

Unidad de Sincronización

Direcciones de Uso – Información Suplementaria

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

Contiene direcciones para los siguientes productos:
C0224, C0225



www.fh-co.com



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



Servicio Técnico 24 horas:
1-800-326-2905
(EE. UU. y Canadá)
+1-207-666-8190



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

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

Tabla de Contenido

Indicaciones para el Uso y Uso Previsto	4
Símbolos Clave	4
Descripción general del sistema	5
Componentes y Conexiones	5
Especificaciones	6
Procedimiento Ilustrativo	7
Entrada Digital	7
Entrada Analógica	7
Salida Analógica	8
DIO Alta Densidad	8
Entrada Digital	8
Salida Digital	8








Indicaciones para el Uso

El Guideline 4000™ 5.0 está destinado a grabar y estimular actividad electrofisiológica, así como ayuda en la colocación precisa de electrodos y otros instrumentos.

Uso Previsto

El Sistema microTargeting™ Guideline 5 está destinado a ser usado por un neurocirujano, neurólogo, o Neurofisiólogo clínico para colocar con precisión los electrodos profundos durante los procedimientos neuroquirúrgicos funcionales.

Símbolos Clave

	ADVERTENCIA/Precaución. Consulte las instrucciones para conocer información importante sobre advertencias.		Fabricante del dispositivo médico según se define en la Directiva 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CEE de la UE y Reglamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745.
	Consulte las instrucciones de uso.		Número de teléfono
	Respecto al símbolo «Rx only» (solo Rx), este solo es aplicable al público de EE.UU.		Authorized Representative in the European Community.
Rx Only	Sólo Rx. Precaución - La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo las órdenes de médicos.		Conformidad Europea. Este dispositivo cumple con el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo sobre los productos sanitarios, y las responsabilidades legales como fabricante son de FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, EE.UU.
	Indica el número de catálogo para que el dispositivo médico pueda ser identificado.		Indica los límites de temperatura a los cuales el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.
	Indique el número de serie para poder identificar un dispositivo médico específico.		Indica el rango de humedad al cual el dispositivo médico puede ser expuesto de manera segura.
	Indica el código de lote al que se puede identificar el lote o lote.		Rango de presión atmosférica a la que se puede exponer el dispositivo médico.
	La fecha de fabricación del dispositivo médico.		
	Indica un dispositivo médico		
	Instrucciones para la eliminación al final de la vida útil.		

Símbolos Clave de la Unidad

	Entrada Digital		Salida Analógica
	Entrada Analógica		Unidad De Sincronización Digital/Analógica

Guideline 4000™, microTargeting™, y Star™ son marcas registradas de FHC, Inc.

Desecho del sistema al final de su vida útil

Devuelva el sistema Guideline 5, incluidos todos los componentes y accesorios, a FHC para su eliminación final al final de su vida útil una vez que ya no esté en uso. Póngase en contacto con un representante autorizado de la fábrica de FHC para concertar una devolución.

Resumen del Sistema

La Unidad de Sincronización es un accesorio opcional para el sistema Guideline 5 que proporciona entradas y salidas analógicas y digitales adicionales.

- 2 entradas digitales de alta-velocidad*
- 2 entradas analógicas configurables*
- 8 salidas analógicas para señales MER/LFS
- 16 entradas digitales para propósitos generales*
- 16 salidas digitales para propósitos generales*

* Requiere una segunda Interfaz PCB (C0218) ya que las entradas y salidas digitales se dividen de manera uniforme entre las tarjetas para la Interfaz 1 y la Interfaz 2.

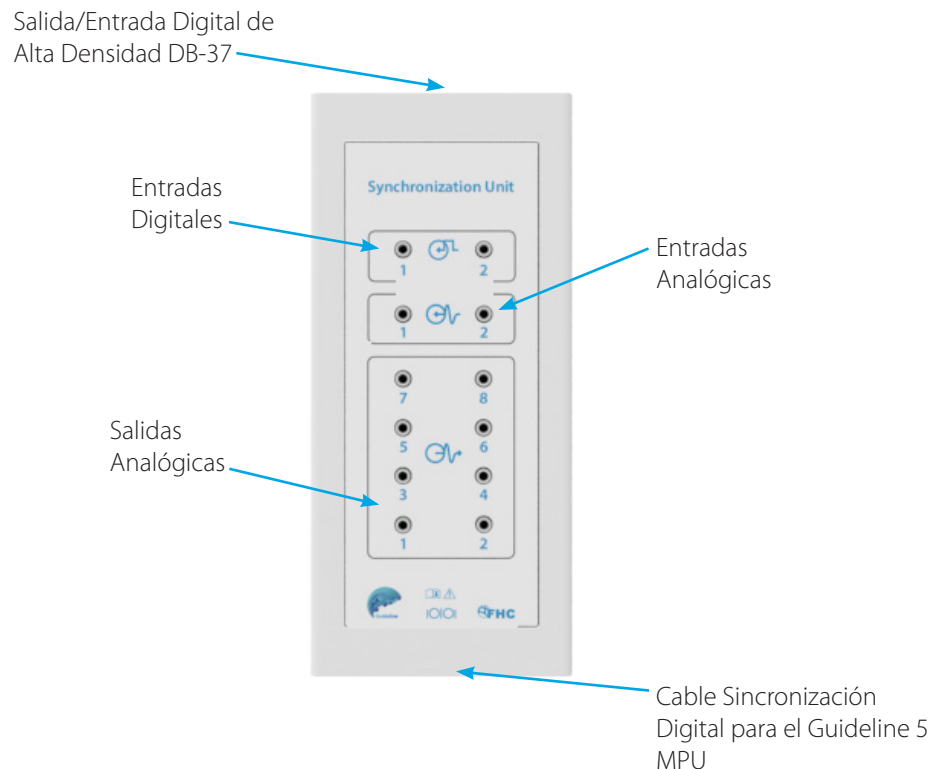
Todas las señales IO presentes en la unidad de sincronización están referenciadas a tierra y no son adecuadas para la conexión directa del paciente. Todas las entradas analógicas y digitales están sincronizadas con las señales de electrodo adquiridas por el Guideline 5 y se guardan para el análisis de datos fuera de línea.

Equipado con la Unidad de Sincronización, el GL5 está listo para manejar incluso las aplicaciones de investigación más exigentes.

Componentes y Conexiones

Conecte el Cable de Sincronización Digital (C0225) a la parte inferior de la Unidad de Sincronización (C0224). Conecte el otro extremo del cable de sincronización digital a la MPU GL5.

Coloque la Unidad de Sincronización al lado del Guideline 5 MPU.



Especificaciones

Dimensiones:

- Largo - 23cm
- Ancho - 10cm
- Alto - 4cm

Peso: 0.485 kg

Cable Sincronización Digital:

- Largo 0.7m
- Conectores HD26 M-M
- Blindado con supresión de EMI Ferrita

Conector DIO Alta Densidad:

- DB-37 Conector F
- DIO: TTL/CMOS, +5V, 12.44ms Resolución de la marca de tiempo en el flanco ascendente
- Pins 1-8: Salida Digital 1 - bits 0-7
- Pins 9-16: Entrada Digital 1 - bits 0-7
- Pins 20-27: Salida Digital 2 - bits 0-7
- Pins 28-35: Entrada Digital 2 - bits 0-7
- Pins 17, 19, 36: Tierra
- Pins 18, 37: luz estroboscópica 1,2 (no está implementada actualmente)



Conectores del Panel Frontal:

- 3.5mm Ø tomas monofónicas
- Cable de acoplamiento FHC - monofono macho de 3,5 mm a BNC x 1m - 55-00-4 (no incluido)

Entrada Digital De Alta Velocidad (1,2):

- TTL/CMOS +5V
- 31.25 μ s (1/32kHz) Resolución de la marca de tiempo (flanco ascendente). Sincrónico a las entradas de interfaz.

Entrada Analógica (1,2):

- Rango Dinámico:
 - Unipolar – 0 - 3.3V
 - Bipolar (AC/DC Acoplado) - \pm 1.6V
- Muestreo:
 - Usuario Seleccionable (1,2,4,8,16,32 kHz)
 - Resolución 24-bit
- Ganancia
 - 1.67x, 3.33x, 16.67x, 33.33x

Salida Analógica (1,2...8):

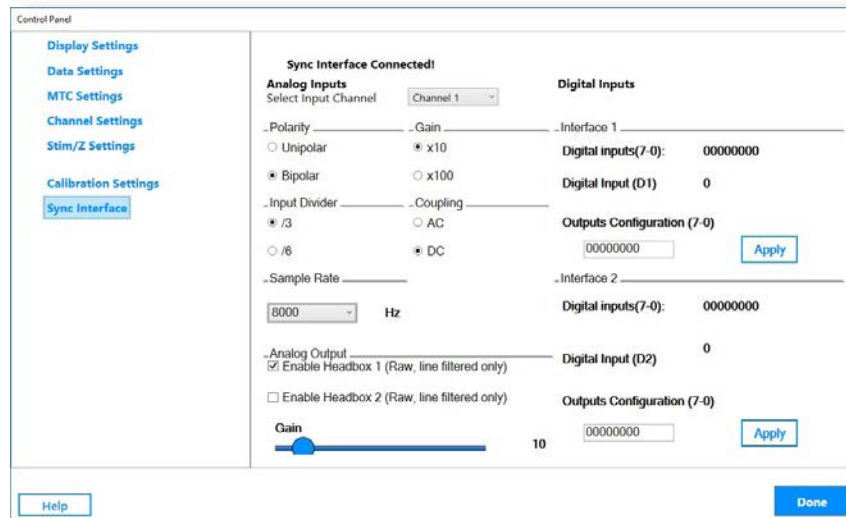
- Salidas de Nivel de Línea
- Ganancia Variable 1x to 10x

Procedimiento Ilustrativo



ADVERTENCIA: las entradas y salidas de sincronización auxiliar no están aisladas. No realice conexiones directas entre las entradas / salidas auxiliares y el paciente.

La configuración de la Interfaz de Sincronización se encuentra en el cuadro de diálogo Configuración en la pantalla IntraOp de la aplicación del Guideline. La configuración de la interfaz de sincronización se muestra a continuación:



Entradas Digitales



La unidad de Sincronización proporciona dos entradas digitales de alta velocidad, las entradas son + 5V TTL / CMOS y compatibles con otros equipos digitales similares. Las entradas son activadas por flanco ascendente. Cuando las entradas son elevadas, se generará una marca de tiempo digital y se guardará en cualquier registro de datos en curso. Las entradas se muestrean a la misma velocidad que la adquisición de datos del electrodo y las marcas de tiempo generadas de esta manera se sincronizarán exactamente con los datos registrados.

El estado actual de las entradas digitales se puede ver en el cuadro de diálogo de configuración como D1 y D2 para solucionar problemas.

Estas entradas se utilizan normalmente para respaldar aplicaciones de investigación en las que se usa un pulso digital para marcar el momento exacto en el que se aplicó una estimulación visual, auditiva o táctil dentro de los datos generados.

Nota: Es posible configurar el sistema Guideline de tal manera que se pueda utilizar una entrada digital para activar la estimulación. Esto se considera un uso no indicado en la etiqueta y requerirá una aprobación del IRB. Comuníquese con FHC si está interesado en explorar esta opción para una aplicación de investigación.

Entradas Analógicas



La unidad de sincronización proporciona dos entradas analógicas configurables por el usuario. Las entradas tienen un rango dinámico de 3.3V. Si las entradas están configuradas como Unipolar, entonces el rango de entrada es 0-3.3V. Si están configurados como bipolares, entonces el rango de entrada es de $\pm 1.65V$. Las entradas también se pueden acoplar a CA o CC según se desee. Dos opciones de ganancia de x10 y x100 junto con dos opciones de divisor de entrada de /3 y /6 proporcionan cuatro configuraciones de ganancia posibles. La tabla en la página 8 resume estas opciones junto con el rango dinámico resultante.


Divisor de Entrada	Ganancia de Entrada	Uni/Bipolar	Rango Bajo (Voltios)	Rango Alto (Voltios)
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 frecuencia de muestreo es seleccionable por el usuario desde 32 Ksps, 16 Ksps, 8 Ksps, 4 Ksps, 2 Ksps o 1 Ksps con una resolución de 24 bits. Las entradas analógicas están sincronizadas con la adquisición de datos del electrodo y se incluirán en los datos registrados. Las formas de onda analógicas pueden verse junto con las formas de onda derivadas de electrodos intraoperatoriamente presionando el botón AUX.

Los controles de configuración para las entradas analógicas se encuentran en el formulario de configuración de la interfaz de sincronización.

Estas entradas se utilizan normalmente para grabar señales analógicas de interés, como datos de un acelerómetro o quizás un micrófono.

Salidas Analógicas

 La unidad de sincronización proporciona ocho salidas analógicas de nivel de línea. Si hay varias Interfaces presentes, los controles dentro del cuadro de diálogo de configuración permiten seleccionar la Interfaz 1 o la Interfaz 2. Los números de los canales de salida analógica corresponden a los números de los canales de la interfaz. No es posible asignar señales de ambas interfaces a las salidas analógicas simultáneamente. La señal presente será datos sin filtrar sin procesar provenientes de la interfaz en tiempo real. Las salidas analógicas son solo para el rango de audio y no contendrán el contenido de la señal por debajo de unos 20Hz.

Se proporciona un control de ganancia variable en el formulario de configuración que se puede ajustar a valores enteros de 1x a 10x.

DIO Alta Densidad

La unidad de sincronización cuenta con un conector de entrada / salida digital de alta densidad (DIO) para el manejo de datos digitales masivos. Estas entradas y salidas son todas compatibles con + 5V TTL / CMOS y se muestrean o actualizan a una frecuencia de 80 veces por segundo. Esto es lo suficientemente rápido para la mayoría de los datos de comportamiento.

Entrada Digital:

Se pueden introducir dos bytes de 8 bits en el conector HD. Estos se marcarán y guardarán en el archivo de datos, junto con los datos registrados. Para fines de diagnóstico, el estado actual de los bytes de entrada digital se puede ver o monitorear desde el cuadro de diálogo de configuración.

Se pueden usar para registrar los resultados de una prueba o para codificar datos complejos en el archivo de datos.

Salida Digital:

Se pueden emitir dos bytes de 8 bits en el conector HD. Los datos para estas salidas se establecen en el cuadro de diálogo de configuración y se aplicarán cuando se presione el botón correspondiente Aplicar. Póngase en contacto con FHC si tiene una aplicación que requiera salidas digitales ya que nuestro personal de ingeniería podrá proporcionar personalizaciones para vincular estas salidas digitales a varias fuentes de datos.