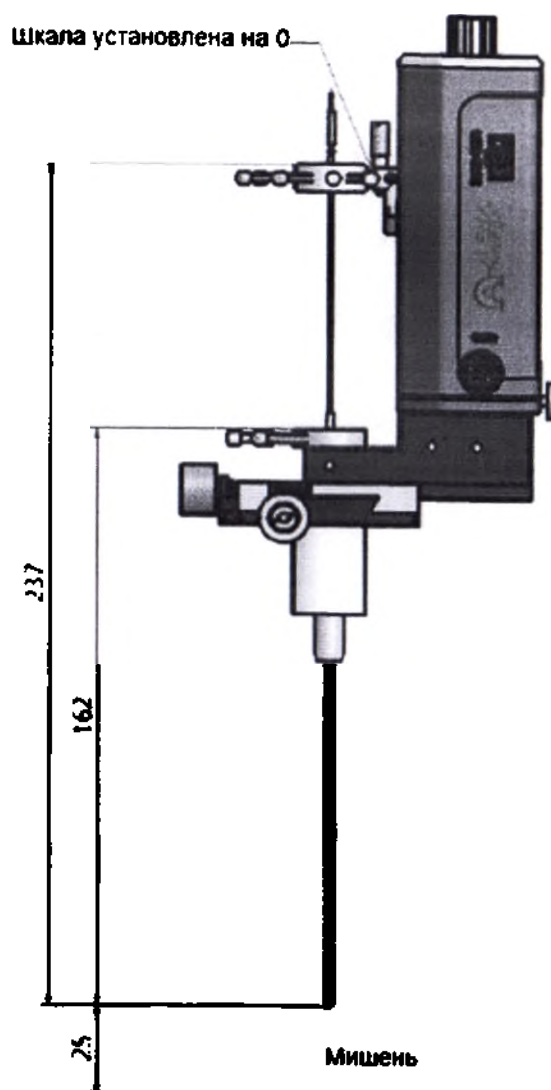


Рисунок 12: Использование стереотаксических рам CRW и MicroMag

ii. Использование стереотаксических рам Leksell и Libenger

На рисунке 13 показано расстояние 25 мм от кончика канюли до мишени. Расстояние от дуги до мишени на 30 мм больше, чем у рам CRW MicroMag, поэтому необходимо использовать стопор для смещения устройства погружения электродов с усилителем для записи сигналов.

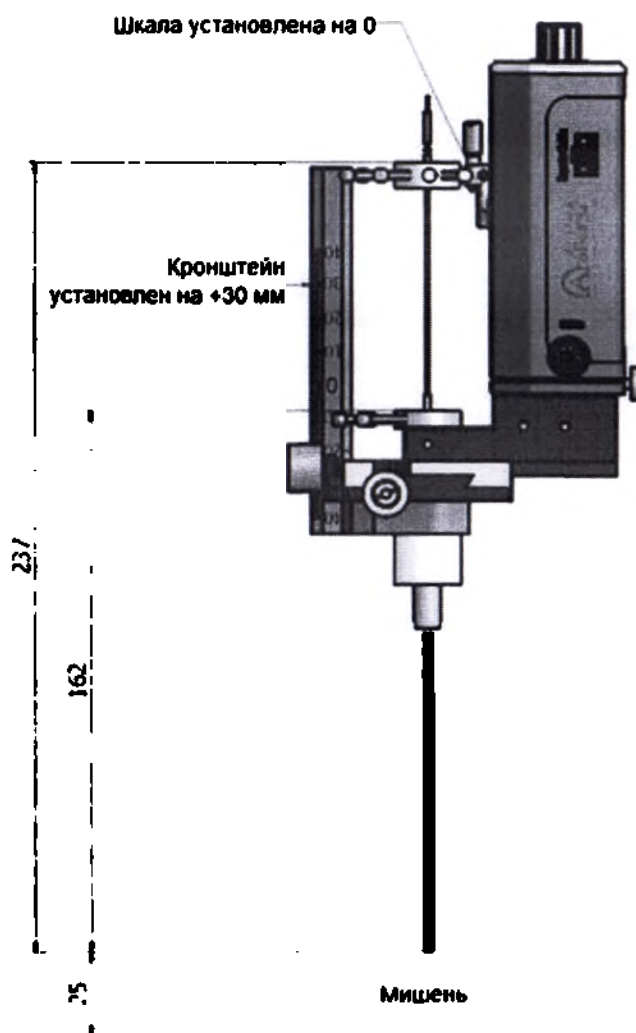


Рисунок 13: Использование стереотаксических рам Leksell и Libenger

iii. Использование стереотаксических рам Nexframe

При использовании установочной платформы Nexframe (Ошибка! Источник ссылки не найден.), настройте высоту Z (Ошибка! Источник ссылки не найден., увеличение А).

Настройте устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов на начальную глубину 5 мм (Ошибка! Источник ссылки не найден., увеличение В), расстояние до мишени 15 мм (мишень на глубину 20 мм).

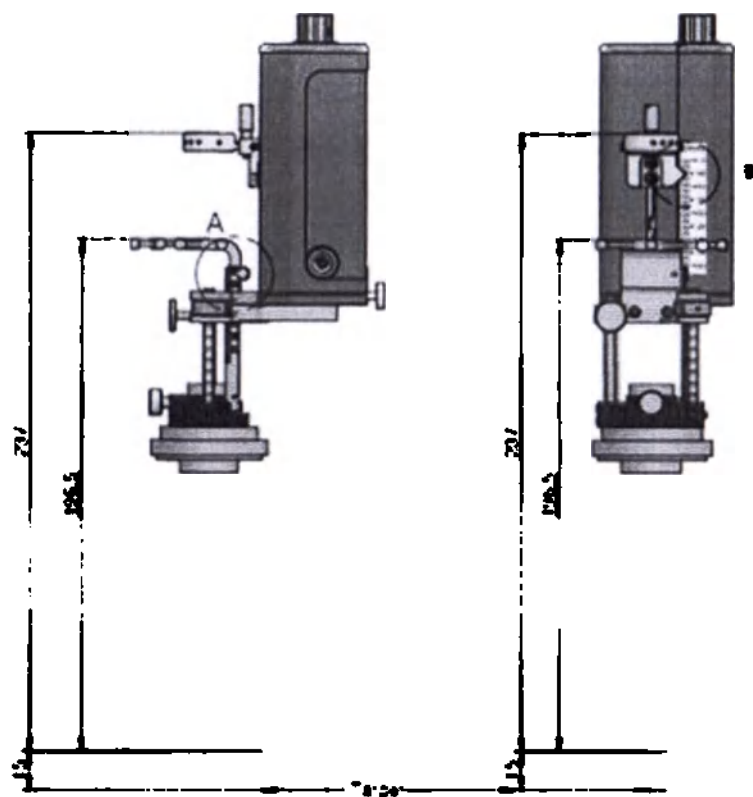
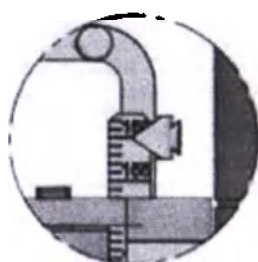
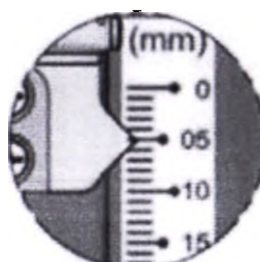


Рисунок 14: Использование стереотаксических рам Nexframe



Увеличение А



Увеличение В

Рисунок 15: Высота Z (увеличение А) и расстояние до мишени (увеличение В)

iv. Использование стереотаксических рам Starfix

При использовании установочной платформы Starfix (Рисунок 16) настройте высоту Т (Рисунок 17, увеличение А).

Примечание: Проверьте высоту Т на раме Starfix и настройте шкалу установочной платформы соответственно.

Примечание: Чертежи, приведенные ниже, относятся к платформе T40.

Примечание: Мишень находится на отметке 20 мм на устройстве.

Настройте устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов на начальную глубину 5 мм (Рисунок 17, увеличение В), расстояние до мишени 15 мм (мишень на глубину 20 мм).

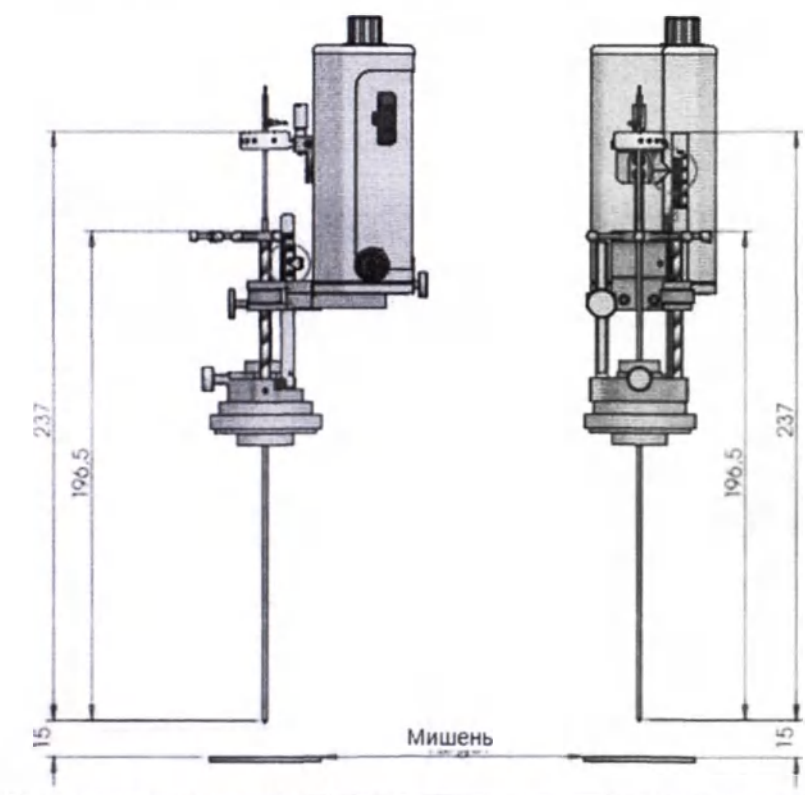
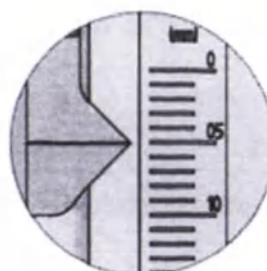


Рисунок 16: Использование стереотаксических рам Starfix



2.5 Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (только для записи)

Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (только для записи) предоставляет среду для записи и стимулирования, с возможностью подключения до 5 электродов. Система записывает данные максимум с 5 микроконтактов и 5 макроконтактов по отдельным каналам.

Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (только для записи) состоит из следующих компонентов:

2.5.1 Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (только для записи)

Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (только для записи) содержит механизм, который управляет электродами, оцифровывает полученные сигналы и выполняет стимуляцию.

Этот механизм состоит из следующих компонентов:

□□ Цифровой усилитель, выполняющий следующие функции:

- Усиливает, фильтрует и преобразует полученный от микроэлектрода сигнал из аналогового в цифровой
- Позволяет измерять импеданс электрода

□□ Платы для сбора и обработки данных

2.5.2 Кабель подключения электродов

Кабель обеспечивает подключение электродов к устройству погружения электродов. Он позволяет подключать до пяти электродов, производить стимуляцию и регистрацию с микроконтакта и макроконтакта каждого из подключенных электродов. Кабель является одноразовым.

Черные разъёмы кабеля подключаются к разъёмам микроконтактов электродов, красные разъёмы к макроконтактам. Для идентификации при подключении, и красные и чёрные разъёмы пронумерованы от одного до пяти. Кроме того, кабель имеет заземляющий зажим, применяемый для заземления при регистрации и стимуляции

2.6 Пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления является портативным и оснащается ЖК-экраном (Рисунок 19). Он подключен к главному блоку гибким кабелем и не мешает работе системы.

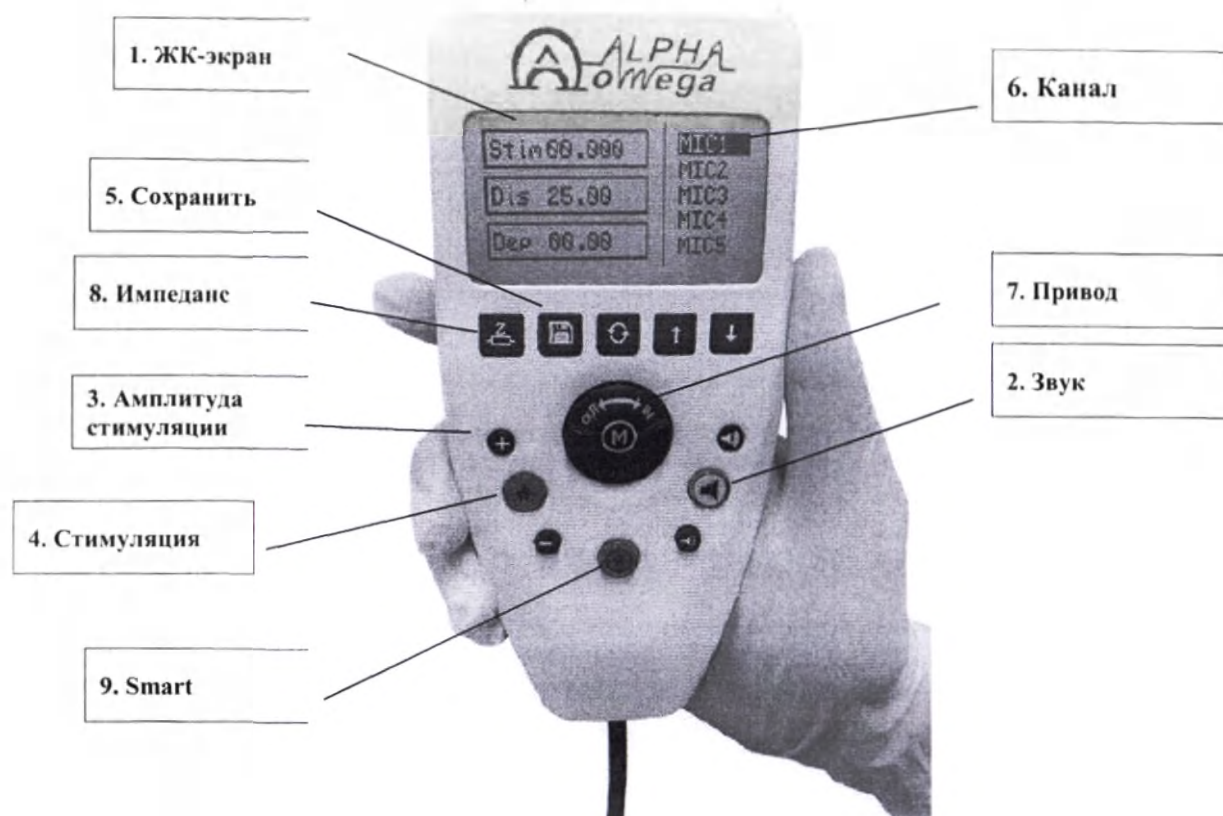


Рисунок 18: Пульт дистанционного управления

1. **ЖК-экран**
2. **Звук:** Включает или отключает звук выбранного канала
3. **Амплитуда (+ / -):** Две кнопки для увеличения или уменьшения амплитуды тока стимуляции
4. **Стимуляция:** Подает стимулирующий ток, применяя текущую выбранную стимуляцию к выбранному каналу
5. **Сохранить:** Начинает сохранение текущего набора данных в файл журнала
6. **Канал:** Две кнопки для переключения между каналами
7. **Привод:** Колесо для движения электрода вверх и вниз (внутри/наружу), с регулировкой скорости
8. **Импеданс:** проверить импеданс микронаконечника
9. **Smart:** для активации HaGuide

2.7 Педаль стимуляции

Педаль - это напольное устройство, которое подключается к системе по USB. С ее помощью пользователь может включать стимуляцию ног.

2.8 Модули регистрации



Примечание: Сигнальные модули являются устройствами с заземлением через пациента (типа BF). «Земля» модулей не должна быть соединена с «заземление» другого оборудования.

Существует два типа модулей:

□□ модуль регистрации ЭМГ (рисунок 21), применяемый для регистрации дифференциальных электрофизиологических сигналов мышц, который включает:

- 16 каналов с отдельным для каждого канала двухконтактным разъёмом (- и + сигналы);
- один общий разъём для заземления (чёрный)
- один общий разъём для стимуляции (белый);

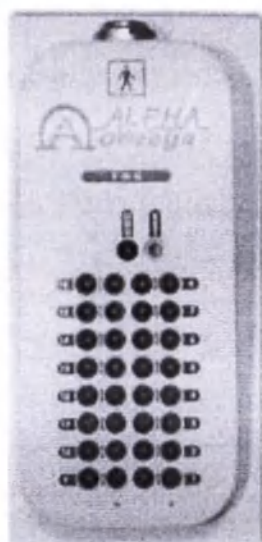


Рисунок 19: Сигнальный модуль ЭМГ

□□ модуль регистрации ЭЭГ/ЭКоГ (рисунок 21), применяемый для подтверждающей регистрации сигналов мозга, который включает:

- 16 каналов с отдельным для каждого канала разъёмом;
- один общий разъём опорного сигнала (минус);
- один общий разъём для заземления (чёрный);
- один общий разъём для стимуляции (белый);

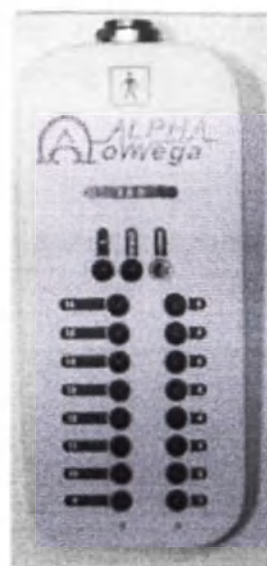


Рисунок 20: Сигнальный модуль ЭЭГ/ЭКГ

Комплектно с сигнальным модулем поставляется лента с застёжкой «липучка», используемая для фиксации модуля на пациенте. Сигнальные модули, кабели и разъёмы на главном модуле системы имеют следующую цветовую кодировку:

- Серый: Модуль 1
- Синий: Модуль 2
- Желтый: Модуль 3
- Белый: Модуль 4
- Черный: Модуль 5
- Красный: Модуль 6
- Зеленый: Модуль 7

3. ПОДГОТОВКА К ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ - ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Примечание: Стерилизацию следует провести перед подготовкой системы к операции.

В данной главе рассматриваются следующие три типа процедур стерилизации:

1. STERRAD 100NX и STERRAD NX
2. Vpro-Lumen

Автоклав (Примечание: процедура стерилизации в автоклаве не применяется для устройства погружения электродов с усилителем для записи сигналов и устройства погружения электродов с усилителем для записи сигналов (только для записи)).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Только квалифицированный персонал, прошедший обучение в «Альфа Омега Лтд.», допускается к проведению стерилизации.

Данная схема описывает подготовку системы к хирургической операции и является необходимым условием для выполнения записи микроэлектродом, для определения мишени

Для подготовки системы:

Проведите очистку и стерилизацию системы в соответствии со следующими указаниями.

Настройка системы включает следующие шаги.

- а) Подготовка зоны входа канюли.
- б) Установка начальной глубины электрода.
- в) Сборка системы.
- г) Сборка устройства погружения электродов с усилителем для записи сигналов.
- д) Подключение всех необходимых внешних систем к основному блоку.

3.1 ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ

Примечание: Необходимо снять все винты перед стерилизацией указанных компонентов. Снятые винты необходимо стерилизовать, разместив их внутри маленького отделения кейса для стерилизации

3.1.1 Электронные принадлежности

Компоненты			Очистка и дезинфекция	Стерилизация
Название	Номер по каталогу	Изображение		
Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (стандартное)	700-006010-00		- Очистка в ручном режиме или - автоматизированная мойка	- Sterrad 100NX или - Sterrad NX или - V-PRO Lumen
Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (только для записи)	700-006009-00		- Очистка в ручном режиме или - автоматизированная мойка	- Sterrad 100NX или - Sterrad NX или - V-PRO Lumen
Кабель	190-000375-00 190-000720-00		- Очистка в ручном режиме или - автоматизированная мойка	- Sterrad 100NX или - Sterrad NX или - V-PRO Lumen
Провода заземления	190-000673-00 700-000426-00		- Очистка в ручном режиме или - автоматизированная мойка	- Sterrad 100NX или - Sterrad NX или - V-PRO Lumen
Кейс для стерилизации	366-000122-22		- Очистка в ручном режиме или - автоматизированная мойка	- Sterrad 100NX или - Sterrad NX или - V-PRO Lumen
Кейс для стерилизации	366-000422-22		- автоматизированная мойка	- автоклав

3.1.2 Предупреждения



Предупреждения:

Эксплуатационная документация медицинского изделия с системой ультразвуковой навигации для нейронавигации NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями (Ред. 1.1)

- Не погружать в жидкости
- Не производить очистку ультразвуком
- Не использовать средства с активными ингредиентами на основе хлора или хлорида, так как это может привести к коррозии деталей из нержавеющей стали
- Не использовать автоклав для стерилизации

3.1.3 Ограничения по повторной обработке

Внимание:

- Не производить повторную обработку принадлежностей в случае видимого повреждения.

Примечания:

- Некоторые изделия требуют особого внимания; см. примечания матрицы совместимости

3.1.4 Место использования

Удалите загрязнения чистой одноразовой салфеткой.

3.1.5 Герметичная упаковка и транспортировка

Всегда используйте кейсы для стерилизации для герметичной упаковки и транспортировки. Не опрокидывайте и не поворачивайте кейсы во время транспортировки.

Старайтесь обрабатывать принадлежности как можно быстрее после использования.

3.1.6 Протокол очистки и дезинфекции

Примечания:

- В данном разделе описаны два способа очистки и дезинфекции Способ 1: Автоматизированная машинная очистка
- Способ 2: Очистка в ручном режиме

3.1.6.1 Кейс для стерилизации

Положите все принадлежности в чистый кейс для стерилизации.

3.1.6.2 Протокол очистки и дезинфекции

Внимание:

- Обращайтесь с принадлежностями аккуратно. Не допускайте механического повреждения компонентов

Примечания:

- Очистку и дезинфекцию необходимо проводить перед стерилизацией

Способ 1: Очистка и дезинфекция в автоматизированной мойке:

Эксплуатационная документация медицинского изделия Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями (Ред. 1.1)

Машинная мойка с использованием средства с pH 10-11 (щелочное средство):

Цикл машинной мойки включает:

1. Замачивание в холодной воде (температура менее 30 °C (86 °F)), минимум в течение 2 минут.
2. Очистка моющим средством при температуре 55 °C (131 °F) минимум в течение 5 минут.
3. Термическая дезинфекция - без моющего средства при 90 °C (194 °F) минимум в течение 3 минут
4. Промывание в холодной воде в течение минимум 2 минут.
5. Сушка оборудования в мойке-дезинфекторе при минимальной температуре 99 °C (210 °F) в течение минимум 12 минут.

Параметры мойки

Процедура	Время обработки (мм:сс)	Температура	Чистящий раствор
Замачивание	Минимум 2:00	Холодная водопроводная вода	Н/Д
Мойка	Минимум 5:00	Горячая водопроводная вода (нагретая до 55°C)	Щелочное моющее средство: neodisher MediClean forte 2 мл/л (минимальная эффективная концентрация)
Термическая дезинфекция	Минимум 3:00	Горячая водопроводная вода (нагретая до 90°C)	Н/Д
Полоскание	Минимум 2:00	Холодная водопроводная вода	Н/Д
Сушка	Минимум 12:00	Минимум 99°C	Н/Д



Примечания:

- Дополнительная сушка в течение 60 минут при температуре 55°C перед применением Sterrad.

Способ 2: Очистка в ручном режиме:

Извлеките принадлежности из кейсов для стерилизации. С помощью чистой мягкой салфетки, смоченной в растворе моющего средства, протрите кейсы и внутренние разделители для удаления видимых загрязнений. Используйте щетки с мягкой щетиной для труднодоступных мест.



Примечания:

- Некоторые изделия требуют особого внимания; см. примечания матрицы совместимости

Извлеките устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (стандартное) из кейса для стерилизации. Разберите устройство, сняв винты с ручки-держателя на задней панели и на линейке. См. рисунок ниже.

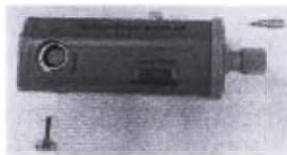


Рисунок 1: Снимите винты на устройстве

Внимание:

- Следует осторожно обращаться с принадлежностями системы NeuroSmart. Не допускайте механического повреждения компонентов
- Не использовать средства с активными ингредиентами на основе хлора или хлорида, так как это может привести к коррозии деталей из нержавеющей стали
- Особое внимание обращайтесь на просветы, щели и труднодоступные места.



Примечания: Очистку следует производить перед стерилизацией

Оборудование: Чистящие салфетки с РН-нейтральным средством, безворсовые салфетки (см. примечания ниже).

Протокол очистки «Альфа Омега»:

1. Протирайте чистящими салфетками с РН-нейтральным средством, пока на салфетках и на устройстве не останется видимых следов загрязнения. Особое внимание уделяйте просветам, щелям и труднодоступным местам.
2. Протирайте безворсовой салфеткой, смоченной холодной водопроводной водой, до тех пор, пока на салфетке и на устройстве не останется видимых следов моющего средства.
3. Просушите устройство с помощью безворсовых салфеток до исчезновения видимых следов влаги с устройства.

3.1.7 Обслуживание, проверка и испытание

Проводите внешний осмотр всех изделий на предмет повреждения и износа. В случае видимого повреждения прекратите использование изделия и обратитесь в «Альфа Омега».

3.1.8 УПАКОВКА



Примечания:

- Специальные указания по упаковке см. в особых замечаниях к матрице совместимости

Правильное расположение изделий в кейсе указано на рисунке ниже (Рисунок 22). Уложите компоненты в кейс, как показано на рисунке ниже.

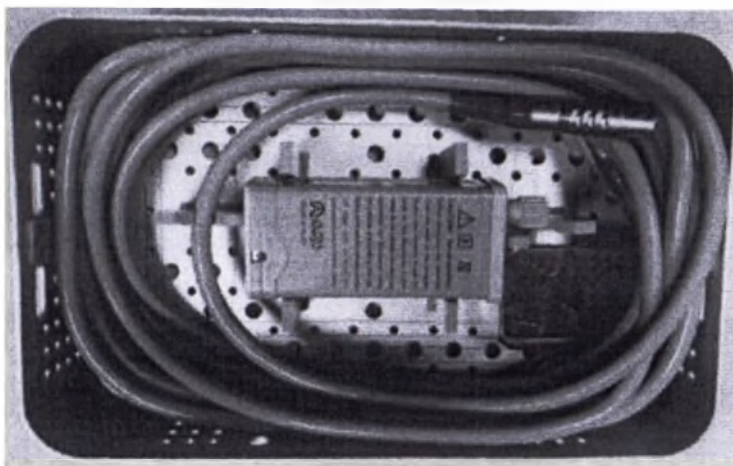


Рисунок 2: Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (стандартное) в кейсе для стерилизации

3.1.9 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Проведите стерилизацию одним из следующих способов:

- Полный стандартный цикл в стерилизаторе STERRAD NX.
- Полный стандартный цикл в стерилизаторе STERRAD 100NX.
- V-PRO Lumen

3.1.10 ХРАНЕНИЕ

Храните принадлежности в соответствии с общим порядком медицинского учреждения. Особые требования отсутствуют.

3.2 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И УСТРОЙСТВА ПОГРУЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ С УСИЛИТЕЛЕМ ДЛЯ ЗАПИСИ СИГНАЛОВ (АВТОКЛАВИРУЕМЫЙ) И МИКРОМОТОРА

3.2.1 Механические принадлежности

Примечания:

Не все компоненты доступны для каждой системы

Компоненты		
Название	Номер по каталогу	Изображение
Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (автоклавированное)	700-006008-00	
Микромотор	750-000027-00	
Держатель микроэлектрода	+: 341-000312-00 x: 341-000311-00	
Адаптер электродов BenGun	700-000307-00 700-000307-01	
Винты для фиксации микроэлектродов и канюль	341-000056-00	
Отвертка	365-000015-00	
Установочная платформа на стереотаксическую раму CRW с возможностью изменения траектории электродов по осям x и y	Leksell: 341-309001-00 CRW: 341-309002-00 Compass: 341-309003-00	
Установочная платформа на стереотаксическую раму CRW без возможности изменения траектории электродов по осям x и y	Leksell: 341-309011-00 CRW: 341-309011-00 Compass: 341-309011-00 Leibenger: 341-309018-00	
Установочная платформа на стереотаксическую раму Nexframe / Starfix	Nexframe: 700-000320-00 Starfix: 700-000320-00	

Эксплуатационная документация медицинского изделия Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями (Ред. 1.1)

<i>Держатель глубинных электродов DBS</i>	700-000420-00 700-000422-00	
<i>Держатель глубинных электродов DBS для рамы Nexframe / Starfix</i>	700-000428-00	
<i>Линейка глубинных электродов DBS</i>	215-001111-00	
<i>Кейс для стерилизации</i>	366-000022-22	
<i>Кейс для стерилизации</i>	366-000322-22	

3.2.2 Предупреждения

Предупреждения:

Не использовать средства с активными ингредиентами на основе хлора или хлорида, так как это может привести к коррозии деталей из нержавеющей стали

3.2.3 Ограничения по повторной обработке

Внимание:

Не производить повторную обработку принадлежностей в случае видимого повреждения.

Примечания:

Некоторые изделия требуют особого внимания; см. примечания матрицы совместимости

3.2.4 Место использования

Удалите загрязнения чистой одноразовой салфеткой.

3.2.5 Герметичная упаковка и транспортировка

Всегда используйте кейсы для стерилизации для герметичной упаковки и транспортировки. Не опрокидывайте и не поворачивайте кейсы во время транспортировки.

Старайтесь обрабатывать принадлежности как можно быстрее после использования.

3.2.6 Подготовка к очистке

3.2.6.1 Кейс для стерилизации

Извлеките принадлежности из кейсов для стерилизации. С помощью чистой мягкой салфетки, смоченной в растворе моющего средства, протрите кейсы и внутренние разделители для удаления видимых загрязнений. Используйте щетки с мягкой щетиной для труднодоступных мест.

3.2.6.2 Механические принадлежности

**Примечания:**

Некоторые изделия требуют особого внимания; см. примечания матрицы совместимости

Для держателя глубинных электродов DBS, убедитесь, что держатель снят со стержня.

Для держателя микроэлектрода и адаптера электродов BenGun, убедитесь, что сняли все винты для фиксации микроэлектродов и канюль.

3.2.6.3 Инструкции по очистке и дезинфекции**Предупреждения:**

Не использовать средства с активными ингредиентами на основе хлора или хлорида, так как это может привести к коррозии деталей из нержавеющей стали

**Внимание:**

Следует осторожно обращаться с принадлежностями системы. Не допускайте механического повреждения компонентов

Особое внимание обращайте на просветы, щели и труднодоступные места.

**Примечания:**

Очистку и дезинфекцию необходимо проводить перед стерилизацией

3.2.6.4 Протокол очистки и дезинфекции

Оборудование: Мягкая безворсовая ткань, чистящее/дезинфицирующее средство (т.е. дезинфицирующее моющее средство) для мойки/дезинфектора

Протокол очистки «Альфа Омега»:

Машинная мойка с использованием средства с pH 10-11 (щелочное средство):

Цикл машинной мойки включает:

1. Замачивание в холодной воде (температура менее 30 °C (86 °F)), минимум в течение 2 минут.
2. Очистка моющим средством при температуре 55 °C (131 °F) минимум в течение 5 минут.
3. Термическая дезинфекция - без моющего средства при 90 °C (194 °F) минимум в течение 3 минут
4. Промывание в холодной воде в течение минимум 2 минут.
5. Просушка оборудования в мойке-дезинфекторе при минимальной температуре 99 °C (210 °F) в течение минимум 12 минут.

Параметры мойки

Обработка	Время обработки (мм:сс)	Температура	Чистящий раствор
Замачивание	Минимум 2:00	Холодная водопроводная вода	Н/Д
Мойка	Минимум 5:00	Горячая водопроводная вода (нагретая до 55°C)	Щелочное моющее средство: neodisher MediClean forte 2 мл/л (минимальная эффективная концентрация)

Термическая дезинфекция	Минимум 3:00	Горячая водопроводная вода (нагретая до 90°C)	Н/Д
Полоскание	Минимум 2:00	Холодная водопроводная вода	Н/Д
Сушка	Минимум 12:00	Минимум 99°C	Н/Д

3.2.7 Обслуживание, проверка и испытание

Проводите внешний осмотр всех изделий на предмет повреждения и износа. В случае видимого повреждения прекратите использование изделия и обратитесь в «Альфа Омега».

3.2.8 Упаковка механических принадлежностей

Следующие изделия можно размещать в кейсе для стерилизации в автоклаве «Альфа Омега»



Примечания:

Обратите внимание, что устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (автоклавируемое) и микромотор размещаются в отдельном кейсе для механических аксессуаров.

1. Установочная платформа с возможность изменения траектории электродов по осям x и y или установочная платформа на стереотаксическую раму Nexframe/Starfix
2. Электроды (одноразовые - не применять повторно)
3. Направляющие трубки (канюли) (одноразовые - не применять повторно)
4. Стилеты (одноразовые - не применять повторно)
5. Установочная платформа без возможности изменения траектории электродов по осям x и y
6. Линейка глубинных электродов DBS
7. Держатель глубинных электродов DBS
8. Адаптер глубинных электродов BenGun
9. Держатель микроэлектрода
10. Винты
11. Отвертка
12. Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов (автоклавируемое)
13. Микромотор

Правильное расположение изделий в кейсе изображено на рисунках ниже (Рисунок 23, 24). После помещения принадлежностей в кейс заверните каждый кейс отдельно в два слоя однослойного полипропиленового оберточного материала.

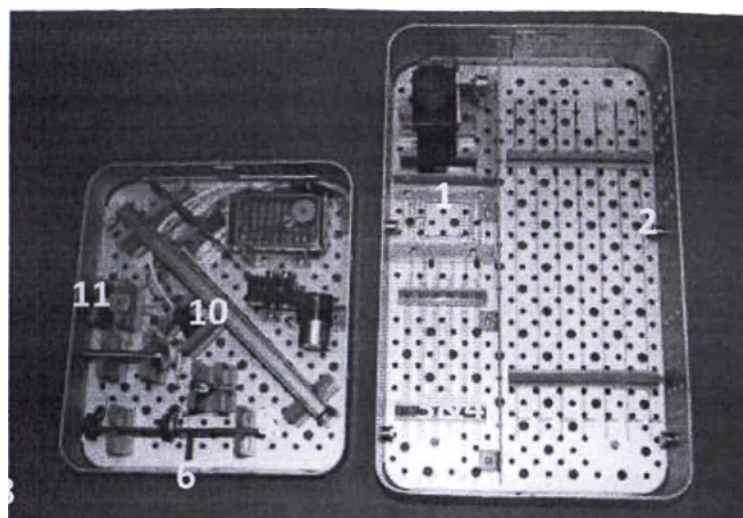


Рисунок 3: Кейс для стерилизации

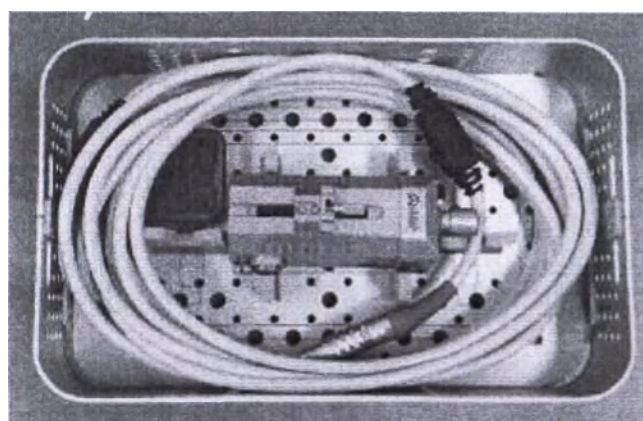


Рисунок 4: Кейс для стерилизации устройства погружения электродов с усилителем для записи сигналов (автоклавируемое)

3.2.9 Стерилизация с помощью автоклава

Тип стерилизации	Предвакуумный
Импульсы прескондиционирования	3
Минимальная температура	132 °C
Минимальное время полного цикла	4 минуты
Минимальное время сушки	60 минут

Примечания:

Если время сушки составляет меньше 60 минут, принадлежности считаются обработанными в режиме быстрой стерилизации паром (IUSS). Изделия, прошедшие цикл IUSS, следует использовать немедленно и нельзя хранить.

3.2.10 Хранение

Храните принадлежности в соответствии с общим порядком медицинского учреждения. Особые требования отсутствуют.

3.3 СТЕРИЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Помимо нестерильных одноразовых изделий «Альфа Омега» предлагает стерильные аналоги. Для подобных принадлежностей не требуется дополнительная стерилизация. Принадлежности можно перемещать в стерильную зону с помощью пакета для стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не использовать содержимое упаковки, если есть основания полагать что она негерметична или имеет повреждения, приводящие к потере стерильности

Содержимое неоткрытой, неповреждённой упаковки является стерильным и апиrogenным.

Существует три варианта стерильных принадлежностей:

1. Электроды стерильные



2. Направляющие трубки и стилеты стерильные



3. Стерильные кабели электрода



4. УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

4.1 УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

1. Подсоедините кабель питания к розетке
2. Подсоедините кабель - зеленый
3. Подключите кабель дистанционного управления - желтый
4. Нажмите кнопку питания на блоке питания.
5. Включите компьютер с монитором.
6. Установите необходимый уровень звука колонок с помощью джойстика.
7. Если во время операции используется внешнее устройство, подключенное к сети питания, например, принтер, подключите USB-кабель основного блока к USB-порту основного блока системы. Подсоедините USB-кабель внешнего устройства (принтера) к «Изолирующему USB-концентратору»

4.2 НАСТРОЙКА НАЧАЛЬНОЙ ТОЧКИ ЭЛЕКТРОДА

 **Примечание:** Данный раздел не относится к устройству погружения электродов с усилителем для записи сигналов (только для записи)

Начальная глубина электрода выставляется на основании расчета расстояния над мишенью. Наконечник электрода должен находиться на одном уровне с концом канюли, наконечник электрода располагается на таком же расстоянии от мишени, как и наконечник канюли.

Есть два способа установки глубины электрода:

Способ 1, описанный в разделе 4.2.1., проще и не приводит к потере точности.

Способ 2, описанный в разделе 4.2.2, более точный, но сопряжён с риском повреждения конца электрода.

4.2.1 Установка начальной глубины электрода, Способ 1

Данная процедура описывает 1-й способ установки начальной глубины электродов, более простой.

Для установки начальной глубины электродов:

См. *Ошибка! Источник ссылки не найден. канюль*, и в зависимости от используемой канюли отрегулируйте поворотное колесо на нужную начальную глубину.

4.2.2 Установка начальной глубины электрода, Способ 2

Данная процедура описывает 2-й способ установки начальной глубины электродов, более точный, но подвергающий опасности наконечник электрода. Процедура должна выполняться полностью в стерильной зоне перед началом сборки оборудования.



Предупреждение: При работе с электродом, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить конец электрода. Приступая к работе с электродом, убедитесь, что конец электрода втянут в канюлю.

1. Вставьте канюлю без стилета в центральное отверстие адаптера Bengun.

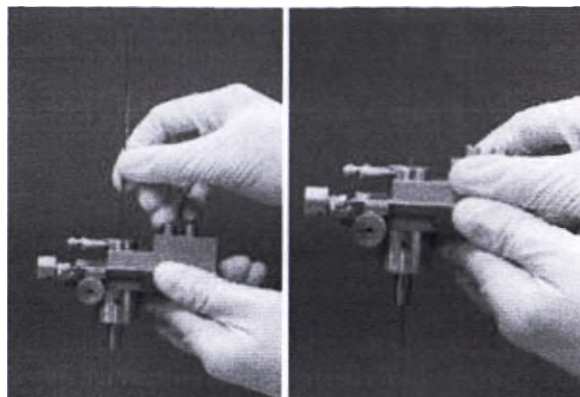


Рисунок 25: Установка канюли в центральное отверстие адаптера Bengun

2. Затяните фиксирующий винт адаптера Bengun.

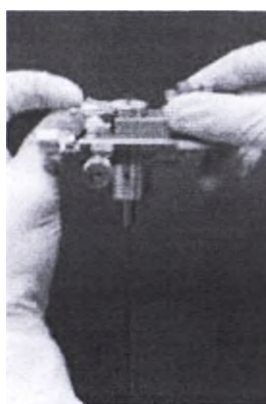


Рисунок 26: Фиксирующий винт

3. Установите держатель электродов необходимой конфигурации («Х» или «+») и зафиксируйте его винтом

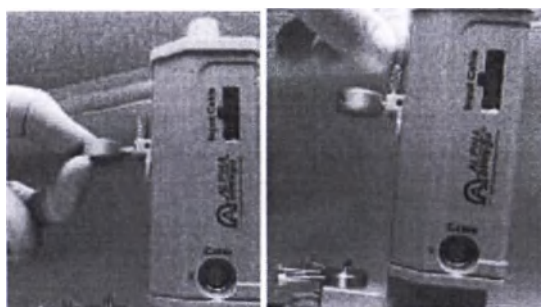


Рисунок 27: Установка держателя электродов

4. Установите устройство погружения электродов на установочную платформу стереотаксической рамы и затяните винт в нижней части с задней стороны устройства погружения электродов.



Рисунок 28: Установка устройство погружения электродов

5. Извлеките электрод из стерилизационного лотка или стерильной упаковки. Втяните конец электрода обратно в защитную изоляцию.



Предупреждение: Будьте осторожны, не повредите хрупкий конец электрода.

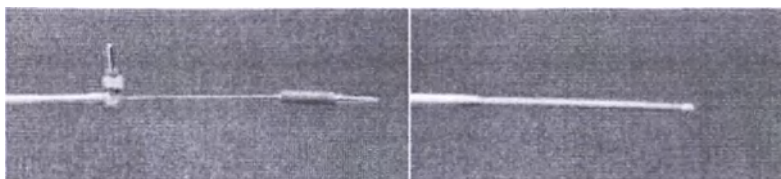


Рисунок 29а: Электрод, втянутый в канюлю

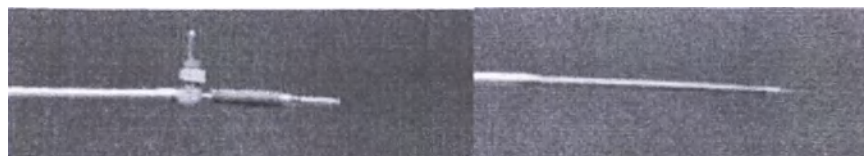


Рисунок 29б: Электрод, выдвинутый из канюли

6. После того, как электрод будет внутри канюли, протолкните его в держатель электродов на всю длину до металлического упора.

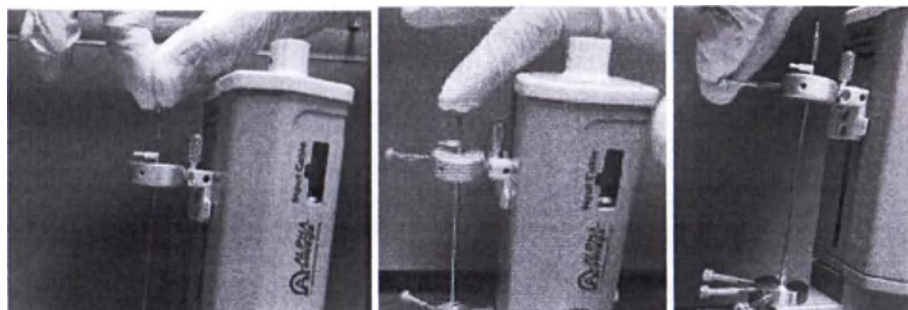


Рисунок 30: Установка электрода

7. Протолкните конец электрода, затем крутите винт ручного перемещения электрода до тех пор, пока электрод и его конец не выйдут из канюли.

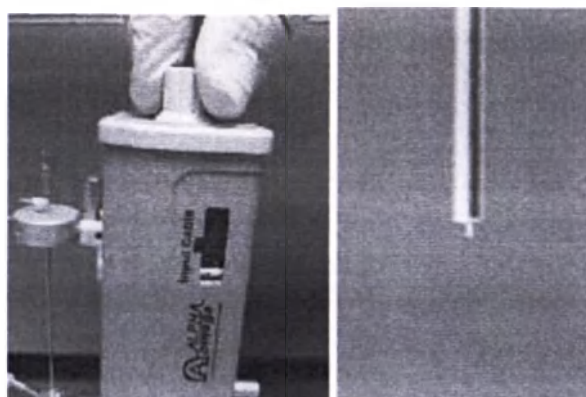


Рисунок 5: Электрод и его конец вне канюли

8. Медленно крутите винт ручного перемещения электрода в противоположном направлении до тех пор, пока конец электрода не сравняется с плоскостью среза канюли. Данную операцию удобнее производить используя белую поверхность в качестве фона.

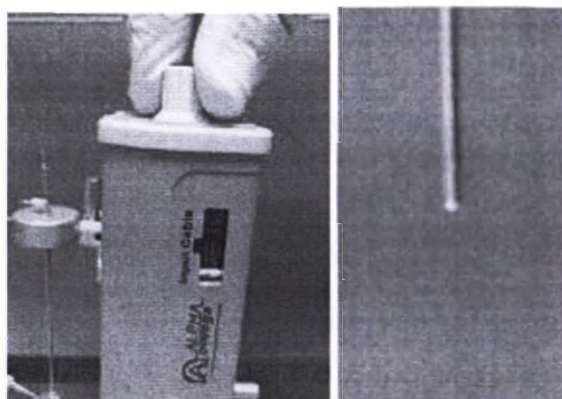


Рисунок 32: Выравнивание конца электрода и среза канюли

9. Определите и зафиксируйте значение глубины по шкале на устройстве погружения электродов. Это значение соответствует стартовой глубине (Starting Depth).



Рисунок 33: Определение стартовой глубины по шкале

10. Для разборки устройства погружения электродов выполните следующие действия:

- а. втяните конец электрода внутрь канюли.
- б. ослабьте винт держателя, фиксирующий электрод.
- с. извлеките электрод.



Рисунок 34: Извлечение электрода

выкрутите винт с задней стороны устройства погружения электродов и снимите устройство погружения электродов с установочной платформы.



Рисунок 35: Демонтаж устройства погружения электродов

4.3 СБОРКА УСТРОЙСТВА ПОГРУЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ

Примечание: Данный раздел не относится к устройству погружения электродов с усилителем для записи сигналов (только для записи)

Ниже приведена последовательность действий по сборке устройства погружения электродов.

Подготовительные действия:

установите стартовую глубину электрода согласно описанию, указанному выше
установите раму на черепе пациента и подготовьте область ввода электродов

Для сборки устройства погружения электродов:

11. Установите адаптер электродов Bengun на установочную платформу (рисунок 36) в конфигурации соответствующей конфигурации держателя электродов (конфигурация «Х» или конфигурация «+»).

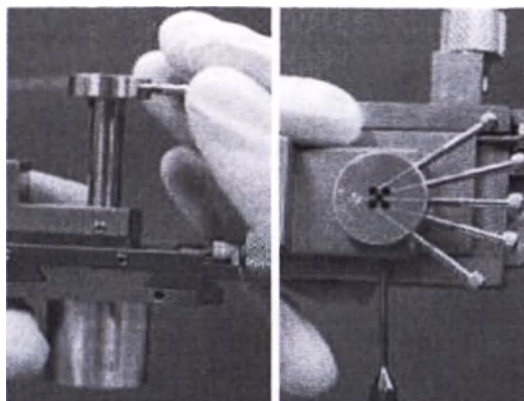


Рисунок 36: Установка адаптера Bengun на установочную платформу (показана конфигурация «Х»)

12. Поставьте установочную платформу на раму и зафиксируйте ее (Рисунок 37).

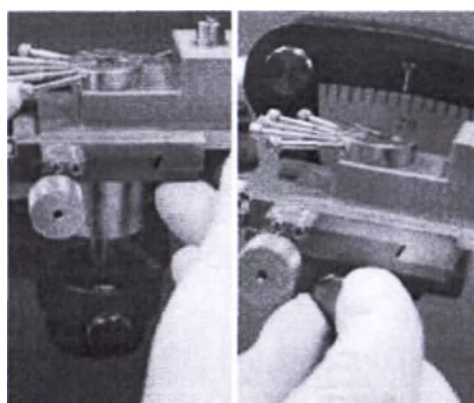


Рисунок 37: Фиксация установочной платформы на стереотаксической раме

13. Удерживая канюлю и стилет, протолкните канюлю сквозь отверстие в адаптере Bengun и введите в мозг пациента.

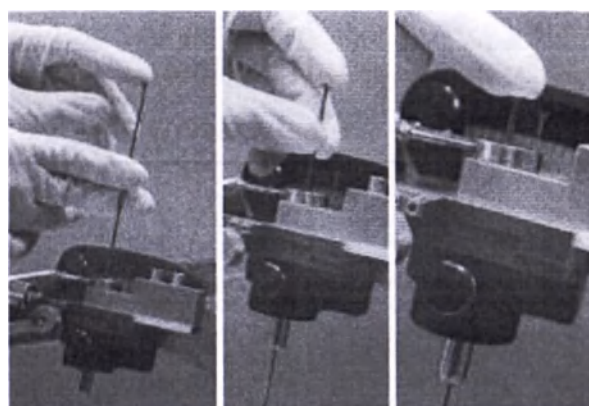


Рисунок 38: Установка канюли в отверстие адаптера Bengun

14. Затяните винт адаптера Bengun и извлеките стилет из канюли.

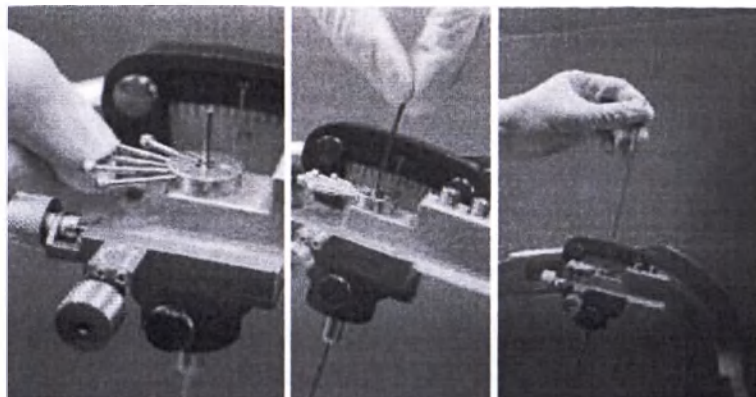


Рисунок 39: Вкручивание фиксирующего винта и извлечение стилета

15. Повторите шаги 0 и 0 для каждого используемого электрода.

16. Ослабьте винт на шкале устройства погружения электродов, установите устройство погружения электродов и затяните винт.

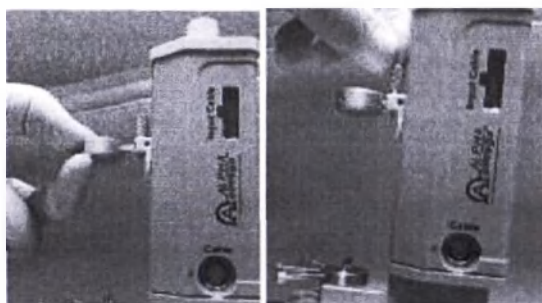


Рисунок 40: Установка держателя электродов

17. Подключите кабель с зеленой муфтой к устройству погружения электродов.



Примечание: При подсоединении кабеля:

убедитесь, что красные точки на разъемах устройства погружения электродов и главного модуля системы совпадают с красными точками на разъемах кабеля.

не перекручивайте кабель при подключении.

при подключении держите за металлический разъем, а не за кабель.

При подсоединении кабеля будет слышен легкий щелчок в разъеме (красная точка на разъеме исчезнет).



Рисунок 41: Совпадение красных точек на разъемах устройства погружения электродов и кабеля

18. Присоедините устройство погружения электродов к установочной платформе и затяните фиксирующий винт.



Рисунок 42: Установка устройства погружения электродов на установочной платформе рамы

19. Убедитесь, что конец электрода втянут, и вставьте электрод сквозь отверстие в держателе электродов, а затем в канюлю до упора.

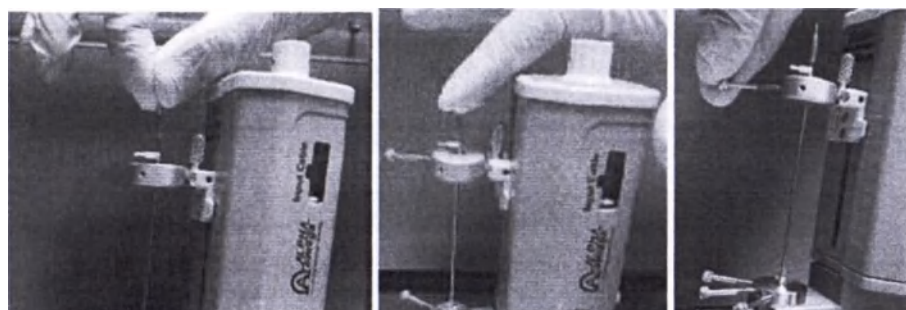


Рисунок 43: Установка электрода в держатель электродов

20. Затяните фиксирующий винт на держателе электродов



Рисунок 44: Фиксирующий винт на держателе электродов

21. Повторите предыдущие шаги для каждого электрода, который вы используете.



Рисунок 6: Все используемые электроды установлены

22. Для подключения кабеля выполните следующие действия:

а. Подключите кабель к устройству погружения электродов.



Рисунок 7: Подключение кабеля электродов

б. Присоедините чёрный провод заземления с зажимом к любому винту адаптера Bengun

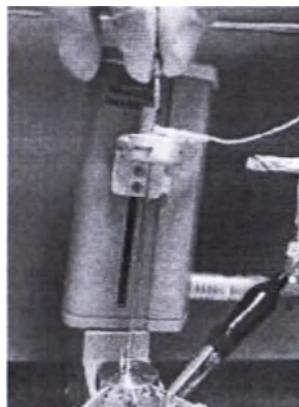


Рисунок 8: Подключение провода заземления

с. Подключите красный провод к красному разъёму микроконтакта электрода.



Рисунок 9: Подключение кабеля к разъёму макроконтакта электрода

d. Подключите жёлтый провод к жёлтому разъёму макроконтакта электрода.



Рисунок 10: Подключение провода к разъёму макроконтакта электрода

е. Повторите шаги с и Ошибка! Источник ссылки не найден. для каждого используемого электрода.



Рисунок 50: Окончательная сборка

23. Приступайте к регистрации сигналов.

5. Управление системой

В данной главе представлены основные инструкции по управлению системой.

Примечание: Данная глава относится к системе NeuroSmart в сборе (не только к микромодулю).

5.1 Управление СИСТЕМОЙ NeuroSmart

После включения компьютера приложение NeuroSmart запускается автоматически. Появляется следующий экран запуска:



Рисунок 51: Страница запуска NeuroSmart

Экран запуска NeuroSmart позволяет запускать новую операцию или продолжать существующую.

Начало новой операции

1. Выберите *New Operation* (Новая операция) в списке операций
- Введите необходимую информацию в поля и нажмите кнопку *Start Operation* (Начать операцию).
- Вся информация и данные сохраняются в C:\Surgery_Data\“Patient name”

Создание нового шаблона рабочего места

Данная процедура описывает, каким образом использовать опцию создания рабочего места в зависимости от хирургической операции и используемых функций.

Для выбора рабочего места:

6. Нажмите кнопку *Workspaces Templates* (Шаблоны рабочих мест) в окне информации о пациенте. Отобразится окно выбора шаблона рабочего места.
7. Выберите необходимый шаблон.

Для создания нового рабочего места:

8. Нажмите кнопку *Workspaces Templates* (Шаблоны рабочих мест) в окне информации о пациенте. Отобразится окно выбора шаблона рабочего места.
9. Нажмите “New” (Новый)

10. Отобразится окно шаблонов рабочих мест (Рисунок 52)



Рисунок 52: Шаблон рабочего места

Конфигурация системы:

11. **OPRA / HaGuide** выберите HaGuide, чтобы использовать инструмент HaGuide
12. **Headstage Type (тип Headstage):** выберите тип устройства погружения электродов из выпадающего списка
13. **Display (дисплей):** установите на выбор OPRA или HaGuide
14. **Macro LFP (макро LFP)** в случае, если на дисплее должны отображаться записи LFP
15. **Player Mode (режим плеера)** в случае, если на дисплее должен отображаться плеер
16. **Digital Inputs (цифровые входы)** в случае, если на рабочем месте должны быть цифровые входы
17. **Analog Outputs (аналоговые входы)** в случае, если на рабочем месте должны быть аналоговые выходы.

Продолжение существующей операции

Выберите нужную операцию из списка операций и нажмите на кнопку *Continue Operation* (Продолжить операцию).

ВНИМАНИЕ! Если вы выбрали существующую операцию из списка операций и нажали на кнопку начала операции, программа удалит все предыдущие сохраненные данные. Появится сообщение для подтверждения процесса удаления.

Описание основного экрана

Индикаторы самодиагностики программы



Указывает, что пульт дистанционного управления не работает или не подключен



Указывает, что пульт дистанционного управления не работает или не подключен



Указывает, что устройство погружения электродов не работает или не подключен



Указывает, что кабель входного сигнала не работает или не подключен

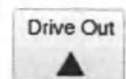
Примечание: Если появляется этот значок, символы пульта дистанционного управления и устройство погружения электродов также будут отображаться как неподключенные, даже если они работают правильно.

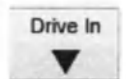
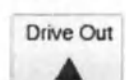
После подключения всех частей системы все значки должны исчезнуть

Кнопки и функции

New Trajectory (Новая траектория)	Создание новой траектории или группы новых траекторий (при использовании нескольких электродов).	
Print Trajectory (Печать траектории)	Открывает окно траектории печати. Отображаются траектории, на каждой регистрируемой глубине есть отрезок трассировки длительностью в одну секунду. Траектории также можно распечатать.	
Impedance (Импеданс)	Проверка импеданса электрода.	
Step Size (Размер шага)	Показывает и регулирует размер шага микромотора	
Стрелки вверх/вниз	Увеличивает или уменьшает амплитуду стимуляции в соответствии с размером шага, который задается в окне настроек.	
Save (Сохранить)	Создает отрезок трассировки длительностью в одну секунду при просмотре траектории (левая плоскость экрана ноутбука). Сохраняет текущие данные в файл.	
Stim (Стим.)	Применение стимуляции.	
Settings (Настройки)	Открывает диалоговое окно настроек	
Stimulus (Импульс)	Показывает амплитуду следующего стимула по шкале тока.	
Stimulation Setup (Настройка стимуляции)	Открывает диалоговое окно установки стимуляции	
Stim contact (стимулирующий контакт)	Выбор контакта из выпадающего списка для стимуляции	
End Application (завершить приложение)	Закрывает приложение	
Speakers (динамики)	Нажмите на символ колонок, чтобы включить или выключить звук	

Current Monitor (контроль тока)	Во время стимуляции в статусной строке монитора (расположена рядом с окном сегментированного канала) будет показано фактически примененное значение тока. Значение будет отображаться в мА при проведении макростимуляции, и в мкА при выполнении микроstimуляции.	
--	--	---

Система NeuroSmart		
In (ввод)	Продвижение микроэлектрода внутрь максимум на 1 мм. Движение продолжается до достижения размера шага.	
Out (вывод)	Выведение электрода. Электрод можно выводить, пока наконечник не достигнет глубины 0.	
Distance from Target (расстояние до мишени)	Глубина/расстояние привода от мишени. Нажмите два раза, чтобы увеличить окно.	

Устройство погружения электродов (только для записи)		
In (ввод)	Продвижение внутрь относительно отображаемого текущего положения на выбранный размер шага. Используется только с целью отображения; микроmotor не двигает электрод.	
Out (вывод)	Продвижение внутрь относительно отображаемого текущего положения на выбранный размер шага. Используется только с целью отображения; микроmotor не двигает электрод.	
Position (Положение)	Меняет текущее положение. Нажмите два раза, чтобы увеличить окно и отредактировать текущее положение.	

Функции управления шкалой

- **Zoom In/Out** (увеличить/уменьшить): Удерживайте левую кнопку мыши и двигайте мышь вверх и вниз.
- **Offset** (Отклонение): Удерживайте правую кнопку мыши и двигайте мышь вверх и вниз.

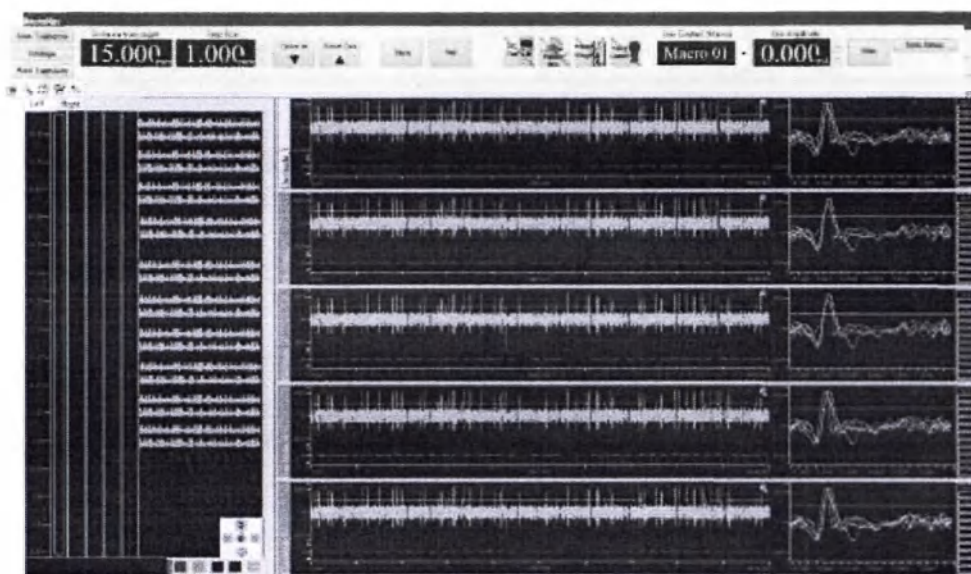


Рисунок 53: Основной экран

Значение уровня & изменение режима

Линию порога можно перетащить вверх или вниз для изменения порога обнаружения электрического импульса.

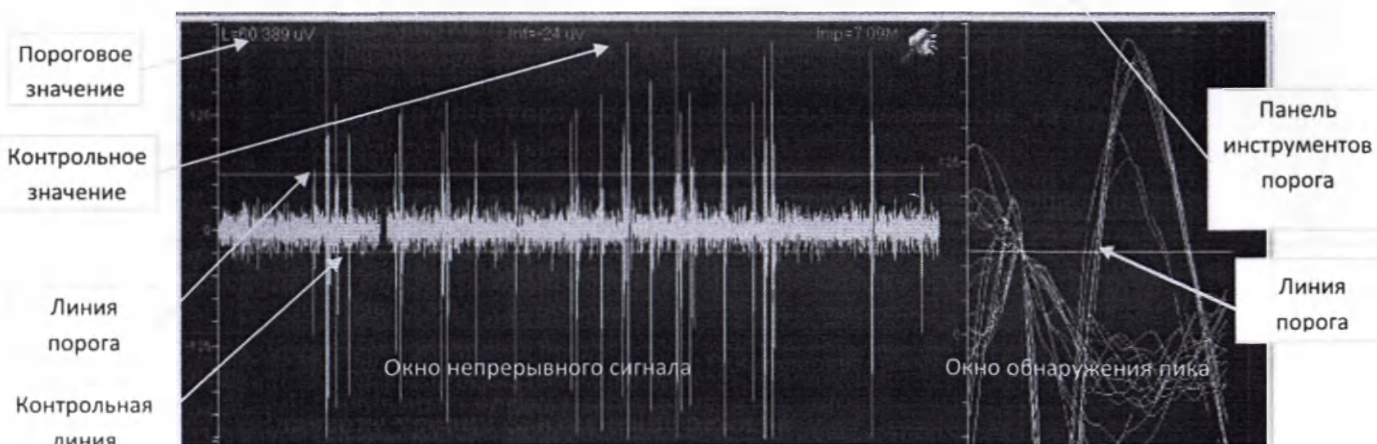


Рисунок 54: окно канала

Для изменения порогового значения передвиньте указатель курсора на линию порога. Когда указатель поменяет форму на «ладонь», нажмите на левую кнопку мыши и перетащите линию порога на нужное место, затем отпустите кнопку мыши.

На панели порога можно выбирать режимы Вверх, Вниз и Вверх и Вниз.

Конфигурация системы NeuroSmart

Диалоговое окно установки

Нажмите **Settings** (Настройки) на основном экране NeuroSmart.

Появится следующее окно настройки:



Рисунок 55: Окно установки

Примечание: При использовании микромотора «Альфа Омега» мотор FHC отключается.

- **Starting depth (Начальная глубина):** Абсолютное положение микромотора для начала траектории после переустановки. Микромотор переходит в это положение после переустановки. Расстояние соответствует расстоянию от мишени и необходимому расстоянию записи. Начальную глубину можно установить от 0 мм до 30 мм (при использовании микромотора «Альфа Омега»).
- **Macro to Micro Tip Distance (Расстояние от микро- до макронаконечника):** Это расстояние между микро- и макронаконечником микроэлектрода. Микро- и макронаконечники отображаются в окне траектории.
- **Cannula (Канюля):** выберите из выпадающего списка расстояние канюли до мишени
- **Lead type (Тип зонда):** выберите тип зонда из выпадающего списка

- **Save in each site (Сохранять на каждом участке):** Если в этом поле стоит галочка, программа автоматически сохраняет все полученные данные на диск при изменении положения электрода.
- **Logging duration (sec) (Продолжительность записи (сек)):** Если выбрана опция *Save in each site (сохранять на каждом участке)*, сохранение автоматически останавливается по истечении времени, указанного в данном поле.
- **Speed (Скорость):** Установите скорость движения электрода (1-400 микрон в секунду). Данный параметр влияет только на движения, активированные из основного экрана.

Режим устройства погружения электродов (только для записи) - Диалоговое окно установки

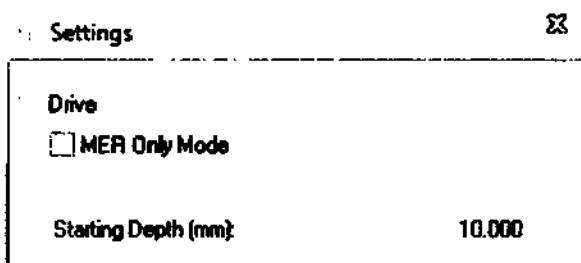


Рисунок 56: окно установки

Режим устройства погружения электродов (только для записи) («Режим MER Only») - в случае использования микромоторов другого производства используйте «Режим MER Only». В режиме «MER only» не отображается глубина, но ее можно установить вручную.

Окно настройки стимуляции

Нажмите  («Настройки стимуляции») на главном экране NeuroSmart

Появится следующее окно настройки:

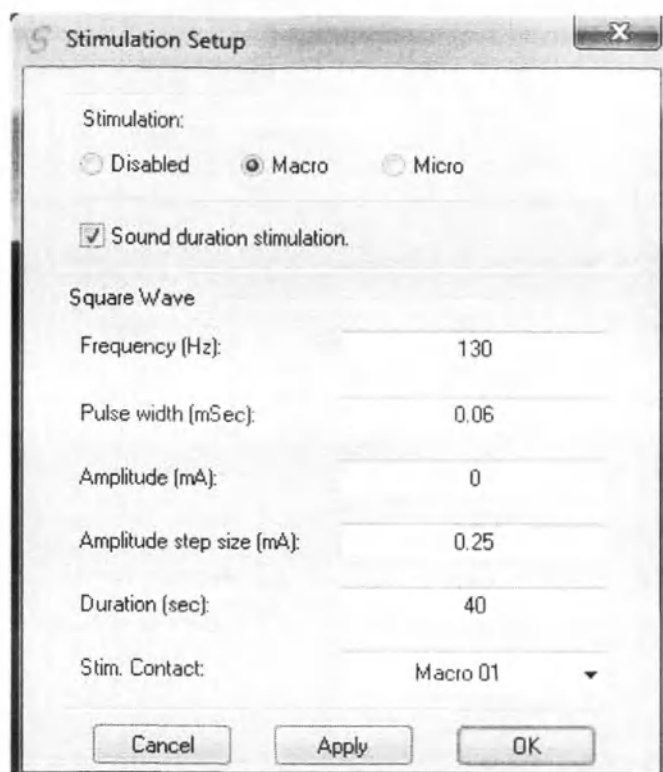


Рисунок 57: Окно установки стимуляции

- **Stimulation (Стимуляция):** Можете выбрать микро-, макростимуляцию или отключить стимуляцию. Выберите, что нужно, и нажмите кнопку стимуляции.
- **Frequency (Частота):** Можно установить частоту от 1 Гц до 400 Гц с шагом в 1 Гц.
- **Pulse width (Продолжительность импульса):** Продолжительность импульса можно установить от 0,05 мсек до 0,1 мсек с шагом в 0,01 мсек.
- **Amplitude (Амплитуда):** Амплитуда стимула находится в диапазоне от 0,001 мА до 10 мА. Шаг изменения - 0,001 мА.
- **Amplitude step size (Размер шага амплитуды):** Амплитуду стимуляции можно изменить в соответствии с указанным значением, нажав на кнопку вверх/вниз.
- **Duration (Продолжительность):** Максимальная продолжительность сеанса стимуляции.
- **Stim Contact (Контакт стимуляции):** стимуляция на каком контакте канала.

Примечание: В импульсе стимуляции не существует компонента постоянного тока.

Импеданс

Процесс измерения импеданса начинается путем нажатия кнопки **Impedance** (Импеданс) в основном окне или с пульта дистанционного управления. В системе применяется синусоидальная волна частотой 1 кГц для измерения импеданса.

После нажатия на кнопку *Impedance*, появится диалоговое окно импеданса со значением импеданса электрода.

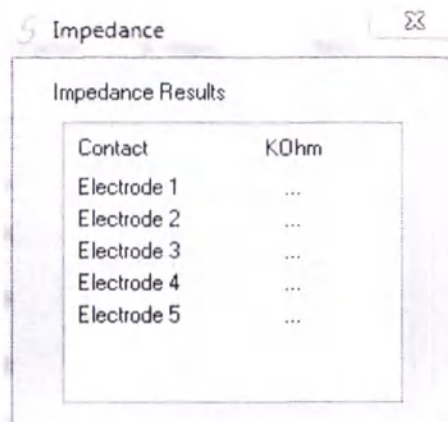


Рисунок 58: Окно импеданса

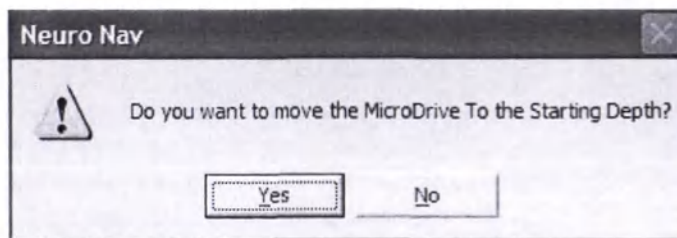
Это окно закроется через 5 секунд или при нажатии на кнопку ОК. После измерения импеданса значение появляется в правом верхнем углу центральной панели.

Создание новой траектории

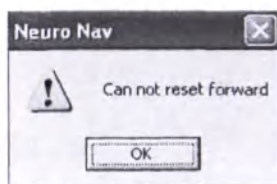
Начиная новую операцию, необходимо создать новую траекторию.

Примечание: При продолжении операции все существующие траектории возобновляются

1. На основном экране нажмите *New Trajectory* (Новая траектория). Когда создана новая траектория, вас спросят, переустановить ли привод на начальную глубину по умолчанию, которая установлена в окне настроек. В системе NeuroSmart MER Only пользователь должен самостоятельно переустановить привод:



Примечание: Привод можно переустановить в положение по умолчанию, только если его текущее положение больше начальной глубины по умолчанию. Если текущее положение привода меньше начальной глубины по умолчанию на 1 мм (в нашем примере меньше на 10 мм), при попытке переустановки появится следующее сообщение:



В целях безопасности привод не разрешается перемещать больше чем на 1 мм одновременно, поэтому вам рекомендуется направлять привод вручную, при помощи кнопки **Move-In** (Перемещение внутрь) на основном экране. При достижении нужной начальной точки начните создавать траекторию.

Появится следующий экран:



Рисунок 59: Окно новой траектории

1. Выберите оперируемую сторону Left (левая) или Right (правая).
2. Введите корректное значение в поле *Set Target at Position* (Установить положение мишени). Это значение на шкале привода, где должна быть мишень. Обратите внимание, что в системе устройства погружения электродов (только для записи) нет возможности использовать функцию установки положения мишени.
3. Выберите тип используемой направляющей, нажмите на нужную траекторию.
4. Для изменения положения направляющей используйте *Properties* (свойства) и редактируйте каждое поле.
5. Для завершения настройки траектории нажмите кнопку **OK**. Программа создаст траекторию и выведет ее на главный экран

Примечание: Невозможно ввести положение мишени более 40 мм или менее 0. Для системы *NeuroSmart MER Only* положение мишени отключено

Печать Траектории

Для просмотра или печати траектории во время или после операции нажмите **Print Trajectory** (**Печать траектории**) в основном окне. После нажатия этой кнопки появится диалоговое окно печати траектории.

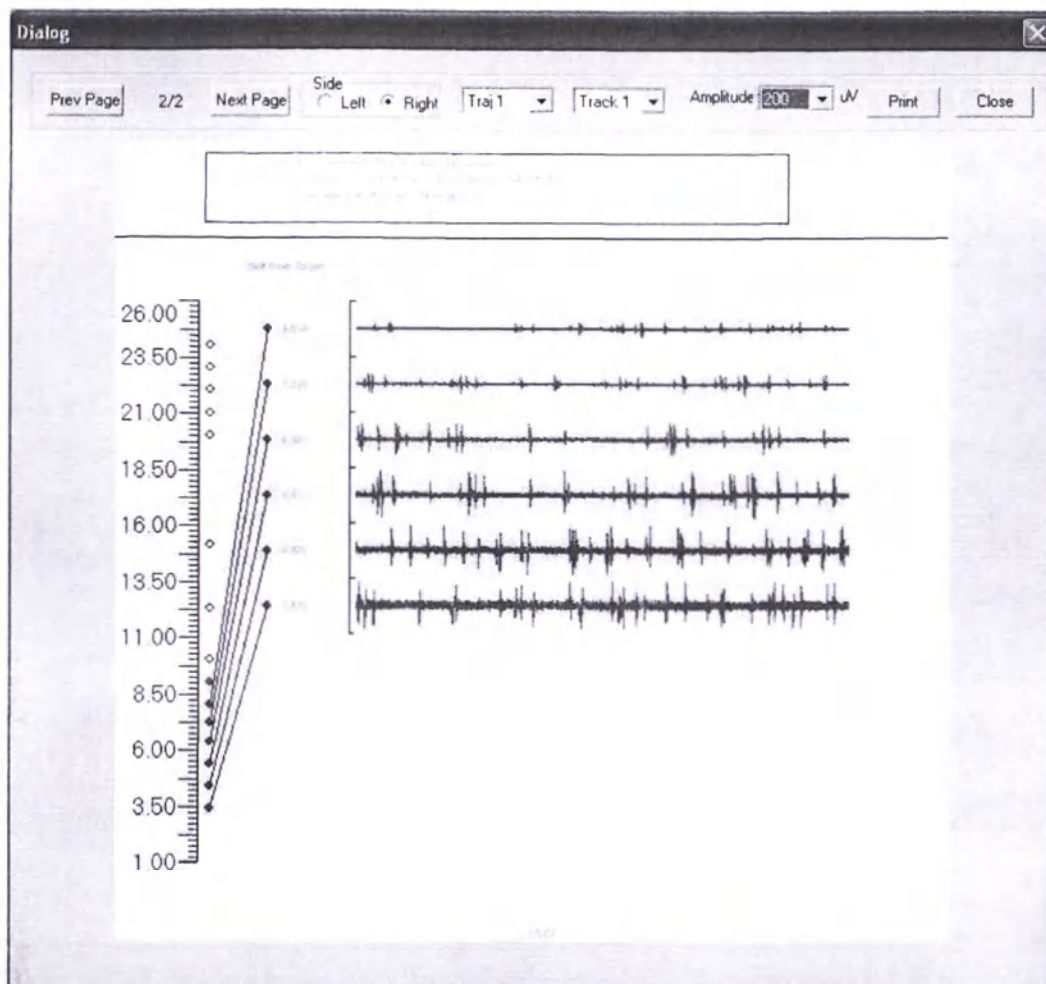


Рисунок 60: Диалоговое окно «Печать траектории»

В этом диалоговом окне пользователь может выбрать сторону процедуры, траекторию или дорожку для отображения или печати. Кроме того, можно установить амплитуду каждого следа. Каждый отображаемый след представляет отрезок в одну секунду на соответствующей глубине.

Prev Page	Прокручивание окна печати на одну страницу выше
Next Page	Прокручивание окна печати на одну страницу ниже
Side (Сторона)	Выбор стороны для отображения
Traj 1 Tracks 1	Выбор траектории и дорожки
Amplitude 200 uV	Здесь можно установить амплитуду трассировки
Print	Печать. Открывается диалоговое окно печати
Close	Закрывается диалоговое окно печати

Функции управления масштабом траектории:

- **Zoom In/Out (Увеличение/уменьшение):** Передвиньте шкалу, удерживая левую кнопку мыши. Функция изменения масштаба позволяет увеличить или сократить расстояние от шкалы мишени и отобразить больше следов или скрыть их.
- **Offset (Сдвиг):** Передвиньте шкалу в нужное положение, удерживая правую кнопку мыши
- **Print (Печать):** Откройте диалоговое окно печати, два раза нажав на нужную колонку. На выбранной глубине сохраненный отрезок выделяется в черной рамке. См. Рисунок 61

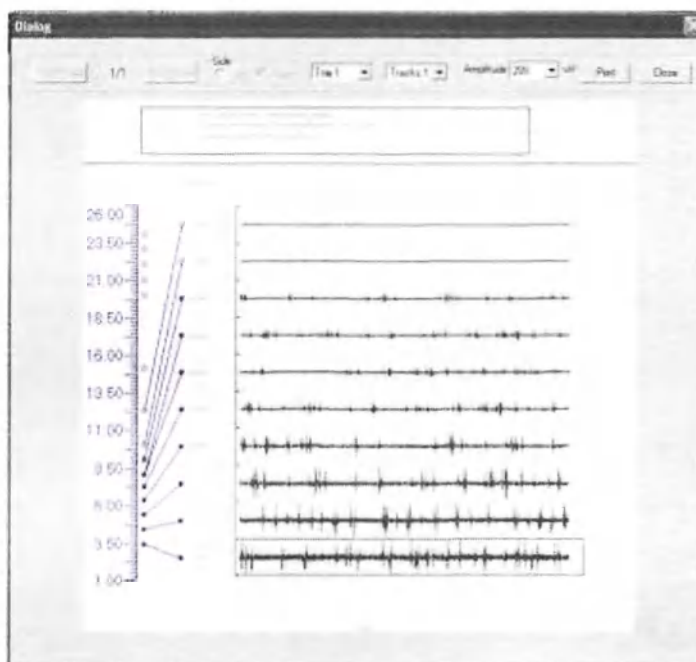


Рисунок 61: Диалоговое окно «Печать дорожки»

Отметка участка и просмотр траектории

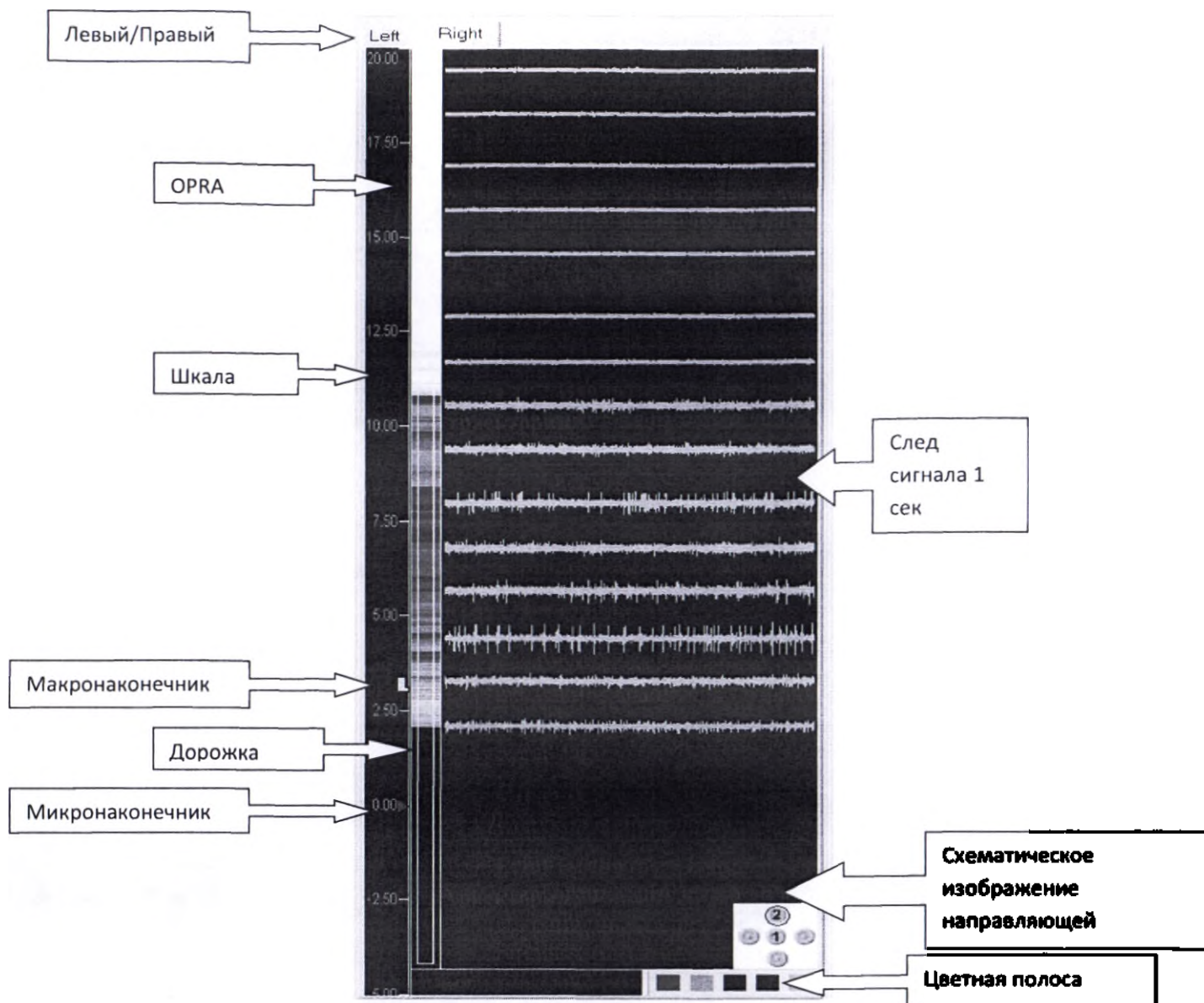


Рисунок 62: Просмотр траектории

Опция просмотра траектории позволяет отобразить текущие дорожки в траектории, их глубину и участок 1 сек на каждой сохраняемой глубине.

Обозначения при просмотре траектории:

Вкладки левый/правый	Все правосторонние электроды сохраняются и отображаются на вкладке "Right" (Правый), все левосторонние электроды - на вкладке "Left" (Левый)
Цветная полоса	Позволяет пометить дорожку прозрачными цветами, чтобы облегчить определение областей.
Дорожка	При нажатии на определенную дорожку отображаются следы, сохраненные в этой дорожке
Шкала	Шкала строится в соответствии с расстоянием от мишени.
След сигнала 1 сек	Каждый след представляет сигналы, записанные на определенном расстоянии от мишени.
	Схематичное изображение адаптера и электродов в соответствии с выбранной траекторией, круг указывает место активного электрода.
OPRA	Онлайн-алгоритм распознавания образов: Отмечен во второй колонке слева. Белый указывает на очень низкую активность, красный указывает на очень высокую активность мозга (различные оттенки указывают на соответствующие уровни активности).

OPRA

OPRA является статистическим инструментом, встроенным в карту траектории, которая позволяет получить зрительную обратную связь на протяжении всей траектории относительно нервной активности. По мере увеличения нервной активности и энергии сигнала, что можно оценить по двум функциям - энергии записываемого сигнала и частоте испускаемых импульсов - эта полоса меняет цвет с белого (отсутствие активности) на красный (повышенная активность). В алгоритме OPRA используется 2-секундный сигнал от микроконтактов для оценки нервной активности.

Для оптимального использования системы необходимо начать новую траекторию (см. раздел 5.8), после того как электроды прочно закреплены на приводе и привод установлен на правильную начальную глубину. Благодаря этому начальная запись сигнала и стандартный образец для будущих записей будут на низком энергетическом уровне. Также, линия уровня для сортировки электрических импульсов должна размещаться за пределами помех, чтобы улавливать сигналы электрических импульсов, а не фоновый шум.

OPRA - это метод, «помогающий команде хирургов оценить в реальном времени расположение субталамического ядра на траектории». В частности, «можно предсказать вход в субталамическое ядро и выход из него».

Moran, A., Bar-Gad, I., Bergman, H., & Israel, Z. (2006). Real-time refinement of subthalamic nucleus targeting using Bayesian decision-making on the root mean square measure. Movement disorders, 21(9), 1425-1431.

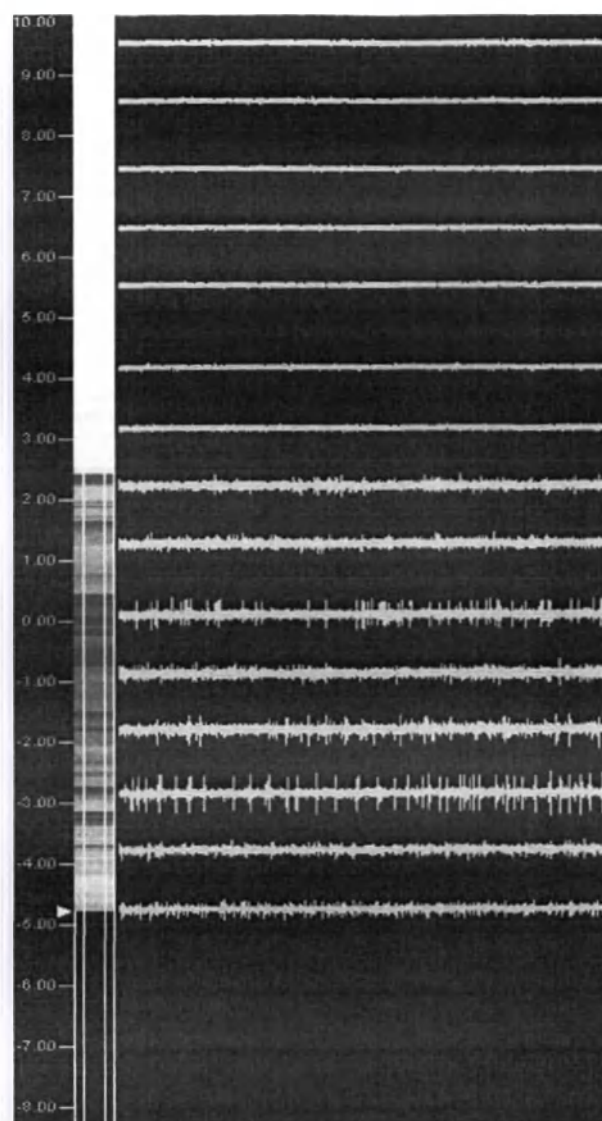


Рисунок 63: Инструмент **OPRA**

Результаты OPRA сохраняются на рабочем месте пациента и восстанавливаются при продолжении существующей операции. Кроме того, результаты выводятся в соответствующем цвете в окне печати траектории на конкретной глубине.

Режим повтора (Replay)

Режим повтора позволяет пользователю в онлайн-режиме воспроизводить предыдущие записи, находясь в режиме MER. Пользователь может выбирать из списка, какой участок он хочет воспроизвести, в рамках одной и той же траектории или предыдущих траекторий, записанных как с правой, так и с левой стороны.

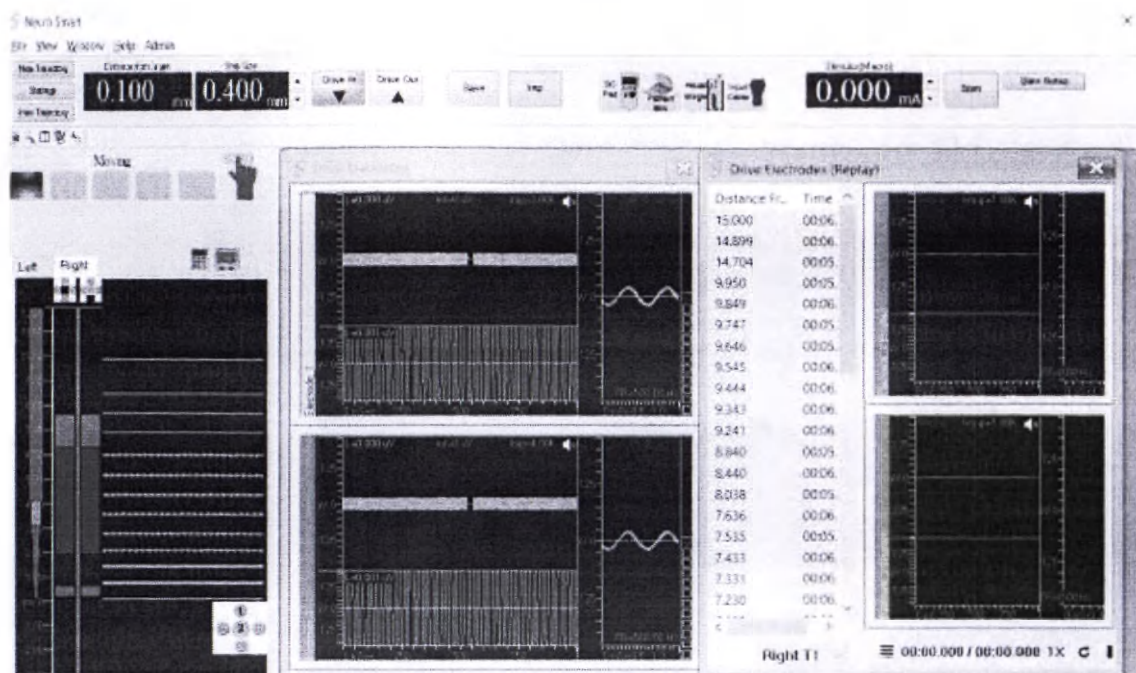


Рисунок 64: Режим повтора (Replay)

5.2 Управление Системой NeuroNav, NeuroOmega

Этот раздел содержит описание процедуры включения систем NeuroNav и NeuroOmega

Включите питание

Для системы NeuroOmega – включите питание системы на передвижной консоли (рисунок 5).

Если окно данных пациента не появилось, запустите ПО системы, дважды кликнув по его ярлыку.



Окно данных пациента

Внесение данных пациента

Ниже приведена процедура внесения данных пациента, это является обязательным для каждого нового пациента при регистрации нейрональной активности мозга.

Для внесения данных нового пациента:

- в окне данных пациента в меню Operations(Операции) выберите New Operation (Новая операция);
- в окне данных пациента в меню Patient в строке Name введите ID пациента или фамилию. Этот ID или фамилия будет использована для создания новой папки с соответствующим названием для хранения данных пациента.



Примечание:

Из соображений защиты личной информации не стоит использовать полное имя пациента в качестве идентификатора пациента.

- введите необходимую информацию в поля Patient(Пациент), Institute(Клиника) и Physician(Врач);
- в поле ввода Folder(Папка), задайте расположение папки;
- нажмите кнопку Start Operation(Начать

операцию). Откроется главное окно программы.

Выбор пациента из списка

Ниже приведены инструкции по выбору из списка пациента, уже внесённого в информационную базу системы. Это обязательная процедура при регистрации нейрональной активности мозга для ранее оперировавшихся пациентов.

Для выбора пациента из списка:

- в окне данных пациента, в списке Operations(Операции) выберите нужного пациента из списка;
- нажмите кнопку Start Operation(Начать операцию);
- Откроется главное окно программы.

Описание интерфейса программного обеспечения системы

Интерфейс программного обеспечения состоит из следующих компонентов:

- панель инструментов
- меню
- рабочая область
- окно просмотра траекторий
- самодиагностика системы.

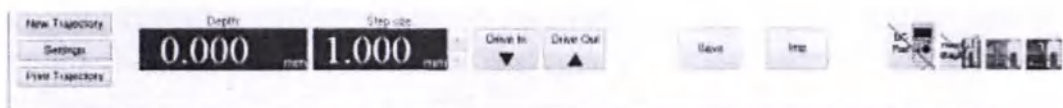
Панель инструментов

Панель инструментов состоит из двух строк кнопок и элементов управления.

Верхняя строка содержит следующие кнопки:

- Clear All (Очистить) : обновляет значения всех параметров в открытых окнах рабочей области;
- Pause (Пауза) : приостанавливает обновление значений всех параметров в открытых окнах рабочей области;
- Restore Layout (Восстановить вид по умолчанию) : размещает все окна на места по умолчанию, закрывает все окна, закрытые по умолчанию и открывает все окна, которые по умолчанию открыты;
- Window List (Список окон) : открывает окно, позволяющее открывать и закрывать окна рабочей области;
- Event Properties (Свойства событий) : открывает панель управления событиями, позволяющую создавать и помечать события, а также добавлять к событиям примечания;
- Analog Output (Аналоговый выход) : открывает окно, позволяющее отслеживать канал внешнего устройства.

Левая часть нижней строки панели инструментов содержит кнопки и элементы управления перемещением электродов.

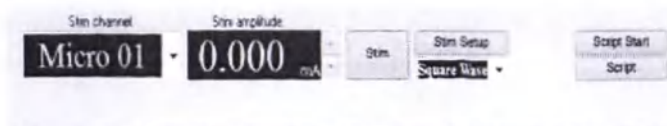


Левая часть нижней строки панели инструментов

Кнопки и элементы управления левой части нижней строки панели инструментов выполняют следующие функции:

- New Trajectory (Новая траектория): открывает окно, позволяющее создавать новые траектории;
- Settings (Настройки): открывает окно настроек;
- Print Trajectory (печать траектории): открывает окно печати траекторий;
- Depth (Глубина): отображает текущую глубину траектории;
- Step Size (Размер шага): позволяет изменять размер шага при погружении и поднятии электрода;
- Drive In/Out (Погружение/поднятие): позволяет погружать и поднимать электроды в соответствии с заданным шагом;
- Save (Сохранение): запускает сохранение всех текущих данных в файл;
- Imp (Импеданс): измеряет импеданс и открывает окно импеданса;
- индикаторы самодиагностики системы: индикаторы состояния пульта управления, погружного модуля и каждого из сигнальных модулей).

Правая часть нижней строки панели инструментов содержит кнопки и элементы управления стимуляцией.



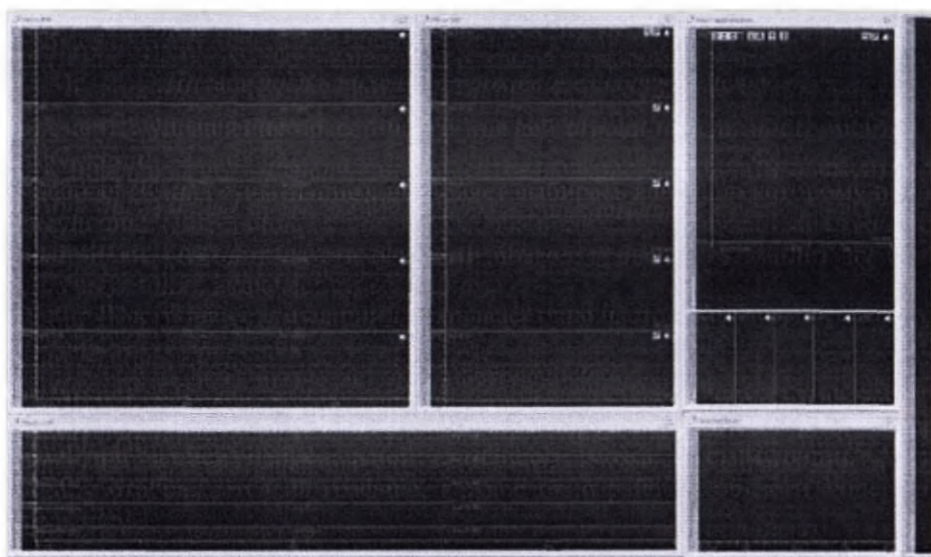
Правая часть нижней строки панели инструментов

Кнопки и элементы управления правой части нижней строки панели инструментов выполняют следующие функции:

- Stim Channel (Канал стимуляции): позволяет выбирать канал, по которому производится стимуляция;
- Stim Amplitude (Амплитуда стимуляции): позволяет изменять амплитуду стимуляции;
- Stim (Стимуляция): включает стимуляцию;
- Stim Setup (Настройки стимуляции): открывает окно настройки параметров стимуляции.

Рабочая область

Рабочая область, расположенная справа от окна просмотра траекторий, содержит окна, используемые при записи нейрональной активности мозга и стимуляции. Активность по каждому каналу отображается на графике, каждое окно рабочей области содержит один или несколько графиков.



При использовании системы для имплантации электродов и исследований могут выполняться следующие действия с окнами рабочей области:

- открытие и закрытие окон рабочей области;
- перенос окна рабочей области из главного окна системы на рабочий стол компьютера и обратно;
- восстановление конфигурации окон рабочей области по умолчанию;
- очистка всех открытых окон рабочей области и перезапуск их обновления;
- приостановка обновления всех открытых окон рабочей области.

Открытие и закрытие окон рабочей области

Чтобы открыть или закрыть окно рабочей области:

- закрыть окно рабочей области можно одним из следующих способов:
 - ♦ нажать  в верхнем правом углу окна;
 - ♦ нажать  в левом верхнем углу окна и в появившемся меню выбрать Close (Закрыть);
- чтобы одновременно закрыть несколько окон рабочей области нажмите на панели инструментов  Window List (Список окон). Откроется окно. Снимите флажки рядом с названиями окон, которые нужно закрыть. После нажатия кнопки ОК эти окна закроются.



- для открытия окон рабочей области нажмите на панели инструментов Window List (Список окон). Откроется окно (рисунок 58). Установить флажки рядом с названиями окон, которые нужно открыть. После нажатия кнопки ОК выбранные окна откроются в рабочей области.

Перенос окна рабочей области на рабочий стол и обратно

Для переноса окна рабочей области:

- в верхнем левом углу окна рабочей области нажмите и в открывшемся меню выберите Pop Out (Перенести из рабочей области). Окно рабочей области окажется вне главного окна ПО системы;
- в верхнем левом углу окна, находящегося вне рабочей области нажмите и в открывшемся меню выберите Pop Out (Перенести в рабочую область). Выбранное окно вернется в рабочую область.

Восстановления расположения окон рабочей области по умолчанию

Для восстановления расположения окон рабочей области по умолчанию:

Нажмите на панели инструментов . Окна в рабочей области расположатся по умолчанию.

Очистка всех окон рабочей области

Для очистки всех открытых окон и их обновления:

Нажмите на панели инструментов . Открытые окна рабочей области очистятся, данные обновятся в соответствии с текущими значениями.

Приостановка обновления окон рабочей области

Для приостановки обновления всех открытых окон рабочей области:

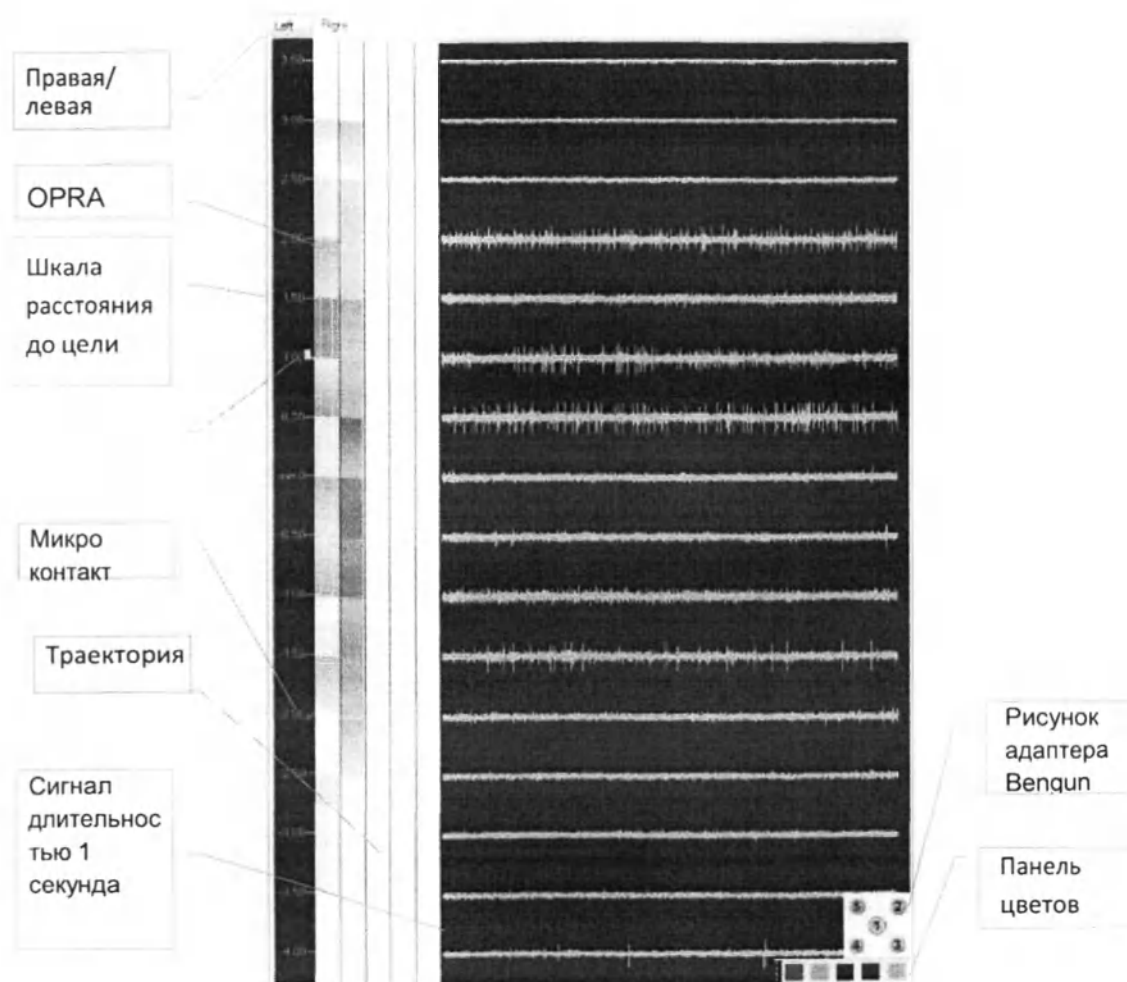
Нажмите на панели инструментов . Обновление всех открытых окон рабочей области будет приостановлено. Пока обновление окон приостановлено, кнопка будет выглядеть иначе: .

Для включения обновления всех открытых окон рабочей области:

Нажмите кнопку окна рабочей области будут обновляться, и кнопка вернется к первоначальному виду: .

Окно просмотра траекторий

Окно просмотра траекторий, расположенное слева от рабочей области указывает расстояние от микроконтакта электрода до цели.



Шкала в левой части окна снабжена маркерами, которые указывают:

- белый маркер  указывает на точное место положения макроконтакта электрода;
- красный треугольный маркер  указывает на точное место положения микроконтакта электрода.

Просмотр данных самодиагностики системы



Примечание:

Просмотр данных самодиагностики системы должен производиться при участии специалиста, прошедшего обучение в Alpha Omega. Эти данные используются при поиске и устранении неполадок в системе.

Для просмотра данных самодиагностики системы:

Нажмите CTRL + SHIFT + A. Откроется окно статуса системы (рисунок 60).



Окно статуса системы

Для завершения просмотра нажмите X, Cancel или OK.

События

Перед началом операции могут быть заданы события, ожидаемые в процессе операции. Данные события будут автоматически выделяться при возникновении в процессе операции. Эти события сохраняются вместе с данными, зарегистрированными с помощью микроэлектродов и полученных с аналоговых и цифровых входов.

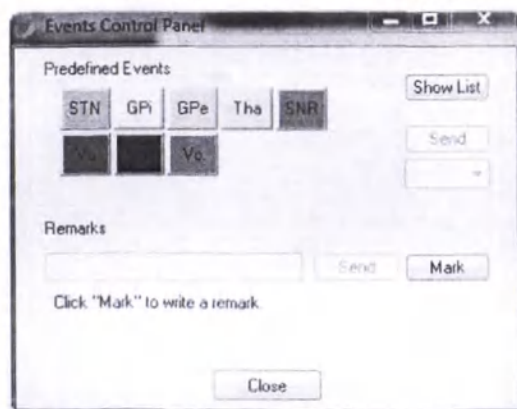
С событиями могут совершаться следующие операции:

- создание события;
- редактирование события;
- удаление события;
- просмотр таблицы параметров событий.

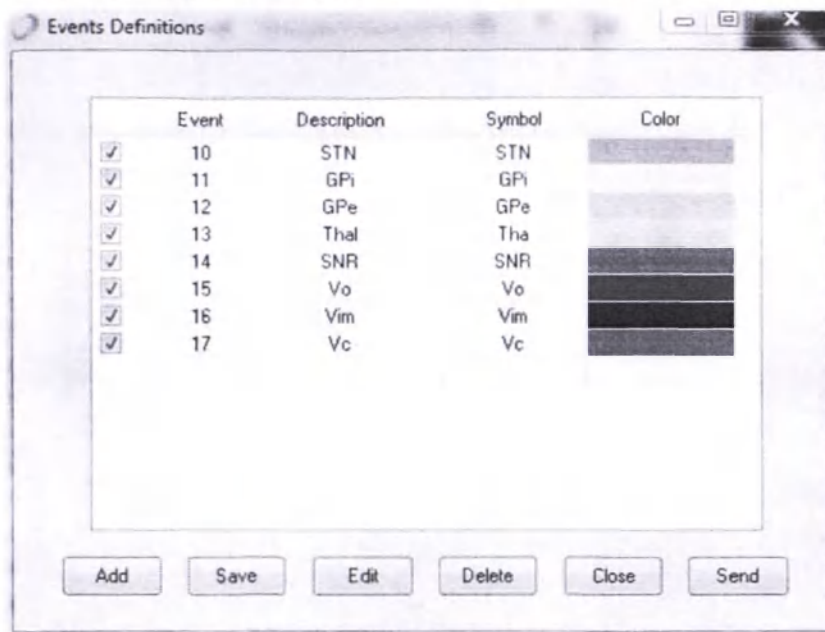
Задание событий

Для задания событий:

1. нажмите на панели инструментов **E** Event Properties (Свойства событий). Откроется панель управления событиями, содержащая набор стандартных событий;

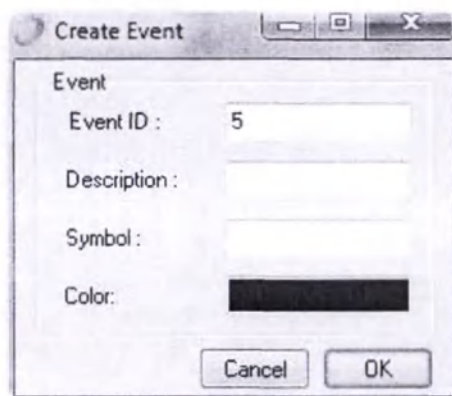


- Нажмите кнопку Show List (Показать список), откроется окно задания параметров событий в виде таблицы, каждая строка которой соответствует одному событию.



Окно параметров событий

- нажмите Add (Добавить);
- откроется окно, позволяющее создать новое событие;



- выполните следующие действия:
 - в поле Event ID (Идентификатор события) введите идентификационный номер события (по умолчанию в поле содержится наименьший из свободных номеров).

Примечание:

Данный номер указывается при сохранении события в файл.

- в поле Description(Описание) введите краткое описание события;
 - в поле Symbol(Символ) введите символ, который появится в панели контроля событий при возникновении события;
 - нажмите на поле Color (Цвет), в появившейся палитре выберите цвет, соответствующий событию в панели контроля событий;
- нажмите ОК. Окно создания нового события закроется;
 - Повторите шаги 6 и 7 для всех задаваемых событий;

8. в окне задания параметров событий проделайте следующие действия:
 - установите флажки рядом с событиями, для которых нужно вывести отдельные кнопки в панели управления событиями;
 - уберите флажки рядом с событиями, которые нужно вывести в выпадающем списке панели управления событиями;
9. нажмите Save (Сохранить) для сохранения изменений и закрытия окна задания параметров событий.

Редактирование событий

Для редактирования событий:

- a. нажмите на панели инструментов **E** Event Properties (Свойства событий). Откроется панель управления событиями, содержащая набор событий;
- b. нажмите кнопку Show List (Показать список), откроется окно задания параметров событий с таблицей, каждая строка которой соответствует одному событию.
- c. выберите событие, которое нужно отредактировать и нажмите Edit (Редактировать). Откроется окно, позволяющее редактировать событие;
- d. проделайте необходимые действия:
 - отредактируйте идентификационный номер события в поле Event ID (Идентификатор события);
 - отредактируйте описание события в поле Description (Описание);
 - в поле Symbol(Символ) измените символ, который появится в панели контроля событий при возникновении события;
 - нажмите на поле Color (Цвет), в появившейся палитре измените цвет, соответствующий событию в панели контроля событий.
- e. нажмите ОК. Окно создания нового события закроется;
- f. повторите шаги a-e для каждого из редактируемых событий;
- g. в окне параметров событий проделайте следующие действия:
 - установите флажки рядом с событиями для которых нужно вывести отдельные кнопки в панели управления событиями;
 - уберите флажки рядом с событиями, которые нужно вывести в выпадающем списке панели управления событиями;
- h. нажмите Save (Сохранить) для сохранения изменений и закрытия окна задания параметров событий.

Удаление событий

Для удаления событий:

- a. нажмите на панели инструментов **E** Event Properties (Свойства событий). Откроется панель управления событиями, содержащая набор событий;
- b. нажмите кнопку Show List (Показать список). Откроется окно задания параметров событий с таблицей, каждая строка которой соответствует одному событию.
- c. выберите событие, которое нужно удалить и нажмите Delete (Удалить). Событие будет удалено;

Таблица параметров событий

Таблица параметров событий содержит следующие столбцы:

- первый столбец без заголовка: в данном столбце после задания события появляется поле для флажка. Когда флажок установлен, для события отображается отдельная кнопка в панели контроля событий, в противном случае, событие будет отображаться в выпадающем списке;
- столбец Event (Событие): в данном столбце указывается идентификационный код события. Идентификационные коды событий назначаются автоматически, но могут быть изменены пользователем. Код может быть целым числом от 5 до 65536, значения от 0 до 4 зарезервированы для системных целей;
- столбец Description (Описание): содержит описание события;
- столбец Symbol(Символ): содержит трёхсимвольное буквенно-цифровое обозначение события. Данное обозначение указывается на кнопке события или в выпадающем списке

в панели управления событиями;

- столбец Color (Цвет): содержит цвет, соответствующий событию, этот цвет сохраняется в файл и в дальнейшем используется при просмотре архивов. Если событию назначена кнопка в панели управления событиями, она будет именно такого цвета.

Проверка состояния индикаторов самодиагностики системы

Для проверки состояния индикаторов самодиагностики системы убедитесь в отсутствии в панели инструментов следующих значков:

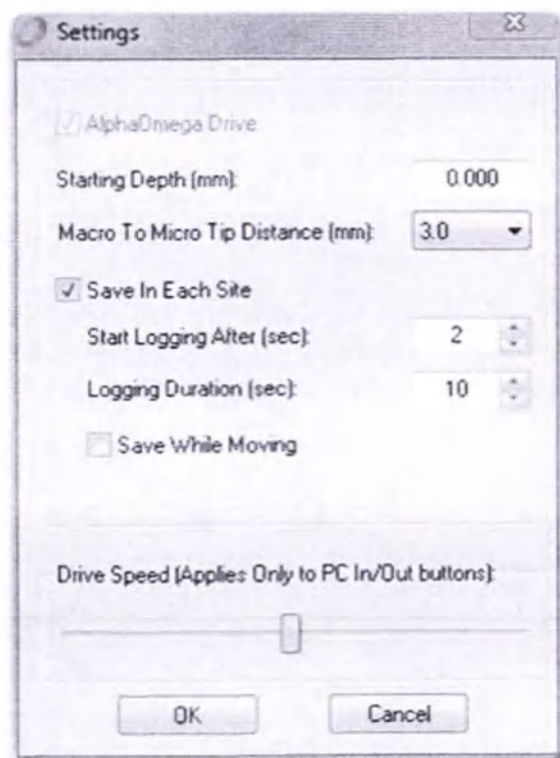
-  : указывает, что пульт управления неисправен или не подключен;
-  : указывает, что погружной модуль неисправен или не подключен;
-  : указывает, что сигнальные модули неисправны или не подключены.

Если какие-либо из указанных значков активны, проверьте и исправьте подключение соответствующих модулей. Убедитесь, что нет активных индикаторов неисправности.

Настройка погружного модуля и сохранение настроек

Для настройки погружного модуля и сохранения настроек:

- а. в главном окне в панели инструментов нажмите на кнопку Settings (Настройки). Откроется окно настроек;



- б. в поле Starting Depth (Стартовая глубина) введите значение, полученное из таблицы на основании типа применяемой канюли;
- с. в выпадающем списке Macro to Micro Distance (Расстояние между микроконтакта и макроконтакта) введите значение, полученное из таблицы на основании типа применяемого электрода;
- д. с помощью ползунка Drive Speed (Скорость перемещения), задайте скорость перемещения;

- е. в области Logging And Display Options (Параметры сохранения и отображения), выполните одно из следующих действий:
- установите флажок Save in Each Site для автоматического сохранения данных погружного модуля и сигнальных модулей в каждой точке остановки электрода и перейдите к шагу f;
 - снимите флажок Save in Each Site для ручного сохранения данных погружного модуля и сигнальных модулей по нажатию кнопки Save (Сохранить) и перейдите к шагу g;
- ф. если установлен флажок Save in Each Site, выполните следующие действия:
- в выпадающем списке Start Logging After (Задержка) выберите длительность (в секундах) интервала, между остановкой движения электрода и началом сохранения данных в файл;
 - в выпадающем списке Logging Duration (Длительность записи) выберите длительность записи (в секундах). Установите флажок Infinite (Непрерывная запись) если необходимо записывать сигнал непрерывно;
 - установите флажок Save while Moving (Сохранение в движении) если необходимо продолжать запись, даже если электрод начнёт двигаться;
 - установите флажок Select Clear channels display on new site (Очищать экран при остановке) если нужно очищать экран при каждом достижении электродом заданного положения.



Примечания:

- электрод передвигается до тех пор пока не переместится на заданный шаг вне зависимости от заданной скорости перемещения;
- скорость, установленная колёсиком прокрутки на пульте имеет приоритет перед значением скорости, заданным в окне настроек;
- при использовании погружного модуля MER колёсико прокрутки пульта неактивно.

г. Нажмите ОК. Окно настроек закроется, настройки будут сохранены.

Проверка стартовой глубины

Для проверки стартовой глубины:

- а. в панели инструментов главного окна нажмите на кнопку Settings (Настройки). Откроется окно настроек (рисунок 64);
- б. сравните значение в поле Starting Depth (Стартовая глубина) со значением, полученным из таблицы 5 на основании типа применяемой канюли.

Создание новой траектории

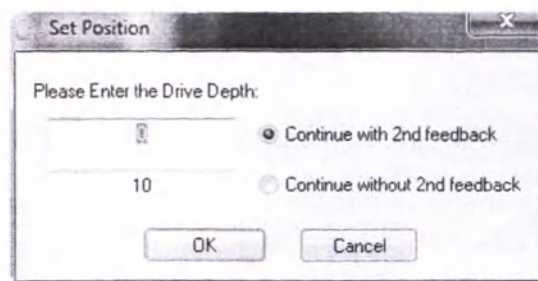


Примечание:

При продолжении операции все существующие траектории продолжают.

Для создания новой траектории:

- а. проверьте следующие моменты:
 - электрод установлен в канюле на стартовую глубину; сигнальные модули собраны;
- б. в панели инструментов главного окна нажмите на кнопку New Trajectory (Новая траектория) создание траектории, нажав Yes (Да) в открывшемся окне;
- в. действуйте одним из следующих методов:
 - если откроется окно установки положения;



задайте положение. Откроется окно с подтверждением перемещения погружного модуля на стартовую глубину; перейдите к шагу d;

если окно установки положения не откроется, но откроется окно с подтверждением перемещения погружного модуля на стартовую глубину, перейдите к шагу d;

d. Нажмите Yes(Да) в открывшемся окне.

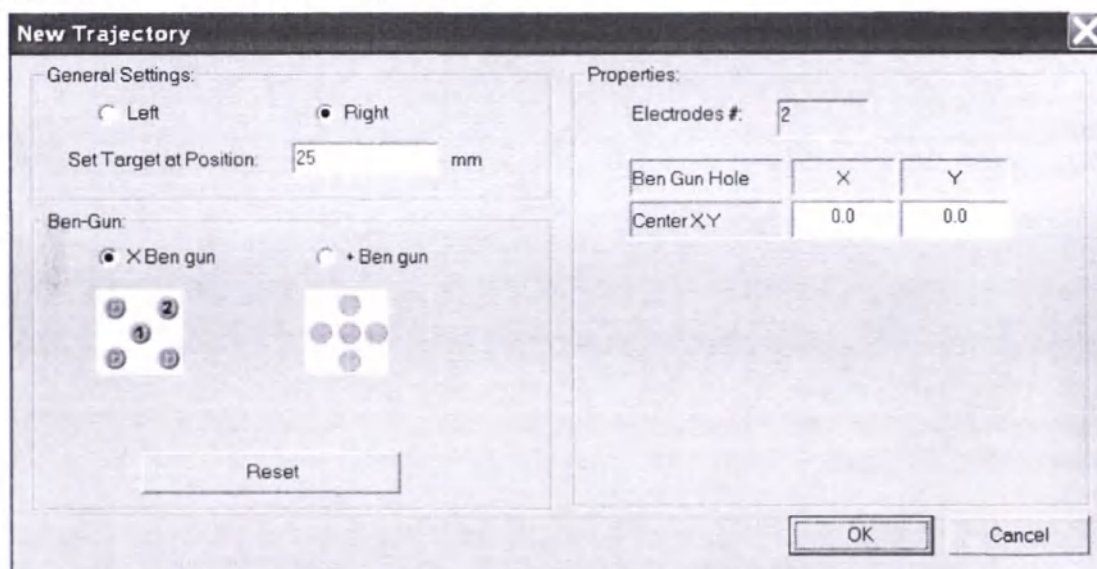


Примечание:

По соображениям безопасности, при установке стартовой глубины, движение погружного модуля вниз разрешается только в ручном режиме. Более того, если для установки погружного модуля на заданную стартовую глубину требуется его погружение, и в шаге d вы нажали Yes (Да), погружной модуль всё равно останется на месте. Откроется информационное окно сообщающее о невозможности перемещения модуля. Если модуль необходимо погрузить к цели, его передвижение возможно только в ручном режиме.

Движение погружного модуля вверх разрешено в автоматическом режиме.

Откроется окно создания новой траектории.



e. выберите сторону операции в области General Setting (Общие настройки);

f. в поле Set Target at Position (Установка положения цели):

введите в миллиметрах значение расстояния от конца электрода до цели;

g. выберите конфигурацию адаптера Bengun и все треки, даже если они не используются, в том порядке, в котором они должны отображаться в рабочей области;

h. траектории нумеруются согласно порядку создания;

i. если положение площадки для установки погружного модуля по осям x и y изменялось вручную, необходимо задать в полях X и Y, расположенных в области Properties (Свойства) соответствующие значения смещений;

j. нажмите OK. Произойдёт следующее:

настройка траектории будет закончена;

программа создаст траекторию и активирует OPRA;

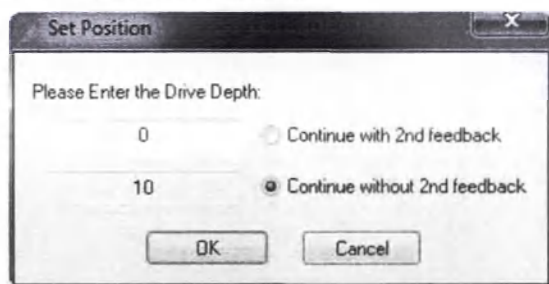
рабочая область отображает траектории в окне просмотра траекторий, которое описывает расстояние от микроконтакта до цели.

Установка положения погружного модуля

Данный раздел описывает, как вручную установить положение погружного модуля. Это необходимо если показания шкалы погружного модуля не соответствуют показаниям ПО или имеется проблема с погружным модулем. Необходимость ручной установки погружного модуля может возникнуть, если модуль был установлен на раму в положении, отличающемся от положения в котором он был снят с рамы при предыдущем применении.

Для ручной настройки положения погружного модуля:

- к. в окне установки положения выберите Continue with 2nd Feedback;
- л. в верхнем поле введите значение, считанное со шкалы погружного модуля;
- м. нажмите ОК. Система сравнит введённое значение, со значением, считанным с микромотора. Далее возможно два варианта:
 - вероятнее всего введённое значение совпадёт со значением, считанным с микромотора, и окно установки положения закроется;
 - если значение, считанное с микромотора, будет отличаться от значения, считанного со шкалы погружного модуля, окно установки положения закроется, а потом откроется снова. Перейдите к шагу d.
- п. выберите Continue without 2nd Feedback, затем в верхнем поле введите значение, считанное со шкалы погружного модуля;



- о. нажмите ОК. Окно настройки положения закроется и система будет использовать значение, считанное со шкалы погружного модуля, а не значение, отображаемое в ПО или считанное с микромотора.



Примечание:

Если придётся работать без использования показаний, считываемых с микромотора, как это описано в шаге d, обратитесь к производителю системы или его уполномоченному представителю за консультацией.

Проверка импеданса



Примечание:

Измерение импеданса рекомендуется произвести сразу после выхода микроконтакта электрода из канюли, т.е. на 3 мм ниже стартовой глубины.

Для проверки импеданса:

- р. в панели инструментов главного окна нажмите на кнопку Imp (Импеданс). Произойдёт следующее:
 - появится окно измерения импеданса;
 - значение импеданса обновится;
 - кнопка Imp (Импеданс) станет неактивной;
- q. измерение импеданса производится для разных типов контактов следующим образом:
 - импеданс микроконтакта электрода определяется с помощью синусоидального сиг-

нала частотой 1000 Гц;
импеданс макроконтакта электрода определяется с помощью синусоидального сигнала частотой 1000 Гц;
импеданс сигнальных модулей определяется с помощью синусоидального сигнала частотой 30 Гц;

- г. для обновления значения импеданса в открытом окне, нажмите Recalculate (Обновить).

Перемещение погружного модуля

Для погружения электрода к цели:

- с. в окне просмотра траекторий сделайте следующие действия:
убедитесь, что отображается нужное полушарие мозга;
на графике кликните на вертикальные полосы треков электродов и выберите электрод, которым планируется манипулировать – активный электрод обводится кружком на рисунке адаптера Bengun в нижнем правом углу окна;
в поле Step Size (Размер шага) введите положительное значение не более 1 мм;
- т. сделайте следующие действия:
нажмите Drive In в панели инструментов рабочей области, чтобы на один шаг приблизить электрод к цели или Drive Out, чтобы на один шаг удалить электрод от цели;
на пульте поверните колёсико вправо для приближения электрода к цели или влево для удаления электрода от цели.



Примечание:

Чем больше угол поворота колёсика, тем быстрее электрод переместится на один шаг. Скорость можно также регулировать с помощью ползунка в области Drive Speed окна настроек.

Каждое перемещение отображается в окне просмотра траекторий.

Настройте шкалу окна просмотра траекторий следующим образом:

- нажмите правую кнопку мыши и, удерживая её, отрегулируйте положение шкалы, перемещая её вверх или вниз;
- нажмите левую кнопку мыши и, удерживая её, переместите мышью для увеличения или уменьшения масштаба.

Для упрощения идентификации областей, используйте панель цветов:

- а. выберите цвет;
б. выделите этим цветом область трека электрода.

Мониторинг нейрофизиологической активности

Мониторинг нейрофизиологической активности выполняется при регистрации с помощью микроэлектродов совместно с перемещением погружного модуля.

Мониторинг электрофизиологической активности

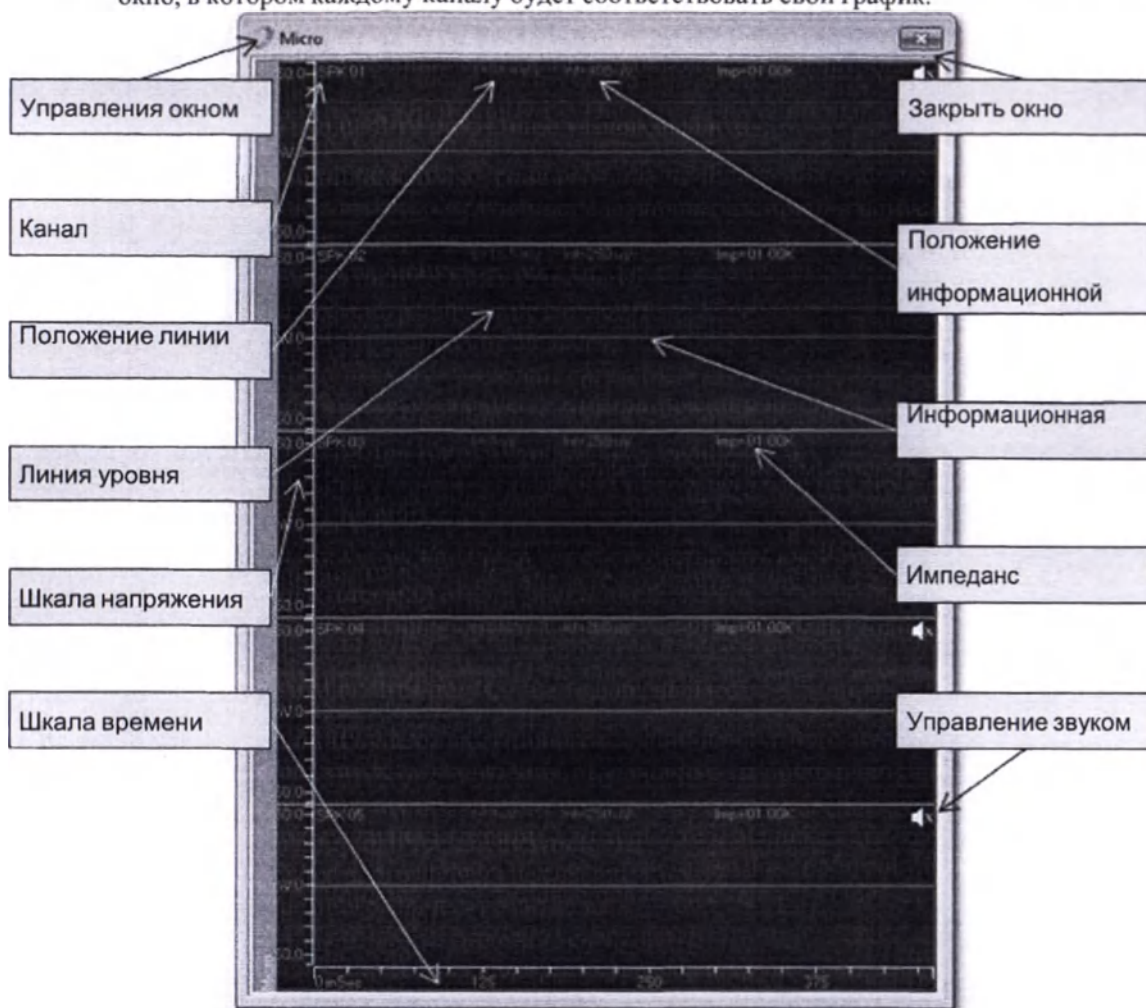
- ◆ ЭЭГ: электроэнцефалографические сигналы;
- ◆ ЭМГ: электромиографические сигналы;
- ◆ ЭКоГ: электрокортикографические сигналы;
- ◆ Микро SPK: непрерывные сигналы с отфильтрованными спайками с микроконтактов электродов;
- ◆ Микро RAW: непрерывные необработанные сигналы с микроконтактов электродов;
- ◆ Микро SEG: сегментированные сигналы с отфильтрованными спайками с микроконтактов электродов;
- ◆ LFP (Потенциалы локального поля): непрерывные сигналы с макроконтактов, обработанные LFP фильтром;
- ◆ Макро RAW: непрерывные сигналы с макроконтактов электродов необработанные фильтром;
- ◆ аналоговый вход: 12-ти разрядный аналоговый вход;

Мониторинг каналов

Эксплуатационная документация медицинского изделия Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями (Ред. 1.1)

Для мониторинга каналов:

- а. с помощью кнопки Windows List (Список окон)  выберите окно каналов. Откроется окно, в котором каждому каналу будет соответствовать свой график.



- б. для каждого из графиков можно проделать следующие операции:
- обновить значения импеданса, указанного в правом верхнем углу окна. Нажмите в панели инструментов кнопку Imp (Импеданс), затем нажмите кнопку Recalculate (Обновить);
 - настроить положение и масштаб шкал напряжения и времени;
 - настроить звук канала;
 - заземлить канал;
 - использовать информационную линию, перемещая её при нажатой кнопке мыши вниз или вверх;
 - выбрать опорный сигнал для записи сигнала канала;



Примечание:

Линия уровня используется для мониторинга и сортировки спайков и при мониторинге спайков в окне раstra спайков.

Настройка масштаба шкал каналов

Для настройки масштаба графиков:

- настройте масштаб шкалы напряжения следующим образом:
 - ♦ для увеличения масштаба, наведите на шкалу указатель мыши, нажмите левую кнопку мыши и, удерживая её, перемещайте указатель мыши вверх;
 - ♦ для уменьшения масштаба, наведите на шкалу указатель мыши, нажмите левую кнопку мыши и, удерживая её, перемещайте указатель мыши вниз;

- ♦ для смещения шкалы напряжения, наведите на неё указатель мыши, нажмите правую кнопку мыши и, удерживая её, переместите шкалу, передвигая мышь вверх или вниз;
- ♦ проделайте следующие действия:
 - нажмите правую кнопку на графике и выберите Set Group Scales. Откроется окно настройки масштаба;
 - в области Voltage Scale (Шкала напряжения) введите значение напряжения в милливольтх и нажмите ОК шкалы изменяться соответствующим образом;
- настройте масштаб шкалы времени следующим образом:
 - ♦ для увеличения масштаба, наведите на шкалу указатель мыши, нажмите левую кнопку мыши, и, удерживая её, перемещайте указатель мыши вправо;
 - ♦ для уменьшения масштаба, наведите на шкалу указатель мыши, нажмите левую кнопку мыши, и, удерживая её, перемещайте указатель мыши влево;
 - ♦ проделайте следующие действия:
 - нажмите правую кнопку на графике и выберите Set Group Scales. Откроется окно настройки масштаба;
 - в области Time Scale (Шкала времени) введите значение времени в миллисекундах и нажмите ОК. Шкалы изменяться соответствующим образом.

Управление звуком канала

Громкость звука настраивается с помощью клавиатуры или средствами операционной системы.

Для включения или выключения звука канала проделайте следующее:

- в графике канала в верхнем правом углу расположен значок управления звуком:
 - ♦  означает, что звук выключен;
 - ♦  означает, что звук включен;
- на пульте проделайте следующие действия:
 - ♦ нажмите кнопку Micro-Macro чтобы выбрать микроконтакт или макроконтакт электрода;
 - ♦ нажмите кнопку Channel чтобы выбрать канал;
 - ♦ нажмите кнопку Sound чтобы включить или выключить звук.



Примечание:

Воспроизведение звука возможно только от одного канала одновременно. При включении какого-либо канала, автоматически выключается звук выбранного до этого канала.

Заземление канала

Заземление канала полезно, например, когда канал имеет большой фон и вносит шумы в другие каналы.

Для заземления канала:

Нажмите правую кнопку на графике и установите галочку Ground (Заземлить). Канал будет заземлён. Данные будут поступать, но шумы будут меньше, поскольку предусилитель сигнала будет заземлён.



Примечание:

Для отключения заземления нажмите правую кнопку на графике и уберите галочку Ground (Заземлить).

Использование информационной линии

Информационные линии (линии уровня) позволяют измерять амплитуду сигнала. Это просто вспомогательная линия на экране, она не оказывает никакого влияния на сегментацию.

Использование информационных линий:

Перемещайте информационные линии вверх и вниз. Значение амплитуды, соответствующее текущему положению линии будет отображаться в верхней части графика.

Использование опорного сигнала

Описываемая процедура описывает, как использовать опорный сигнал при записи. При использовании опорного сигнала, он вычитается из записываемого сигнала, то есть фактически записывается разность сигналов, что позволяет снизить уровень шумов.

При использовании опорных сигналов примите во внимание:

- в качестве опорного рекомендуется использовать сигнал канала с малой активностью;
- все сигналы специальных типов могут быть искажены при использовании в качестве опорных сигналов не прошедших никакой обработки. Это относится к сигналам RAW, SPK, LFP, ЭМГ, ЭКоГ и ЭЭГ;
- не используйте в качестве опорного сигнала тот, который уже используется в качестве опорного для другого канала;
- убедитесь, что контакт, сигнал с которого используется в качестве опорного, расположен рядом с контактами, используемыми для регистрации.

Для использования опорного сигнала:

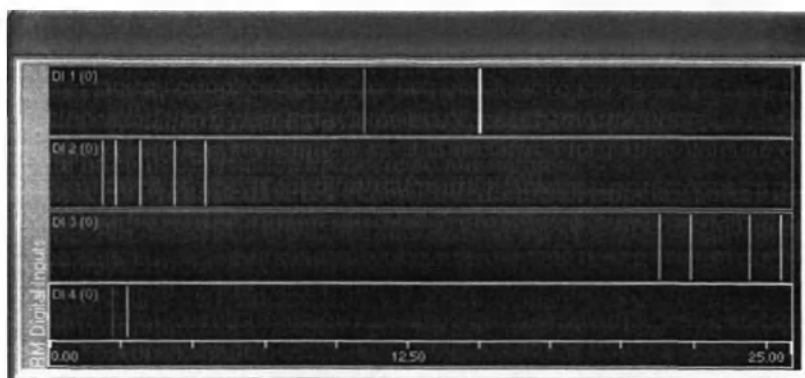
- а. окне канала для которого будет использоваться опорный сигнал, нажмите правую кнопку мыши и выберите Set Group Reference (Задать опорный сигнал для группы контактов);
- б. выберите контакт, сигнал с которого нужно использовать в качестве опорного и нажмите ОК. Произойдёт следующее:
 - окно настройки опорного сигнала закроется;
 - выбранный сигнал будет использоваться в качестве опорного;
 - на окнах каналов за названием канала появится название канала, сигнал которого используется в качестве опорного (рисунок 69).



Мониторинг цифровых входов

Для мониторинга цифровых входов:

- а. с помощью кнопки Windows List (Список окон)  выберите окно цифровых входов. Откроется окно, в котором каждому дискретному цифровому входу (биту цифрового порта) будет соответствовать свой график;



- б. для каждого дискретного входа:
 - цветные метки указывают на изменение логического состояния на «высокое» (1);
 - белые метки указывают на изменение логического состояния на «низкое» (0);
 - текущее состояние каждого канала отображается рядом с его названием;
 - настройте шкалу времени.

Мониторинг сортировки сегментированных спайков в сигнале микроконтакта

В основном, процедура сортировки спайков осуществляется в главном окне сегментации.

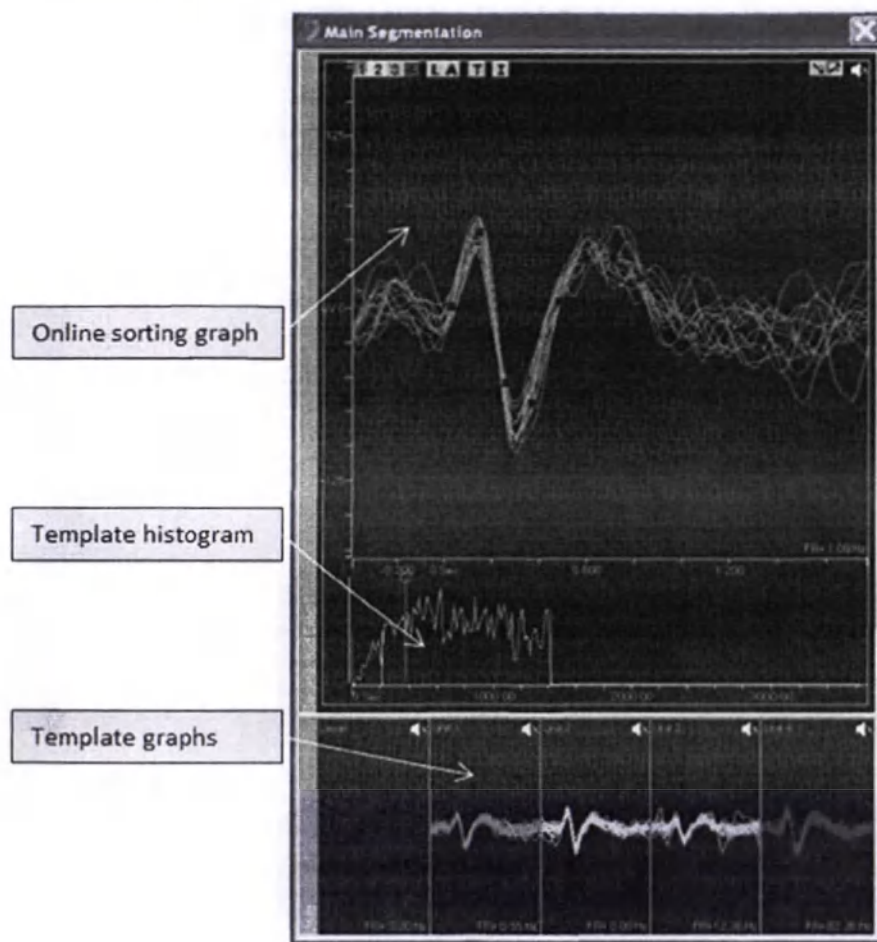
Для мониторинга обнаружения спайков сигнала микроконтакта:

- с. установите уровень порога и задайте шаблон сортировки спайков;
- д. для каждого шаблона задайте параметры вариации;
- е. для каждого шаблона задайте оконную функцию;
- ф. проведите мониторинг сегментации спайков по шаблону.

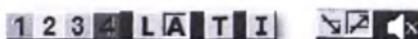
Главное окно сегментации

Главное окно сегментации состоит из трёх частей:

- график сортировки в режиме реального времени, в котором отображаются спайки, прошедшие пороговую обработку и по которым задаются шаблоны;
- гистограмма шаблона;
- графики шаблонов, один для каждого шаблона и один для всех спайков, прошедших пороговую обработку.



Главное окно сегментации



Панель инструментов графика сортировки

Панель инструментов содержит следующие функции:

- 1** (Шаблон 1): при выборе отображаются все несегментированные спайки и спайки, соответствующие шаблону 1, его реперным точкам, его функции точной настройки (если она активизирована) и его гистограмме;
- 2** (Шаблон 2): при выборе отображаются все несегментированные спайки и спайки, соответствующие шаблону 2, его реперным точкам, его функции точной настройки (если она активизирована) и его гистограмме;

 (Шаблон 3): при выборе отображаются все несегментированные спайки и спайки, соответствующие шаблону 3, его реперным точкам, его функции точной настройки (если она активизирована) и его гистограмме;

 (Шаблон 4): при выборе отображаются все несегментированные спайки и спайки, соответствующие шаблону 4, его реперным точкам, его функции точной настройки (если она активизирована) и его гистограмме;

 (Уровень): при выборе отображаются только несортированные спайки. Реперные точки, оконные функции и гистограммы не отображаются;

 (Все сегменты): при выборе отображаются все спайки, как сортированные, так и не сортированные. Реперные точки, оконные функции и гистограммы не отображаются;

 (Задать шаблон): при выборе замораживаются все спайки и запускается режим задания шаблона;

 (Точная Настройка): при выборе, открывает первое окно настройки точной сегментации спайков или удаления всех окон точной настройки;

 (Пересечение): определение направления пересечения сверху вниз или снизу вверх;

 (Звук): включение или выключение звука.

Когда выбран шаблон, в нижнем правом углу графика сортировки отображается «частота зажигания» (firing rate) соответствующая частоте появления спайков, удовлетворяющих данному шаблону. Когда  выбран, отображается «частота зажигания» (firing rate), соответствующая числу несортированных спайков. Когда  выбран, отображается «частота зажигания» (firing rate), соответствующая общему числу спайков.

Задание шаблона сортировки спайков

 **Примечание:**

Шаблоны сортировки спайков не сохраняются при выборе новой траектории.

Для задания шаблонов сортировки спайков:

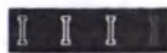
- a. с помощью кнопки Windows List (Список окон)  выберите окно сегментации сигнала канала микроконтакта электрода. Откроется окно сегментации, в котором каждому каналу будет соответствовать свой график;
- b. на графике канала, для которого нужно производить мониторинг спайков, проделайте следующие действия:
 - если необходимо сортировать спайки, пересекающие линию уровня снизу вверх, выберите стрелку вверх ;
 - если необходимо сортировать спайки, пересекающие линию уровня сверху вниз, выберите стрелку вниз .

 **Примечание:**

Если стрелка вниз не появится автоматически, выберите для её появления сначала стрелку вверх.

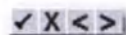
- c. установите значение уровня порога, перетаскивая линию вверх или вниз по шкале напряжения. С помощью кнопки Windows List (Список окон) , выберите главное окно сегментации;
- d. откроется главное окно сегментации, в котором на графике сортировке в режиме реального времени белым цветом будут показаны спайки, прошедшие пороговую обработку на шаге 1;
- e. в точке, в которой спайки разделяются на группы, нажмите на панели инструментов окна сортировки . Произойдёт следующее:
 - график сортировки спайков будет заморожен;
 - активируется режим задания шаблона;
 - появятся цветные вертикальные курсоры, соответствующей четырём шаблонам. Курсор обеспечивает автоматическую аппроксимацию к реперным точкам шаблона.

Аппроксимация производится на основании сигналов, лежащих внутри вертикального курсора



Цветные вертикальные курсоры

в нижней части графика появятся опции сохранения.



Опции сохранения шаблона

- f. задайте каждый шаблон, выполняя шаги с-е;
- g. передвиньте соответствующий курсор к сегментам, соответствующим шаблону следующим образом:
 - переместите курсор;
 - увеличьте курсор, растягивая его по вертикали за его концы.



Примечание:

Положение курсора в окне по отношению к осям XY не имеет значения. Курсор должен располагаться так, чтобы нужные спайки находились внутри него.

По мере того как курсор перемещается по спайкам, спайки автоматически помечаются реперными точками.



Примечание:

Чтобы увидеть реперные точки ранее заданного шаблона, нажмите на цветной курсор соответствующего шаблона.

- h. по умолчанию система помещает первую реперную точку на пересечении с линией уровня. При необходимости можно проделать одну из следующих операций:
 - изменить позицию реперной точку шаблона, расположенную на оси времени используя кнопки влево (<) и вправо (>).
 - вручную передвинуть реперные точки.
- i. после того, как все шаблоны определены, нажмите  чтобы сохранить их.



Примечание:

При необходимости нажмите **X** для отмены.

Произойдёт следующее:

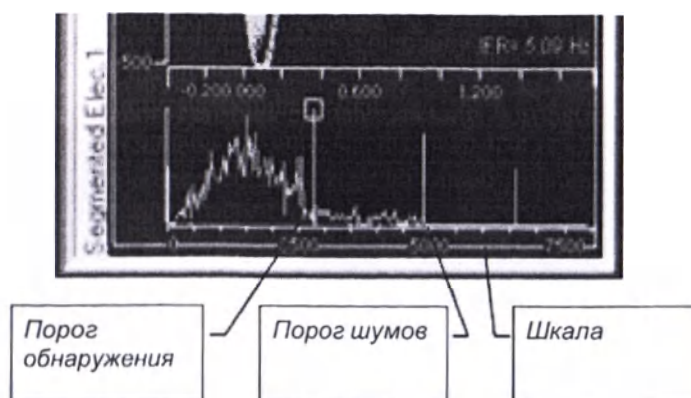
- на графике сортировки в режиме реального времени отобразятся сегменты, подходящие под выбранные шаблоны. Спайки, соответствующие шаблонам, будут окрашены в соответствующие шаблонам цвета.
- на графиках шаблонов, спайки будут отсортированы в соответствии с шаблонами. Например, спайки соответствующие шаблону **1** будут показаны в секторе Unit 1, а все спайки не соответствующие ни одному из шаблонов в секторе Levels.

Задайте для каждого шаблона пороговые значения.

4.14.3.2. Задание вариации шаблона

Порог шаблона это степень соответствия спайка шаблону, чем он меньше, тем большее спайков соответствует шаблону и наоборот.

Порог шаблона задаётся с помощью диаграммы шаблона, отображающей распределение вариативности шаблона.



Гистограмма шаблона

Вариация спайка это сумма квадратов отклонений сегмента от шаблона, определяемая следующим образом:

- чем ближе спайк к шаблону, тем ближе к нулю его отклонение от шаблона;
- по шкале времени отложена абсолютная вариация спайка, выраженная в виде суммы квадратов отклонений;
- порог обнаружения задает насколько спайк должен быть похож на шаблон, чтобы считаться совпадающим с ним;
- порог шумов задает, какая часть гистограммы лежит за порогом обнаружения;

Для задания вариации шаблона:

- a. в панели инструментов трафика сортировки в режиме реального времени выберите шаблон, отобразятся только спайки, соответствующие этому шаблону и под графиком появится гистограмма шаблона;
- b. сделайте следующие действия:
 - перетащите ось X для выделения необходимого участка. Растягивание спайка по оси X дает возможность указать пороговое значение более точно.
 - перетащите порог шумов вдоль оси Y. Чем далее он от нуля, тем меньше допустимая вариация спайков, и тем большая часть сигнала интерпретируется как шумы;
 - перетащите порог обнаружения вдоль оси Y. Чем ближе он к нулю, тем меньше допустимая вариация спайков.

Изменения вступают в силу немедленно, но могут стать заметными спустя несколько секунд.

Добавление функций точной настройки

Функции обеспечивают точную настройку работы шаблона и полезны в ситуации, когда группа спайков соответствует шаблону, при этом куски спайков отличаются вне области шаблона. При добавлении функции спайки будут соответствовать шаблону, только при удовлетворении условий функции.

К каждому шаблону может быть добавлено до трёх функций точной настройки.

Для добавления функции к шаблону:

- a. в панели инструментов графика сортировки в режиме реального времени выберите шаблон;
- b. отобразятся только спайки, соответствующие этому шаблону и под графиком появится гистограмма шаблона;
- c. в панели инструментов графика сортировки нажмите **I**. на линии уровня появится функция, выглядящая как экранный курсор;
- d. передвиньте функцию к спайкам соответствующим шаблону следующим образом:
 - переместите курсор функции;
 - увеличьте курсор функции, растягивая по вертикали его концы.



Примечание:

Положение курсора в окне по отношению к осям XY не имеет значения. Курсор должен располагаться так, чтобы нужные спайки находились внутри него.

- e. Для добавления ещё одной функции действуйте следующим образом:

нажмите правую кнопку мыши на окне сортировки и выберите Include. На линии уровня появится ещё одна функция; повторите шаг d для перемещения функции в нужное положение. Для удаления функции из шаблона, нажмите правую кнопку мыши на окне сортировки и выберите Include и очистите функцию.



Примечание:

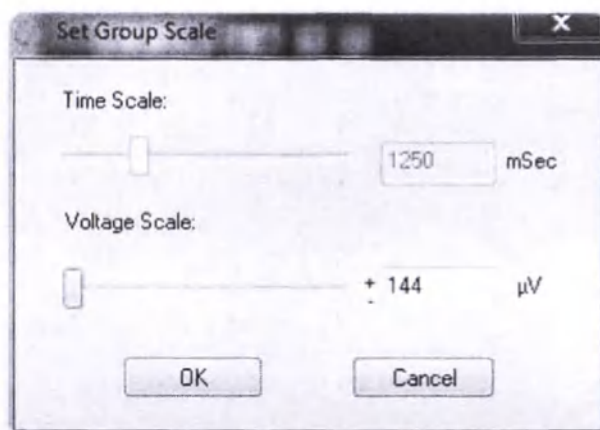
Для выключения функции точной настройки нажмите **I**.

Просмотр шаблонов спайков

Для просмотра шаблонов сортировки спайков на графике сортировки или графике соответствующего шаблона, можно включать и выключать спайки, соответствующие шаблону, выбирать или очищать шаблон.

Для настройки масштаба шкалы напряжения всех графиков шаблонов, выполните следующие действия:

- a. В любом из графиков шаблонов или окне сортировки, нажмите правую кнопку мыши и выберите Set Group Amplitude (Установить амплитуду группы). Откроется окно настройки масштаба.



Окно настройки масштаба

- b. Установите нужный масштаб в мкВ и нажмите ОК. Масштаб шкалы напряжения настроен.

Просмотр спайков в окне растра спайков

Спайки отсортированные согласно пороговому значению, задаваемому линией уровня в окне сегментации или по шаблону отображаются как двухмерный график линий в окне растра спайков. Каждая линия в этом окне соответствует спайку или спайку удовлетворяющего условию шаблона.



Примечание:

Окно растра спайков отображает информацию только для одного канала.

Для мониторинга окна спайков:

- a. Действуйте одним из следующих методов если нужно отобразить в окне просмотра спайки, отсортированные по шаблону, выполните следующие действия:
задайте шаблон, согласно инструкциям; задайте порог шаблона. перейдите к шагу e;
если нужно отобразить в окне просмотра спайки, определённые по линии уровня в окне сегментации, перейдите к шагу b.

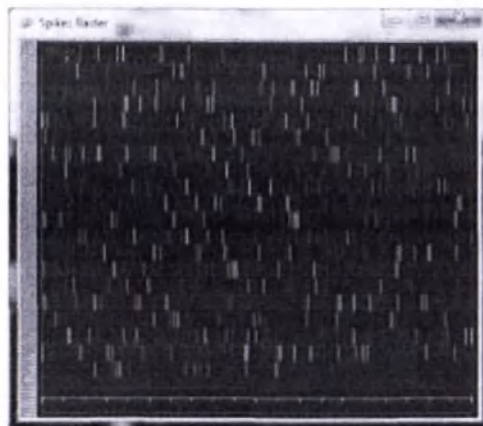
- b. с помощью кнопки Windows List (Список окон) , выберите окно сегментации сигнала канала микроэлектродного электрода. Откроется окно сегментации, в котором каждому каналу будет соответствовать свой график;
- c. на графике канала, для которого нужно производить мониторинг спайков, проделайте следующие действия:
 - если необходимо отобразить в окне спайки, пересекающие линию уровня снизу вверх, выберите стрелку вверх ;
 - если необходимо отобразить в окне спайки, пересекающие линию уровня сверху вниз, выберите стрелку вниз .



Примечание:

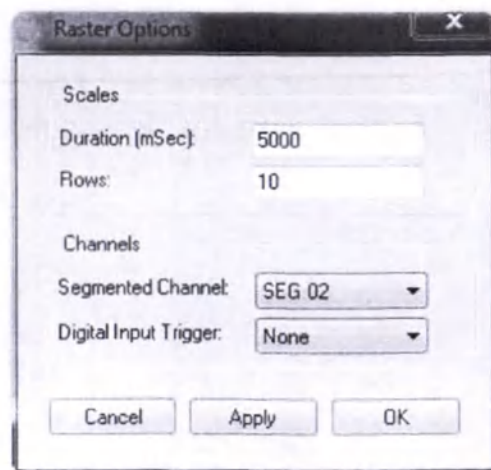
Если стрелка вниз не появится автоматически, выберите для её появления сначала стрелку вверх.

- d. установите значение уровня порога для спайков, отображаемых в окне просмотра спайков, перетаскивая линию вверх или вниз по шкале напряжения.
- e. с помощью кнопки Windows List (Список окон) , выберите Spike raster (Окно спайков). Откроется окно просмотра растра спайков.



Линия уровня будет белой, а совпадения с шаблонами будут выделены соответствующими цветами.

- f. нажмите правую кнопку мыши на графике и убедитесь, что выбрана линия уровня;
- g. снова нажмите правую кнопку мыши на графике и выберите Options (Опции). Откроется окно настроек растра спайков.



Прделайте следующие действия:

Эксплуатационная документация медицинского изделия Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями (Ред. 1.1)

- в области Scales (Шкалы) в поле Duration (Длительность) введите время (в миллисекундах), в течении которого спайк отображается в столбце, по методу «первый пришел» - «первый ушел»;



Примечание:

Для изменения длительности непосредственно с помощью графика, перетащите шкалу времени в нижней части графика.

- в поле Rows (Строки) введите количество строк, которые будут одновременно отображаться на экране;
- в области Channels (Каналы), в выпадающем списке Segmented Channels (Сегментированные каналы) выберите каналы мониторинг спайков которых необходимо производить;
- выберите цифровой вход, по которому будет происходить переключение в выпадающем списке Digital Input Trigger (Цифровой вход - триггер):
 - ◆ при изменении состояния цифрового сигнала с 0 на 1 он отображается в окне просмотра спайков как X;
 - ◆ при изменении состояния цифрового сигнала с 1 на 0 он отображается в окне просмотра спайков как O.

Действуйте одним из следующих методов:

- нажмите Apply (Применить) чтобы сохранить все настройки и оставить окно настроек раstra спайков открытым;
- нажмите ОК чтобы сохранить все настройки и закрыть окно настроек раstra спайков.

OPRA

OPRA (Online Pattern Recognition Algorithm) – это алгоритм, обеспечивающий визуальную обратную связь с нервной активностью на протяжении всей траектории. Он отображается в области просмотра траекторий и распечатках траекторий. Изменение нервной активности и энергии сигнала оценивается по двум показателям: энергия зарегистрированного сигнала и частоте повторения спайков. По мере возрастания активности изменяется окраска траектории с белого (нет активности) до красного (повышенная активность).

Алгоритм OPRA работает следующим образом:

- при движении по траектории используются двухсекундные отрезки сигналов для каждой новой глубины (для этого данные должны сохраняться);
- для этих отрезков вычисляется нервная активность;
- для каждого трека обеспечивается визуальная обратная связь в окне траекторий.

В основе алгоритма OPRA лежит расчет среднего квадратичного значения сигнала спайка в каждой точке траектории. Первые пять точек используются как референсные для треков. Вычисления для каждого трека производятся индивидуально. Алгоритм OPRA может помочь хирургической команде локализовать ядро STN в реальном времени. В особенности, этот алгоритм поможет предсказать границы ядра STN, его начало и конец.

Использование алгоритма OPRA

Для использования OPRA в каждой точке регистрации в области просмотра траекторий выберите нужный трек электрода для просмотра результата работы алгоритма.

Для выбранного трека результат работы алгоритма отображается в виде окраски трека в оттенки красного цвета.

Алгоритм OPRA работает следующим образом:

- если трек отображается белым, это свидетельствует о низкой нервной активности;
- если трек отображается красным, это свидетельствует о высокой нервной активности;

Повышение эффективности использования OPRA

Для повышения эффективности:

- создавайте новую траекторию только после того, как всё необходимое (электроды, кабели, погружной модуль) подготовлено и подключено, поскольку настройка может повлиять на вычисление OPRA;
- создавайте новую траекторию после выполнения проверки импеданса;
- настройте положение порога для сортировки спайков над уровнем шумов, чтобы

избежать влияние шумов на определение частоты появления спайков, которая используется при вычислении OPRA;

- убедитесь, что флажок Save in Each Site установлен.

Пользовательские события

Данный раздел описывает способ добавления заметок в сохраненные файлы, для их дальнейшего просмотра:

- выделение событий с помощью панели управления событиями;
- выделение событий с помощью таблицы событий;
- добавление примечаний.

Перед началом работы следует определить события, ожидаемые в процессе работы. В процессе работы для выделения событий должна быть открыта панель управления событиями.

События сохраняются через цифровой порт №21, а примечания в потоковой форме. По умолчанию данные сохраняются в папку пациента, расположенную на диске C:\.



Примечание:

Примечания не сохраняются в папке пациента.

Выделение событий с помощью панели управления событиями

События сохраняются в файл для последующего просмотра.

Данный способ выделения событий является самым простым. Другой способ - выделение событий с помощью таблицы событий.

Для выделения событий:

- а. нажмите на панели инструментов **E** Event Properties (Свойства событий) Откроется панель управления событиями (рисунок 61), содержащая набор стандартных событий;
- б. для выделения событий сделайте следующие действия в области ранее заданных событий (Predefined Events):
 - нажмите кнопку события;
 - в выпадающем списке выберите событие;
- с. нажмите Send (Отправить).

Выбранное событие будет отмечено в файле пациента.

Выделение событий с помощью таблицы событий

События сохраняются в файл для последующего просмотра.

Более простой способ - выделение событий с помощью панели управления событиями.

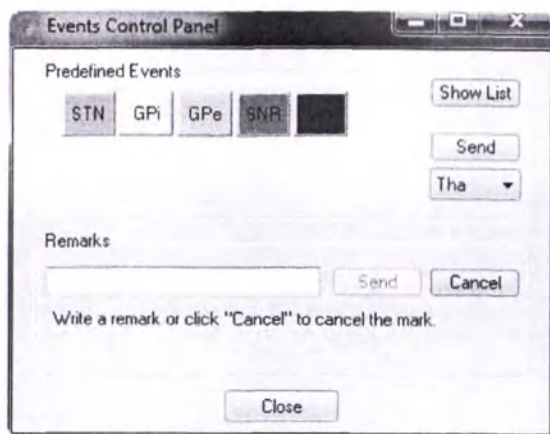
Для выделения событий сделайте следующие действия:

- в таблице параметров событий (рисунок 62), выберите события, которые нужно выделить и нажмите кнопку Send (Отправить);
- выбранное событие будет отмечено в файле пациента.

Добавление примечаний

Примечания сохраняются в файле в потоковом формате. Для добавления примечаний:

- д. нажмите на панели инструментов **E** Event Properties (Свойства событий). Откроется панель управления событиями (рисунок 61), содержащая набор стандартных событий;
- е. нажмите Mark (Выделить). Откроется следующий экран (Рисунок 81): поле ввода текста станет активным; кнопка Mark (Выделить) будет заменена кнопкой Cancel (Отмена); после ввода текста в поле Remarks (Примечание), станет активна кнопка Send (Отправить).



f. введите примечание и нажмите Send (Отправить).

В файл будет добавлено примечание и метка времени, соответствующая моменту нажатия кнопки Mark (Выделить).

Печать траекторий

Данная процедура описывает способ распечатки траекторий:

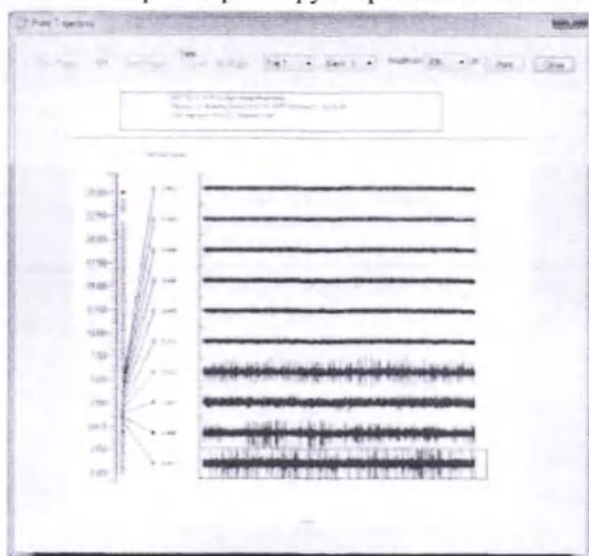
- для выделенных треков;
- для активных треков.

Распечатка может быть сохранена в файл пациента или просмотрена позже при общем сравнении данных для всех глубин. Алгоритм OPRA также отображается на каждой глубине.

Печать выделенного трека

Для печати трека:

- a. выполните двойной щелчок левой кнопкой мыши по графику траектории в любом месте, откроется окно печати траектории, содержащее график траектории со следующими особенностями:
 - каждая строка графика соответствует записанной активности для указанной глубины (точки траектории);
 - все записанные точки траектории сгруппированы на шести страницах;



- b. Выберите амплитуду сигналов (в милливольтках) в выпадающем списке Amplitude (Амплитуда), которая должна быть в отчете;
- c. Нажмите Print (Печать). Отчет будет напечатан.

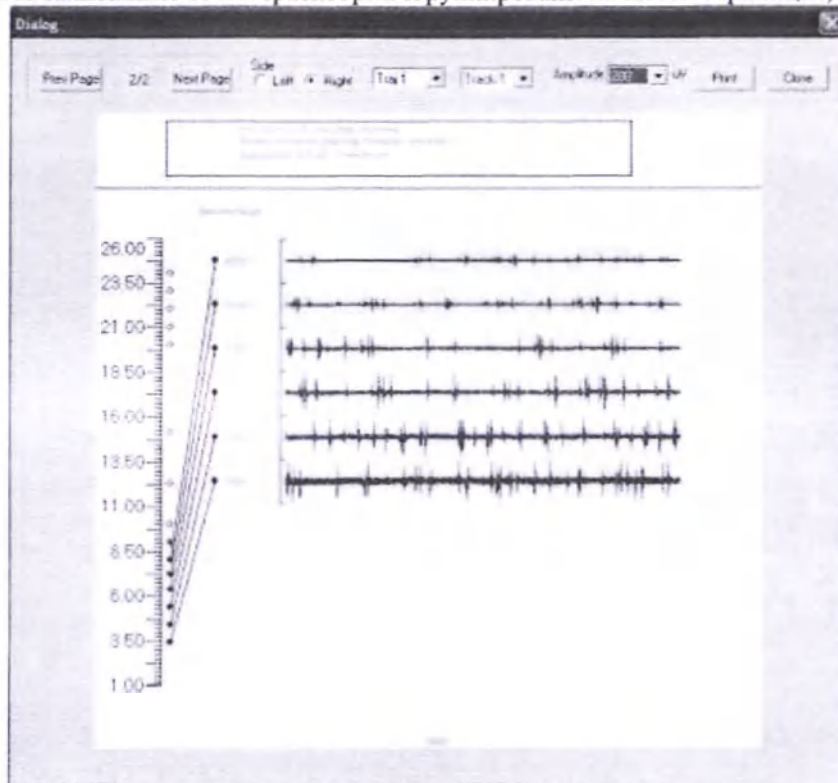
Печать активного трека

Для печати траектории:

а. нажмите на панели инструментов Print Trajectory (Печать траектории), откроется окно печати траектории, содержащее график траектории со следующими особенностями:

каждая строка графика соответствует записанной активности для указанной глубины (точки траектории);

все записанные точки траектории сгруппированы на шести страницах;



- б. подготовьте печать, выполните (при необходимости) следующие действия:
- переключитесь на нужную страницу глубины погружения, используя кнопки Prev Page (Предыдущая страница) или Next Page (Следующая страница);
 - в области Side (Сторона) выберите полушарие, траекторию которого необходимо распечатать;
 - в выпадающем списке Traj выберите траекторию, которую вы хотите напечатать;
 - в выпадающем списке Task выберите трек траектории, который вы хотите напечатать;
 - в выпадающем списке Amplitude (Амплитуда), выберите амплитуду сигналов (в милливольт) которая должны быть в отчете;
- с. Нажмите Print (Печать). Отчет будет напечатан.

Сохранение данных в файл

Настройки автоматического сохранения приведены в окне настроек.



Примечание:

По умолчанию данные сохраняются в папку пациента, расположенную на диске C:\.

Для сохранения вручную действуйте одним из следующих методов:

- либо нажмите на панели инструментов Save (Сохранить);
- либо нажмите на пульте управления кнопку Save;

При запуске (автоматическом или ручном) сохранения данных, происходит следующее:

- в окне просмотра траекторий создаются кривые длиной 1 секунду в области просмотра (левая часть экрана);
- выводятся показания алгоритма OPRA;
- текущие данные периодически сохраняются в файл.



Примечание:

Принудительное сохранение вручную происходит даже при включенном автоматическом сохранении.

Стимуляция

Проведите стимуляцию только после успешного определения положения. Стимуляция производится следующим образом:

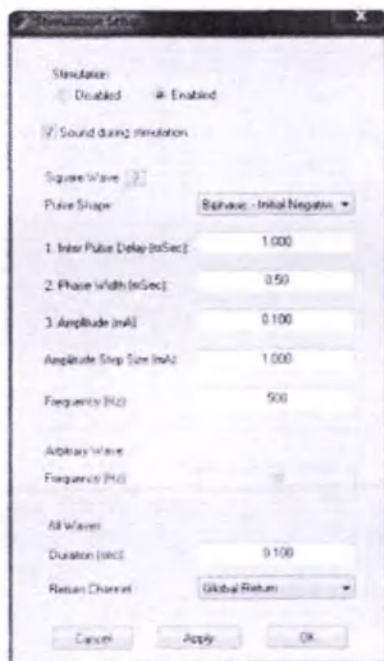
- а. настройте стимуляцию для канала, включая выбор формы и амплитуды сигнала, возвратного канала стимуляции;
- б. включите стимуляцию;
- в. оцените стимуляцию по реальному значению силы тока на индикаторе тока.

Настройка стимуляции

Настройка стимуляции включает выбор электрода, выбор импульсов или сигналов стимуляции, задание их длительности и частоты и т.д.

Для настройки стимуляции:

1. в выпадающем списке Stim Channel (Канал стимуляции) выберите канал, через который будет производиться стимуляция;
2. нажмите на панели инструментов Stim Setup (Настройка стимуляции). Откроется окно настройки параметров стимуляции;



3. в окне настройки параметров стимуляции проделайте следующие действия:
 - убедитесь, что стимуляция разрешена (в области Stimulation выбран вариант Enabled);
 - для формирования звукового сигнала в процессе стимуляции, установите флажок Sound during stimulation;

**Примечание:**

Громкость звука при стимуляции ниже чем у записанного сигнала, отрегулируйте громкость для комфортной работы.

- в области All Waves (Все сигналы) сделайте следующие действия:
 - ◆ в поле Stim Contact (Контакт Стимуляции) выберите в выпадающем списке контакт, который будет использован для стимуляции;
 - ◆ в поле Return Channel (Возвратный канал) выберите в выпадающем списке канал для возврата тока стимуляции следующим образом:
 - при подаче стимуляции по микроконтакту, выберите микроконтакт другого электрода или макроконтакт того же электрода;
 - при подаче стимуляции по макроконтакту, выберите макроконтакт другого электрода;
 - при подаче стимуляции по каналу ЭМГ, выберите другой канал ЭМГ;
 - при подаче стимуляции по каналу ЭКоГ, выберите другой канал ЭКоГ;
 - при подаче стимуляции по каналу ЭЭГ, выберите другой канал ЭЭГ;
 - при использовании общего контакта выберите Global Return. В погружном модуле общий контакт соединён с заземлением. Погружной модуль имеет отдельный разъём для заземления.

**Примечание:**

Невозможно использовать в качестве возвратного канала тот же канал, который используется для стимуляции.

- ◆ Duration(Длительность): задайте длительность стимуляции.

**Примечание:**

При подаче стимуляции она продолжается пока нажата кнопка стимуляции, но не более времени, указанного в поле Duration (Длительность).

- в области Square Wave (Прямоугольные сигналы) в выпадающем списке Pulse Shape (Форма импульсов) выберите одну из форм сигнала:
 - ◆ Biphasic – Asymmetric (Двухфазный ассиметричный);
 - ◆ Biphasic – Initial Negative (Двухфазный изначально отрицательный);
 - ◆ Biphasic – Initial Positive (Двухфазный изначально положительный);
 - ◆ Monophasic – Initial Negative (Однофазный изначально отрицательный);
 - ◆ Monophasic – Initial Positive (Однофазный изначально положительный);

**Примечание:**

- При выборе в выпадающем списке Pulse Shape (Форма импульсов) двухфазного сигнала, каждая из указанных фаз импульсов (и положительная и отрицательная) имеет указанную длительность.
- При нажатии на знак вопроса сбоку от выпадающего списка Pulse Shape (Форма импульсов) отображается подсказка содержащая форму сигнала и его параметры.

- в поле Inter Pulse Delay (Задержка между сигналами) введите в миллисекундах значение интервала времени между импульсами;
 - в поле Phase Width (Длительность фазы) введите в миллисекундах значение длительности фазы;
 - в поле Amplitude(Амплитуда) введите величину амплитуды стимуляции в миллиамперах;
 - в поле Amplitude Step Size(Шаг амплитуда) введите величину шага амплитуды стимуляции в миллиамперах;
 - в поле Frequency (Частота) введите частоту стимуляции в Герцах.
4. Действуйте одним из следующих методов:
- для сохранения настроек и закрытия окна настроек, нажмите ОК;
 - для сохранения настроек и сохранения окна настроек открытым, нажмите Apply (Применить);

5. Задайте, как будет выглядеть вызванный потенциал во время стимуляции в окне отображения потенциала.

Включение стимуляции используя панель инструментов

Для включения стимуляции из панели инструментов и мониторинга стимуляции:

1. Прodelайте следующие действия:
 - для выбора канала подачи стимуляции действуйте одним из следующих способов:
 - ♦ в выпадающем списке Stim Channel (Канал стимуляции) в панели инструментов выберите канал;
 - ♦ на пульте управления, нажмите кнопку Micro-Macro для выбора контакта электрода (микроконтакт или макроконтакт) и выберите канал с помощью кнопок со стрелками;
 - ♦ при необходимости, настройка амплитуды тока стимуляции (в миллиамперах) производится одним из следующих способов:
 - ♦ в поле Stim Amplitude (Амплитуда стимуляции) панели инструментов с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз.
 - ♦ с помощью кнопок «+» и «-» на пульте управления;
 - 2. для подачи стимуляции действуйте одним из следующих способов:
 - Нажмите и удерживайте нажатой кнопку Stim (Стимуляция) на панели инструментов;
 - нажмите и удерживайте нажатой кнопку Stimulation на пульте управления.



Примечание:

При подаче стимуляции она продолжается, пока нажата кнопка стимуляции, но не более времени, указанного в поле Duration (Длительность).

3. Контроль стимуляции производится с помощью индикатора, отображающего реальное значение силы подаваемого тока.

Контроль стимуляции с помощью индикатора силы тока

Для контроля стимуляции используем индикатор силы подаваемого тока:

1. с помощью кнопки Windows List (Список окон) , выберите окно просмотра значения силы подаваемого тока;
2. откроется окно, содержащее шкальный индикатор, высота которого соответствует значению тока, окраска индикатора изменяется следующим образом:
 - при корректной работе индикатор зелёный;
 - когда измеренный ток меньше заданного на 30% или более, индикатор становится фиолетовым;



Примечание:

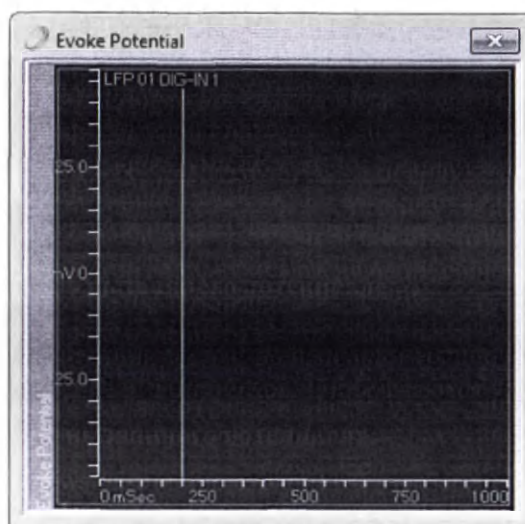
По соображениям безопасности при превышении заданного тока более чем на 30%, стимуляция прекращается, а индикатор становится фиолетовым.

Определение и контроль вызванного потенциала

Окно просмотра вызванного потенциала полезно использовать для визуализации эффекта стимуляции при записи сигналов LFP, ЭЭГ или ЭКоГ. Отображаются усреднённые значения.

Для определения и контроля вызванного потенциала:

1. с помощью кнопки Windows List (Список окон) , выберите окно вызванного потенциала Evoke Potential. Откроется окно вызванного потенциала;



2. нажмите правую кнопку на графике и выберите Options (Опции). Откроется окно настроек;

3. Прodelайте следующие действия:
 - в области Scales в поле Pre Trigger введите значение, начиная с которого будет отображаться шкала времени, а в поле Post Trigger введите значение, которым будет заканчиваться шкала времени. Оба значения задаются в миллисекундах. Общая длительность шкалы времени должна быть менее 1000 мс;

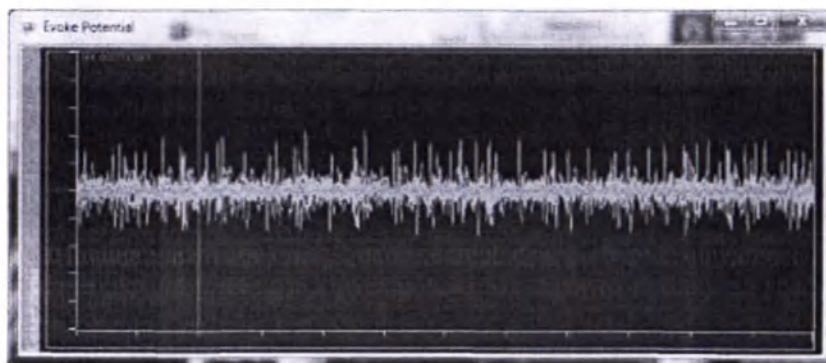
- в поле Max Draws введите число сохраненных сигналов, которые будут отображаться в окне вызванных потенциалов. В окне всегда будет отображаться именно такое количество сигналов, по мере появления новых отрезков будут исчезать самые старые из со- держащихся в окне отрезков;
- установите флажок Show Average для отображения вычисленного среднего значения (усреднение производится по количеству отрезков, заданному в поле Max Draws). Это полезно при большом количестве импульсов стимуляции в секунду, так как в этом случае эффект стимуляции проявляется только при усреднении;
- в области Channels (Каналы), в выпадающем списке Channel (Канал) выберите LFP или SPK канал;
- в выпадающем списке Digital Input Trigger (Цифровой вход - триггер) выберите цифровой вход, который будет использоваться как триггер для сохранения средних значений. Активируется область Digital Input Trigger Direction (Полярность триггера), см. рисунок 88. Выберите направление триггера.



- выберите StimMarker (Маркер стимуляции). Область Digital Input Trigger Direction (Полярность триггера) будет неактивна;
4. если выбран цифровой вход - триггер, в область Digital Input Trigger Direction выберите один из следующих вариантов:
 - Up (Вверх): цифровой вход должен иметь высокий логический уровень для переключения;
 - Down (Вниз): цифровой вход должен иметь низкий логический уровень для переключения;
 - Change (Изменение): переключение происходит вне зависимости от состояния цифрового входа.
 5. действуйте одним из следующих методов:
 - нажмите Apply(Применить) чтобы сохранить все настройки и оставить окно настройки вызванного потенциала открытым;
 - нажмите OK чтобы сохранить все настройки и закрыть окно вызванного потенциала;
 6. По необходимости выполните следующие действия:
 - для уменьшения отрезка отображаемого на графике времени, перетащите шкалу времени вправо;
 - для увеличения масштаба шкалы напряжения, перетащите шкалу вверх;

- для уменьшения масштаба шкалы напряжения, перетащите шкалу вниз;
- для очистки экрана и нового запуска, нажмите правую кнопку на графике и выберите Clear(Очистка).

7. в процессе стимуляции с помощью кнопки Windows List (Список окон) , выберите окно Evoked potential (Вызванный потенциал), откроется окно вызванного потенциала (рисунок 89), отображающее зафиксированные сигналы при действии стимуляции в режиме реального времени. На измеренные сигналы будет наложена цветная линия, соответствующая среднему значению суммы всех сигналов.
- 8.



- d. настройте положение и масштаб шкал напряжения и времени

ОБЗОР РАСШИРЕННЫХ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ФУНКЦИЙ

Система обеспечивает следующие расширенные возможности:

- настройка параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации;
- настройка параметров сохранения зарегистрированных данных;
- редактирование контактов каналов.



Примечание:

Некоторые расширенные исследовательские функции используются с внешним оборудованием.

Настройка параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации

Свойства каналов используются для просмотра и настройки параметров различных цифровых фильтров и параметров аналогово-цифрового преобразования сигналов, поступающих с электродов. Также они позволяют включать или выключать обработку сигнала для каналов выбранного типа.

Доступна настройка параметров фильтрации и параметров аналогово-цифрового преобразования для следующих типов сигналов:

- сигналы с микроконтакта;
- сигналы с макроконтакта;
- ЭЭГ сигналы;
- ЭМГ/ЭКоГ сигналы

Также можно изменить название канала.

Настройка параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации сигнала с микроконтактов.

Для настройки параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации микроканалов:

1. нажмите комбинацию клавиш CTRL+SHIFT+M чтобы открыть системное меню;
2. выберите Options(Настройки) > Micro Settings (Настройки микроконтактов). Откроется окно настройки параметров сигналов с микроконтактов, содержащее информацию обо всех каналах системы, подключенных к микроконтактам электродов;
3. выберите каналы, параметры которых нужно изменить и нажмите кнопку Filter Properties (Настройки фильтрации). Откроется окно параметров фильтрации каналов;
4. проделайте следующие действия:
 - в поле Micro Contacts (Контакты) введите номера контактов, которые нужно отредактировать. Допустимо вводить как номера контактов, так и диапазоны контактов, разделяя их запятой. Например, для выбора каналов микроконтактов электродов 1, 3, 4, 5 и 7 введите в поле «1, 3-5, 7». Так же можно выбрать каналы (контакты) используя окно настройки каналов;
 - в выпадающем списке Reference Contact (Референсный Контакт), выберите канал, сигнал которого будет использоваться в качестве опорного для выбранных каналов;
 - выберите опцию Ground Contact/s если необходимо заземлить выбранные каналы;
 - в области LFP проделайте следующие действия:
 - ◆ установите флажок Turn On (Включить) для активации обработки LFP сигналов;
 - ◆ в поле Sampling Rate (Частота выборки) указана частота аналогово-цифрового преобразования;
 - ◆ в выпадающем списке HP (Hz), выберите верхнюю частоту фильтра LFP сигнала;
 - ◆ в выпадающем списке LP (Hz), выберите нижнюю частоту фильтра LFP сигнала;
 - в области RAW (Параметры необработанных непрерывных сигналов):
 - ◆ установите флажок Turn On (Включить) для активации обработки непрерывных сигналов;

- ◆ в выпадающем списке Sampling Rate (Частота выборки) выберите частоту аналогово-цифрового преобразования непрерывных необработанных сигналов;
 - ◆ установите флажок Apply SPK LP filter to RAW data, если к непрерывным необработанным сигналам необходимо предварительно применить фильтр SPK LP;
 - в области SPK области Action Potential сделайте следующие действия:
 - ◆ установите флажок Turn On (Включить) для активации обработки SPK сигналов;
 - ◆ в выпадающем списке Sampling Rate (Частота выборки) выберите частоту аналогово-цифрового преобразования сигналов SPK;
 - в области SEG области Action Potential сделайте следующие действия:
 - ◆ установите флажок Turn On (Включить) для активации обработки сегментированных сигналов;
 - ◆ в поле Sampling Rate (Частота выборки) указана частота аналогово-цифрового преобразования сегментированных сигналов, являющаяся полной частотой выборки системы;
 - в выпадающем списке HP (Hz), выберите угловую частоту фильтра верхних частот SPK и SEG сигналов;
 - в выпадающем списке LP (Hz), выберите угловую частоту фильтра нижних частот SPK и SEG сигналов;
5. действуйте одним из следующих методов:
- нажмите Apply (Применить) для применения настроек;
 - нажмите OK чтобы сохранить все настройки и закрыть окно настроек.

Настройка параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации каналов макроконтактов электродов

Для настройки параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации:

1. нажмите комбинацию клавиш CTRL+SHIFT+M, чтобы открыть системное меню;
2. выберите Options(Настройки) > Macro Settings (Настройки каналов макроконтактов). Откроется окно настройки параметров каналов макроконтактов, содержащее информацию обо всех каналах системы, подключенных к макроконтактам электродов.
3. выберите каналы, параметры которых нужно изменить и нажмите кнопку Filter Properties (Настройки фильтрации). Откроется окно настроек параметров фильтрации каналов макроконтактов
 - сделайте следующие действия:
 - ◆ в поле Macro Contacts (Контакты) введите номера контактов, которые нужно отредактировать. Допустимо вводить как номера контактов, так и диапазоны номеров контактов, разделяя их запятой. Например, для выбора каналов микроконтактов электродов 1, 3, 4, 5 и 7 введите в поле «1, 3-5, 7». Так же можно выбрать каналы (контакты) используя окно настройки каналов;
 - ◆ в выпадающем списке Reference Contact (Контакт опорного сигнала), выберите канал, сигнал которого будет использоваться в качестве опорного для выбранных каналов;
 - ◆ выберите опцию Ground Contact/s если необходимо заземлить выбранные каналы;
 - ◆ в области LFP сделайте следующие действия:
 - установите флажок Turn On (Включить) для активации обработки LFP сигналов;
 - в поле Sampling Rate (Частота выборки) указана частота аналогово-цифрового преобразования;
 - в выпадающем списке HP (Hz), выберите угловую частоту фильтра верхних частот LFP сигнала;
 - в выпадающем списке LP (Hz), выберите угловую частоту фильтра нижних частот LFP сигнала;
 - ◆ в области RAW (Параметры необработанных непрерывных сигналов):
 - установите флажок Turn On (Включить) для активации обработки непрерывных сигналов;
 - в выпадающем списке Sampling Rate (Частота выборки) выберите частоту аналогово-цифрового преобразования непрерывных необработанных сигналов;

4. Действуйте одним из следующих методов:
 - нажмите Apply (Применить) для применения настроек;
 - нажмите OK чтобы сохранить все настройки и закрыть окно настроек;

Настройка параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации ЭЭГ сигналов

Для настройки параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации ЭЭГ сигналов:

1. нажмите комбинацию клавиш CTRL+SHIFT+M чтобы открыть системное меню;
2. выберите Options(Настройки) > EEG Settings (Настройки сигналов ЭЭГ). Откроется окно настройки параметров ЭЭГ сигналов, содержащее информацию обо всех ЭЭГ каналах системы, подключенных к микроконтактам электродов.
3. выберите каналы, параметры которых нужно изменить и нажмите кнопку Filter Properties (Настройки фильтрации). Откроется окно настроек параметров фильтрации ЭЭГ сигналов.
4. проделайте следующие действия:
 - в поле EEG Contacts (Контакты) введите номера контактов, которые нужно отредактировать. Допустимо вводить как номера контактов, так и диапазоны номеров контактов, разделяя их запятой. Например, для выбора каналов микроконтактов электродов 1, 3, 4, 5 и 7 введите в поле «1, 3-5, 7».Так же можно выбрать каналы (контакты) используя окно настройки каналов.
 - в выпадающем списке Reference Contact (Контакт опорного сигнала), выберите канал, сигнал которого будет использоваться в качестве опорного для выбранных каналов;
 - выберите опцию Ground Contacts если необходимо заземлить выбранные каналы;
 - в области EEG проделайте следующие действия:
 - ♦ установите флажок Turn On (Включить) для активации обработки ЭЭГ сигналов;
 - ♦ в поле Sampling Rate (Частота выборки) указана частота аналогово-цифрового преобразования ЭЭГ сигналов;
 - ♦ в выпадающем списке HP (Hz), выберите угловую частоту фильтра верхних частот ЭЭГ сигналов;
 - ♦ в выпадающем списке LP (Hz), выберите угловую частоту фильтра нижних частот ЭЭГ сигнала;
5. Действуйте одним из следующих методов:
 - нажмите Apply (Применить) для применения настроек;
 - нажмите OK чтобы сохранить все настройки и закрыть окно настроек;

Настройка параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации ЭМГ сигналов

Для настройки параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации ЭМГ сигналов:

1. нажмите комбинацию клавиш CTRL+SHIFT+M чтобы открыть системное меню;
2. выберите Options(Настройки) > EMG Settings (Настройки ЭМГ сигналов). Откроется окно настройки параметров ЭМГ сигналов, содержащее информацию обо всех ЭМГ каналах системы, подключенных к микроконтактам электродов;
3. выберите каналы, параметры которых нужно изменить и нажмите кнопку Filter Properties (Настройки фильтрации). Откроется окно настроек параметров фильтрации ЭМГ сигналов
4. проделайте следующие действия:
 - в поле EMG Contacts (Контакты) введите номера контактов, которые нужно отредактировать. Допустимо вводить как номера контактов, так и диапазоны номеров контактов, разделяя их запятой. Например, для выбора каналов микроконтактов электродов 1, 3, 4, 5 и 7 введите в поле «1, 3-5, 7». Так же можно выбрать каналы (контакты) используя окно настройки каналов;
 - в выпадающем списке Reference Contact (Контакт опорного сигнала), выберите канал, сигнал которого будет использоваться в качестве опорного для выбранных каналов;

- выберите опцию Ground Contact/s если необходимо заземлить выбранные каналы;
 - в области EMG проделайте следующие действия:
 - ◆ установите флажок Turn On (Включить) для активации обработки ЭМГ сигналов;
 - ◆ в выпадающем списке Sampling Rate (Частота выборки) выберите частоту аналогово-цифрового преобразования сигналов ЭМГ;
 - ◆ в выпадающем списке HP (Hz), выберите верхнюю частоту фильтра ЭМГ сигнала;
 - ◆ в поле LP (Hz) указана нижняя частота фильтра ЭМГ сигнала;
5. Действуйте одним из следующих методов:
- нажмите Apply (Применить) для применения настроек;
 - нажмите ОК чтобы сохранить все настройки и закрыть окно настроек.

Настройка параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации сигналов ЭКоГ

Для настройки параметров аналогово-цифрового преобразования и фильтрации ЭКоГ сигналов:

1. нажмите комбинацию клавиш CTRL+SHIFT+M чтобы открыть системное меню;
2. выберите Options(Настройки) > ECoG Settings (Настройки ЭКоГ сигналов). Откроется окно настройки параметров ЭКоГ сигналов, содержащее информацию обо всех ЭКоГ каналах системы, подключенных к микроконтактам электродов;
3. выберите каналы, параметры которых нужно изменить и нажмите кнопку Filter Properties (Настройки фильтрации). Откроется окно настроек параметров фильтрации ЭКоГ сигналов;
4. проделайте следующие действия:
 - в поле ECoG Contacts (Контакты) введите номера контактов, которые нужно отредактировать. Допустимо вводить как номера контактов, так и диапазоны номеров контактов, разделяя их запятой. Например, для выбора каналов микроконтактов электродов 1, 3, 4, 5 и 7 введите в поле «1, 3-5, 7». Так же можно выбрать каналы (контакты) используя окно настройки каналов.
 - в выпадающем списке Reference Contact (Контакт опорного сигнала), выберите канал, сигнал которого будет использоваться в качестве опорного для выбранных каналов;
 - выберите опцию Ground Contact/s если необходимо заземлить выбранные каналы;
 - в области ECoG проделайте следующие действия:
 - ◆ установите флажок Turn On (Включить) для активации обработки ЭКоГ сигналов;
 - ◆ в выпадающем списке Sampling Rate (Частота выборки) выберите частоту аналогово-цифрового преобразования ЭКоГ сигналов;
 - ◆ в выпадающем списке HP (Hz), выберите верхнюю частоту фильтра частот ЭКоГ сигналов;
 - ◆ в поле LP (Hz) указана нижняя частота фильтра ЭКоГ сигнала;
5. действуйте одним из следующих методов:
 - нажмите Apply (Применить) для применения настроек;
 - нажмите ОК чтобы сохранить все настройки и закрыть окно настроек;

Изменение названий каналов

Для изменения имени канала:

1. нажмите комбинацию клавиш CTRL+SHIFT+M чтобы открыть системное меню;
2. выберите Options(Опции) а затем номер контакт канала, название которого необходимо изменить, откроется окно настроек ;
3. нажмите Change Name (Изменить название). Откроется окно настроек канала ;
4. в поле Name(Название) введите новое название канала;
5. установите флажок Index Name (Нумерация) если необходимо для следующих каналов использовать указанное название с порядковым номером;
6. нажмите ОК. Изменённые настройки будут сохранены.

Настройка сохранения данных

Настройка сохранения данных используется для определения данных, которые будут сохраняться, и как они будут сохраняться.

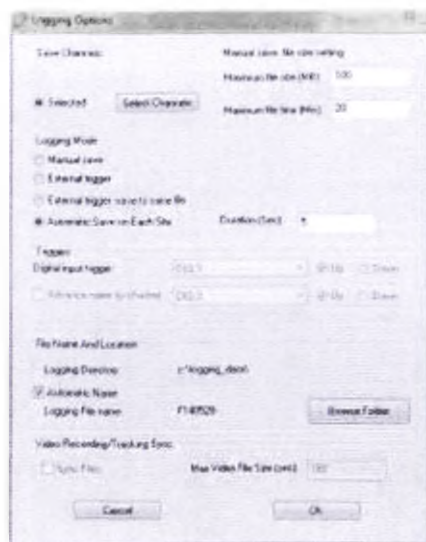
ПО сохраняет данные в файлы формата *.mprx, данный формат является проприетарным бинарным форматом, разработанным Alpha Omega. Во время каждого сеанса записи, начинающегося при запуске ПО, создаётся также файл формата *.lsx, содержащий список всех файлов, сохраняемых в процессе сеанса.

Программная утилита MapFile Convertor, поставляемая в составе системы, позволяет конвертировать файлы, сохраняемые системой, в файлы Matlab, текстовые файлы и ряд файлов других форматов. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации MapFile Convertor.

Настройка сохранения данных

Для настройки параметров сохранения данных:

1. нажмите комбинацию клавиш CTRL+SHIFT+M чтобы открыть системное меню;
2. выберите Options(Настройки) > Loggin Settings (Настройка сохранения данных). Откроется окно настроек;



3. для выбора каналов, которые необходимо сохранить, в области Save Channels
4. нажмите Select Channels (Выбрать каналы). Откроется окно выбора сохраняемых каналов.



5. в области Electrodes проделайте следующие действия:

- в списке Contacts (Контакты) выберите аналоговые контакты, сигналы с которых необходимо сохранить. Соответствующие каналы будут выбраны в списках LFP, SEG, Spike и Raw.
- в списке LFP выберите LFP и ЭЭГ каналы, сигналы с которых необходимо сохранить;
- в списке SEG выберите SEG каналы, сигналы с которых необходимо сохранить.
- в списке Spike выберите SPK (микро), ЭМГ и ЭКоГ каналы, сигналы с которых необходимо сохранить;
- в списке Raw выберите микро и макро Raw каналы, сигналы с которых необходимо со- хранить;



Примечание:

Перед тем как выбирать Raw каналы, необходимо убедиться, что их обработка разрешена. Это делается при настройке аналогово-цифрового преобразования и фильтрации.

6. для сохранения данных различных каналов в экране General Purpose Inputs выберите необходимые из перечисленных:

- ANALOG-IN (Аналоговый вход);
- ADD ANALOG-IN (Дополнительный аналоговый вход);
- PORT;
- UD InPort;
- DIG-IN (Цифровой вход);
- UD;
- Stim Marker;
- DIG-OUT (Цифровой выход).

7. нажмите OK. Все настройки будут сохранены, а окно выбора сохраняемых каналов, будет закрыто;

8. в области Manual Save окна настроек параметров сохранения, задайте предельный размер файла следующим образом:

- максимальный размер файла (Мб): при достижении размера файла указанной величины, файл закрывается и автоматически создается новый файл записи. Новый файл будет иметь тоже самое название, с добавлением автоматически увеличивающегося от файла к файлу порядкового номера;
- максимальная длительность файла (мин): после истечения с момента открытия файла указанной длительности, файл закрывается и автоматически создается новый файл записи, имя которого формируется по вышеописанному принципу. Если указанное

значение равно 0, проверка длительности времени записи не производится.



Примечание:

Предельные характеристики (размер файла и время записи) учитываются только при автоматической или ручной записи. При записи, управляемой внешним переключателем (триггером), указанные ограничения не учитываются.

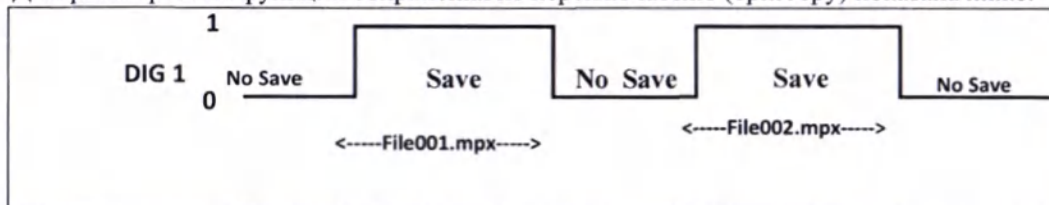
9. выберите режим записи в области Logging mode в окне настроек сохранения данных:

- **Manual Save (Сохранение вручную):** при нажатии пользователем кнопки Save, она становится красной и немедленно начинается запись данных. Запись прекращается после повторного нажатия кнопки;
- **External Trigger (Внешний триггер):** после нажатия пользователем кнопки Save(Сохранить) система ждёт изменения состояния выбранного цифрового входа. После нажатия кнопка Save (Сохранение) изменяет внешний вид и трансформируется в кнопку Save wait (Ожидание сохранения), сохранение начинается, когда значение выбранного цифрового входа равно 1, и останавливается, когда значение выбранного цифрового входа равно 0.

При выборе данного режима активируется область Triggers.

Triggers
Digital input trigger: DIG 1 Up Down
☒ Advance name by channel DIG 2 Up Down

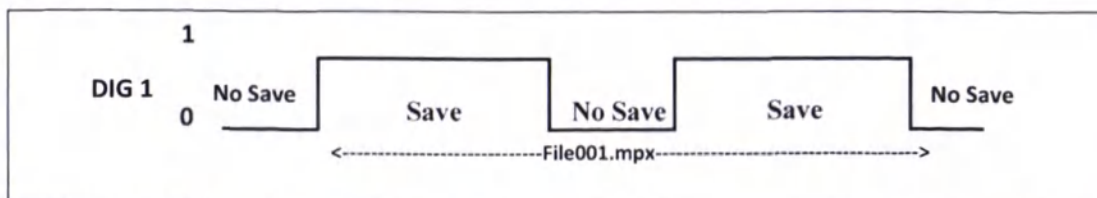
Диаграмма работы функции сохранения по переключателю (триггеру) показана ниже.



- **External Trigger – Save to Same File (Внешний триггер – сохранять в тот же файл):** действует так же как режим External Trigger (Внешний триггер), но сохранение осуществляется в один и тот же файл.

При выборе данного режима активируется область Triggers.

Triggers
Digital input trigger: DIG 3 Up Down
☒ Advance name by channel DIG 4 Up Down



10. при выборе любого из вариантов сохранения по триггеру в области Logging Mode, настройте параметры в области Triggers;
11. для изменения названия файла и его выберите Automatic Name, нажмите Browse Folder далее укажет папку в которой будут сохраняться файлы.

Имя файла автоматически формируются следующим образом:

<полушарие мозга><номер траектории><глубина траектории><порядковый номер по возрастанию начиная с 001>

Например:

RT1D1.500F0001



Примечание:

По умолчанию данные сохраняются в папку пациента, расположенную на диске C:\.

уберите флажок Automatic Name option, нажмите кнопку Browse и введите имя файла, имя которого будет использовано как шаблон для формирования имён сохраняемых файлов.

Имя файла будет автоматически формироваться следующим образом:

<имя выбранного файла><порядковый номер по возрастанию начиная с 001>



Примечание:

Если в папке уже есть один или несколько файлов с именем, совпадающими с автоматически сформированными, программа не будет использовать это имя и автоматически перейдёт к имени с более высоким порядковым номером.

Сохранение данных с помощью цифровых входов - триггеров

Для управления сохранением данных с использованием триггеров:

12. подключите устройство к цифровому входу на панели входов/выходов.
13. В выпадающем списке Digital Input Trigger (Цифровой вход - триггер) выберите триггер, управляющий началом и остановкой сохранения данных;
14. если выбран вариант Triggers, выберите опцию Advance Name by Channel, если необходимо закрывать текущий файл и открывать новый каждый раз, когда логическое состояние выбранного цифрового входа становится высоким (если выбран вариант Up) или низким (если выбран вариант Down).



Примечание:

Цифровой канал, используемый с опцией Advance Channel by Name должен отличаться от цифрового канала, указанного в поле Digital Input Trigger, и он используется только когда сохранение данных активно.

Коммутация каналов аналоговых выходов

Система в стандартной комплектации имеет восемь разъёмов BNC на панели входов/выходов, используемых для аналоговой передачи данных. Любой из сигналов погружного модуля или сигнальных модулей может быть коммутирован на любой из аналоговых выходов системы. Общий коэффициент усиления любого из аналоговых сигналов с учётом усиления погружным модулем составляет до 4000.

Коммутация каналов может осуществляться следующими способами:

- предварительный выбор каналов;
- выбор каналов в рабочей области;
- заблаговременный выбор каналов.

Коммутация предварительно выбранных каналов

Для коммутации предварительно выбранных аналоговых каналов на выходы:

15. подключите внешнее оборудование, использующее вход;
16. подключите внешнее оборудование к выходу панели Входов/Выходов;
17. нажмите на панели инструментов кнопку аналогового выхода $A_{\%}$. Откроется окно аналоговых выходов;
18. в выпадающем списке выберите порт, к которому было подключено внешнее устройство для получения данных;
19. действуйте одним из следующих методов:
 - нажмите Apply (Применить) для применения настроек;
 - нажмите ОК чтобы сохранить все настройки и закрыть окно настроек;

При получении сигнала, он будет передаваться на выбранный аналоговый выход.

Коммутация активного в данный момент канала

Для коммутации выбранного в данный момент аналогового канала на выход:

20. подключите внешнее оборудование, использующее вход;
21. подключите внешнее оборудование к выходу панели Входов/Выходов;
22. Нажмите на панели инструментов кнопку аналогового выхода $A_{\%}$. Откроется окно аналоговых выходов;
23. в выпадающем списке выберите порт, к которому было подключено внешнее устройство;
24. действуйте одним из следующих методов:
 - нажмите Apply (Применить) для применения настроек;
 - нажмите ОК чтобы сохранить все настройки и закрыть окно настроек;
25. выберите канал в рабочей области. При получении сигнала, он будет выводиться на выбранный аналоговый выход.

Редактирование контакта канала

Для редактирования контакта канала, действуйте одним из следующих способов:

- добавляйте или редактируйте окна, содержащие контакты любых модулей;
- настраивайте параметры аналогово-цифрового преобразования и фильтрации;
- настраивайте параметры сохранения данных каналов;
- настраивайте параметры импеданса.



Внимание:

Установка типа контакта должно производиться только персоналом, прошедшим обучение в Alpha Omega, или с их помощью.

Настройка контакта необходима для просмотра всех характеристик каждого контакта. Контакт может быть микроэлектродом, макроэлектродом, или ЭМГ/ЭЭГ электродами. Тип контакта определяет какой тип или типы сигналов могут быть получены и просмотрены с каждого контакта. Например, возможно увидеть LFP, SPK, SEG, и RAW сигналы от микро контакта, в то время, как от макро контакта можно увидеть только LFP сигнал.

Редактирование контакта

26. Нажмите **CTRL+SHIFT+M**, чтобы открыть меню.
27. Нажмите **CTRL+SHIFT+S**, чтобы открыть меню администрирования, затем выберите **Admin > Contact Settings**.

Окно **Contact Settings** появится, с таблицей настроек для каждого. Число строк равнозначно количеству определенному в элементе **Servers><Server0><ElectrodesCount>** в файле **Workspaces.xml**.

28. Выберите те контакты, которые хотите отредактировать и нажмите **Properties**.

Появится окно настроек **Properties**, с выбранными контактами в поле **Contacts**.



Примечание: Если выбрать более одного типа контакта, в выпадающем списке типов контактов появится обозначение **Mixed**.

29. Заполните поля в окне **Properties**:

- ◆ В списке типов **Type**, выберите тип контактов.
- ◆ Для контакта только для записи во время стимуляции, выберите **Always Grounded**.
- ◆ Выберите значения **Set Default Values**.
- ◆ Выберите **Exist** (существующие), чтобы контакты были доступны.

30. Сделайте следующее:

- ◆ Нажмите **Apply**, чтобы применить настройки.
- ◆ Нажмите **OK**, чтобы применить новые настройки и закрыть диалоговое окно.

31. В окне **Contact Settings**, сделайте следующее:

- ◆ Нажмите **Apply**, чтобы применить настройки.
- ◆ Нажмите **OK**, чтобы применить новые настройки и закрыть диалоговое окно.

Когда выбрана опция **Always Grounded**, контакт работает только на стимуляцию.

Групповые настройки

Групповые настройки определяют отображение окон рабочей области, каналов аналоговых и цифровых входов, статистических окон. Можно задать или отредактировать параметры отображения в окнах, типы графиков и выделения каналов в окнах.

Создание нового окна рабочей области

Для создания нового окна в рабочей области:

32. нажмите комбинацию клавиш CTRL+SHIFT+M чтобы открыть системное меню;
33. нажмите комбинацию клавиш CTRL+SHIFT+S чтобы открыть меню администрирования, затем выберите Admin>Group Settings. Откроется окно групповых настроек;
34. в выпадающем списке выберите тип отображаемых в окне каналов контактов следующим образом:
 - ◆ Constant Analog: аналоговые данные всех каналов и контактов;
 - ◆ Digital/Port I/O: сигналы с цифровых входов и выходов;
 - ◆ Current Monitor: индикатор тока стимуляции;
 - ◆ Selected SPK: только SPK каналы микроконтактов;
 - ◆ Selected LFP: только LFP каналы микроконтактов;
 - ◆ Selected Raw: только RAW каналы микроконтактов;
 - ◆ Selected SPK Triggered: только SPK каналы микроконтактов, отображаемые в окне вызванных потенциалов, появляющиеся только после стимуляции или по изменению состояния цифрового входа;

- ♦ Selected LFP Triggered: только LFP каналы микроконтактов, отображаемые в окне вызванных потенциалов, появляющиеся только после стимуляции или по изменению состояния цифрового входа;
- ♦ Selected SPK Raster: только SPK каналы микроконтактов, отображаемые в окне просмотра раstra спайков;

35. Нажмите Create (Создать). Откроется окно создания группы на базе выбранного типа каналов;



Примечание:

Тип создаваемого окна, выбранный в окне групповых настроек, может быть изменён в окне создания группы, с помощью выпадающего списка.

36. в поле Name(Название) укажите название окна, которое будет отображаться в его заголовке;

37. в области Features проделайте следующие действия:

- ♦ выберите отображаемые в окне необходимые вспомогательные элементы
 - Info Line: отображение информационной линии;
 - Level Line: отображение линии уровня.



Примечание:

Линия уровня относится к каналам спаков и используется только для фильтрации спайков.

- Firing Rate: отображение частоты появления спайков (для каналов с фильтрацией спайков);
- Select Main Group Channel: данная опция позволяет выбирать каналы в окнах сортировки или раstra спайков;
- Impedance: отображение значения импеданса;
- Sound Icon: отображение значка для включения/выключения звука;
- Stimulation Monitor: отображение индикатора тока стимуляции (справа от значения) для непрерывных сигналов;



Notes:

Индикатор стимуляции применяется только для каналов погружного модуля и сигнальных модулей.

- ♦ в области Window Style выберите стиль окон, входящих в группу, следующим образом:
 - Full Control: отображать кнопки Maximize(Развернуть), Minimize(Свернуть) и Restore(Восстановить) для управления окном;
 - No Control: не отображать кнопки Maximize(Развернуть), Minimize(Свернуть) и Restore(Восстановить) управляющие окном;
 - Pop Up: при выборе окна отображаются вне главного окна программы;
 - Title Bar: если флажок Title Bar снят и выбрана опция No Control, заголовок окна не отображается;
- ♦ в области Scales выберите отображаемые шкалы следующим образом:
 - No Scales: шкалы времени не отображаются, изменение длительности отображаемого сигнала выполняется только с помощью окна групповой настройки шкал.
 - Edges Only: отображается только одна шкала в нижней части окна, изменение этой шкалы влияет на отображение всех выводимых в окне каналов;

- Per Adaptor: при щелчке правой кнопкой мыши в окне раstra спайков или окне вызванных потенциалов, открывается меню, позволяющее изменять выбранный канал.
38. в области Horizontal/Vertical, расположенной в области Channels, в выпадающем списке Channels Filter выберите один из следующих вариантов:
- ♦ All: выбор отображаемого канала производится пользователем с помощью окна выбора каналов;
 - ♦ Analog Input: отображается аналоговый сигнал с контакта;
 - ♦ ECoG/EEG/EMG: отображается соответствующий канал погружного модуля;
 - ♦ LFP: микроконтакт или макроконтакт соответствующего канала;
 - ♦ RAW: микроконтакт или макроконтакт соответствующего канала;
 - ♦ SPK: микроконтакты соответствующего канала;
39. в области Order, расположенной в области Channels, выберите стиль списка отображаемых каналов следующим образом:
- ♦ Horizontal: располагает каналы по порядку по строкам слева направо, строки располагаются сверху вниз. При выборе данного режима активируется область Horizontal/Vertical.
 - ♦ Vertical: располагает каналы по порядку по колонкам сверху вниз, колонки располагаются слева направо. При выборе данного режима активируется область Horizontal/Vertical.
 - ♦ User Defined: Расположение каналов производится пользователем. При выборе данного режима активируется область User Defined.
40. если выбран режим Horizontal или Vertical, выберите отображаемые в окне каналы следующим образом:
- ♦ в выпадающем списке First Channel выберите первый канал, отображаемый в окне;
 - ♦ в поле Channels Count введите количество каналов, отображаемых в окне;
 - ♦ в поле Rows(Строки) введите число строк, используемое для отображения каналов;
41. если выбран режим User Defined, в области User Defined введите номера отображаемых в окне каналов следующим образом:
- ♦ каналы разделяются запятой;
 - ♦ для начала новой строки нажмите сочетание клавиш CTRL+ENTER.
- Каналы будут рас положены в окне строго в указанном порядке;
42. по необходимости выполните следующие действия:
- а. если создаётся окно вызванных потенциалов (в окне групповых настроек выбрано Selected SPK Triggered или Selected LFP Triggered), выберите переключатель (триггер) и временные интервалы;
 - б. если создаётся окно раstra спайков (в окне групповых настроек выбрано SPK Raster), определите параметры;
43. нажмите ОК. новое окно рабочей области будет сохранено и появится в окне групповых настроек;
44. в окне групповых настроек нажмите ОК и подтвердите в открывшемся окне перезагрузки системы. После перезагрузки системы, новое окно будет отображаться в списке окон рабочей области .

Редактирование Existing Workspace Window

Чтобы отредактировать существующее Окно рабочей области

45. Нажмите **CTRL+SHIFT+M** для входа в меню.
46. Нажмите **CTRL+SHIFT+S** для открытия меню **Admin**, далее **Admin > Groups Settings**.
Появится окно **Groups Settings**.
47. В таблице **Groups**, выберите окно, которые собираетесь редактировать, нажмите **Edit**.
Появится окно редактирования **Edit Group**.
48. Отредактируйте поля.
49. Нажмите **OK**.
Изменения рабочего окна сохранены. В окне **Groups Settings** появится отредактированное окно рабочей области.
50. В окне **Groups Settings** кликните **OK**, и затем, перезапустите программное обеспечение системы.
После перезапуска, появится новое окно рабочей области в  **Window List**.

Создание окна цифровых входов/выходов.

Для создания нового окна цифровых входов/выходов:

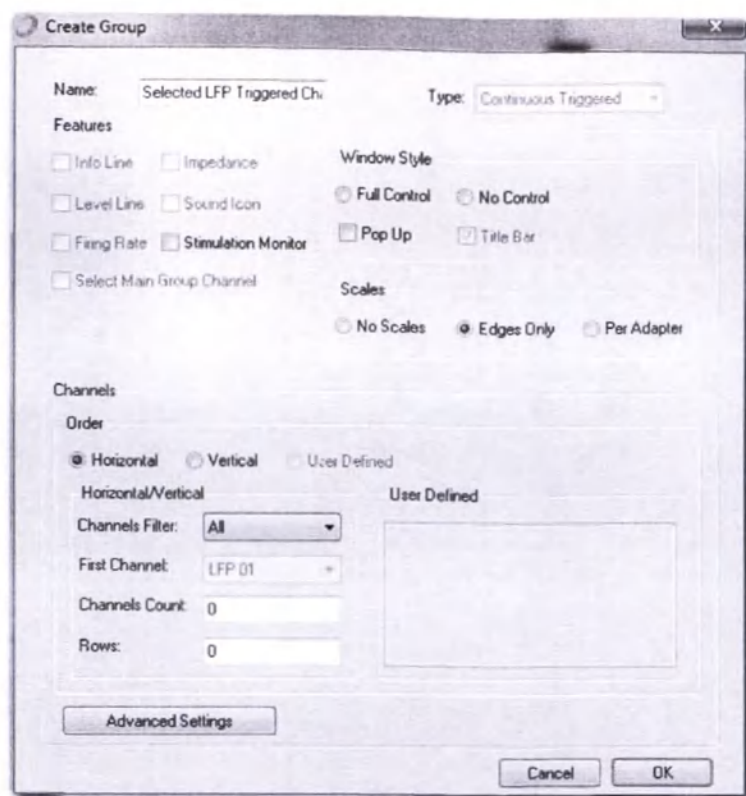
51. нажмите комбинацию клавиш **CTRL+SHIFT+M** чтобы открыть системное меню;
52. нажмите комбинацию клавиш **CTRL+SHIFT+S** чтобы открыть меню администрирования, затем выберите **Admin > Group Settings**.
Откроется окно групповых настроек.
53. Действуйте одним из следующих методов:
 - для создания нового окна входов/выход в выпадающем списке выберите **Digital/Port I/O**.
54. Откроется окно создания группы цифровых каналов, заполните поля.
55. в области **Channels** проделайте следующие действия:
 - в выпадающем списке **Channel** выберите цифровой входной канал.
 - выберите стиль отображения в окне (как единый порт или побитово), следующим образом:
 - ♦ установите флажок **Show as Port** для отображения в виде единого порта;
 - ♦ снимите флажок **Show as Port** для отображения в побитовом виде, а в области **Bit Mask** выберите отображаемые биты.
56. нажмите **Add**. График канала появится в таблице каналов;
57. повторите шаги для каждого графика, который необходимо отображать;
58. нажмите **OK**. новое окно рабочей области будет сохранено и появится в окне групповых настроек;
59. в окне групповых настроек нажмите **OK** и подтвердите в открывшемся окне перезагрузки системы. После перезагрузки системы, новое окно будет отображаться в списке окон .

Создание окна вызванных потенциалов

Создание окна производится аналогично созданию или редактированию окна рабочей области.

Для создания или редактирования окна вызванных потенциалов:

60. нажмите комбинацию клавиш **CTRL+SHIFT+M** чтобы открыть системное меню;
61. нажмите комбинацию клавиш **CTRL+SHIFT+S** чтобы открыть меню администрирования, затем выберите **Admin>Group Settings**;
62. Откроется окно групповых настроек;
63. Действуйте одним из следующих методов:
 - для создания нового окна вызванных потенциалов в выпадающем списке выберите **Triggered window**;
 - для редактирования существующего окна вызванных потенциалов, выберите окно которое нужно отредактировать и нажмите **Edit**. Откроется окно **Create Group** для создания окна вызванных потенциалов;



64. заполните поля;

65. в окне Create Group нажмите Advanced Settings. Откроется окно расширенных настроек;

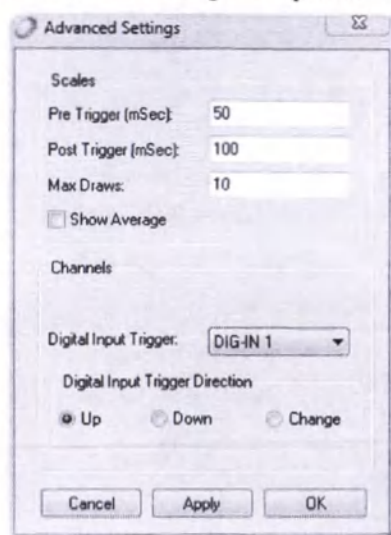


Рисунок 130. Окно расширенных настроек

66. проделайте следующие действия:

- в области Scales, введите в поле Pre Trigger интервал времени, отображаемый до переключения, а в поле Post Trigger интервал времени, отображаемый после переключения. Оба значения задаются в миллисекундах. Суммарное время должно быть менее 1000 мс.
- в поле Max Draws введите число отрезков сигнала, отображаемых в окне просмотра потенциала вместе с зафиксированным событием. В окне всегда будет отображаться ровно такое количество отрезков сигнала, по мере появления новых отрезков будут

исчезать самые старые из содержащихся в окне отрезков;

- установите флажок Show Average для отображения вычисленного среднего значения (усреднение производится по количеству отрезков, заданному в поле Max Draws). Это полезно при большом количестве импульсов стимуляции в секунду, так как в этом случае эффект проявляется только при усреднении;
 - в области Channels (Каналы), в выпадающем списке Channel (Канал) выберите LPF или SPK канал;
 - в выпадающем списке Digital Input Trigger (Цифровой вход - триггер) выберите триггер, запускающий создание зафиксированных средних значений:
 - ◆ выберите переключатель цифровых входов. Активируется область Digital Input Trigger Direction (Полярность переключения);
 - ◆ выберите переключатель маркера стимуляции. Область Digital Input Trigger Direction (Полярность переключения) станет неактивной;
67. если выбран цифровой вход - триггер, в область Digital Input Trigger Direction выберите один из следующих вариантов:
- Up (Вверх): цифровой вход должен иметь высокий логический уровень для переключения;
 - Down (Вниз): цифровой вход должен иметь низкий логический уровень для переключения;
 - Change (Изменение): переключение происходит вне зависимости от состояния цифрового входа.



Примечание:

Изменить указанные параметры можно также изменить, нажав правую кнопку мыши на окне поданного потенциала.

68. Нажмите OK. изменения параметров окон будут сохранены;
69. В окне групповых настроек нажмите OK. изменения будут сохранены, и окно станет доступным для редактирования в окне групповых настроек;
70. в окне групповых настроек нажмите OK и подтвердите в открывшемся окне перезагрузки системы. После перезагрузки системы, новое окно будет отображаться в списке окон .

Создание окна растра спайков

Для создания или редактирования окна просмотра спайков:

71. нажмите комбинацию клавиш CTRL+SHIFT+M, чтобы открыть системное меню;
72. нажмите комбинацию клавиш CTRL+SHIFT+S, чтобы открыть меню администрирования, затем выберите Admin>Group Settings.
73. Откроется окно групповых настроек.
74. действуйте одним из следующих методов:
- для создания нового окна просмотра растра спайков в выпадающем списке выберите Selected SPK Raster;
 - для редактирования существующего окна растра спайков, выберите окно, которое нужно отредактировать и нажмите Edit. Откроется окно Create Groupe для создания окна растра спайков;
75. заполните поля;
76. в окне групповых настроек нажмите Advanced Settings. Откроется дополнительное окно настроек;
77. проделайте следующие действия:
- в области Scales (Шкалы) в поле Duration(Длительность) введите время (в миллисекундах) на которое спайк будет появляться в одной строке;
 - в поле Rows(Строки) введите количество строк, которые будут одновременно отображаться на экране;
 - в выпадающем списке Digital Input Trigger выберите цифровой входной канал, используемый в качестве переключателя (триггера);

**Примечание:**

Чтобы изменить указанные параметры нажмите правую кнопку мыши на окне раstra спайков.

78. нажмите ОК. изменения параметров окон будут сохранены;
79. в окне групповых настроек нажмите ОК. изменения будут сохранены, и окно станет доступным для редактирования в окне групповых настроек;
80. в окне групповых настроек нажмите ОК и подтвердите в открывшемся окне перезагрузку системы. После перезагрузки системы, новое окно будет отображаться в списке окон

Настройки импеданса

Для настройки параметров импеданса:

1. нажмите комбинацию клавиш CTRL+SHIFT+M, чтобы открыть системное меню;
2. выберите Options(Настройки) > Impedance Settings (Настройки импеданса). Откроется окно настроек импеданса;

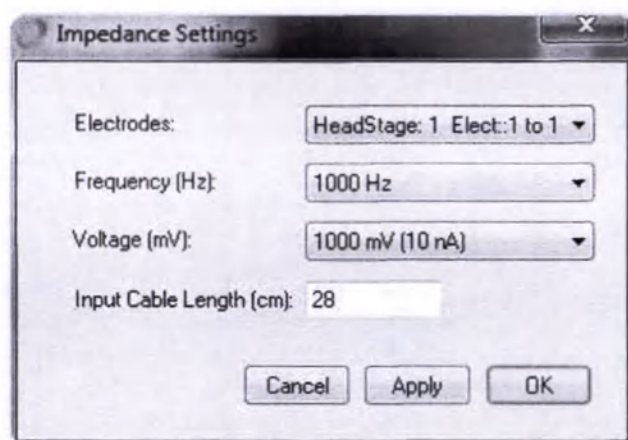


Рисунок 137. Окно настроек импеданса

3. проделайте следующие действия:
 - в выпадающем списке Electrodes, выполните одно из следующих действий:
 - ♦ выберите группу электродов. Группы электродов состоят из 16 каналов (находятся на одном сигнальном модуле);

**Примечание:**

“HeadStage: 1” соответствует погружному модулю, а “Headstage: 2» соответствует модулю регистрации.

- ♦ выберите ALL Electrodes для применения настроек к погружному модулю и всем сигнальным модулям;
 - в выпадающем списке Frequency выберите частоту гармонического сигнала, используемого для измерения импеданса;
 - в выпадающем списке Voltage выберите амплитуду гармонического сигнала, используемого для измерения импеданса;
 - в поле Input Cable Length введите длину используемого кабеля (от погружного модуля до преусилителя);
4. Действуйте одним из следующих методов:
 - нажмите Apply (Применить) для применения настроек;
 - нажмите ОК чтобы сохранить все настройки и закрыть окно настроек;

6. КОНТРОЛЛЕР FHC MT

В данном разделе описывается подсоединение контроллера FHC MT к системе для синхронизации глубины микроэлектрода.

Для синхронизации с контроллером FHC MT потребуются следующие компоненты:

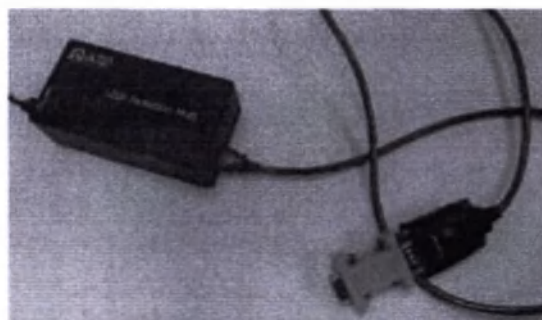
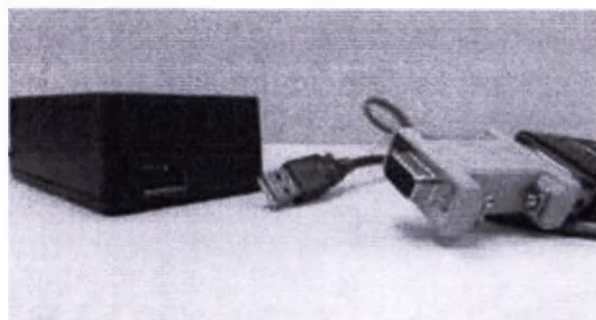
- Кабель RS-232
- Изолирующий USB-концентратор

Подключения контроллера FHC MT:

1. Подсоедините кабель RS-232 к контроллеру FHC MT.



2. Подсоедините кабель RS-232 к изолирующему USB-концентратору.



3. Подсоедините изолирующий USB-концентратор к USB-порту системы.

- Регулировка настроек контроллера FHC MT:

1. Нажмите Settings (Настройки) на основном экране системы.

Появляется окно настроек

2. Установите флажок напротив FHC Drive, чтобы обеспечить возможность подключения к контроллеру FHC MT

ИНДИКАТОРЫ САМОДИАГНОСТИКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ



Указывает, что контроллер FHC MT не работает или не подключен.



Указывает, что контроллер FHC MT подключен.

3. 3. Нажмите , чтобы открылось окно настройки внешнего привода (Рисунок 71).



Рисунок 71: Настройки внешнего привода

- В разделе отображаемых данных выберите, какой режим (Глубина/Расстояние до мишени) должен отображаться на контроллере FHC MT.
- Drive Limit (Предел привода): Установите длину шкалы в мкм.
- Target Position (Положение мишени): Установите положение мишени в мкм.
- Нажмите ОК для продолжения.
- Начните новую траекторию.

7. ПРОБНЫЙ ПРОГОН: ИМПЛАНТАЦИЯ ГЛУБИННЫХ ЭЛЕКТРОДОВ (DBS)

Данная процедура описывает применение глубинных электродов (DBS).

1. переместите регистрирующий микроэлектрод точно на ту глубину, на которую необходимо имплантировать глубинный электрод (DBS) и отключите кабель от электродов (Рисунок 72).

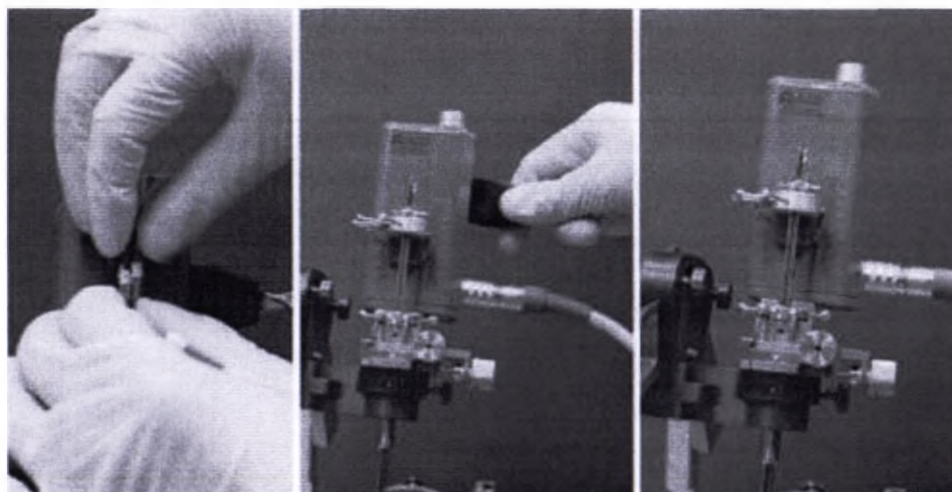


Рисунок 72: Отключение кабеля электродов

2. ослабьте фиксирующие винты в держателе электродов и извлеките все электроды (рис. 73).

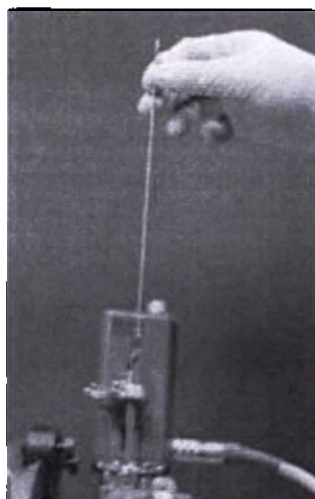


Рисунок 73: Извлечение электродов

3. извлеките держатель электродов (рис. 74), Оставьте в адаптере Bengui только канюлю, через которую будет проходить установка глубинного электрода (DBS), остальные канюли извлеките.

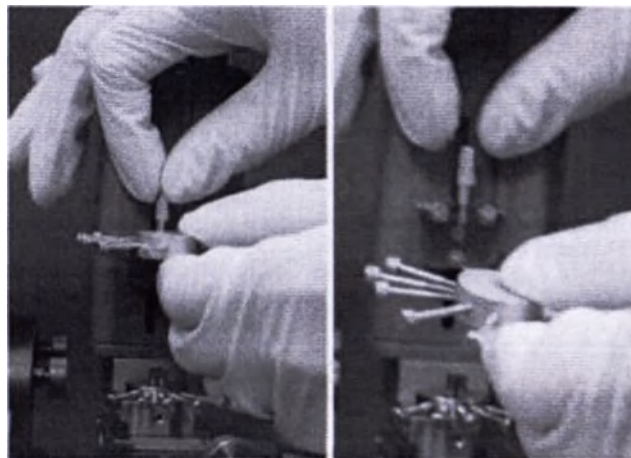


Рисунок 74: Извлечение держателя электродов

4. установите направляющую держателя глубинных электродов (DBS) в устройство погружения электродов и зафиксируйте её винтом. Её установка и фиксация производится так же как установка и фиксация держателя электродов (рис. 75).

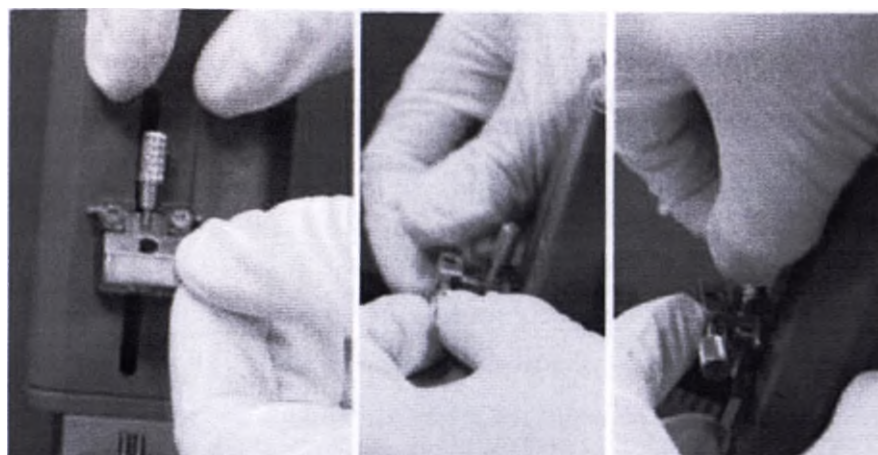


Рисунок 75: Установка направляющей держателя глубинного электрода DBS

5. вставьте держатель глубинного электрода DBS в линейку и затяните фиксирующий винт (рис. 76).

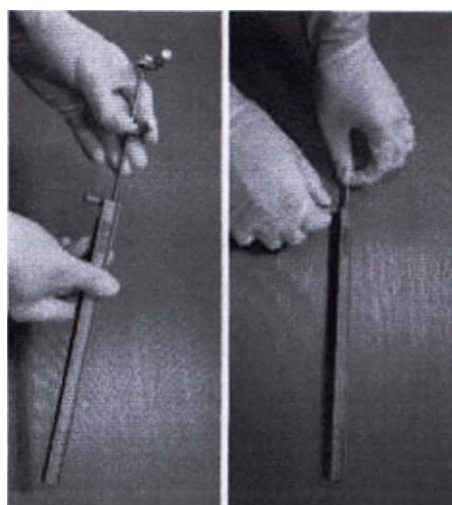


Рисунок 76: Установка держателя глубинного электрода DBS в линейку

6. Проденьте глубинный электрод DBS в зажимы держателя электрода DBS, предварительно ослабив их, чтобы не повредить электрод (рис. 77).

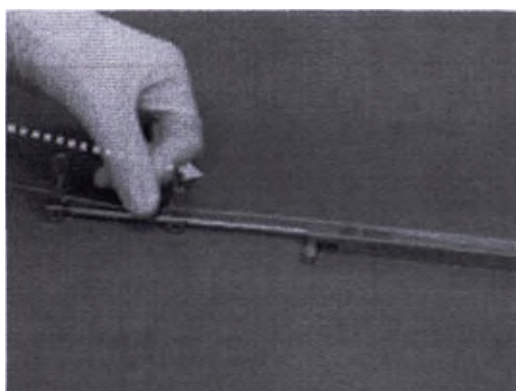


Рисунок 77: Продевание глубинного электрода DBS в держатель

7. 7. Отметка 237 указывает на местонахождение глубинного электрода DBS (рис. 78).

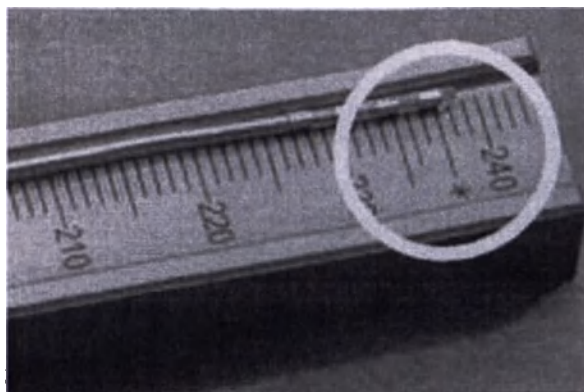


Рисунок 78: Отметка 237

8. слегка оттягивая глубинный электрод DBS назад, затяните зажимы на держателе электрода DBS для фиксации электрода (рис. 79).

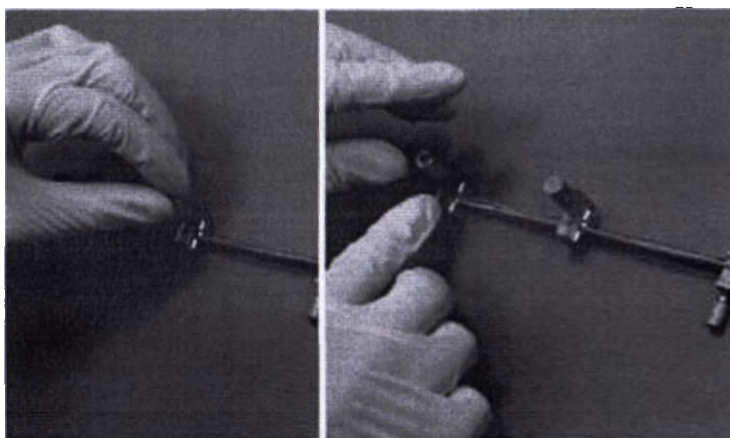


Рисунок 79: Затягивание зажимов

9. извлеките держатель глубинного электрода DBS из линейки (рис. 80). Длина глубинного электрода DBS корректно настроена.

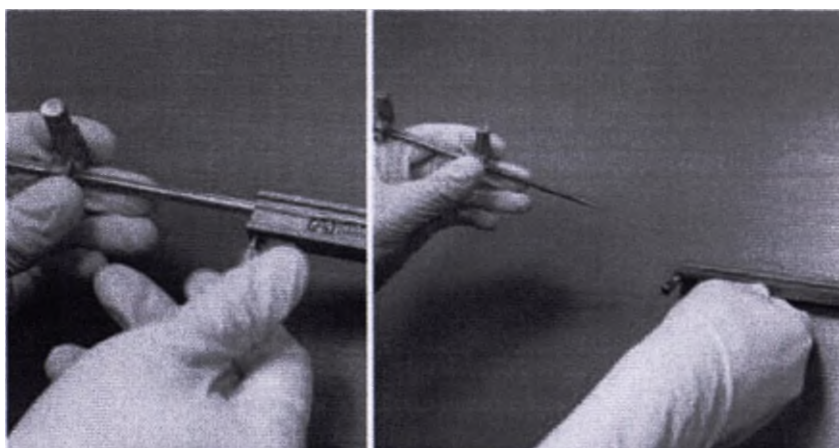


Рисунок 80: Извлечение держателя глубинного электрода DBS из линейки

Теперь глубинный электрод DBS установлен на правильную длину.

10 10. Поднесите держатель глубинного электрода DBS к устройству погружения электродов и, расположив его над адаптером Bengun, протолкните глубинный электрод DBS в канюлю (рис. 81).

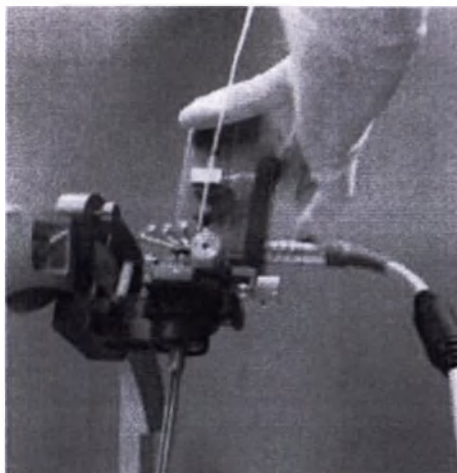


Рисунок 81: Проталкивание глубинного электрода DBS в канюлю

8. ОБЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обеспечения надлежащей работы системы квалифицированный сервисный персонал «Альфа Омега Лтд.» должен осуществлять процедуры очистки и технического обслуживания с определенной периодичностью.

8.1 Общая информация по технике безопасности

- Только квалифицированный обслуживающий персонал может снимать заднюю панель для технического обслуживания.
- Не используйте жидкости на основе спирта и аммиака для очистки системы. Для очистки используйте слегка влажную салфетку. Перед очисткой отключите систему от источника питания.
- Не ставьте предметы на корпус монитора системы. В вентиляционные отверстия могут попасть предметы или заблокировать их и помешать охлаждению электронных устройств монитора.
- Система не должна находиться во влажной или очень влажной среде.
- При возникновении проблем обратитесь к техническому специалисту «Альфа Омега».

8.2 Размещение / Вентиляция

- Храните систему вдали от любых сильных магнитов.
- При размещении системы убедитесь, что вилка свободно дотягивается до электрической розетки.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей или другого источника тепла на систему.
- Во избежание перегрева убедитесь, что вентиляционные отверстия монитора системы не перекрыты.

- Оберегайте устройство от пыли.

8.3 Транспортировка и хранение

Убедитесь, что система не загрязнена. Всегда используйте кейсы для стерилизации при транспортировке электрических и механических принадлежностей системы. Не опрокидывайте и не поворачивайте кейсы во время транспортировки.

Храните систему вдали от проходных мест, грязи, крови, воды и других загрязняющих веществ.

Храните систему при температуре окружающей среды от -40°F до 140°F , -40°C до 60°C и относительной влажности от 20 до 80% без конденсации. При хранении системы в течение 10 дней или дольше отключите систему от сети питания.

8.4 Процедура профилактического обслуживания

- Все стерилизуемые принадлежности должны проходить процедуры профилактического обслуживания, которые выполняются компанией «Альфа Омега» через каждые 50 хирургических операций или ежегодно.
- Система выдаст сообщение на экране, указывающее на необходимость проведения профилактического обслуживания. Символ HeadStage на главном экране программы будет выделен желтым цветом вместо серого.
- На приводе системы сообщение появится на ЖК-экране пульта ДУ.
- Рекомендуется организовать профилактическое обслуживание после первого появления сообщения.

8.5 Класс отходов

Директива 2012/19/EU - Отходы электрического и электронного оборудования (Директива WEEE)

Система относится к электрическому и электронному оборудованию, поэтому к ней применяются требования, изложенные в этой директиве. Компания «Альфа Омега» разработала правила и средства для обеспечения соответствующей утилизации и переработки системы и проинформировала об этом заказчика. Чтобы показать, что система соответствует требованиям директивы, в маркировке системы присутствует соответствующий символ, указанный в приложении IX директивы, а также указание о том, что система должна быть утилизирована в соответствии с региональными правилами утилизации для учреждений здравоохранения, а также в соответствии с правилами утилизация электрического и электронного оборудования.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Общие технические характеристики

Напряжение питания	100 - 240 В переменного тока, 50 Гц или 60 Гц
Энергопотребление	Макс. 2,3 А
Мощность	Макс. 100 Вт

9.2 Спецификация устройства погружения электродов

Диапазон	40 мм
Разрешение	1 мкм

Рабочие условия	
Рабочая температура:	41 °F-104 °F, 5 °C-40 °C
Рекомендуемые условия работы:	от 59 °F до 95 °F или от 15 °C до 35 °C
Влажность	относительная влажность от 15 до 80% без конденсации
Температура хранения	от -40 °F до 140 °F, от -40 °C до 60 °C
Входная мощность	5 В постоянного тока и 18 В постоянного тока
Класс	I
Тип	BF

Диапазон динамических входных сигналов	± 1 мВ
Входной импеданс	100 МОм / 30пФ
КОСС (коэффициент ослабления синфазных составляющих)	~120 дБ
Частотная характеристика (каналы с LFP)	1 Гц- 250 Гц
Частотная характеристика (каналы с защитой от скачка)	400 Гц-5,5 кГц
Шум (1 Гц-10 кГц ширина полосы частот)	<20 μ мкВ P-P при подключении входов с импедансом 500К <8 мкВ P-P при замыкании входов на землю
Коэффициент усиления	LFP: 1460 Импульс: 1400
Питание	± 12 В, 5 В подается от Блока пациента
Габариты корпуса	110 мм x 40 мм x 50 мм
Вес	190 г

9.3 Спецификация преобразования сигналов устройства погружения электродов

Генератор синусоидальных колебаний (для измерения импеданса)	1 В, 1 кГц
--	------------

9.4 Спецификация устройства погружения электродов (только для записи)

Рабочие условия	
Рабочая температура:	41 °F-104 °F, 5 °C-40 °C
Рекомендуемые условия работы:	от 59 °F до 95 °F или от 15 °C до 35 °C
Влажность	относительная влажность от 20 до 80%без конденсации
Температура хранения	от -40 °F до 140 °F, от -40 °C до 60 °C
Входная мощность	5 В постоянного тока и 18 В постоянного тока
Класс	II
Тип	BF

Диапазон динамических входных сигналов	± 1 мВ
Входной импеданс	100 МОм / 30 пФ
КОСС	~120 дБ
Частотная характеристика (каналы с LFP)	1 Гц- 250 Гц
Частотная характеристика (каналы с защитой от скачка)	250 Гц - 7,5 кГц
Шум (1 Гц-10 кГц ширина полосы частот)	<8 мкВ Р-Р при замыкании входов на землю
Коэффициент усиления	LFP: 1460 Импульс: 1400
Питание	± 12 В, 5 В подается от Блока пациента
Габариты корпуса	100 мм x 40 мм x 25 мм
Вес	86 г

9.5 Спецификация преобразования сигналов устройства погружения электродов (только для записи)

Генератор синусоидальных колебаний (для измерения импеданса)	1 В, 1 кГц
--	------------

9.6 Спецификация платы фильтрации устройства погружения электродов

Аналого-цифровой преобразователь				
Частота дискретизации (Fs)		25		кГц
Разрешение	12 бит			
Энергопотребление				
Питание +5 В		125	150	мА
Питание +12 В		95	110	мА
Питание -12 В		30	35	мА

9.7 Цифровой вход, порт 16 бит

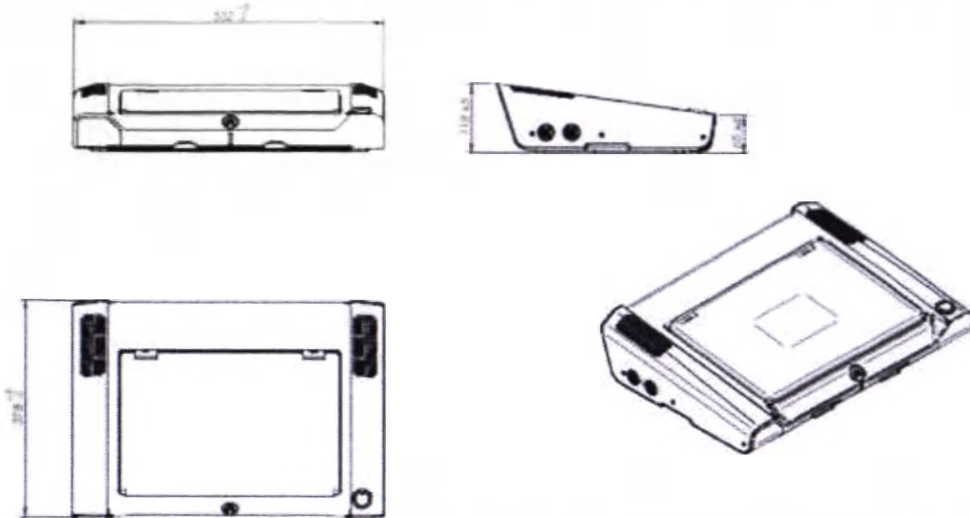
Параметр	Значение
Входной разъем	Порт типа 16 D
Тип ввода	Стандартный TTL
Частота дискретизации	24 кГц
Низкий логически уровень	0 В -1,8 В
Высокий логический уровень	2 В-5 В

9.8 Аналоговый выход

Параметр	Значение
Количество выходов	2 канала
Выходной разъем	3-позиционный круглый соединитель_Panel Mount_CP-1233-ND

9.9 Спецификации систем

Neuronav	Neuroomega
	
Габариты 60 x 70 x 110 см (с передвижной консолью)	Габариты 60 x 70 x 130 см (с передвижной консолью)
Вес 28 кг (с передвижной консолью) 10 ±1 кг (без консоли)	Вес 100 кг (с передвижной консолью)
Монитор с диагональю 17" Операионная система: Windows 7, 64bit Разъёмы на передвижной консоли: 4 USB порта Разъёмы на главном модуле: – Порт Ethernet (1 GB) – 1 порт USB – 2 Аудио выхода (стерео, разъём 3.5 мм) Обмен данными: протокол Ethernet	Два монитора – каждый с диагональю 21" Операионная система: Windows 7, 64bit Разъёмы на передвижной консоли: 4 USB порта Разъёмы на главном модуле: – Порт Ethernet (1 GB) – 1 порт USB – Аудио выхода (стерео, разъём 3.5 мм) Обмен данными: протокол Ethernet

NeuroSmart	
ГАБАРИТЫ 53,2 x 37,8 x 11,8 см (без консоли) ВЕС 8,1 кг (без консоли)	
	
Монитор с диагональю 15,6" • Dell Precision 3520 или аналог • ЦП Intel Core i7-7700HQ 2,80 ГГц, 4 ядра, 8 логических процессоров. • Windows 10 Pro 64 бит • 8 Гб, SDRAM DDR4-2400 МГц, 1 DIMMЫ, Non-ECC • Жесткий диск 500 Гбайт 2,5" 7 мм SATA (7200 об/мин) • HD TN дисплей 15,6 "(1366x768), не сенсорный, LED-подсветка (45% цветовой гаммы) с микрофоном и камерой, без поддержки WWAN. • Высота (0,97"/24,55 мм), Длина: 14,61"/377,1 мм Ширина: 9,94"/252,6 мм Вес: 4,79 фунта (2,17 кг) с батареей на 4 ячейки и не сенсорной HD-панелью	

9.10 Спецификация педали

Максимальная сила (Н): не более 20 Н

9.11 Защита от пыли и влаги

Испытание защиты от пыли и влаги: устойчивость устройства к воде, пыли и посторонним предметам. Для многих изделий, которые регулируются техническими стандартами, например, UL или CSA, должен указываться класс защиты от влаги и пыли (или IP). Эти классы указаны в стандарте ANSI IEC 60529.

Класс защиты Системы = IPX0.

Класс защиты педали = IPX8.

Пригодность для использования в среде с высоким содержанием кислорода: Медицинское устройство не предназначено для использования в среде с высоким содержанием кислорода.

9.12 Символы системы

Эксплуатационная документация медицинского изделия Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями (Ред. 1.1)

№	Символ	Описание
1		Защитное заземление (земля)
2		Рабочая часть типа BF
3		Предупреждение, необходимо свериться с сопроводительными документами
4		Conformité Européenne (Европейское соответствие) Данный символ означает, что изделие полностью соответствует Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС
5		Дата истечения срока годности
6		Не использовать повторно
7		Предупреждение: федеральный закон (США) разрешает продажу настоящего продукта только практикующему врачу или по его заказу.
8		Номер серии
9		Номер по каталогу
10		Нестерильно
11		Стерилизовано радиацией
12		Не стерилизовать повторно
13		Не использовать, если упаковка повреждена
14		WEEE - Отходы электрического и электронного оборудования
15		Производитель
16		Дата производства (MM/TTTT)
17		Обратиться к инструкции по эксплуатации

№	Символ	Описание
18		Инструкция по эксплуатации
19		Осторожно! Высокое напряжение!

10. ПЕРЕЧЕНЬ ПРАВИЛ И СТАНДАРТОВ

10.1 Перечень применимых правил и стандартов (9)

№	Норматив/стандарт	Описание	Редакция
1.	Директива Совета 93/42/ЕЕС, в редакции 2007/47/ЕС ⁽⁶⁾	Директива о медицинских изделиях	1993 M5:2007
2.	Рекомендации Комитета 2013/473/EU ⁽⁶⁾	Рекомендации комитета по проверкам и оценкам, выполняемым нотифицированными органами в области медицинских изделий.	2013
3.	MDR 2017/745 ⁽⁶⁾	Положение о медицинских изделиях (MDR)	2017
4.	Свод федеральных правил, статья 21, Глава I, подразделы Н и J	Свод федеральных правил - Медицинские изделия и радиологическая безопасность	Действующая редакция
5.	Директива 2011/65/EU	Директива RoHS2 по ограничению содержания вредных веществ)	2011
6.	CMDR SOR/98-282	Канадское положение о медицинских изделиях	Действующая редакция
7.	MDSAP (Программа одиночного аудита медицинских изделий) AU P0002.004 и AU G0002.1.004 ⁽⁷⁾	Модель аудита и сопутствующий документ MDSAP (предложенные FDA)	2017
8.	ISO 13485 ⁽⁵⁾	Система качества медицинских изделий	2016
9.	ISO 13485 ⁽⁵⁾	Система качества медицинских изделий	2012
10.	ISO 13485 CMDCAS ⁽⁴⁾	Система качества медицинских изделий с требованиями Министерства здравоохранения Канады	2003
11.	IEC 60601-1 ⁽²⁾ EN 60601-1 ⁽³⁾	Медицинское электрооборудование - Часть 1-1: Общие требования безопасности - Вспомогательный стандарт Требования к безопасности медицинских электросистем	2006 A1: 2012 2006 A1: 2013
12.	IEC 60601-1-2 ⁽¹⁾⁽²⁾ EN 60601-1-2 ⁽³⁾	Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие требования безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость -	2014 2007/AC 2010

	EN 60601-1-2 ⁽⁸⁾	Требования и испытания	2015
13.	EN/IEC 60601-1-6 ^{(1) (2) (3)}	Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования к безопасности и важные эксплуатационные характеристики - Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность	2010
14.	EN ISO 11737-1 ^{(1) (2) (3)}	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	2006/AC 2009
15.	EN ISO 17664 ^{(2) (3)}	Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	2004
16.	EN/IEC 62366 ^{(1) (2) (3)}	Изделия медицинские - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2007
17.	EN ISO 17665-1 ^{(1) (2) (3)}	Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	2006
18.	EN/IEC 62304 ^{(1) (2) (3)}	Программное обеспечение - Процессы жизненного цикла	2006 AC:2009
19.	EN ISO 14971 ^{(1) (2) (3)}	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	2012
20.	EN 1041 ⁽³⁾	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	2008
21.	EN ISO 14155 ^{(1) (2) (3)}	Клинические исследования - Надлежащая клиническая практика	2011
22.	EN ISO 15223 ^{(1) (2) (3)}	Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий	2016
23.	EN ISO 11137-1 ^{(1) (2) (3)}	Стерилизация медицинской продукции- Радиационная стерилизация. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	2015
24.	EN ISO 11137-2 ^{(1) (2) (3)}	Стерилизация медицинской продукции- Радиационная стерилизация. Часть 2: Установление стерилизующей дозы	2015
25.	ISO 11137-3 ⁽¹⁾	Стерилизация медицинской продукции- Радиационная стерилизация. Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии	2017
26.	EN ISO 11607-1 ^{(1) (2) (3)}	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и упаковке	2009

* Дополнительные вертикальные стандарты и особые стандарты, относящиеся к продуктам АОЕ, упоминаются в исходных документах по проекту и технических файлах.

- (1) Стандарты, признанные FDA
- (2) Стандарты, признанные Канадой
- (3) Стандарты, согласованные ЕС
- (4) Конец переходного периода 1 января 2019 г.
- (5) Конец переходного периода 1 марта 2019 г.
- (6) Конец переходного периода 26 мая 2020 г.
- (7) По требованию Министерства здравоохранения Канады с 1 января 2019 г.
- (8) Стандарты, согласованные ЕС с 1 января 2019 г.
- (9) Дополнительные вертикальные стандарты и особые стандарты упоминаются в соответствующих технических файлах

10.2 Список основных РУКОВОДЯЩИХ ДОКУМЕНТОВ, относящихся к обеспечению качества и вопросам регулирования

№	Руководящий документ	Описание	Редакция
1.	DG207	Руководство по содержанию ISO 13485 Сертификаты системы менеджмента качества, выдаваемые органами регистрации, признанные Министерством здравоохранения Канады	2017
2.	DG210 ⁽⁴⁾	ISO 13485:2003 Аудиты системы менеджмента качества, проводимые органами регистрации, признанные Министерством здравоохранения Канады (включая Приложение А)	2007
3.	MEDDEV 2.12-1 ред 8	Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями	2013
4.	MEDDEV 2.7/1 ред 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов согласно директивам 93/42 и 90/385	2016
5.	MEDDEV 2.12/2 ред 2	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования	2012

/Печать: /

Нотариус Анан А Хелоу

A77

№7

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Фамилия:	Имя:
Организац ия:	
Адрес:	Город:
Страна:	Почтовый индекс:
Номер телефона:	Факс: №:

Система:	Кол-во каналов:
----------	--------------------

Заводской номер:

Версия ПО:

Дата покупки:

Отчет по
эксплуатации:

Запрос на новые
характеристики:

/Штамп:/

Подпись: /подписано/

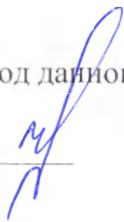
Имя: Майсана Муса

Должность: Менеджер по контролю качества и нормативно-правовым вопросам

Дата: 06 мая 2020 г.

*Эксплуатационная документация медицинского изделия Система физиологической навигации для нейрохирургии
NeuroNav, Neuro Omega, NeuroSmart с принадлежностями (Ред. 1.1)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого мая две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-И/77-2020- *33-1178*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *176* листа (ов)

Нотариус:

