

Guideline 4000™ 5.0

Mode d'emploi

L011-85 (Rév D0, 2019-08-15)

Contient le mode d'emploi pour les produits suivants:
MT-LPP, C0215, C0216, C0217, C0218, C0234, C0237
Mallette de rangement: C0226
Câbles spécifiques au pays: 66-EL-LC-XXX



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

EC REP



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
Normes applicables	4
Symboles	4
Conditions d'entreposage, manipulation et utilisation	5
Entretien et réparation du système	5
Nettoyage	5
Entretien de routine	5
Entretien préventif périodique	6
Réparation et garantie	6
Elimination en fin de vie	6
Installation et formation	6
Mot de passe et registre de formation	7
Aperçu du système	7
Interface UE	8
Interface LF	8
Composants du système et connexions	9
Instructions d'utilisation détaillées	9
Spécifications techniques	10
Procédure illustrée	11
Installation préopératoire	11
Installation du Guideline 5	11
Contrôle automatique, profil utilisateur	12
Créer un nouveau patient	14
Entrer information de l'intervention	14
Entrer information du passage	14
Configuration et utilisation peropératoire	15
Affichage péroperatoire	15
Contrôle de profondeur	16
Surveillance audio	17
Données de Streaming	17
Raster	18
Ecran récapitulatif	18
Relecture	19
Rapports	19
Système	19
Archive	19
Post Op	20
Emissions électromagnétiques et immunité	20
Mesures préventives	20
Réponse à des effets électromagnétiques indésirables	21
Réponse à une panne d'électricité	21
Déclaration de conformité électromagnétique	22
Messages utilisateur logiciel	24

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 permet aux neurochirurgiens, aux neurologues et aux neurophysiologistes cliniques de positionner avec précision des électrodes profondes lors d'interventions de neurochirurgie fonctionnelle.

Normes Applicables

Le système Guideline 5 est conforme aux normes de sécurité et performance suivantes:

- IEC 60601-1:2006 +A12:2014
Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (Le Guideline 5 est un dispositif médical de classe 1 comportant des pièces appliquées de type BF)
 - Normes collatérales:
 - IEC 60601-1-2:2014 Ed.4
Compatibilité Electromagnetique – Exigences et tests Le
Guideline 5 dispositif classé A dans la norme CISPR 11
 - IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013
Utilisation
 - Particular Standards:
 - IEC 60601-2-26:2012
Exigences particulières pour la sécurité pour les électroencéphalographes
 - IEC 60601-2-40:2016
Exigences particulières pour la sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué

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 et 98/79/CE.
	Consulter les indications d'utilisation.		Numéro de téléphone
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.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	La référence au symbole « Rx seulement » ne concerne que les utilisateurs aux É.-U.		Conformité aux normes européennes. Ce dispositif est conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/ CEE et les responsabilités légales en tant que fabricant incombent à 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 numéro de modèle afin que le modèle du dispositif médical puisse être identifié.		Gamme de pressions atmosphériques auxquelles l'appareil médical peut être exposé.
	Date de fabrication de l'appareil médical.		
	Instructions pour l'élimination en fin de vie.		
Symboles de l'appareil			
	Interrupteur d'alimentation principal, On		Connexion moteur
	Interrupteur d'alimentation, Off		Connexion télécommande
	Connexion données continues TCP/IP		Connexion boîtier 1
	Connexion Données PC Guideline 5		Connexion boîtier 2
			Connexion Unité de synchronisation Analogique/Numérique Synchronization

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

Limites environnementales pour le stockage, la manipulation et l'utilisation

- **Limites de Température:** 5°C (41°F) à 43°C (109°F)
- **Limites d'humidité:**
 - **Entreposage et manipulation:** humidité relative, sans condensation 5% à 95%
 - **Pendant l'utilisation:** humidité relative, sans condensation 35% à 95%
- **Limites de pression atmosphérique:** 50kPa à 106kPa, Altitude ≤ 2km
- Le Guideline 5 est destiné à être utilisé dans un environnement de salle d'opération avec soins de santé professionnels. Il faut prendre soin de limiter l'accumulation de charges électriques résultant de la présence de gaz inflammables et d'instruments médicaux.
- Faites attention de ne pas laisser tomber le système Guideline 5 et ses composants.



AVERTISSEMENT: Faites attention de ne pas exposer le système Guideline 5 à une humidité dépassant 95 %.



AVERTISSEMENT: Faites attention de ne pas entreposer ou exposer le Guideline 5 près de champs magnétiques de forte intensité.



AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser le système Guideline 5 en présence de gaz inflammables.



AVERTISSEMENT: Ne pas exposer le Guideline 5 aux rayons X.

Maintenance et réparation du système

Nettoyage

FHC recommande le protocole de nettoyage manuel suivant:

Après utilisation, passez délicatement un chiffon sec sur tous les composants du système du Guideline 5. Si nécessaire, il est possible d'utiliser un chiffon légèrement mouillé d'un désinfectant pour hôpitaux et d'essuyer les surfaces souillées. Il ne faut jamais stériliser le Guideline 5 ou ses composants et accessoires



AVERTISSEMENT: Les composants du système Guideline 5 ne doivent jamais entrer en contact avec un liquide.



AVERTISSEMENT: Ne pas tenter de stériliser les interfaces, le moteur ou la télécommande.



AVERTISSEMENT: Si une contamination biologique est observée ou soupçonnée, nettoyer le Guideline 5 un chiffon légèrement mouillé d'un désinfectant.

Entretien de Routine

- Tous les composants et accessoires du système Guideline 5, ainsi que les câbles, doivent être inspectés visuellement afin de détecter les dommages physiques avant chaque utilisation. Si un composant présente des signes d'usure ou des dommages susceptibles d'empêcher son bon fonctionnement, veuillez contacter FHC pour une réparation ou un remplacement.
- L'ordinateur portable Guideline 5 fonctionne sous le système d'exploitation Windows™ 10 Pro 64 bits. Si l'ordinateur est connecté à un réseau hospitalier, à d'autres périphériques informatiques ou à l'Internet, alors Windows, les logiciels antivirus et autres programmes installés devraient être autorisés à télécharger et installer (mensuellement) des mises à jour et des correctifs de sécurité.
- Les fichiers de données enregistrés par le système Guideline 5 sont volumineux et peuvent saturer l'espace disponible sur l'ordinateur portable. L'application Guideline 5 émettra un signal d'avertissement lorsque l'espace restant sur l'ordinateur commence à diminuer. C'est la responsabilité de l'utilisateur d'archiver les données de patient sauvegardées et de les déplacer hors du Guideline 5 lorsque le système le demande. Noter que le Guideline 5 crypte les informations sensibles des patients afin de protéger la vie privée du patient sur tous ces fichiers.



AVERTISSEMENT: Il ne faut jamais installer un logiciel externe sur l'ordinateur notebook du système Guideline 5 à moins d'en avoir reçu l'autorisation d'un représentant FHC agréé.



AVERTISSEMENT: La connexion du Guideline 5 aux réseaux informatiques, y compris d'autres appareils, pourrait entraîner un risque non-identifié auparavant pour les patients, les opérateurs ou des tiers. C'est la responsabilité du propriétaire d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de contrôler ces risques. Toute modification apportée à un tel réseau pourrait introduire de nouveaux risques nécessitant une analyse supplémentaire.

Entretien préventif périodique

Pour assurer un fonctionnement fiable et continu, FHC exige qu'une inspection complète du fonctionnement et de la sécurité du système du Guideline 5 soit effectuée chaque année par un ingénieur de service autorisé par FHC. FHC peut fournir ce service sur site et propose des contrats de service annuels incluant toutes les opérations de maintenance préventive recommandées, l'accès aux mises à niveau logicielles disponibles et couverture complète des frais de réparation qualifiants. Contactez FHC pour plus de détails et les options de prix.



AVERTISSEMENT: Le système Guideline 5 doit être inspecté et recalibré chaque année par un représentant FHC agréé.



AVERTISSEMENT: DANGER de tension électrique élevée, ne pas démonter.



AVERTISSEMENT: Aucun composant interne ne peut être réparé par l'utilisateur. Ne pas enlever les panneaux extérieurs. Si un démontage non autorisé est suspecté, contacter FHC.

Réparation et garantie

Tous les produits FHC sont garantis sans condition contre les défauts de fabrication pendant un an à compter de la date d'expédition s'ils ont été utilisés normalement et de manière appropriée. Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter FHC au 1-800-326-2905 (États-Unis et Canada) ou au +1-207-666-8190 afin d'obtenir des instructions de retour.

Bien entretenu et utilisé correctement, le système Guideline 5 a été conçu pour fonctionner de manière fiable pendant de nombreuses années. Cependant, après une durée de vie de 5 ans, des problèmes de réparation peuvent survenir en raison de l'absence de support logiciel tiers et de l'obsolescence des composants. Dans de tels scénarios, FHC fera de son mieux pour fournir les réparations nécessaires, mais ne peut en garantir le succès.



AVERTISSEMENT: Si le système Guideline 5 subit des dommages ou cesse de fonctionner correctement, son utilisation doit être interrompue.



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.

Installation et formation

La vente, l'installation et la formation sur site par un ingénieur en service de FHC sont comprises dans la vente de chaque système Guideline 5. Cela inclura une vérification fonctionnelle et de sécurité et jusqu'à une journée de formation des opérateurs sur l'utilisation correcte du système Guideline 5. Après la formation, le mot de passe requis pour se connecter à l'ordinateur du Guideline 5 sera fourni et enregistré par l'ingénieur service à la page 7.

Ce document contient toutes les informations nécessaires pour utiliser le système du Guideline 5 de manière sûre et efficace, mais FHC recommande vivement à tous les opérateurs du système de suivre une formation en personne dispensée par un ingénieur service de FHC ou un autre utilisateur compétent avant toute utilisation du système en peropérateur. En cas de changement de personnel ou à tout moment une formation supplémentaire sur les produits est souhaitée, veuillez contacter FHC au 1-800-326-2905 (États-Unis et Canada) ou au +1 (+1) 666-8190 pour prendre des dispositions.



AVERTISSEMENT: Le système Guideline 5 doit être installé par un représentant FHC agréé.



AVERTISSEMENT: Le système Guideline 5 doit être utilisé par une personne ayant reçu une formation spéciale d'une représentant FHC agréé et ayant lu et compris le mode d'emploi du système.



AVERTISSEMENT: Les composants et accessoires du Guideline 5 ne doivent pas être utilisés à proximité ou empilés avec un autre équipement. Lorsqu'un tel arrangement est nécessaire, le système doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal avant utilisation.



AVERTISSEMENT: Le Guideline 5 ne doit pas être utilisé avec du matériel chirurgical à haute fréquence. Retirez toujours les électrodes avant d'utiliser un tel équipement. Sinon, vous risqueriez de causer des brûlures au site d'électrode et d'endommager le Guideline 5.



AVERTISSEMENT: Des interactions potentiellement dangereuses entre le Guideline 5 et d'autres appareils connectés peuvent se produire.



AVERTISSEMENT: L'utilisation du Guideline 5 à proximité d'appareils de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes peut entraîner une instabilité du système.

Mot de passe: _____

Registre de formation:

Opérateur formé	Date de formation	Formateur
1. _____	_____	_____
2. _____	_____	_____
3. _____	_____	_____
4. _____	_____	_____

Présentation du système

The système Guideline 5 a été conçu pour enregistrer les biosignaux électrophysiologiques dérivés d'électrodes afin d'aider les neurophysiologistes et/ou les neurochirurgiens lors d'interventions peropératoires, telles le placement précis d'électrodes SCP dans le cerveau. La large gamme de configurations d'entrée possibles avec le Guideline 5 le rend appropriée pour l'amplification, le conditionnement, le filtrage, l'analyse et l'archivage des biosignaux reçus à partir de divers types d'électrodes et de méthodologies d'enregistrement d'électrodes:

- **MER** - enregistrement de microélectrodes extracellulaires avec des microélectrodes métalliques à haute impédance insérées dans le cerveau pour l'acquisition et l'analyse de potentiels d'action simples et multiples.
- **LFP** - les potentiels de champ locaux peuvent être acquis simultanément avec l'activité MER par le biais du macrocontact d'une microélectrode différentielle ou directement à partir des contacts d'une électrode SCP pour vérifier le placement.
- **ECoG** - des bandes et des matrices d'électrocorticographie permettant d'acquérir les potentiels du champ cortical directement à la surface du cerveau.
- **SEEG** - stéréoelectroencéphalographie par électrodes profondes, pour enregistrer les potentiels de champ de zones spécifiques du cerveau, souvent utilisés pour localiser une zone épileptogène.
- **EEG** - électroencéphalographie pour enregistrer les potentiels de champ du cerveau utilisant typiquement des électrodes de surface non invasives. Les biosignaux acquis conviennent à diverses fins, notamment les potentiels évoqués.
- **EMG** - électromyographie de surface pour l'enregistrement non invasif des potentiels électriques générés par les cellules musculaires à travers la peau.
- **Neurographie microélectrode** - pour l'enregistrement d'activité intramusculaire à l'aide d'une électrode aiguille (microneurographie).
- **Entrées analogiques à usage général** - configurable pour une grande variété de transducteurs de signaux biologiques tels que des accéléromètres.
- **Entrées numériques à usage général** - capable de servir de déclencheur numérique ou de saisie précise des horodatages et des mots numériques fréquemment utilisés au cours d'études expérimentales. Ces entrées numériques sont référencées à la terre et ne conviennent pas pour une connexion directe au patient.



AVERTISSEMENT: Le système Guideline 5 n'a pas été conçu pour analyser, diagnostiquer ou surveiller des conditions physiologiques indésirables ou dangereuses.



AVERTISSEMENT: Le Guideline 5 ne déclenche aucune alarme si des conditions médicales indésirables ou dangereuses se présentent.



AVERTISSEMENT: N'utilisez pas le système Guideline 5 ni aucun de ses composants comme instrument de diagnostic.



AVERTISSEMENT: L'utilisation d'accessoires, d'électrodes et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par FHC pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du Guideline 5 et peut entraîner un fonctionnement incorrect.

En plus de l'acquisition du signal biologique, le système Guideline 5 peut être configuré pour fournir les fonctionnalités suivantes:

- Un moniteur audio très polyvalent pour les signaux MER.
- Une stimulation multicanaux intégrée capable de fournir des trains d'impulsions de courant constant configurables d'une amplitude de 1 micro-amp à 10 milliampères pour les électrodes intracrâniennes MER et SCP.

- Surveillance intégrée de l'impédance pour vérifier les caractéristiques des électrodes et les connexions de câbles.
- Un contrôleur de moteur intégré, conçu pour être monté sur le microdescendeur STAR™ Drive (ou MicroTargeting) de FHC pour un positionnement précis en profondeur des électrodes profondes intercrâniennes.
- Télécommande portable multifonctions, ergonomique, permettant d'accéder aux fonctionnalités couramment utilisées associées à la stimulation et au contrôle de la profondeur.
- Un auto-test de mise sous tension sophistiqué.
- Une interface utilisateur intuitive et facile à apprendre.
- Une conception simple et compacte qui minimise l'encombrement du câble, la taille de l'empreinte en salle d'opération et la complexité de l'installation.
- Une multitude de sorties numériques et analogiques configurables, isolées du patient, sont fournies pour une intégration aux systèmes existants et à d'autres équipements de traitement de données.
- Transmission Ethernet de données électrophysiologiques à des applications d'analyse personnalisées et / ou à d'autres périphériques, tels que le module Intra-Op de WayPoint™ Navigator.
- Les câbles d'électrodes pré-stériles et jetables utilisent une technologie de bouclier pour minimiser la capture d'artefacts dans l'environnement bruyant des salles d'opération.
- Une mallette de transport et de stockage pouvant servir de bagage à main est fournie pour faciliter le transport et permettre un stockage sûr du système Guideline 5.

Le Guideline 5 se connecte aux électrodes via une interface conçue pour être située juste en dehors du champ stérile (le cas échéant). L'interface se connecte au système Guideline 5 via un câble numérique de 3 mètres. Les interfaces peuvent être montées sur des poteaux ou placées sur n'importe quelle surface appropriée. Tous les signaux acquis sont amplifiés, conditionnés, isolés et numérisés entièrement dans l'interface. L'interface du Guideline est capable d'enregistrer et de stimuler de manière indépendante jusqu'à huit canaux. Le Guideline 5, avec l'ajout d'une deuxième carte de traitement de signal optionnelle, peut prendre en charge simultanément deux interfaces pour un nombre maximal de 16 canaux. Ceci, en plus des deux entrées analogiques d'usage général et des trente-quatre entrées numériques fournies avec l'unité de synchronisation I/O optionnelle, confère au Guideline 5 une capacité d'acquisition de signal suffisante pour les applications de recherche les plus exigeantes. Toutes les données acquises par le Guideline 5 sont synchronisées dans le temps et peuvent être enregistrées dans leur intégralité pour un examen et une analyse hors ligne.

Il existe deux modèles d'interface Guideline 5, tous deux optimisés pour différents types d'électrodes:

Interface UE (C0219):

L'interface UE enregistre des signaux biologiques haute fréquence (jusqu'à 16 kHz) et est optimisée pour l'enregistrement de simples unités dans le cerveau à l'aide de microélectrodes différentielles. Les câbles d'électrode pré-stériles sont disponibles en longueurs de 1,5 et 3 m. L'interface fournit huit canaux d'entrées différentielles partageant une connexion commune au patient. Elle est capable d'acquérir simultanément l'activité haute et basse fréquence (spikes et LFP) de chaque canal. Tous les canaux sont équipés d'un circuit de stimulation indépendant permettant la micro-stimulation ainsi que de protocoles complexes de macro-stimulation multi-canaux.

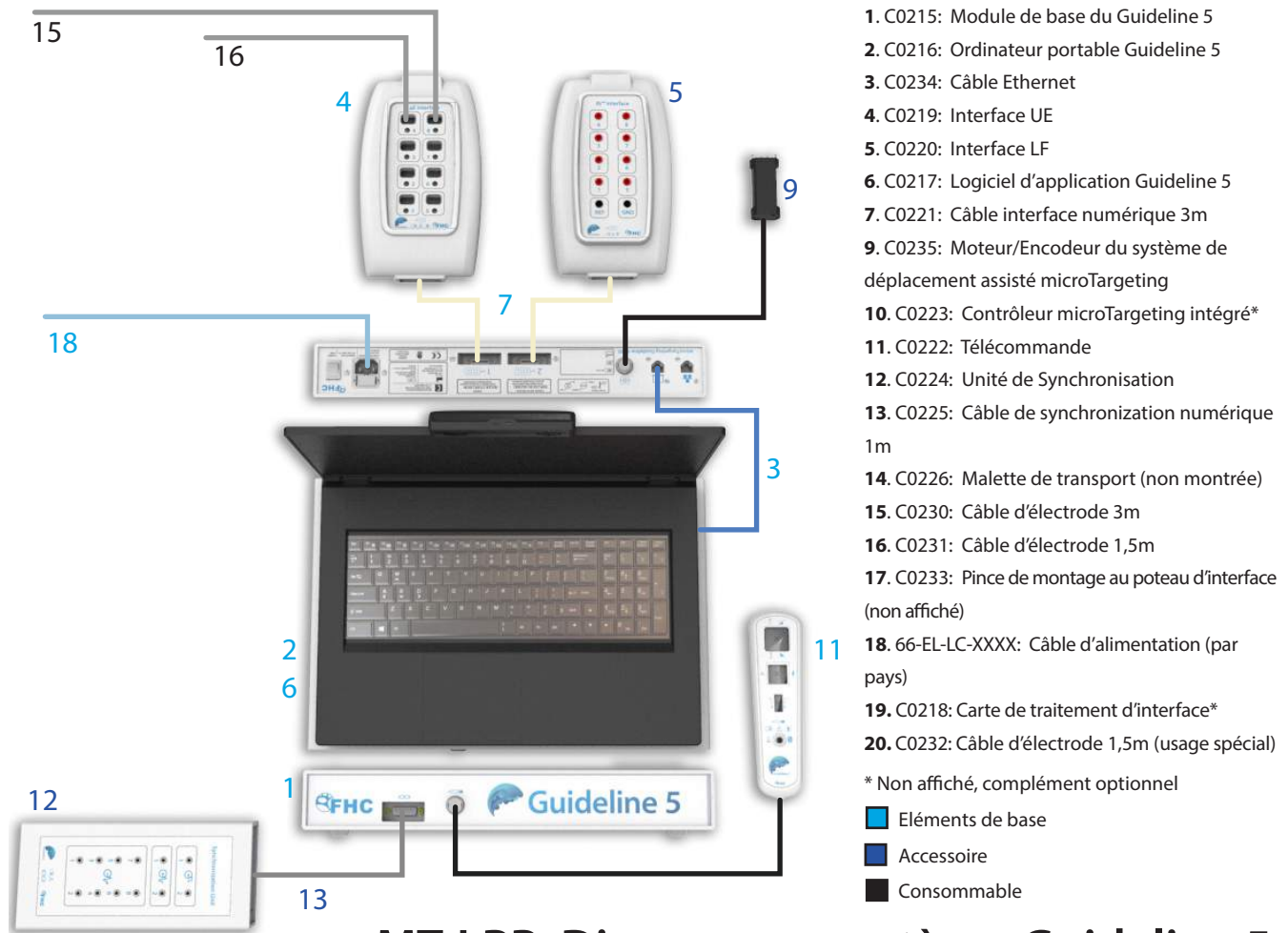
Interface LF (C0220):

L'interface LF est optimisée pour la capture de signaux biologiques basse fréquence (largeurs de bande allant de CC à 1 kHz). Des électrodes ou des capteurs connectés au patient utilisant des connecteurs tactiles de 1,5 mm peuvent être directement connectés à l'interface LF. Huit canaux d'entrées unipolaires partageant une référence commune et une connexion commune du patient sont fournis. Un connecteur haute densité permet la connexion directe des électrodes de SCP externalisés via un câble de test spécifique au fabricant. Tous les canaux sont équipés d'un circuit de stimulation indépendant, permettant le cas échéant des protocoles complexes de stimulation multicanaux.

Une fois que les biosignaux numérisés ont quitté l'interface ou les interfaces, l'unité principale de traitement du Guideline 5 effectue le traitement du signal avant de les envoyer via une connexion Ethernet au portable du Guideline 5 et à l'application logicielle du Guideline 5 pour le filtrage, l'affichage, l'analyse et l'archivage. Une fonctionnalité de serveur TCP / IP intégrée permet aux données traitées du Guideline 5 d'être transférées à un appareil supplémentaire en pseudo temps réel. Toutes les données acquises sont archivées au format brut, ce qui permet d'affiner les filtres et d'affiner les analyses lors de la relecture hors ligne.

Le système Guideline 5 a été conçu pour faciliter et simplifier la surveillance peropératoire des électrodes. Il est capable d'être configuré et initialisé rapidement, avec un minimum de câbles et d'encombrement, et peut fournir jusqu'à 16 canaux d'enregistrement et / ou de capacité de stimulation simultanés. Le système Guideline 5 peut se connecter simultanément à deux interfaces pour un total de 16 canaux.

Composants du Système et connexions



MT-LPP: Diagramme système Guideline 5

Instructions d'utilisation détaillées

Le système Guideline 5 a été conçu pour être extensible et modulaire afin de répondre à une variété de besoins et de scénarios d'utilisation. Le mode d'emploi du système Guideline 5 est divisé en sept documents, comme expliqué ci-dessous. Veuillez vous reporter aux instructions appropriées lorsque vous recherchez des informations spécifiques. Des copies imprimées ou numériques supplémentaires de toutes les instructions pour utiliser le système Guideline 5 peuvent être obtenues gratuitement, en ligne à l'adresse www.fh-co.com ou par téléphone au 1-800-326-2905.

L011-85 Mode d'emploi du Système Guideline 5 (ce document)

Fournit des informations de haut niveau concernant l'utilisation du système Guideline 5 en général et détaille les composants et procédures de base communs à tous les scénarios d'utilisation.

- C0215: Unité principale Guideline 5
- C0216: PC Portable Guideline 5
- C0234: Câble Ethernet
- C0217: Application Guideline 5
- C0218: 2nd carte d'interface
- C0226: Malette de transport
- C0237: Haut-parleur haute performance
- 66-EL-LC-XXX: Câble d'alimentation (spécifique par pays)

L011-85-01 Interface UE

Fournit des instructions pour l'enregistrement et la stimulation à l'aide de microélectrodes profondes. Détaille les procédures et les fonctionnalités du système Guideline 5 prenant en charge la localisation de la cible pour la mise en place d'électrodes SCP ou d'électrodes d'ablation.

- C0219: Interface UE
- C0221: Câble d'interface numérique 3m
- C0222: Télécommande
- C0230: Câble d'électrode 3m
- C0231: Câble d'électrode 1,5m
- C0232: Câble d'électrode 1,5m (usage spécial)
- C0233: Pince de montage sur Poteau d'interface

L011-85-02 Interface LF (Basse fréquence)

Fournit des instructions pour l'enregistrement et la stimulation à l'aide d'électrodes basse-fréquence.

- C0220: Interface LF
- C0221: Câble d'interface numérique 3m
- C0233: Pince de montage sur Poteau d'interface

L011-85-03 Moteur et Contrôleur intégrés

Fournit des instructions et des procédures détaillées d'utilisation du contrôleur microTargeting intégré et du moteur pour le contrôle à distance assisté de la profondeur de la microélectrode.

- C0235: Moteur/Encodeur du système de déplacement assisté microTargeting
- C0223: Carte du Contrôleur microTargeting intégré *
- C0222: Télécommande
- 66-DA-SD: Draps stériles

L011-85-04 Unité de Synchronisation I/O (Entrée/Sortie)

Fournit des instructions d'utilisation de l'unité de synchronisation I/O pour interfacier le système Guideline 5 avec d'autres appareils.

- C0224: Unité de Synchronisation
- C0225: Câble de synchronisation numérique 1m

L011-85-05 Câble d'électrode microTargeting

Fournit des instructions d'utilisation pour les 2 câbles d'électrode: 3m et 1,5m

- C0230: Câble d'électrode 3m
- C0231: Câble d'électrode 1,5m
- C0232: Câble d'électrode 1,5m (usage spécial)

L011-85-06 Télécommande MT-LPP

Fournit des instructions pour la télécommande MT-LPP.

- C0222: Télécommande

Spécifications Techniques

C0215 - Unité de traitement principale du Guideline 5 (MPU)

Dimensions: ~ 41 cm Largeur, ~ 6 cm Hauteur, ~ 11 cm Longueur

Poids: <3 kg

Besoins en alimentation: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 2A

Fusibles: 2x 250V 2A Type TH

Capacité interface: 1 ou 2 * x 8 canaux, peut gérer n'importe quelle combinaison d'interfaces

* La connectivité de la deuxième interface nécessite l'installation de l'interface optionnelle C0218

Connectivité TCP / IP PCB: Réquisition de l'adresse client IPv4 – 192.168.0.XXX (XXX >= 010)

Protocole de streaming des données: Détails disponibles sur demande, contactez FHC. Exemple de script Matlab® fourni.

C0216 - Ordinateur portable du Guideline 5

Dimensions: <42cm x <28cm x <3cm

Poids: <3,5kg avec bloc d'alimentation

Besoin en alimentation: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 2,5A

Spécifications techniques: Processeur Intel Core i7, affichage diagonal of 15,6 pouces, résolution de 1920 x 1080, disque dur SSD de 500 Go, disque dur de stockage de 1 To, prise en charge de moniteur externe (HDMI), système d'exploitation Win 10 Pro 64 bits, 8 Go RAM, écran tactile, pavé tactile, microphone, 3x USB, prise Ethernet câblée.

Cryptage du lecteur complet sera activé sur demande.

C0234 - Câble Ethernet

Longueur: 30 cm

Configuration: double ferrites de suppression RFI RJ-45 droit-à-angle droit

C0218 - Deuxième carte d'interface

Le module complémentaire interne facultatif, installé uniquement par un représentant FHC autorisé, fournit la connectivité pour la deuxième interface. Aucune spécification fournie, composant interne.

C0226 - Mallette de transport

Dimensions: <25cm x 46cm x 50cm

Construction: Étui souple avec cadre interne et rembourrage, roulettes et poignée extensible

Spécifications: Poids (vide) <3,2 kg, (entièrement chargé) <12,5 kg

C0237 – Haut-parleur hautes performances

Dimensions: <21 cm x 7cm x 3cm

Poids: 210g

Connexion: USB / stereo 3,5 mm

Contrôles: volume, puissance, voyant d'alimentation

66-EL-LC-XXX - Câble d'alimentation (spécifique à chaque pays)

Longueur: 3 m (10')

Configuration: Fiche secteur spécifique au pays selon IEC320 C13

Qualité: Médical, blindé

C0217 - Logiciel Guideline 5

Le numéro de version de l'application Guideline 5 sera affiché dans la fenêtre d'introduction, dans la barre de titre, et est également disponible dans la section système / maintenance.

L'application Guideline 5 peut être configurée pour de nombreuses langues. Au cours de l'installation et de la formation, FHC configurera l'application en fonction de la langue maternelle du territoire où elle sera utilisée ou des préférences de l'opérateur. Veuillez contacter FHC pour obtenir de l'aide si un changement de langue est souhaité.

Remarque: L'application Guideline 5 est capable de fonctionner en mode 'Demo' où un échantillon de forme d'onde sera présenté à la place de celui provenant de n'importe quel appareil d'interface connecté. Ce mode peut être utile pour former les nouveaux opérateurs à l'utilisation du système. Veuillez contacter FHC pour obtenir de l'aide si vous souhaitez utiliser le mode démo.

Procédure illustrée

Configuration préopérateur

Configurer le Guideline 5

- Retirez les composants du système Guideline 5 de la mallette de transport (C0226).
- Inspectez visuellement tous les composants pour détecter tout signe de dommage susceptible d'affecter leur fonctionnement.
- Placez l'unité principale de traitement (MPU) du Guideline 5 (C0215) sur une table chirurgicale de hauteur appropriée, avec le logo du Guideline 5 orienté vers l'opérateur et à l'opposé du patient. Assurez-vous que les fentes d'aération latérales et inférieures ne sont pas obstruées et que l'accès à l'interrupteur d'alimentation et à l'entrée du cordon d'alimentation ne soit ni bloqué ni obstrué.
- Placez le PC portable (C0216) sur le MPU et ouvrez le couvercle.
- Attachez le haut-parleur (C0237) en haut de l'écran du PC et branchez les fiches phono stéréo USB et 3,5 mm sur le PC.
- Si vous connectez le Guideline 5 à un moniteur externe, branchez le cordon HDMI avant de démarrer l'ordinateur.

- Branchez le MPU et le PC sur le secteur à l'aide du cordon d'alimentation (66-EL-LC-XXX) fourni. Assurez-vous que le cordon est bien acheminé sur le sol jusqu'à la prise secteur souhaitée.
- Connectez le PC à la MPU avec le câble Ethernet (C0234).
- Mettez le PC sous tension et connectez-vous à Windows sous le compte Guideline 5 à l'aide du mot de passe fourni lors de la formation. Si le mot de passe est oublié, consultez le rappel dans le registre de formation situé dans ce mode d'emploi ou contactez le support technique de FHC.
- Connectez tous les autres appareils: interface (s), télécommande, unite de synchronisation E / S , etc. au MPU. Reportez-vous aux suppléments de mode d'emploi relatifs aux appareils appropriés pour obtenir des instructions sur le raccordement correct des périphériques.

⚠ AVERTISSEMENT: Seuls la télécommande, le moteur drapé et les câbles d'électrode doivent être utilisés dans l'environnement du patient. Aucune autre partie du système ne doit pénétrer dans l'environnement du patient ou dans le champ stérile.

⚠ AVERTISSEMENT: Acheminez les câbles des composants et accessoires avec soin pour éviter tout risque de chute.

⚠ AVERTISSEMENT: Ne bloquez pas les orifices de ventilation ou d'aération du Guideline 5. Ne retirez pas les 4 pieds en caoutchouc, car cela obstruerait les aérations situées au bas du MPU.

⚠ AVERTISSEMENT: Assemblez le Guideline 5 et appareils associés sur une surface plane et stable uniquement. Ne déplacez pas le Guideline 5 pendant une intervention. Si utilisé sur une surface de travail sur roues, verrouillez les roues pour empêcher tout mouvement.

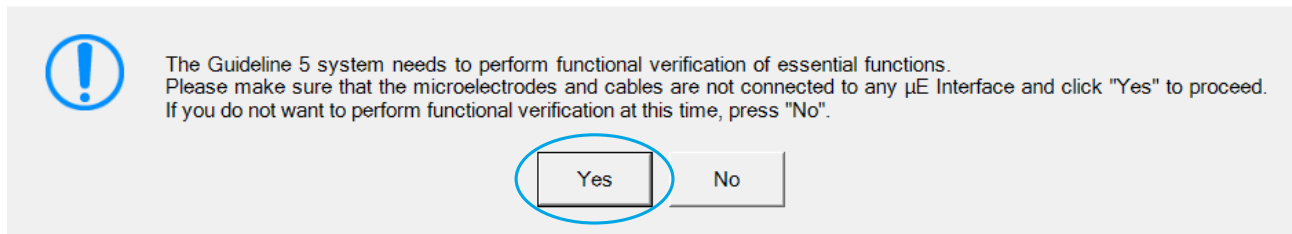
⚠ AVERTISSEMENT: Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être branché au réseau d'alimentation qu'avec une ligne de terre (prise à 3 broches). N'utilisez jamais un cordon d'alimentation ou une rallonge multiprise endommagés.

Démarrez le système Guideline 5 et confirmez le succès du test automatique, chargez le profil utilisateur.

- Basculez l'interrupteur principal pour allumer le MPU du Guideline 5.
- Lancer l'application Guideline 5 (C0217) sur le PC.
- Une boîte de dialogue de contrôle de compte d'utilisateur apparaîtra - cliquez sur Oui.
- Sur l'écran de démarrage, une fois que le système a terminé détection et initialisation du matériel, appuyez sur n'importe quelle touche pour continuer:



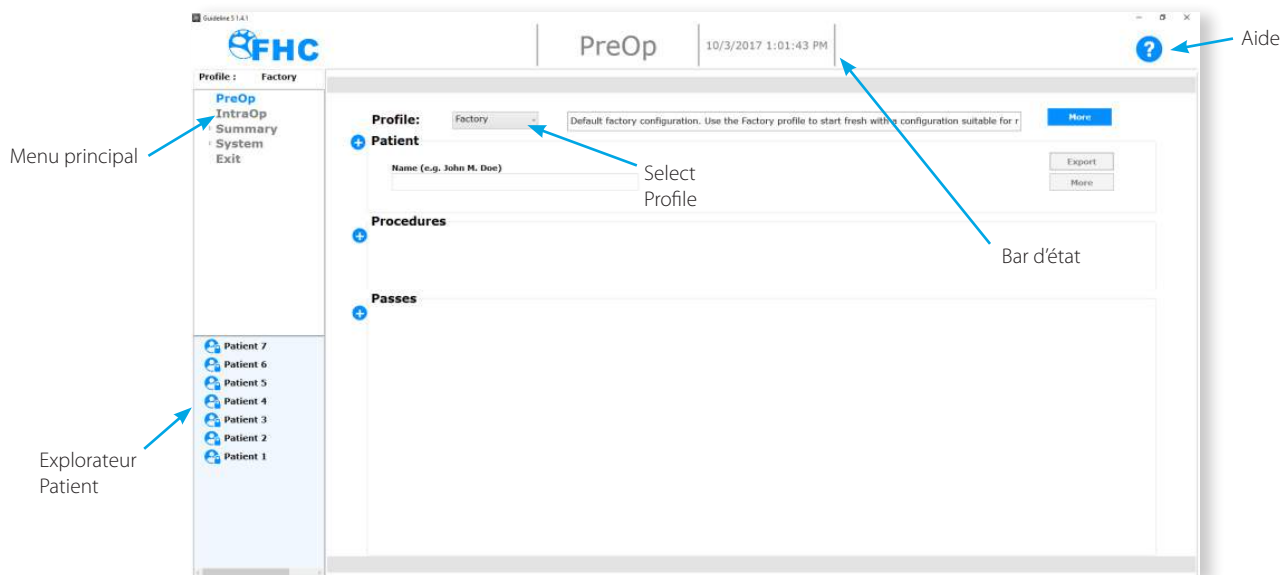
- Lorsque vous êtes invité à effectuer la vérification fonctionnelle, cliquez sur Oui.



- Confirmez la réussite du test automatique du système et cliquez sur Terminé.

⚠ AVERTISSEMENT: Déconnectez TOUTES les connexions patient lors de l'exécution du test automatique du système.

- L'application Guideline 5 ouvre l'écran de préopération ci-dessous:



- **Menu principal:** Permet de naviguer entre les différents écrans de l'application.
- **Explorateur Patient:** Donne accès à toutes les données archivées.
- **Aide:** La plupart des emplacements de l'application Guideline 5 permet l'accès à une documentation d'aide contextuelle.
- **Bar d'état:** Une barre constante en haut de l'écran qui affiche des informations relatives à l'intervention.

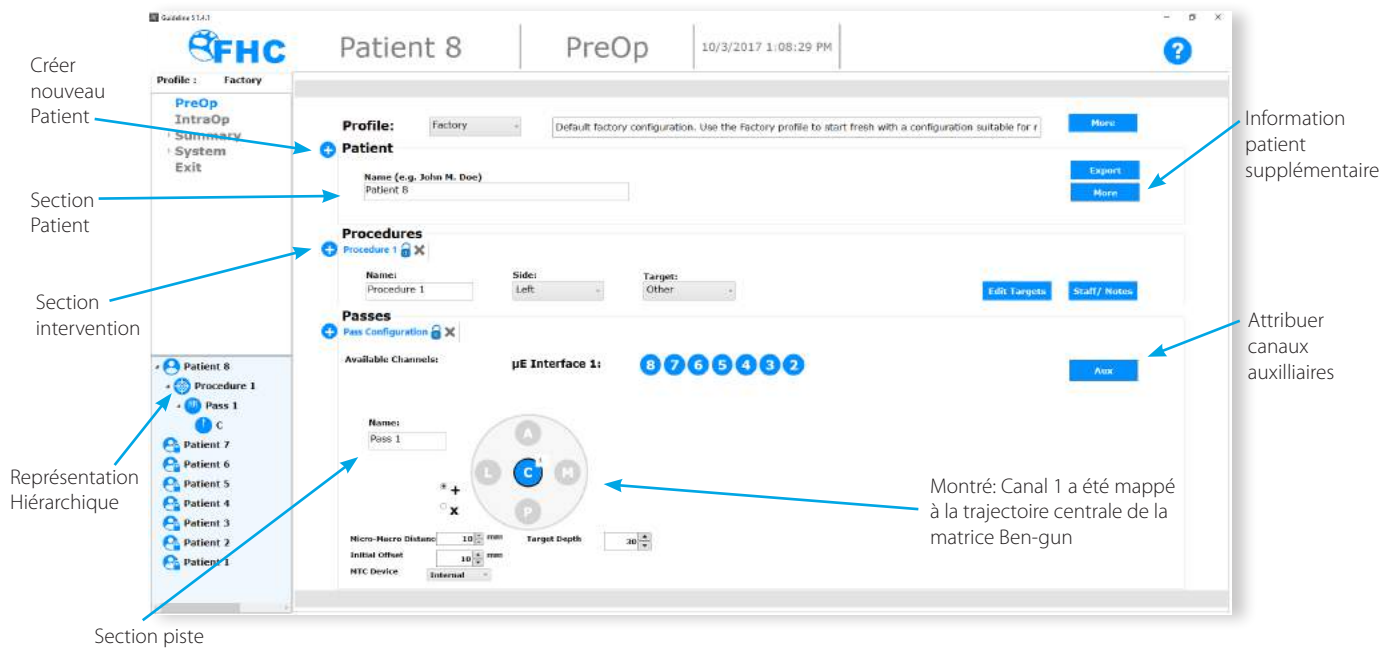
- Sélectionnez le profil utilisateur souhaité

L'application Guideline 5 utilise les profils d'utilisateurs. Un profil contient un registre complet de tous les paramètres, configurations et préférences choisis dans le système Guideline 5. En sélectionnant un profil utilisateur, un utilisateur peut rapidement restaurer le système Guideline 5 dans un état connu.

Lors de l'installation et de la formation sur site, l'ingénieur en service de FHC aidera à créer un profil approprié. En cliquant sur le bouton **Plus** en regard de la zone de sélection du profil, une boîte de dialogue permettant aux utilisateurs de modifier leurs profils et d'en créer de nouveaux s'affiche.

Tous les paramètres peuvent être modifiés à tout moment depuis l'application selon les besoins. Les profils peuvent être appliqués à tout moment pendant l'utilisation pour restaurer le système à un état connu. Le dernier profil appliqué se trouve au-dessus du menu principal.

Créer un nouveau dossier patient



- Pour créer un nouveau dossier patient, appuyez sur le bouton (+) situé à côté de la section Patient. Notez que cette action créera également une nouvelle intervention et une nouvelle piste associée au nouveau patient.
- Tapez le nom du patient dans la case prévue à cet effet. **Plus** d'information sur le patient peuvent être entrées en appuyant sur le bouton Plus. Notez que, à l'exception du nom, toutes les informations patient entrées seront cryptées dans le dossier patient et uniquement accessibles depuis l'application Guideline 5.

Entrez les informations d'intervention

- **Nom:** le nom de l'intervention par défaut peut être modifié si vous le souhaitez.
- **Côté:** entrez l'hémisphère associé à l'intervention (gauche, droite, aucun ou les deux).

Notez qu'une intervention séquentielle sur l'hémisphère gauche suivie d'une intervention sur l'hémisphère droit (ou inversement) doit être entrée sous forme de deux interventions distinctes. La sélection Les deux est destinée aux interventions bilatérales simultanées où les enregistrements des deux hémisphères doivent être disponibles simultanément. Une option pour Aucun est proposée pour les interventions n'impliquant pas l'utilisation d'électrodes profondes intracrâniennes.

- Si vous le souhaitez, sélectionnez le noyau cible prévu pour l'intervention. Des cibles supplémentaires peuvent être ajoutées avec le bouton Editer les cibles. Les cibles par défaut sont NST, GPi, Vim, d'autres sont disponibles.
- Le personnel médical assistant à la procédure et les notes relatives à la procédure peuvent être entrés dans la boîte de dialogue associée au bouton **Personnel/Notes**. La saisie de ces informations est facultative.

Entrez les informations de passage

- **Canaux disponibles:** une liste de tous les canaux d'enregistrement disponibles sera affichée en haut de la section Passage. Cela dépendra du type et du nombre d'interfaces connectées au MPU du Guideline 5.
- **Nom:** le nom de passe par défaut peut être remplacé si vous le souhaitez.
- **Diagramme Ben-Gun:** basé sur le côté sélectionné pour l'intervention 0, 1 ou 2 matrices de Ben-gun seront affichées avec les pistes étiquetées (A-antérieur, P-postérieur, C-centre, M-médial et L-latéral).
- **(+)/(X):** l'orientation angulaire du tableau Ben-gun peut être sélectionnée à l'aide des boutons radio (+) ou (X). Notez que le côté sélectionné pour l'intervention déterminera l'orientation des pistes latérale et médiane.
- **Mappage des canaux:** les canaux disponibles sont mappés aux pistes disponibles en cliquant d'abord sur le canal, puis sur la piste à laquelle elle doit être assignée. L'écran tactile peut être utilisé pour faire glisser les canaux souhaités sur la piste souhaitée. Une fois qu'un canal a été associé à une piste, cette piste sera surlignée et le canal associé ne sera plus répertorié dans la liste des canaux disponibles. Notez que seuls les canaux associés à une interface UE peuvent être mappés sur des pistes d'une matrice Ben-Gun.
- **Aux:** Les canaux d'interface UE destinés à être connectés à d'autres électrodes ou capteurs qui ne seront associés à aucun emplacement ou profondeur de piste peuvent être attribués à partir de la liste des canaux disponibles en appuyant sur le bouton **Aux**.

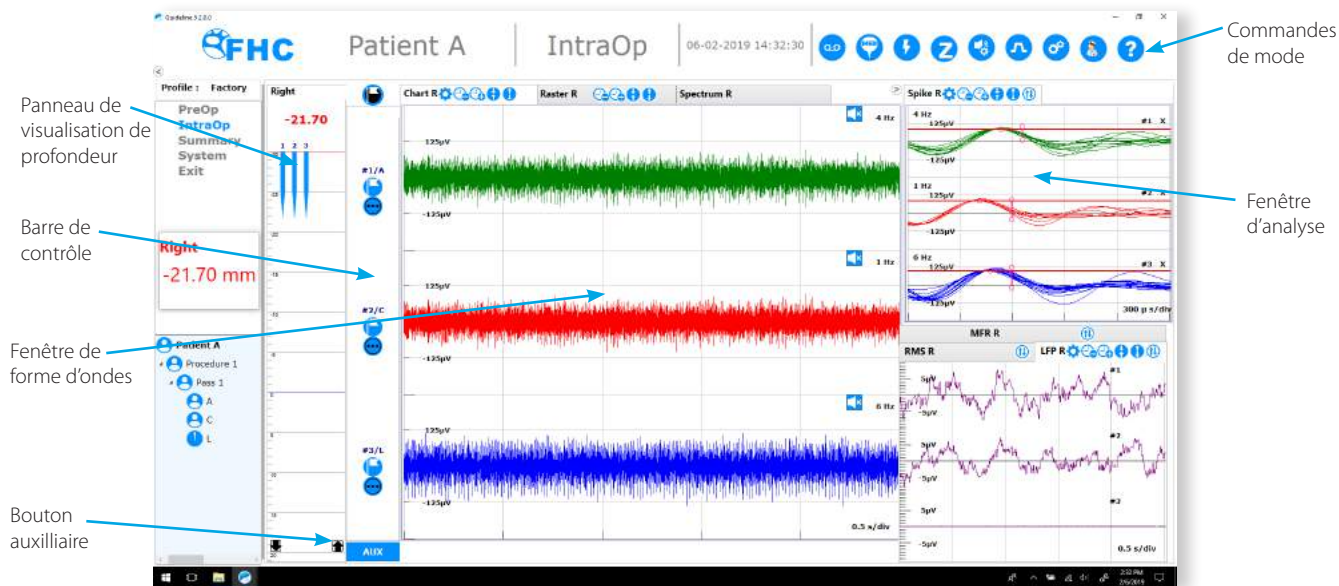
- **LF:** Les canaux d'interface BF peuvent être attribués à partir de la liste des canaux disponibles en appuyant sur le bouton LF.
- **Profondeur de la cible:** La profondeur à laquelle la cible est attendue en mm. Ceci sera déterminé par les électrodes, l'équipement stéréotaxique et le microdescendeur utilisé. L'utilisation du microdescendeur FHC microTargeting ou STar sur n'importe quel cadre de stéréotaxie majeur avec des électrodes différentielles (type D) donnent généralement une profondeur cible de 30 mm. Les cadres avec une distance variable par rapport à la cible ou une table de positionnement en Z réglable auront probablement une distance par rapport à la cible différente.
- **Décalage initial:** si vous commencez la passe avec le microdescendeur à une profondeur autre que 0 mm, entrez ici la profondeur de départ en mm.
- **Distance micro-macro:** entrez le décalage en mm entre la pointe de la microélectrode et le contact de macrostimulation.
- **Contrôleur MicroTargeting:** Il existe un certain nombre d'options pour contrôler la profondeur des électrodes lors d'un passage:
 - Contrôleur microTargeting intégré optionnel (C0223). Si présent, cela peut être sélectionné en cliquant **Interne**.
 - Contrôleur microTargeting autonome (66-EL-MS). Si présent et connecté au portable du Guideline 5, vous pouvez le sélectionner en cliquant **Externe**.
 - Contrôle manuel de la profondeur via le bouton d'avancement du STar Drive / microTargeting Drive. Si aucun contrôleur microTargeting n'est présent, la profondeur de l'électrode devra être entrée par l'utilisateur à mesure qu'elle change. Cette option peut être sélectionnée en sélectionnant 'Manuel'.
- Ceci met fin à la procédure de configuration préopératoire pour le Guideline 5. Passez à l'écran IntraOp de l'application du Guideline 5 en cliquant sur IntraOp dans le menu principal.

Configuration et utilisation péroperatoire

De nombreuses options et fonctionnalités disponibles sur l'écran IntraOp sont spécifiques à l'enregistrement par microélectrodes. Ces procédures seront couvertes dans les modes d'emploi associés à l'interface UE.

Affichage peropératoire

La figure ci-dessous montre l'écran IntraOp. Lorsque l'écran IntraOp est actif, l'explorateur de patients ne montrera que le patient actuel. Divers boutons d'option de contrôle de mode apparaissent dans la barre d'état.



- **Visionneuse de profondeur:** Le panneau Vue de profondeur fournit des informations sur la profondeur actuelle de la passe.
- **Barre de contrôle:** the bar de contrôle fournit an accès rapide aux contrôles spécifiques aux canaux.
- **Fenêtre de forme d'onde:** Affiche les formes d'onde en cours d'enregistrement. Les onglets situés en haut de la fenêtre permet d'accéder aux formes d'onde réelles enregistrées par la microélectrode ou aux spectrogrammes d'activité LFP enregistrés par le macrocontact. Les commandes situées le long des onglets peuvent être utilisées pour régler le taux de défilement et l'amplitude de toutes les formes d'onde affichées dans la fenêtre.

- **Bouton Aux:** Appuyez sur le bouton Aux pour faire basculer un volet de fenêtre inférieur dans la fenêtre de forme d'onde dédié à l'affichage de formes d'onde non associées à des microélectrodes. La hauteur de cette fenêtre est réglable par l'utilisateur.
- **Commandes de mode:** ces boutons de la barre d'état permettent de lancer diverses fonctions.



Basculer l'enregistrement de données: Ce bouton sera rouge lorsque des données sont en cours d'enregistrement dans un fichier. Pendant l'enregistrement, les formes d'onde associées à tous les canaux mappés lors de la configuration PreOp seront sauvegardées sur le disque. Les données sauvegardées seront au format brut avant l'application de tout filtrage numérique.



Créer un événement: Ce bouton permet de créer et enregistrer un événement. Les événements peuvent consister en des notes audio, des classifications de neurones ou simplement des échantillonnages périodiques d'activités enregistrées provenant d'un ou de tous les canaux. Certaines actions, telles que l'application d'une stimulation ou la vérification de l'impédance, génèrent automatiquement un événement associé. Les événements apparaîtront dans l'explorateur de patients et seront affichés dans l'afficheur de profondeur. Tous les événements sauvegardés seront également présentés dans l'onglet Résumé.



Lancez la boîte de dialogue Stimulation: Les procédures de stimulation sont décrites dans les modes d'emploi de l'interface.



Lancer la boîte de dialogue Contrôle d'impédance: Les paramètres relatifs aux contrôles d'impédance peuvent être définis dans le Panneau de configuration. La boîte de dialogue Z-Check fournit des commandes permettant la mesure d'impédance d'électrodes spécifiques ou de toutes les électrodes simultanément. Les résultats d'impédance sont automatiquement enregistrés en tant qu'événements.



Lancement de la boîte de dialogue surveillance Audio: À partir de cette boîte de dialogue, vous pouvez accéder aux commandes de lecture audio des activités enregistrées. Voir la section sur la surveillance audio pour plus de détails.



Lancer la boîte de dialogue Traitement du signal: les paramètres de filtre et de gain peuvent être ajustés selon les besoins pour optimiser l'isolation des signaux biologiques d'intérêt.



Lancer le Panneau de configuration: Divers paramètres de configuration sont disponibles à partir du panneau de configuration. Il est divisé en pages associées à des paramètres de zones spécifiques de fonctionnalité.



Lancement de Resident Expert: Bientôt disponible, le package FHC Resident Expert fournit des fonctionnalités sophistiquées d'analyse de signaux pour le rejet automatique des artefacts, la détection de spikes, la discrimination de spikes, et classification des neurones ainsi que l'analyse objective des formes d'onde enregistrées lors des tests de neurones moteur.



Lancez la boîte de dialogue d'aide: Documentation complète concernant l'utilisation du système Guideline 5. Notez que de nombreuses boîtes de dialogue disponibles dans l'application Guidelines 5 permettent d'accéder à une aide contextuelle en plus de ce système d'aide général.

Contrôle de la profondeur

En haut du panneau, une lecture numérique de la profondeur actuelle est affichée. De plus, et non illustrée ci-dessus, une fenêtre indépendante et redimensionnable affichant la profondeur actuelle est fournie. Cette fenêtre flotte au-dessus de l'application Guideline 5 et est visible à tout moment. En dessous de l'indicateur de profondeur numérique se trouve une représentation graphique du passage d'électrode. Le côté associé avec le passage est affiché. Si le côté sélectionné est 'Les deux' alors deux panneaux de visualisation de profondeur s'afficheront, l'un pour l'hémisphère gauche et l'autre pour l'hémisphère droit.

Si un contrôleur microTargeting est présent et a été sélectionné dans l'écran PreOp. alors la profondeur actuelle sera affichée et mise à jour dès que le contrôleur est mis à zéro. Si le contrôle de profondeur manuel a été sélectionné, un ensemble de flèches haut / bas sera présent à côté de la lecture numérique pour permettre à l'utilisateur de mettre à jour la profondeur après le réglage du micropositionneur.

Le visualiseur de profondeur peut être configuré à partir de la page Paramètres MTC du panneau de configuration. La profondeur affichée peut représenter la distance à partir de la cible (indiquée par un signe négatif au-dessus de la cible et le positif en dessous), la distance par rapport au zéro ou la distance parcourue.

Les unités de profondeur peuvent être affichées en mm ou en microns, selon les préférences. L'affichage graphique de la profondeur s'étend de la profondeur de décalage initiale en haut à la profondeur limite (définie dans les paramètres

MTC du panneau de configuration), et indiquera la profondeur cible attendue avec une ligne bleue. Toutes les électrodes mappées sur le tableau Ben-gun seront affichées à la profondeur actuelle. Les électrodes illustrées vont s'épaissir pour indiquer l'emplacement actuel du macrocontact.

Tous les événements générés au cours du passage seront également indiqués à la profondeur appropriée par des repères de couleur le long de la tige de l'électrode. En cliquant sur ces marqueurs d'événement, une boîte de dialogue s'ouvrira pour vous fournir plus d'informations sur l'événement. Ces marqueurs d'événements peuvent être utilisés pour fournir une indication visuelle des profondeurs où différentes structures ont été rencontrées le long de la trajectoire d'électrode.

Surveillance Audio

La sortie audio du système Guideline 5 passe par le haut-parleur haute performance connecté au PC. Le contrôle du volume s'effectue via plusieurs méthodes: les commandes de contrôle audio à l'intérieur de l'application Guideline 5, les commandes de volume audio du PC ou les commandes de volume situées sur le haut du haut-parleur.

Tous les canaux de microélectrodes peuvent être surveillés et contrôlés indépendamment. Les touches numériques de la rangée supérieure du clavier du PC peuvent être utilisées pour basculer rapidement la sortie audio en sourdine sur le canal correspondant au numéro appuyé (le numéro 0 correspondant au canal 10). Si plus de 10 canaux sont mappés sur des microélectrodes, appuyer sur shift et une touche numérique ajoutera 10 au nombre, c'est-à-dire que Shift + 1 basculera l'audio sur le canal 11, etc. Outre le basculement de la sortie sur le canal indiqué, l'utilisation des raccourcis clavier permet de désactiver le son de tous les autres canaux, ce qui permet aux utilisateurs d'écouter rapidement uniquement le canal présentant un intérêt immédiat.

En général, la sortie audio correspond à la forme d'onde affichée dans la fenêtre de forme d'onde à l'écran. Cependant, un certain nombre de modes audio spéciaux peuvent être activés à partir de la boîte de dialogue Contrôle audio si vous le souhaitez:

- **Raw:** forme d'onde non filtrée avant l'application des filtres passe-bande numériques.
- **Seuil:** Seules les parties du signal dont l'amplitude absolue dépasse la ligne de déclenchement. C'est un bon moyen d'éliminer la bande de bruit de la lecture audio.
- **Déclenché:** Seules les parties de la forme d'onde continue apparaissant dans la fenêtre d'analyse de discrimination de spikes sont lues.
- **Accepté:** Seules les parties de la forme d'onde continue apparaissant dans la fenêtre d'analyse de discrimination de spike et répondant aux critères de discrimination de niveau ou de spikes sont lues.
- **Impulsion:** Semblable à Accepté, sauf que plutôt que de jouer le spike réel discriminé, une impulsion constante est appliquée à la place

La boîte de dialogue Contrôle audio propose également des commandes de volume, sourdine, basse et aigu. Les ajustements de ces paramètres peuvent être appliqués canal par canal ou globalement en appuyant sur le bouton **Sélectionner tout**.

Données en streaming

Le MPU du Guideline 5 est capable de transmettre des données en continu à un client via un réseau Ethernet. Cela peut être fait sans fil ou en connectant un câble Ethernet au port réseau situé sur le panneau arrière du MPU. La page Paramètres de données des panneaux de commande fournit des options de configuration pour ce service.

- **Port TCP/IP:** Lorsque le service de diffusion en continu est activé, le MPU du Guideline 5 acceptera les demandes de connexion sur le port attribué. Il s'agit du port 2567 par défaut, mais peut être modifié par l'utilisateur pour des raisons de sécurité. Notez que par défaut, une exception de pare-feu a été créée pour le trafic entrant sur le port 2567. Si vous modifiez le numéro de port, le pare-feu Windows devra être reconfiguré manuellement pour autoriser les connexions sur le nouveau numéro de port.
- **Activer:** Lorsque cette case est cochée, l'application Guideline 5 acceptera les demandes de connexion client et transmettra les données en continu aux clients connectés. Lorsqu'il est désactivé, le service de diffusion du Guideline est désactivé.
- **Envoyer la forme d'onde:** le service de diffusion en continu du Guideline envoie la profondeur actuelle et la cadence de décharge moyenne de tous les canaux de microélectrodes. Lorsque cette case est cochée, les données diffusées incluent également les formes d'onde LFP, diagramme et spikes discriminés pour tous les canaux visibles à l'écran. Si cette case n'est pas cochée, les données de forme d'onde ne seront pas envoyées. Notez que les données de forme d'onde diffusées par le service de diffusion en continu peuvent être considérablement retardées.

Un exemple d'application client sous la forme d'un script Matlab® a été fourni pour illustrer le protocole de connexion au service de diffusion en continu du Guideline. Pour se connecter, une application cliente doit connaître l'adresse IP du Guideline: 192.168.0.2 par défaut, et le numéro de port spécifié ci-dessus.

WayPoint Navigator est un exemple d'application qui utilise le service de diffusion en continu pour afficher l'emplacement actuel des électrodes et un histogramme de la cadence de décharge moyenne le long de la trajectoire, tous superposés à l'imagerie du patient.

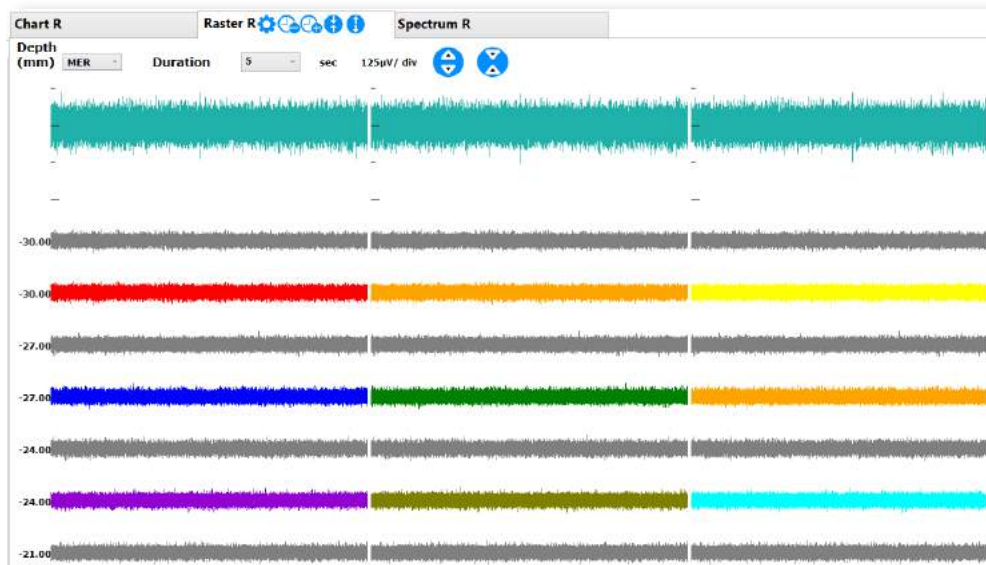
Raster

Un raster est un extrait de courte durée d'une activité enregistrée centrée sur un événement. The écran récapitulatif du raster est présenté ci-dessous.

Les rasters sont affichés verticalement par canal et horizontalement par la profondeur à laquelle ils ont été enregistrés. La durée et l'amplitude des rasters peuvent être ajustées à l'aide des commandes en haut de l'écran. Pour les signaux enregistrés avec l'interface UE, il est possible d'afficher les rasters à partir du signal MER ou du signal LFP, ou des deux.

La profondeur des rasters d'événements est indiquée le long du bord gauche de l'écran. Celles-ci sont affichées du plus haut au plus bas et régulièrement espacées (les rasters ne sont pas espacés à l'échelle).

Les rasters sont codés par couleur selon la classification attribuée au moment de la création de l'événement. Les rasters gris correspondent à la classification par défaut UDTM ou indéterminée. Les rasters peuvent être classés à partir de l'écran de raster en cliquant dessus avec le bouton droit de la souris et en sélectionnant la classification souhaitée dans le menu.



Ecran sommaire

Pour consulter les événements enregistrés ou les données sauvegardées à tout moment de la procédure, sélectionnez Résumé dans le menu principal. Les informations récapitulatives de la session d'enregistrement ne seront disponibles que si l'enregistrement de données a été activé à partir de l'écran IntraOp. Il y a trois options présentées:

Annotations de l'écran sommaire :

- Lecture (indicated by an arrow pointing to the waveform display)
- Formes d'ondes (indicated by an arrow pointing to the waveform display)
- Les contrôles (indicated by an arrow pointing to the bottom control bar)
- Paramètres de filtres (indicated by an arrow pointing to the top right filter settings)
- Contrôles Audio (indicated by an arrow pointing to the audio control icons)
- Commandes d'affichage (indicated by an arrow pointing to the display control icons)
- Temps (indicated by an arrow pointing to the time display at the bottom right)

Lecture

Pour examiner l'activité MER enregistrée pendant l'intervention, sélectionnez Lecture. Les formes d'onde déflantes seront affichées de la même manière que leur présentation d'origine sur la l'affichage graphique de l'IntraOp.

Lecture: Permet aux formes d'ondes d'être suspendues ou avancées à n'importe quel moment de l'enregistrement. Des lignes verticales seront affichées sur les formes d'onde aux horodatages correspondant aux événements sauvegardés

Paramètres de filtre: les données étant archivées au format brut, cliquer sur le bouton de paramètres de filtre permet aux utilisateurs de régler les paramètres de filtre utilisés pour la lecture, quels que soient les paramètres de filtre actifs au moment de l'enregistrement.

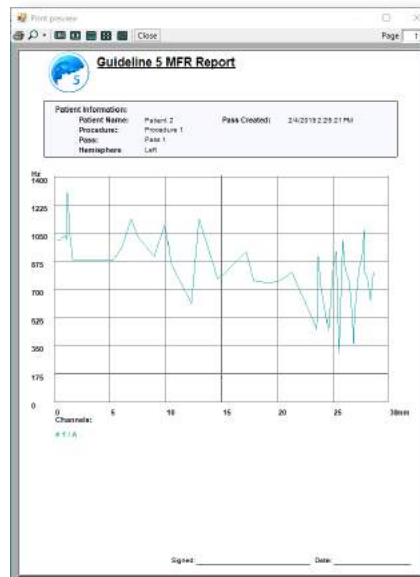
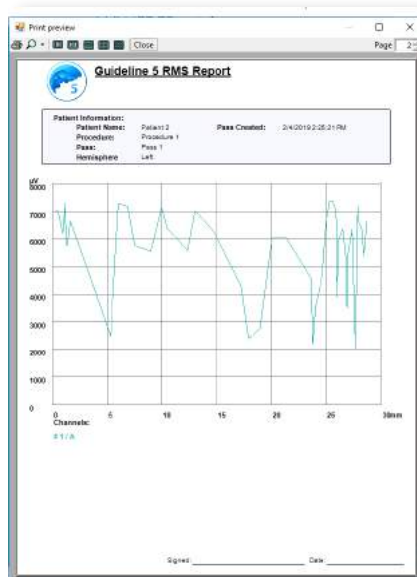
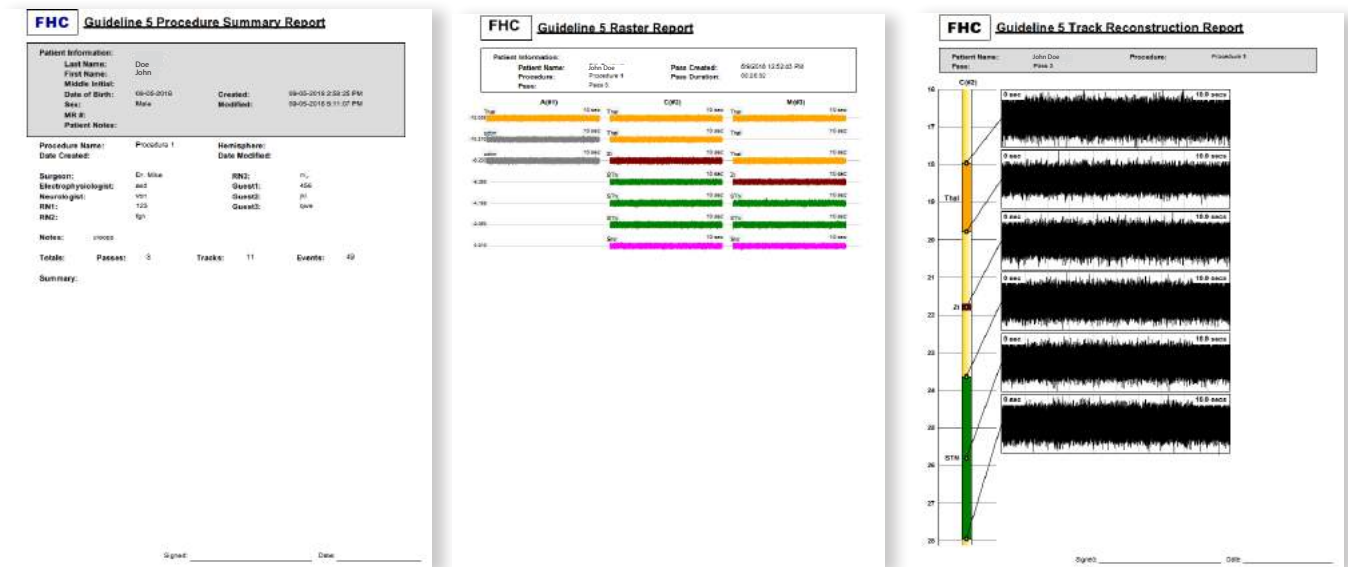
Audio: Un clic sur les boutons d'activation audio permettra la lecture audio d'une ou plusieurs formes d'onde.

Commandes d'affichage: peuvent être utilisées pour ajuster la vitesse de défilement ou l'amplitude des formes d'onde présentées.

Heure: L'heure à laquelle les signaux affichés ont été initialement enregistrés est indiquée dans le coin inférieur droit de l'écran.

Rapports

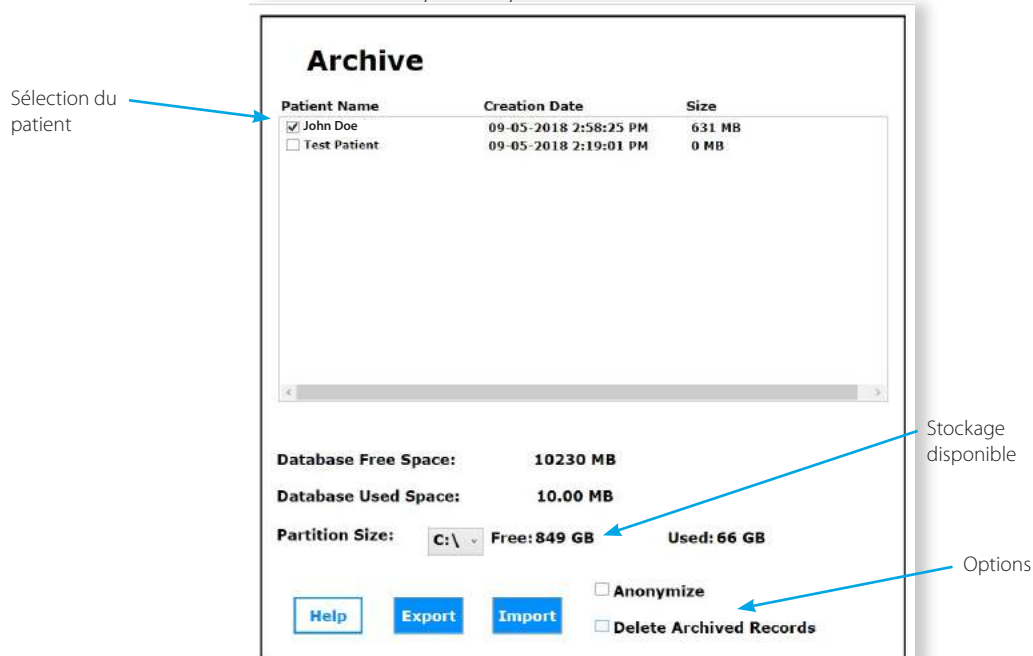
Une variété de rapports sont disponibles dans le menu Rapports. Ceux-ci peuvent être imprimés directement si le PC du Guideline 5 a accès à une imprimante ou enregistrés en format PDF.



Systeme

Archiver

L'écran Archive permet aux utilisateurs de contrôler et de surveiller la quantité d'espace de stockage disponible. Lorsque l'espace de stockage devient faible, un avertissement sera présenté à l'utilisateur au démarrage de l'application. À partir de l'écran des archives, les dossiers des patients peuvent être extraits de la base de données Guideline et sauvegardés dans un fichier autonome en vue de leur archivage à long terme hors du PC du Guideline 5.



Pour déplacer les dossiers patient hors du PC du Guideline 5, sélectionnez les fichiers dans la liste des dossiers en haut de la boîte de dialogue. Pour anonymiser les dossiers de patients exportés à des fins de recherche, cochez Anonymiser. Pour supprimer le ou les dossiers de patient sélectionnés du Guideline 5, sélectionnez l'option Supprimer les dossiers archivés. Vous serez invité à indiquer un emplacement pour enregistrer le dossier archivé. Il peut s'agir d'un périphérique de stockage connecté au réseau ou d'un support amovible, tel qu'une clé USB connectée au PC du Guideline 5.

Les enregistrements patient exportés peuvent être réimportés dans le Guideline 5 à l'aide du bouton Importer.

Post opératoire

Une fois l'intervention terminée, sélectionnez Quitter dans le menu principal pour quitter l'application Guideline 5. Une fois l'application fermée, le PC du Guideline 5 devrait être arrêté comme n'importe quel PC sous Windows. Mettez le MPU du Guideline 5 hors tension, débranchez tous les câbles et remettez tous les composants dans la mallette pour le stockage ou le transport.

Emissions électromagnétiques et immunité

Mesures préventives

Le système Guideline 5 a été conçu pour enregistrer des signaux de très faible niveau. Ce degré de sensibilité rend le système vulnérable aux perturbations électromagnétiques de nombreux types, telles que celles générées par les téléphones portables ou les appareils chirurgicaux à haute fréquence. Dans de nombreux cas, la preuve de ces perturbations sera visible sous forme de bruit altérant les signaux capturés par le système. Si tel est le cas, l'élimination de la source d'interférence pendant la session d'enregistrement est la stratégie la plus effective. Lorsque cela n'est pas possible, il convient d'augmenter la séparation physique entre le Guideline 5, ses composants et son câblage, ainsi que toute source probable de brouillage. Certaines formes d'interférences électromagnétiques peuvent être éliminées en alimentant le système Guideline 5 à partir d'un circuit secteur dédié.

Récupération suite à des événements électromagnétiques indésirables

Si les problèmes d'interférences électromagnétiques persistent, contactez le support technique de FHC, Inc. pour obtenir une aide au dépannage des problèmes d'interférence et de mettre en œuvre une solution.

Le système Guideline 5 a été conçu pour récupérer automatiquement de nombreuses perturbations électromagnétiques suffisamment importantes pour interrompre momentanément les communications avec les interfaces UE ou LF ou avec le module de Synchronisation IO. Le résultat de cette interruption a pour conséquence que les formes d'onde fournies par ces composants semblent se bloquer à l'écran. Le Guideline 5 avertira l'utilisateur lorsque cela se produit et tentera automatiquement de rétablir le fonctionnement normal du système.

Dans des cas plus graves, toutefois, si le système de Guideline 5 ne peut pas être automatiquement restauré, il sera nécessaire de redémarrer manuellement le Guideline 5 en procédant comme suit:

1. Quittez l'application Guideline 5 en appuyant sur le bouton de fermeture «X» de la barre de titre.
2. Eteignez le MPU du Guideline 5 à l'aide de l'interrupteur principal.
3. Attendez environ 5 secondes, puis rallumez le MPU.
4. Redémarrez l'application Guideline 5 en double-cliquant sur son icône.
5. N'effectuez pas de test automatique à la mise sous tension si le système est connecté à des électrodes.
6. Rouvrez le patient actuel et procédez normalement.

Récupération après une panne de courant


En cas de coupure de courant, le PC du Guideline 5 continuera à fonctionner sur batterie, mais toutes les autres fonctionnalités seront suspendues. Un message sera affiché pour informer l'opérateur à chaque fois que l'ordinateur passera sur batterie. La restauration du réseau électrique permettra au Guideline 5 de revenir au fonctionnement normal. En cas de coupure de courant, il sera nécessaire de remettre à zéro le contrôleur de profondeur.

En cas de coupure de courant dépassant environ une minute le Guideline 5 ne pourra pas rétablir automatiquement les opérations normales. Un message informera l'opérateur de redémarrer. Si cela se produit, quittez l'application Guideline 5 et redémarrez l'ordinateur.



AVERTISSEMENT: Les appareils de communication RF portables and mobiles (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de tout composant, câble ou accessoire du système Guideline 5. Sinon, les performances de l'appareil pourraient être dégradées.

Déclarations de conformité électromagnétique

 **AVERTISSEMENT:** Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans la section Déclaration des émissions électromagnétiques de ce document.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité
Le Guideline 5 est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du Guideline 5 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	EN/IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
ESD EN/IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ±15 kV Air	±8 kV Contact ±15 kV Air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension EN/IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Ligne - Ligne ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Ligne - terre	±0.5 kV, ±1 kV Ligne - Ligne ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Ligne - terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux/Chute de tension EN/IEC 61000-4-11	0 % UT; cycle 0.5 à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° % UT; 1 cycle 70 % UT; cycles 25/30 pour 50 Hz et 60Hz, respectivement. Monophasé: à 0° 0 % UT; cycle 250/300 pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé: à 0°	0 % UT; cycle 0.5 à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° % UT; 1 cycle 70 % UT; cycles 25/30 pour 50 Hz et 60Hz, respectivement. Monophasé: à 0° 0 % UT; cycle 250/300 pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé: à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur a besoin du Guideline 5 pendant des coupures de courant, il est recommandé de brancher le Guideline 5 dans une source d'alimentation ou batterie sans interruption.
Fréquence de puissance 50 / 60Hz Champ magnétique EN / IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques de fréquence réseaux doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Distances de séparation recommandées pour le Guideline			
Le Guideline 5 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du Guideline 5 peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Guideline 5 comme recommandé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale (Watts)	Séparation (m) 150kHz à 80MHz $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Séparation (m) 80 à 800MHz $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Séparation (m) 800MHz à 2.5GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0.01	.1166	.1166	.2333
0.1	.3689	.3689	.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

Directives et déclaration du fabricant - Emissions			
Le Guideline 5 est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du Guideline 5 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Les caractéristiques EMISSIONS du Guideline 5 le rendent utilisable dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 class B est normalement requise), il est possible que cet équipement n'offre pas de protection adéquate pour les services de communication par radiofréquence. Il est possible que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou réorientation de l'équipement.			
Test Emissions	Conformité	Environnement Electromagnetique – Directives	
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Guideline 5 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.	
Harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	Le Guideline 5 convient à tous les établissements autres que domestiques et à ceux directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.	
Papillotement IEC 61000-3-3	Conforme		
Emissions RF CISPR 11	Classe A		
Test Immunité	EN/IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement Electromagnetique – Directives
RF par conduction EN/IEC 61000-4-6	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V dans ISM et bande de radio amateur entre 0.15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	(V1)Vrms	Les équipements de communication portables et mobiles doivent être séparés du Guideline 5 par au moins les distances calculées / énumérées ci-dessous: $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)* 0.15 \text{ MHz} - 80 \text{ MHz}$
RF rayonnées EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM à 1 kHz	(E1)V/m	$D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)* 80 \text{ MHz} - 2.7 \text{ GHz}$ $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)* 80 \text{ MHz} - 2.7 \text{ GHz}$

*où P est la puissance maximale en watts et D la distance de séparation recommandée en mètres.

*L'intensité de champ des émetteurs fixes, déterminée par une étude de site électromagnétique, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 and E1).

*Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils équipés d'un émetteur.

Message utilisateur du logiciel du Guideline 5

REMARQUE: le texte entre crochets [] indique le contenu possible du message. Par exemple. [Interface uE ou LF] - en fonction du type d'interface, l'un ou l'autre nom sera utilisé.

Message	Description
The processus du Guideline 5 est déjà en cours!	Apparaît chaque fois que le processus actuel (Guideline 5) a une instance déjà en cours d'exécution. Si cela se produit sans l'application Guideline 5 en cours d'exécution, redémarrez le PC ou utilisez le gestionnaire de tâches pour mettre fin au processus.
Pour des paramètres d'affichage optimaux, réglez la taille du texte à 100%!	Lorsque la mise à l'échelle du texte est agrandie, certains éléments de l'application ne s'affichent pas correctement. Réglez le texte à 100% dans les paramètres d'affichage Windows pour résoudre ce problème.
Piste a des événements filiaux et ne peut donc pas être supprimé!	Apparaît lorsque les pistes choisies pour être supprimées ont des événements filiaux. Dans ce cas, la suppression ne peut être effectuée que lorsque les événements eux-mêmes ont été supprimés.
N'y a pas de données enregistrées à analyser sur le patient actuel ou pas de patient ouvert!	Apparaît lorsque, lors de la saisie du résumé, aucun patient n'a été ouvert ou que le patient actuel n'a pas de données enregistrées.
Seuls les canaux d'une seule interface UE peuvent être mappés sur un hémisphère. Plusieurs interfaces UE mappées sur un seul hémisphère ne sont pas autorisées.	Ce message apparaît lorsque l'utilisateur tente de mapper des canaux de différentes interfaces UE vers le même hémisphère.
Impossible d'établir une connexion au serveur!	Apparaît si le logiciel ne peut pas accéder à la base de données du PC. Assurez-vous que le service SQL sur le PC fonctionne. Veuillez appeler le + 1-207-666-8190 (ou 1-800-326-2905, sans frais aux États-Unis et au Canada) ou visitez https://www.fh-co.com/tech-support
Impossible de désérialiser! [Message d'erreur]	Message affiché lorsque le logiciel tente sans succès de crypter/décrypter les données sensibles du patient vers / depuis la base de données.
The adresse IP de l'ordinateur attendue [adresse IP] diffère de l'adresse configurée! Si l'adresse IP n'est pas correctement définie, le système peut ne pas fonctionner comme prévu. Veuillez contacter le support technique de FHC, Inc. pour obtenir de l'aide. Veuillez appeler le + 1-207-666-8190 (ou 1-800-326-2905, sans frais aux États-Unis et au Canada) ou visitez https://www.fh-co.com/tech-support .	Message affiché lorsque l'adresse réseau de l'ordinateur n'a pas la même adresse IP que le fichier de configuration du Guideline. Cela peut être le résultat d'une reconfiguration du PC du Guideline 5 en vue d'une connexion à un réseau.
L'espace disque est à court! Veuillez effectuer un nettoyage du disque pour assurer un espace de stockage suffisant!	Il n'y a pas assez d'espace disque pour l'exécution de l'application, un minimum de 10 Go est nécessaire. Déplacez les fichiers du lecteur C: / du PC du Guideline 5 pour libérer de l'espace.
Interface: [interface UE ou interface LF], erreur de stimulation du canal [canal #]. 1. Assurez-vous que le câble est correctement connecté. 2. Fermez la fenêtre de stimulation, ouvrez-la à nouveau et recommencez la stimulation sur ce canal. 3. Si le problème persiste, contactez le support technique de FHC, Inc.	Message qui apparaît lorsqu'un décalage CC est détecté lors de la relecture des tensions de stimulation. Une fois ce message déclenché, la sortie du canal est mise à la terre. The fermeture et la réouverture de la fenêtre de stimulation réinitialisera le stimulateur. Si ce message réapparaît, arrêtez la stimulation du canal et contactez the support technique de FHC.

Message	Description
Interface: [UE Interface or LF Interface] n'a pas pu se reconnecter. Veuillez redémarrer le système et le logiciel, puis réessayez.	Apparaît lorsque le logiciel ne parvient pas à se reconnecter à une interface à plusieurs reprises après une interruption de cette connexion. Dans ce cas, il sera nécessaire de redémarrer le système Guideline 5 et de redémarrer le PC.
Température interne maximale dépassée! Température actuelle: [degrés] ° C	Message affiché lorsque la température interne du MPU du Guideline 5 est trop élevée. Vérifiez que les orifices de ventilation situés en bas et sur les côtés du MPU sont dégagés et que les ventilateurs internes fonctionnent (ils doivent être audibles). Contactez le support technique of FHC si le problème persiste.
L'ordinateur est passé à la batterie. Veuillez connecter l'alimentation externe!	Message affiché lorsque l'ordinateur (portable) est déconnecté de l'alimentation externe. Les performances diminuent considérablement lorsque l'ordinateur est alimenté par la batterie. Reconnectez le PC du Guideline 5 à l'alimentation externe.
Interface attendue sur le port [1 ou 2], aucune trouvée! Si vous souhaitez utiliser l'interface, veuillez arrêter le système, le connecter et le redémarrer. Sinon, vous pouvez ignorer ce message.	Apparaît chaque fois qu'il existe un port d'interface inutilisé. Vérifiez les connexions du câble d'interface numérique entre le port de l'interface indiqué sur la MPU et l'interface.
Non concordance de version de firmware pour le périphérique dont le numéro de série est [numéro de série]. Version trouvée [version], attendue [version attendue]. L'exécution ne peut pas continuer! Veuillez contacter le support technique de FHC, Inc. pour obtenir de l'aide. Veuillez appeler le + 1-207-666-8190 (ou 1-800-326-2905, sans frais aux États-Unis et au Canada) ou visitez https:// www.fh-co.com/tech-support .	Apparaît lorsque la version du firmware interne de l'APM-03 est différente de la version requise. Cela peut être le résultat d'une mise à niveau logicielle. Contactez le support technique de FHC qui pourra vous guider tout au long du processus de mise à jour du firmware.
Veuillez installer Adobe Acrobat Reader for ouvrir les fichiers d'aide!	Adobe Acrobat Reader n'est pas installé sur votre ordinateur. Les fichiers d'aide sont au format PDF et nécessitent Acrobat Reader pour s'afficher correctement.
Impossible de trouver le fichier d'aide! Veuillez contacter le support technique de FHC, Inc. pour obtenir de l'aide. Appelez s'il vous plaît + 1-207-666-8190 (ou 1-800-326-2905, sans frais aux États-Unis et au Canada) ou visitez https:// www.fh-co.com/tech-support	Le fichier d'aide du Guideline 5 est manquant.
Le patient que vous souhaitez importer existe déjà.	Le nom du patient entré ou le patient sélectionné est déjà présent dans la base de données du Guideline 5
Espace disque insuffisant, l'enregistrement est arrêté!	Le PC du Guideline 5 n'a plus assez d'espace disque et ne peut plus enregistrer les données du patient. Libérez de l'espace disque supplémentaire en exportant (ou en supprimant) les fichiers patient et en les déplaçant hors du lecteur C du PC du Guideline 5.