



Neural microTargeting™ Worldwide

Guideline 4000™ 5.0

Οδηγίες χρήσης

L011-85 (Αναθ. D0, 2019-08-15)

Περιέχει οδηγίες για τα ακόλουθα προϊόντα:
MT-LPP, C0215, C0216, C0217, C0218, C0234, C0237
Φύλαξη: C0226
Καλώδια ειδικά της χώρας: 66-EL-LC-XXX



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

EC REP



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

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

Πίνακας περιεχομένων

Ενδείξεις χρήσης, Προοριζόμενη χρήση	4
Ισχύοντα πρότυπα	4
Επεξήγηση συμβόλων	4
Φύλαξη, χειρισμός και χρήση	5
Συντήρηση και επισκευή του συστήματος	5
Καθαρισμός	5
Τακτική συντήρηση	5
Περιοδική προληπτική συντήρηση	6
Επισκευή και εγγύηση	6
Απόρριψη του συστήματος στο τέλος του κύκλου ζωής	6
Εγκατάσταση και εκπαίδευση	6
Κωδικός πρόσβασης και αρχείο καταγραφής εκπαίδευσης	7
Επισκόπηση συστήματος	7
Διεπαφή UE	8
Διεπαφή LF	8
Εξαρτήματα και συνδέσεις συστήματος	9
Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης	9
Προδιαγραφές	10
Διαδικασία με εικόνες	11
Προεγχειρητική ρύθμιση	11
Ρύθμιση του Guideline 5	11
Αυτοδιαγνωστικός έλεγχος, προφίλ χρήστη	12
Δημιουργία νέου αρχείου ασθενούς	14
Καταχώρηση πληροφοριών διαδικασίας	14
Καταχώρηση πληροφοριών διέλευσης	14
Διεγχειρητική ρύθμιση και χρήση	15
Διεγχειρητική οθόνη	15
Έλεγχος βάθους	16
Παρακολούθηση ήχου	17
Συνεχής ροή δεδομένων	17
Ράστερ	18
Οθόνη Summary (Σύνοψη)	18
Play Back (Αναπαραγωγή)	19
Reports (Αναφορές)	19
System (Σύστημα)	19
Archive (Αρχειοθήκη)	19
Μετεγχειρητικά	20
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία	20
Προληπτικά μέτρα	20
Επαναφορά από δυσμενή ηλεκτρομαγνητικά συμβάντα	21
Επαναφορά από απώλεια ισχύος	21
Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής συμμόρφωσης	22
Μηνύματα χρήστη λογισμικού	24

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.

Ισχύοντα πρότυπα

Το σύστημα Guideline 5 συμμορφώνεται με τα παρακάτω πρότυπα ασφάλειας και απόδοσης:

- IEC 60601-1:2006 +A12:2014
Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση (το Guideline 5 είναι ιατρική συσκευή Κατηγορίας 1 με εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BF)
 - Συμπληρωματικά πρότυπα:
 - IEC 60601-1-2:2014 Έκδ.4
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Απαιτήσεις και δοκιμές
Το Guideline 5 έχει ταξινομηθεί ως εξοπλισμός CISPR 11 Κατηγορία Α
 - IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013
Δυνατότητα χρήσης
 - Ειδικά πρότυπα:
 - IEC 60601-2-26:2012
Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των ηλεκτροεγκεφαλογραφημάτων
 - IEC 60601-2-40:2016
Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των ηλεκτρομυογραφημάτων και εξοπλισμού προκλητών δυναμικών

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 στις 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 αριθμό σειράς για την ταυτοποίηση συγκεκριμένης ιατρικής συσκευής.		Εύρος υγρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί η ιατρική συσκευή.
	Υποδηλώνει τον αριθμό μοντέλου για την ταυτοποίηση του μοντέλου της ιατρικής συσκευής.		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			
	Διακόπτης λειτουργίας, Αναμμένο		Σύνδεση μοτέρ
	Διακόπτης λειτουργίας, Σβηστός		Σύνδεση τηλεχειριστηρίου
	Σύνδεση συνεχούς ροής δεδομένων TCP/IP		Σύνδεση κύριου κιβωτίου τροφοδοσίας 1
	Σύνδεση δεδομένων υπολογιστή Guideline 5		Σύνδεση κύριου κιβωτίου τροφοδοσίας 2
			Αναλογική/ψηφιακή σύνδεση μονάδας συγχρονισμού

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

Περιβαλλοντικά όρια για τη φύλαξη, τον χειρισμό και τη χρήση

- Όρια θερμοκρασίας: 5°C (41°F) έως 43°C (109°F)
- Όρια υγρασίας:
 - Φύλαξη και χειρισμός: 5% έως 95% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση
 - Κατά τη διάρκεια της χρήσης: 35% έως 95% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση
- Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης: 50 kPa έως 106 kPa, Υψόμετρο ≤ 2 km
- Το Guideline 5 προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας επαγγελματικής υγειονομικής περίθαλψης. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να περιορίζεται η συγκέντρωση ηλεκτρικού φορτίου που προκύπτει από την παρουσία εύφλεκτων αερίων και ιατρικών οργάνων.
- Προσέξτε να μην πέσει το Guideline 5 ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα και τα παρελκόμενά του.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εκθέτετε το Guideline 5 σε υγρασία υψηλότερη του 95%.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην φυλάσσετε το Guideline 5 κοντά σε ισχυρά μαγνητικά πεδία και μην το εκθέτετε σε αυτά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε το Guideline 5 παρουσία εύφλεκτων αερίων μειγμάτων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εκθέτετε το Guideline 5 σε ακτινοβολία ακτίνων X.

Συντήρηση και επισκευή του συστήματος

Καθαρισμός

Η FHC συνιστά το παρακάτω πρωτόκολλο καθαρισμού με το χέρι:

Έπειτα από τη χρήση, σκουπίστε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος Guideline 5 απαλά με ένα στεγνό πανί. Αν είναι απαραίτητο, βρέξτε ελαφρώς το πανί με ένα τυπικό απολυμαντικό νοσοκομείου και σκουπίστε τυχόν επιφάνειες όπου υπάρχει υποψία μόλυνσης. Ούτε το Guideline 5 ούτε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα και παρελκόμενά του δεν πρέπει να υποβληθούν σε αποστείρωση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιτρέψετε την επαφή υγρών με οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του Guideline 5.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τις διεπαφές, τη μονάδα του μοτέρ ή το τηλεχειριστήριο χειρός.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Καθαρίστε το Guideline 5 χρησιμοποιώντας ένα πανί ελαφρώς νοτισμένο με απολυμαντικό αν έχει παρατηρηθεί ή υπάρχει υποψία μόλυνσης από βιολογικούς παράγοντες.

Τακτική συντήρηση

- Όλα τα εξαρτήματα και παρελκόμενα του συστήματος Guideline 5, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σημάδια ζημιάς πριν από κάθε χρήση. Αν οποιοδήποτε εξάρτημα εμφανίζει σημάδια φθοράς ή ζημιάς που θα μπορούσαν να παρέμβουν στη σωστή λειτουργία, επικοινωνήστε με την FHC για επισκευή ή αντικατάσταση.
- Ο φορητός υπολογιστής Guideline 5 εκτελεί το λειτουργικό σύστημα Windows™ 10 Pro 64 bit. Αν ο υπολογιστής πρόκειται να συνδεθεί στο δίκτυο του νοσοκομείου, σε άλλες συσκευές τεχνολογίας πληροφορικής ή στο Internet, τότε πρέπει να επιτρέπεται στα Windows, στο λογισμικό προστασίας από τους ιούς και στα άλλα εγκατεστημένα προγράμματα να λαμβάνουν και να εγκαθιστούν ενημερώσεις και πακέτα ασφαλείας κατά διαστήματα (μηνιαίως).
- Τα αρχεία δεδομένων που καταγράφονται από το σύστημα Guideline 5 είναι μεγάλα και ενδέχεται να γεμίσουν τον διαθέσιμο χώρο αποθήκευσης του φορητού υπολογιστή. Η εφαρμογή Guideline 5 εμφανίζει μια προειδοποίηση όταν μειωθεί σημαντικά ο ελεύθερος χώρος αποθήκευσης στον υπολογιστή. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να αρχειοθετήσει τα αποθηκευμένα δεδομένα ασθενών και να τα μεταφέρει από τον υπολογιστή Guideline 5 όταν του ζητηθεί. Λάβετε υπόψη ότι το Guideline 5 κρυπτογραφεί τις ευαίσθητες πληροφορίες των ασθενών για την προστασία του απορρήτου των ασθενών σε όλα αυτά τα αρχεία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εγκαταστήσετε λογισμικό τρίτων στον φορητό υπολογιστή Guideline 5 εκτός αν λάβετε έγκριση από αντιπρόσωπο εξουσιοδοτημένο από το εργοστάσιο της FHC.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σύνδεση του Guideline 5 σε δίκτυα IT, συμπεριλαμβανομένου άλλου εξοπλισμού, θα μπορούσε να προκαλέσει προηγουμένως άγνωστο κίνδυνο στους ασθενείς, τους χειριστές ή τρίτους. Αποτελεί ευθύνη του κατόχου να προσδιορίζει, να αναλύει, να αξιολογεί και να ελέγχει αυτούς τους κινδύνους. Τυχόν αλλαγές σε αυτό το δίκτυο θα μπορούσαν να προκαλέσουν νέους κινδύνους που απαιτούν περαιτέρω ανάλυση.

Περιοδική προληπτική συντήρηση

Για τη διασφάλιση της συνεχούς αξιόπιστης λειτουργίας, απαιτείται από την FHC η πραγματοποίηση μιας ολοκληρωμένης επιθεώρησης της λειτουργίας και της ασφάλειας του συστήματος Guideline 5 κάθε έτος από εξουσιοδοτημένο μηχανικό σέρβις της FHC. Η FHC μπορεί να παρέχει αυτό το σέρβις επιτόπου και προσφέρει ετήσια συμβόλαια σέρβις που περιλαμβάνουν όλη τη συνιστώμενη περιοδική προληπτική συντήρηση, πρόσβαση σε τυχόν διαθέσιμες αναβαθμίσεις λογισμικού και πλήρη κάλυψη τυχόν χρεώσεων επισκευών που πληρούν τις προϋποθέσεις. Επικοινωνήστε με την FHC για λεπτομέρειες και επιλογές τιμολόγησης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πρέπει να πραγματοποιούνται εργασίες σέρβις και επιθεώρησης του Guideline 5 ετησίως από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της FHC.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ υψηλή τάση, μην αποσυναρμολογείτε.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν υπάρχουν μέρη που επιδέχονται σέρβις από τον χρήστη στο εσωτερικό. Μην αφαιρείτε τα εξωτερικά πλαίσια. Επικοινωνήστε με την FHC αν υπάρχει υποψία μη εξουσιοδοτημένης αποσυναρμολόγησης.

Επισκευή και εγγύηση

Όλα τα προϊόντα της FHC φέρουν απεριόριστη εγγύηση έναντι ελαττωματικής κατασκευής για ένα έτος από την ημερομηνία αποστολής, με την προϋπόθεση ότι έχουν υποβληθεί σε κανονική και σωστή χρήση. Σε περίπτωση που απαιτείται σέρβις ή επισκευή, επικοινωνήστε με την FHC στο 1-800-326-2905 (ΗΠΑ και Καναδάς) ή το +1-207-666-8190 για οδηγίες.

Με την κατάλληλη συντήρηση και χρήση, το σύστημα Guideline 5 έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί αξιόπιστα για πολλά χρόνια. Ωστόσο, μετά από διάρκεια ζωής 5 ετών, ενδέχεται να προκύψουν θέματα επισκευής λόγω της έλλειψης υποστήριξης λογισμικού τρίτων και την απαρχαίωση των εξαρτημάτων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η FHC θα καταβάλει κάθε προσπάθεια να παράσχει τις απαιτούμενες επισκευές, αλλά δεν μπορεί να εγγυηθεί το αποτέλεσμα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διακόψτε τη χρήση του Guideline 5 σε περίπτωση που προκύψει ακανόνιστη λειτουργία ή βλάβη.



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.

Εγκατάσταση και εκπαίδευση

Με την πώληση κάθε συστήματος Guideline 5 παρέχεται επιτόπου παράδοση, εγκατάσταση και εκπαίδευση από μηχανικό σέρβις της FHC. Περιλαμβάνεται η επαλήθευση της λειτουργίας και της ασφάλειας και έως μία ημέρα εκπαίδευση χειριστή για τη σωστή χρήση του συστήματος Guideline 5. Μετά από την εκπαίδευση, ο μηχανικός σέρβις παρέχει και καταγράφει τον κωδικό πρόσβασης που απαιτείται για τη σύνδεση στον υπολογιστή Guideline 5 στη σελίδα 7.

Παρόλο που όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του συστήματος Guideline 5 περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο, η FHC συνιστά ιδιαίτερα όλοι οι χειριστές του συστήματος να λάβουν εκπαίδευση ατομικά από έναν μηχανικό σέρβις της FHC ή άλλο χρήστη με επαρκείς γνώσεις πριν από τη διεγχειρητική χρήση του συστήματος. Σε περίπτωση αλλαγής του προσωπικού, ή οποιαδήποτε στιγμή απαιτείται πρόσθετη εκπαίδευση για το προϊόν, επικοινωνήστε με την FHC στο 1-800-326-2905 (ΗΠΑ και Καναδάς) ή το +1-207-666-8190 για να οργανωθεί.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το Guideline 5 πρέπει να εγκατασταθεί από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της FHC.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο χειρισμός του Guideline 5 πρέπει να γίνεται από άτομο που έχει διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα εξαρτήματα και παρελκόμενα του Guideline 5 δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κοντά ή τοποθετημένα επάνω σε άλλον εξοπλισμό. Όπου απαιτείται μια εν λόγω διαρρύθμιση, το σύστημα θα πρέπει να παρακολουθείται πριν από τη χρήση για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργεί φυσιολογικά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το Guideline 5 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Να αφαιρείτε πάντα τυχόν ηλεκτρόδια πριν από τη χρήση τέτοιου εξοπλισμού. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθούν εγκαύματα στη θέση τοποθέτησης των ηλεκτροδίων και πιθανή ζημιά στο Guideline 5.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ενδέχεται να προκληθούν πιθανώς επικίνδυνες αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Guideline 5 και άλλου συνδεδεμένου εξοπλισμού.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η λειτουργία του Guideline 5 σε κοντινή απόσταση με εξοπλισμό θεραπείας βραχέων κυμάτων ή μικροκυμάτων ενδέχεται να προκαλέσει αστάθεια στο σύστημα.

Υπενθύμιση κωδικού πρόσβασης: _____

Αρχείο καταγραφής εκπαίδευσης:

Εκπαιδευόμενος χειριστής	Ημερομηνία εκπαίδευσης	Εκπαιδευτής
1. _____	_____	_____
2. _____	_____	_____
3. _____	_____	_____
4. _____	_____	_____

Επισκόπηση συστήματος

Το σύστημα Guideline 5 έχει σχεδιαστεί για την καταγραφή ηλεκτροφυσιολογικών βιοσημάτων από ηλεκτρόδια για να διευκολύνει τους νευροφυσιολόγους ή/και νευροχειρουργούς κατά τη διάρκεια διεγχειρητικών διαδικασιών, όπως η ακριβής τοποθέτηση των ηλεκτροδίων DBS εντός του εγκεφάλου. Η ευρεία σειρά διαμορφώσεων εισόδων που είναι εφικτές με το Guideline 5 το καθιστούν κατάλληλο για την ενίσχυση, την προσαρμογή, το φιλτράρισμα, την ανάλυση και την αρχειοθέτηση των βιοσημάτων που λαμβάνονται από διάφορους τύπους ηλεκτροδίων και μεθοδολογίες καταγραφής ηλεκτροδίων:

- **MER** - εξωκυτταρική μικροηλεκτροδιακή καταγραφή όπου εισάγονται μεταλλικά μικροηλεκτρόδια υψηλής σύνθετης αντίστασης στον εγκέφαλο για τη λήψη και ανάλυση δυναμικών ενεργείας μονών και πολλαπλών νευρώνων.
- **LFP** - τα δυναμικά τοπικού πεδίου μπορούν να λαμβάνονται ταυτόχρονα με τη δραστηριότητα MER μέσω της μακροεπαφής ενός μικροηλεκτροδίου ή απευθείας από τις επαφές ενός ηλεκτροδίου DBS για την επαλήθευση της τοποθέτησης.
- **ECoG** - πλέγματα και λωρίδες ηλεκτροκορτικογραφίας για τη λήψη δυναμικών πεδίου του φλοιού απευθείας από την επιφάνεια του εγκεφάλου.
- **SEEG** - στερεο-ηλεκτροεγκεφαλογράφημα με εν τω βάθει ηλεκτρόδια, για την καταγραφή δυναμικών πεδίου από συγκεκριμένες περιοχές του εγκεφάλου, το οποίο χρησιμοποιείται πιο συχνά για τον εντοπισμό επιληπτογενών ζωνών.
- **HEG** - ηλεκτροεγκεφαλογράφημα για την καταγραφή δυναμικών πεδίου του εγκεφάλου συνήθως χρησιμοποιώντας μη επεμβατικά, επιφανειακά ηλεκτρόδια. Τα βιοσήματα που λαμβάνονται είναι κατάλληλα για διάφορους σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων των προκλητών δυναμικών.
- **ΗΜΓ** - επιφανειακό ηλεκτρομυογράφημα για τη μη επεμβατική καταγραφή των ηλεκτρικών δυναμικών που παραγάγονται από τα μυϊκά κύτταρα μέσω του δέρματος.
- **Νευρογράφημα με μικροηλεκτρόδια** - για την ενδομυϊκή καταγραφή της δραστηριότητας χρησιμοποιώντας βελονοειδές ηλεκτρόδιο (μικρονευρογράφημα).
- **Αναλογικές εισοδοί γενικής χρήσης** - διαμορφώσιμες για μια μεγάλη ποικιλία μορφοτροπέν βιοσημάτων, όπως τα επιταχυνσιόμετρα.
- **Ψηφιακές εισοδοί γενικής χρήσης** - χρησιμεύουν ως ψηφιακά εναύσματα ή για την ακριβή λήψη χρονικών σημάτων και ψηφιακών λέξεων που απαιτούνται συχνά κατά τη διάρκεια ερευνητικών μελετών. Αυτές οι ψηφιακές εισοδοί παρέχουν αναφορά γείωσης και δεν είναι κατάλληλες για απευθείας σύνδεση με τον ασθενή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το Guideline 5 δεν πραγματοποιεί καμία ανάλυση, διάγνωση ή παρακολούθηση για ανεπιθύμητες ή επικίνδυνες φυσιολογικές συνθήκες.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το Guideline 5 δεν εμφανίζει κανέναν συναγερμό σε περίπτωση που προκύψουν ανεπιθύμητες ή επικίνδυνες ιατρικές καταστάσεις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα Guideline 5 ή οποιοδήποτε μέρος του ως διαγνωστικό όργανο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση διαφορετικών παρελκομένων, ηλεκτροδίων και καλωδίων από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από την FHC ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του Guideline 5 και πιθανώς να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη λειτουργία.

Εκτός από τη λήψη βιοσημάτων, το σύστημα Guideline 5 μπορεί να διαμορφωθεί ώστε να παράσχει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Μια εξαιρετικά ευέλικτη μονάδα παρακολούθησης ήχου για σήματα MER.
- Ενσωματωμένη διέγερση πολλαπλών καναλιών που μπορεί να παράσχει διαμορφώσιμους συρμούς παλμών συνεχούς ρεύματος σε πλάτος από ένα micro-amp έως 10 milliamper για ενδοκρανικά ηλεκτρόδια MER και DBS.

- Ενσωματωμένη παρακολούθηση της σύνθετης αντίστασης για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών των ηλεκτροδίων και των συνδέσεων των απαγωγών.
- Ένα ενσωματωμένο ελεγκτή μοτέρ, σχεδιασμένο ώστε να στερεώνεται στο σύστημα ακριβούς τοποθέτησης του συστήματος κίνησης STar™ (ή του συστήματος κίνησης microTargeting) της FHC για την ακριβή τοποθέτηση, ως προς το βάθος, των ενδοκρανιακών εν τω βάθει ηλεκτροδίων.
- Ένα πολυλειτουργικό, εργονομικό τηλεχειριστήριο χειρός για πρόσβαση στις λειτουργίες που χρησιμοποιούνται πιο συχνά και σχετίζονται με τον έλεγχο της διέγερσης και του βάθους.
- Ένα προηγμένο αυτοδιαγνωστικό έλεγχο εκκίνησης.
- Μια δαισθητική και εύκολη στην εκμάθηση διεπαφή χρήστη.
- Ένα συμπαγή και καθαρό σχεδιασμό που ελαχιστοποιεί την ακαταστασία των καλωδίων, το μέγεθος του αποτυπώματος στη χειρουργική αίθουσα και την πολυπλοκότητα της ρύθμισης.
- Διάφορες διαμορφώσιμες ψηφιακές και αναλογικές έξοδοι, απομονωμένες από τον ασθενή, οι οποίες παρέχονται για ενσωμάτωση με συστήματα παλαιότερου τύπου και άλλων εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων.
- Συνεχή ροή μέσω Ethernet ηλεκτροφυσιολογικών δεδομένων σε προσαρμοσμένες εφαρμογές ανάλυσης ή/και άλλες συσκευές, όπως η μονάδα Intra-Op του WayPoint™ Navigator.
- Προαποστεριρωμένες απαγωγές ασθενούς μίας χρήσης που χρησιμοποιούν τεχνολογία ενεργούς θωράκισης για την ελαχιστοποίηση της συλλογής τεχνουργημάτων στο θορυβώδες περιβάλλον της χειρουργικής αίθουσας.
- Παρέχεται μια θήκη μεταφοράς και φύλαξης κατάλληλη ως χειραποσκευή για ευκολία στη μεταφορά και την ασφαλή φύλαξη του συστήματος Guideline 5.

Το Guideline 5 συνδέεται με τα ηλεκτρόδια μέσω Διεπαφής που έχει σχεδιαστεί ώστε να βρίσκεται ακριβώς έξω από το στείρο πεδίο (όπου απαιτείται). Η Διεπαφή συνδέεται με το σύστημα Guideline 5 μέσω ψηφιακού καλωδίου 3 μέτρων. Οι διεπαφές μπορούν να στερεωθούν σε στατώ ή να τοποθετηθούν σε οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη επιφάνεια. Η ενίσχυση, προσαρμογή, απομόνωση και ψηφιοποίηση όλων των σημάτων που λαμβάνονται γίνεται αποκλειστικά εντός της Διεπαφής. Με τη Διεπαφή Guideline 5 είναι δυνατή η ανεξάρτητη καταγραφή και διέγερση από έως και οκτώ κανάλια. Το Guideline 5, με την προσθήκη μιας προαιρετικής δεύτερης κάρτας επεξεργασίας σημάτων, μπορεί να υποστηρίξει ταυτόχρονα δύο Διεπαφές με μέγιστο αριθμό 16 καναλιών συνολικά. Αυτή η δυνατότητα, σε συνδυασμό με τις δύο αναλογικές εισόδους γενικής χρήσης και τις τριάντα τέσσερις ψηφιακές εισόδους που παρέχονται με την προαιρετική Μονάδα συγχρονισμού I/O, παρέχει στο Guideline 5 επαρκή ικανότητα λήψης σημάτων ακόμα και για τις πιο απαιτητικές ερευνητικές εφαρμογές. Όλα τα δεδομένα που λαμβάνονται από το Guideline 5 είναι χρονικά συγχρονισμένα και μπορούν να καταγραφούν στο σύνολό τους για εξέταση και ανάλυση εκτός σύνδεσης.

Διατίθενται δύο διαφορετικά μοντέλα Διεπαφών του Guideline 5, βελτιστοποιημένα το καθένα για διαφορετικό τύπο ηλεκτροδίων:

Διεπαφή UE (C0219):

Η Διεπαφή UE καταγράφει βιοσημάτα υψηλής συχνότητας (έως και 16 kHz) και είναι βελτιστοποιημένη για την καταγραφή μεμονωμένων νευρώνων του εγκεφάλου χρησιμοποιώντας διαφορικά μικροηλεκτρόδια. Διατίθενται προαποστεριρωμένες απαγωγές ασθενούς με μήκος 1,5 m και 3 m. Η Διεπαφή παρέχει οκτώ κανάλια διαφορικών εισόδων που μοιράζονται μια κοινή σύνδεση ασθενούς. Διαθέτει τη δυνατότητα ταυτόχρονης λήψης δραστηριότητας υψηλής και χαμηλής συχνότητας (αιχμές και LFP) από κάθε κανάλι. Όλα τα κανάλια διαθέτουν ανεξάρτητο κύκλωμα διέγερσης που επιτρέπει τη μικροδιέγερση καθώς και πολύπλοκα πρωτόκολλα μακροδιέγερσης πολλών καναλιών.

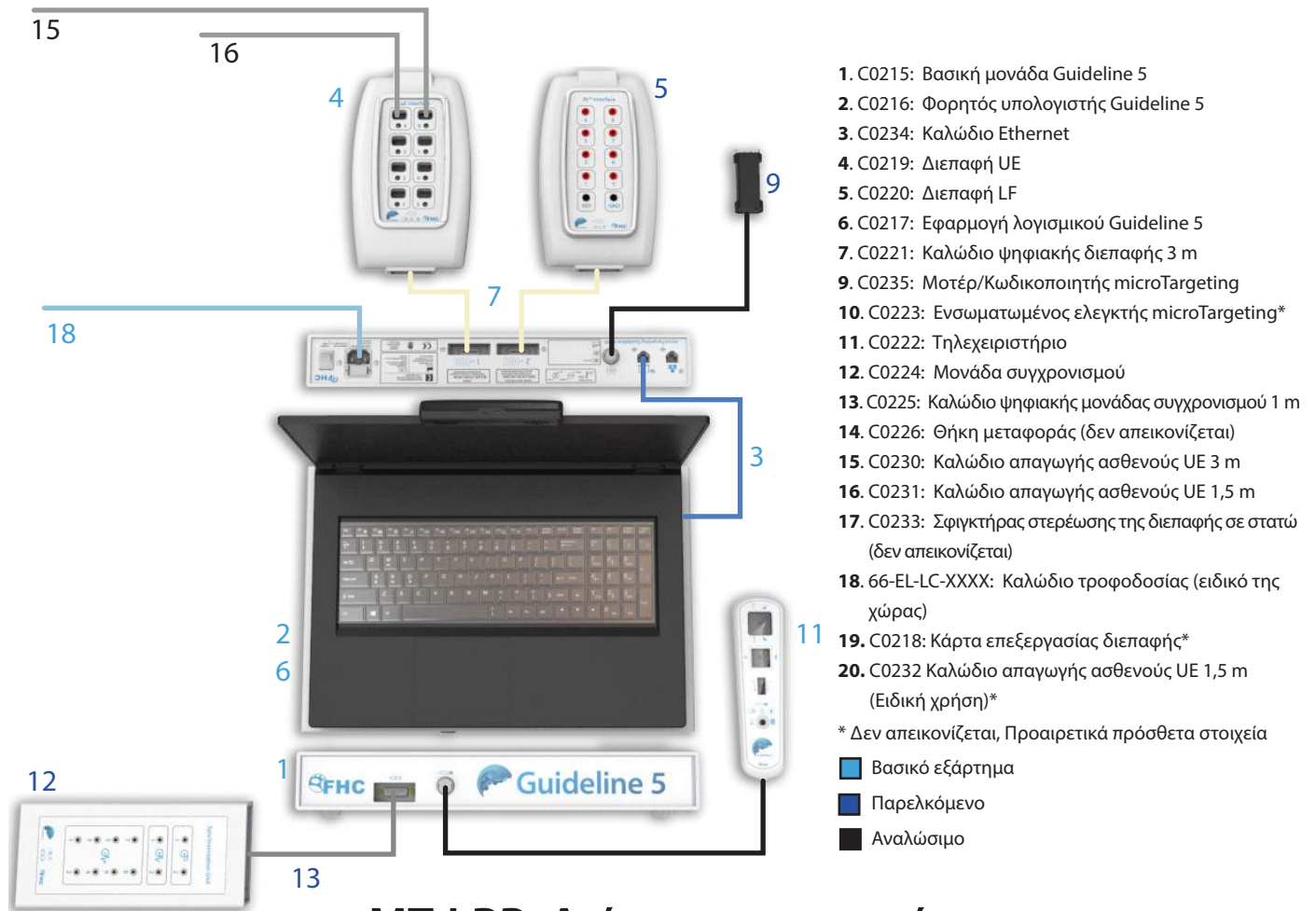
Διεπαφή LF (C0220):

Η Διεπαφή LF είναι βελτιστοποιημένη για τη λήψη βιοσημάτων χαμηλής συχνότητας (εύρος ζώνης από DC έως 1 kHz). Τα ηλεκτρόδια ή οι αισθητήρες που είναι συνδεδεμένοι στον ασθενή και χρησιμοποιούν συνδέσμους 1,5 mm ανθεκτικούς στο άγγιγμα μπορούν να συνδεθούν απευθείας στη Διεπαφή LF. Παρέχονται οκτώ κανάλια εισόδων μονού άκρου με κοινή σύνδεση αναφοράς και κοινή σύνδεση ασθενούς. Ένας σύνδεσμος υψηλής πυκνότητας επιτρέπει την άμεση σύνδεση εξωτερικών απαγωγών DBS μέσω ειδικού καλωδίου δοκιμής του κατασκευαστή. Όλα τα κανάλια διαθέτουν ανεξάρτητο κύκλωμα διέγερσης που επιτρέπει πολύπλοκα πρωτόκολλα διέγερσης πολλών καναλιών, όπου απαιτείται.

Μόλις τα ψηφιοποιημένα βιοσημάτα εξέλθουν από τις Διεπαφές, η περαιτέρω επεξεργασία των σημάτων πραγματοποιείται από την Κεντρική μονάδα επεξεργασίας Guideline 5 και έπειτα αποστέλλονται στον Φορητό υπολογιστή Guideline 5 και στην Εφαρμογή λογισμικού Guideline 5 για φιλτράρισμα, προβολή, ανάλυση και αρχειοθέτηση. Το χαρακτηριστικό ενσωματωμένου Διακομιστή TCP/IP επιτρέπει τη συνεχή ροή των επεξεργασμένων δεδομένων από το Guideline 5 σε πρόσθετο εξοπλισμό σε ψευδο-πραγματικό χρόνο. Όλα τα ληφθέντα δεδομένα αρχειοθετούνται σε μη επεξεργασμένη μορφή, ώστε να είναι δυνατή η ρύθμιση φίλτρων και η βελτίωση αναλύσεων κατά την αναπαραγωγή εκτός σύνδεσης.

Το σύστημα Guideline 5 έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση και απλοποίηση της διεχειρητικής παρακολούθησης των ηλεκτροδίων. Η ρύθμιση και αρχικοποίησή του γίνονται γρήγορα, με ελάχιστα καλώδια και ακαταστασία, και μπορεί να παράσχει έως και 16 κανάλια ταυτόχρονης καταγραφής ή/και διέγερσης. Το σύστημα Guideline 5 μπορεί να συνδεθεί σε δύο διεπαφές ταυτόχρονα, για 16 κανάλια συνολικά.

Εξαρτήματα και συνδέσεις συστήματος



MT-LPP: Διάγραμμα συστήματος Guideline 5

Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης

Το σύστημα Guideline 5 έχει σχεδιαστεί ώστε να είναι ελεγκτάσιμο και αρθρωτό για να ανταποκρίνεται σε μια σειρά από ανάγκες και σεναρία χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης του συστήματος Guideline 5 χωρίζονται σε επτά έγγραφα όπως περιγράφεται παρακάτω. Ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης όταν αναζητείτε συγκεκριμένες πληροφορίες. Πρόσθετα έντυπα ή ψηφιακά αντίγραφα όλων των οδηγιών χρήσης του συστήματος Guideline 5 μπορούν να ληφθούν δωρεάν είτε διαδικτυακά στη διεύθυνση www.fh-co.com είτε καλώντας το 1-800-326-2905.

L011-85 Οδηγίες χρήσης συστήματος Guideline 5 (το παρόν έγγραφο)

Παρέχει πληροφορίες υψηλού επιπέδου σχετικά με τη χρήση του συστήματος Guideline 5 γενικά και περιγράφει με λεπτομέρεια τα βασικά εξαρτήματα και τις διαδικασίες που είναι κοινές σε όλα τα σεναρία χρήσης.

- C0215: Κεντρική μονάδα Guideline 5
- C0216: Φορητός υπολογιστής Guideline 5
- C0234: Καλώδιο Ethernet
- C0217: Εφαρμογή Guideline 5
- C0218: 2η Διεπαφή PCB
- C0226: Θήκη μεταφοράς
- C0237: Ηχείο υψηλής απόδοσης
- 66-EL-LC-XXX: Καλώδιο τροφοδοσίας (ειδικό της χώρας)

L011-85-01 Διεπαφή UE

Παρέχει οδηγίες για την καταγραφή και διέγερση χρησιμοποιώντας εν τω βάθει μικροηλεκτρόδια. Περιγράφει με λεπτομέρειες τις διαδικασίες και τη λειτουργία του συστήματος Guideline 5 για τον εντοπισμό του στόχου για την τοποθέτηση απαγωγών DBS ή ηλεκτροδίων κατάλυσης.

- C0219: Διεπαφή UE
- C0221: Καλώδιο ψηφιακής διεπαφής 3 m
- C0222: Τηλεχειριστήριο
- C0230: Απαγωγή ασθενούς UE 3 m
- C0231: Απαγωγή ασθενούς UE 1,5 m
- C0232: Απαγωγή ασθενούς 1,5 m (Ειδική χρήση)
- C0233: Σφιγκτήρας στερέωσης της διεπαφής σε στατώ

L011-85-02 Διεπαφή LF

Παρέχει οδηγίες για την καταγραφή και διέγερση χρησιμοποιώντας ηλεκτρόδια χαμηλής συχνότητας.

- C0220: Διεπαφή LF
- C0221: Καλώδιο ψηφιακής διεπαφής 3 m
- C0233: Σφιγκτήρας στερέωσης της διεπαφής σε στατώ

L011-85-03 Ενσωματωμένος ελεγκτής microTargeting

Παρέχει λεπτομερείς οδηγίες και διαδικασίες για τη χρήση του ενσωματωμένου Ελεγκτή microTargeting και του μοτέρ για τον υποβοηθούμενο απομακρυσμένο έλεγχο του βάθους του μικροηλεκτροδίου.

- C0235: Μοτέρ/Κωδικοποιητής microTargeting
- C0223: Κάρτα ενσωματωμένου ελεγκτή μοτέρ microTargeting
- C0222: Τηλεχειριστήριο
- 66-DA-SD: Αποστειρωμένα χιτώνια

L011-85-04 Μονάδα συγχρονισμού I/O

Παρέχει οδηγίες χρήσης για τη Μονάδα συγχρονισμού I/O για τη διασύνδεση του συστήματος Guideline 5 με άλλο εξοπλισμό.

- C0224: Μονάδα συγχρονισμού
- C0225: Καλώδιο ψηφιακού συγχρονισμού 1 m

L011-85-05 Καλώδιο απαγωγή ηλεκτροδίου microTargeting

Παρέχει οδηγίες για το Καλώδιο απαγωγή ηλεκτροδίου 3 m και 1,5 m.

- C0230: Απαγωγή ασθενούς 3 m
- C0231: Απαγωγή ασθενούς 1,5 m
- C0232: Απαγωγή ασθενούς 1,5 m (Ειδική χρήση)

L011-85-06 Τηλεχειριστήριο microTargeting Guideline 5

Παρέχει οδηγίες για το Τηλεχειριστήριο Guideline 5.

- C0222: Τηλεχειριστήριο

Προδιαγραφές

C0215 - Κεντρική μονάδα επεξεργασίας (MPU) Guideline 5

Διαστάσεις: ~ 41 cm πλάτος, ~ 6 cm ύψος, ~ 11 cm μήκος

Βάρος: <3 kg

Απαιτήσεις τροφοδοσίας: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 2 A

Ασφάλειες: 2x 250 V 2 A Τύπου T H

Ικανότητα διεπαφής: 1 ή 2* x 8 κανάλια, μπορεί να χειριστεί οποιονδήποτε συνδυασμό διεπαφών

* Για τη σύνδεση 2ης διεπαφής απαιτείται η εγκατάσταση της προαιρετικής Διεπαφής PCB C0218.

Συνδεσιμότητα TCP/IP: Απαιτούμενη διεύθυνση IPv4 υπολογιστή-πελάτη – 192.168.0.XXX (XXX >= 010)

Πρωτόκολλο συνεχούς ροής δεδομένων: Λεπτομέρειες διατίθενται κατόπιν αιτήσεως, επικοινωνήστε με την FHC. Παρέχεται δείγμα δέσμης ενεργειών Matlab®.

C0216 - Ελάχιστες προδιαγραφές φορητού υπολογιστή Guideline 5

Διαστάσεις: <42 cm x <28 cm x <3 cm

Βάρος: <3,5 kg με το τροφοδοτικό

Απαιτήσεις τροφοδοσίας: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 2,5 A

Προδιαγραφές: Επεξεργαστής Core i7 Intel, οθόνη με διαγώνιο 15,6", ανάλυση 1920x1080, σκληρός δίσκος SSD 500 GB, μονάδα αποθήκευσης 1 TB, υποστήριξη εξωτερικής οθόνης (HDMI), λειτουργικό σύστημα Win 10 Pro 64 bit, 8 GB RAM, οθόνη αφής, trackpad, μικρόφωνο, 3x USB, υποδοχή ενσύρματου Ethernet.

Η Πλήρης κρυπτογράφηση μονάδας δίσκου ενεργοποιείται κατόπιν αιτήσεως.

C0234 - Καλώδιο Ethernet

Μήκος: 30 cm

Διαμόρφωση: ευθύ σε γωνιακό βύσμα RJ-45 με διπλό φερρίτη καταστολής RFI

C0218 - Δεύτερη Διεπαφή PCB

Προαιρετικό εσωτερικό πρόσθετο, εγκατάσταση μόνο από αντιπρόσωπο της FHC, παρέχει συνδεσιμότητα για δεύτερη διεπαφή.

Δεν παρέχονται προδιαγραφές, εσωτερικό εξάρτημα.

C0226 - Θήκη μεταφοράς

Διαστάσεις: <25 cm x 46 cm x 50 cm

Κατασκευή: Μαλακή θήκη με εσωτερικό πλαίσιο και επένδυση, τροχούς και πτυσσόμενη λαβή

Προδιαγραφές: Βάρος (κενή) < 3,2 kg, (πλήρως φορτωμένη) < 12,5 kg

C0237 – Ηχείο υψηλής απόδοσης

Διαστάσεις: <21 cm x 7 cm x 3 cm

Βάρος: 210 g

Σύνδεση: USB/στερεοφωνική 3,5 mm

Χειριστήρια: Ένταση ήχου, λειτουργία, ενδεικτική λυχνία LED λειτουργίας

66-EL-LC-XXX - Καλώδιο τροφοδοσίας (ειδικό της χώρας)

Μήκος: 3 m (10')

Διαμόρφωση: Φις τροφοδοσίας ειδικό της χώρας σε IEC320 C13

Τύπος: Ιατρικός, θωρακισμένος

C0217 - Λογισμικό Guideline 5

Ο αριθμός της έκδοσης της εφαρμογής Guideline 5 εμφανίζεται στην εισαγωγική οθόνη εκκίνησης, στη γραμμή τίτλου, ενώ είναι επίσης διαθέσιμος στο σύστημα/ενότητα συντήρησης.

Η εφαρμογή Guideline 5 μπορεί να διαμορφωθεί για διάφορες γλώσσες. Κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης και εκπαίδευσης, η FHC θα διαμορφώσει την εφαρμογή με βάση την τοπική γλώσσα της περιοχής όπου θα χρησιμοποιηθεί ή τις προτιμήσεις του χειριστή.

Επικοινωνήστε με την FHC για βοήθεια αν επιθυμείτε να αλλάξετε τη γλώσσα.

Σημείωση: Η εφαρμογή Guideline 5 μπορεί να λειτουργήσει σε λειτουργία επίδειξης όπου εμφανίζεται ένα δείγμα κυματομορφής στη θέση όπου θα εμφανιζόταν από οποιονδήποτε συνδεδεμένο εξοπλισμό διεπαφής. Αυτή η λειτουργία μπορεί να φανεί χρήσιμη για την εκπαίδευση νέων χειριστών στη χρήση του συστήματος. Επικοινωνήστε με την FHC για βοήθεια αν επιθυμείτε τη χρήση της λειτουργίας επίδειξης.


Διαδικασία με εικόνες


Προεγχειρητική ρύθμιση


Ρύθμιση του Guideline 5


- Αφαιρέστε τα εξαρτήματα του συστήματος Guideline 5 από τη Θήκη μεταφοράς (C0226).
- Ελέγξτε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για τυχόν σημάδια ζημιάς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργικότητα.
- Τοποθετήστε το MPU του Guideline 5 (C0215) πάνω σε χειρουργική τράπεζα κατάλληλου ύψους με το λογότυπο Guideline 5 στραμμένο προς τον χειριστή και μακριά από τον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι οι αεραγωγοί στο πλάι και στο κάτω μέρος δεν φράσσονται και ότι η πρόσβαση στον διακόπτη λειτουργίας και την είσοδο καλωδίου ρεύματος δεν εμποδίζονται ή φράσσονται.
- Τοποθετήστε τον Φορητό υπολογιστή (C0216) πάνω στο MPU και ανοίξτε το καπάκι.
- Τοποθετήστε με το κλιπ το Ηχείο (C0237) στο επάνω μέρος της οθόνης του υπολογιστή και συνδέστε το βύσμα USB και το στερεοφωνικό βύσμα 3,5 mm στον υπολογιστή.
- Σε περίπτωση σύνδεσης του Guideline 5 με εξωτερική οθόνη, συνδέστε το καλώδιο HDMI πριν από την εκκίνηση του υπολογιστή.
- Συνδέστε το MPU και τον υπολογιστή στο ρεύμα χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας (66-EL-LC-XXX). Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο έχει δρομολογηθεί σωστά κατά μήκος του δαπέδου έως την επιθυμητή πρίζα ρεύματος.


- Συνδέστε τον υπολογιστή με το MPU με το καλώδιο Ethernet (C0234).
- Ενεργοποιήστε τον υπολογιστή και συνδεθείτε στα Windows με τον λογαριασμό Guideline 5 χρησιμοποιώντας τον κωδικό πρόσβασης που λάβατε κατά την εκπαίδευση. Αν έχετε ξεχάσει τον κωδικό πρόσβασης, ανατρέξτε στην υπενθύμιση στο αρχείο καταγραφής εκπαίδευσης πιο πάνω στο παρόν εγχειρίδιο ή επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της FHC.
- Συνδέστε τον υπόλοιπο εξοπλισμό: Διεπαφές, τηλεχειριστήριο, μονάδα συγχρονισμού I/O, κ.λπ. στο MPU. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες συμπληρωματικές οδηγίες χρήσης εξοπλισμού για οδηγίες σχετικά με τη σωστή σύνδεση των περιφερειακών συσκευών.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μόνο το τηλεχειριστήριο, το καλυμμένο μοτέρ και τα καλώδια απαγωγές ηλεκτροδίων πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός του περιβάλλοντος του ασθενούς. Κανένα άλλο μέρος του συστήματος δεν πρέπει να εισέλθει στο περιβάλλον του ασθενούς ή το στείρο πεδίο.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Δρομολογήστε προσεκτικά τα καλώδια των εξαρτημάτων και παρελκομένων για να αποφευχθεί ο κίνδυνος να σκοντάψει κάποιος σε αυτά.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη φράζετε τους αεραγωγούς των ανεμιστήρων ή τους αεραγωγούς εισόδου αέρα του Guideline 5. Μην αφαιρέσετε τα 4 ελαστικά πέλματα, καθώς θα φραχτούν οι αεραγωγοί στο κάτω μέρος του MPU.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η συναρμολόγηση του Guideline 5 και του σχετικού εξοπλισμού πρέπει να γίνεται μόνο επάνω σε επίπεδη, σταθερή επιφάνεια. Μη μετακινήσετε το Guideline 5 κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. Αν χρησιμοποιείται πάνω σε τροχήλατη επιφάνεια εργασίας, κλειδώστε τους τροχούς για την αποφυγή τυχόν κίνησης.

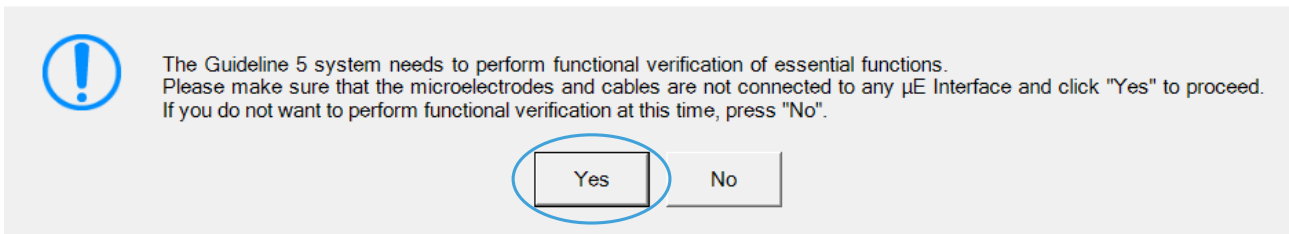
 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για την αποφυγή κινδύνου ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο σε πρίζα παροχής ρεύματος με γείωση (πρίζα 3 ακίδων). Ποτέ μη χρησιμοποιείτε φθαρμένο καλώδιο τροφοδοσίας ή πολύπριζο.

Έναρξη του συστήματος Guideline 5 και επιβεβαίωση επιτυχούς αυτοδιαγνωστικού ελέγχου, φόρτωση προφίλ χρήστη

- Πατήστε τον διακόπτη λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε το MPU του Guideline 5.
- Ξεκινήστε την εφαρμογή Guideline 5 (C0217) στον υπολογιστή.
- Εμφανίζεται ένα πλαίσιο διαλόγου ελέγχου του Λογαριασμού χρήστη – κάντε κλικ στο **Yes** (Ναι).
- Στην οθόνη εκκίνησης, μόλις ολοκληρωθεί ο εντοπισμός και η αρχικοποίηση του εξοπλισμού από το σύστημα, πατήστε οποιοδήποτε πλήκτρο για να συνεχίσετε:



- Όταν σας ζητηθεί να εκτελέσετε την επαλήθευση της λειτουργίας, κάντε κλικ στο **Yes** (Ναι).

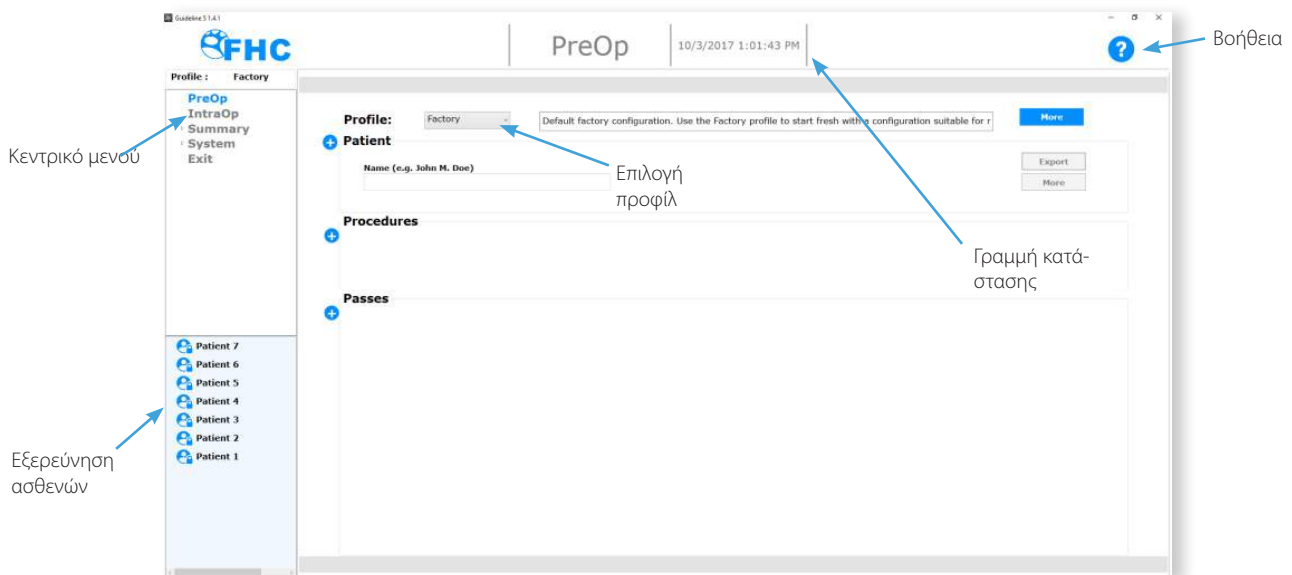


- Επιβεβαιώστε την επιτυχή ολοκλήρωση του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου του συστήματος και κάντε κλικ στο **Done** (Τέλος).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποσυνδέστε ΟΛΕΣ τις συνδέσεις ασθενούς κατά την εκτέλεση του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου του συστήματος.

- Η εφαρμογή Guideline 5 θα ανοίξει την οθόνη PreOp (Προεγχειρητική) που εμφανίζεται παρακάτω:



- **Κεντρικό μενού:** Χρησιμοποιείται για τη μετάβαση μεταξύ των οθονών της εφαρμογής.
- **Εξερεύνηση ασθενών:** Παρέχει πρόσβαση σε όλα τα αρχειοθετημένα δεδομένα.
- **Βοήθεια:** Στις περισσότερες οθόνες εντός της εφαρμογής Guideline 5 παρέχεται πρόσβαση σε σχετική τεκμηρίωση βοήθειας.
- **Γραμμή κατάστασης:** Μια μόνιμη γραμμή στο επάνω μέρος της οθόνης που εμφανίζει πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία.

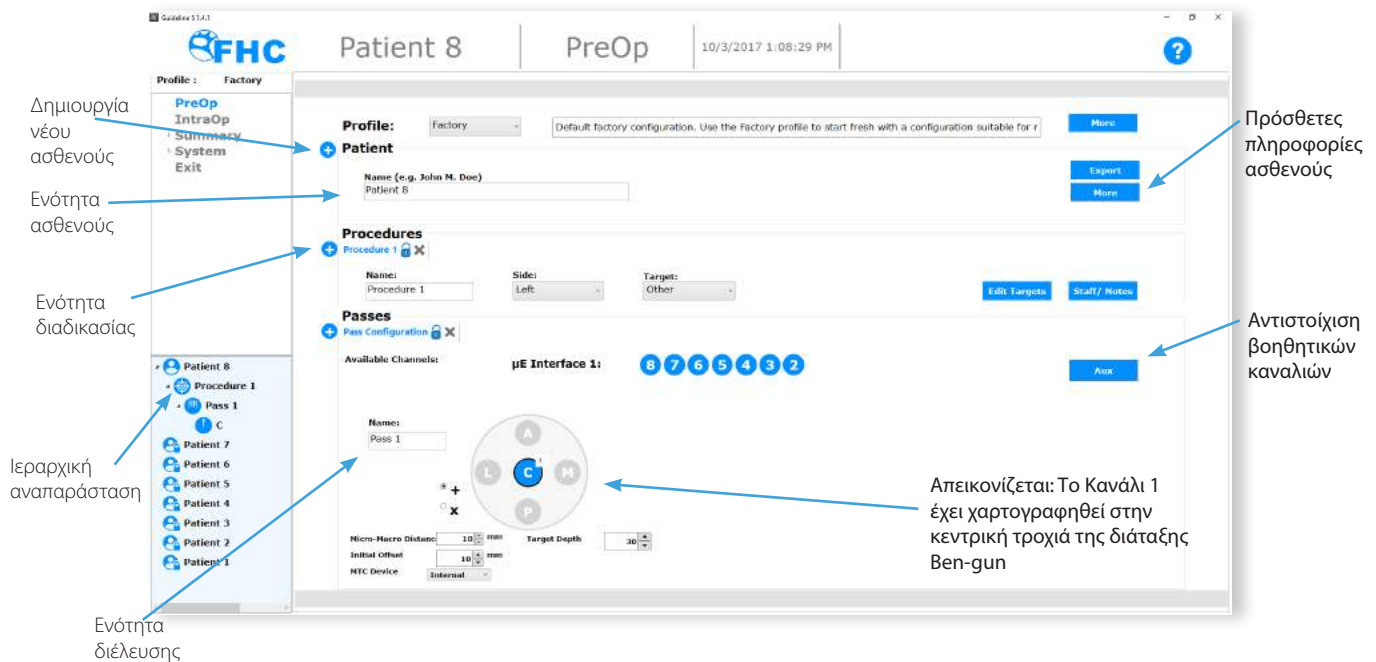
- Επιλογή του επιθυμητού προφίλ χρήστη

Η εφαρμογή Guideline 5 χρησιμοποιεί προφίλ χρηστών. Ένα προφίλ περιλαμβάνει το σύνολο όλων των ρυθμίσεων, διαμορφώσεων και προτιμήσεων που έχουν επιλεγεί στο σύστημα Guideline 5. Επιλέγοντας ένα προφίλ χρήστη, ο χρήστης μπορεί εύκολα να θέσει το σύστημα Guideline 5 σε οικεία κατάσταση.

Κατά τη διάρκεια της επιτοπίας εγκατάστασης και εκπαίδευσης, ο μηχανικός σέρβις της FHC θα σας βοηθήσει να δημιουργήσετε ένα κατάλληλο προφίλ. Κάνοντας κλικ στο κουμπί **More** (Περισσότερα) δίπλα στο πλαίσιο επιλογής προφίλ εμφανίζεται ένα πλαίσιο διαλόγου από το οποίο οι χρήστες μπορούν να τροποποιήσουν τα προφίλ τους και να δημιουργήσουν νέα.

Όλες οι ρυθμίσεις μπορούν να αλλάξουν ανάλογα με τις απαιτήσεις μέσα από την εφαρμογή οποιαδήποτε στιγμή. Τα προφίλ μπορούν να εφαρμοστούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της χρήσης για να επανέλθει το σύστημα σε οικεία κατάσταση. Το προφίλ που έχει εφαρμοστεί πιο πρόσφατα εμφανίζεται πάνω από το Κεντρικό μενού.

Δημιουργία νέου αρχείου ασθενούς



- Για τη δημιουργία ενός νέου αρχείου ασθενούς, πατήστε το κουμπί (+) δίπλα στην Ενότητα ασθενούς. Λάβετε υπόψη ότι αυτή η ενέργεια θα δημιουργήσει επίσης μια νέα Διαδικασία και Διέλευση που συσχετίζεται με τον νέο Ασθενή.
- Πληκτρολογήστε το όνομα του ασθενούς στο παρεχόμενο πλαίσιο. Μπορούν να καταχωρηθούν πρόσθετες πληροφορίες ασθενούς πατώντας το κουμπί **More** (Περισσότερα). Λάβετε υπόψη ότι εκτός από το όνομα, όλες οι καταχωρημένες πληροφορίες ασθενούς κρυπτογραφούνται στο αρχείο ασθενούς και είναι προσβάσιμες μόνο από την εφαρμογή Guideline 5.

Καταχώρηση πληροφοριών διαδικασίας

- **Name** (Όνομα): Μπορείτε να αντικαταστήσετε το προεπιλεγμένο όνομα της διαδικασίας, αν το επιθυμείτε.
- **Side** (Πλευρά): Καταχωρήστε το ημισφαίριο που σχετίζεται με τη διαδικασία [Left (Αριστερό), Right (Δεξί), None (Κανένα) ή Both (Αμφότερα)].

Λάβετε υπόψη ότι μια διαδοχική διαδικασία στο αριστερό ημισφαίριο που ακολουθείται από μια διαδικασία στο δεξί ημισφαίριο (ή αντίστροφα) πρέπει να καταχωρείται ως δύο ξεχωριστές διαδικασίες. Η επιλογή **Both** (Αμφότερα) προορίζεται για ταυτόχρονες αμφίπλευρες διαδικασίες όπου οι καταγραφές και από τα δύο ημισφαίρια πρέπει να είναι διαθέσιμες ταυτόχρονα. Η επιλογή **None** (Κανένα) διατίθεται για διαδικασίες που δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ενδοκρανιακών εν τω βάθει ηλεκτροδίων.

- Επιλέξτε τον προοριζόμενο πυρήνα-στόχο για τη διαδικασία, αν το επιθυμείτε. Μπορούν να προστεθούν πρόσθετοι στόχοι με το κουμπί **Edit Targets** (Επεξεργασία στόχων). Διατίθενται οι προεπιλεγμένοι στόχοι STN, GPi, VIM, Other (Άλλοι).
- Το ιατρικό προσωπικό που παρευρίσκεται στη διαδικασία καθώς και σημειώσεις σχετικά με τη διαδικασία μπορούν να καταχωρηθούν στο αντίστοιχο πλαίσιο διαλόγου με το κουμπί **Staff/Notes** (Προσωπικό/Σημειώσεις). Η καταχώρηση αυτών των πληροφοριών είναι προαιρετική.

Καταχώρηση πληροφοριών διέλευσης

- **Available Channels** (Διαθέσιμα κανάλια): Μια λίστα με όλα τα διαθέσιμα κανάλια καταγραφής εμφανίζεται στο πάνω μέρος της ενότητας Pass (Διέλευση). Αυτά καθορίζονται από τον τύπο και τον αριθμό των διεπαφών που είναι συνδεδεμένες στο MPU του Guideline 5.
- **Name** (Όνομα): Μπορείτε να αντικαταστήσετε το προεπιλεγμένο όνομα της διέλευσης, αν το επιθυμείτε.
- **Διάταξη Ben-Gun**: Με βάση την επιλεγμένη Πλευρά για τη διαδικασία, εμφανίζονται 0,1 ή 2 διατάξεις Ben-Gun με επισημασμένες τις τροχιές [A-Anterior (Εμπροσθεν), P-Posterior (Οπισθεν), C-Center (Κεντρική), M-Medial (Έσω) και L-Lateral (Έξω)].
- **(+)/(X)**: Η γωνία προσανατολισμού της διάταξης Ben-Gun μπορεί να επιλεγεί χρησιμοποιώντας τα κουμπί επιλογής (+) ή (X). Λάβετε υπόψη ότι η πλευρά που έχει επιλεγεί για τη διαδικασία καθορίζει τον προσανατολισμό της Έσω και Έξω τροχιάς.
- **Mapping Channels** (Χαρτογράφηση καναλιών): Τα διαθέσιμα κανάλια χαρτογραφούνται στις διαθέσιμες τροχιές κάνοντας κλικ πρώτα στο κανάλι και έπειτα στην τροχιά στην οποία θα αντιστοιχιστεί. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την οθόνη αφής για να μεταφέρετε τα επιθυμητά κανάλια στην επιθυμητή τροχιά. Όταν ένα κανάλι συσχετιστεί με μια τροχιά, η τροχιά αυτή επισημαίνεται και το αντίστοιχο κανάλι δεν παρατίθεται πλέον στη λίστα με τα διαθέσιμα κανάλια. Λάβετε υπόψη ότι μόνο τα κανάλια που σχετίζονται με μια Διεπαφή UE μπορούν να χαρτογραφηθούν στις τροχιές μιας Διάταξης Ben-Gun.

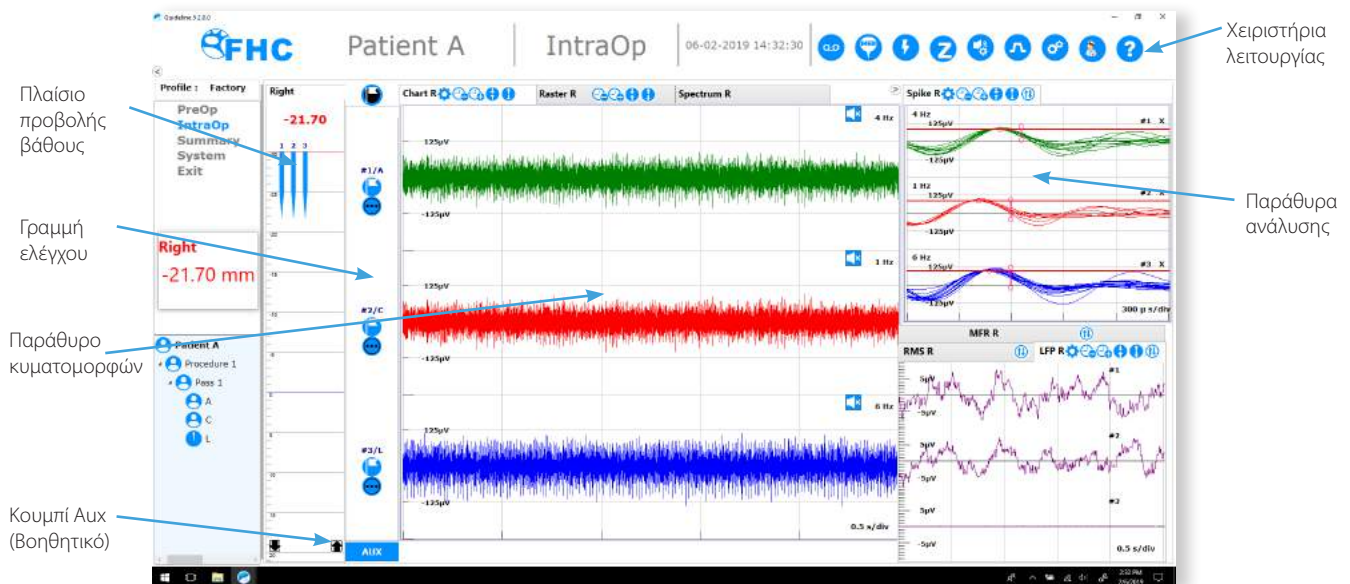
- **Aux** (Βοηθητικό): Τα κανάλια της Διεπαφής UE που προορίζονται για σύνδεση με άλλα ηλεκτρόδια ή αισθητήρες που δεν θα συσχετιστούν με θέση τροχιάς ή βάθος μπορούν να αντιστοιχιστούν από τη λίστα των διαθέσιμων καναλιών πατώντας το κουμπί **Aux**.
- **LF**: Τα κανάλια της Διεπαφής LF μπορούν να αντιστοιχιστούν από τη λίστα των διαθέσιμων καναλιών πατώντας το κουμπί **LF**.
- **Target Depth** (Βάθος στόχου): Το βάθος όπου αναμένεται να βρίσκεται ο στόχος σε mm. Αυτό καθορίζεται από τα ηλεκτρόδια, τον στερεοτακτικό εξοπλισμό και το σύστημα ακριβούς τοποθέτησης που χρησιμοποιούνται. Η χρήση του συστήματος κίνησης microTargeting ή STar της FHC σε οποιοδήποτε μείζον πλαίσιο με διαφορεικά ηλεκτρόδια Τύπου D συνήθως έχει ως αποτέλεσμα βάθος στόχου 30 mm. Τα πλαίσια με μεταβλητή απόσταση έως τον στόχο ή ρυθμιζόμενο στάδιο τοποθέτησης Z συνήθως έχουν διαφορετική απόσταση έως τον στόχο.
- **Initial Offset** (Αρχική μετατόπιση): Αν ξεκινάτε τη διέλευση με σύστημα ακριβούς τοποθέτησης σε βάθος διαφορετικό του 0 mm, καταχωρήστε εδώ το βάθος έναρξης σε mm.
- **Micro-Macro Distance** (Απόσταση μικρο-μακρο): Καταχωρήστε τη μετατόπιση σε mm μεταξύ του άκρου του μικροηλεκτροδίου και της επαφής μακροδιέγερσης.
- **MicroTargeting Controller Device** (Συσκευή ελεγκτή MicroTargeting): Υπάρχουν διάφορες επιλογές για τον έλεγχο του βάθους των ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια μιας Διέλευσης:
 - Προαιρετικός ενσωματωμένος ελεγκτής microTargeting (C0223). Αν υπάρχει, μπορεί να επιλεγεί με το στοιχείο **Internal** (Εσωτερική).
 - Ανεξάρτητος ελεγκτής microTargeting (66-EL-MS). Αν υπάρχει και είναι συνδεδεμένος στον υπολογιστή Guideline 5, μπορεί να επιλεγεί με το στοιχείο **External** (Εξωτερική).
 - Μη αυτόματος έλεγχος βάθους μέσω του περιστροφικού κουμπιού βάθους του συστήματος κίνησης Star/microTargeting. Αν δεν υπάρχει Ελεγκτής microTargeting, το βάθος του ηλεκτροδίου πρέπει να καταχωρείται από τον χρήστη καθώς αλλάζει. Η επιλογή αυτή μπορεί να επιλεγεί με το στοιχείο **Manual** (Μη αυτόματη).
- Εδώ ολοκληρώνεται η διαδικασία προεγχειρητικής ρύθμισης του Guideline 5. Συνεχίστε την οθόνη IntraOp (Διεγχειρητική) στην εφαρμογή Guideline 5 κάνοντας κλικ στο IntraOp (Διεγχειρητική) στο Κεντρικό μενού.

Διεγχειρητική ρύθμιση και χρήση

Πολλά χαρακτηριστικά και λειτουργίες που διατίθενται στην οθόνη IntraOp (Διεγχειρητική) αφορούν συγκεκριμένα την μικροηλεκτροδιακή καταγραφή. Οι διαδικασίες αυτές καλύπτονται στις Οδηγίες χρήσης που αφορούν τη Διεπαφή UE.

Διεγχειρητική οθόνη

Η παρακάτω εικόνα απεικονίζει την οθόνη IntraOp (Διεγχειρητική). Όταν η οθόνη IntraOp (Διεγχειρητική) είναι ενεργή, η Εξερεύνηση ασθενών εμφανίζει μόνο τον τρέχοντα ασθενή. Διάφορα κουμπιά επιλογής ελέγχου λειτουργίας εμφανίζονται στη γραμμή κατάστασης.



- **Πλαίσιο προβολής βάθους**: Το πλαίσιο προβολής βάθους παρέχει πληροφορίες σχετικά με το τρέχον βάθος της διέλευσης.
- **Γραμμή ελέγχου**: Η Γραμμή ελέγχου παρέχει γρήγορη πρόσβαση σε χειριστήρια ειδικά για τα κανάλια.
- **Παράθυρο κυματομορφών**: Εμφανίζει τις κυματομορφές που καταγράφονται τη δεδομένη στιγμή. Οι καρτέλες στο επάνω μέρος του παραθύρου παρέχουν πρόσβαση στις κυματομορφές που καταγράφονται τη δεδομένη στιγμή από το μικροηλεκτρόδιο ή στα φασματογραφήματα της δραστηριότητας LFP που καταγράφεται από τη μακροεπαφή. Τα χειριστήρια κατά μήκος των καρτελών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την προσαρμογή της ταχύτητας κύλισης και του πλάτους όλων των κυματομορφών που εμφανίζονται στο παράθυρο.

- **Κουμπί Aux** (Βοηθητικό): Πατώντας το κουμπί Aux (Βοηθητικό) ενεργοποιείται και απενεργοποιείται ένα κάτω τμήμα παραθύρου στο παράθυρο των κυματομορφών που εμφανίζει αποκλειστικά τις κυματομορφές που δεν σχετίζονται με μικροηλεκτρόδια. Ο χρήστης μπορεί να προσαρμόσει το ύψος αυτού του τμήματος παραθύρου.
- **Χειριστήρια λειτουργίας:** Αυτά τα κουμπιά στη γραμμή κατάστασης μπορούν να χρησιμοποιούν για την εκκίνηση διάφορων λειτουργιών.



Εναλλαγή καταγραφής δεδομένων: Το κουμπί αυτό είναι κόκκινο όταν καταγράφονται δεδομένα σε αρχείο. Κατά τη διάρκεια της καταγραφής, οι κυματομορφές που σχετίζονται με όλα τα κανάλια που χαρτογραφήθηκαν κατά τη διάρκεια της προεγχειρητικής ρύθμισης αποθηκεύονται στον δίσκο. Τα αποθηκευμένα δεδομένα θα είναι σε μη επεξεργασμένη μορφή πριν από την εφαρμογή τυχόν ψηφιακού φίλτραρίσματος.



Δημιουργία συμβάντος: Όταν το πατήσετε, ένα συμβάν δημιουργείται και αποθηκεύεται. Τα συμβάντα μπορεί να αποτελούνται από ηχητικές σημειώσεις, ταξινομήσεις νευρώνων ή απλώς περιοδικές δειγματοληψίες της δραστηριότητας που καταγράφεται από ένα ή όλα τα κανάλια. Ορισμένες ενέργειες, όπως η εφαρμογή διέγερσης ή η εκτέλεση ελέγχου σύνθετης αντίστασης, δημιουργούν αυτόματα ένα σχετικό συμβάν. Τα συμβάντα εμφανίζονται στην Εξερεύνηση ασθενών και προβάλλονται στο πλαίσιο προβολής βάθους. Όλα τα αποθηκευμένα συμβάντα εμφανίζονται επίσης στην καρτέλα σύνοψης.



Εκκίνηση του πλαισίου διαλόγου διέγερσης: Οι διαδικασίες διέγερσης καλύπτονται στις αντίστοιχες οδηγίες Διεπαφής.



Εκκίνηση του πλαισίου διαλόγου ελέγχου σύνθετης αντίστασης: Οι παράμετροι που αφορούν τους ελέγχους σύνθετης αντίστασης μπορούν να ρυθμιστούν από το Control Panel (Πίνακας ελέγχου). Το πλαίσιο διαλόγου ελέγχου Z παρέχει χειριστήρια για τη μέτρηση της σύνθετης αντίστασης συγκεκριμένων ηλεκτροδίων ή όλων των ηλεκτροδίων ταυτόχρονα. Τα αποτελέσματα της σύνθετης αντίστασης αποθηκεύονται αυτόματα ως συμβάντα.



Εκκίνηση του πλαισίου διαλόγου παρακολούθησης ήχου: Από αυτό το πλαίσιο διαλόγου μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στα χειριστήρια για την αναπαραγωγή ήχου της καταγεγραμμένης δραστηριότητας. Ανατρέξτε στην ενότητα Παρακολούθηση ήχου για λεπτομέρειες.



Εκκίνηση του πλαισίου διαλόγου επεξεργασίας σημάτων: Οι ρυθμίσεις φίλτρων και απολαβής μπορούν να προσαρμοστούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις για τη βελτιστοποίηση της απομόνωσης των βιοσημάτων ενδιαφέροντος.



Εκκίνηση του Control Panel (Πίνακας ελέγχου): Διάφορες ρυθμίσεις διαμόρφωσης είναι διαθέσιμες στον πίνακα ελέγχου. Είναι χωρισμένοι σε σελίδες ρυθμίσεων που αφορούν συγκεκριμένες περιοχές λειτουργικότητας.



Εκκίνηση του Resident Expert: Σύντομα θα διατεθεί το πακέτο Resident Expert της FHC, το οποίο παρέχει προηγμένες δυνατότητες ανάλυσης σήματος για αυτοματοποιημένη απόρριψη τεχνουργημάτων, εντοπισμό αιχμών, διάκριση αιχμών και ταξινόμηση νευρώνων, καθώς και αντικειμενική ανάλυση των κυματομορφών που έχουν καταγραφεί κατά τη διάρκεια της δοκιμής των κινητικών νευρώνων.



Εκκίνηση του πλαισίου διαλόγου βοήθειας: Ολοκληρωμένη τεκμηρίωση σχετικά με τη χρήση του συστήματος Guideline 5. Λάβετε υπόψη ότι πολλά πλαίσια διαλόγου της εφαρμογής Guideline 5 παρέχουν πρόσβαση σε σχετική βοήθεια, επιπρόσθετα αυτού του συστήματος γενικής βοήθειας.

Έλεγχος βάθους

Στο πάνω μέρος του πλαισίου προβάλλεται μια ψηφιακή ένδειξη μέτρησης του τρέχοντος βάθους. Επιπλέον, και δεν προβάλλεται παραπάνω, παρέχεται ένα ανεξάρτητο και ρυθμιζόμενο ως προς το μέγεθος παράθυρο που προβάλλει το τρέχον βάθος. Αυτό το παράθυρο αιωρείται πάνω από την εφαρμογή Guideline 5 και είναι ορατό ανά πάσα στιγμή. Κάτω από την ψηφιακή ένδειξη βάθους βρίσκεται μια γραφική αναπαράσταση της διέλευσης ηλεκτροδίων. Εμφανίζεται η πλευρά που σχετίζεται με τη διέλευση. Αν η πλευρά που έχει επιλεγεί για τη διέλευση είναι **Both** (Αμφότερα), τότε εμφανίζονται δύο πλαίσια προβολής βάθους, το ένα για το αριστερό ημισφαίριο και το άλλο για το δεξί.

Αν υπάρχει Ελεγκτής microTargeting και έχει επιλεγεί στην οθόνη PreOp (Προεγχειρητική), τότε το τρέχον βάθος εμφανίζεται και ενημερώνεται αυτόματα μόλις μηδενιστεί το σύστημα κίνησης. Αν έχει επιλεγεί ο χειροκίνητος έλεγχος του βάθους, ένα άνω και κάτω βέλος εμφανίζεται δίπλα στην ψηφιακή ένδειξη μέτρησης για να μπορεί ο χρήστης να ενημερώνει το βάθος μετά την προσαρμογή του συστήματος ακριβούς τοποθέτησης.

Το πλαίσιο προβολής βάθους μπορεί να διαμορφωθεί από τη σελίδα MTC Settings (Ρυθμίσεις MTC) του Control Panel (Πίνακας ελέγχου). Το βάθος που προβάλλεται μπορεί να αντιπροσωπεύει την απόσταση από τον στόχο (εμφανίζεται ως αρνητική τιμή πάνω από τον στόχο και ως θετική κάτω από αυτόν), την απόσταση από το μηδέν ή τη διανυθείσα απόσταση. Οι μονάδες βάθους μπορούν να προβάλλονται σε mm ή micron, ανάλογα με τις προτιμήσεις σας.

Η προβολή του γραφήματος βάθους εμφανίζει το βάθος αρχικής μετατόπισης στο πάνω μέρος έως το όριο βάθους [που έχει ρυθμιστεί στη σελίδα MTC Settings (Ρυθμίσεις MTC) του Control Panel (Πίνακας ελέγχου)] και υποδεικνύει το αναμενόμενο βάθος-στόχος με μια μπλε γραμμή. Τυχόν ηλεκτρόδια που έχουν χαρτογραφηθεί στη διάταξη Ben-Gun εμφανίζονται στο τρέχον βάθος. Τα προβαλλόμενα ηλεκτρόδια γίνονται πιο παχιά για να υποδείξουν την τρέχουσα θέση της μακροεπαφής.

Τυχόν συμβάντα που έχουν δημιουργηθεί κατά τη διάρκεια της διέλευσης υποδεικνύονται επίσης στο κατάλληλο βάθος με χρωματικά κωδικοποιημένους δείκτες κατά μήκος του άξονα του ηλεκτροδίου. Κάνοντας κλικ σε αυτούς τους δείκτες συμβάντων εμφανίζεται ένα πλαίσιο διαλόγου με περισσότερες πληροφορίες για το συμβάν. Αυτοί οι δείκτες συμβάντων μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οπτική ένδειξη του βάθους όπου εντοπίστηκαν διάφορες δομές κατά μήκος της τροχιάς του ηλεκτροδίου.

Παρακολούθηση ήχου

Η έξοδος ήχου του συστήματος Guideline 5 πραγματοποιείται από το ηχείο υψηλής απόδοσης που είναι συνδεδεμένο με τον υπολογιστή. Ο έλεγχος της έντασης ήχου γίνεται με διάφορες μεθόδους: από τα χειριστήρια παρακολούθησης ήχου στην εφαρμογή Guideline 5, από τα χειριστήρια έντασης ήχου του υπολογιστή ή από το χειριστήριο έντασης ήχου στο επάνω μέρος του ηχείου.

Είναι δυνατή η ανεξάρτητη παρακολούθηση και ο έλεγχος όλων των καναλιών μικροηλεκτροδίων. Η επάνω σειρά αριθμητικών πλήκτρων στο πληκτρολόγιο του υπολογιστή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη γρήγορη εναλλαγή μεταξύ της σίγασης και της ενεργοποίησης της εξόδου ήχου του καναλιού που αντιστοιχεί στον αριθμό του πλήκτρου (όπου ο αριθμός 0 αντιστοιχεί στο κανάλι 10). Αν έχουν χαρτογραφηθεί περισσότερα από 10 κανάλια στα μικροηλεκτρόδια, πατήστε το Shift και ένα αριθμητικό πλήκτρο για να προσθέσετε το 10 στον αριθμό, δηλ. το Shift + 1 εναλλάσσει τον ήχο στο κανάλι 11, και ούτω καθεξής. Εκτός από την εναλλαγή της εξόδου στο αντίστοιχο κανάλι, η χρήση των συντομεύσεων αριθμητικών πλήκτρων απενεργοποιεί τον ήχο σε όλα τα υπόλοιπα κανάλια, επιτρέποντας στους χρήστες να ακούσουν γρήγορα μόνο το κανάλι άμεσου ενδιαφέροντος.

Γενικά, η έξοδος ήχου αντιστοιχεί στην κυματομορφή που προβάλλεται στο παράθυρο κυματομορφών στην οθόνη. Ωστόσο, υπάρχουν διάφορες ειδικές λειτουργίες ήχου που μπορούν να ενεργοποιηθούν στο πλαίσιο διαλόγου Audio Control (Έλεγχος ήχου) αν το επιθυμείτε:

- **Raw** (Μη επεξεργασμένη): Η μη φιλτραρισμένη κυματομορφή πριν από την εφαρμογή των ψηφιακών ζωνοπερατών φίλτρων.
- **Threshold** (Κατώφλι): Μόνο τα τμήματα του σήματος των οποίων το απόλυτο πλάτος υπερβαίνει την τρέχουσα ρύθμιση γραμμής ενεργοποίησης. Είναι ένας καλός τρόπος εξάλειψης της ζώνης θορύβου από την αναπαραγωγή ήχου.
- **Triggered** (Ενεργοποιημένα): Γίνεται αναπαραγωγή μόνο των τμημάτων της συνεχούς κυματομορφής που προβάλλεται στο παράθυρο ανάλυσης διάκρισης αιχμών.
- **Accepted** (Αποδεκτά): Γίνεται αναπαραγωγή μόνο των τμημάτων της συνεχούς κυματομορφής που προβάλλεται στο παράθυρο ανάλυσης διάκρισης αιχμών και που πληρούν τα κριτήρια διάκρισης αιχμών του επιπέδου ή του παραθύρου.
- **Pulse** (Παλμός): Όπως και στο στοιχείο Accepted (Αποδεκτά), με τη διαφορά ότι αντί για την αναπαραγωγή των διακεκριμένων αιχμών, αναπαράγεται ένας συνεχής παλμός.

Το πλαίσιο διαλόγου Audio Control (Έλεγχος ήχου) διαθέτει επίσης τα χειριστήρια Volume (Ένταση ήχου), Mute (Σίγαση), Bass (Μπάσα) και Treble (Πρίμα). Οι προσαρμογές αυτών των παραμέτρων μπορούν να εφαρμοστούν σε κάθε κανάλι ξεχωριστά ή καθολικά πατώντας το κουμπί **Select All** (Επιλογή όλων).

Συνεχής ροή δεδομένων

Το MPU του Guideline 5 διαθέτει τη δυνατότητα συνεχούς ροής δεδομένων σε υπολογιστή-πελάτη μέσω δικτύου Ethernet. Αυτό μπορεί να γίνει ασύρματα ή συνδέοντας ένα καλώδιο Ethernet στη θύρα δικτύου στον πίσω πίνακα του MPU. Η σελίδα Data Settings (Ρυθμίσεις δεδομένων) του Control Panel (Πίνακας ελέγχου) παρέχει επιλογές διαμόρφωσης για αυτήν την υπηρεσία.

- **TCP/IP Port** (Θύρα TCP/IP): Όταν είναι ενεργοποιημένη η υπηρεσία συνεχούς ροής, το MPU Guideline 5 δέχεται αιτήσεις σύνδεσης στην αντίστοιχη θύρα. Από προεπιλογή, αυτή είναι η θύρα 2567, αλλά ο χρήστης μπορεί να την αλλάξει για λόγους ασφαλείας. Λάβετε υπόψη ότι, από προεπιλογή, έχει δημιουργηθεί μια εξαίρεση του τείχους προστασίας για την εισερχόμενη κίνηση στη θύρα 2567. Αν αλλάξετε τον αριθμό της θύρας, πρέπει να διαμορφώσετε μη αυτόματα το τείχος προστασίας των Windows ώστε να επιτρέπει συνδέσεις στον νέο αριθμό θύρας.
- **Enable** (Ενεργοποίηση): Όταν είναι επιλεγμένο, η εφαρμογή Guideline 5 δέχεται αιτήματα σύνδεσης από υπολογιστές-πελάτες και πραγματοποιεί συνεχή ροή δεδομένων στους συνδεδεμένους υπολογιστές-πελάτες. Όταν είναι απενεργοποιημένο, η υπηρεσία συνεχούς ροής του Guideline είναι απενεργοποιημένη.
- **Send Waveform** (Αποστολή κυματομορφής): Η υπηρεσία συνεχούς ροής του Guideline στέλνει το τρέχον βάθος και τον μέσο ρυθμό πυροδότησης όλων των καναλιών μικροηλεκτροδίων. Όταν είναι επιλεγμένο αυτό το πλαίσιο ελέγχου, τα δεδομένα συνεχούς ροής περιλαμβάνουν επίσης κυματομορφές LFP, γραφήματος και διακεκριμένων αιχμών για όλα τα ορατά κανάλια στην οθόνη. Όταν δεν είναι επιλεγμένο, δεν αποστέλλονται τα δεδομένα κυματομορφών. Λάβετε υπόψη ότι τα δεδομένα κυματομορφών που μεταδίδονται από την υπηρεσία συνεχούς ροής ενδέχεται να εμφανίζονται με σημαντική καθυστέρηση.

Ένα δείγμα εφαρμογής-πελάτη με τη μορφή δέσμης ενεργειών Matlab® παρέχεται για την επίδειξη του πρωτοκόλλου σύνδεσης με την υπηρεσία συνεχούς ροής Guideline. Για να συνδεθεί, η εφαρμογή-πελάτης πρέπει να γνωρίζει τη διεύθυνση IP του Guideline, η οποία είναι από προεπιλογή 192.168.0.2, και τον αριθμό θύρας που αναφέρθηκε παραπάνω.

Το WayPoint Navigator είναι ένα παράδειγμα μιας εφαρμογής που χρησιμοποιεί την υπηρεσία συνεχούς ροής για να προβάλλει την τρέχουσα θέση του ηλεκτροδίου και ένα ιστόγραμμα του μέσου ρυθμού πυροδότησης κατά μήκος της τροχιάς, όλα υπερτιθέμενα στην εικόνα σάρωσης του ασθενούς.

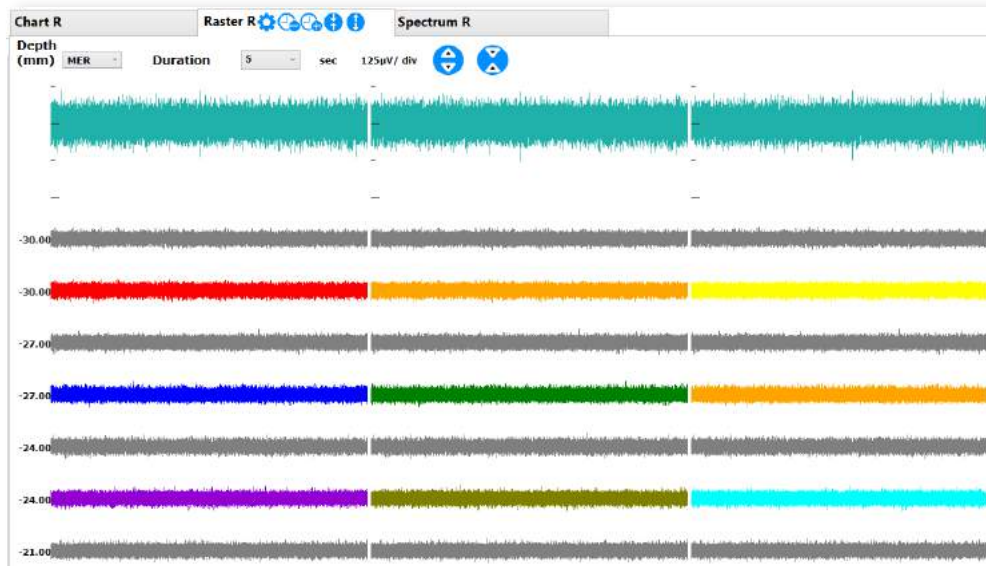
Ράστερ

Το ράστερ είναι ένα απόσπασμα μικρής διάρκειας της καταγεγραμμένης δραστηριότητας επικεντρωμένης γύρω από ένα συμβάν. Η οθόνη ράστερ στην οθόνη IntraOp (Διεχειρητική) εμφανίζεται παρακάτω.

Τα ράστερ εμφανίζονται ευθυγραμμισμένα κατακόρυφα ανά κανάλι και ευθυγραμμισμένα οριζόντια σύμφωνα με το βάθος που καταγράφηκαν. Η διάρκεια και το πλάτος των ράστερ μπορεί να προσαρμοστεί χρησιμοποιώντας τα χειριστήρια στο πάνω μέρος της οθόνης. Για τα σήματα που καταγράφηκαν με τη Διεπαφή UE, είναι δυνατή η προβολή ράστερ από το σήμα MER, το σήμα LFP ή και από τα δύο.

Το βάθος των ράστερ συμβάντος εμφανίζεται στην αριστερή πλευρά της οθόνης. Εμφανίζεται από την υψηλότερη στη χαμηλότερη τιμή και με ίση απόσταση μεταξύ τους (η απόσταση των ράστερ δεν εμφανίζεται σε κλίμακα).

Τα ράστερ είναι χρωματικά κωδικοποιημένα σύμφωνα με την ταξινόμηση που έλαβαν τη στιγμή δημιουργίας του συμβάντος. Τα γκρι ράστερ αντιστοιχούν στο UDTM ή απροσδιόριστη προεπιλεγμένη ταξινόμηση. Τα ράστερ μπορούν να ταξινομηθούν από την οθόνη ράστερ κάνοντας δεξί κλικ πάνω τους και επιλέγοντας την επιθυμητή ταξινόμηση από το μενού.



Οθόνη Summary (Σύνοψη)

Για τον έλεγχο των καταγεγραμμένων συμβάντων ή αποθηκευμένων δεδομένων οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, επιλέξτε Summary (Σύνοψη) από το κεντρικό μενού. Οι πληροφορίες σύνοψης από τη συνεδρία καταγραφής είναι διαθέσιμες μόνο αν η καταγραφή δεδομένων είχε ενεργοποιηθεί από την οθόνη IntraOp (Διεχειρητική). Υπάρχουν τρεις επιλογές:

Αναπαραγωγή

Κυματομορφές

Χειριστήρια

Ρυθμίσεις φίλτρων

Ήχος

Χειριστήρια προβολής

Ωρα

Playback (Αναπαραγωγή)

Για τον έλεγχο της δραστηριότητας MER που καταγράφηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, επιλέξτε Playback (Αναπαραγωγή). Εμφανίζονται κυματομορφές σε κύλιση όπως στην αρχική τους παρουσίαση στην οθόνη γραφήματος IntraOp (Διεχειρητική).

Playback (Αναπαραγωγή): Επιτρέπει την παύση ή προώθηση των κυματομορφών σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη διάρκεια της καταγραφής. Εμφανίζονται κατακόρυφες γραμμές πάνω στις κυματομορφές στις χρονικές σημάνσεις που αντιστοιχούν στα αποθηκευμένα συμβάντα.

Ρυθμίσεις φίλτρων: Καθώς τα δεδομένα αρχειοθετούνται σε μη επεξεργασμένη μορφή, κάνοντας κλικ στο κουμπί ρυθμίσεων φίλτρων οι χρήστες μπορούν να προσαρμόσουν τις παραμέτρους φίλτρων που χρησιμοποιούνται για την αναπαραγωγή, ανεξάρτητα από τα ενεργά φίλτρα ρυθμίσεων κατά τη στιγμή της καταγραφής.

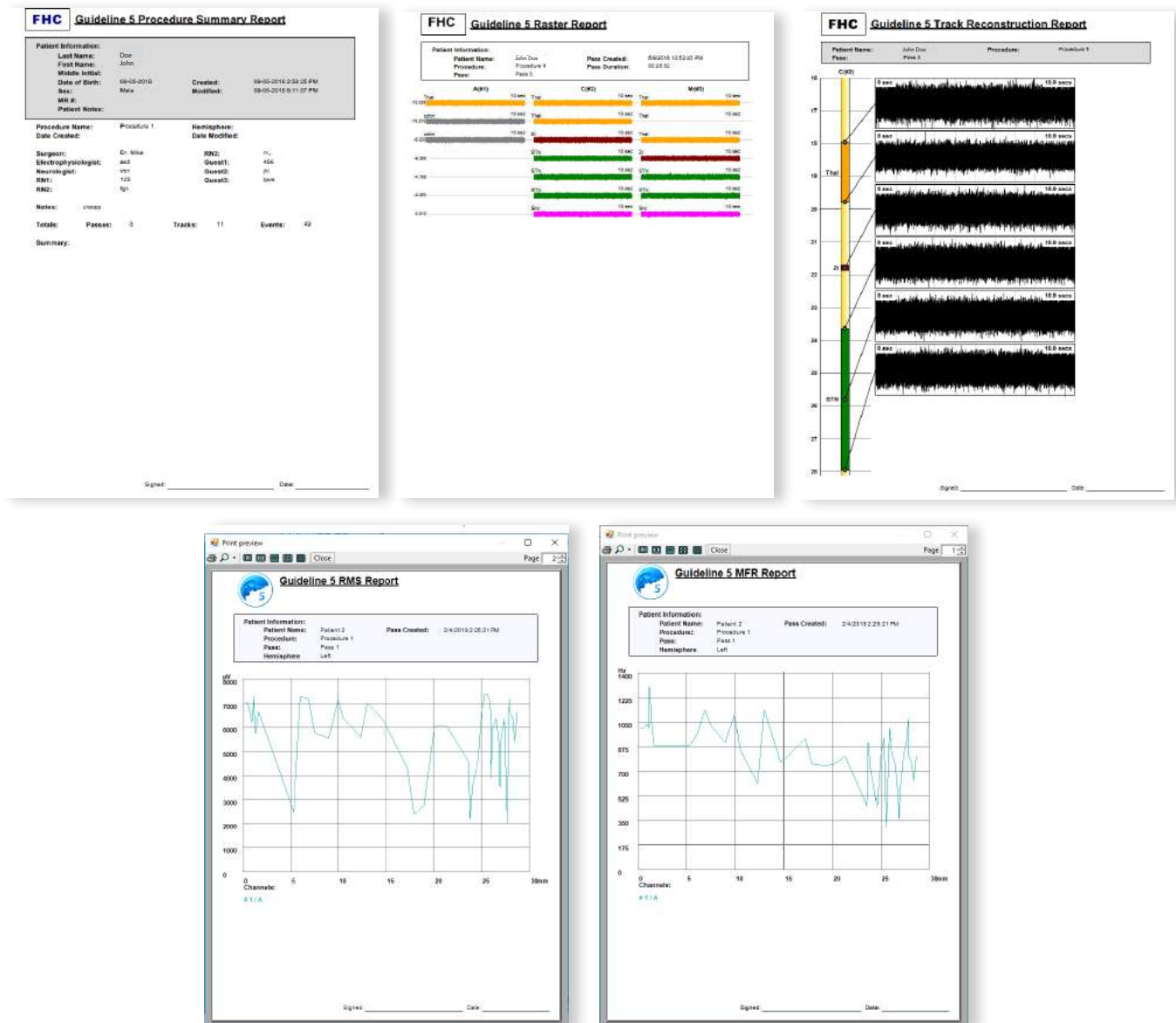
Ήχος: Κάνοντας κλικ στα κουμπιά ενεργοποίησης ήχου ενεργοποιείται η αναπαραγωγή ήχου για μία ή περισσότερες κυματομορφές.

Χειριστήρια προβολής: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την προσαρμογή της ταχύτητας κύλισης ή του πλάτους των κυματομορφών που προβάλλονται.

Ωρα: Η ώρα της αρχικής καταγραφής των σημάτων εμφανίζεται στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης.

Reports (Αναφορές)

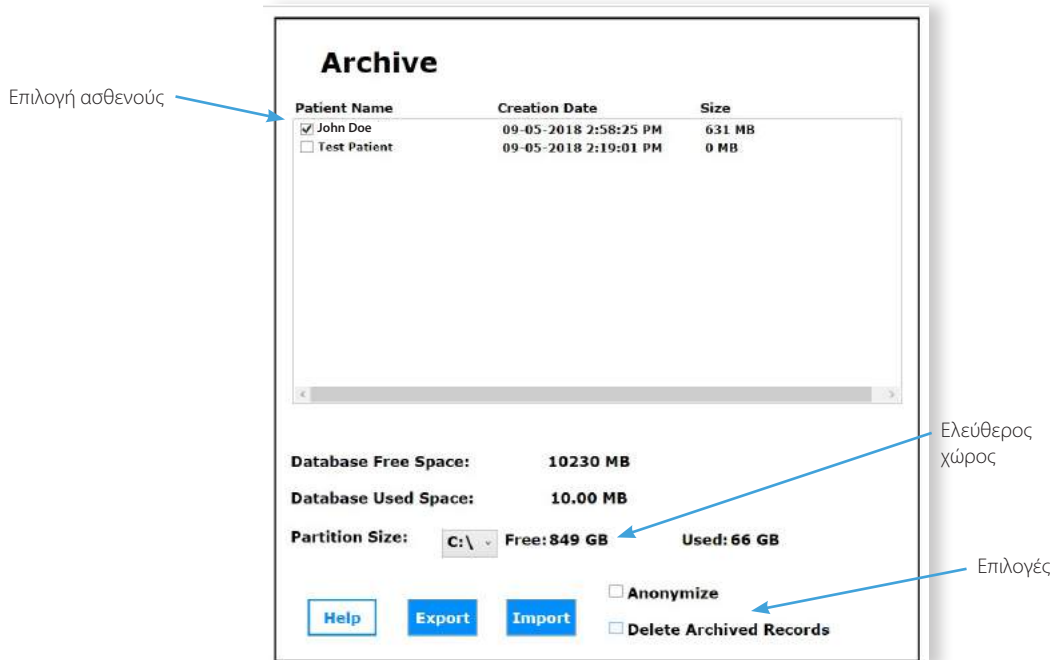
Διατίθενται διάφορες αναφορές στο μενού Reports (Αναφορές). Αυτές μπορούν να εκτυπωθούν απευθείας αν ο υπολογιστής Guideline 5 έχει πρόσβαση σε εκτυπωτή ή να αποθηκευτούν σε μορφή PDF.



System (Σύστημα)

Archive (Αρχειοθήκη)

Από την οθόνη Archive (Αρχειοθήκη) οι χρήστες μπορούν να ελέγχουν και να παρακολουθούν τον διαθέσιμο χώρο αποθήκευσης. Όταν αρχίζει να εξαντλείται ο χώρος αποθήκευσης, εμφανίζεται μια προειδοποίηση στον χρήστη κατά την εκκίνηση της εφαρμογής. Από την οθόνη αρχειοθέτησης μπορεί να γίνει εξαγωγή των αρχείων ασθενών από τη βάση δεδομένων Guideline και να αποθηκευτούν σε ένα ανεξάρτητο αρχείο για μακροπρόθεσμη αρχειοθέτηση σε τοποθεσία εκτός του υπολογιστή Guideline 5.



Για τη μετακίνηση των αρχείων ασθενών εκτός του υπολογιστή Guideline 5, επιλέξτε τα αρχεία από τη λίστα αρχείων στο επάνω μέρος του πλαισίου διαλόγου. Για την ανωνυμοποίηση των εξαχθέντων αρχείων ασθενών για ερευνητικούς σκοπούς, επιλέξτε Anonymize (Ανωνυμοποίηση). Για την αφαίρεση των επιλεγμένων αρχείων ασθενών από τον υπολογιστή Guideline 5, επιλέξτε Delete Archived Records (Διαγραφή αρχειοθετημένων αρχείων). Θα σας ζητηθεί η θέση αποθήκευσης του αρχειοθετημένου αρχείου. Αυτή μπορεί να είναι μια συσκευή αποθήκευσης συνδεδεμένη μέσω δικτύου ή ένα αφαιρούμενο μέσο όπως μια μονάδα USB που είναι συνδεδεμένη στον υπολογιστή Guideline 5.

Τα εξαχθέντα αρχεία ασθενών μπορούν να εισαχθούν πάλι στο Guideline 5 με το κουμπί Import (Εισαγωγή).

Μετεγχειρητικά

Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, επιλέξτε Exit (Έξοδος) από το κεντρικό μενού για έξοδο από την εφαρμογή Guideline 5. Μόλις κλείσει η εφαρμογή, κλείστε τον υπολογιστή Guideline 5 όπως έναν οποιονδήποτε υπολογιστή Windows. Απενεργοποιήστε το MPU του Guideline 5, αποσυνδέστε όλα τα καλώδια και τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα στη θήκη μεταφοράς για φύλαξη ή μεταφορά.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία

Προληπτικά μέτρα

Το σύστημα Guideline 5 έχει σχεδιαστεί για την καταγραφή σημάτων πολύ χαμηλού επιπέδου. Αυτός ο βαθμός ευαισθησίας το καθιστά ευπαθές σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές κάθε είδους, όπως αυτές που προκαλούνται από κινητά τηλέφωνα ή χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Σε πολλές περιπτώσεις, αυτές οι παρεμβολές εμφανίζονται ως θόρυβος που αλλοιώνει τα σήματα που λαμβάνει το σύστημα. Σε αυτήν την περίπτωση, η εξάλειψη της πηγής της παρεμβολής κατά τη διάρκεια της συνεδρίας καταγραφής είναι η πιο αποτελεσματική στρατηγική. Όπου αυτό δεν είναι εφικτό, η αύξηση της απόστασης μεταξύ του Guideline 5, των εξαρτημάτων και της καλωδίωσής του και τυχόν πιθανής πηγής παρεμβολής συνήθως βοηθάει. Ορισμένες μορφές ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής μπορούν να εξαλειφθούν με την τροφοδοσία του συστήματος Guideline 5 από αποκλειστικό κύκλωμα κεντρικής τροφοδοσίας.

Επαναφορά από δυσμενή ηλεκτρομαγνητικά συμβάντα

Αν τα προβλήματα ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών συνεχίζουν να εμφανίζονται, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της FHC, Inc. για επιτόπου βοήθεια με την αντιμετώπιση της αιτίας της παρεμβολής και την εφαρμογή μιας λύσης.

Το σύστημα Guideline 5 έχει σχεδιαστεί ώστε να επανέρχεται αυτόματα από πολλές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που είναι αρκετά σοβαρές ώστε να διακόψουν προσωρινά την επικοινωνία με τη Διεπαφή UE ή LF ή με τη Μονάδα συγχρονισμού IO. Το αποτέλεσμα αυτής της διακοπής έχει ως συνέπεια οι κυματομορφές που παρέχονται από αυτά τα εξαρτήματα να εμφανίζονται ως παγωμένες στην οθόνη. Το Guideline 5 θα ειδοποιήσει τον χρήστη όταν συμβεί αυτό και θα επιχειρήσει αυτόματα να επαναφέρει το σύστημα στην κανονική λειτουργία.

Στις πιο σοβαρές περιπτώσεις, ωστόσο, αν το σύστημα Guideline 5 δεν μπορεί να επανέλθει αυτόματα, θα πρέπει να γίνει μη αυτόματη επανεκκίνηση του Guideline 5 με την παρακάτω διαδικασία:

1. Πραγματοποιήστε έξοδο από την εφαρμογή Guideline 5 πατώντας το «X» στο επάνω δεξί μέρος της γραμμής τίτλου.
2. Απενεργοποιήστε το MPU του Guideline 5 χρησιμοποιώντας τον διακόπτη λειτουργίας.
3. Περιμένετε περίπου 5 δευτερόλεπτα και έπειτα ενεργοποιήστε πάλι το MPU.
4. Επανεκκινήστε την εφαρμογή Guideline 5 κάνοντας διπλό κλικ στο εικονίδιο της.
5. Μην εκτελέσετε τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο εκκίνησης αν το σύστημα είναι συνδεδεμένο με ηλεκτρόδια.
6. Ανοίξτε πάλι την οθόνη του τρέχοντος ασθενή και συνεχίστε κανονικά.

Επαναφορά από διακοπή ρεύματος

Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, ο υπολογιστής Guideline 5 θα συνεχίσει να λειτουργεί με την μπαταρία, αλλά όλες οι άλλες λειτουργίες θα ανασταλούν. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που ενημερώνει τον χρήστη κάθε φορά που ο υπολογιστής μεταβαίνει σε τροφοδοσία από την μπαταρία. Με την επαναφορά του ρεύματος το Guideline 5 θα επιστρέψει στην κανονική λειτουργία. Αν διακοπεί το ρεύμα, θα πρέπει να γίνει εκ νέου μηδενισμός του ελεγκτή βάρους.

Σε περίπτωση απώλειας ρεύματος που υπερβαίνει το ένα λεπτό, το Guideline 5 δεν θα μπορέσει να επανέλθει στην κανονική λειτουργία αυτόματα. Ένα μήνυμα θα ενημερώσει τον χειριστή να κάνει επανεκκίνηση. Αν συμβεί αυτό, πραγματοποιήστε έξοδο από την εφαρμογή Guideline 5 και επανεκκινήστε τον υπολογιστή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα, καλώδιο ή παρελκόμενο του συστήματος Guideline 5. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του εξοπλισμού.

Δηλώσεις ηλεκτρομαγνητικής συμμόρφωσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες για την ΗΜΣ που παρέχονται στην ενότητα Δηλώσεις ηλεκτρομαγνητικής συμμόρφωσης του παρόντος εγγράφου.

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή - Ατρωσία

Το Guideline 5 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Guideline 5 πρέπει να διασφαλίσει τη χρήση του σε ανάλογο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής EN/IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση EN/IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια ή καλυμμένα με κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, τότε η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ απότομες εκφορτίσεις EN/IEC 61000-4-4	±2 kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz	±2 kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz	Η ποιότητα του ρεύματος θα πρέπει να είναι αντίστοιχη αυτής ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση EN/IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή- γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή-γείωση	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή- γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή-γείωση	Η ποιότητα του ρεύματος θα πρέπει να είναι αντίστοιχη αυτής ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης/Σύντομες διακοπές EN/IEC 61000-4-11	0 % UT, για 0,5 κύκλο στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° % UT, 1 κύκλος 70 % UT, 25/30 κύκλοι στα 50 Hz και 60Hz, αντίστοιχα Μία φάση: στις 0° 0 % UT, 250/300 κύκλους στα 50 Hz και 60 Hz, αντίστοιχα Μία φάση: στις 0°	0 % UT, για 0,5 κύκλο στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° % UT, 1 κύκλος 70 % UT, 25/30 κύκλοι στα 50 Hz και 60Hz, αντίστοιχα Μία φάση: στις 0° 0 % UT, 250/300 κύκλους στα 50 Hz και 60 Hz, αντίστοιχα Μία φάση: στις 0°	Η ποιότητα του ρεύματος θα πρέπει να είναι αντίστοιχη αυτής ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του Guideline 5 χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του Guideline 5 από πηγή αδιάλειπτης παροχής (UPS) ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος 50/60 Hz EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι αντίστοιχα αυτών ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού για το Guideline 5			
<p>Το Guideline 5 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι ακτινοβολούμενες διαταραχές είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Guideline 5 μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και του Guideline 5, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.</p>			
Μέγ. ισχύς εξόδου (Watt)	Διαχωρισμός (m) 150 kHz έως 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Διαχωρισμός (m) 80 έως 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{E1})$	Διαχωρισμός (m) 800 MHz έως 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{E1})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή - Εκπομπές			
<p>Το Guideline 5 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Guideline 5 πρέπει να διασφαλίσει τη χρήση του σε ανάλογο περιβάλλον.</p> <p>Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ του Guideline 5 το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11, κατηγορία A). Αν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο κανονικά απαιτείται CISPR 11, κατηγορία B), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης ενδέχεται να πρέπει να λάβει μέτρα για τον περιορισμό των παρεμβολών, όπως αλλαγή της θέσης ή του προσανατολισμού του εξοπλισμού.</p>			
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες	
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Το Guideline 5 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας του είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε ηλεκτρονικό εξοπλισμό που βρίσκεται σε κοντινή απόσταση.	
Αρμονικές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	Το Guideline 5 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός από τις οικιακές και τις εγκαταστάσεις που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.	
Τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται		
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία A		
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής EN/IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες EN/IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες EN/IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM στο 1 kHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz	(V1)Vrms (E1)V/m	Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας κοντά στο Guideline 5, σε απόσταση μικρότερη από αυτήν που έχει υπολογιστεί/παρατίθεται παρακάτω: $D=(3,5/\sqrt{P})$ * 0,15 MHz - 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{E1})$ * 80 MHz - 2,7 GHz $D=(7/\sqrt{E1})$ * 80 MHz - 2,7 GHz

*όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε watt και D είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα.

*Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως ορίζονται από έρευνα ηλεκτρομαγνητικού πεδίου, πρέπει να είναι μικρότερες από τα επίπεδα συμμόρφωσης (V1 και E1).

*Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που περιλαμβάνει πομπό.

Μηνύματα χρήστη λογισμικού για το Guideline 5

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κείμενο εντός των αγκυλών [] υποδηλώνει το πιθανό περιεχόμενο του μηνύματος. Π.χ. [Διεπαφή UE ή Διεπαφή LF] – ανάλογα με τον τύπο της διεπαφής, θα χρησιμοποιηθεί το ένα ή το άλλο όνομα.

Μήνυμα	Περιγραφή
Η διαδικασία Guideline 5 εκτελείται ήδη!	Εμφανίζεται όποτε η τρέχουσα διεργασία (Guideline 5) έχει μια παρουσία που εκτελείται ήδη. Αν συμβεί αυτό χωρίς να εκτελείται η εφαρμογή Guideline 5, επανεκκινήστε τον υπολογιστή ή χρησιμοποιήστε τη Διαχείριση Εργασιών για να τερματίσετε τη διεργασία.
Για βέλτιστες ρυθμίσεις προβολής, αλλάξτε την κλίμακα κειμένου στο 100%!	Όταν το κείμενο είναι μεγεθυμένο, ορισμένα στοιχεία της εφαρμογής δεν προβάλλονται σωστά. Ρυθμίστε πάλι την κλίμακα κειμένου στο 100% από τις Ρυθμίσεις οθόνης των Windows για να το επιλύσετε.
Η τροχιά διαθέτει δευτερεύοντα συμβάντα και συνεπώς δεν είναι δυνατή η διαγραφή της!	Εμφανίζεται όταν η τροχιά που έχει επιλεγεί για διαγραφή διαθέτει δευτερεύοντα συμβάντα. Σε αυτήν την περίπτωση, δεν είναι δυνατή η διαγραφή έως ότου διαγραφούν και τα συμβάντα.
Δεν υπάρχουν καταγεγραμμένα δεδομένα για ανάλυση για τον τρέχοντα ασθενή ή δεν υπάρχει ανοικτή οθόνη ασθενή!	Εμφανίζεται όταν, κατά τη μετάβαση στη σύνοψη, δεν υπάρχει ανοικτή οθόνη ασθενή ή ο τρέχων ασθενής δεν έχει καταγεγραμμένα δεδομένα.
Μόνο τα κανάλια από μία Διεπαφή UE μπορούν να χαρτογραφηθούν σε ένα ημισφαίριο. Δεν επιτρέπεται η χαρτογράφηση πολλαπλών Διεπαφών UE σε ένα ημισφαίριο.	Το μήνυμα αυτό εμφανίζεται όταν ο χρήστης επιχειρήσει να χαρτογραφήσει κανάλια από διαφορετικές Διεπαφές UE στο ίδιο ημισφαίριο.
Δεν είναι δυνατό το άνοιγμα σύνδεσης με τον διακομιστή!	Εμφανίζεται όταν το λογισμικό δεν έχει πρόσβαση στη βάση δεδομένων του υπολογιστή. Βεβαιωθείτε ότι εκτελείται η υπηρεσία SQL στον υπολογιστή. Καλέστε στο +1-207-666-8190 (ή 1-800-326-2905, χωρίς χρέωση στις ΗΠΑ και τον Καναδά) ή επισκεφτείτε τη διεύθυνση https://www.fh-co.com/tech-support .
Δεν είναι δυνατή η αποσειριοποίηση! [μήνυμα σφάλματος]	Το μήνυμα εμφανίζεται όταν το λογισμικό επιχειρήσει ανεπιτυχώς να κρυπτογραφήσει/αποκρυπτογραφήσει ευαίσθητα δεδομένα ασθενών από/προς τη βάση δεδομένων.
Η αναμενόμενη διεύθυνση IP του υπολογιστή [διεύθυνση IP] διαφέρει από τη διαμορφωμένη διεύθυνση! Αν η διεύθυνση IP δεν έχει ρυθμιστεί σωστά στο σύστημα, ενδέχεται να μη λειτουργεί όπως αναμένεται. Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της FHC, Inc. για βοήθεια. Καλέστε στο +1-207-666-8190 (ή 1-800-326-2905, χωρίς χρέωση στις ΗΠΑ και τον Καναδά) ή επισκεφτείτε τη διεύθυνση https://www.fh-co.com/tech-support .	Μήνυμα που εμφανίζεται όταν η διεύθυνση δικτύου του υπολογιστή δεν έχει την ίδια IP με αυτήν στο αρχείο διαμόρφωσης του Guideline. Αυτό μπορεί να οφείλεται στην εκ νέου διαμόρφωση του υπολογιστή Guideline 5 για τη σύνδεσή του με δίκτυο.
Ο χώρος στον δίσκο εξαντλείται! Εκτελέστε εκκαθάριση δίσκου για να διασφαλίσετε ότι υπάρχει επαρκής χώρος αποθήκευσης!	Δεν υπάρχει επαρκής χώρος στον δίσκο για την εκτέλεση της εφαρμογής, απαιτούνται τουλάχιστον 10 GB. Μετακινήστε αρχεία από τη μονάδα δίσκου C:/ του υπολογιστή Guideline 5 για να απελευθερώσετε περισσότερο χώρο.
Διεπαφή: [Διεπαφή UE ή Διεπαφή LF], σφάλμα διέγερσης καναλιού [αρ. καναλιού]. 1. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι συνδεδεμένο σωστά. 2. Κλείστε το παράθυρο διέγερσης, ανοίξτε το πάλι και επιχειρήστε πάλι τη διέγερση σε αυτό το κανάλι. 3. Αν το πρόβλημα συνεχίζει να εμφανίζεται, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της FHC, Inc.	Μήνυμα που εμφανίζεται όταν έχει εντοπιστεί μετατόπιση DC κατά την ανάγνωση των τάσεων διέγερσης. Μόλις ενεργοποιηθεί αυτό το μήνυμα, η έξοδος του καναλιού γειώνεται. Κλείστε και ανοίξτε πάλι το παράθυρο διέγερσης για να γίνει επαναφορά του διεγέρτη. Αν το μήνυμα εμφανιστεί πάλι, διακόψτε τη διέγερση από το κανάλι και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της FHC.
Διεπαφή: η [Διεπαφή UE ή Διεπαφή LF] δεν μπόρεσε να επανασυνδεθεί. Επανεκκινήστε το σύστημα και το λογισμικό και προσπαθήστε ξανά.	Εμφανίζεται όταν το λογισμικό επανειλημμένα αδυνατεί να συνδεθεί με μια Διεπαφή έπειτα από τη διακοπή αυτής της σύνδεσης. Θα πρέπει να γίνει επανεκκίνηση του συστήματος Guideline 5 και του υπολογιστή σε αυτήν την περίπτωση.

Μήνυμα	Περιγραφή
Υπέρβαση μέγιστης εσωτερικής θερμοκρασίας! Τρέχουσα θερμοκρασία: [βαθμοί] °C	Μήνυμα που εμφανίζεται όταν η εσωτερική θερμοκρασία του MPU του Guideline 5 είναι πολύ υψηλή. Ελέγξτε ότι οι αεραγωγοί στο κάτω μέρος και στις πλευρές του MPU δεν έχουν εμπόδια και ότι λειτουργούν οι εσωτερικοί ανεμιστήρες (πρέπει να ακούγονται). Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της FHC αν το πρόβλημα συνεχίζει να εμφανίζεται.
Ο υπολογιστής έχει μεταβεί σε τροφοδοσία από την μπαταρία. Συνδέστε εξωτερική τροφοδοσία ρεύματος!	Μήνυμα που εμφανίζεται όταν ο (φορητός) υπολογιστής είναι αποσυνδεδεμένος από την εξωτερική τροφοδοσία ρεύματος. Η απόδοση μειώνεται σημαντικά όταν ο υπολογιστής λειτουργεί με τροφοδοσία από την μπαταρία. Επανασυνδέστε τη σύνδεση ρεύματος του υπολογιστή Guideline 5.
Αναμενόταν η διεπαφή στη θύρα [1 ή 2], δεν βρέθηκε καμία! Αν θέλετε να χρησιμοποιήσετε τη διεπαφή, απενεργοποιήστε το σύστημα, συνδέστε την και επανεκκινήστε το. Διαφορετικά, μπορείτε να αγνοήσετε αυτό το μήνυμα.	Εμφανίζεται όποτε δεν χρησιμοποιείται μια θύρα Διεπαφής. Ελέγξτε τις συνδέσεις του καλωδίου ψηφιακής διεπαφής μεταξύ της ενδεικνυόμενης θύρας διεπαφής MPU και της Διεπαφής.
Ασυμφωνία έκδοσης υλικολογισμικού για τη συσκευή με τον αριθμό σειράς #[αριθμός σειράς]. Βρέθηκε η έκδοση [έκδοση], αναμενόταν η έκδοση [αναμενόμενη έκδοση]. Η εκτέλεση δεν μπορεί να συνεχιστεί! Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της FHC, Inc. για βοήθεια. Καλέστε στο +1-207-666-8190 (ή 1-800-326-2905, χωρίς χρέωση στις ΗΠΑ και τον Καναδά) ή επισκεφτείτε τη διεύθυνση https://www.fh-co.com/tech-support .	Εμφανίζεται όταν η εσωτερική έκδοση υλικολογισμικού APM-03 διαφέρει από την απαιτούμενη έκδοση. Ενδέχεται να οφείλεται σε τυχόν αναβάθμιση λογισμικού. Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της FHC που θα σας καθοδηγήσει στη διαδικασία ενημέρωσης του υλικολογισμικού.
Εγκαταστήστε το Adobe Acrobat Reader για να ανοίξετε τα αρχεία βοήθειας!	Το πρόγραμμα Adobe Acrobat Reader δεν είναι εγκατεστημένο στον υπολογιστή. Τα αρχεία βοήθειας είναι σε μορφή PDF και απαιτείται το πρόγραμμα Adobe Acrobat Reader για τη σωστή προβολή τους.
Δεν είναι δυνατή η εύρεση του αρχείου βοήθειας! Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της FHC, Inc. για βοήθεια. Καλέστε στο +1-207-666-8190 (ή 1-800-326-2905, χωρίς χρέωση στις ΗΠΑ και τον Καναδά) ή επισκεφτείτε τη διεύθυνση https://www.fh-co.com/tech-support .	Λείπει το αρχείο βοήθειας του Guideline 5.
Ο ασθενής που θέλετε να εισαγάγετε υπάρχει ήδη.	Το καταχωρημένο όνομα του ασθενούς ή ο επιλεγμένος ασθενής υπάρχει ήδη στη βάση δεδομένων του Guideline 5.
Ανεπαρκής χώρος στον δίσκο, η καταγραφή διακόπηκε!	Έχει εξαντληθεί ο ελεύθερος χώρος στον δίσκο του υπολογιστή Guideline 5 και δεν είναι πλέον δυνατή η καταγραφή δεδομένων του ασθενούς. Απελευθερώστε πρόσθετο χώρο στον δίσκο εξαγοντας (ή διαγράφοντας) αρχεία ασθενών και μετακινώντας τα σε άλλη τοποθεσία εκτός της μονάδας C του υπολογιστή Guideline 5.