

«APPROVE»

/ «УТВЕРЖДАЮ»

g.tec medical engineering GmbH, Austria/
«Джи.Тек Медикал Энджиниринг ГмбХ, Австрия»

Chief Executive Officer

/Генеральный директор

Christoph Guger

Кристоф Гюгер


(signature/подпись)

Sierningstr. 14, 4521 Schiedlberg /
Austria, tel +43 7251 22240, fax /39
office@gtec.at www.gtec.at

Date:

05.10.2022

USER MANUAL
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Version 1.1

Версия 1.1

«Rapid cortical mapping system cortiQ PRO»

«Система быстрого кортикального картирования cortiQ PRO»

Manufacturer: "G.tec Medical Engineering GmbH", Austria.

Производитель: «Джи.Тек Медикал Энджиниринг ГмбХ», Австрия

2022

LEERSEITE

Beurkundungsregisterzahl: 1940 / 2022

Ich beglaubige die Echtheit der Unterschrift von Herrn DI Dr. Christoph Guger, geboren am 01.03.1973 (ersten März neunzehnhundertdreiundsiebzig), Pellndorf 10, A-4533 Piberbach.-----

Weiters bestätige ich, dass Herr DI Dr. Christoph Guger vor mir erklärt hat, den Inhalt der Urkunde zu kennen und diese Urkunde frei von Zwang zu unterfertigen. Neuhofer an der Krens, am 05.10.2022 (fünften Oktober zweitausendzweiundzwanzig).-----

Gebühr in Höhe von € 14,30 entrichtet.



Reinhild Schober-Hohla

Mag. Reinhild Schober-Hohla
als Substitutin des öff. Notars
Dr. Josef MURSCH-EDLMAYR
in Neuhofer a. d. Krens - OÖ

Notarization register number 1940/2022

I hereby certify the above signature of DI Dr. Christoph Guger, born on the 01st of March 1973 (first of March nineteen hundred and seventy-three) residing at Pellndorf 10, A-4533 Piberbach.-----

DI Dr. Christoph Guger declared in my presence to know the content of the documentary and to sign this documentary without being forced to.-----
Neuhofer an der Krens, on the 05th October 2022 (fifth of October two thousand and twenty-two).-----

Charge of € 14,30 paid.



Reinhild Schober-Hohla

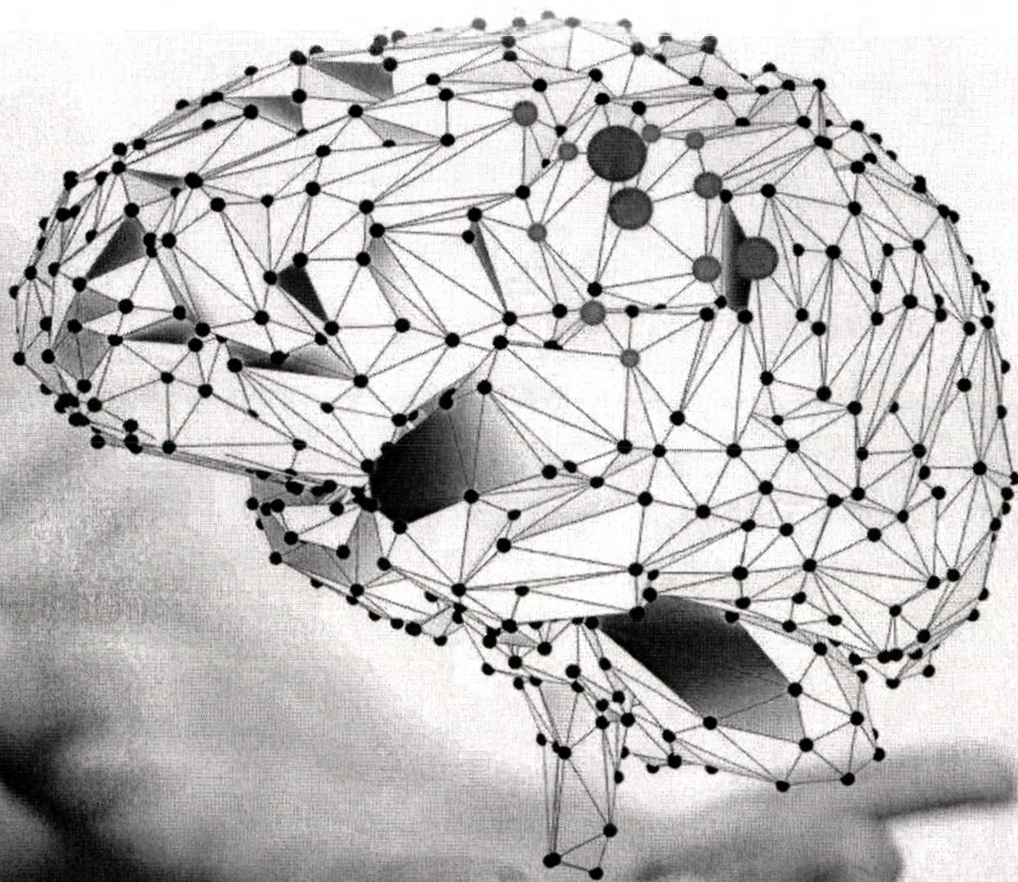
Mag. Reinhild Schober-Hohla
als Substitutin des öff. Notars
Dr. Josef MURSCH-EDLMAYR
in Neuhofer a. d. Krens - OÖ



cortiQ PRO

быстрое кортикальное картирование

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



cortiQ PRO

Руководство
пользователя

Авторское право © 2019 g.tec medical engineering
GmbH www.cortiQ.at | office@gtec.at

Информация об уполномоченном представителе производителя в РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ИНФОМЕД»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «ИНФОМЕД»
Адрес (место нахождения) юридического лица	109444, город Москва, улица Ферганская, дом 8А, этаж 4 ком 8;9;10
Номер телефона	+7 (495) 787-09-80
Адрес электронной почты	infomed@infomed.com.ru

cortiQ PRO

Сведения о производителе, разработчике и месте производства

<i>Данные о разработчике</i>	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Джи.Тек Медикал Инжиниринг ГмбХ, Австрия/ g.tec medical engineering GmbH, Austria
Адрес (место нахождения) юридического лица	Sierningstrasse 14, 4521 Schiedlberg, Austria
<i>Данные о производителе</i>	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Джи.Тек Медикал Инжиниринг ГмбХ, Австрия/ g.tec medical engineering GmbH, Austria
Адрес (место нахождения) юридического лица	Sierningstrasse 14, 4521 Schiedlberg, Austria
<i>Данные о месте производства</i>	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Джи.Тек Медикал Инжиниринг ГмбХ, Австрия/ g.tec medical engineering GmbH, Austria
Адрес (место нахождения) юридического лица	Sierningstrasse 14, 4521 Schiedlberg, Austria

22 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБОРУДОВАНИЯ cortiQ PRO

22.1 Усилитель биосигналов g.HIAMP

Модель	Тип	Пиковая мощность	Пиковое напряжение	Пиковый ток	Пиковое напряжение при сохранении	Пиковый ток при сохранении	Производитель
g.HIamp Research	256 Канальный усилитель	20ВА	5В	4А	250В ≈	см. серийный номер g.HIamp Research	g.tec medical engineering GmbH Siemringstrasse 14 4521 Шидльберг, Австрия http://www.gtec.в
	144 Канальный усилитель			Быстродействующий предохранитель			
	80-канальный усилитель			Тип 20мм			

22.2 МАКСИМАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НА ВХОДЕ/ВЫХОДЕ

USB	HOLD	Цифровой вход	Источник питания
5 В постоянного тока	5 В постоянного тока	5 В постоянного тока	5 В постоянного тока

22.3 НАСТРОЙКИ УСИЛИТЕЛЯ ДЛЯ ВСЕХ КАНАЛОВ

Чувствительность	Высокая частота	ПЧ	Входное сопротивление
± 340 мВ	0 Гц	19,2 кГц	> 100 млнΩ

22.4 АНАЛОГО-ЦИФРОВОЙ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ (АЦП)

Разрешение АЦП	Частота дискретизации
24 бит (85,663 нВ)	38400 Гц на канал

22.5 КОЛИЧЕСТВО АЦП

Тип 256	Тип 144	Тип 80	Тип 32	Тип 16 каналов
каналов всего	каналов всего	каналов всего	каналов всего	каналов всего
256	144	80	32	16

22.6 ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ АНАЛОГОВОГО СИГНАЛА И ЦИФРОВЫЕ ВХОДЫ

Частота дискретизации [Гц]	ASDADC AI / DI * время Версия 1.0.9 [образы]	ASDADC AI / DI * время Версия 1.0.9 [образы] **
256	1	2
512	2	3
600	2	3
1200	2	4
2400	3	6
4800	6	11
9600	11	21
19200	21	40
38400	NA	40

*) Задержка линии аналогового сигнала из-за аналогово-цифрового преобразователя между линиями аналогового и цифрового входа. Из-за внутренней фильтрации и понижающей дискретизации АЦП для аналоговых каналов существует задержка между входными линиями аналогового биосигнала и цифрового триггера.

**) увеличение ASDADC начиная с версии 1.0.9 связано с улучшенным фильтром сглаживания

22.7 Цифровые входы в HOLD

TTL вход Чувствительность 0 - 5 V

- Цифровые входы на DIGITAL IN1**

Цифровые входы 1-8 Чувствительность 0 - 5 V

- Цифровые входы на DIGITAL IN2**

Цифровые входы 9-16 Чувствительность 0 - 5 V

- Мощность**

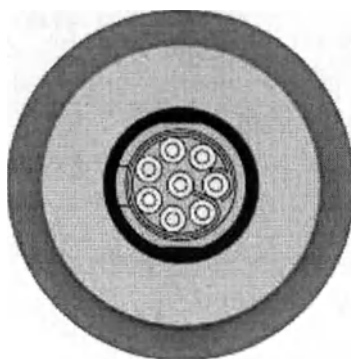
cortiQ PRO

Изо-процессорная медицинская станция выход

Номинальная потребляемая мощность	30 Вт
Номинальное напряжение переменного тока (вход)	80 - 264 В переменного тока
По рейтингу частоты	47 - 63 Гц
Номинальное постоянное напряжение (выход)	5 В
Номинальный постоянный ток (выход)	6 А
Максимальное напряжение на разъеме блока питания	5 В постоянного тока
Производитель	Компания Mean Well Enterprises Co., Ltd. № 28, Wuquan 3 rd Rd., Wugu Dist., Нью-Тайбэй 248, Тайвань
Номер модели	GSM60B05

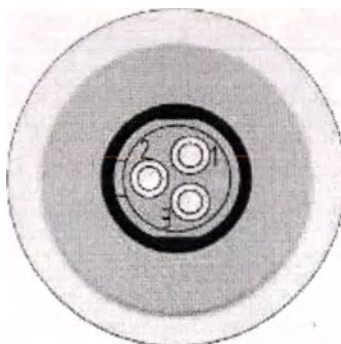
22.8 РАСПИНОВКА КОНТАКТОВ ЗАДНИХ РАЗЪЕМАХ (КОДИРОВКА НЕ ПОКАЗАНА)

22.8.1 USB



Штырь	Направление	Функция
1	я	USB Vbus
2	IO	USB-данные -
3	IO	USB-данные +
4	I	USB ID
5	PAS	Цифровой GND
6	PAS	Щит
7	NC	Нет внутренней связи
8	NC	Нет внутренней связи

cortiQ PRO



22.8.2 HOLD

Штырь	Направление	Функция
1	O	Vcc (3,3 В)
2	I	Аналоговые входы быстрого доступа
3	PAS	Цифровой GND

cortiQ PRO

22.8.3	ЦИФРОВОЙ ВХОД.....	62
22.8.4	ПИТАНИЕ	64
22.9	РАСПИНОВКА ПЕРЕДНИХ РАЗЪЕМОВ	65
22.9.1	КАНАЛЫ 001-064 (А)	65
22.9.2	КАНАЛЫ 065-128 (В)	66
22.9.3	КАНАЛЫ 129-192 (С)	67
22.9.5	+5 В постоянного тока - 30 МА	69
22.9.6	GND.....	70
22.9.7	СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	70
23	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ...	71
24	ТИПИЧНЫЕ ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	71
25	ПРОЦЕДУРА ВОЗВРАТА	71
26	ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	72
27	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	72
28	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ	74
29	ПРИЛОЖЕНИЯ.....	105

2. ГЛОССАРИЙ



GND	Заземляющий электрод / канал
REF	Эталонный электрод / канал
CAR	Средневзвешенная схема отведений
AR	Авторегрессивный
UAC	Контроль учетных записей пользователей
OTS	Готовый к использованию
ПК	Персональный компьютер
ЭКоГ	Электрокортикография
IFU	Инструкции по использованию
r^2	Коэффициент детерминации
ECS	Электрическая кортикальная стимуляция

cortiQ PRO

Комплекующие	Автономные устройства / части, которые можно использовать вместе с cortiQ PRO и которые продаются G.Tec Medical Engineering GmbH или сторонними компаниями.
Компонент	Устройство / часть, которые (необязательно) включены в комплект поставки и могут использоваться вместе с cortiQ PRO. Не продаются как автономные устройства, но доступны от G.Tec Medical Engineering GmbH в качестве дополнения после покупки или в качестве запасной части в случае неисправности.
Устройство	Полная система cortiQ PRO, состоящая из аппаратного и программного обеспечения.
Парадигма	Последовательность задач (т. е., стимулов), которые представляются пациенту и синхронизированы с получением данных.
Период перед запуском	Период до фактического начала парадигмы.
Задача	Содержит одну или несколько подзадач (т.е. стимулов), включая их порядок представления. Реакция пациента на эти стимулы вызывает кортикальную высокочастотную гамма-активность.

cortiQ PRO

Группа задач	Пара из двух задач, где одна задача определяется как базовый или эталонный период, а другая задача определяется как активный период или период активации. Высокочастотная гамма-активность извлекается во время базового периода и периода активации, которые затем сравниваются друг с другом, что дает значение R^2 , которое отражает изменение кортикальной активности от базового периода к периоду активации.
Задача активации	Задача, предназначенная для выявления кортикальной высокочастотной гамма-активации, связанной с конкретной функцией тела (например, соматосенсорной, слуховой, когнитивной и т. д.)
Базовая задача	Задача, предназначенная для того, чтобы поддерживать пациента в покое по отношению к соответствующей задаче активации. Например, если задача активации связана с двигательной функцией, базовая задача должна проинструктировать пациента не двигать затрагиваемые части тела.
Эталонная задача	Задача (базовая или активация), связанная с задачей активации. По умолчанию базовая задача группы задач - это эталонная задача задачи активации, но это может быть изменено вручную. Извлеченная высокочастотная гамма-активация задачи активации всегда приводится относительно эталонной задачи.
Картирование (сеанс)	Процедура, которая выполняется устройством с подключенными электродами и работающей парадигмой для связи кортикальных областей с соответствующими когнитивными функциями или функциями тела.
Отчет о картировании	Документ, обобщающий результаты сеанса картирования, включая определение монтажа и выполненную парадигму.
Канал (данных)	Записанный сигнал от специального электрода.
Канал GND (заземление)	Канал данных, который физически подключен к заземлению усилителя.
Канал REF (эталонный)	Канал данных, который используется для повторного сопоставления всех других каналов данных.
Монтаж	Техническая спецификация электродов, их расположение / ориентация на коре головного мозга и конфигурация / назначение каналов (например, записанные каналы в программном обеспечении, физически подключенные электроды, каналы GND и REF). Монтаж также содержит основную информацию о пациенте.
Отключенный канал	Физически подключенный электрод, который назначается для канала в монтаже, но не рассматривается для дальнейшей обработки (например, из-за шума).
Исключенный электрод	Электроды, которые являются частью сетки, но физически отсоединены и поэтому не регистрируются.
Электроды	Субдуральные пластины из платины или нержавеющей стали, встроенные в силиконовый слой и используемые для записи сигналов ЭКОГ. Они собираются либо в пределах сетки, ленты, либо используются как отдельные электроды со стандартными коннекторами. Электроды не принадлежат к устройству, но необходимы для его работы.
Стандартный коннектор	1,5 мм безопасный коннектор с защитой от прикосновения (DIN 42802-1) для электродов.

cortiQ PRO

Блок соединительный для подключения пассивных электродов	Физический блок, соединяющий усилитель и электроды со стандартными коннекторами.
Усилитель	Усилитель биосигналов g.Hamp с отдельным последовательным номером и соединительным блоком для подключения пассивных электродов.
Монитор пациента	Монитор, который показывает инструкции пациенту.
Монитор оператора	Монитор, который показывает графический интерфейс программного обеспечения (может быть главным экраном ноутбука).
ПК	Персональный компьютер с подключенным динамиком, монитором пациента, монитором оператора и установленным программным обеспечением.
Блокировка	USB-ключ, который предотвращает неавторизованное использование системы. Программное обеспечение Пакет программного обеспечения cortiQ PRO, включающий: • Приложение Montage Creator, • Приложение Paradigm Editor, • Основное приложение
Основное приложение	Выполняет фактическое картирование мозга на протяжении всех необходимых этапов. В нем есть средства для просмотра необработанных данных и картирования, а также он управляет модулем источника сигналов, модулем обработки сигналов и модулем презентации стимула.
Приложение Paradigm Editor	Графический пользовательский интерфейс для определения парадигмы для картирования, которая хранится в файле определения парадигмы для дальнейшего использования в основном приложении.
Приложение Montage Creator	Графический пользовательский интерфейс для определения монтажа для картирования, который хранится в файле определения монтажа для дальнейшего использования в основном приложении.
Файл определения монтажа	Содержит определение монтажа.
Файл определения парадигмы	Содержит определение парадигмы.
Файл заводских настроек	Содержит конфигурацию системы.
Коэффициент детерминации (r^2)	Коэффициент детерминации или значение r^2 является выходным показателем cortiQ PRO. Это статистическая оценка того, насколько хорошо условие поведенческой задачи может быть выведено из сигнала мозга.

3. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Следующие обозначения используются для привлечения внимания читателя к важной информации о безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Указывает на возможные травмы или смерть в результате эксплуатации или неправильного использования устройства.



ВНИМАНИЕ:

Указывает на возможные травмы или неисправности устройства или другого оборудования в результате эксплуатации или неправильного использования устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Предоставляют информацию, такую как рекомендации, лучшие методы или другие сведения.

4. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Система предназначена для статистической оценки активности мозга, отраженной в широком диапазоне высоких гамма-частот на электроэнцефалограмме (ЭЭГ) человека. Эти измерения всегда должны интерпретироваться в сочетании с обзором оригинальной формы волны ЭЭГ.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Оценка внутричерепной ЭЭГ, записанной с помощью усилителя биосигналов g.Hamp.

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные эффекты имплантированных электродов могут влиять на поведенческий ответ на парадигму картирования.

7. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СРЕДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Устройство не должно использоваться в опасных условиях, таких как влажные помещения или взрывоопасные среды. Устройство не должно использоваться в сочетании с любым высокочастотным медицинским устройством. Использование высокочастотного устройства вместе с cortiQ PRO может привести к ожогам под электродами и повреждению устройства. Рассмотрите условия окружающей среды для обеспечения безопасной эксплуатации, хранения и

cortiQ PRO

транспортировки, описанные в разделе 7.

8. СРОК СЛУЖБЫ

Предполагаемый срок службы усилителя биопотенциалов g.Niamp 5 лет.

9. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система быстрого кортикального картирования cortiQ PRO предназначена для использования квалифицированным в области неврологии/нейрохирургии медицинским персоналом в лечебных медицинских учреждениях, научных и клиничко-диагностических центрах, медицинских академиях.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Устройство не должно использоваться во время электростимуляции мозга. Сначала завершите картирование cortiQ PRO и запустите картирование с использованием электрической кортикальной стимуляции (ECS) после отсоединения электродов от системы cortiQ PRO.
- Устройство не должно использоваться, если пациент не соответствует запланированным процедурам из-за возраста, когнитивной функции или этапа когнитивного развития. Такие процедуры могут зависеть от активного сотрудничества пациента и / или достаточно развитого мозга и / или других аспектов. Обычно пациенты, которые подходят для хирургии мозга в целом и индивидуального типа хирургии (например, эпилепсия, опухоль или аналог) в частности, также подходят для использования этого устройства. В индивидуальном случае ответственный хирург должен принять решение о процедурах и использовании устройства.
- Устройство не должно использоваться на людях с кардиостимуляторами или электрическими стимуляторами.
- Устройство не должно использоваться в присутствии любого легковоспламеняющегося ингаляционного анестетика или кислородной атмосферы высокой концентрации. Несоблюдение этого предупреждения может привести к взрыву или пожару.
- Устройство не должно использоваться, когда оно или его комплектующие имеют признаки повреждения корпуса, коннекторов, разъемов, кабелей или других частей. Поврежденные детали должны быть немедленно заменены. В отношении ремонта или замены свяжитесь с G.Tec Medical Engineering GmbH.
- Устройство не должно использоваться во время дефибрилляции. Удалите все электроды и зонды с пациента перед дефибрилляцией, в противном случае оператор может получить удар электрическим током или подключенный прибор может быть поврежден.
- Устройство не должно использоваться в средах, которые не соответствуют условиям окружающей среды, определенным в инструкциях по использованию.
- Устройство не должно использоваться вместе с высокочастотным оборудованием.

cortiQ PRO

Использование высокочастотных устройств вместе с cortiQ PRO может привести к ожогам ткани под электродами и повреждению системы картирования. При использовании электрохирургического инструмента (ESU) удалите или отсоедините все электроды, которые находятся на пути высокочастотного тока между наконечником ESU и возвратной пластиной.

- Устройство не должно использоваться в присутствии магнитных полей (например, МРТ-сканеров). Перед тестом МРТ снимите все электроды с пациента и удалите cortiQ PRO и все его комплектующие и электроды из камеры МРТ.
- Устройство не должно использоваться для определения смерти мозга.
- Устройство не должно использоваться непосредственно на сердце.
- Устройство не должно использоваться для диагностики без проверки с помощью другого метода.
- Устройство не должно использоваться для мониторинга пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Грязное устройство представляет потенциальную угрозу для безопасности и, следовательно, cortiQ PRO и его комплектующие должны очищаться с регулярными интервалами.
- Все электроды, используемые с cortiQ PRO, должны быть разрешены / сертифицированы для внутричерепного измерения компетентным органом в стране использования (например, FDA в США, сертификация CE медицинского устройства в ЕС).
- Кабели, подключенные к устройству, могут представлять опасность спотыкания. Проложите кабели таким образом, чтобы они не могли быть повреждены или не создавали опасность спотыкания. Натянутые кабели электродов опасны, особенно на стороне пациента. Если возможно, установите компенсатор натяжения для кабелей электродов, прежде чем применять их к пациенту, и оставьте достаточно кабеля, чтобы пациент мог свободно перемещаться.
- cortiQ PRO и ПК должны использоваться в помещении медицинского назначения и предпочтительно должны быть подключены к источнику бесперебойного питания. Устройство и компьютер, к которому оно подключено, а также усилитель и USB-монитор должны находиться за пределами среды пациента.
- cortiQ PRO следует использовать только с разрешенными кортикальными электродными лентами или сетками, которые указаны в базе данных электродов. Использование любых других электродов, помимо указанных, может привести к некорректным результатам картирования из-за потенциальных отличий нумерации электродов, формы сетки или расстояния между электродами. Свяжитесь со службой поддержки G.Tec Medical Engineering GmbH, если используются другие электроды, помимо указанных.
- Запрещено изменять устройство или его комплектующие. Любое неквалифицированное вмешательство может привести к значительному нарушению функционирования. Удаление, открытие или разборка устройства или его комплектующих могут привести к опасности для здоровья или имущества и запрещены.
- По соображениям безопасности с устройством можно использовать только комплектующие, рекомендованные в данной инструкции.
- Устройство и его комплектующие и компоненты должны проходить медицинскую техническую проверку со стороны G.Tec Medical Engineering GmbH через каждые два года.
- Устройство не содержит каких-либо частей, которые могут быть отремонтированы оператором. Обслуживание и ремонт могут выполняться только G.Tec Medical Engineering GmbH.
- Устройство не предназначено для стерилизации.
- Устройство должно эксплуатироваться только медицинскими специалистами, которые прошли подготовку по работе с cortiQ PRO, предоставляемую G.Tec Medical Engineering GmbH.
- Пользователь продукта несет ответственность за любую неисправность из-за неправильного использования, недостаточного обслуживания, ненадлежащего ремонта, несанкционированного обслуживания или изменения другими лицами, помимо персонала G.Tec Medical Engineering GmbH.

cortiQ PRO



ВНИМАНИЕ:

- Все элементы (кроме электродов) контактируют только с оператором). Никакие элементы или cortiQ PRO его комплектующие (кроме электродов) не должны контактировать с пациентом.
- Перед демонтажом, обслуживанием или очисткой устройства необходимо выключить его и отсоединить все кабели. Никакая часть устройства не должна быть соединена с пациентом.
- Если выполняется слуховая задача, убедитесь, что пациент может слышать стимулы, и что шум окружающей среды сведен к минимуму.
- Если cortiQ PRO подключен к другим устройствам, необходимо проверить следующие токи утечки:
Ток утечки на землю / ток утечки на корпус / ток утечки на пациента.
- Если заземляющий электрод изменяется в программном обеспечении cortiQ PRO при работе основного приложения, этот соединительный кабель должен быть подключен к новому заземляющему электроду.
- Проинструктируйте пациента в полном объеме, чтобы задачи были выполнены правильно. Пациент НЕ ДОЛЖЕН выполнять какое-либо действие, отличное от специфичного для задач, запрошенных cortiQ PRO. Не допускайте никаких отвлекающих факторов или ненужных стимулов (например, говорящие люди в помещении) во время выполнения всех задач и условий отдыха.
- Обязательно используйте все измерительные электроды из одинакового материала, чтобы избежать смещений постоянного тока.
- Действуйте осторожно, чтобы избежать импульсов электростатических разрядов при подключении электродов к безопасным разъемам устройства. Убедитесь, что все пользователи и пациенты, контактирующие с устройством или его комплектующими и периферийными устройствами, свободны от прямой или косвенной электростатической энергии перед его использованием.
- Побочные эффекты имплантированных электродов могут влиять на поведенческую реакцию в отношении парадигмы картирования.
- Устройство и его комплектующие и компоненты не должны подвергаться воздействию повышенного механического напряжения или больших колебаний температуры (конденсации).
- Устройство должно быть осторожно размещено в горизонтальном положении на твердой, плоской поверхности, чтобы предотвратить падение при задевании прикрепленного кабеля. Не размещайте устройство на полу или над пациентом.
- Управляющий компьютер не должен быть интегрирован в сеть для работы с cortiQ PRO. Любое активное сетевое соединение или любое дополнительное программное обеспечение и / или аппаратное обеспечение, используемые в сочетании с управляющим компьютером, могут вызвать риски для пациента и / или других людей, вредные помехи для оборудования или привести к тому, что оборудование не сможет выполнить предполагаемое функцию, или ухудшится его предполагаемая эффективность. Поэтому перед использованием следует определить, проанализировать, оценить и смягчить эти риски и обеспечить правильное функционирование системы. Если есть какое-либо нежелательное отклонение от предполагаемой эксплуатации во время работы оборудования, необходимо предотвращать, идентифицировать и устранять неблагоприятные эффекты, прежде чем продолжать использовать оборудование. Обратите внимание, что изменения, такие как интеграция в сеть или изменение конфигурации, подключение или удаление элементов, обновления или модификации элементов, могут создать новые риски и потребовать дополнительных анализов.
- Используйте cortiQ PRO только с персональным компьютером, соответствующим

cortiQ PRO

спецификации, приведенной в данной инструкции.

cortiQ PRO

- Electrodes should be used in accordance with instructions, provided by their manufacturer.
- Carefully read the instructions for use of the biosignal amplifier g.Hamp before operating the device.
- When checking with ECS always take into account the stimulation of surrounding electrodes, which are located next to active locations in cortiQ PRO.
- Confirm quiet channels with the help of the result of the second mapping, to avoid false negative results.
- When using intracranial electrodes, it is recommended to use visualization methods (for example, CT) for confirmation that the electrodes are located in the correct manner in the target area of the brain.
- Patients with brain lesions may exhibit insufficient activity due to inability to perform the task or excessive activity due to cognitive or neuronal reorganization.
Прайс К. Дж. и Фристон К. Дж. (1999 г.). Сканирование пациентов с задачами, которые они могут выполнять. Картирование человеческого мозга, 8(2-3), 102-108.
- If for the task an audio file is selected, the minimum duration of the task should be at least equal to the actual duration of the audio file. If more than one task in the group contains audio files, the minimum duration for all tasks in this group should be at least equal to the longest audio file in this group.
- Each task should have a unique name. If the name of the task already exists, the application will add a sequential number for its differentiation.
- Paradigm files should be stored in a separate folder. Selected images and audio files are also copied to this folder.

cortiQ PRO



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед использованием устройства после транспортировки или хранения подождите, пока не испарится конденсированная вода (не менее 1 часа в помещении, соответствующем условиям эксплуатации).
- Подключение или отсоединение кабелей cortiQ PRO должно выполняться при выключенном устройстве, с помощью кабельных коннекторов (не тяните за провода). Лицо, которое выполняет подключение проводки, не должно находиться в физическом контакте с пациентом.
- cortiQ PRO следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с данной инструкцией. Кабельные соединения должны быть выполнены в соответствии с инструкциями по использованию усилителя биосигналов g.Hlamp. В противном случае система может работать неправильно.
- cortiQ PRO не является водонепроницаемым. Не допускайте попадания внутрь какой-либо жидкости. Не используйте летучие жидкости, такие как растворитель или бензин, потому что они приведут к плавлению или растрескиванию материалов.
- cortiQ PRO использует общее среднее отклонение источника опорного сигнала. Следовательно, канал с шумами может снизить качество данных на всех каналах. Обязательно деактивируйте все каналы с шумами.
- Убедитесь, что второй человек проверил правильное назначение каналов, чтобы избежать неправильного назначения.
- Указания по планированию для фМРТ также применимы к обработке ЭКоГ в cortiQ PRO. Поэтому поведенческие парадигмы должны включать условия задач менее 2 минут каждая. Последовательная серия парадигм не должна превышать 40 минут. Более длинные задачи или сеансы картирования могут уменьшить исполнительность пациента (например, из-за усталости). Амаро К. Мл. и Баркер Г. Дж. (2006 г.). План исследования при фМРТ: основные принципы. Мозг и познание, 60 (3), 220-232.
- Необходимо иметь длительность задач дольше 11,8 секунд из-за переходных периодов между изменениями задач в парадигмах. Поэтому cortiQ PRO рекомендует минимальную длительность картирования 13 секунд для базового периода и 13 секунд для активного периода для заданной задачи в парадигме. Задачи с более короткой продолжительностью требуют более высокого предела r^2 для обеспечения значимости.
- Только результаты выше предела визуализации (по умолчанию $r^2 > 0,1$) отражаются в отчете о результатах. Максимальный размер пузыря является самым маленьким межэлектродным расстоянием и представляет $r^2 > 0,5$.
- Обратите внимание на меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, описанные в инструкциях по использованию усилителя биосигналов g.Hlamp.
- Узкополосный режекторный фильтр устройства настроен на 50 или 60 Гц. Убедитесь, что конфигурация соответствует частоте линии питания, к которой подключены устройства. Для получения дополнительной информации обратитесь к службе поддержки G.Тес.
- Для облегчения максимального кортикального вовлечения задачи должны быть разными.
- Федеральное законодательство США ограничивает описанные здесь устройства для продажи врачом или по его указанию.
- Визуально проверьте качество сигнала в области визуализации необработанных данных основного приложения cortiQ PRO. Сломанные или плохо прикрепленные электроды обычно показывают высокие помехи линии питания, и их следует

cortiQ PRO

деактивировать перед картированием.

cortiQ PRO

- При картировании с помощью cortiQ PRO убедитесь, что измерительные электроды находятся в хорошем контакте с кортикальной тканью и не двигаются.
- Установленные изображения мозга, входящие в Montage Creator, являются лишь схематическими визуализациями шаблонного мозга и не соответствуют индивидуальному мозгу пациента. Можно загрузить другие фоновые изображения (например, 2D-проекции мозга пациента) для лучшей визуализации текущего монтажа. Сетки используются для обеспечения правильного назначения каналов, но не соответствуют точному месту на коре. Для определения точных позиций электродов следует использовать дополнительные методы визуализации (например, совместно зарегистрированные MPT и КТ сканирования).
- Рекомендуется использовать службу входа в систему пользователя операционной системы Microsoft Windows с надежным паролем для аутентификации пользователей в системе, где используется cortiQ PRO и для ограничения доступа только для авторизованного персонала.
- Рекомендуется выполнять резервное копирование данных картирования с регулярными интервалами с помощью устройства записи DVD-дисков. Это должно выполняться только тогда, когда cortiQ PRO не подключен к пациенту.
- рекомендуется распечатывать отчеты о картировании и монтаже, подключив USB-принтер к cortiQ PRO. Это должно выполняться только тогда, когда cortiQ PRO не подключен к пациенту. Распечатанные отчеты должны храниться вместе с другими документами, связанными с пациентом, в хорошо организованном и безопасном месте для предотвращения неправильной привязки результатов к пациентам.
- Для повышения защиты конфиденциальности рекомендуется использовать в файле монтажа анонимный идентификатор вместо имени пациента.
- Примеры парадигмы предназначены только для демонстрационной цели и не подтверждены для диагностики.
- Рекомендуется использовать период перед запуском около 10 секунд, чтобы подготовить пациента к первой задаче в парадигме.
- Рекомендуется повторить парадигму как минимум три раза, чтобы результаты были стабильными. Например, задача длительностью 11,8 секунд приведет к $<0,05\%$ ожидаемых ложноположительных местоположений для активности $r^2 > 0,1$, тогда как для длительности задач $> 35,4$ секунд можно ожидать $<0,01\%$ ложноположительных местоположений.
- Поддерживаемые форматы файлов изображений - это Bitmap (*.bmp) и Portable Network Graphics (*.png). Поддерживаемый формат аудиофайлов - это только WAVE-PCM (*.WAV).
- Не подключайте усилитель биосигналов g.Hlamp или USB-монитор к компьютеру через USB-концентратор.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Усилитель биосигналов g.Hlamp подключается к ПК и, следовательно, должен пройти следующие проверки на ток утечки в течение определения периода, согласно разделу 1 инструкции к усилителю биосигналов g.Hlamp:

- Ток утечки на землю
- Ток утечки на корпус
- Ток утечки на пациента

Настоятельно рекомендуется выполнять все операции регулировки, очистки, стерилизации и дезинфекции, указанные в этом документе и в инструкции по использованию комплектующих.

Визуальная проверка внутренней стороны любой части системы cortiQ PRO может повлиять на ее электромагнитное экранирование и работу. Производитель не разрешает разбирать cortiQ PRO или его компоненты и комплектующие, включая визуальную проверку внутренней части устройства.

12. ПРОВЕРКА



ВНИМАНИЕ:

Перед демонтажом, обслуживанием или очисткой устройства необходимо выключить его и отсоединить все кабели. Никакая часть устройства не должна быть соединена с пациентом.

- Интервал периодической проверки: 24 месяца
- Усилитель биосигналов g.Hlamp обеспечивает класс безопасности II
- Тип рабочей части CF (внутричерепной электрод)

Периодическая проверка cortiQ PRO (и комплектующих) должна выполняться в соответствии с EN 62353. Периодическая проверка должна выполняться согласно регулируемым этапам проверки. Они должны быть выполнены последовательно. Они кратко описаны в таблице ниже.

Важно выполнять обслуживание и калибровку в течение срока службы устройства cortiQ PRO. Поэтому это устройство требует квалифицированного, профессионального внимания. По этой причине рекомендуется связаться с вашим представителем G.Tec для получения дополнительной информации.

Имейте в виду, что если во время проверки обнаружены один или несколько серьезных дефектов, или если устройство не работает должным образом, оно не должно использоваться, должно быть выведено из эксплуатации и помечено как неработающее устройство, прежде чем будет отправлено для ремонта.

Производитель несет ответственность за безопасность, эффективность и надежность устройства в состоянии на момент поставки клиенту и

- при выполнении изменений только производителем, а обслуживания и ремонта - только соответствующим квалифицированным персоналом.
- если устройство используется в соответствии с данной инструкцией.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещено изменять устройство или его комплектующие. Любое неквалифицированное вмешательство может привести к значительному нарушению функционирования. Удаление, открытие или разборка устройства или его комплектующих могут привести к опасности для здоровья или имущества

cortiQ PRO

и запрещены.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Пользователь продукта несет ответственность за любую неисправность из-за неправильного использования, недостаточного обслуживания, ненадлежащего ремонта, несанкционированного обслуживания или изменения другими лицами, поименованного персоналом G.Tec Medical Engineering GmbH.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Устройство и его комплектующие и компоненты должны проходить медицинскую техническую проверку со стороны G.Tec Medical Engineering GmbH через каждые два года.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Устройство не содержит каких-либо частей, которые могут быть отремонтированы оператором. Обслуживание и ремонт могут выполняться только G.Tec Medical Engineering GmbH.

13. ПОМЕХИ

cortiQ PRO и его компоненты были испытаны и соответствуют пределам электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2: 2: 2007 (см. главу об электромагнитной совместимости). Оборудование, если оно не установлено и не используется в соответствии с данной инструкцией, может привести к созданию помех для других устройств поблизости. Если это оборудование создает помехи для других устройств, что можно определить, включив и выключив оборудование, то попробуйте устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

В следующих пунктах перечислены некоторые общие источники помех и меры смягчения:

1. Электромагнитные помехи от соседнего источника излучения, такого как радиостанция или сотовый телефон, или помехи для радиоволнового приемника, такого как радио или телевизор:
 - a. Выключите излучатель / приемник или переместите cortiQ PRO или излучатель / приемник друг от друга.
2. Радиочастотные помехи от другого оборудования через питание переменного тока управляющего компьютера:
 - a. Удалите источник помех, если это возможно или используйте другой источник питания для компьютера.
3. Прямой или косвенный электростатический разряд:
 - a. Убедитесь, что все пользователи и пациенты, контактирующие с устройством или его комплектующими и компонентами, свободны от прямой или косвенной электростатической энергии перед его использованием.
4. Помехи от молнии:
 - a. Когда молния возникает вблизи места, где установлено устройство, она может вызвать чрезмерное напряжение в системе. Отсоедините кабель питания переменного тока от управляющего компьютера и используйте батарею или источник бесперебойного питания.
5. Использование с другим оборудованием:
 - a. Когда cortiQ PRO размещен рядом с другим оборудованием, могут возникнуть нежелательные взаимные помехи. Перед использованием убедитесь, что все

cortiQ PRO

оборудование работает нормально.

cortiQ PRO

6. Использование неуказанных комплектующих, кабелей или других устройств:

- а. Когда неуказанные комплектующие, кабели или другие устройства подключены к cortiQ PRO, система может вызвать увеличение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости. Указанные в данном документе конфигурации cortiQ PRO соответствуют электромагнитным требованиям, поэтому используйте только указанные конфигурации.

Если предложенные меры по смягчению последствий не решают вашу проблему, проконсультируйтесь с медицинской техникой G.Tec Medical Engineering GmbH для получения дополнительных рекомендаций.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Обратите внимание на меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, описанные в инструкциях по использованию усилителя биосигналов g.Hlamp.

14. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

Убедитесь, что аккумулятор управляющего компьютера постоянно присоединен и что усилитель биосигналов g.Hlamp подключен к источнику бесперебойного питания.

Если подача питания прерывается более чем на 30 секунд, cortiQ PRO реагирует следующим образом:

- Питание усилителя биосигналов g.Hlamp прерывается: управляющий компьютер cortiQ PRO завершит сеанс и закроет программу. Записанные данные будут доступны для будущего анализа. Система должна быть перезапущена для повторения сеанса.
- Питание управляющего компьютера прерывается: Пользователь будет проинформирован при уровне батареи 10%, что ноутбук будет разряжен, чтобы можно было закрыть сеансы и программу до того, как управляющий компьютер выключит систему. Для перезагрузки сеанса необходимо перезапустить систему.

15. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Система быстрого кортикального картирования cortiQ PRO не имеет прямого контакта с организмом человека.

В процессе картирования мозга контакт с организмом человека осуществляется через кортикальные электроды, рекомендованные производителем, например «Электроды Ad-Tech для интраоперационного мониторинга» производства Corporation Ad-Tech Medical Instrument, Висконсин, США (Регистрационное удостоверение №2013/156). Они не входят в комплект поставки и могут быть заказаны у специализированных производителей.

16. ОСНОВЫ cortiQ PRO

Хирургия головного мозга - это возможный метод лечения для многих пациентов с неустранимыми судорожными расстройствами и опухолями головного мозга. Цель операции заключается в максимальном увеличении удаления эпилептогенной ткани или опухоли и сведении к минимуму послеоперационные нарушения сенсорных, двигательных, языках или когнитивных функций. Решение о выполнении операции и определение области мозга для резекции основано на нескольких аспектах, которые включают в себя клиническое обследование, историю пациента МРТ, неинвазивный видео-ЭЭГ мониторинг, нейропсихологическое тестирование, исследования с визуализацией метаболических процессов (PET, SPECT), функциональная МРТ и магнитоэнцефалография. Если вышеуказанных тестов недостаточно для принятия решения, то выполняется дополнительная диагностическая процедура - инвазивный мониторинг с имплантированными электродами. Инвазивный мониторинг определяет эпилептические очаги (обычно посредством визуальной проверки электрокортикограммы (ЭКОГ)), а также функциональную карту функциональных областей коры (т. е. областей коры, которые представляют важные функции). Функциональная карта обычно может быть получена с использованием разных карт, в частности, за счет картирования с использованием электрической кортикальной стимуляции (ECS). Картирование ECS занимает много времени (1,5 - 7,5 часов) и не выполняется для большинства пациентов, а приблизительно 12 - 74% закрытой коры остаются неисследованными. Это связано с тем, что такие области считались не имеющими отношения к хирургической процедуре, потому что время было ограничено, или потому что ECS может вызвать боль или даже эпилептические припадки.

Устройство cortiQ PRO было разработано для идентификации функциональных областей мозга в режиме реального времени непосредственно у постели пациента за счет пассивной интерпретации сигналов, поступающих от электродов, которые уже имплантированы. Используя эти данные, система строит и постоянно обновляет профиль умственной активности (MAP). MAP уникален для каждого пациента. Он отражает те области мозга, которые активны во время специфических функций. За счет этого врачи могут получить соответствующую информацию легче, быстрее и безопаснее, чем было возможно ранее. Традиционное хирургическое планирование, включая картирование с ECS, может быть оптимизировано с использованием топографий MAP.

cortiQ PRO позволяет пользователям размещать используемые электродные сетки (выбранные из библиотеки сеток cortiQ PRO) на схематической карте мозга. Когда пациент выполняет различные умственные задачи, связанные с задачами изменения в высокочастотной гамма-активности отображаются как красные круги для всех электродов. Большой красный круг указывает на то, что соответствующий электрод расположен на области мозга, которая очень активна во время задачи, которую выполняет пациент. cortiQ PRO предоставляет врачам результаты в режиме реального времени во время записи внутричерепных сигналов ЭЭГ.

cortiQ PRO - это программный пакет, который использует усилитель биосигналов g.Hamp для картирования активности мозга в высокочастотном гамма-диапазоне при выполнении экспериментальной парадигмы. Программное обеспечение помогает определить позиции электродов, кодируя различия в активности мозга, когда пациент выполняет определенные задачи, представленные экспериментальной парадигмой. cortiQ PRO выполняет анализ сигнала в режиме реального времени и сравнивает активность в высокочастотном гамма-диапазоне во время определенных задач. Затем оно выполняет статистический анализ и визуализирует электроды, кодируя информацию, которая статистически значима. Программное обеспечение предназначено для того, чтобы обеспечить структурированный на высоком уровне рабочий процесс для пользователя в целях проведения функциональных экспериментов для картирования мозга. Он абстрагирован от технических деталей сбора данных, порядка каналов и обработки сигналов, что обеспечивает надежные и эффективные измерения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройство должно эксплуатироваться только медицинскими специалистами, которые прошли подготовку по работе с cortiQ PRO, предоставляемую G.Tec Medical Engineering GmbH.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Федеральное законодательство США ограничивает описанные здесь устройства для продажи врачом или по его указанию.

17. Состав системы cortiQ PRO

Система cortiQ PRO поставляется с элементами, указанными в таблице ниже.

Элементы	Количество
Усилитель биосигналов g.HIamp (в вариантах исполнения g.HIamp 80, g.HIamp 144 или g.HIamp 256 каналов)	1 шт
Блок питания для усилителя	1 шт
Кабель питания	1 шт
USB кабель для подключения усилителя к компьютеру	1 шт
Руководство по использованию g.HIamp	1 шт
Кабель триггерный для g.HIamp для DIG IN 1	1 шт
Кабель триггерный для g.HIamp для DIG IN 2	1 шт
Кабель с винтовым зажимом	1 шт
Блок соединительный для подключения пассивных электродов на 64 канала (при необходимости)	Не более 4 шт
Кабель соединительный (при необходимости)	Не более 4 шт
Управляющий компьютер (при необходимости)	1 шт
Монитор пациента, включая кабель для подключения монитора пациента и кабель пере-ходный USB тип А-тип С (при необходимости)	Не более 2 шт
Программное обеспечение cortiQ PRO (при необходимости)	Не более 5 шт
USB-ключ	1 шт
Джампер замыкающий (при необходимости)	Не более 250шт
Руководство по использованию (PDF) (при необходимости)	Не более 5 шт
Руководство по использованию cortiQ PRO (печатная) (при необходимости)	Не более 5 шт
Руководство по использованию электродов и шапок (при необходимости)	Не более 5 шт
Руководство по использованию кортикальных электродов (при необходимости)	Не более 10 шт
Руководство по использованию сенсоров и утилит (при необходимости)	Не более 10 шт
Разделительный блок для подключения пассивных электродов на 64 канала, включая кабель соединительный (при необходимости)	1 шт
Принадлежности	
Кейс для переноски усилителя	1 шт
Кабель питания компьютера (при необходимости)	1 шт
Кейс для переноски (при необходимости)	1 шт
Предохранитель запасной (при необходимости)	Не более 10 шт

cortiQ PRO



В следующих пунктах описываются cortiQ PRO с компонентами и комплектующими, которые можно использовать с устройством.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

По соображениям безопасности с устройством можно использовать только комплектующие и компоненты, рекомендованные в данной инструкции.



ВНИМАНИЕ:

Все комплектующие должны использоваться в соответствии с инструкциями, предоставляемыми их производителем.



ВНИМАНИЕ:

Если cortiQ PRO подключен к другим устройствам, необходимо проверить следующие токи утечки: Ток утечки на землю / ток утечки на корпус / ток утечки на пациента.



ВНИМАНИЕ:

Устройство и его комплектующие и компоненты не должны подвергаться воздействию повышенного механического напряжения или больших колебаний температуры (конденсации).

cortiQ PRO

17.1 ПК

Управляющий компьютер является основным компонентом cortiQ PRO, который контролирует компоненты и комплектующие устройства. Поэтому он подключается к сети с помощью блока питания, к усилителю биосигналов g.Hlarp для сбора данных, монитору пациента для представления парадигм и к USB-ключу, который включает установленное программное обеспечение.

Кроме того, монитор компьютера используется в качестве пользовательского интерфейса для управления установленным программным обеспечением cortiQ PRO. Динамики компьютера используются для представления слуховых задач или парадигм.

Для работы с cortiQ PRO требуется ПК с операционной системой Microsoft Windows в соответствии с приведенным ниже описанием. Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по использованию компьютера.

Экранные заставки и параметры питания компьютера и монитора могут вызвать проблемы с безопасностью и должны быть тщательно подобраны. Установка системного программного обеспечения должна выполняться только квалифицированным специалистом. Если установка не будет выполнена правильно, приборы могут не работать с оптимальной эффективностью, а также возможны опасности для здоровья.

Аппаратное обеспечение ПК Свойства

ЦП	Intel, 2 ядра (или более) с частотой 2,30 ГГц (или выше) или Intel, 4 ядра (или более) с частотой 1,60 ГГц (или выше)
Жесткий диск	>= 450 ГБ
ОЗУ	>= 8 ГБ
USB 2.0, 3.0 или 3.1	Один для ключа блокировки
	Один для монитора пациента
	Один для усилителя биосигналов g.Hlarp
Экраны	Один встроенный экран для оператора с минимальным разрешением 1366x768 и диагональю как минимум 14"
Звук	Звуковая плата с динамиками

cortiQ PRO

Операционная система	Windows 10 Pro (1809), 64 бита
Распространяемый пакет .NET Framework*	4
Microsoft Visual C++ распространяемый*	2008 и 2010
Средство для чтения PDF версия	Adobe Acrobat Reader DC 2015 или более поздняя
Драйвер g.Hlamp	2.18.00
Драйвер HASP HL	7.63
Среда выполнения GTK+/GTKmm*	2.22.0-2
Библиотеки Boost*	1.48
Библиотека libHaru*	2.2.1
Библиотека HDF5*	1.8.8

*Программное обеспечение включено в предварительно установленный пакет cortiQ PRO.

17.1.2 Уведомление о торговых марках

Windows является зарегистрированной торговой маркой Microsoft Corporation в Соединенных Штатах и других странах. Все бренды или названия продуктов являются собственностью соответствующих владельцев.

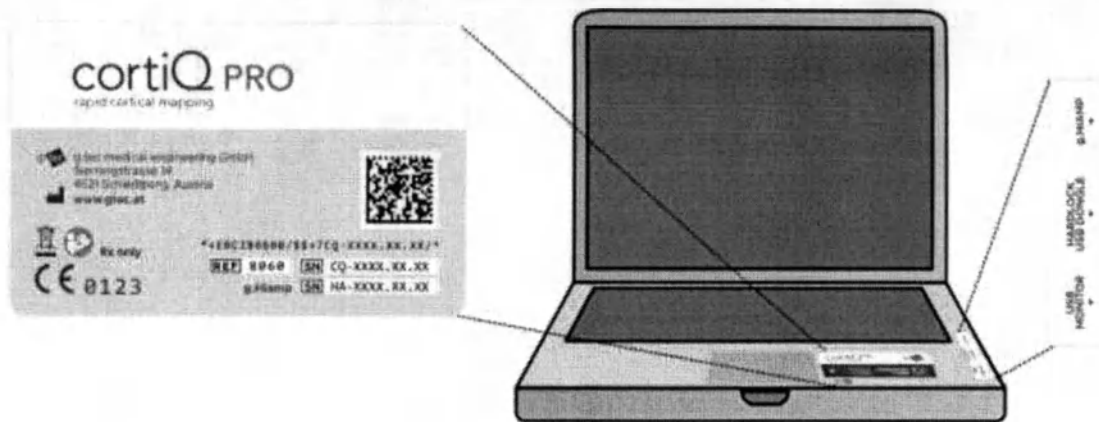


ВНИМАНИЕ:

Используйте cortiQ PRO только с управляющим компьютером, соответствующим спецификации, приведенной в данной инструкции.

cortiQ PRO

17.2 Маркировка на управляющем компьютере



Элемент этикетки	Описание
	Не утилизируйте cortiQ PRO с бытовыми отходами. Утилизируйте его через отдельную систему сбора для электрооборудования.
	Следуйте инструкциям по использованию
 g.tec medical engineering GmbH Sierningstrasse 14 4521 Schiedberg, Austria www.gtec.at SN CQ-XXXX.XX.XX	Контактные данные производителя Серийный номер в формате CQ-год_изготовления.месяц.число
Rx only	Регламентируемое устройство
в США REF 8060	Код продукта 8060
	UDI код матрицы данных
+EBCI80600/\$\$+7CQ-XXXX.XX.XX/	Легко читаемый человеком UDI код
  	Этикетки портов для USB-монитора, ключа для блокировки и g.HiAMP
CE 0123	Маркировка CE
g.HiAMP SN HA-XXXX.XX.XX	Серийный номер соответствующего g.HiAMP

cortiQ PRO



ВНИМАНИЕ:

Управляющий компьютер не должен быть интегрирован в сеть для работы с cortiQ PRO. Любое активное сетевое соединение или любое дополнительное программное обеспечение и / или аппаратное обеспечение, используемые в сочетании с управляющим компьютером, могут вызвать риски для пациента и / или других людей, вредные помехи для оборудования или привести к тому, что оборудование не сможет выполнить предполагаемую функцию, или ухудшится его предполагаемая эффективность. Поэтому перед использованием следует определить, проанализировать, оценить и смягчить эти риски и обеспечить правильное функционирование системы. Если есть какое-либо нежелательное отклонение от предполагаемой эксплуатации во время работы оборудования, необходимо предотвращать, идентифицировать и устранять неблагоприятные эффекты, прежде чем продолжать использовать оборудование. Обратите внимание, что изменения, такие как интеграция в сеть или изменение конфигурации, подключение или удаление элементов, обновления или модификации элементов, могут создать новые риски и потребовать дополнительных анализов.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Рекомендуется выполнять резервное копирование данных картирования с регулярными интервалами с помощью устройства записи DVD-дисков. Это должно выполняться только тогда, когда cortiQ PRO не подключен к пациенту.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Рекомендуется использовать службу входа в систему пользователя операционной системы Microsoft Windows с надежным паролем для аутентификации пользователей в системе, где используется cortiQ PRO и для ограничения доступа только для авторизованного персонала.

cortiQ PRO

17.3 Усилитель биосигналов g.HIAMP

g.HIamp представляет собой разрешенный FDA усилитель биосигналов (K123255) с аналоговыми входными каналами в вариантах исполнения 80/144/256. Данные преобразуются в 24-битный цифровой сигнал, который передается через USB кабель на компьютер для хранения или обработки. Устройство записывает электрокортикографические (ЭКоГ) сигналы, полученные от внутричерепных электродов ЭЭГ.

Сигналы от максимум 256 каналов получаются с частотой дискретизации 1200 Гц в каждом.



Частью g.HIamp является USB-кабель. USB-кабель представляет собой 4-контактный кабель длиной 3 метра, используемый для подключения g.HIamp к ПК. С одной стороны он оснащен стандартным штекером USB-A, а с другой - с коннектором для ПК ODU Mini Snap и голубой муфтой.



Частью усилителя биосигналов g.HIamp также является Mean Well GSM60B05. Это медицинский блок питания на 5 В постоянного тока. Если этот блок питания подключен к линии питания, то синий светодиод показывает правильную работу устройства.

cortiQ PRO

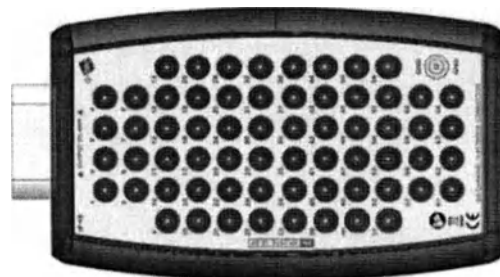
Кабель питания



Еще одной частью усилителя биосигналов g.HIamp является блок соединительный для подключения пассивных электродов на 64 канала и соответствующий соединительный кабель. Один блок соединительный для подключения пассивных электродов на 64 канала позволяет подключить к усилителю биосигналов g.HIamp 64 электрода и 1 заземляющий электрод со стандартными безопасными штекерами 1,5 мм через кабель соединительный.



Кабель соединительный



Блок соединительный для подключения пассивных электродов на 64 канала

17.4 ЭТИКЕТКИ НА G.HIAMP

В отношении этикеток усилителя биосигналов g.HIamp см. разделы 4 - 10 в инструкции по этому устройству.



ВНИМАНИЕ:

Внимательно прочитайте инструкции по использованию усилителя биосигналов g.HIamp перед эксплуатацией устройства.

cortiQ PRO



ПРИМЕЧАНИЕ:

Не подключайте усилитель биосигналов g.Hamp или монитор пациента к компьютеру через USB разветвитель.

17.5 МОНИТОР ПАЦИЕНТА

Монитор пациента предоставляет пациенту инструкции во время картирования и выполняет презентацию стимулов выбранной парадигмы. Поскольку он находится за пределами среды пациента, он должен иметь размер экрана минимум 14".

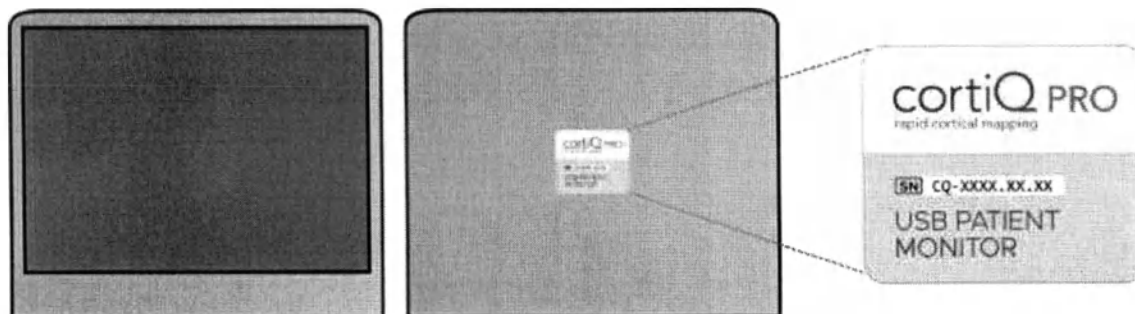
Минимальные требования к ПК перечислены ниже:

Аппаратное обеспечение монитора	Свойства
Источник питания	Через USB
Время отклика	≤ 15 мс
Разрешение	$\geq 1366 \times 768$
Диагональ экрана	$\geq 14"$



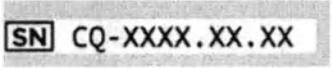
ПРИМЕЧАНИЕ:

Не подключайте усилитель биосигналов g.Hamp или монитор пациента к компьютеру через USB разветвитель.



Монитор пациента с этикеткой cortiQ PRO

17.6 ЭТИКЕТКИ НА МОНИТОРЕ ПАЦИЕНТА

Элемент этикетки	Описание
	Идентификация устройства
	Идентификация компонента
	Системный серийный номер

17.7 Кабель для подключения монитора пациента

Частью cortiQ PRO является кабель для подключения монитора пациента длиной 2 м и кабель переходный USB тип А-тип С. Кабель для подключения монитора пациента обеих стороны оснащен стандартным штекером USB тип-А. Через переходный кабель тип А-тип С можно подключить монитор пациента к USB-порту управляющего компьютера.

Этикетка USB кабеля	Описание
	Этикетка USB кабеля для подключения к компьютеру
	Этикетка USB кабеля для подключения к монитору пациента

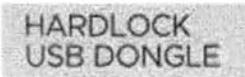
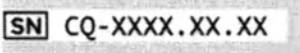
Этикетки на кабелях	Описание
USB-PC	USB кабель для подключения к компьютеру
USB-Monitor	USB кабель для подключения к монитору пациента

cortiQ PRO

17.8 USB-ключ

USB-ключ включает в себя лицензию для программного обеспечения cortiQ PRO, т. е. Montage Creator, Paradigm Editor и основного приложения. USB-ключ подключается к ПК и проверяется во время запуска Montage Creator, Paradigm Editor и основного приложения.



Этикетки на USB-ключе	Описание
	Идентификация устройства
	Идентификация компонента
	Системный серийный номер
1308	Серийный номер ключа

17.9 ДЖАМПЕР ЗАМЫКАЮЩИЙ

Джампер замыкающий cortiQ PRO содержит составной коннектор с защитой от прикосновения, чтобы отделить канал записи, и другой тонкий коннектор с защитой от прикосновения для контакта заземления соединительного блока для подключения пассивных электродов на 64 канала. Один замыкающий джампер имеет длину около 50 см.

cortiQ PRO



Односторонний джампер замыкающий для подключения заземления

17.10-ПАССИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ

Пассивные электроды используются в качестве промежуточного звена между усилителем и обследуемой тканью. Они не включены в комплект поставки и могут быть заказаны у специализированных производителей электродов, как описано ниже. Производитель рекомендует использовать сетку или ленточные электроды от Ad-Tech Medical Instrument Corporation, Висконсин, США (код разрешения K053363) и PMT Corporation, Миннесота, США (код разрешения K082474).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

cortiQ PRO следует использовать только с разрешенными кортикальными электродными лентами или сетками, которые указаны в базе данных электродов. Использование любых других электродов, помимо указанных, может привести к некорректным результатам картирования из-за потенциальных отличий нумерации электродов, формы сетки или расстояния между электродами. Свяжитесь со службой поддержкой G.Tec Medical Engineering GmbH, если используются другие электроды, помимо указанных.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Можно использовать электроды от других производителей, которые аналогичны рекомендованным в этом документе. Однако все электроды, используемые с cortiQ PRO, должны быть разрешены / сертифицированы для внутричерепного измерения компетентным органом в стране использования (например, FDA в США, сертификация CE медицинского устройства в ЕС).



ВНИМАНИЕ:

Электроды должны использоваться в соответствии с инструкциями, предоставляемыми их производителем.



ВНИМАНИЕ:

При использовании внутричерепных электродов рекомендуется применять методы визуализации (например, КТ) для подтверждения того, что электроды расположены должным образом на целевой области мозга.

cortiQ PRO

17.11 КАБЕЛЬ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ

Кабель для подключения электродов используется для подключения электродов к соединительному блоку усилителя биопотенциалов g.HIamp. Он не включен в комплект поставки и может быть заказан у специализированных производителей электродов, как описано ниже.

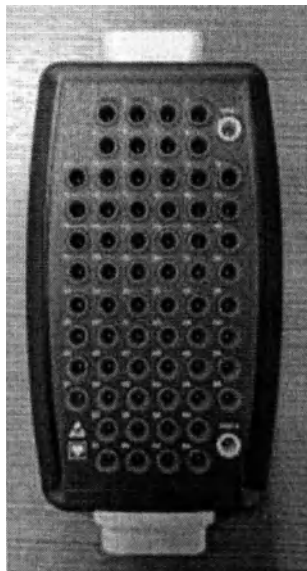
Производитель рекомендует использовать систему подключения электродов от Corporation Ad-Tech Medical Instrument, Висконсин, США или PMT Corporation, Миннесота, США, из таблицы ниже в зависимости от используемых электродов.

L-SRL-*	Коннектор / кабель Lightweight CABRIO®
L-DCL-*	Кабель Lightweight TECH-ATTACH
L-SRL-*-10 отключения	Коннектор / кабель Lightweight CABRIO для быстрого
L-DCL-*-10	Кабель Lightweight TECH-ATTACH для быстрого отключения

2125-XX-XX	Линейный коннектор 2125 с рядом контактов и разъемов на кабель
------------	--

Рекомендуется использовать минимальную длину кабеля 1,8 м. Для получения дополнительной важной информации обратитесь к инструкции по использованию соединительного кабеля для электродов.

17.12 Разделительный блок для подключения пассивных электродов.



Используется для подключения электродов на 64 канала при синхронной параллельной записи данных на cortiQ PRO и любую другую систему, включает кабель соединительный.

18. РАБОТА С cortiQ PRO

18.1 ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ПАРАДИГМЫ

Устройство cortiQ PRO предназначено для выполнения экспериментальных парадигм, которые представляют определенные инструкции пациенту. Эти экспериментальные парадигмы могут быть разработаны и созданы с помощью приложения Paradigm Editor в cortiQ PRO. В настоящее время устройство поддерживает слуховые и визуальные инструкции. Слуховые инструкции могут быть переданы через динамики компьютера. Визуальные инструкции предоставляются через монитор, помещенный перед пациентом.

cortiQ PRO всегда рассчитывает и отображает умственную активность для задачи в виде разницы в умственной активности между фактическим периодом задач и соответствующим периодом отдыха. Это похоже на блочные парадигмы в исследованиях фМРТ. В целом парадигма cortiQ PRO состоит из от одной до четырех различных групп задач, каждая из которых имеет активную задачу и соответствующую базовую задачу в качестве эталона. Активные и базовые задачи содержат последовательность с как минимум одной подзадачей (то есть стимулом). Каждая подзадача может представлять изображение и проигрывать аудио в течение определенного периода времени.

Группы задач в парадигме и подзадачи могут быть представлены в определенном (D) либо случайном (R) порядке.

Каждая пара базовой и активной задачи выполняется в течение определенного периода времени, а базовая задача всегда выполняется до ее соответствующей активной задачи. Продолжительность активной задачи и продолжительность ее базовой задачи должны быть одинаковыми. Например, парадигма с четырьмя группами может привести к следующей последовательности:

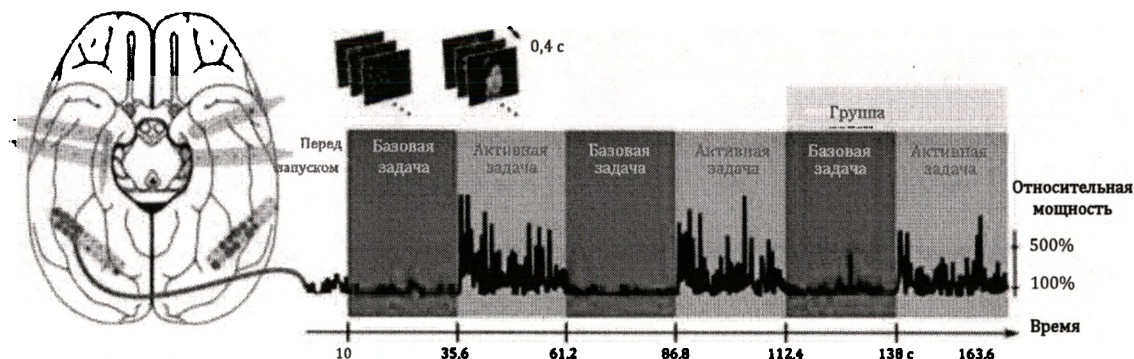
Группа задач		Группа 1		Группа 2		Группа 3		Группа 4	
Задача	Период перед запуском	Базовая задача 1	Активная задача 1	Базовая задача 2	Активная задача 2	Базовая задача 3	Активная задача 3	Базовая задача 4	Активная задача 4
Длительность	10 с	13 с	13 с	20 с	20 с	15 с	15 с	15 с	15 с

Структура парадигмы cortiQ PRO может быть визуализирована с помощью древовидного графика:



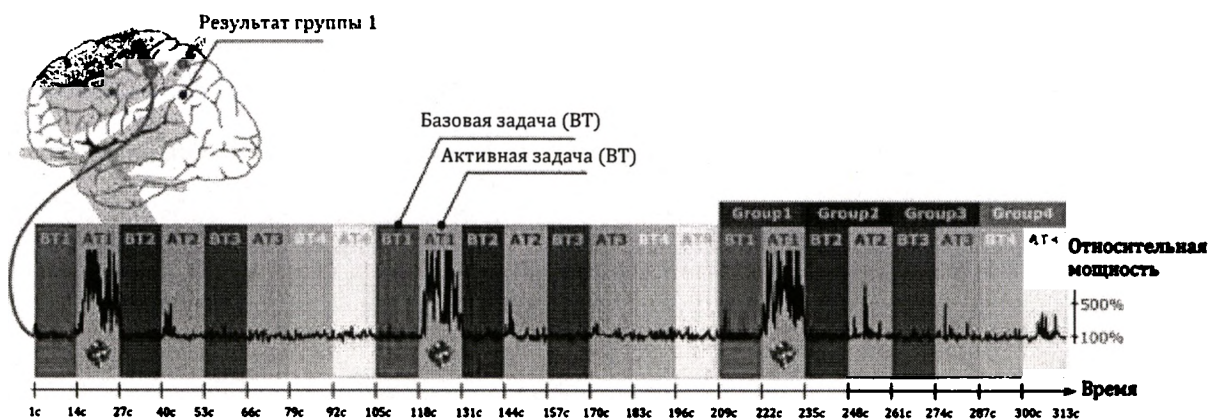
Структура парадигмы cortiQ PRO

18.1.1 Экспериментальная парадигма 1



Парадигма с одной группой задач, которая представляет последовательность зашифрованных изображений во время базовой задачи, и последовательность зашифрованных изображений и изображений лиц во время активной задачи. Относительное изменение мощности репрезентативного местоположения ЭКоГ на вентральной височной коре отображается синхронно с задачами.

18.1.2 Экспериментальная парадигма 2



Парадигма с четырьмя группами задач, каждая из которых содержит один стимул в качестве базовой задачи и другой стимул для активной задачи. Для группы 1 базовая задача представляла собой состояние покоя 13 с, а активная задача заключалась в собирании кубика Рубика в течение 13 с. Относительное изменение мощности репрезентативного местоположения ЭКоГ на двигательной области коры отображается синхронно с задачами.

cortiQ PRO

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Примеры парадигмы предназначены только для демонстрационной цели и не подтверждены для диагностики.

**ВНИМАНИЕ:**

Пациенты с поражениями головного мозга могут проявлять недостаточную активность из-за неспособности выполнять задачу или чрезмерную активность из-за когнитивной или нейронной реорганизации.

Справочная литература: Прайс К. Дж. и Фристон К. Дж. (1999 г.). Сканирование пациентов с задачами, которые они могут выполнять.

Картирование человеческого мозга, 8(2-3), 102-108.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Указания по планированию для фМРТ также применимы к обработке ЭКоГ в cortiQ PRO. Поэтому поведенческие парадигмы должны включать условия задач менее 2 минут каждая. Последовательная серия парадигм не должна превышать 40 минут. Более длинные задачи или сеансы картирования могут уменьшить исполнительность пациента (например, из-за усталости).

Справочная литература: Амаро К. Мл. и Баркер Г. Дж. (2006 г.). План исследования при фМРТ: основные принципы. Мозг и познание, 60 (3), 220-232.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Для облегчения максимального кортикального вовлечения задачи должны быть разными.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Рекомендуется использовать период перед запуском около 10 секунд, чтобы подготовить пациента к первой задаче в парадигме.

18.2 СТАТИСТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

cortiQ PRO обрабатывает сигналы ЭКоГ, полученные от внутричерепных электродов, и вычисляет их широкополосную мощность в высокочастотном гамма-диапазоне между 60 Гц и 170 Гц. Изменения в широкополосной высокочастотной гамма-активности выражаются в виде коэффициента детерминации (r^2) для каждого условия спаренной задачи и для каждого местоположения записи. r^2 - это статистическая мера, вычисляемая по паре распределений выборки, дающая показатель того, насколько сильно средние двух распределений различаются относительно вариации. В cortiQ PRO коэффициент детерминации вычисляется по сигналам, которые были измерены в двух разных условиях задачи и представляет собой долю от общей вариации сигнала, которая учитывается («определяется») по условию задачи. Это может быть переведено в t -значение с учетом размера выборки (т. е. продолжительности задачи, обозначаемой $N_{BL} + N_{ACT}$), следующим образом:

$$t = \sqrt{\frac{r^2(N_{BL} + N_{ACT} - 2)}{1 - r^2}}$$

Изменения мощности сигнала с $r^2 \geq 0,1$ можно считать значительными, если длительность картирования составляет как минимум 11,8 с (каждый) для базового и активного периодов. Значимость соответствует $p < 0,05$ после поправки по методу Бонферрони с коррекцией на 100 ожидаемых мест тестирования ЭКоГ.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Необходимо иметь длительность задач дольше 11,8 секунд из-за переходных периодов между изменениями задач в парадигмах. Поэтому cortiQ PRO рекомендует минимальную длительность картирования 13 секунд для базового периода и 13 секунд для активного периода для заданной задачи в парадигме. Задачи с более короткой продолжительностью требуют более высокого предела r^2 для обеспечения значимости.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Рекомендуется повторить парадигму как минимум три раза, чтобы результаты были стабильными. Например, задача длительностью 11,8 секунд приведет к $< 0,05\%$ ожидаемых ложноположительных местоположений для активности $r^2 > 0,1$, тогда как для длительности задач $> 35,4$ секунд можно ожидать $< 0,01\%$ ложноположительных местоположений.

18.3 ЭТАПЫ ВЫПОЛНЕНИЯ БЫСТРОГО КОРТИКАЛЬНОГО КАРТИРОВАНИЯ

18.3.1 Этап 1: определение монтажа

Определите электродные сетки и каналы усилителя биосигналов g.Hamp, которые следует записать для определенного пациента, и сохраните файл определения монтажа. Распечатайте отчет об определении монтажа cortiQ PRO.

18.3.2 Этап 2: подключение электродов

Подключите электродные сетки к усилителю биосигналов g.Hamp.

18.3.3 Этап 3: картирование

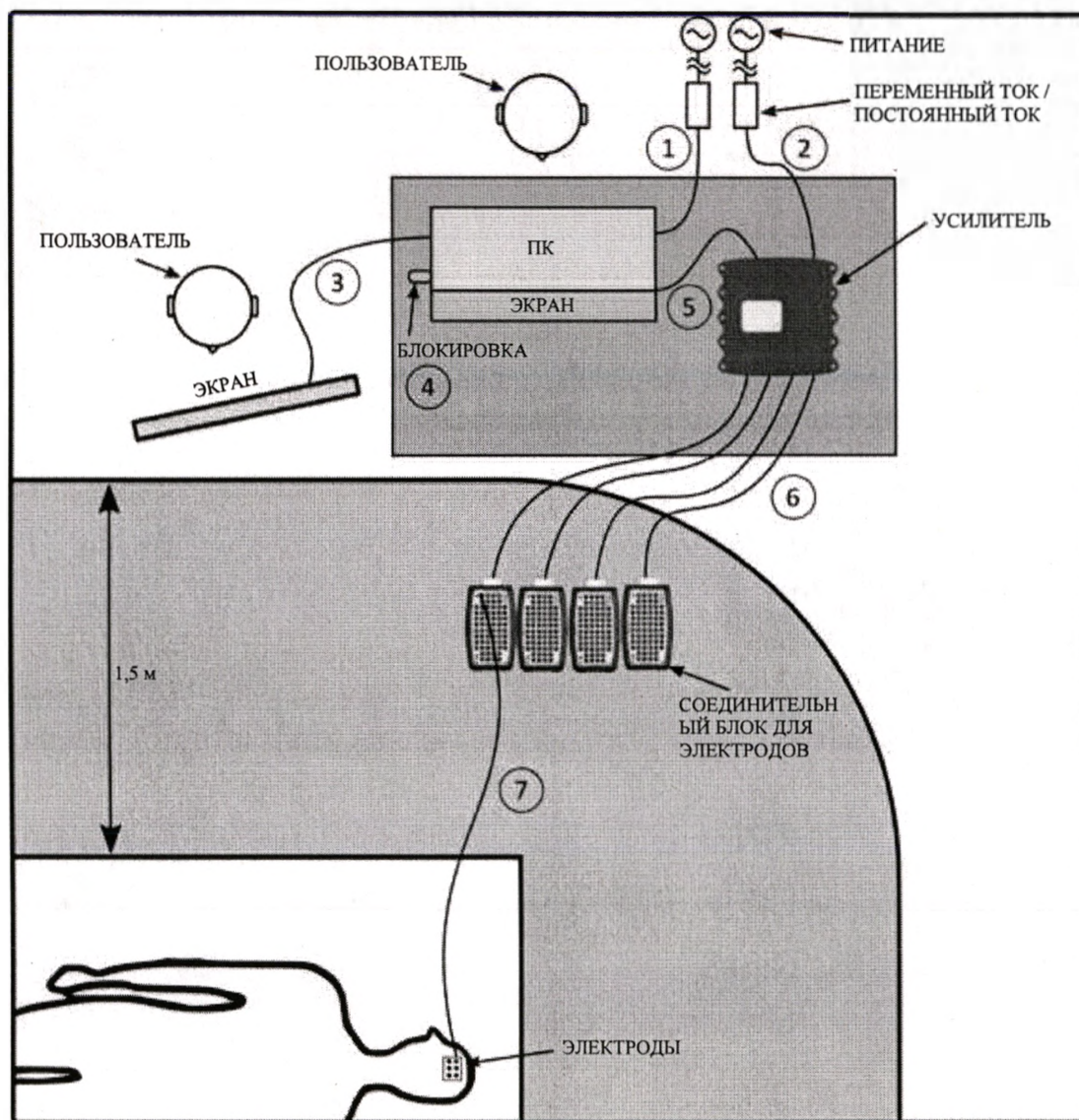
Загрузите заранее предопределенный файл монтажа из этапа 1, проверьте качество данных ЭКоГ и выберите файл определения парадигмы перед запуском функционального картирования.

18.3.4 Этап 4: отчет

Отчет о быстром кортикальном картировании cortiQ PRO может быть сгенерирован пользователем и будет сохранен автоматически. Кроме того, численные результаты картирования хранятся вместе с отчетом (см. раздел 11.1.2 в отношении местоположения этих файлов по умолчанию).

19 БЕЗОПАСНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ cortiQ PRO

19.1 УСТАНОВКА cortiQ PRO



Подготовка cortiQ PRO и соединения между компонентами и комплектующими

Этап 1: избегайте электростатического разряда. События электростатического разряда (ЭСР) могут причинять вред электронным компонентам внутри вашего устройства. При определенных условиях ЭСР может накапливаться на вашем теле или объекте, таком как периферическое оборудование, а затем разрядиться на другой объект, такой как устройство. Чтобы предотвратить повреждение из-за ЭСР, следует разряжать статическое электричество с вашего тела, прежде чем взаимодействовать с любой частью устройства. Вы можете обеспечить защиту от ЭСР и разрядить статическое электричество с вашего тела, коснувшись металлического заземленного объекта. При подключении электродов к устройству всегда заземляйтесь для удаления какого-

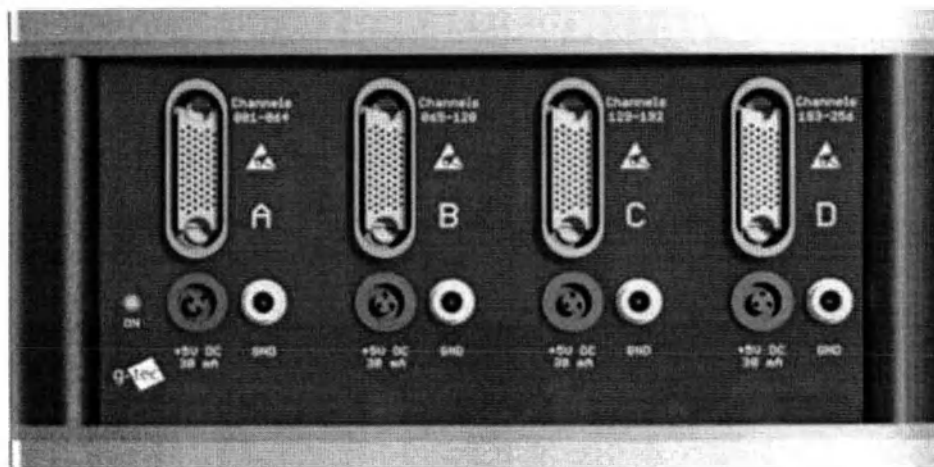
cortiQ PRO

либо статического заряда, который может накопить ваше тело.

cortiQ PRO

Этап 2: Поместите все компоненты и комплектующие (кроме электродов и соединительного блока) за пределами окружающей пациента среды и подключите их в соответствии со схемой установки и подключения.

- 19.1.1 Подключите адаптер питания ПК к разъему питания ПК и затем к источнику бесперебойного питания (ИБП).
- 19.1.2 Подключите блок питания усилителя к разъему питания усилителя биосигналов g.Hlamp и затем к ИБП.
- 19.1.3 Подключите монитор пациента с помощью кабеля для подключения монитора пациента к порту ПК USB 2.0 или 3.0. Убедитесь, что монитор пациента правильно питается через USB-порт.
- 19.1.4 Подключите USB-ключ к порту ПК USB 2.0 или 3.0.
- 19.1.5 Подключите один конец USB кабеля к USB разъему усилителя биосигналов g.Hlamp, а другой конец к разъему USB 2.0 или 3.0 ПК.
- 19.1.6 Подключите блок соединительный для подключения пассивных электродов на 64 канала к аналоговому входу усилителя биосигналов g.Hlamp. Обязательно подключите блок А к входу А усилителя, блок В к вводу В и так далее с помощью многоконтактных соединительных кабелей.
- 19.1.7 Подключение пассивных электродов к соединительному блоку должно быть выполнено на этапе 3, описанном в разделе 6.2, после проверки компоновки системы.



Усилитель биосигналов g.Hlamp с группами A, B, C, D, каждая с 64 аналоговыми входными каналами.



ВНИМАНИЕ:

Устройство должно быть осторожно размещено в горизонтальном положении на твердой, плоской поверхности, чтобы предотвратить падение при задевании прикрепленного кабеля. Не размещайте устройство на полу или над людьми.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

cortiQ PRO и ПК должны использоваться в помещении медицинского назначения и предпочтительно должны быть подключены к источнику бесперебойного питания.

cortiQ PRO

Устройство и компьютер, к которому подключено устройство, а также усилитель биосигналов g.Hamp и монитор пациента должны находиться за пределами среды пациента.

cortiQ PRO



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Все элементы (кроме электродов) контактируют только с оператором. Никакие элементы или cortiQ PRO его комплектующие (кроме электродов) не должны контактировать с пациентом.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Подключение или отсоединение кабелей cortiQ PRO должно выполняться при выключенном устройстве, с помощью кабельных коннекторов (не тяните за провода). Лицо, которое выполняет подключение проводки, не должно находиться в физическом контакте с пациентом.



ПРИМЕЧАНИЕ:

cortiQ PRO следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с данной инструкцией. Кабельные соединения должны быть выполнены в соответствии с инструкциями по использованию g.Hlamp. В противном случае система может работать неправильно.

Этап 3: для обеспечения безопасной работы cortiQ PRO и его компонентов и комплектующих обязательно убедитесь, чтобы оборудование находится в хорошем состоянии. Поэтому необходимо выполнить следующие проверки до включения устройства:

- визуально проверьте все компоненты, комплектующие, кабели и соединения с другими устройствами, чтобы определить любые признаки отказа, повреждения, загрязнения, влаги или отсоединения
- убедитесь, что все этикетки и знаки на устройстве читабельны
- убедитесь, что все необходимые компоненты и комплектующие доступны
- Убедитесь, что ПК и его комплектующие (например, мышь, клавиатура, монитор и блок питания) находятся в надлежащем состоянии
- поместите монитор пациента, который представляет визуальные инструкции, на стол или держите его перед пациентом
- убедитесь, что USB-ключ вставлен в USB-порт компьютера
- убедитесь, что зеленый светодиод блока питания для усилителя GTM21097-3005 горит



ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы отключить источник питания усилителя биосигналов g.Hlamp и остановить запись, отсоедините USB кабель для подключения усилителя к компьютеру от задней стороны устройства и блок питания для усилителя **GTM21097-3005**. При установке cortiQ PRO убедитесь, что штекеры легко доступны.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Кабели, подключенные к устройству, могут представлять опасность спотыкания. Проложите кабели таким образом, чтобы они не могли быть повреждены или не создавали опасность спотыкания, и чтобы свести к минимуму риск запутывания или удушья. Натянутые кабели электродов опасны, особенно на стороне пациента. Если возможно, установите компенсатор натяжения для кабелей электродов, прежде чем применять их к пациенту, и оставьте достаточно кабеля, чтобы пациент мог свободно перемещаться.

cortiQ PRO

Этап 4: включите компьютер и усилитель биосигналов g.Hlamp (выключатель в положении включения) и проверьте следующее:

- убедитесь, что нет огня, дыма или запаха, и что поверхности устройства не становятся горячими или электрически заряженными
- убедитесь, что устройство не влияет на окружающее оборудование
- убедитесь, что зеленый светодиод на передней стороне усилителя биосигналов g.Hlamp горит
- убедитесь, что красный индикатор USB-ключа горит
- убедитесь, что громкость динамика комфортна для пациента
- убедитесь, что монитор пациента включен и настроен на достаточную яркость

19.2 ЗАПУСК cortiQ PRO

Чтобы запустить cortiQ PRO, выполните следующее:

Этап 1: запустите Montage Creator. Определите монтаж в соответствии с планом имплантации нейрохирурга и создайте правильное назначение каналов. Необходимо выбрать выделенные каналы GND и REF, прежде чем можно будет сохранить монтаж и использовать его в дальнейшем для картирования. Отчет об определении монтажа отображается после сохранения монтажа и помогает оператору во время процедуры подключения электродов на этапе 7.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что второй человек проверил правильное назначение каналов, чтобы избежать неправильного назначения.



ВНИМАНИЕ:

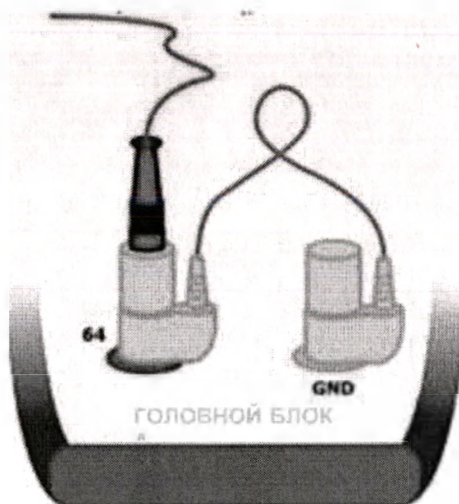
При использовании внутричерепных электродов рекомендуется применять методы визуализации (например, КТ) для подтверждения того, что электроды расположены должным образом на целевой области мозга.

Этап 2: запустите Paradigm Editor. Определите новую парадигму или измените предыдущую. Убедитесь, что пациент понимает определенные задачи. Если используются ранее определенные парадигмы, то этот этап можно пропустить. Для получения дополнительной информации о разработке парадигмы см. раздел 5.1.

Этап 3: запустите основное приложение cortiQ PRO. Загрузите файл определения монтажа и запустите приложение. Как только основное приложение начнет работать, визуализация необработанных данных покажет, что усилитель записывает сигналы от аналогового входа. Эта визуализация необработанных данных поможет оператору во время процедуры подключения электродов на этапе 7.

Этап 4: подключите электродные зонды к соединительным блокам в соответствии с назначением каналов определения монтажа, как показано визуализации в пункте 7 на схеме установки cortiQ PRO. Электроды должны быть имплантированы нейрохирургом до использования системы картирования и затем подключены к адаптеру с коннекторами 1,5 мм с защитой от прикосновения в соответствии с инструкциями производителя. На основании таблицы назначения каналов заземляющий электрод должен быть подключен к входному разъему заземления на соединительном блоке усилителя с помощью кабельной перемычки, как показано на рисунке ниже. Для получения дополнительной информации об электродах и их подключении см. разделы 4.9 и 4.10 данной инструкции.

cortiQ PRO



Подключение заземляющего электрода к разъему заземления соединительного блока



ВНИМАНИЕ:

Обязательно используйте все электроды из одинакового материала, чтобы избежать смещений постоянного тока.



ВНИМАНИЕ:

Если заземляющий электрод изменяется в программном обеспечении cortiQ PRO при работе основного приложения, этот соединительный кабель должен быть подключен к новому заземляющему электроду.



ВНИМАНИЕ:

Электроды должны использоваться в соответствии с инструкциями, предоставляемыми их производителем.



ВНИМАНИЕ:

Действуйте осторожно, чтобы избежать импульсов электростатических разрядов при подключении электродов к безопасным разъемам устройства. Убедитесь, что все пользователи и пациенты, контактирующие с устройством или его комплектующими и периферийными устройствами, свободны от прямой или косвенной электростатической энергии перед его использованием.

Этап 5: деактивируйте каналы с шумами перед запуском картирования. Если все каналы засорены линейными шумами или артефактами, рассмотрите возможность переключения каналов GND и REF на другой электрод. Для лучшей интерпретации сигналы пропускаются через фильтр верхних частот для устранения смещения постоянного тока.

cortiQ PRO



ПРИМЕЧАНИЕ:

Визуально проверьте качество сигнала в области визуализации необработанных данных основного приложения cortiQ PRO. Сломанные или плохо прикрепленные электроды обычно показывают высокие помехи линии питания и их следует деактивировать перед картированием.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Узкополосный режекторный фильтр устройства настроен на 50 или 60 Гц. Убедитесь, что конфигурация соответствует частоте линии питания, к которой подключены устройства. Для получения дополнительной информации обратитесь к службе поддержки G.Tec.



ПРИМЕЧАНИЕ:

cortiQ PRO использует общее среднее отклонение источника опорного сигнала. Следовательно, канал с шумами может снизить качество данных на всех каналах. Обязательно деактивируйте все каналы с шумами.

Этап 6: загрузите файл определения парадигмы и подготовьте пациента к картированию:

- Проинструктируйте пациента о предстоящих задачах и убедитесь, что он понимает задачи и способен выполнять их должным образом
- Убедитесь, что пациент понимает письменный и устный язык в парадигме
- Проконсультируйтесь с нейropsychологом, если пациент кажется несоответствующим



ПРИМЕЧАНИЕ:

Проинструктируйте пациента в полном объеме, чтобы задачи были выполнены правильно. Пациент НЕ ДОЛЖЕН выполнять какое-либо действие, отличное от специфичного для задач, запрошенных cortiQ PRO. Не допускайте никаких отвлекающих факторов или ненужных стимулов (например, говорящие люди в помещении) во время выполнения всех задач и условий отдыха.



ВНИМАНИЕ:

Если выполняется слуховая задача, убедитесь, что пациент может слышать стимулы, и что шум окружающей среды сведен к минимуму.



ВНИМАНИЕ:

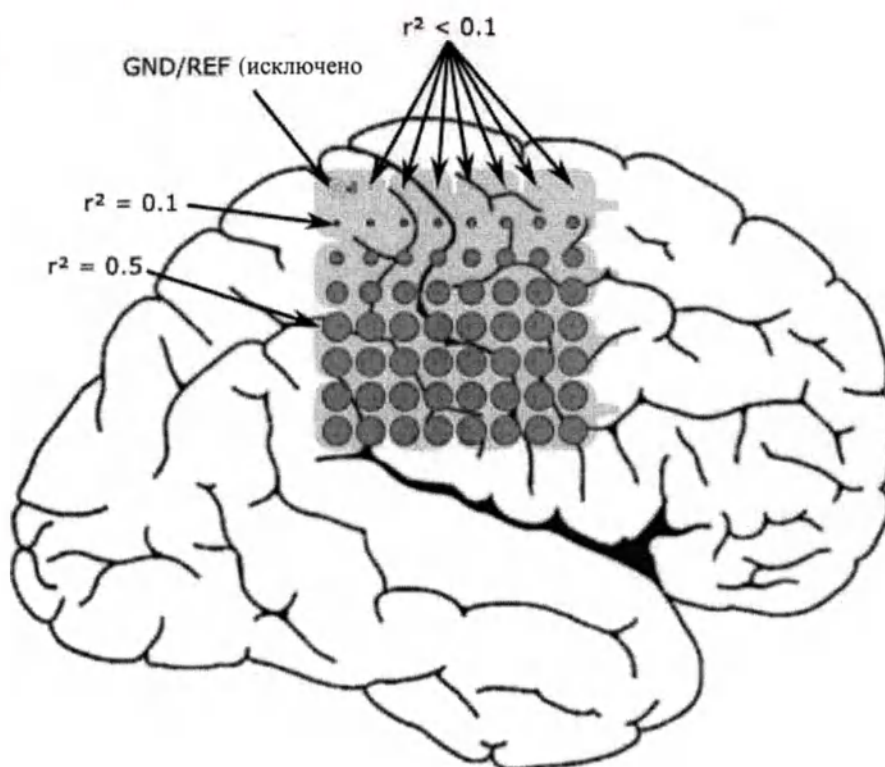
Побочные эффекты имплантированных электродов могут влиять на поведенческую реакцию в отношении парадигмы картирования.

Этап 7: выберите предел r^2 для визуализации. Предел визуализации по умолчанию $r^2 \geq 0,1$, что можно отрегулировать до и после картирования. В предстоящих этапах предел визуализации устанавливается на $r^2 \geq 0,1$.

Этап 8: выполните картирование и определите активные каналы. Во время процедуры картирования пациент получает инструкции через USB-монитор и должен попытаться выполнить задачу как можно точнее. Визуализация картирования обновляется каждые 200 мс и показывает карты активации для всех задач на основе данных с начала картирования. Сигналы от базового условия сравниваются с соответствующим активным

cortiQ PRO

условием, что дает значение r^2 , что представляет собой долю вариации сигналов в активном периоде из-за назначенной задачи. r^2 представляет собой значение от 0 до 1, где 0 означает отсутствие изменений в сигналах, а 1 означает, что сигналы генерируются только при переходе от базового условия к активному. Местоположения, где превышает предел визуализации $r^2 \geq 0.1$, изображаются в виде красных пузырьков, что указывает на каналы со значительной активацией мощности в высокочастотном гамма-диапазоне. Размер пузырька соответствует значению r^2 и максимально увеличивается при $r^2 \geq 0.5$. Чем больше пузырек, тем больше изменяется мощность в высокочастотном гамма-диапазоне в ЭКОГ с назначенной задачей. Для получения дополнительной информации о результате картирования см. раздел 5.2.



Результат картирования для 64 каналов с увеличением значений r^2 от 0 до 1



ПРИМЕЧАНИЕ:

При картировании с помощью cortiQ PRO убедитесь, что измерительные электроды находятся в хорошем контакте с кортикальной тканью и не двигаются.

Этап 9: Интерпретируйте результаты картирования на основе отчета о картировании. Отчет о картировании cortiQ PRO содержит имя / идентификатор пациента, дату рождения пациента, название монтажа, имя файла монтажа, время и дату эксперимента, результаты картирования для каждой задачи, назначение каналов и описание парадигмы. Результат примера картирования показан на рисунках ниже. Любой видимый красный пузырек отражает канал со значительной активацией.

cortiQ PRO

Кубик Рубика



Высовывание языка



Прослушивание истории



ПРИМЕЧАНИЕ:

Только результаты выше предела визуализации (по умолчанию $r^2 > 0,1$) отражаются в отчете о результатах. Максимальный размер пузыря является самым маленьким межэлектродным расстоянием и представляет $r^2 > 0,5$.



ВНИМАНИЕ:

Подтвердите спокойные каналы с помощью результата второго картирования, чтобы избежать ложных отрицательных результатов.



ВНИМАНИЕ:

При проверке с ECS всегда учитывайте стимуляцию окружающих электродов, которые находятся рядом с активными местоположениями в cortiQ PRO.

19.3 ВЫКЛЮЧЕНИЕ И ПОМЕЩЕНИЕ НА ХРАНЕНИЕ cortiQ PRO

Этап 1: закройте основное приложение cortiQ PRO.

Этап 2: выключите усилитель биосигналов g.Hlamp (выключатель в положении выключения) и ПК.

Этап 3: отсоедините все измерительные электроды.

Этап 4: отсоедините все комплектующие и съемные компоненты.

Этап 5: убедитесь, что система не загрязнена, не повреждена или не контактирует с жидкостью. очистите устройство при необходимости.

Этап 6: убедитесь, что кабели не повреждены.

Этап 7: поместите усилитель биосигналов g.Hlamp на хранение в соответствии с инструкцией.

20 ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

20.1 КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация	Подробности
Класс безопасности (согласно IEC 60601-1)	II (определяется по g.Hlamp)
Тип рабочей части (согласно IEC 60601-1)	CF
Защита от механических деформаций и жидкостей	IP40 (определяется по g.Hlamp)

20.2 ГАРАНТИЯ

Гарантия на 2 года. Гарантийный срок хранения 3 месяца.

20.3 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Устройство может храниться и транспортироваться при температуре от -20 до +60 градусов по Цельсию. Относительная влажность должна составлять от 25% до 95%. Атмосферное давление для хранения и транспортировки должно составлять от 700 до 1060 гПа.

20.4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство может эксплуатироваться при температуре от +5 до +35 градусов по Цельсию. Относительная влажность должна составлять от 20% до 70% (без конденсации). Атмосферное давление для эксплуатации должно составлять от 700 до 1060 гПа.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед использованием устройства после транспортировки или хранения подождите, пока не испарится конденсированная вода (не менее 1 часа в помещении, соответствующем условиям эксплуатации).

20.5 УТИЛИЗАЦИЯ cortiQ PRO

При утилизации cortiQ PRO и его комплектующих и компонентов в конце их срока службы сдайте устройства в центр переработки в соответствии с государственными и местными законами или отправьте их обратно производителю. Если есть вероятность того, что устройство, компоненты, комплектующие или электроды могут быть загрязнены инфекцией, они могут представлять биологическую опасность. Утилизируйте их как медицинские отходы в соответствии с государственными и местными законами, руководящими принципами вашего объекта для медицинских отходов и для электродов, как рекомендовано производителем электродов.

cortiQ PRO

20.6 ОЧИСТКА

20.6.1 Оборудование

Чистящие и дезинфицирующие салфетки (например, салфетки Mikroqid®, Mikroqid® AF от Schülke & Mayr GmbH (www.schuelke.com)), или другой аналогичный продукт)

20.6.2 Процедура очистки / дезинфекции

Этап 1: очистите все поверхности с помощью чистящей салфетки.

Этап 2: обязательно полностью смочите поверхности и держите их влажными в течение всего времени воздействия.

Этап 3: возьмите дезинфицирующую салфетку и повторите этапы 1 и 2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед демонтажом, обслуживанием или очисткой устройства необходимо выключить его и отсоединить все кабели. Никакая часть устройства не должна быть соединена с пациентом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройство не предназначено для стерилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Грязное устройство представляет потенциальную угрозу для безопасности и, следовательно, cortiQ PRO и его комплектующие должны очищаться с регулярными интервалами.



ПРИМЕЧАНИЕ:

cortiQ PRO не является водонепроницаемым. Не допускайте попадания внутрь какой-либо жидкости. Не используйте летучие жидкости, такие как растворитель или бензин, потому что они приведут к плавлению или растрескиванию материалов.

21 ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ

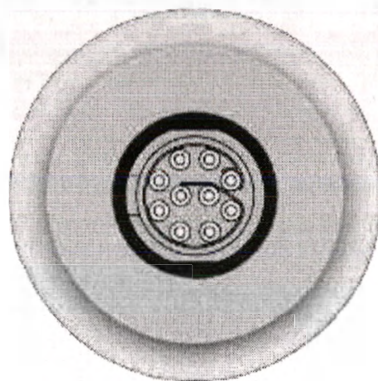
Заявление о соответствии можно запросить у производителя. Свяжитесь с нами по адресу: G.Tec Medical Engineering GmbH, Sierningstrasse 14, 4521 Schiedlberg, Austria.

Сайт: <http://www.gtec.at> Электронная почта: office@gtec.at

cortiQ PRO

1. СОДЕРЖАНИЕ

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	2
Информация об уполномоченном представителе производителя в РФ	3
Сведения о производителе, разработчике и месте производства	4
1. СОДЕРЖАНИЕ	5
2. ГЛОССАРИЙ	6
3. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	10
4. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ.....	10
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	10
6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	10
7. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СРЕДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	10
8. СРОК СЛУЖБЫ	11
9. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	11
11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	20
12. ПРОВЕРКА.....	20
13. ПОМЕХИ.....	22
14. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ	24
15. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА	24
16. ОСНОВЫ cortiQ PRO	25
17. Состав системы cortiQ PRO.....	26
18. РАБОТА С cortiQ PRO	39
19. БЕЗОПАСНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ cortiQ PRO	44
20. ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ.....	54
21. ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ	56
22. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБОРУДОВАНИЯ cortiQ PRO.....	57
22.1 Усилитель биосигналов g.NIAMP	57
22.2 МАКСИМАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НА ВХОДЕ/ВЫХОДЕ.....	57
22.3 НАСТРОЙКИ УСИЛИТЕЛЯ ДЛЯ ВСЕХ КАНАЛОВ.....	57
22.4 АНАЛОГО-ЦИФРОВОЙ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ (АЦП).....	57
22.5 КОЛИЧЕСТВО АЦП.....	58
22.6 ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ АНАЛОГОВОГО СИГНАЛА И ЦИФРОВЫЕ ВХОДЫ	58
22.7 Цифровые входы в HOLD.....	58
22.8 РАСПИНОВКА КОНТАКТОВ ЗАДНИХ РАЗЪЕМАХ (КОДИРОВКА НЕ ПОКАЗАНА).....	60
22.8.1 USB.....	60
22.8.2 HOLD	61



22.8.3 ЦИФРОВОЙ ВХОД

Штырь	Направление	Функция
1	I	Цифровой в 1
2	I	Цифровой вход 2
3	I	Цифровой вход 3
4	I	Цифровой вход 4
5	I	Цифровой вход 5
6	I	Цифровой вход 6
7	I	Цифровой вход 7
8	I	Цифровой вход 8
9	PAS	Цифровой GND
10	O	Vcc (3,3 В)



Штабел	Направа, тенне	Функцыя
1	I	Цифровой вход 9
2	I	Цифровой вход 10
3	I	Цифровой вход 11
4	I	Цифровой вход 12
5	I	Цифровой вход 13
6	I	Цифровой вход 14
7	I	Цифровой вход 15
8	I	Цифровой вход 16
9	PAS	Цифровой GND
10	O	Vcc (3,3 В)

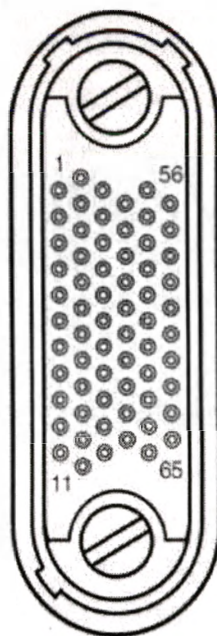
22.8.4 ПИТАНИЕ



Пин	Назначение	Функция
1	Сеть	V + (5 В)
2	Сеть	V- (0 В)

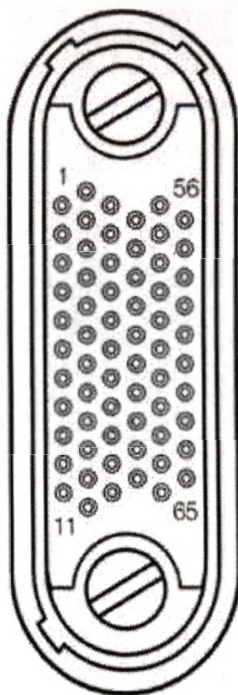
22.9 РАСПИНОВКА ПЕРЕДНИХ РАЗЪЕМОВ

22.9.1 КАНАЛЫ 001-064 (А)



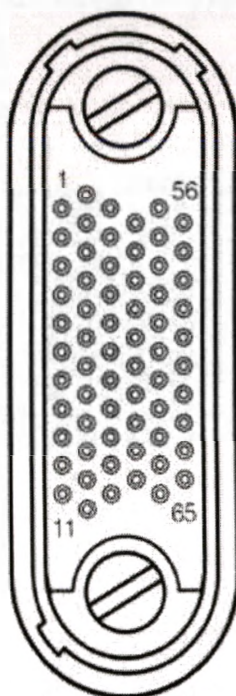
Штырь	Направление	Функция
1	I	Канал 1
2	I	Канал 2
3	I	Канал 3
-	I	-
-	I	-
-	I	-
63	I	Канал 63
64	I	Канал 64
65	PAS	Сигнал GND

22.9.2 КАНАЛЫ 065-128 (В)



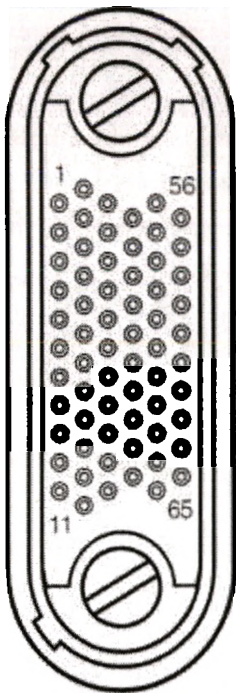
Штырь	Направление	Функция
1	I	Канал 65
2	I	Канал 66
3	I	Канал 67
-	I	-
-	I	-
-	I	-
63	I	Канал 127
64	I	Канал 128
65	PAS	Сигнал GND

22.9.3 КАНАЛЫ 129-192 (С)



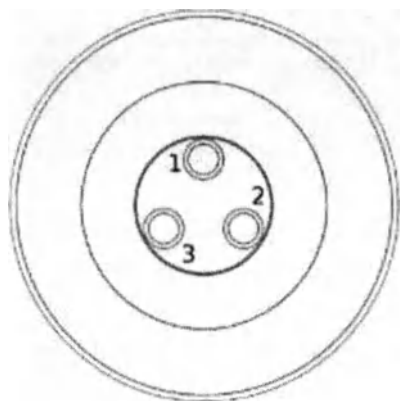
Штырь	Направление	Функция
1	I	Канал 129
2	I	Канал 130
3	I	Канал 131
-	I	-
-	I	-
-	I	-
63	I	Канал 191
64	I	Канал 192
65	PAS	Сигнал GND

22.9.4 КАНАЛЫ 193-256 (D)



Номер	Направление	Функция
1	I	Канал 193
2	I	Канал 194
3	I	Канал 195
-	I	-
-	I	-
-	I	-
63	I	Канал 255
64	I	Канал 256
65	PAS	Сигнал GND

g·HIAMP



22.9.5 +5 В постоянного тока - 30 МА

Штекер	Направление	Функция
1	СЕТЬ	Аналоговый GND (0 В АР)
2	DNC	Внутреннее использование - не подключать
3	СЕТЬ	Вспомогательное питание (+ 5В АР)



22.9.6 GND

Штырь	Направление	Функция
1	PAS	Сигнал GND

22.9.7 СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

Условное обозначение	Значение
I	ВХОД
O	ВЫХОД
Ю	ВХОД, ВЫХОД
PAS	пассивное соединение
DNC	не подключать

23 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Периодическое обслуживание:

- ☐ Информацию о текущем техническом обслуживании см. В руководстве пользователя.
- ☐ Проверка работоспособности каждые 12 месяцев обслуживания.
- ☐ Полная проверка работоспособности
- ☐ Обновление / перепрограммирование прошивки (если доступна новая версия)
- ☐ Замена устаревших частей
- ☐ Полная калибровка и проверка
- ☐ Сертификат калибровки
- ☐ 60 месяцев обслуживания:
- ☐ Полная проверка работоспособности
- ☐ Обновление / перепрограммирование прошивки (если доступна новая версия)
- ☐ Полная калибровка и проверка
- ☐ Сертификат калибровки

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Никогда не выбрасывайте электронные приборы или батареи вместе с бытовыми отходами.

По окончании срока службы продукта свяжитесь с g.Tec или его дистрибьютором для получения инструкций по утилизации. Одноразовые расходные материалы и аксессуары следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.

24 ТИПИЧНЫЕ ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Устройство не должно использоваться, если на устройстве или его аксессуарах обнаружены повреждения корпуса, разъемов, розеток, кабелей или других частей. Поврежденные детали должны быть немедленно заменены. Для ремонта или замены обращайтесь в компанию g.tec medical engineering GmbH.

Устройство не содержит каких-либо деталей, которые могут быть отремонтированы пользователем. Обслуживание и ремонт могут выполняться только компанией g.tec medical engineering GmbH.

Пожалуйста, имейте в виду, что если во время проверки обнаружен один или несколько серьезных дефектов или устройство не работает должным образом, его нельзя использовать, необходимо отключить его и пометить как нерабочее устройство, прежде чем отправлять его на ремонт.

25 ПРОЦЕДУРА ВОЗВРАТА

Если прибору требуется техническое обслуживание, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки компании g.tec или дистрибьютеру на территории РФ ООО "ИнфоМед".

1. После получения службой сервиса серийного номера аппарата и описания неисправности, специалист присвоит ему номер для возврата.
2. Укажите этот номер при возврате прибора, убедившись в правильности реквизитов, номера телефона и факса.
3. Для возврата прибора компания g.tec (или ООО "ИнфоМед") рекомендует пользоваться

службой доставки.

4. При получении изделия будет выслано подтверждение.

5. После обследования прибора будет выслан отчет инженера и расценки на ремонт, включая форму допуска для выполнения работ.

6. Если анализатор находится на гарантии, компания g.tec выполнит ремонт и вернет его с отчетом инженера бесплатно. Если выяснится, что анализатору требуется лишь калибровка, за тестирование будет взыскана оплата.

7. При решении не выполнять ремонт, взимается плата за обслуживание. Убедитесь в том, что заполненная форма разрешения на выполнение работ возвращена с официальным номером заказа.

8. Прибор будет возвращен сразу же после получения всех необходимых документов. Плата за транспортировку взимается в том случае, если срок гарантии на анализатор истек.

26 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.»;

- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

- ГОСТ 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

- ГОСТ Р 50267.26-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электроэнцефалографам»

27 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Пожалуйста, примите во внимание соответствующие меры предосторожности, приведенные в данной инструкции по эксплуатации, перед установкой и эксплуатацией усилителя биосигналов g.Hiamp (элемент cortiQ PRO). Обратите внимание на то, что мобильные устройства HF-связи (например, мобильные телефоны) могут создавать помехи для работы устройств. Усилитель биосигналов g. Hiamp нельзя использовать поблизости или хранить вместе с другими устройствами. Для этого устройства должны использоваться только оригинальные компоненты усилителя биосигналов g.Hiamp от g.tec medical engineering GmbH. Использование аксессуаров сторонних производителей может привести к усилению излучения или снижению функциональной устойчивости усилителя биосигналов g.Hiamp. Поскольку электрические и магнитные поля могут влиять на функциональную надежность устройства, избегайте использования усилителя биосигналов g.Hiamp рядом с устройствами, излучающими мощные магнитные поля, такими как магнитно-резонансные аппараты или рентгеновское оборудование.

Следующие значения ниже значений, приведенных в IEC 60601-1-2 для испытаний на электромагнитную устойчивость:

g·HIAMP

Тест	МЭК 60601-1-2	Уровни соответствия
Проведенный РЧ IEC 61000-4-6	3 Veff от 150 кГц до 80 МГц	1 → V1 в В
Излученный РЧ IEC 61000-4-33 В / м от 80 МГц до		2,5 ГГц1 → E1 в В/м
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 500 В для линий питания все остальные <3 м

Допускаются более низкие уровни соответствия (согласно нормативу IEC 60601-1-2), поскольку усилитель биосигналов g.Hiamp должен иметь возможность точно измерять биосигналы, имеющие очень низкие амплитуды. Использование подавления электромагнитных помех привело бы к неприемлемо низкому соотношению сигнал / шум для усилителя биосигналов g.Hiamp.

Электромагнитные помехи: усилитель биосигналов g.Hiamp предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь усилителя биосигналов g.Hiamp должен убедиться, что он используется в такой среде:

Наименование	Соблюдение	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	g.Hiamp использует радиочастотную энергию только для внутренних целей. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	g.Hiamp подходит для использования во всех учреждениях

Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Соответствует	кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Медицинское изделие соответствует директиве EN60601-1-2 по электромагнитной совместимости. На медицинское изделие могут оказывать влияние сотовые телефоны и другое оборудование – источник электромагнитных помех, превышающих уровни, указанные в EN50082:1. При необходимости, в качестве специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости, это оборудование следует переместить (отдалить) по отношению к медицинскому изделию, чтобы избежать помех.

28 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

28.1 УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА



ВНИМАНИЕ:

Раздел 11.1 применяется, только если cortiQ PRO доставляется без предварительно установленного программного обеспечения.

Убедитесь, что ваша операционная система Microsoft Windows работает правильно, прежде чем устанавливать программное обеспечение cortiQ PRO, и что контроль учетных записей пользователей (UAC) выключен. Любые пакеты программного обеспечения, отличные от перечисленных выше пакетов, не должны быть установлены на ПК с Windows. Во время использования cortiQ PRO убедитесь, что никакие другие программные продукты не работают.

28.1.1 Установка с CD

Установка cortiQ PRO состоит из шести этапов:

1. Удалите любые предыдущие установки cortiQ PRO.
 - а. Удалите все ранее установленные версии Cortiq Pro с помощью инструмента Apps & features в инструменте Apps в настройках Windows 10 Pro.
2. Установка драйвера усилителя биосигналов g.HIamp
 - а. Вставьте диск G.Тес в привод и перейдите в его корневой каталог. Найдите папку \g.HIamp\g.HIamp driver и дважды щелкните по **setup.exe**, чтобы установить драйвер усилителя биосигналов g.HIamp. Следуйте инструкциям на экране.
3. Установка драйвера устройства HASP HL
 - а. Вставьте диск G.Тес в привод и перейдите в его корневой каталог. Найдите папку \Hardlock\HASP HL Device Driver и дважды щелкните по

g.HIAMP

HASPUserSetup.exe, чтобы установить драйвер усилителя биосигналов g.HIamp. Следуйте инструкциям на экране.

4. **Установка программного обеспечения cortiQ PRO**
 - а. Вставьте диск G.Tec в привод, перейдите в папке cortiQ PRO и дважды щелкните по *setup.exe*. Установка начнется и отобразится приветственное сообщение. Прочитайте лицензионное соглашение и подтвердите его.
5. **Файл заводских настроек**
 - а. Вместе с cortiQ PRO вы получаете файл заводских настроек, который содержит настройки вашего усилителя, фильтра пропуска диапазона для картирования высокочастотной гамма-активности, узкополосного режекторного фильтра (50/60 Гц) и хранения необработанных данных (по умолчанию отключено). Скопируйте файл *FactorySettings.h5* в папку `\cortiQPRO\bin\config\` и перезапишите существующий.
6. **После успешной установки вставьте USB-ключ в свободный порт USB на вашем компьютере.**
 - а. Красный индикатор на ключе должен гореть. Затем подключите усилитель биосигналов g.HIamp к свободному порту USB на вашем компьютере.

28.1.2 Файлы на вашем компьютере

Программные файлы cortiQ PRO хранятся в разделе (при условии, что используется настройка пути по умолчанию): `c:\Program Files\gttec\cortiQPRO`

Файлы определения монтажа создаются с помощью и Montage Creator и расположены в: `My Documents\cortiQPRO\PatientMontages`

Файлы определения парадигмы создаются с помощью Paradigm Editor и расположены в: `My Documents\cortiQPRO\Paradigms`

Файлы необработанных данных сохраняются программным обеспечением cortiQ PRO и расположены в: `My Documents\cortiQPRO\RawData`

Файлы результата картирования сохраняются программным обеспечением cortiQ PRO и расположены в: `My Documents\cortiQPRO\Results`

28.1.3 Удаление

Чтобы удалить программное обеспечение cortiQ PRO, используйте инструмент Apps & features в настройках. Созданные пользователем файлы, такие как файлы определения монтажа (файлы с расширением *.xml и *.pdf), файлы определения парадигмы (файлы с расширением *.xml), файлы необработанных данных (файлы с расширением *.dat) и файлы результатов картирования (файлы с расширением *.csv и *.pdf) останутся в системе и должны быть удалены вручную, если это необходимо. См. раздел 11.1.2 в отношении местоположения этих файлов по умолчанию.

28.2 ЗАПУСК cortiQ PRO

После завершения установки можно запустить cortiQ PRO с усилителем биосигналов g.HIamp, который был включен в вашем файле заводских настроек (см. раздел 11.1.1). Убедитесь, что ключ для блокировки вставлен и что у вас есть разрешение на использование cortiQ PRO.

28.2.1 Запуск cortiQ PRO через рабочий стол или меню «Пуск»

cortiQ PRO состоит из пакетов программного обеспечения, перечисленных ниже. Дважды щелкните соответствующий значок на рабочем столе или используйте меню «Пуск» Windows, чтобы запустить каждый из них:

Пакет программного обеспечения	Описание
Montage Creator	Позволяет определять монтаж сетки для определенного пациента. Файлы определения монтажа могут быть сохранены и напечатаны в отчете. Montage Creator запускается с пустым монтажом, который вы можете адаптировать к новому пациенту, или можно загрузить предварительно определенный монтаж для использования или редактирования.
Paradigm Editor	Позволяет определять парадигму для сеанса картирования. Файлы определения парадигмы могут быть сохранены для использования в основном приложении. Paradigm Editor запускается с шаблоном парадигмы, который вы можете адаптировать к задачам для определенного пациента, или можно загрузить ранее созданную парадигму для использования или редактирования.
Основное приложение	Основное приложение запускает процедуру быстрого кортикального картирования. Сначала необходимо выбрать файл определения монтажа. Затем cortiQ PRO начнет использовать усилитель биосигналов g.HIamp, подключенный к компьютеру. Устройство сразу покажет полученные данные ЭКоГ. Наконец, необходимо выбрать файл определения парадигмы и можно будет запустить функциональное картирование.

28.2.2 Формат файла записанных необработанных данных

При использовании cortiQ PRO с опцией *записи*, включенной в файле заводских настроек, файлы необработанных данных ЭКоГ сохраняются во время измерения (см. раздел 11.1.2 в отношении местоположения этих файлов по умолчанию). Эти наборы данных могут быть обработаны в автономном режиме с помощью g.BSanalyze (G.Tec Medical Engineering GmbH, Австрия).

28.3 MONTAGE CREATOR



ПРИМЕЧАНИЕ:

Установленные изображения мозга, входящие в Montage Creator, являются лишь схематическими визуализациями шаблонного мозга и не соответствуют индивидуальному мозгу пациента. Можно загрузить другие фоновые изображения (например, 2D-проекции мозга пациента) для лучшей визуализации текущего монтажа. Сетки используются для обеспечения правильного назначения каналов, но не соответствуют точному месту на коре.

Для определения точных позиций электродов следует использовать дополнительные методы визуализации (например, совместно зарегистрированные MPT и КТ

сканирования).



ПРИМЕЧАНИЕ:

рекомендуется распечатывать отчеты о картировании и монтаже, подключив USB-принтер к cortiQ PRO. Это должно выполняться только тогда, когда cortiQ PRO не подключен к пациенту.

Распечатанные отчеты должны храниться вместе с другими документами, связанными с пациентом, в хорошо организованном и безопасном месте для предотвращения неправильной привязки результатов к пациентам.

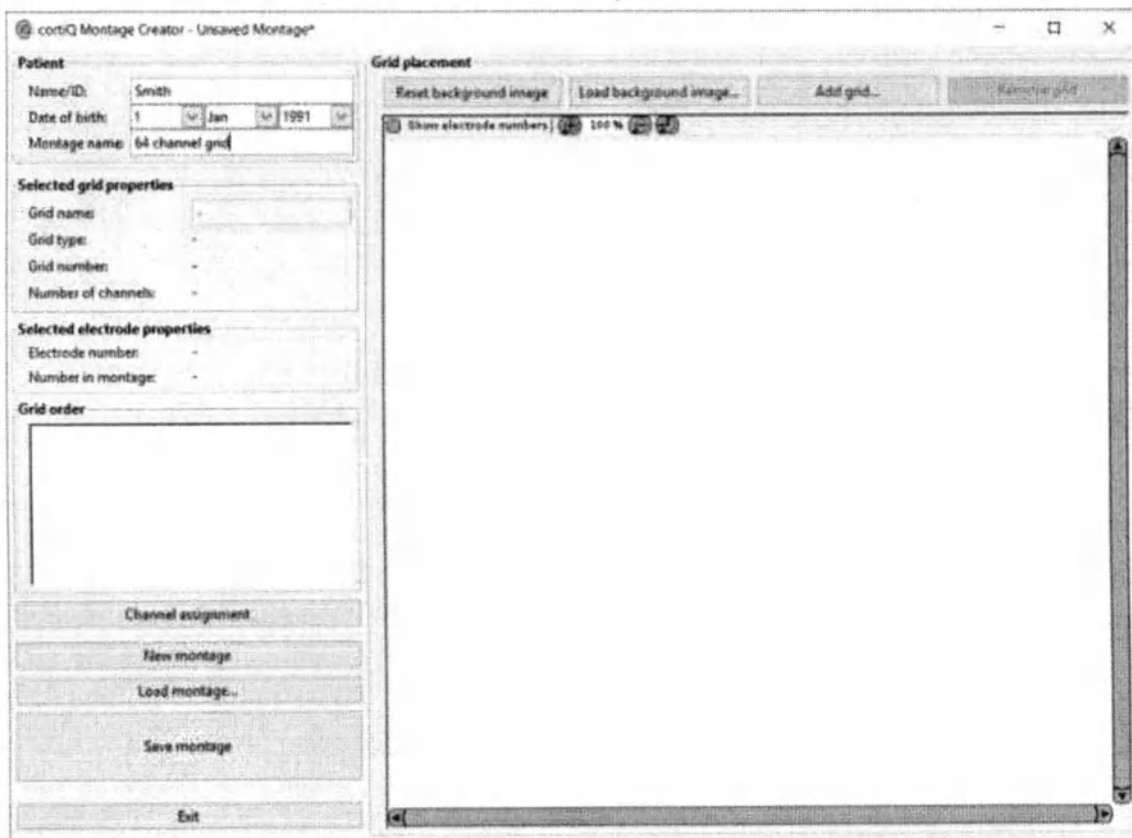


ПРИМЕЧАНИЕ:

Для повышения защиты конфиденциальности рекомендуется использовать в файле монтажа анонимный идентификатор вместо имени пациента.

28.3.1 Запуск

Дважды щелкните значок Montage Creator на рабочем столе, чтобы запустить программу. Появится Montage Creator, чтобы выбрать электродные сетки, используемые для функционального картирования.



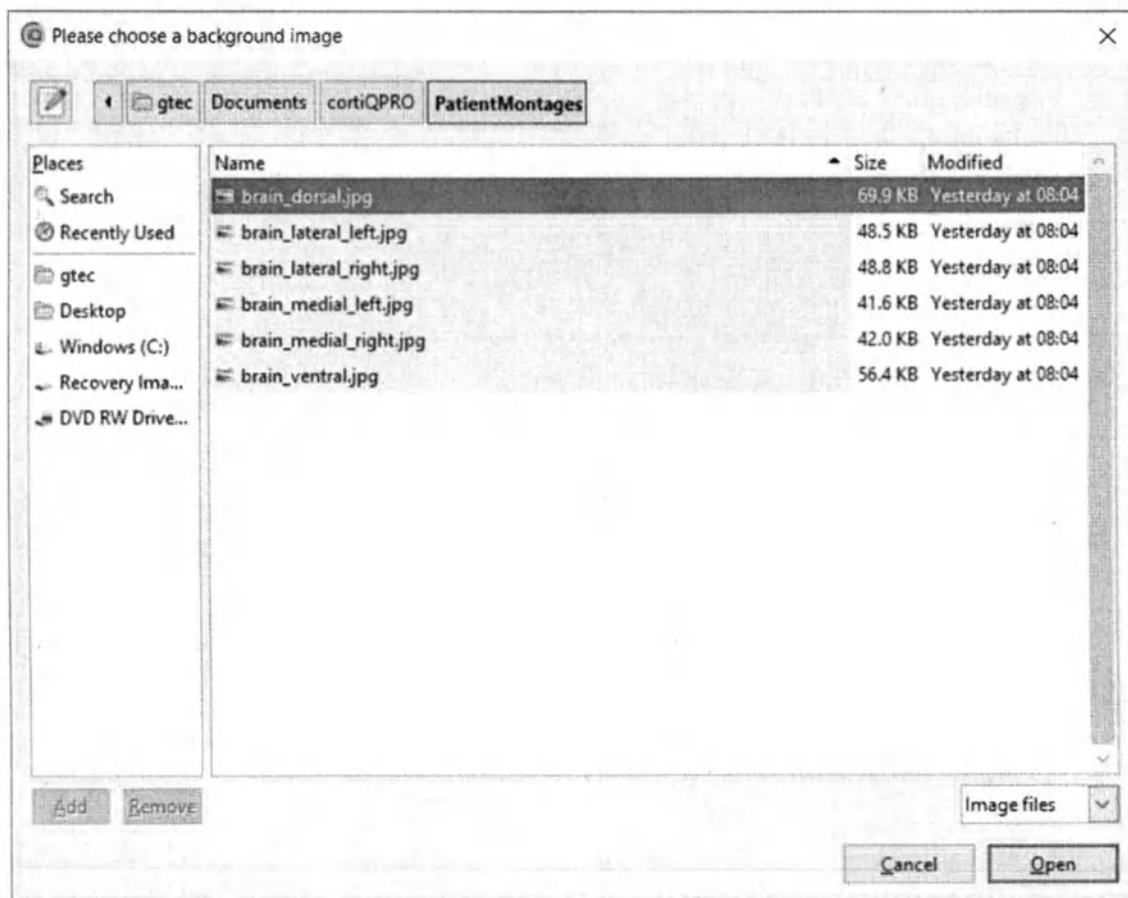
Введите имя или ИН для пациента и укажите дату рождения. Назначьте название монтажа для определения конфигурации электродов. Это название будет использоваться во всех отчетах.

В следующем разделе представлены примеры различных конфигураций, чтобы продемонстрировать, как правильно сконфигурировать монтаж.

28.3.2 64-канальный монтаж с одной сеткой

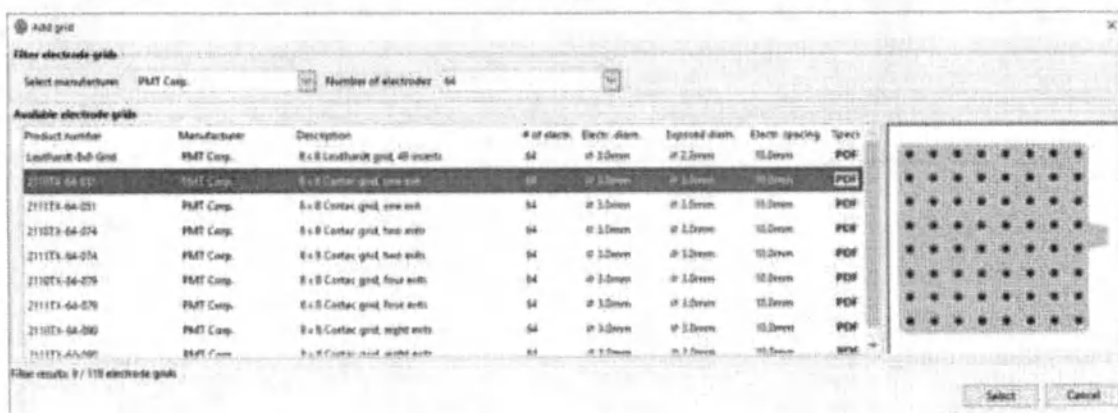
Montage Creator может загружать фоновые изображения вместо белого фона по умолчанию, например, схематические виды мозга или изображения MPT, сделанные для пациента.

Нажмите «Load background image» (Загрузить фоновое изображение) в окне Montage Creator, чтобы открыть следующее диалоговое окно:



Выберите *brain_dorsal.jpg* и нажмите кнопку «Open» (Открыть).

Затем нажмите «Add Grid» (добавить сетку), чтобы открыть диалоговое окно для выбора сетки:



При выборе «PMT Corp.» в качестве производителя и «64» каналов перечисляются все сетки от этого производителя с 64 каналами.

Выберите сетку с номером продукта 2110TX-64-051.



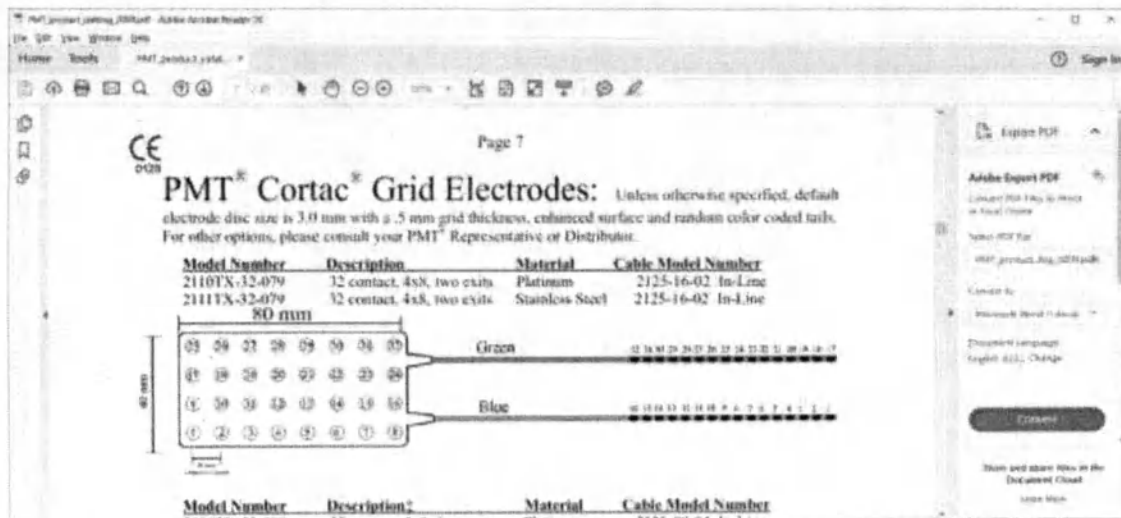
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

cortiQ PRO следует использовать только с разрешенными кортикальными электродными лентами или сетками, которые указаны в базе данных электродов. Использование любых других электродов, помимо указанных, может привести к некорректным результатам картирования из-за потенциальных отличий нумерации электродов, формы сетки или расстояния между электродами. Свяжитесь со службой поддержкой G.Tec Medical Engineering GmbH, если используются другие электроды, помимо указанных.

Диалоговое окно также показывает предварительный просмотр выбранной сетки с синими кругами, представляющими электроды ЭКоГ, и светло-голубым прямоугольником, представляющим всю сетку ЭКоГ. С правой стороны отображается кабельное соединение. Если сетка содержит маркер, он будет серым.

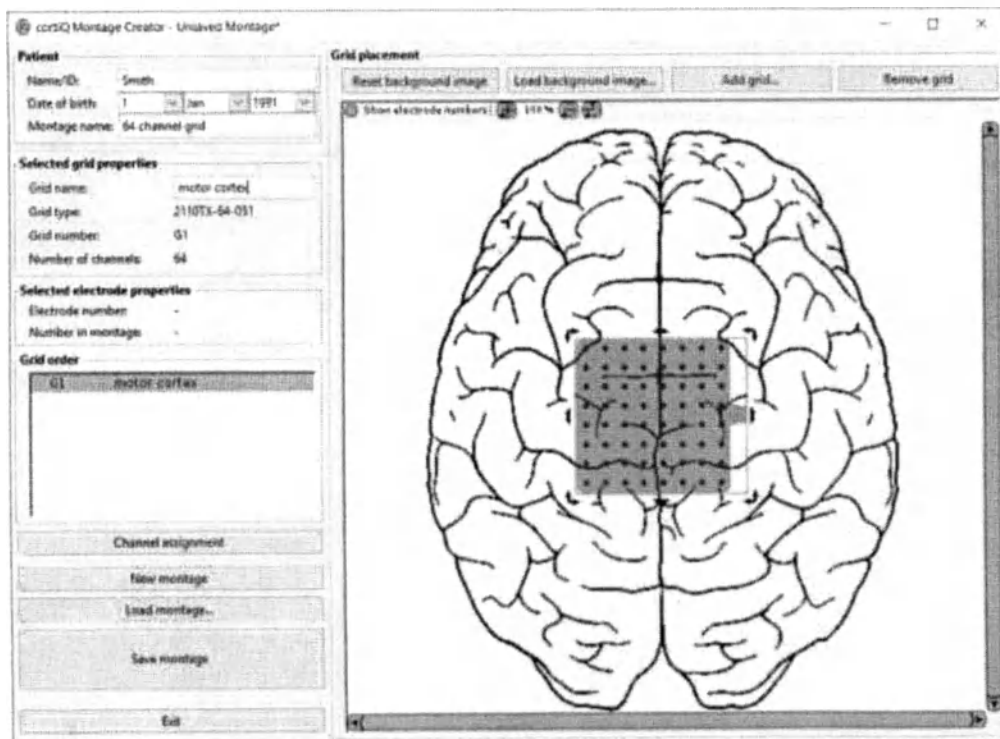
Нажмите на ссылку PDF, чтобы открыть документацию производителя электродной сетки. Возможно, вам придется немного прокрутить страницу, чтобы найти свою сетку, если на одной странице описаны несколько сеток.

cortiQ PRO



Окно Montage Creator показывает выбранную 64-канальную электродную сетку. Можно вращать (с помощью стрелок по краям и углам) и изменять размер / перемещать (с помощью черных полей по краям и углам) электродную сетку (нажмите на сетку для переключения между функциями вращения и масштабирования). Масштабирование сеток может потребоваться, если используются другие фоновые изображения, отличные от изображений по умолчанию, которые устанавливаются вместе с Montage Creator. Вращение и перемещение сеток позволяет оператору размещать сетки на схематическом мозге в соответствии с расположением имплантированной сетки на коре.

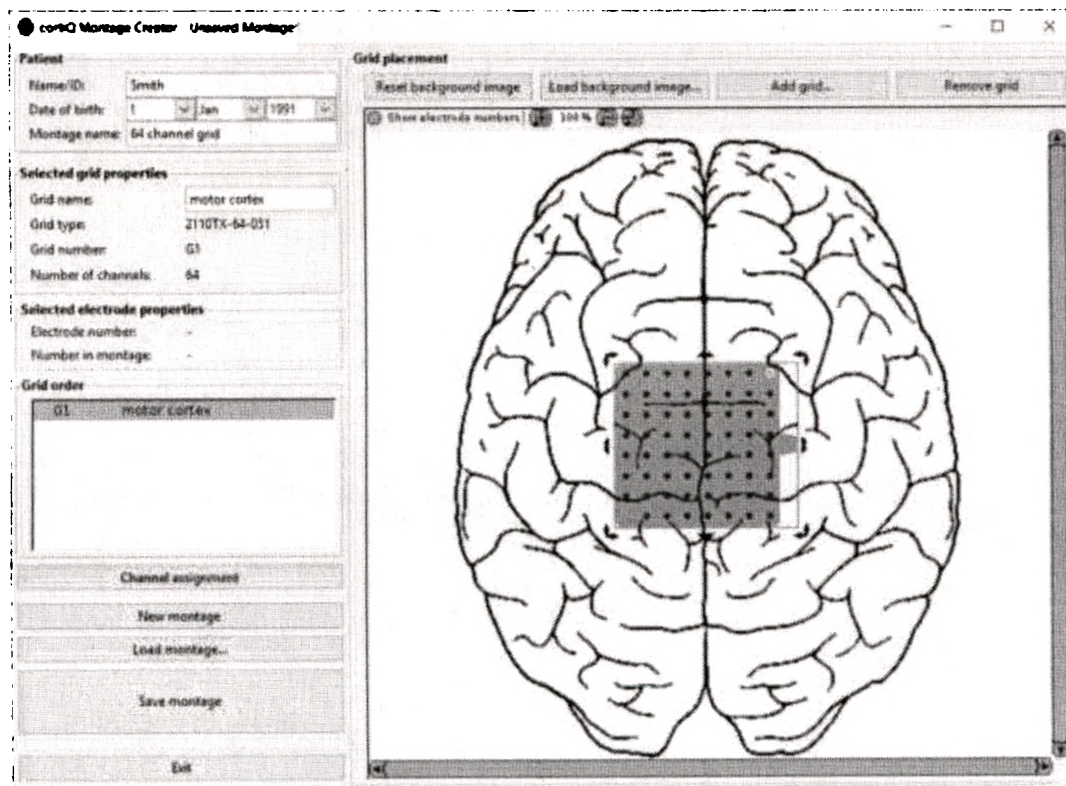
Для более легкой идентификации можно ввести название для каждой сетки в монтаже в текстовом поле «Grid name» (Название сетки) в левой части окна.



cortiQ PRO

Два электрода, показанные в светло-голубом цвете, являются электродами 1 и 2, которые специально окрашены для передачи ориентации электродной сетки.

Для всех записей ЭКоГ необходимо указать эталонный и заземляющий электрод. Все входные каналы усилителя измеряются относительно заземляющего электрода (включая эталон), а затем все входные каналы привязываются к эталонному электроду для более высокого качества сигнала.



Нажмите на канал 1, чтобы выбрать его, и щелкните правой кнопкой мыши на нем. Затем выберите «Use selected electrode as REF» (Использовать выбранный электрод как REF).

Нажмите на канал в противоположном углу, чтобы выбрать его, а затем щелкните правой кнопкой мыши. Затем выберите «Use selected electrode as GND» (Использовать выбранный электрод как GND).

cortiQ PRO

Затем нажмите на «Channel assignment» (Назначение канала), чтобы открыть следующее окно:

Channel assignment listing

Grid number	Grid name	Grid channel	Amplifier	Headbox	Headbox channel	GND/REF	cortiQ channel
G1	motor cortex	1	HA-2017.08.03	A	1	REF	1
		2		A	2		2
		3		A	3		3
		4		A	4		4
		5		A	5		5
		6		A	6		6
		7		A	7		7
		8		A	8		8
		9		A	9		9
		10		A	10		10
		11		A	11		11
		12		A	12		12
		13		A	13		13
		14		A	14		14
		15		A	15		15
		16		A	16		16
		17		A	17		17
		18		A	18		18
		19		A	19		19
		20		A	20		20
		21		A	21		21
		22		A	22		22

Important: Headbox A: Connect (jumper) Channel 64 to the GND connector!

Done

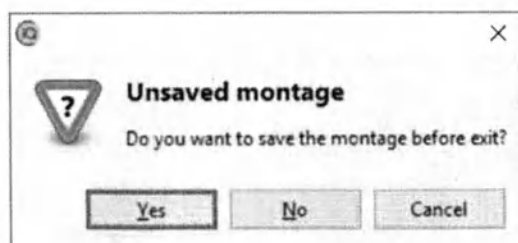
Окно назначения канала показывает, какая сетка (номер сетки, название сетки) с ее каналами подключена к какому головному блоку усилителя, а затем отображаются соответствующие номера каналов головных блоков. Например, канал 1 сетки 1 подключен к каналу 1 головного блока A на усилителе биосигналов с серийным номером HA-2012.08.08. «cortiQ channel» (Канал cortiQ) - это номер канала, который будет использоваться в программном обеспечении cortiQ PRO.

Кроме того, маркируются эталонный (REF) и заземляющий (GND) каналы. REF назначается каналу 1 в этом случае.

Закройте окно с помощью кнопки «Done» (Готово), если назначение каналов является правильным.

Нажмите «Save montage» (Сохранить монтаж), чтобы сохранить файл определения монтажа, или нажмите на «Exit» (Выход), чтобы сохранить и закрыть Montage Creator.

Если монтаж еще не сохранен, появляется показанное ниже окно, чтобы убедиться, что конфигурация не будет потеряна.



cortiQ PRO

Наконец, отчет об определении монтажа cortiQ PRO сохраняется и отображается. Он содержит всю соответствующую информацию для правильного подключения электродных сеток к системе cortiQ PRO.

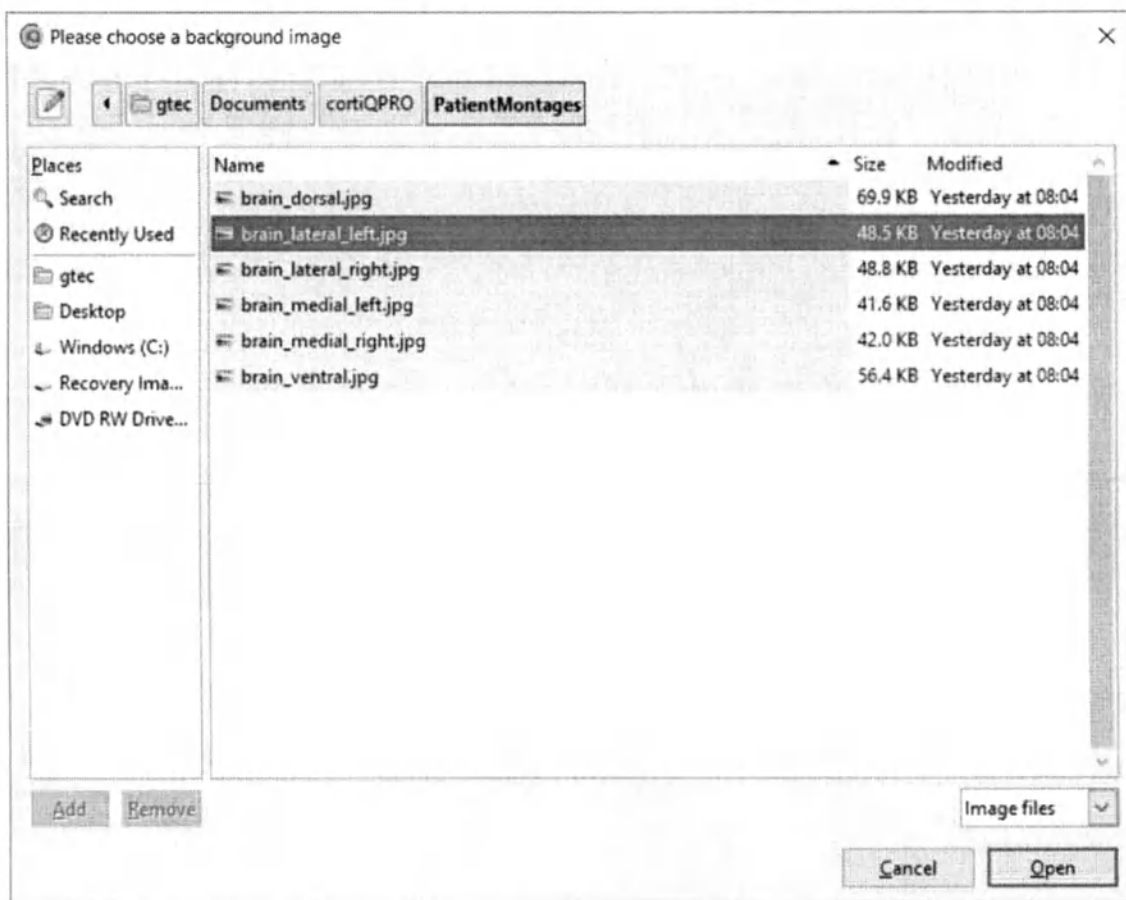
Страница 1 содержит имя / ИН пациента, дату рождения, название монтажа, имя файла монтажа, дату создания документа и дату изменения документа. Страницы 2, 3 и 4 содержат компоновку сетки и относительную и абсолютную нумерацию электродов для каждой сетки. На странице 5 показано правильное подключение электродов. На следующих страницах соединение между каждым отдельным электродом сетки и системой cortiQ PRO задокументировано в виде таблицы. Пример отчета об определении монтажа cortiQ PRO приведен в разделе 12.2.

Отчет об определении монтажа cortiQ PRO указывает заземляющие и эталонные каналы, но их можно изменить в программном обеспечении cortiQ PRO. Поэтому обратите внимание, что эталон и заземление могут быть в другом канале в отчете о быстром кортикальном картировании cortiQ PRO.

28.3.3 16-канальный монтаж с двумя сетками

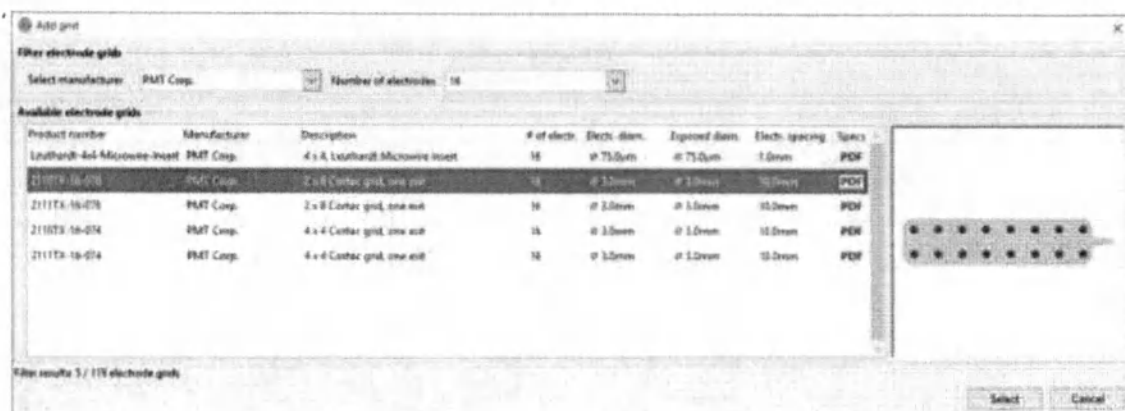
Запустите Montage Creator и введите информацию о пациенте.

Нажмите «Load background image» (Загрузить фоновое изображение) и выберите *brain_lateral_left.jpg*.

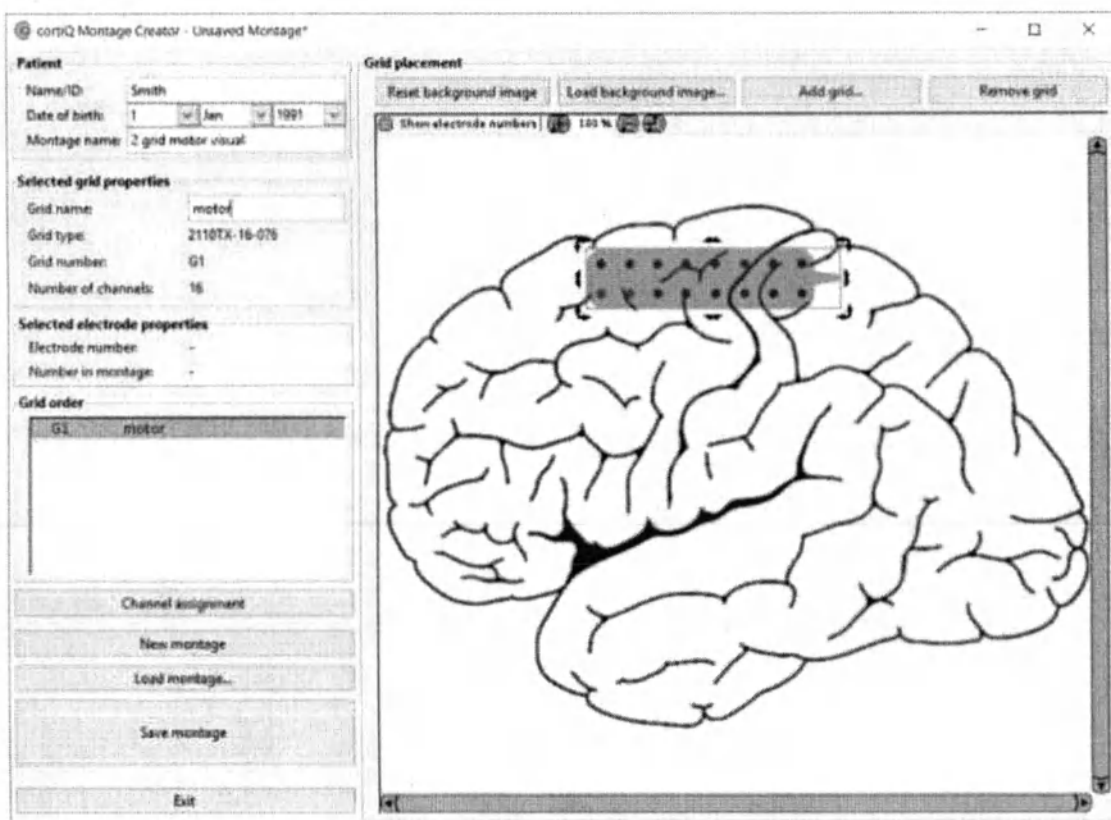


Отобразите все сетки, которые произведены PMT Corp. и имеют 16 каналов и выберите «2110TX-16-076».

cortiQ PRO

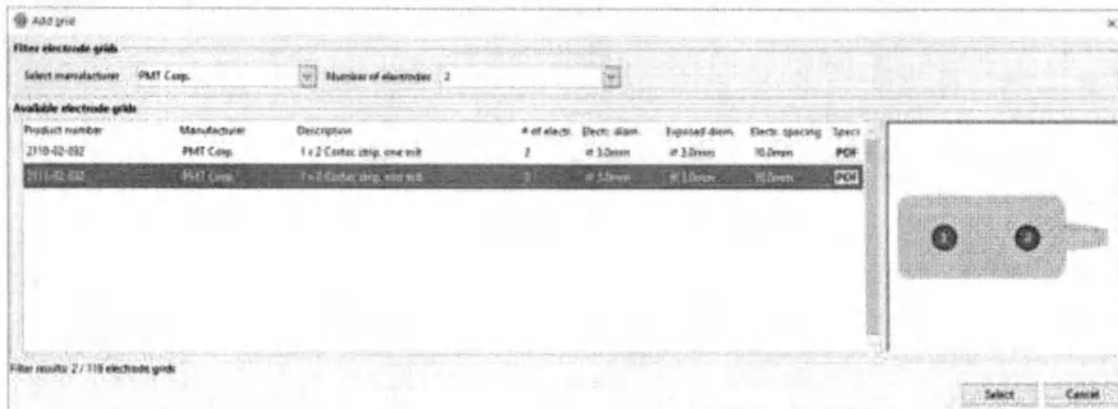


Назначьте название сетки «*motore*» (двигательные функции) и поместите сетку на двигательную область коры.



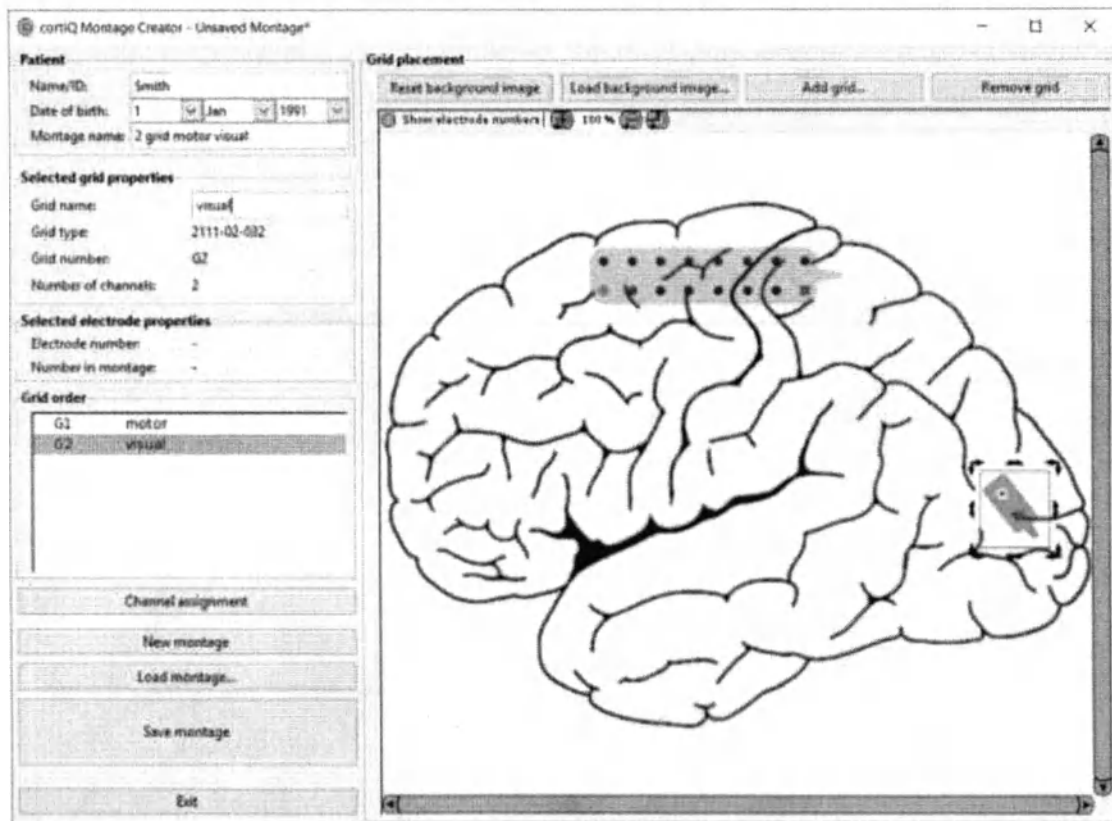
cortiQ PRO

Выберите «2111-02-032» в качестве второй сетки.



Переместите сетку на зрительную область коры и назначьте название «visual» (зрительные функции).

Выберите канал 1 G1 в качестве эталона и канал 1 G2 в качестве заземляющего электрода, щелкнув правой кнопкой мыши на соответствующие электроды.



cortiQ PRO

Наконец, отключите один электрод **G1** и **G2**, что приведет к тому, что будет в общей сложности 16 каналов записи. Это делается с помощью щелчка правой кнопкой мыши на соответствующем канале и выбора «Exclude selected electrode(s) from recording» (Исключить выбранные электроды из записи). Чтобы снова включить каналы, нужно снова щелкнуть на них правой кнопкой и выбрать «Include selected electrode(s) in recording» (Включить выбранные электроды в запись).

Нажмите на «Channel assignment» (Назначение каналов), чтобы проверить, какой канал сетки назначен к какому каналу головного блока и к какому каналу cortiQ. **G1** занимает первые 15 входных каналов, а **G2** - канал 16 в этом случае.

Channel assignment listing

Grid number	Grid name	Grid channel	Amplifier	Headbox	Headbox channel	GND/REF	cortiQ channel
G1	motor	1	HA-2017.09.03	A	1	REF	1
		2		A	2		2
		3		A	3		3
		4		A	4		4
		5		A	5		5
		6		A	6		6
		7		A	7		7
		8		A	8		8
		9		A	9		9
		10		A	10		10
		11		A	11		11
		12		A	12		12
		13		A	13		13
		14		A	14		14
		15		A	15		15
G2	visual	1		A	16	GND	16

Important: Headbox A: Connect (jumper) Channel 16 to the GND connector

Done

Чтобы изменить порядок сеток, перетащите **G2** на первую позицию в поле «Grid order» (Поле сеток).

Grid order

G1	visual
G2	motor

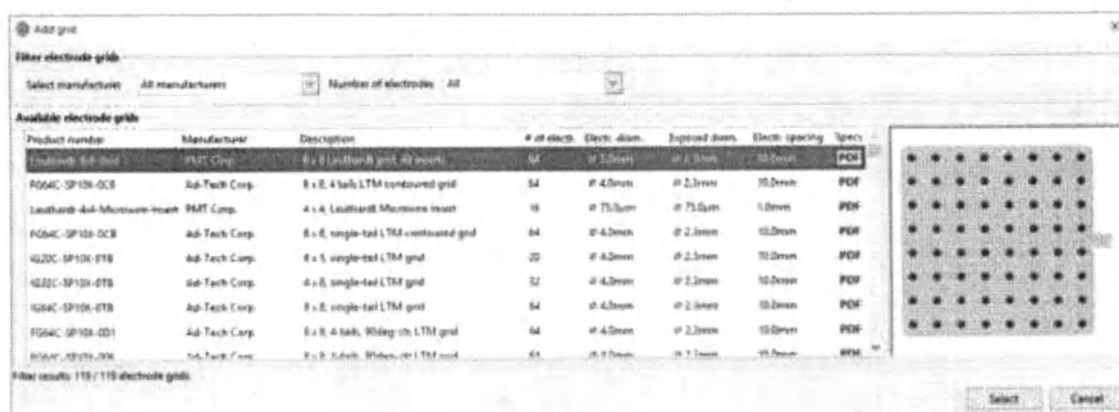
Выполните назначение каналов снова и сохраните настройку перед закрытием.

28.3.4 Микроэлектроды и макроэлектроды

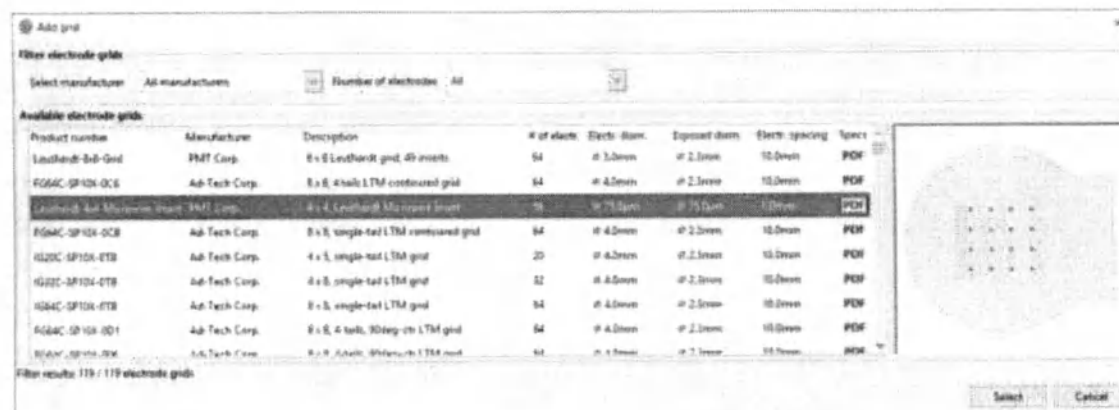
Макроэлектродные сетки обычно имеют электроды диаметром 2,3 - 3 мм и расстояние от центра до центра около 1 см. Микроэлектроды намного меньше и могут быть встроены в макросетки. В примере ниже показана правильная конфигурация такой компоновки.

Запустите Montage Creator и добавьте изображение мозга.

Добавьте «*Leuthardt-8x8 Grid*» (Сетка *Leuthardt-8x8*), которая является сеткой с 64 макроэлектродами и промежуточными отверстиями, которые позволяют вставлять микроэлектродные сетки.



Затем добавьте микросетки Leuthardt-4x4-Microwire-Insert



Поместите макроэлектродную сетку на двигательную область коры и назначьте ей название «*macro*» (макро). Затем измените размер микроэлектродной сетки так, чтобы все электроды были четко видны, поместите ее рядом с изображением головного мозга и назначьте ей название «*micro*» (микро).

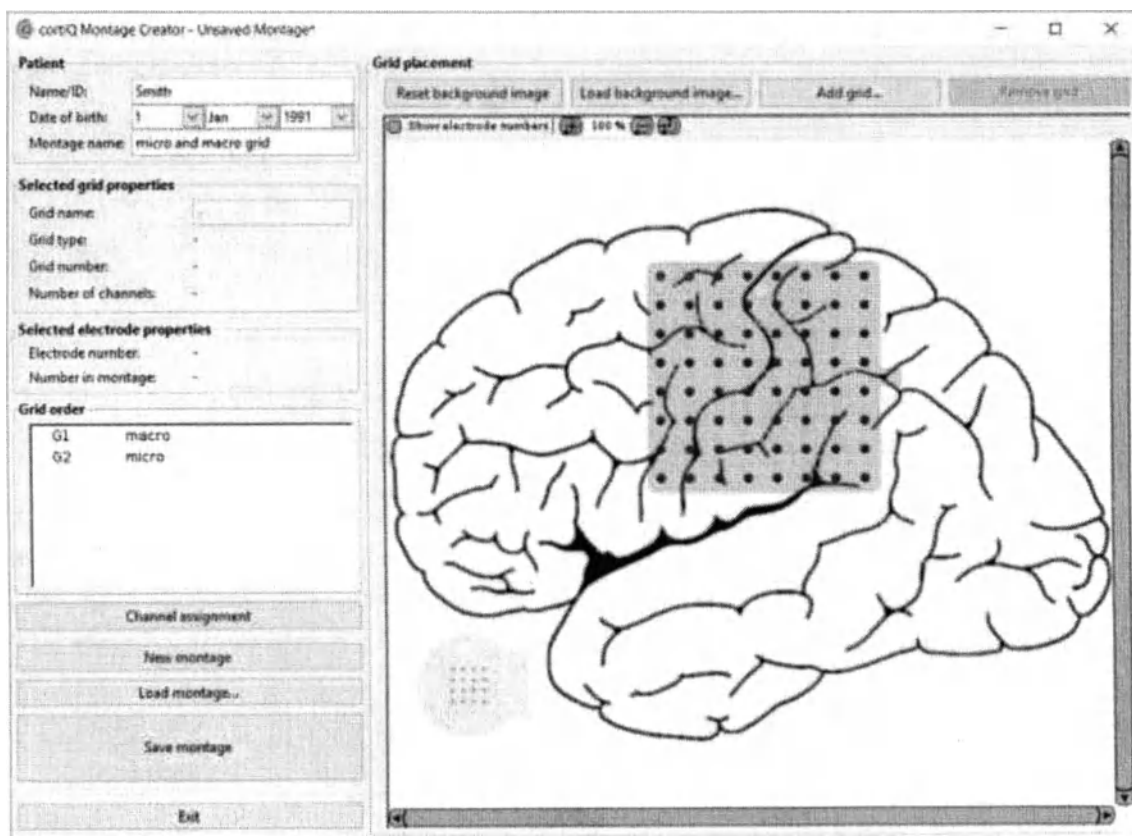
Нажмите на микроэлектродную сетку, чтобы выбрать ее, и щелкните правой кнопкой мыши. Выберите «Link selected micro grid to reference» (Привязать выбранную микросетку к эталону) и нажмите на одно из отверстий в макросетке. Это назначает микросетку к выбранному месту в макросетке. Контекстное меню микросетки также поможет отвязать выбранную микросетку от

cortiQ PRO

эталона (местоположение макросетки).

cortiQ PRO

Выберите заземляющий и эталонный электроды, щелкнув правой кнопкой мыши на соответствующих электродах.



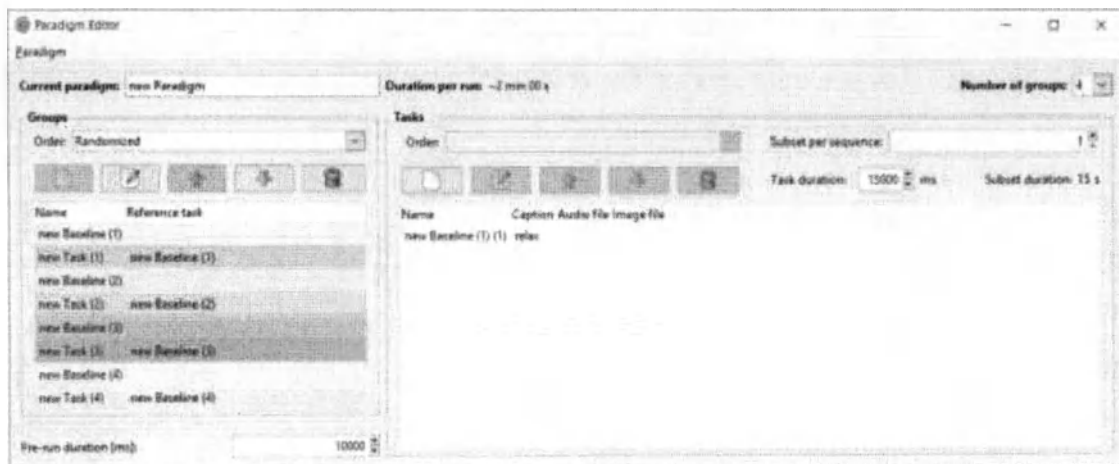
Выполните назначение каналов, сохраните монтаж и выйдите из Montage Creator.

28.4 PARADIGM EDITOR

Paradigm Editor позволяет создавать новые парадигмы или изменять существующие.

Дважды щелкните значок cortiQ PRO Paradigm Editor на вашем рабочем столе, чтобы запустить приложение. Отобразится новая парадигма, содержащая четыре пустых группы задач. Каждая группа задач в списке групп состоит из задачи и соответствующей базовой задачи, каждая из которых может состоять из одной или нескольких подзадач, отображаемых в списке задач.

cortiQ PRO



Количество групп задач можно регулировать, изменив значение в настройке «Number of groups» (Количество групп) в правом верхнем углу. В cortiQ PRO в одной парадигме можно определить от 1 до 4 групп. В Paradigm Editor продолжительность одной реализации парадигмы отображается в поле «Duration per run» (Длительность на прогон). Количество повторений или прогонов может быть определено в основном приложении cortiQ PRO перед запуском парадигмы.

Новая парадигма состоит из четырех групп, которые перечислены в поле «Groups» (Группы) («new Baseline (1)» (Новая базовая задача), «new Task (1)» (Новая задача) и т. д.). Следующие элементы пользовательского интерфейса можно изменить в поле «Groups» (Группы):

Элементы пользовательского интерфейса Описание

Order: **Deterministic** ▼

Порядок может быть *определенным* (согласно порядку в списке (новая базовая задача (1), новая задача (1) вторая и т. д.) или *случайным*. Случайный порядок перемешивает группы, но не задачи внутри.



Создать новую группу.



Изменить выбранную группу.



Переместить выбранную группу вверх.



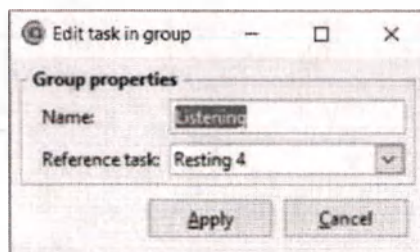
Переместить выбранную группу вниз.



Удалить группу.

Используйте «Edit task» (Редактировать задачу) в диалоговом окне группы, чтобы изменить название и эталонную задачу групповой задачи.

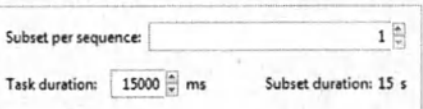
cortiQ PRO



28.4.1 Для каждой задачи требуется эталонная задача для картирования высокочастотной гамма-активности. По умолчанию выбирается эталонная задача группы, но также можно выбрать другую задачу в качестве эталонной.

28.4.2 Отдых или базовые задачи не могут иметь эталонные задачи.

Каждая запись в списке групп может состоять из нескольких подзадач, которые перечислены в списке задач в правой части окна. В списке задач можно выполнить следующие действия:

Действия	Описание
	Определите, сколько различных подзадач из списка следует выполнять в одном повторении последовательности (подмножество на последовательность). Если это значение превышает количество доступных подзадач в списке, то подзадачи будут повторяться в одном повторении. Продолжительность задачи определяет продолжительность каждой подзадачи в списке в миллисекундах. Для звуковых задач эта продолжительность должна быть как минимум такой же, как для задачи с самым длинным аудиофайлом. Продолжительность подмножества дает результирующую продолжительность выбранной группы групповой задачи с учетом выбранного значения в «Subset per sequence» (Подмножество на последовательность). Продолжительность подмножества групповой задачи и ее эталонной задачи должны быть одинаковыми.
	Определите, является ли последовательность подзадачи <i>определенной</i> или <i>случайной</i> (порядок). В <i>определенном</i> режиме подзадачи выполняются сверху вниз. В <i>случайном</i> режиме подзадачи выбираются случайным образом. Вставить новые подзадачи Редактировать выбранные подзадачи Переместить выбранные подзадачи вверх. Переместить выбранные подзадачи вниз.

cortiQ PRO

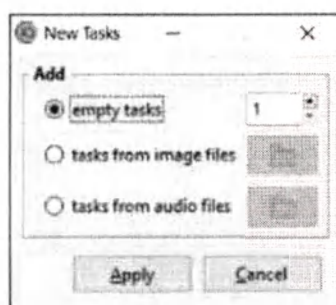


Name Caption Audio file Image file
new Baseline (4) (1) relax

Удалить выбранные подзадачи

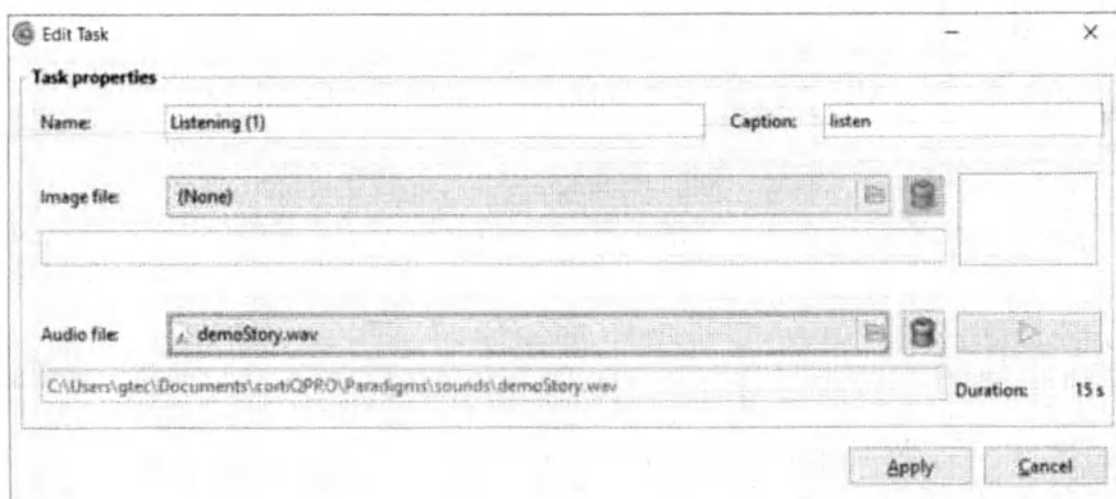
Название подзадачи и инструкции, которые увидит пациент (надпись), аудиофайл, который будет воспроизводиться, когда подзадача активна, и файл изображения, которое будет показано во время подзадачи. Надписи и изображения могут быть показаны вместе, но обычно целесообразно показывать либо надпись, либо изображение.

Используйте диалоговое окно «New Tasks» (Новые задачи), чтобы добавить новые задачи в текущую выбранную группу.



Это диалоговое окно позволяет добавить одну или несколько пустых задач или автоматически создать одну или несколько задач из коллекции изображений или аудиофайлов.

Используйте «Edit Task» (Редактировать задачу), чтобы изменить «Name» (Название), «Caption» (Надпись), «Image» (Изображение) и «Audio File» (Аудиофайл) для выбранной задачи в списке задач.



Если выбран файл изображения, поле справа показывает предварительный просмотр выбранного изображения. Выбранное изображение может быть удалено из задачи с помощью нажатия кнопки «Delete» (Удалить) рядом с именем файла изображения.

cortiQ PRO

Если выбран аудиофайл, поле справа показывает предварительный просмотр выбранного аудиофайла. Поле «Duration» (Продолжительность) рядом с путем выбранного аудиофайла отображает продолжительность самого аудиофайла. Выбранный аудиофайл может быть удален из задачи с помощью нажатия кнопки «Delete» (Удалить) рядом с именем аудиофайла.

Вы также можете редактировать несколько задач сразу, чтобы установить одинаковые свойства (например, надпись, изображение или аудиофайлы) для всех выбранных задач.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Поддерживаемые форматы файлов изображений - это Bitmap (*.bmp) и Portable Network Graphics (*.png). Поддерживаемый формат аудиофайлов - это только WAVE-PCM (*.wav).



ВНИМАНИЕ:

Если для задачи выбран аудиофайл, минимальная длительность задачи должна быть как минимум равной фактической продолжительности аудиофайла. Если более одной задачи в группе содержат аудиофайлы, минимальная продолжительность для всех задач в этой группе должна быть как минимум равной самому длинному аудиофайлу в этой группе.



ВНИМАНИЕ:

Каждая задача должна иметь уникальное название. Если название задачи уже существует, приложение добавит порядковый номер для их различения.

Когда парадигма завершится, сохраните ее с помощью «Save as...» (Сохранить как) в меню «Paradigm» (Парадигма) и закройте приложение.



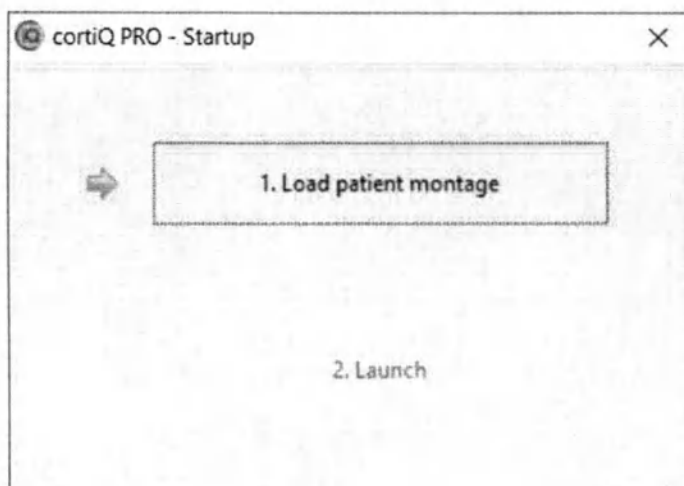
ВНИМАНИЕ:

Файлы парадигмы должны храниться в отдельной папке. Выбранные изображения и аудиофайлы также копируются в эту папку.

cortiQ PRO

28.5 ОСНОВНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

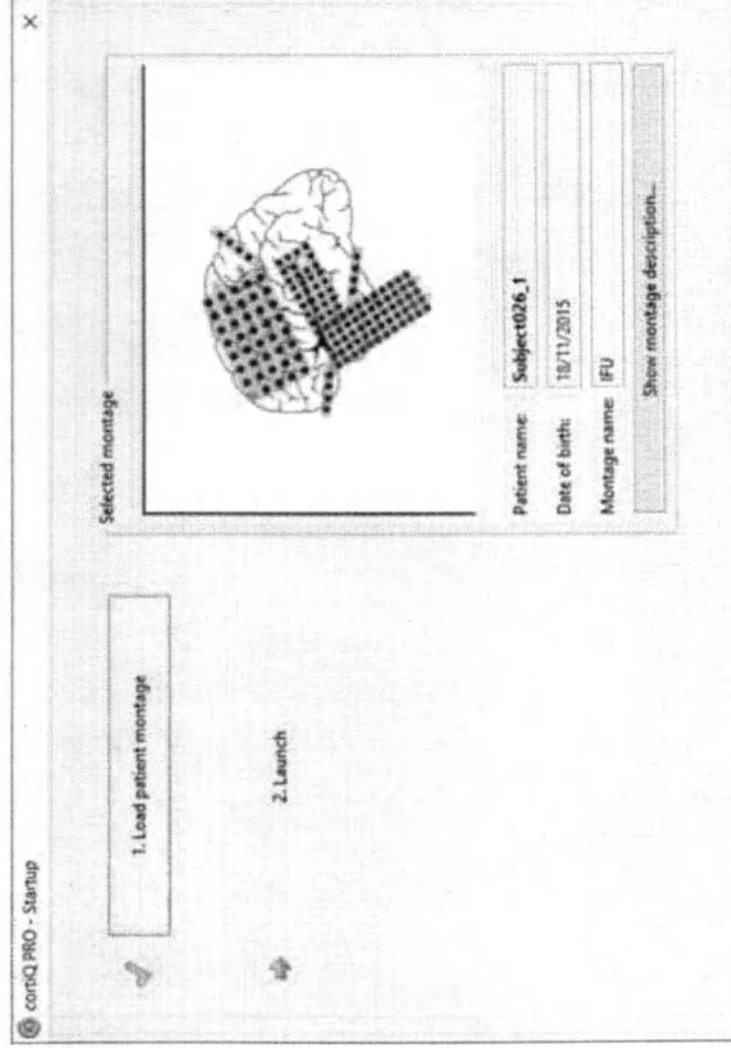
Дважды щелкните по значку *cortiQ PRO* на рабочем столе компьютера, чтобы открыть показанное ниже диалоговое окно.



Нажмите «Load patient montage» (Загрузить монтаж для пациента) и выберите ранее созданный монтаж. В примере ниже используется монтаж, показанный в разделе 12.2, для отображения операции с реальной записью.

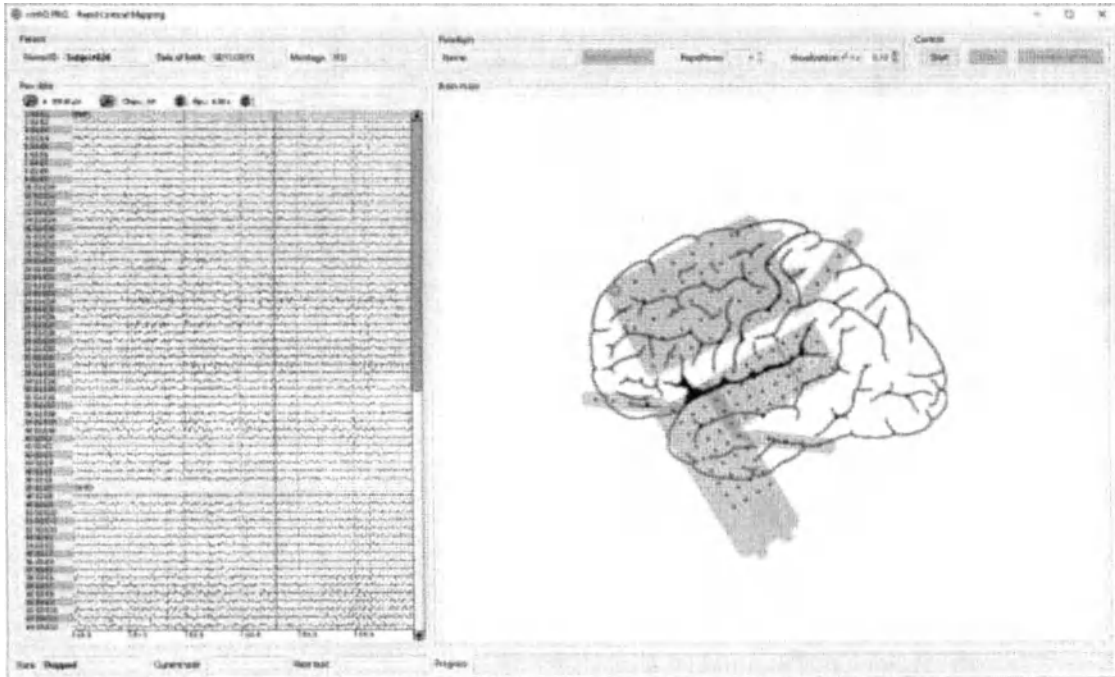
Отобразится диалоговое окно «cortiQ PRO – Startup» (cortiQ PRO - начало работы), которое дает короткий предварительный обзор выбранного монтажа, имени пациента, даты рождения и названия монтажа.

cortiQ PRO



cortiQ PRO

Нажмите «Launch» (Запустить), чтобы запустить cortiQ PRO. Откроется главный экран «cortiQ PRO – Rapid Cortical Mapping» (cortiQ PRO - быстрое кортикальное картирование).



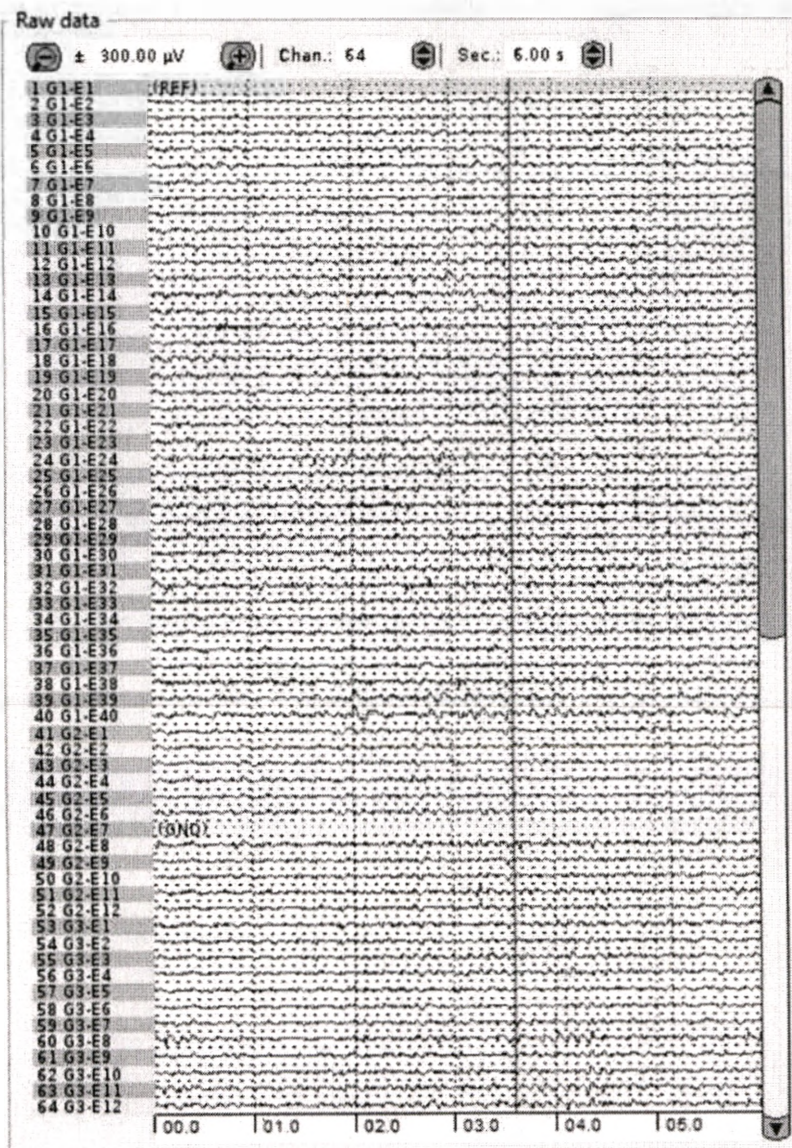
Главный экран имеет следующие разделы:

«Пациент»	Показывает имя / ИН, дату рождения и название монтажа
«Парадигма»	Позволяет выбрать парадигму и показывает название и повторения для выполнения
«Управление»	Основные элементы управления для запуска и остановки картирования
«Необработанные данные»	Показывает данные ЭКоГ и позволяет регулировать масштабирование амплитуды, масштабирование времени и выбора канала
«Карты мозга»	Показывает основной результат быстрого кортикального картирования в виде красных кругов, проецируемых на каждый электрод в сетках
«Состояние»	Показывает текущее состояние программного обеспечения: <i>парадигма не выбрана, остановлена или выполняется</i>
«Текущая задача»	Задача, которую пациент должен выполнять
«Следующая задача»	Задача, которую пациент должен выполнить следующей
«Прогресс»	Шкала, указывающая на прогресс картирования

28.5.1 Визуализация необработанных данных

Когда основное приложение запускается, система немедленно начинает получать данные, а визуализация необработанных данных может использоваться для проверки их качества.

Отрегулируйте диапазон амплитуды до приблизительно ± 300 мкВ, а диапазон времени до шести секунд, чтобы легко проверять данные ЭКОГ. Проверьте все записанные каналы, чтобы убедиться, что они не содержат артефактов. Если используются более 64 каналов, подмножество может быть визуализировано путем увеличения области, отображаемой для каждого канала, что облегчает проверку.



cortiQ PRO

cortiQ PRO также позволяет пометить электродный канал, нажав на него в визуализации необработанных данных или в визуализации карт, и дополнительно изменить канал REF или GND или отключить или включить каналы.

Щелкните правой кнопкой мыши на канал в визуализации необработанных данных, чтобы деактивировать его, если он слишком шумный для процедуры быстрого кортикального картирования. Деактивированный канал не будет отображать данные ЭКОГ, а вместо этого будет отображаться в сером цвете.

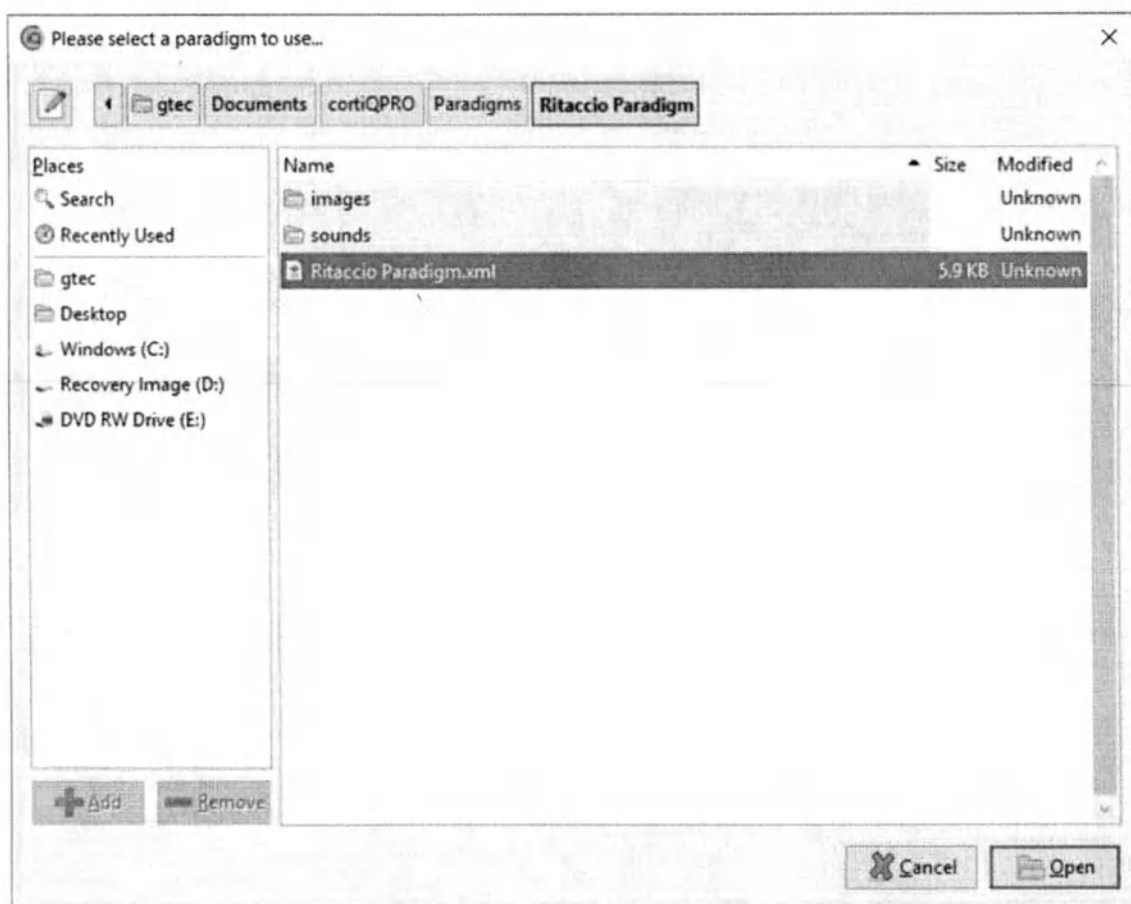
Каналы могут иметь смещения постоянного тока из-за поляризационных эффектов электродов.

Каналы также могут иметь очень большие колебания, если электрод не имеет надлежащего контакта с корой.

Очень важно, чтобы заземляющие и эталонные каналы были чистыми и без шума. Если это не так, cortiQ PRO позволяет выбрать другой заземляющий и / или эталонный электрод, щелкнув правой кнопкой мыши на определенный канал и выбрав его как новое заземление или эталон.

28.5.2 Выбор парадигмы

cortiQ PRO позволяет выбрать парадигмы, которые имеют разные инструкции для пациента. Нажмите «Select paradigm» (Выбрать парадигму) и выберите парадигму, ранее созданную с помощью Paradigm Editor.

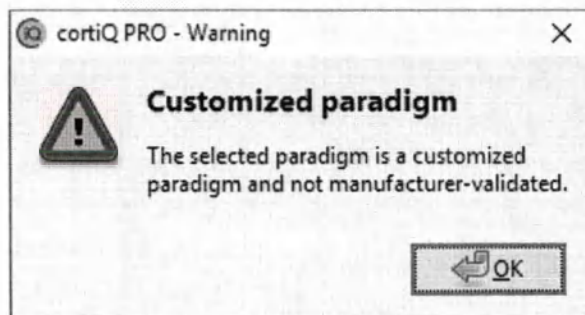


Откройте выбранную парадигму. Парадигмы, созданные с помощью Paradigm Editor, будут приняты

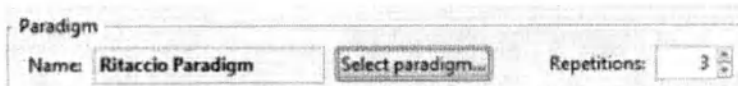
cortiQ PRO

как индивидуальные парадигмы, которые не были официально подтверждены ранее.

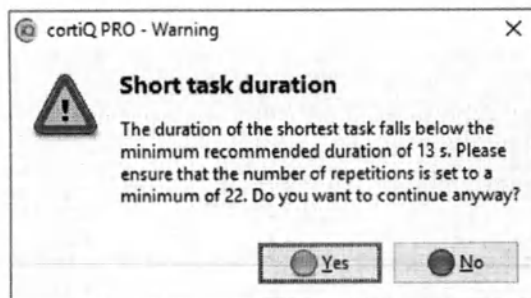
cortiQ PRO



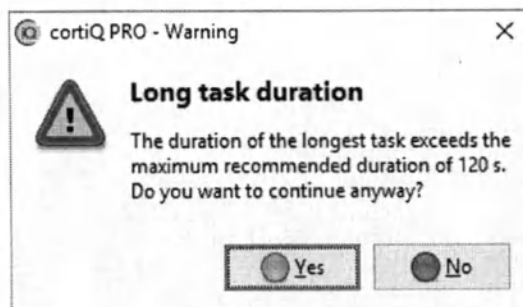
Название выбранной парадигмы отображается в разделе «Paradigm» (Парадигма).



Для обеспечения хорошего качества картирования парадигму можно повторить несколько раз. Если общая продолжительность как минимум одной задачи меньше 13 секунд, появится предупреждающее сообщение:

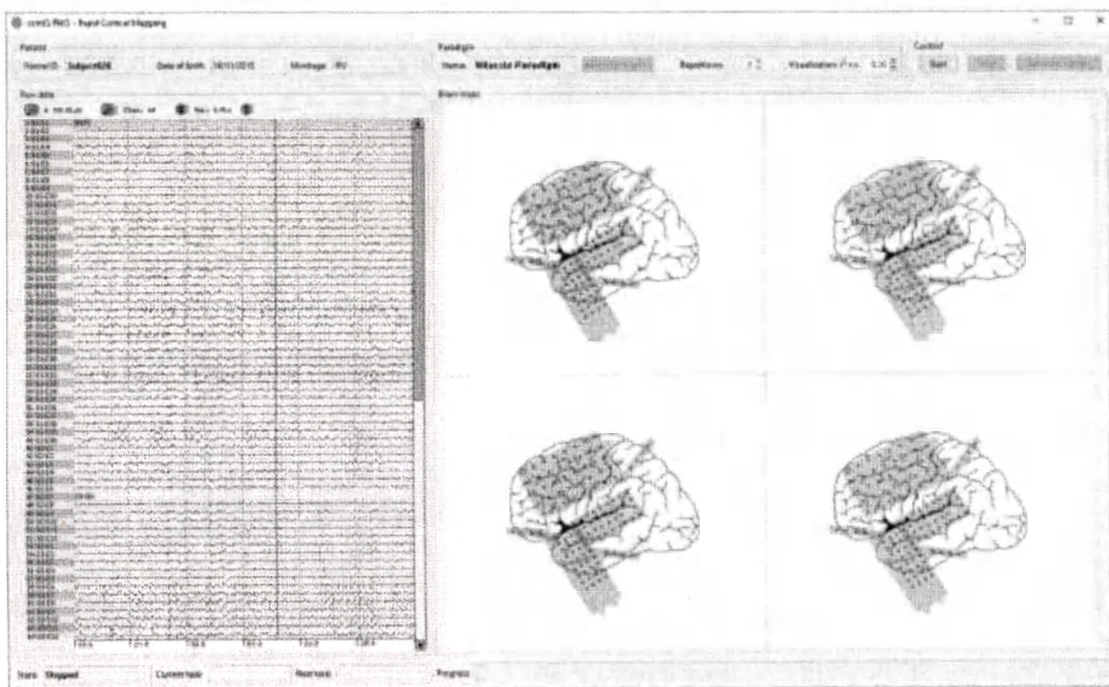


Кроме того, если хотя бы одна задача занимает 2 минуты или дольше, появляется другое предупреждение:



28.5.3 Запуск картирования

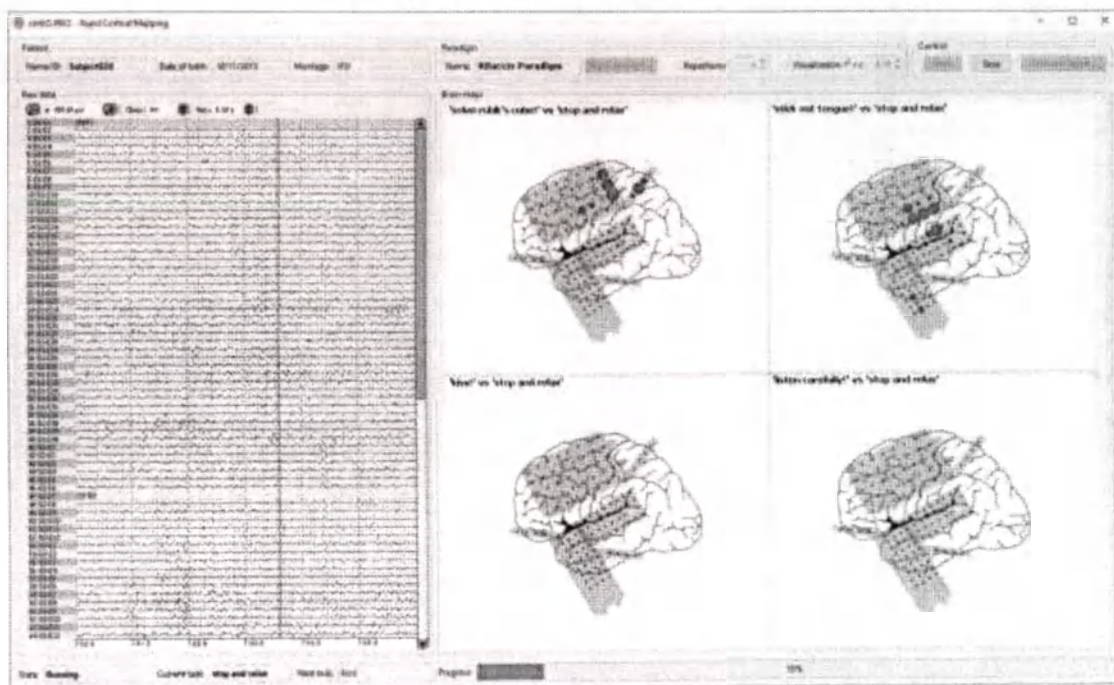
Убедитесь, что пациент обращает внимание на инструкции на экране компьютера перед ним. Нажмите «Start mapping» (Начать картирование), чтобы выполнить процедуру быстрого кортикального картирования cortiQ PRO.



cortiQ PRO теперь выполняет алгоритмы обработки сигналов для анализа высокочастотной гамма-активности и идентифицирует, какие электроды активируются во время определенной задачи. Во время эксперимента MAP постоянно обновляются.

Полоса прогресса внизу обеспечивает обратную связь о прогрессе измерения.

cortiQ PRO



Во время эксперимента диаметр пузырьков будет постоянно изменяться и станет более стабильным. Пузырьки показываются только в том случае, если значение r^2 местоположения ЭКоГ достигает или превышает 0,1. Из-за характеристик шума записей ЭКоГ очень трудно достичь $r^2 = 1$. Поэтому максимальный размер пузырька отображается для всех $r^2 \geq 0,5$.

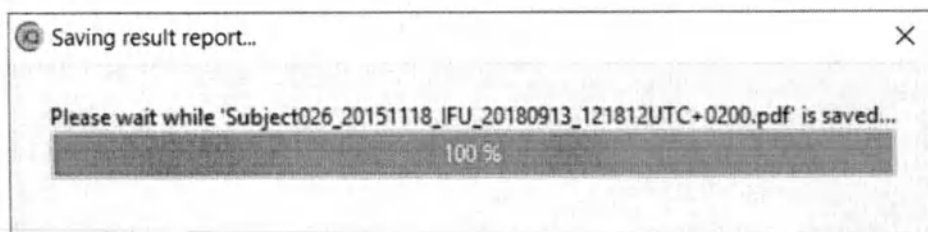
Над полосой прогресса средство просмотра карт мозга показывает, что выполнено 10% парадигм. К этому моменту первая задача сгенерировала пузырьки до $r^2 = 0,47$, а вторая - пузырьки до $r^2 = 0,45$. Далее будет выполнена задача 3.

После того, как каждая задача будет повторена количество раз, введенное в поле «Repetitions» (Повторения), процедура быстрого функционального картирования завершится, а средство просмотра карт мозга покажет результаты.

cortiQ PRO



Нажмите «Generate report...» (Сгенерировать отчет...), чтобы создать отчет о быстром кортикальном картировании cortiQ PRO в формате PDF.



ПРИМЕЧАНИЕ:

рекомендуется распечатывать отчеты о картировании и монтаже, подключив USB-принтер к cortiQ PRO. Это должно выполняться только тогда, когда cortiQ PRO не подключен к пациенту. Распечатанные отчеты должны храниться вместе с другими документами, связанными с пациентом, в хорошо организованном и безопасном месте для предотвращения неправильной привязки результатов к пациентам.

29 ПРИЛОЖЕНИЯ

29.1 БИБЛИОТЕКА РЕКОМЕНДУЕМЫХ СЕТОК И ЛЕНТОЧНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

Номер	Название продукта	Производитель	Описание сетки
1	FG64C-SP10X-0C6	Ad-Tech Corp.	8 x 8, 4 конца, сетка с контуром LTM
2	FG64C-SP10X-0CB	Ad-Tech Corp.	8 x 8, 1 конец, сетка с контуром LTM
3	IG20C-SP10X-0TB	Ad-Tech Corp.	4 x 5, 1 конец, сетка LTM
4	IG32C-SP10X-0TB	Ad-Tech Corp.	4 x 8, 1 конец, сетка LTM
5	IG64C-SP10X-0TB	Ad-Tech Corp.	8 x 8, 1 конец, сетка LTM
6	FG64C-SP10X-0D1	Ad-Tech Corp.	8 x 8, 4 конца, 90 градусов, сетка с контуром LTM
7	FG64C-SP10X-006	Ad-Tech Corp.	8 x 8, 4 конца, 90 градусов, сетка с контуром LTM
8	GG32A-SP10X-100	Ad-Tech Corp.	4 x 1 x 8, 2 конца (многополосная)
9	GG48A-SP10X-100	Ad-Tech Corp.	4 x 1 x 12, 2 конца (многополосная)
10	HG32A-SP05X-000	Ad-Tech Corp.	2 x 2 x 8, 2 конца (разделенная сетка)
11	FG08A-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	2 x 4, 1 конец, сетка LTM
12	FG16A-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	2 x 8, 1 конец, сетка LTM
13	FG20C-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	4 x 5, 2 конца, сетка LTM
14	FG32C-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	4 x 8, 2 конца, сетка LTM
15	FG16A-SS10X-000	Ad-Tech Corp.	2 x 8, 1 конец, сетка LTM
16	FG20C-SS10X-000	Ad-Tech Corp.	4 x 5, 2 конца, сетка LTM
17	FG32C-SS10X-000	Ad-Tech Corp.	4 x 8, 2 конца, сетка LTM
18	FG48G-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	6 x 8, 3 конца, сетка LTM
19	FG64C-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	8 x 8, 4 конца, сетка LTM
20	FG64D-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	8 x 8, 8 конца, сетка LTM
21	FG64C-SS10X-000	Ad-Tech Corp.	8 x 8, 4 конца, сетка LTM
22	FG64D-SS10X-000	Ad-Tech Corp.	8 x 8, 8 конца, сетка LTM
23	FG35D-SP10X-Z00	Ad-Tech Corp.	Правая височная доля, сетка LTM
24	FG35E-SP10X-Z00	Ad-Tech Corp.	Левая височная доля, сетка LTM
25	MS08L-SP10X-A00	Ad-Tech Corp.	Реверсируемая L-образная полоса LTM
26	MS08I-SP10X-B00	Ad-Tech Corp.	L-образная полоса LTM
27	MS08L-SP10X-E00	Ad-Tech Corp.	Изогнутая, реверсируемая L-образная полоса LTM
28	MS08I-SP10X-F00	Ad-Tech Corp.	Изогнутая L-образная полоса LTM
29	MS08R-SP10X-C00	Ad-Tech Corp.	T-образная полоса LTM

cortiQ PRO

30	FG08C-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	T-образная сетка LTM
31	TS02R-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 2 полоса LTM
32	TS04R-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 4 полоса LTM
33	TS04R-SP15X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 4 полоса LTM
34	TS06R-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 6 полоса LTM
35	TS08R-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 8 полоса LTM
36	TS10R-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 10 полоса LTM
37	TS12R-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 12 полоса LTM
38	TS04R-SS10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 4 полоса LTM
39	TS04R-SS15X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 4 полоса LTM
40	TS06R-SS10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 6 полоса LTM
41	TS08R-SS10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 8 полоса LTM
42	TS04R-AP10X-0W6	Ad-Tech Corp.	1 x 4 узкая полоса
43	TS06R-AP10X-0W6	Ad-Tech Corp.	1 x 6 узкая полоса
44	TS08R-AP10X-0W6	Ad-Tech Corp.	1 x 8 узкая полоса
45	MS04R-IP10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 4 большая, полоса 3D типа
46	MS06R-IP10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 6 большая, полоса 3D типа
47	MS08R-IP10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 8 большая, полоса 3D типа
48	MS10R-IP10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 10 большая, полоса 3D типа
49	QG20C-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	4 макро /16 микро полоса
50	QG26A-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	6 макро /20 микро полоса
51	QG36B-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	8 макро /28 микро полоса
52	DS08A-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 4, 8-контактная, двухсторонняя полоса LTM
53	DS12A-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 6, 12-контактная, двухсторонняя полоса LTM
54	DG20A-SP10X-U00	Ad-Tech Corp.	2 x 5, 20-контактная, двухсторонняя полоса LTM
55	DG32A-SP10X-V00	Ad-Tech Corp.	2 x 8, 32-контактная, изогнутая двухсторонняя полоса LTM
56	IS04R-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 4 полоса IOM
57	IS06R-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 6 полоса IOM
58	IS08R-SP10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 8 полоса IOM
59	IS04R-SS10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 4 полоса IOM
60	IS06R-SS10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 6 полоса IOM
61	IS08R-SS10X-000	Ad-Tech Corp.	1 x 8 полоса IOM
200	2110-02-032	PMT Corp.	1 x 2 полоса Cortac, один выход
201	2111-02-032	PMT Corp.	1 x 2 полоса Cortac, один выход

cortiQ PRO

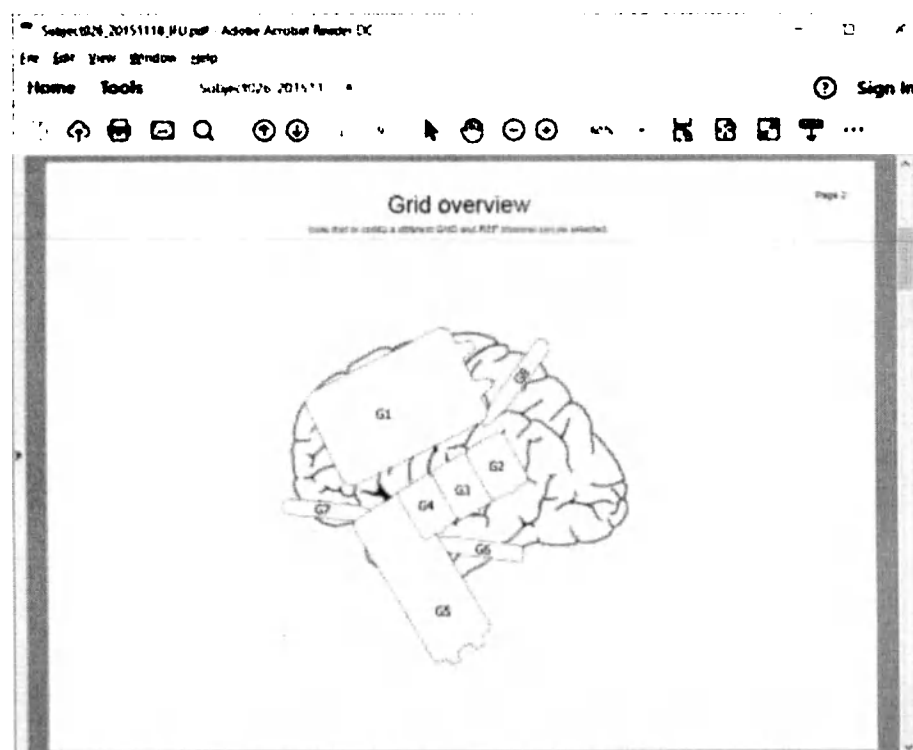
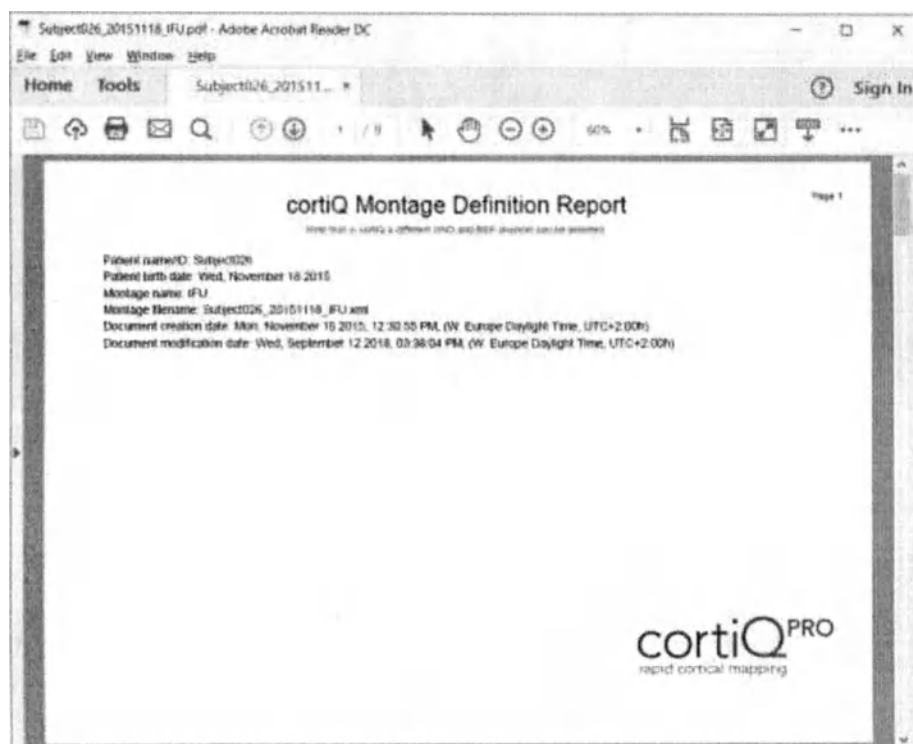
202	2110-04-032	PMT Corp.	1 x 4 полоса Cortac, один выход
203	2111-04-032	PMT Corp.	1 x 4 полоса Cortac, один выход
204	2110-06-032	PMT Corp.	1 x 6 полоса Cortac, один выход
205	2111-06-032	PMT Corp.	1 x 6 полоса Cortac, один выход
206	2110-08-032	PMT Corp.	1 x 8 полоса Cortac, один выход
207	2111-08-032	PMT Corp.	1 x 8 полоса Cortac, один выход
208	2110TX-10-074	PMT Corp.	2 x 5 сетка Cortac, один выход
209	2111TX-10-074	PMT Corp.	2 x 5 сетка Cortac, один выход
210	2110TX-12-076	PMT Corp.	2 x 6 сетка Cortac, один выход
211	2111TX-12-076	PMT Corp.	2 x 6 сетка Cortac, один выход
212	2110TX-12-090	PMT Corp.	2 x 6 сетка Cortac, два выхода
213	2111TX-12-090	PMT Corp.	2 x 6 сетка Cortac, два выхода
214	2110TX-16-076	PMT Corp.	2 x 8 сетка Cortac, один выход
215	2111TX-16-076	PMT Corp.	2 x 8 сетка Cortac, один выход
216	2110TX-16-074	PMT Corp.	4 x 4 сетка Cortac, один выход
217	2111TX-16-074	PMT Corp.	4 x 4 сетка Cortac, один выход
218	2110TX-20-074	PMT Corp.	4 x 5 сетка Cortac, один выход
219	2111TX-20-074	PMT Corp.	4 x 5 сетка Cortac, один выход
220	2110TX-32-074	PMT Corp.	4 x 8 сетка Cortac, один выход
221	2111TX-32-074	PMT Corp.	4 x 8 сетка Cortac, один выход
222	2110TX-32-079	PMT Corp.	4 x 8 сетка Cortac, два выхода
223	2111TX-32-079	PMT Corp.	4 x 8 сетка Cortac, два выхода
224	2110TX-32-090	PMT Corp.	4 x 8 сетка Cortac, четыре выхода
225	2111TX-32-090	PMT Corp.	4 x 8 сетка Cortac, четыре выхода
226	2110TX-64-051	PMT Corp.	8 x 8 сетка Cortac, один выход
227	2111TX-64-051	PMT Corp.	8 x 8 сетка Cortac, один выход
228	2110TX-64-074	PMT Corp.	8 x 8 сетка Cortac, два выхода
229	2111TX-64-074	PMT Corp.	8 x 8 сетка Cortac, два выхода
230	2110TX-64-079	PMT Corp.	8 x 8 сетка Cortac, четыре выхода
231	2111TX-64-079	PMT Corp.	8 x 8 сетка Cortac, четыре выхода
232	2110TX-64-090	PMT Corp.	8 x 8 сетка Cortac, восемь выходов
233	2111TX-64-090	PMT Corp.	8 x 8 сетка Cortac, восемь выходов
254	8x8 сетка Leuthardt	PMT Corp.	8 x 8 сетка Leuthardt, 49 вставок
255	Leuthardt 4x4 Microwire Insert	PMT Corp.	4 x 4, микропроводная вставка Leuthardt

cortiQ PRO

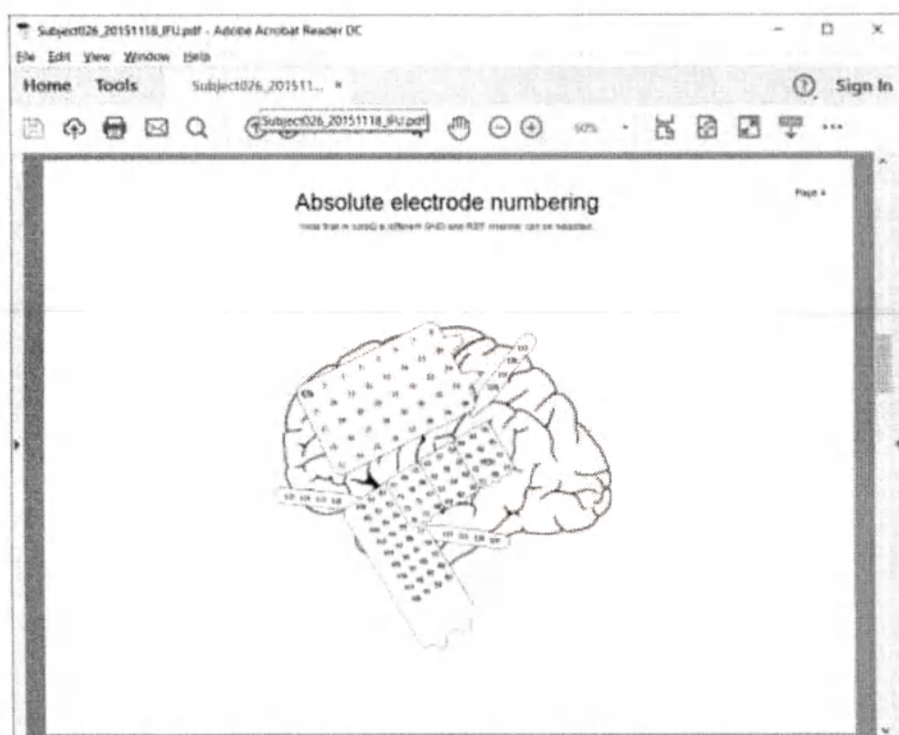
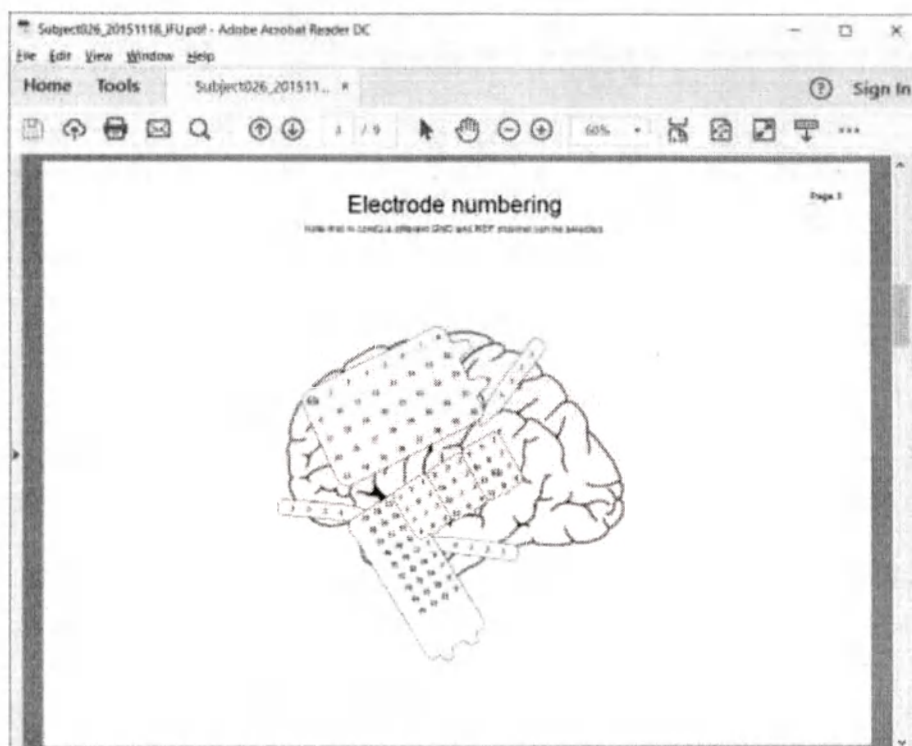
300	C1-04-04-10-1-A	Unique Medical	1 x 4 субдуральная полоса, один выход
301	C1-12-04-10-1-A	Unique Medical	3 x 4 субдуральная сетка, один выход
302	C1-16-08-10-1-A	Unique Medical	2 x 8 субдуральная сетка, один выход
303	C1-64-08-10-4-A	Unique Medical	8 x 8 субдуральная сетка, четыре выхода
304	C2-04-01-15-1-A	Unique Medical	4 x 1 плоская горизонтальная, один выход
305	C5-08-04-10-1-A	Unique Medical	Медицинская сетка для височной доли, один выход
306	C6-04-10-1-A	Unique Medical	1 x 4 плоская вертикальная полоса, один выход
307	C5-08-04-10-1-BRL	Unique Medical	Медицинская сетка для височной доли, один выход
310	C1-40-08-10-2-A	Unique Medical	5 x 8 субдуральная сетка, два выхода
311	C1-60-10-05-2-A	Unique Medical	6 x 10 субдуральная сетка, два выхода
312	C1-60-12-05-2-A	Unique Medical	5 x 12 субдуральная сетка, два выхода
315	TK209-032	Unique Medical	2 x 10 электродная сетка, один выход
316	C1-20-05-10-1-B	Unique Medical	4 x 5 электродная сетка, один выход
317	TF213-054	Unique Medical	6 x 6 электродная микросетка, один выход
500	C10-64AM	Dixi Medical	8 x 8, 8 концов, сетка
501	C10-56AM	Dixi Medical	7 x 8, 7 концов, сетка
502	C10-48AM	Dixi Medical	6 x 8, 6 концов, сетка
503	C10-40AM	Dixi Medical	5 x 8, 5 концов, сетка
504	C10-32AM	Dixi Medical	4 x 8, 4 конца, сетка
505	C10-24AM	Dixi Medical	3 x 8, 3 конца, сетка
506	C10-16AM	Dixi Medical	2 x 8, 2 конца, сетка
507	C10-8AM	Dixi Medical	1 x 8, 1 конец, сетка
600	2011102300	CorTec GmbH	1 x 4 сетка, один выход
601	2011102100	CorTec GmbH	1 x 8 сетка, один выход
602	2011102000	CorTec GmbH	2 x 4 сетка, один выход
603	2011101600	CorTec GmbH	8 x 8 сетка, четыре выхода

cortiQ PRO

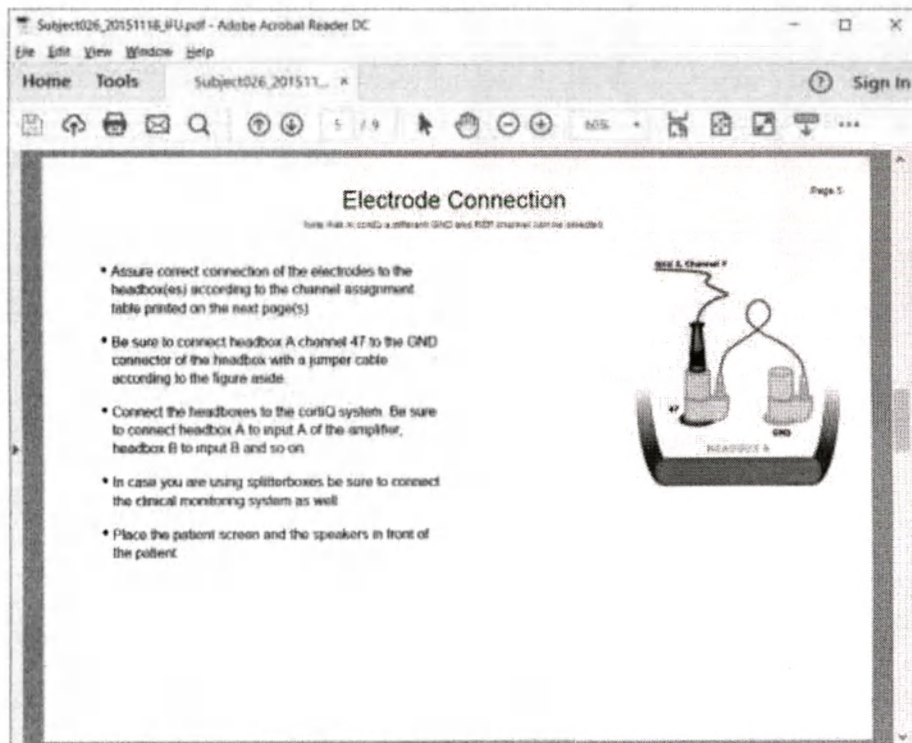
29.2 ОТЧЕТ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ МОНТАЖА



cortiQ PRO



cortiQ PRO



Subject026_20151118_IfU1.pdf - Adobe Acrobat Reader DC

File Edit View Window Help

Home Tools Subject026_20151118_IfU1.pdf 60% Sign In

Channel Assignment (1) Page 1

NOTE: If you are using a different GND and REF channel, you can use the following:

Electrode	Electrode ID	Amplifier	Headbox ID	Headbox pin	Headbox pin	Headbox pin	Headbox pin
1	1	1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14	14	14
15	15	15	15	15	15	15	15
16	16	16	16	16	16	16	16
17	17	17	17	17	17	17	17
18	18	18	18	18	18	18	18
19	19	19	19	19	19	19	19
20	20	20	20	20	20	20	20
21	21	21	21	21	21	21	21
22	22	22	22	22	22	22	22
23	23	23	23	23	23	23	23
24	24	24	24	24	24	24	24
25	25	25	25	25	25	25	25
26	26	26	26	26	26	26	26
27	27	27	27	27	27	27	27
28	28	28	28	28	28	28	28
29	29	29	29	29	29	29	29
30	30	30	30	30	30	30	30
31	31	31	31	31	31	31	31
32	32	32	32	32	32	32	32
33	33	33	33	33	33	33	33
34	34	34	34	34	34	34	34
35	35	35	35	35	35	35	35

cortiQ PRO

Subject026_20151118_8PU.pdf - Adobe Acrobat Reader DC

File Edit View Window Help

Home Tools Subject026_201511... Sign In

7 / 9 02%

Channel Assignment (2)

Note: Map in cortiQ a different (100) and 800 channel can be assigned

Electrodes		Amplitude				sortID
Electrode no.	Electrode ID	Amplitude sort	Amplitude no.	Amplitude chan.	Amplitude	sortID chan.
001	26	00A-2017-09-02-1A	26			32
	27		27			33
	28		28			34
	29		29			35
	30		30			36
	31		31			37
	32		32			38
	33		33			39
	34		34			40
	35		35			41
	36		36			42
	37		37			43
	38		38			44
	39		39			45
	40		40			46
	41		41			47
	42		42			48
	43		43			49
	44		44			50
	45		45			51
	46		46			52
	47		47			53
	48		48			54
	49		49			55
	50		50			56
	51		51			57
	52		52			58
	53		53			59
	54		54			60
	55		55			61
	56		56			62
	57		57			63
	58		58			64
	59		59			65
	60		60			66
	61		61			67
	62		62			68
	63		63			69
	64		64			70
	65		65			71
	66		66			72
	67		67			73
	68		68			74
	69		69			75
	70		70			76
	71		71			77
	72		72			78
	73		73			79
	74		74			80
	75		75			81
	76		76			82
	77		77			83
	78		78			84
	79		79			85
	80		80			86
	81		81			87
	82		82			88
	83		83			89
	84		84			90
	85		85			91
	86		86			92
	87		87			93
	88		88			94
	89		89			95
	90		90			96
	91		91			97
	92		92			98
	93		93			99
	94		94			100
	95		95			101
	96		96			102
	97		97			103
	98		98			104
	99		99			105
	100		100			106

Subject026_20151118_8PU.pdf - Adobe Acrobat Reader DC

File Edit View Window Help

Home Tools Subject026_201511... Sign In

8 / 9 02%

Channel Assignment (3)

Note: Map in cortiQ a different (100) and 800 channel can be assigned

Electrodes		Amplitude				sortID
Electrode no.	Electrode ID	Amplitude sort	Amplitude no.	Amplitude chan.	Amplitude	sortID chan.
004	1	00A-2017-09-02-1B	1			71
	2		2			72
	3		3			73
	4		4			74
	5		5			75
	6		6			76
	7		7			77
	8		8			78
	9		9			79
	10		10			80
	11		11			81
	12		12			82
	13		13			83
	14		14			84
	15		15			85
	16		16			86
	17		17			87
	18		18			88
	19		19			89
	20		20			90
	21		21			91
	22		22			92
	23		23			93
	24		24			94
	25		25			95
	26		26			96
	27		27			97
	28		28			98
	29		29			99
	30		30			100
	31		31			101
	32		32			102
	33		33			103
	34		34			104
	35		35			105
	36		36			106
	37		37			107
	38		38			108
	39		39			109
	40		40			110
	41		41			111
	42		42			112
	43		43			113
	44		44			114
	45		45			115
	46		46			116
	47		47			117
	48		48			118
	49		49			119
	50		50			120
	51		51			121
	52		52			122
	53		53			123
	54		54			124
	55		55			125
	56		56			126
	57		57			127
	58		58			128
	59		59			129
	60		60			130
	61		61			131
	62		62			132
	63		63			133
	64		64			134
	65		65			135
	66		66			136
	67		67			137
	68		68			138
	69		69			139
	70		70			140
	71		71			141
	72		72			142
	73		73			143
	74		74			144
	75		75			145
	76		76			146
	77		77			147
	78		78			148
	79		79			149
	80		80			150
	81		81			151
	82		82			152
	83		83			153
	84		84			154
	85		85			155
	86		86			156
	87		87			157
	88		88			158
	89		89			159
	90		90			160
	91		91			161
	92		92			162
	93		93			163
	94		94			164
	95		95			165
	96		96			166
	97		97			167
	98		98			168
	99		99			169
	100		100			170

cortiQ PRO

Subject026_20151118_RU.pdf - Adobe Acrobat Reader DC

File Edit View Window Help

Home Tools

Subject026_201511... *

Sign In

Channel Assignment (4)

Page 9

Note that in cortiQ a different DSD and RPP structure can be adopted

Electrodes		Amplitude		cortiq	
Electrode name	Electrode ID	Amplitude name	Amplitude ID	Amplitude name	Amplitude ID
1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14
15	15	15	15	15	15
16	16	16	16	16	16
17	17	17	17	17	17
18	18	18	18	18	18
19	19	19	19	19	19
20	20	20	20	20	20
21	21	21	21	21	21
22	22	22	22	22	22
23	23	23	23	23	23
24	24	24	24	24	24
25	25	25	25	25	25
26	26	26	26	26	26
27	27	27	27	27	27
28	28	28	28	28	28
29	29	29	29	29	29
30	30	30	30	30	30
31	31	31	31	31	31
32	32	32	32	32	32
33	33	33	33	33	33
34	34	34	34	34	34
35	35	35	35	35	35
36	36	36	36	36	36
37	37	37	37	37	37
38	38	38	38	38	38
39	39	39	39	39	39
40	40	40	40	40	40
41	41	41	41	41	41
42	42	42	42	42	42
43	43	43	43	43	43
44	44	44	44	44	44
45	45	45	45	45	45
46	46	46	46	46	46
47	47	47	47	47	47
48	48	48	48	48	48
49	49	49	49	49	49
50	50	50	50	50	50
51	51	51	51	51	51
52	52	52	52	52	52
53	53	53	53	53	53
54	54	54	54	54	54
55	55	55	55	55	55
56	56	56	56	56	56
57	57	57	57	57	57
58	58	58	58	58	58
59	59	59	59	59	59
60	60	60	60	60	60
61	61	61	61	61	61
62	62	62	62	62	62
63	63	63	63	63	63
64	64	64	64	64	64
65	65	65	65	65	65
66	66	66	66	66	66
67	67	67	67	67	67
68	68	68	68	68	68
69	69	69	69	69	69
70	70	70	70	70	70
71	71	71	71	71	71
72	72	72	72	72	72
73	73	73	73	73	73
74	74	74	74	74	74
75	75	75	75	75	75
76	76	76	76	76	76
77	77	77	77	77	77
78	78	78	78	78	78
79	79	79	79	79	79
80	80	80	80	80	80
81	81	81	81	81	81
82	82	82	82	82	82
83	83	83	83	83	83
84	84	84	84	84	84
85	85	85	85	85	85
86	86	86	86	86	86
87	87	87	87	87	87
88	88	88	88	88	88
89	89	89	89	89	89
90	90	90	90	90	90
91	91	91	91	91	91
92	92	92	92	92	92
93	93	93	93	93	93
94	94	94	94	94	94
95	95	95	95	95	95
96	96	96	96	96	96
97	97	97	97	97	97
98	98	98	98	98	98
99	99	99	99	99	99
100	100	100	100	100	100

«Джи.Тек Медикал Энджиниринг ГмбХ»
(g.tec medical engineering GmbH)
Зирнингштрассе 14, 4521 Шидльберг
Австрия-Европа

/Логотип: Джи.Тек
Гюгер Текнолоджиз/

ФАКС: (+43) 7251 22240-39

«УТВЕРЖДАЮ»
«Джи.Тек Медикал Энджиниринг ГмбХ, Австрия»/
g.tec medical engineering GmbH, Austria

Генеральный директор

Кристоф Гюгер

/подписано/
(подпись)
М.П.

/Штамп:

Джи.Тек Медикал Энджиниринг ГмбХ
Зирнингштр. 14, 4521 Шидльберг
Австрия, тел. +43 7251 22240 факс/39
office@gtec.at www.gtec.at/
Дата: 05 октября 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Версия 1.1

«Система быстрого кортикального картирования CortiQ PRO»

Производитель: «Джи.Тек Медикал Энджиниринг ГмбХ» Австрия/ "G.tec Medical Engineering GmbH",
Austria

2022 год

Джи.Тек Медикал Энджиниринг ГмбХ, Зирнингштрассе 14, 4521 Шидльберг, Австрия, Европа

Тел. +43 7251 22240, Факс +43 7251 22240-39, office@gtec.at, www.gtec.at/, № в Торг. реестре: 249844v, Место для судебных разбирательств: Штайр.

№ плат НДС: ATU58083139, Банковские реквизиты: РАЙФФАЙЗЕНБАНК РЕГИОН ЗИРНИНГ-ЭННС (RAIFFEISENBANK REGION SIERNING-ENNS) ЭГЕН А-4522
Зирнинг (EGEN A-4522 Sierning), Счет № 381527 Счет 0000-021196 для передачи Джи Тек Медикал Энджиниринг ГмбХ, Межд. № банк. счета (IBAN) AT55 3456 0000
0381 5271, БИК СВИФТ (BIC SWIFT) RZOOAT2L560

ПУСТАЯ СТРАНИЦА

Номер в реестре регистрации нотариальных действий: 1940/2022

Настоящим удостоверяю подлинность подписи д-ра права Кристофа Гюгера, дата рождения: 01.03.1973 г. (первое марта тысяча девятьсот семьдесят третьего), зарегистрированного по адресу: Пеллндорф 10, А-4533 Пибербах. -----

Далее подтверждаю, что д-р права Кристоф Гюгер заявил в моем присутствии, что знает содержание документа и что подписывает данный документ без принуждения.

Нойхофен-ан-дер-Кремс, 05.10.2022 г. (пятого октября две тысячи двадцать второго). -----

Уплачен сбор в размере 14,30 Евро.

Печать: Австрийская Республика *
Нойхофен/Верхняя Австрия * Государственный
нотариус * Д-р Йозеф Мурш-Эдлмайер * 3/

/подписано/
Маг. Райнхильд Шобер-Хола
действующая в качестве заместителя гос.
нотариуса
Д-ра Йозефа МУРШ-ЭДЛМАЙЕРА
Нойхофен-ан-дер-Кремса- Верхняя Австрия

Номер в реестре регистрации нотариальных действий: 1940/2022

Настоящим удостоверяю подлинность вышестоящей подписи д-ра права Кристофа Гюгера, дата рождения: 01 марта 1973 г. (первое марта тысяча девятьсот семьдесят третьего), зарегистрированного по адресу: Пеллндорф 10, А-4533 Пибербах. -----

Д-р права Кристоф Гюгер заявил в моем присутствии, что знает содержание документа и что подписывает данный документ без принуждения. -----

Нойхофен-ан-дер-Кремс, 05 октября 2022 г. (пятого октября две тысячи двадцать второго).-----

Уплачен сбор в размере 14,30 Евро.

Печать: Австрийская Республика *
Нойхофен/Верхняя Австрия * Государственный
нотариус * Д-р Йозеф Мурш-Эдлмайер * 3/

/подписано/
Маг. Софи Эртль
действующая в качестве заместителя гос.
нотариуса
Д-ра Йозефа МУРШ-ЭДЛМАЙЕРА
Нойхофен-ан-дер-Кремса- Верхняя Австрия

/Печать: Австрийская Республика * Нойхофен/Верхняя Австрия * Государственный нотариус * Д-р Йозеф
Мурш-Эдмайер * 3/

Я, переводчик, Жигунова Алина Олеговна, свидетельствую верность перевода данного текста с немецкого и английского языков на русский язык.

переводчик

Жигунова Алина Олеговна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Герасимова Ольга Геннадьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бадулина Артёма Сергеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Жигуновой Алины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/813-н/77-2022- *9-2396*,

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Г. Герасимова

О.Г.Герасимова



Всё прошито, пронумеровано, скреплено печатью
11/11/2022
Врио нотариуса

О.Г. Герасимова