

Μονάδα συγχρονισμού

Οδηγίες χρήσης - Συμπληρωματικές πληροφορίες

L011-85-04 (Αναθ. Β0, 2018-11-12)

Περιέχει οδηγίες για τα ακόλουθα προϊόντα:
C0224, C0225



www.fh-co.com



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



Τεχνική υπηρεσία 24 ωρών:
1-800-326-2905 (US & Can)
+1-207-666-8190



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

FHC Λατινική Αμερική
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombia

Πίνακας περιεχομένων

Ενδείξεις χρήσης και προοριζόμενη χρήση	4
Επεξήγηση συμβόλων	4
Επισκόπηση συστήματος	5
Εξαρτήματα και συνδέσεις	5
Προδιαγραφές	6
Διαδικασία με εικόνες	7
Ψηφιακές εισοδοι	7
Αναλογικές εισοδοι	7
Αναλογικές έξοδοι	8
DIO υψηλής πυκνότητας	8
Ψηφιακές εισοδοι	8
Ψηφιακές έξοδοι	8

Ενδείξεις χρήσης

Το Guideline 4000™ 5.0 προορίζεται για την καταγραφή και διέγερση ηλεκτροφυσιολογικής δραστηριότητας, καθώς και ως βοήθημα στην ακριβή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και άλλων οργάνων.

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα microTargeting™ Guideline 5 προορίζεται για χρήση από νευροχειρουργούς, νευρολόγους ή κλινικούς νευροφυσιολόγους προκειμένου να τοποθετήσουν με ακρίβεια τα εν τω βάθει ηλεκτρόδια κατά τη διάρκεια λειτουργικών νευροχειρουργικών επεμβάσεων.

Επεξήγηση συμβόλων

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες για σημαντικές πληροφορίες προφύλαξης.		Κατασκευαστής ιατρικών συσκευών, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.		Αριθμός τηλεφώνου
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Όσον αφορά το σύμβολο «Rx μόνο», αυτό ισχύει μόνο για τους πελάτες ΗΠΑ.		Ευρωπαϊκή συμμόρφωση. Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία MDD 93/42/ΕΟΚ και τη νομική ευθύνη του κατασκευαστή φέρει η FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA (ΗΠΑ).
	Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου για την ταυτοποίηση της ιατρικής συσκευής.		Όριο θερμοκρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί η συσκευή.
	Υποδηλώνει τον σειριακό αριθμό για την ταυτοποίηση συγκεκριμένης ιατρικής συσκευής.		Εύρος υγρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί η ιατρική συσκευή.
	Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας για την ταυτοποίηση της συγκεκριμένης παρτίδας.		Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο μπορεί να εκτεθεί η ιατρική συσκευή.
	Ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.		
	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος του κύκλου ζωής.		

Επεξήγηση συμβόλων μονάδας

	Ψηφιακή είσοδος		Αναλογική έξοδος
	Αναλογική είσοδος		Αναλογική/ψηφιακή σύνδεση μονάδας συγχρονισμού

Οι επωνυμίες Guideline 4000™ και microTargeting™ είναι εμπορικά σήματα της FHC, Inc.

Απόρριψη του συστήματος στο τέλος του κύκλου ζωής

Επιστρέψτε το σύστημα Guideline 5, συμπεριλαμβανομένων όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων, στην FHC για περιβαλλοντικά υπεύθυνη απόρριψη στο τέλος του κύκλου ζωής του. Επικοινωνήστε με εξουσιοδοτημένο από την FHC αντιπρόσωπο για να κανονίσετε την επιστροφή.

Επισκόπηση συστήματος

Η Μονάδα συγχρονισμού είναι ένα προαιρετικό παρελκόμενο του συστήματος Guideline 5 που παρέχει πρόσθετες αναλογικές και ψηφιακές εισόδους και εξόδους.

- 2 ψηφιακές εισόδους υψηλής ταχύτητας*
- 2 διαμορφώσιμες αναλογικές εισόδους*
- 8 αναλογικές εξόδους για σήματα MER/LFS
- 16 ψηφιακές εισόδους γενικής χρήσης*
- 16 ψηφιακές εξόδους γενικής χρήσης*

* Απαιτείται δεύτερη διεπαφή PCB (C0218) καθώς οι ψηφιακές εισόδους και εξόδους χωρίζονται ισάριθμα μεταξύ των καρτών για τη διεπαφή 1 και τη διεπαφή 2.

Όλα τα σήματα IO στη μονάδα συγχρονισμού διαθέτουν αναφορά γείωσης και δεν είναι κατάλληλα για απευθείας σύνδεση με τον ασθενή. Όλες οι αναλογικές και ψηφιακές εισόδους συγχρονίζονται με τα σήματα ηλεκτροδίων που λαμβάνει το Guideline 5 και αποθηκεύονται για ανάλυση δεδομένων εκτός σύνδεσης.

Όταν διαθέτει τη μονάδα συγχρονισμού, το σύστημα GL5 είναι έτοιμο να αντιμετωπίσει ακόμα και τις πιο απαιτητικές ερευνητικές εφαρμογές.

Εξαρτήματα και συνδέσεις

Συνδέστε το καλώδιο ψηφιακού συγχρονισμού (C0225) στο κάτω μέρος της μονάδας συγχρονισμού (C0224). Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου ψηφιακού συγχρονισμού με την κεντρική μονάδα επεξεργασίας (MPU) του συστήματος GL5.

Τοποθετήστε τη μονάδα συγχρονισμού δίπλα στο MPU του συστήματος GL5.

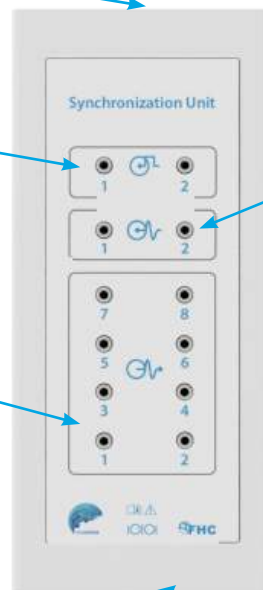
Ψηφιακή είσοδος/
έξοδος υψηλής
πυκνότητας DB-37

Ψηφιακές
είσοδοι

Αναλογικές
είσοδοι

Αναλογικές
έξοδοι

Καλώδιο ψηφιακού
συγχρονισμού
προς το MPU του
Guideline 5



Προδιαγραφές

Διάσταση:

- Μήκος - 23 cm
- Πλάτος - 10 cm
- Ύψος - 4 cm

Βάρος: 0,485 kg

Καλώδιο ψηφιακού συγχρονισμού:

- Μήκος 0,7 m
- Σύνδεσμοι HD26 M-M
- Μονωμένοι με φερριτή για την εξασθένηση των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών

Σύνδεσμος DIO υψηλής πυκνότητας:

- Σύνδεσμος DB-37 F
- DIO: TTL/CMOS, +5V, 12,44 ms Διακριτική ικανότητα χρονικής σήμανσης στη θετική ακμή
- Ακίδες 1-8: Ψηφιακή έξοδος 1 - bit 0-7
- Ακίδες 9-16: Ψηφιακή είσοδος 1 - bit 0-7
- Ακίδες 20-27: Ψηφιακή έξοδος 2 - bit 0-7
- Ακίδες 28-35: Ψηφιακή είσοδος 2 - bit 0-7
- Ακίδες 17, 19, 36: Γείωση
- Ακίδες 18, 37: Στρόβος 1,2 (δεν χρησιμοποιείται προς το παρόν)



Σύνδεσμοι μπροστινού πίνακα:

- Μονοφωνικές υποδοχές \varnothing 3,5 mm
- Καλώδιο συναρμογής FHC – αρσενικό μονοφωνικό 3,5 mm σε BNC x 1 m – 55-00-4 (δεν περιλαμβάνεται)

Ψηφιακές εισοδοι υψηλής ταχύτητας (1,2):

- TTL/CMOS +5V
- 31,25 μ s (1/32kHz) Διακριτική ικανότητα χρονικής σήμανσης (θετική ακμή) Είσοδοι από τον συγχρονισμό στη διεπαφή.

Αναλογικές εισοδοι (1,2):

- Δυναμικό εύρος:
 - Μονοπολικό – 0 - 3,3 V
 - Διπολικό (συζευγμένο AC/DC) - \pm 1,6 V
- Δειγματοληψία:
 - Δυνατότητα επιλογής από τον χρήστη (1,2,4,8,16,32 kHz)
 - Ανάλυση 24 bit
- Απολαβή
 - 1,67x, 3,33x, 16,67x, 33,33x

Αναλογικές έξοδοι (1,2...8):

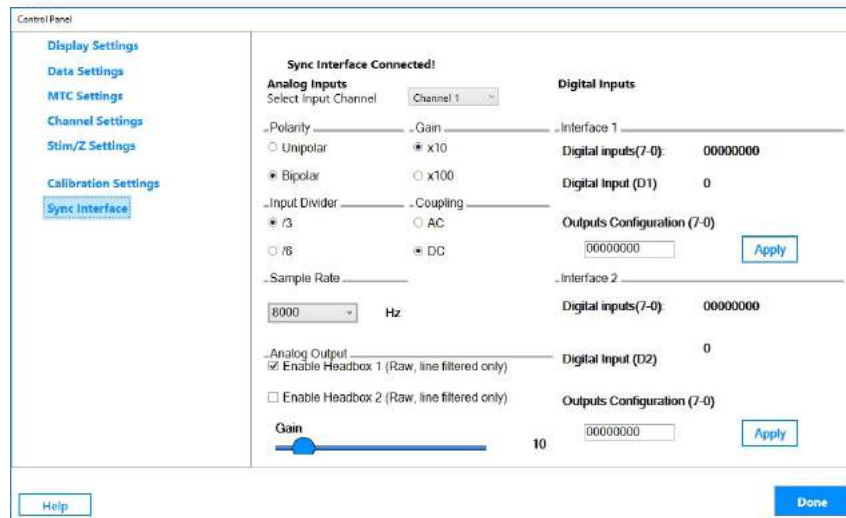
- Έξοδοι στάθμης γραμμής
- Μεταβλητή απολαβή 1x έως 10x

Διαδικασία με εικόνες



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι βοηθητικές εισοδοι και έξοδοι συγχρονισμού δεν είναι απομονωμένες. Μην πραγματοποιείτε απευθείας συνδέσεις μεταξύ των βοηθητικών εισόδων/εξόδων και του ασθενούς.

Οι ρυθμίσεις για τη διεπαφή συγχρονισμού βρίσκονται στο πλαίσιο διαλόγου Settings (Ρυθμίσεις) στην οθόνη IntraOp (Διεχειρητική) της εφαρμογής Guideline. Οι ρυθμίσεις Sync Interface (Διεπαφή συγχρονισμού) παρατίθενται παρακάτω:



Ψηφιακές εισοδοι



Η μονάδα συγχρονισμού παρέχει δύο ψηφιακές εισόδους υψηλής ταχύτητας, οι εισοδοι είναι +5V TTL/CMOS και συμβατές με άλλο παρόμοιο ψηφιακό εξοπλισμό. Οι εισοδοι ενεργοποιούνται από τη θετική ακμή. Όταν οι εισοδοι ανυψώνονται, δημιουργείται μια ψηφιακή χρονική σήμανση η οποία αποθηκεύεται σε τυχόν καταγραφή δεδομένων που βρίσκεται σε εξέλιξη. Η δειγματοληψία των εισόδων γίνεται στον ίδιο ρυθμό με τη λήψη δεδομένων ηλεκτροδίων και οι χρονικές σήμανσεις που δημιουργούνται με αυτόν τον τρόπο θα είναι συγχρονισμένες ακριβώς με τα καταγεγραμμένα δεδομένα.

Η τρέχουσα κατάσταση των ψηφιακών εισόδων μπορεί να προβληθεί στο πλαίσιο διαλόγου ρυθμίσεων ως D1 και D2 για την αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων.

Αυτές οι εισοδοι χρησιμοποιούνται συνήθως για την υποστήριξη ερευνητικών εφαρμογών όπου ένας ψηφιακός παλμός χρησιμοποιείται για την επισήμανση της ακριβούς χρονικής στιγμής που κάποια οπτική, ακουστική ή απτική διέγερση εφαρμόστηκε στα δεδομένα που παράγονται.

Σημείωση: Είναι εφικτή η διαμόρφωση του συστήματος Guideline έτσι ώστε μια ψηφιακή εισοδος να μπορεί να χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της διέγερσης. Αυτή η χρήση θεωρείται μη προβλεπόμενη και απαιτείται έγκριση της επιτροπής IRB. Επικοινωνήστε με την FHC αν ενδιαφέρεστε να εξερευνήσετε αυτήν την επιλογή για μια ερευνητική εφαρμογή.

Αναλογικές εισοδοι



Η μονάδα συγχρονισμού διαθέτει δύο αναλογικές εισόδους που μπορούν να διαμορφωθούν από τον χρήστη. Αυτές οι εισοδοι έχουν δυναμική περιοχή 3,3V. Αν οι εισοδοι έχουν διαμορφωθεί ως μονοπολικές, τότε η περιοχή της εισόδου είναι 0-3,3 V. Αν έχουν διαμορφωθεί ως διπολικές, τότε η περιοχή της εισόδου είναι $\pm 1,65$ V. Οι εισοδοι μπορούν, επίσης, να συζευχθούν σε AC ή DC, αν το επιθυμείτε. Δύο επιλογές απολαβής των x10 και x100 σε συνδυασμό με δύο επιλογές διαιρέτη εισόδου των /3 και /6 παρέχουν τέσσερις πιθανές διαμορφώσεις απολαβής. Ο πίνακας στη σελίδα 8 συνοψίζει αυτές τις επιλογές, καθώς και τη δυναμική περιοχή που προκύπτει.


Διαιρέτης εισόδου	Απολαβή εισόδου	Μονο/διπολική	Χαμηλή περιοχή (Volt)	Υψηλή περιοχή (Volt)
6	10	Μονοπολική	0	1,98
3	10	Μονοπολική	0	0,99
6	100	Μονοπολική	0	0,20
3	100	Μονοπολική	0	0,10
6	10	Διπολική	-0,99	0,99
3	10	Διπολική	-0,50	0,50
6	100	Διπολική	-0,10	0,10
3	100	Διπολική	-0,05	0,05

Ο ρυθμός δειγματοληψίας μπορεί να επιλεγεί από τον χρήστη από τις επιλογές 32 ksps, 16 ksps, 8 ksps, 4 ksps, 2 ksps ή 1 ksps με ανάλυση 24 bit. Οι αναλογικές εισοδοί συγχρονίζονται με τη λήψη δεδομένων ηλεκτροδίων και περιλαμβάνονται σε τυχόν καταγεγραμμένα δεδομένα. Οι αναλογικές κυματομορφές μπορούν να προβάλλονται μαζί με τις κυματομορφές που λαμβάνονται από τα ηλεκτρόδια διεγχειρητικά πατώντας το κουμπί AUX.

Τα χειριστήρια διαμόρφωσης για τις αναλογικές εισόδους βρίσκονται στη φόρμα ρυθμίσεων της διεπαφής συγχρονισμού.

Αυτές οι εισοδοί συνήθως χρησιμοποιούνται για την καταγραφή αναλογικών σημάτων ενδιαφέροντος, όπως δεδομένα από ένα επιταχυνσιόμετρο ή, ακόμα, και από ένα μικρόφωνο.

Αναλογικές εξοδοί

 Η μονάδα συγχρονισμού παρέχει οκτώ αναλογικές εξόδους στάθμης γραμμής. Αν υπάρχουν πολλαπλές διεπαφές, τα χειριστήρια στο πλαίσιο διαλόγου ρυθμίσεων παρέχουν τη δυνατότητα επιλογής της Διεπαφής 1 ή της Διεπαφής 2. Οι αριθμοί των καναλιών αναλογικής εξόδου αντιστοιχούν στους αριθμούς των καναλιών των διεπαφών. Δεν είναι εφικτή η αντιστοίχιση σημάτων και από τις δύο διεπαφές στις αναλογικές εξόδους ταυτόχρονα. Το υπάρχον σήμα θα είναι μη επεξεργασμένα δεδομένα χωρίς φιλτράρισμα από τη διεπαφή σε πραγματικό χρόνο. Οι αναλογικές εξοδοί προορίζονται μόνο για το ακουστικό εύρος και δεν θα περιέχουν περιεχόμενο σήματος κάτω των 20 Hz περίπου.

Ένα χειριστήριο μεταβλητής απολαβής παρέχεται στη φόρμα ρυθμίσεων που μπορεί να ρυθμιστεί σε ακέραιες τιμές από 1x έως 10x.

DIO υψηλής πυκνότητας

Η μονάδα συγχρονισμού διαθέτει έναν σύνδεσμο ψηφιακής εισόδου/εξόδου (DIO) υψηλής πυκνότητας για τον χειρισμό μεγάλου όγκου ψηφιακών δεδομένων. Όλες αυτές οι εισοδοί και εξοδοί είναι συμβατές με +5V TTL/CMOS και γίνεται δειγματοληψία ή ανανέωση με συχνότητα 80 φορές/δευτερόλεπτο. Αυτή η ταχύτητα επαρκεί για την πλειοψηφία των δεδομένων συμπεριφοράς.

Ψηφιακές εισοδοί:

Είναι εφικτή η είσοδος δύο byte των 8 bit στον σύνδεσμο HD. Αυτά λαμβάνουν χρονική σήμανση και αποθηκεύονται στο αρχείο δεδομένων μαζί με τυχόν καταγεγραμμένα δεδομένα. Για διαγνωστικούς σκοπούς, είναι εφικτή η προβολή ή παρακολούθηση της τρέχουσας κατάστασης των byte ψηφιακής εισόδου από το πλαίσιο διαλόγου ρυθμίσεων.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την καταγραφή των αποτελεσμάτων μιας δοκιμής ή για την κωδικοποίηση πολύπλοκων δεδομένων στο αρχείο δεδομένων.

Ψηφιακές εξοδοί:

Είναι εφικτή η έξοδος δύο byte των 8 bit στον σύνδεσμο HD. Τα δεδομένα από αυτές τις εξόδους ρυθμίζονται από το πλαίσιο διαλόγου ρυθμίσεων και εφαρμόζονται όταν πατηθεί το αντίστοιχο κουμπί εφαρμογής. Επικοινωνήστε με την FHC αν έχετε κάποια εφαρμογή που απαιτεί ψηφιακές εξόδους καθώς οι μηχανικοί μας θα μπορέσουν να σας παράσχουν προσαρμογές που θα συνδέσουν αυτές τις ψηφιακές εξόδους στις διάφορες πηγές δεδομένων.