

Unité de Synchronisation

Mode d'emploi - Informations complémentaires

L011-85-04 (Rév C0, 2021-05-19)

Contient le mode d'emploi pour les produits suivants:
C0224, C0225



www.fh-co.com



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



Assistance technique 24h/24:
1-800-326-2905
(États-Unis et Canada)
+1-207-666-8190



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

FHC Amérique latine
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombie

Table des matières

Indications d'usage et usage prévu	4
Symboles	4
Aperçu du système	5
Composants et connexions	5
Spécifications techniques	6
Procédure illustrée	7
Entrées Numériques	7
Entrées Analogiques	7
Sorties Analogiques	8
Entrées/Sorties Numériques Haute Densité DIO	8
Entrées Numériques	8
Sorties Numériques	8

Indications d'usage

Le système Guideline 4000™ 5.0 a été conçu pour enregistrer et stimuler l'activité électrophysiologique, ainsi que pour faciliter le placement précis d'électrodes et autres instruments.

Usage prévu

Le système microTargeting™ Guideline 5 est destiné à être utilisé par un neurochirurgien, un neurologue ou un neurophysiologiste clinique pour positionner avec précision des électrodes de profondeur lors de procédures neurochirurgicales fonctionnelles.

Symboles

	AVERTISSEMENT / Attention, consulter les instructions pour les mises en garde importantes.		Fabricant d'appareils médicaux, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE et Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.
	Consulter les indications d'utilisation.		Numéro de téléphone
	La référence au symbole « Rx seulement » ne concerne que les utilisateurs aux É.-U.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
Rx Only	Sur ordonnance uniquement. Mise en garde - En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur son ordre.		Conformité européenne. Cet appareil est entièrement conforme aux exigences du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux de l'UE. Le fabricant légalement responsable est FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Indique le numéro de catalogue afin que le dispositif médical puisse être identifié.		Limites de température auxquelles l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité.
	Indique le numéro de série afin d'identifier un dispositif médical spécifique.		Plage d'humidité à laquelle l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité.
	Indique le code de lot permettant d'identifier le lot ou le lot.		Gamme de pressions atmosphériques auxquelles l'appareil médical peut être exposé.
	La date de fabrication de l'appareil médical.	Symboles de l'appareil	
	Indique un appareil médical		Entrée numérique
	Instructions pour l'élimination en fin de vie.		Sortie analogique
			Entrée analogique
			Connexion à l'unité de synchronisation Entrée/Sortie

Guideline 4000™, microTargeting™, and STar™ sont des marques commerciales de la société FHC, Inc.

Élimination du système en fin de vie

Retournez le système Guideline 5 ainsi que tous ses composants à la société FHC qui se chargera de les recycler lorsqu'ils seront en fin de vie, de manière écologique. N'hésitez pas à contacter votre représentant FHC pour assistance.

Aperçu du système

L'unité de synchronisation est un accessoire optionnel du système Guideline 5 qui fournit des entrées et des sorties analogiques et numériques supplémentaires.

- 2 entrées numériques haut débit *
- 2 entrées analogiques configurables *
- 8 sorties analogiques pour les signaux MER / LFS
- 16 entrées numériques à usage général *
- 16 sorties numériques à usage général *

* Requiert une deuxième carte d'interface (C0218) car les entrées et les sorties numériques sont réparties de manière égale entre les cartes d'Interface 1 et d'Interface 2.

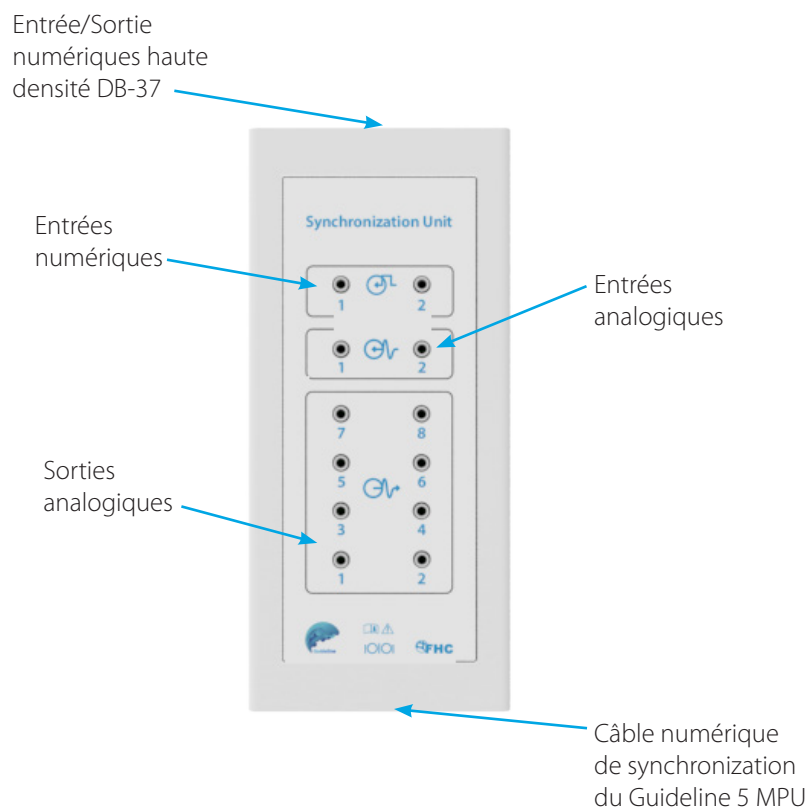
Tous les signaux d'entrée-sortie présents sur l'unité de synchronisation sont référencés à la terre et ne conviennent pas pour une connexion directe au patient. Toutes les entrées analogiques et numériques sont synchronisées avec les signaux d'électrode acquis par le Guideline 5 et sauvegardées pour l'analyse de données hors ligne.

Équipé de l'unité de synchronisation, le GL5 est prêt à gérer les applications de recherche les plus exigeantes.

Composants et connexions

Connectez le câble de synchronisation numérique (C0225) au bas de l'unité de synchronisation (C0224). Connectez l'autre extrémité du câble de synchronisation numérique à l'Unité de traitement principale (MPU) du GL5

Placez l'unité de synchronisation à côté de l'Unité de traitement principale du GL5.



Spécifications techniques

Dimension:

- Longueur - 23cm
- Largeur - 10cm
- Hauteur - 4cm

Poids: 0,485 kg

Câble de synchronisation numérique:

- Longueur 0,7m
- Connecteurs HD26 M-M
- blindé avec suppression des interférences électromagnétiques, ferrite

Connecteur DIO haute densité:

- Connecteur DB-37 F
- Entrée/Sortie Numérique: TTL / CMOS, Résolution d'horodatage sur le front montant: + 5V, 12,44ms
- Broches 1-8: Sortie numérique 1- bits 0-7
- Broches 9-16: Entrée numérique 1- bits 0-7
- Broches 20-27: Sortie numérique 2 - bits 0-7
- Broches 28-35: Entrée numérique 2 - bits 0 à 7
- Broches 17, 19, 36: masses
- Broches 18, 37: Strobe 1,2 (non implémenté actuellement)



Connecteurs panneau avant:

- Prises mono-phono 3,5 mm
- Câble de couplage FHC - Mono-phono 3,5 mm mâle vers BNC x 1 m - 55-00-4 (non inclus)

Entrées numériques haut débit (1,2):

- TTL/CMOS +5V
- Résolution d'horodatage of 31,25 μ s (1/32 kHz) (front montant). Synchrones aux entrées d'interface.

Entrées analogiques (1,2):

- Plage dynamique:
 - Unipolaire - 0 - 3,3V
 - Bipolaire (couplé AC / DC) - \pm 1,6V
- Échantillonnage:
 - Sélectionnable par l'utilisateur (1,2,4,8,16,32 kHz)
 - Résolution 24 bits
- Gain
 - 1,67x, 3,33x, 16,67x, 33,33x

Sorties analogiques (1,2...8):

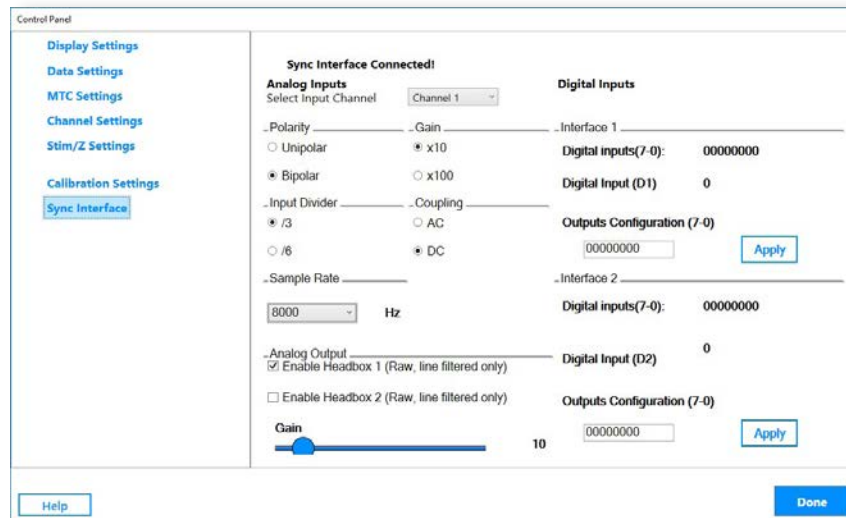
- Sorties de niveau de ligne
- Gain variable 1x à 10x

Procédure illustrée



AVERTISSEMENT: Less entrées et sorties de synchronisation auxiliaires ne sont pas isolées. Ne faites pas de connexions directes entre les entrées / sorties auxiliaires et le patient.

Les paramètres de l'interface de synchronisation se trouvent dans la boîte de dialogue Paramètres de l'écran IntraOp de l'application Guideline. Les paramètres de l'interface de synchronisation sont indiqués ci-dessous:



Entrées Numériques



L'unité de synchronisation fournit deux entrées numériques haut débit, les entrées sont + 5V TTL / CMOS and compatibles avec d'autres équipements numériques similaires. Les entrées sont déclenchées par front montant. Lorsque les entrées sont activées, un horodatage numérique est généré et sauvegardé dans tout enregistrement de données en cours. Les entrées sont échantillonnées au même taux que l'acquisition des données d'électrode et les horodatages ainsi générés seront synchronisés avec précision avec les données enregistrées.

L'état actuel des entrées numériques peut être visualisé dans la boîte de dialogue de configuration en tant que D1 and D2 à des fins de dépannage.

Ces entrées sont généralement utilisées pour prendre en charge des applications de recherche dans lesquelles une impulsion numérique est utilisée pour marquer le moment exact où une stimulation visuelle, auditive ou tactile a été appliquée au sein des données générées.

Remarque: Il est possible de configurer le système de Guideline de sorte qu'une entrée numérique puisse être utilisée pour déclencher une stimulation. Ceci est considéré comme une utilisation non conforme et nécessitera une approbation de IRB. Veuillez contacter FHC si vous souhaitez explorer cette option pour une application de recherche.

Entrées Analogiques



L'unité de synchronisation fournit deux entrées analogiques configurables par l'utilisateur. Les entrées ont une plage dynamique de 3,3V. Si les entrées sont configurées en tant qu'unipolaire, la plage d'entrée est 0-3,3V. Si elles sont configurées comme bipolaires, la plage d'entrée est de $\pm 1,65V$. Les entrées peuvent également être en couplage AC ou DC à volonté. Deux options de gain x10 et x100 associées à deux options de diviseur d'entrée de / 3 et / 6 fournissent quatre configurations de gain possibles. Le tableau de la page 8 résume ces options, avec la plage dynamique résultante.


Séparateur d'entrée	Gain d'entrée	Uni/Bipolaire	Plage basse (Volts)	Plage Haute (Volts)
6	10	Unipolar	0	1.98
3	10	Unipolar	0	0.99
6	100	Unipolar	0	0.20
3	100	Unipolar	0	0.10
6	10	Bipolar	-0.99	0.99
3	10	Bipolar	-0.50	0.50
6	100	Bipolar	-0.10	0.10
3	100	Bipolar	-0.05	0.05

La fréquence d'échantillonnage peut être sélectionnée par l'utilisateur parmi 32ksps, 16ksps, 8ksps, 4ksps, 2ksps ou 1ksps avec une résolution de 24 bits. Les entrées analogiques sont synchronisées avec l'acquisition des données de l'électrode et seront incluses dans toutes les données enregistrées. Les formes d'onde analogiques peuvent être visualisées parallèlement aux formes dérivées des électrodes en peropérateur en appuyant sur le bouton AUX.

Les commandes de configuration des entrées analogiques se trouvent dans le formulaire Paramètres d'interface de synchronisation.

Ces entrées sont généralement utilisées pour enregistrer des signaux analogiques d'intérêt, tels que des données provenant d'un accéléromètre ou peut-être d'un micro.

Sorties Analogiques

 L'unité de synchronisation fournit huit sorties analogiques de niveau ligne. Si plusieurs interfaces sont présentes, les commandes de la boîte de dialogue des paramètres permettent de sélectionner Interface 1 ou Interface 2. Les numéros de canal de sortie analogique correspondent aux numéros de canal d'interface. Il n'est pas possible de mapper simultanément les signaux des deux interfaces sur les sorties analogiques. Les signaux présents seront constitués de données brutes non filtrées venant de l'interface en temps réel. Les sorties analogiques couvrent uniquement la plage audio et ne contiendront pas de contenu de signal inférieur à 20Hz environ.

Un contrôle de gain variable est fourni sur le formulaire de paramètres, qui peut être ajusté à des valeurs entières entre 1x et 10x.

Entrées/Sorties Numériques Haute Densité DIO

L'unité de synchronisation est équipée d'un connecteur DIO (entrée / sortie numérique haute densité) pour le traitement de données numériques en bloc. Ces entrées et sorties sont toutes compatibles + 5V TTL / CMOS and sont échantillonnées ou actualisées à une fréquence de 80 fois par seconde. C'est assez rapide pour la plupart des données comportementales.

Entrées Numériques:

Deux octets de 8 bits peuvent être entrés sur le connecteur HD. Celles-ci seront horodatées et sauvegardées dans le fichier de données, avec toutes les données enregistrées. À des fins de diagnostic, l'état actuel des octets d'entrée numérique peut être visualisé ou surveillé à partir de la boîte de dialogue des paramètres.

Ceux-ci peuvent être utilisés pour enregistrer les résultats d'un essai ou crypter des données complexes dans le fichier de données.

Sorties Numériques:

Deux octets de 8 bits peuvent être sortis sur le connecteur HD. Les données pour ces sorties sont définies dans la boîte de dialogue de configuration et seront appliquées lorsque le bouton Appliquer correspondant sera appuyé. Veuillez contacter FHC si vous avez une application nécessitant des sorties numériques, car notre équipe technique sera en mesure de vous fournir des personnalisations pour lier ces sorties numériques à diverses sources de données.