

# Unità di sincronizzazione

Istruzioni per l'uso - Informazioni supplementari

L011-85-04 (Rev C0, 19-05-2021)

Contiene le istruzioni per l'uso dei seguenti prodotti:  
C0224, C0225



[www.fh-co.com](http://www.fh-co.com)



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



Assistenza tecnica 24 ore:  
1-800-326-2905 (USA e Canada)  
+1-207-666-8190



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

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



## Sommario

Istruzioni per l'uso e uso previsto	4
Legenda dei simboli	4
Panoramica del sistema	5
Componenti e collegamenti	5
Specifiche tecniche	6
Descrizione illustrata della procedura	7
Ingressi digitali	7
Ingressi analogici	7
Uscite analogiche	8
DIO ad alta densità	8
Ingressi digitali	8
Uscite digitali	8

## Indicazioni per l'uso

Il sistema Guideline 4000™ 5.0 è destinato alla registrazione e alla stimolazione dell'attività elettrofisiologica, nonché come sistema di aiuto per l'accurato posizionamento di elettrodi e altri strumenti.

## Usato previsto

Il sistema di Guideline 5 microTargeting™ è pensato per essere utilizzato da parte di neurochirurghi, neurologi o neurofisiologi per posizionare in maniera accurata elettrodi di profondità durante interventi neurochirurgici funzionali.

## Legenda dei simboli

	AVVERTENZA / Attenzione, consultare le istruzioni per importanti informazioni precauzionali.		Produttore di dispositivi medici, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE e Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
	Consultare le istruzioni d'uso.		Telefono
	Con riferimento al simbolo "Rx only"; questa avvertenza è rivolta esclusivamente al pubblico USA.		Rappresentante autorizzato nella CE.
<b>Rx Only</b>	Le leggi federali degli Stati Uniti prevedono che questo dispositivo possa essere venduto solo da medici o su prescrizione medica.		Conformità europea. Questo dispositivo è pienamente conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici; il produttore, FHC, Inc., con sede in 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, USA, si assume la piena responsabilità legale per qualunque aspetto che riguardi il dispositivo.
	Indica il numero di catalogo che identifica un dispositivo medicale.		Indica i limiti termici a cui può essere esposto il dispositivo.
	Indica il numero seriale che identifica un determinato dispositivo medicale.		Intervallo di umidità cui può essere esposto il dispositivo medicale.
	Indica il codice gruppo che identifica il gruppo o il lotto.		Intervallo di pressione atmosferica cui può essere esposto il dispositivo medicale.
	Data di fabbricazione del dispositivo medico.		
	Indica un dispositivo medico		
	Istruzioni per lo smaltimento a fine vita.		
<b>Legenda dei simboli dell'unità</b>			
	Ingresso digitale		Uscita analogica
	Ingresso analogico		Collegamento all'unità di sincronizzazione analogica/digitale

Guideline 4000™ e microTargeting™ sono marchi di FHC, Inc.



### Smaltimento del sistema a fine vita

Restituire il sistema Guideline 5, completo di tutti i suoi componenti e accessori, a FHC per il suo corretto smaltimento a fine vita una volta che non viene più utilizzato. Contattare un rappresentante autorizzato di FHC per accordarsi sulla restituzione.

## Panoramica del sistema

L'unità di sincronizzazione è un accessorio opzionale del sistema Guideline 5 che offre ingressi e uscite supplementari, sia analogici che digitali.

- 2 ingressi digitali ad alta velocità\*
- 2 ingressi analogici configurabili\*
- 8 uscite analogiche per segnali MER/LFS
- 16 ingressi digitali universali\*
- 16 uscite digitali universali\*

\* Richiede una seconda interfaccia PCB (C0218) in quanto gli ingressi e le uscite digitali sono suddivisi equamente tra le schede assegnate all'interfaccia 1 e all'interfaccia 2.

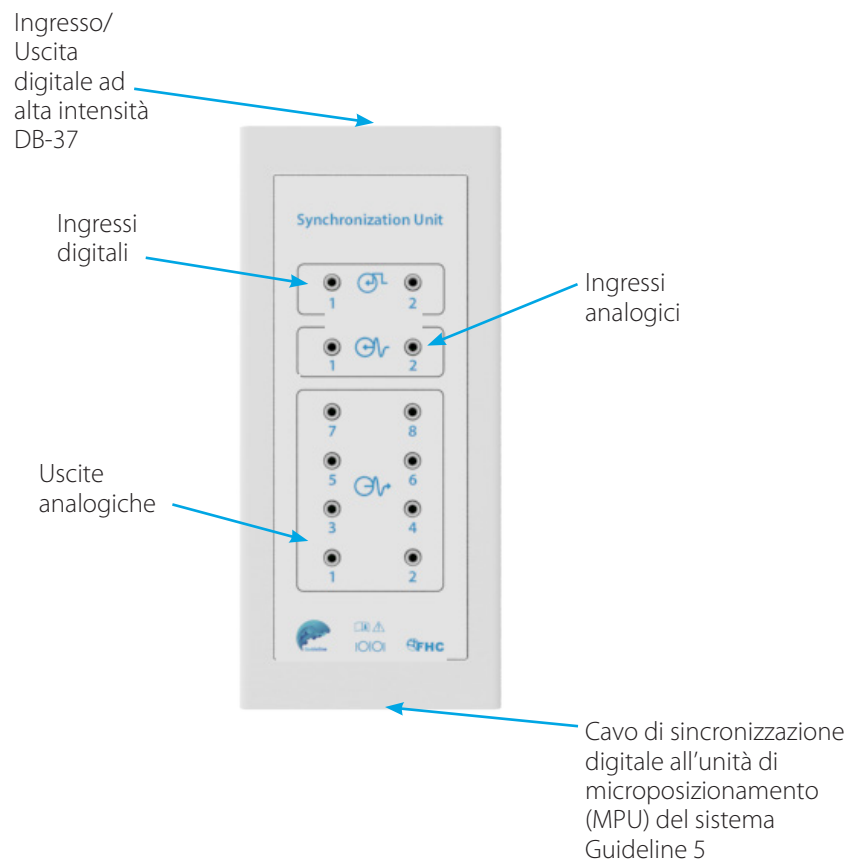
Tutti i segnali IO presenti sull'unità di sincronizzazione sono collegati con riferimento a terra e non sono idonei per essere collegati direttamente al paziente. Tutti gli ingressi analogici e digitali sono sincronizzati con i segnali degli elettrodi catturati dal sistema Guideline 5 e salvati per analisi dei dati offline.

Provvisto di un'unità di sincronizzazione, il sistema GL5 è in grado di gestire le applicazioni di ricerca più esigenti.

## Componenti e collegamenti

Collegare il cavo di sincronizzazione digitale (C0225) alla parte inferiore dell'unità di sincronizzazione (C0224). Collegare l'altra estremità del cavo di sincronizzazione digitale all'unità di microposizionamento (MPU) del sistema GL5.

Disporre l'unità di sincronizzazione accanto all'unità di microposizionamento (MPU) del sistema Guideline 5.



## Specifiche tecniche

Dimensioni:

- Lunghezza: 23 cm
- Larghezza: 10 cm
- Altezza: 4 cm

Peso: 0,485 kg

Cavo di sincronizzazione digitale:

- Lunghezza: 0,7 m
- Connettori HD26 M-M
- Schermato con ferrite per la soppressione dei disturbi elettromagnetici

Connettore DIO ad alta intensità:

- Connettore DB-37 F
- DIO: TTL/CMOS, +5V, 12,44 ms Risoluzione timestamp sul bordo in rilievo
- Terminali 1-8: Uscita digitale 1 - bit 0-7
- Terminali 9-16: Ingresso digitale 1 - bit 0-7
- Terminali 20-27: Uscita digitale 2 - bit 0-7
- Terminali 28-35: Ingresso digitale 2 - bit 0-7
- Terminali 17, 19, 36: Terra
- Terminali 18, 37: Strobo 1,2 (al momento non implementato)



Connettori sul pannello frontale:

- Presa jack mono  $\varnothing$  3,5 mm
- Cavo di accoppiamento FHC – presa mono maschio  $\varnothing$  3,5 mm per BNC x 1 m – 55-00-4 (non inclusa)

Ingressi digitali ad alta velocità (1,2):

- TTL/CMOS +5V
- Risoluzione timestamp (bordo in rilievo) 31,25  $\mu$ s (1/32 kHz). Ingressi interfaccia di tipo sincrono.

Ingressi analogici (1,2):

- Intervallo dinamico:
  - Unipolare – 0 - 3,3V
  - Bipolare (accoppiato AC/DC) -  $\pm$  1,6V
- Campionatura:
  - Selezionabile dall'utente (1, 2, 4, 8, 16, 32 kHz)
  - Risoluzione a 24-bit
- Guadagno
  - 1,67x, 3,33x, 16,67x, 33,33x

Uscite analogiche (1,2...8):

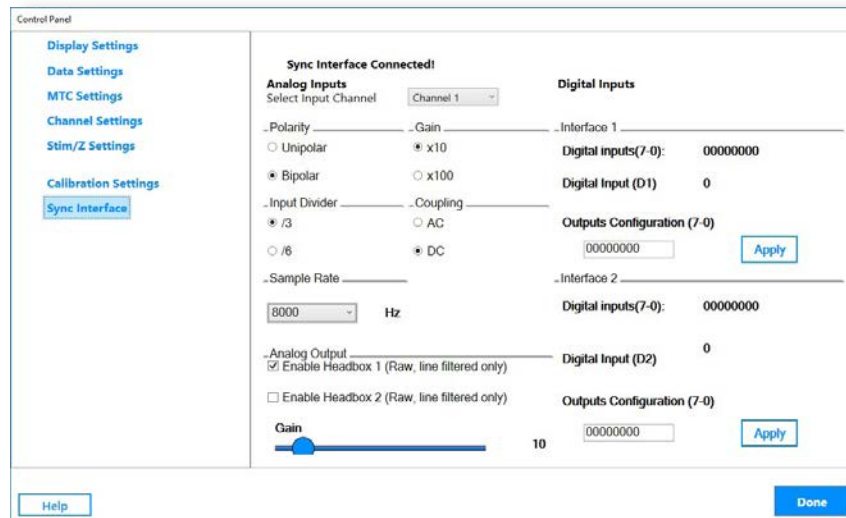
- Uscite di linea
- Guadagno variabile da 1x a 10x

## Descrizione illustrata della procedura



**AVVERTENZA:** gli ingressi e le uscite ausiliari non sono isolati. Non effettuare collegamenti diretti tra gli ingressi/uscite ausiliari e il paziente.

Le impostazioni per l'interfaccia di sincronizzazione si trovano all'interno della finestra di dialogo "Settings" (Impostazioni) sullo schermo intraoperatorio (IntraOp) dell'applicazione Guideline. Di seguito sono illustrate le impostazioni dell'interfaccia di sincronizzazione:



## Ingressi digitali



L'unità di sincronizzazione è dotata di due ingressi digitali ad alta velocità, TTL/CMOS +5V, compatibili con altri dispositivi digitali simili. Gli ingressi sono attivati dal bordo in rilievo. Quando gli ingressi sono spinti in alto, viene generato un timestamp (marcatore temporale) che viene salvato con ogni registrazione di dati in corso. Gli ingressi vengono campionati con la stessa frequenza dei dati provenienti dall'elettrodo e dai timestamp generati; in questo modo saranno perfettamente sincronizzati con i dati registrati.

Lo stato corrente degli ingressi digitali può essere monitorato rispettivamente come D1 e D2 nella finestra di dialogo delle impostazioni per la risoluzione di eventuali problemi.

Questi ingressi sono in genere utilizzati per le applicazioni di ricerca, in cui si usa un impulso digitale per contrassegnare l'esatto momento in cui si applica una stimolazione visiva, acustica o tattile nel quadro dei dati generati.

Nota: è possibile configurare il sistema Guideline in modo tale da usare un impulso digitale per applicare la stimolazione. Si tratta di un uso non standard che richiede l'approvazione del Comitato etico. Si prega di contattare FHC per maggiori informazioni su questa opzione per le applicazioni di ricerca.

## Ingressi analogici



L'unità di sincronizzazione è dotata di due ingressi analogici configurabili dall'utente. Gli ingressi presentano un intervallo dinamico di 3,3V. Se configurati in modalità Unipolare, l'intervallo dinamico corrisponde a 0-3,3V. Se configurati in modalità Bipolare, l'intervallo dinamico corrisponde a  $\pm 1,65V$ . Gli ingressi possono essere accoppiati in corrente continua (DC-coupled) o alternata (AC-coupled), a piacimento. Dotata di 2 opzioni di guadagno (x10 e x100), associate a due diversi divisori di tensione (Input Divider), /3 e /6, l'unità offre 4 possibili configurazioni di guadagno. La tabella a pagina 8 offre un riepilogo di queste opzioni insieme all'intervallo dinamico corrispondente.


Divisore di tensione (ID)	Guadagno in ingresso	Uni/Bipolare	Intervallo basso (Volt)	Intervallo alto (Volt)
6	10	Unipolare	0	1,98
3	10	Unipolare	0	0,99
6	100	Unipolare	0	0,20
3	100	Unipolare	0	0,10
6	10	Bipolare	-0,99	0,99
3	10	Bipolare	-0,50	0,50
6	100	Bipolare	-0,10	0,10
3	100	Bipolare	-0,05	0,05

L'utente può selezionare la frequenza di campionatura, scegliendo tra le seguenti opzioni: 32 ksps, 16 ksps, 8 ksps, 4ksps, 2 ksps o 1 ksps, con risoluzione a 24-bit. Gli ingressi analogici sono sincronizzati con l'acquisizione dei dati dell'elettrodo e saranno inseriti in tutte le registrazioni di dati. Premendo il pulsante AUX è possibile visualizzare in fase intraoperatoria le forme d'onda degli ingressi analogici accanto alle forme d'onda generate dall'elettrodo.

I controlli di configurazione per gli ingressi analogici si trovano nel modulo delle impostazioni dell'interfaccia di sincronizzazione.

In genere questi ingressi sono usati per registrare i segnali analogici che più interessano, ad esempio i dati di un accelerometro o, eventualmente, di un microfono.

## Uscite analogiche

 L'unità di sincronizzazione dispone di 8 uscite di linea analogiche. In caso di più interfacce, è possibile selezionare l'interfaccia 1 o l'interfaccia 2 utilizzando la finestra di dialogo delle impostazioni. I numeri del canale delle uscite analogiche corrispondono ai numeri dei canali delle interfacce. Non è possibile mappare contemporaneamente i segnali da entrambe le interfacce alle uscite analogiche. Il segnale corrisponde a dati grezzi non filtrati provenienti dall'interfaccia in tempo reale. Le uscite analogiche corrispondono esclusivamente all'intervallo audio e non contengono segnali al di sotto dei 20 Hz.

Il modulo delle impostazioni è provvisto di un controllo del guadagno che può essere regolato e impostato su valori interi compresi nell'intervallo 1x-10x.

## DIO ad alta densità

L'unità di sincronizzazione dispone inoltre di un connettore di ingresso/uscita digitale ad alta intensità per la gestione di masse di dati digitali. Tutti gli ingressi e le uscite sono TTL/CMOS +5V compatibili e vengono campionati e aggiornati con una frequenza di 80 volte al secondo. Si tratta di una frequenza sufficiente per la maggior parte dei dati di natura comportamentale.

### Ingressi digitali

2 byte a 8 bit possono essere assegnati in ingresso al connettore HD. Questi dati vengono contrassegnati con timestamp e salvati sul file dati insieme ai dati registrati. Per attività diagnostiche, lo stato corrente dei byte digitali in ingresso può essere visualizzato o monitorato dalla finestra di dialogo delle impostazioni.

Questa finestra consente di registrare i risultati di una prova o codificare dati complessi sul file dati.

### Uscite digitali

2 byte a 8 bit possono essere assegnati in uscita al connettore HD. I dati provenienti da queste uscite possono essere configurati mediante la finestra di dialogo delle impostazioni e applicati premendo il pulsante "Apply" (Applica) corrispondente. In caso di applicazioni che richiedono l'uso di uscite digitali, contattare FHC. Il nostro personale tecnico potrà personalizzare adeguatamente i parametri in modo da abbinare le uscite digitali in questione a origini dati diverse.