



Neural microTargeting™ Worldwide

# Unit Sinkronisasi

Petunjuk Penggunaan - Informasi Tambahan

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

Berisi petunjuk untuk produk berikut:  
C0224, C0225



[www.fh-co.com](http://www.fh-co.com)



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



Layanan teknis 24 jam:  
1-800-326-2905 (AS & Kanada)  
+1-207-666-8190



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

FHC Amerika Latin  
Calle 6 Sur Cra 43 A-200  
Edificio LUGO Oficina 1406  
Medellín-Kolombia



## Daftar Isi

Indikasi Penggunaan dan Tujuan Penggunaan	4
Simbol Penting	4
Ikhtisar Sistem	5
Komponen dan Koneksi	5
Spesifikasi	6
Ilustrasi Prosedur	7
Input Digital	7
Input Analog	7
Output Analog	8
DIO Kepadatan Tinggi	8
Input Digital	8
Output Digital	8


















## Indikasi Penggunaan

Guideline 4000™ 5.0 dimaksudkan untuk merekam dan menstimulasi aktivitas elektrofisiologis serta membantu menentukan posisi elektroda dan instrumen lainnya dengan tepat.

## Tujuan Penggunaan

Sistem microTargeting™ Guideline 5 dimaksudkan untuk digunakan oleh ahli bedah saraf, dokter spesialis neurologi, atau dokter spesialis neurofisiologi klinis untuk menentukan posisi elektroda kedalaman secara akurat selama prosedur bedah saraf fungsional.

## Simbol Penting

	PERINGATAN/Perhatian, lihat petunjuk untuk informasi penting yang perlu diperhatikan.		Produsen perangkat medis, sebagaimana ditetapkan dalam EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC dan Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
	Lihat Petunjuk Penggunaan		Nomor telepon
Rx Only	Perhatian - Hukum federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas pesanan dokter.		Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa.
	Mengacu pada simbol "Rx only"; ini hanya berlaku di AS.		Kesesuaian Eropa ( <b>European Conformity</b> ). Perangkat ini sepenuhnya patuh pada Peraturan Perangkat Medis-Uni Eropa (Medical Device Regulation-EU) 2017/745 dan tanggung jawab hukum sebagai produsen ada pada FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Menunjukkan nomor katalog sehingga alat kesehatan dapat diidentifikasi.		Menunjukkan batas suhu keterpaparan perangkat medis.
	Menunjukkan nomor seri sehingga perangkat medis tertentu dapat diidentifikasi.		Rentang kelembapan keterpaparan perangkat medis.
	Menunjukkan kode batch sehingga batch atau lot dapat diidentifikasi.		Rentang tekanan atmosfer keterpaparan perangkat medis.
	Tanggal produksi perangkat medis ini.		
	Menunjukkan Perangkat Medis		
	Petunjuk pembuangan akhir masa pakai.		
<b>Simbol Penting Unit</b>			
	Input Digital		Output Analog
	Input Analog		Koneksi Unit Sinkronisasi Analog/Digital

Guideline 4000™ dan microTargeting™ adalah merek dagang dari FHC, Inc.

## Pembuangan Sistem Akhir Masa Pakai

Kembalikan sistem Guideline 5, termasuk semua komponen dan aksesori ke FHC untuk pembuangan akhir masa pakai yang ramah lingkungan setelah tidak lagi digunakan. Silakan hubungi perwakilan resmi pabrik FHC untuk mengatur pengembalian.

## Ikhtisar Sistem

Unit Sinkronisasi adalah aksesoris opsional untuk sistem Guideline 5 yang menyediakan input dan output analog dan digital tambahan.

- 2 input digital kecepatan tinggi\*
- 2 input analog yang dapat dikonfigurasi
- 8 output analog untuk sinyal MER/LFS
- 16 input digital tujuan umum\*
- 16 output digital tujuan umum\*

\* Membutuhkan PCB Interface kedua (C0218) karena input dan output digital dibagi rata antara kartu untuk Interface 1 dan Interface 2.

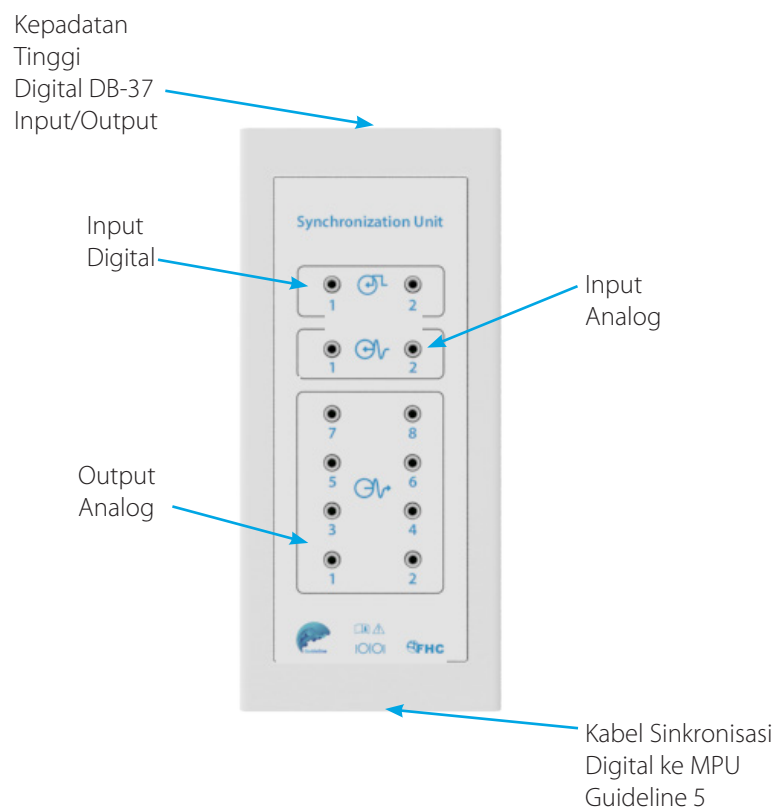
Semua sinyal IO yang ada pada unit sinkronisasi diarahkan ke tanah/lantai dan tidak cocok untuk koneksi langsung ke pasien. Semua input analog dan digital disinkronkan dengan sinyal elektroda yang diperoleh dari Guideline 5 dan disimpan untuk analisis data offline.

Dilengkapi dengan Unit Sinkronisasi, GL5 siap menangani aplikasi penelitian yang paling rumit sekalipun.

## Komponen dan Koneksi

Hubungkan Kabel Sinkronisasi Digital (C0225) ke bagian bawah Unit Sinkronisasi (C0224). Hubungkan ujung lain dari Kabel Sinkronisasi Digital ke MPU GL5.

Tempatkan Unit Sinkronisasi di sebelah MPU Guideline 5.



## Spesifikasi

Dimensi:

- Panjang - 23 cm
- Lebar - 10 cm
- Tinggi - 4 cm

Berat: 0,485 kg

Kabel Sinkronisasi Digital:

- Panjang 0,7 m.
- Konektor HD26 M-M
- Terlindung dengan EMI supresi Ferrite

Konektor DIO Kepadatan Tinggi:

- Konektor DB-37 F
- DIO: Resolusi Timestamp TTL/CMOS, +5V, 12,44ms saat meningkat tajam
- Pin 1-8: Output Digital 1 - bit 0-7
- Pin 9-16: Digital Input 1 - bit 0-7
- Pin 20-27: Output Digital 2 - bit 0-7
- Pin 28-35: Input Digital 2 - bit 0-7
- Pin 17, 19, 36: Tanah/Lantai:
- Pin 18, 37: Strobe 1,2 (saat ini tidak diterapkan)



Konektor Panel Depan:

- 3,5mm jack mono-phono
- Kabel Kawin (mating cable) FHC – mono-phono laki-laki 3,5 mm ke BNC x 1m – 55-00-4 (tidak termasuk)

Input Digital Kecepatan Tinggi (1,2):

- TTL/CMOS +5V
- Resolusi Timestamp 31,25 $\mu$ s (1/32kHz) (meningkat tajam) Sinkron dengan input Interface.

Input Analog (1,2):

- Rentang Dinamis:
  - Unipolar – 0 - 3,3V
  - Bipolar (AC/DC Penyambungan) -  $\pm$  1,6V
- Pengambilan sampel:
  - Dapat dipilih pengguna (1, 2, 4, 8, 16, 32 kHz)
  - Resolusi 24-bit
- Gain
  - 1,67x, 3,33x, 16,67x, 33,33x

Output Analog (1,2...8):

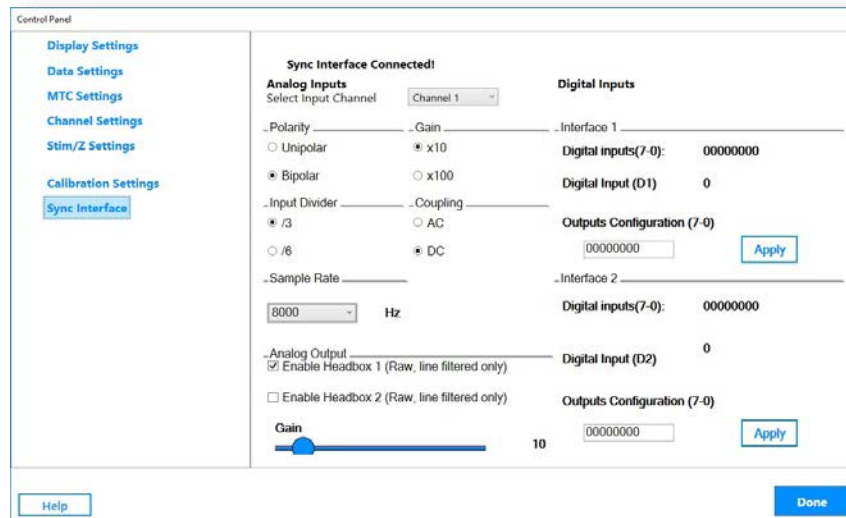
- Output level garis
- Variabel Gain 1x hingga 10x

## Ilustrasi Prosedur



**PERINGATAN:** Input dan output sinkronisasi tambahan tidak terisolasi. Jangan membuat koneksi langsung antara input/output tambahan dan pasien.

Pengaturan untuk Sinkronisasi Interface terletak di dalam dialog Pengaturan pada layar IntraOp aplikasi Guideline. Pengaturan Sinkronisasi Interface ditunjukkan di bawah ini:



## Input Digital



Unit Sinkronisasi menyediakan dua input digital berkecepatan tinggi, inputnya adalah +5V TTL/CMOS dan kompatibel dengan peralatan digital serupa lainnya. Input dipicu oleh peningkatan tajam. Ketika input didorong tinggi, timestamp digital akan dihasilkan dan disimpan ke perekaman data yang sedang berlangsung. Input diambil sampelnya pada kecepatan yang sama dengan akuisisi data elektroda dan stempel waktu yang dihasilkan dengan cara ini akan disinkronkan dengan data yang direkam.

Status input digital saat ini dapat dilihat pada dialog pengaturan sebagai D1 dan D2 untuk tujuan pemecahan masalah.

Input ini biasanya digunakan untuk mendukung aplikasi penelitian di mana pulsa digital digunakan untuk menandai saat yang tepat saat beberapa stimulasi visual, pendengaran, atau sentuhan diterapkan dalam data yang dihasilkan.

Catatan: Dimungkinkan untuk mengonfigurasi sistem Guideline sedemikian rupa sehingga input digital dapat digunakan untuk memicu stimulasi. Ini dianggap sebagai penggunaan di luar label dan akan memerlukan persetujuan IRB. Silakan hubungi FHC jika tertarik untuk mengeksplorasi opsi ini untuk aplikasi penelitian.

## Input Analog



Unit Sinkronisasi menyediakan dua input analog yang dapat dikonfigurasi pengguna. Input memiliki rentang dinamis 3,3V. Jika input dikonfigurasi sebagai Unipolar, maka rentang input adalah 0-3,3V. Jika dikonfigurasi sebagai bipolar, maka rentang inputnya adalah  $\pm 1,65V$ . Input juga dapat berupa AC atau DC yang digabungkan sesuai keinginan. Dua opsi penguatan x10 dan x100 digabungkan dengan dua opsi pembagi input /3 dan /6 memberikan empat kemungkinan konfigurasi penguatan. Tabel di halaman 8 merangkum opsi-opsi ini bersama dengan rentang dinamis yang dihasilkan.


Input Divider	Input Gain	Uni/Bipolar	Rentang rendah (Volts)	Rentang Tinggi (Volts)
6	10	Unipolar	0	1,98
3	10	Unipolar	0	0,99
6	100	Unipolar	0	0,20
3	100	Unipolar	0	0,10
6	10	Bipolar	-0,99	0,99
3	10	Bipolar	-0,50	0,50
6	100	Bipolar	-0,10	0,10
3	100	Bipolar	-0,05	0,05

Sampling rate dapat dipilih pengguna dari 32ksps, 16ksps, 8ksps, 4ksps, 2ksps, atau 1ksps dengan resolusi 24-bit. Input analog disinkronkan dengan akuisisi data elektroda dan akan dimasukkan dalam data yang direkam. Bentuk gelombang analog dapat dilihat di samping bentuk gelombang yang diturunkan dari elektroda secara intraoperatif dengan menekan tombol AUX.

Kontrol konfigurasi untuk input analog terletak di formulir pengaturan Sinkronisasi Interface.

Input ini biasanya digunakan untuk merekam sinyal analog yang diinginkan, seperti data dari akselerometer atau mungkin mikrofon.

## Output Analog

 Unit Sinkronisasi menyediakan delapan output analog level baris. Jika ada beberapa Interface, kontrol dalam dialog pengaturan menyediakan kemampuan untuk memilih Interface 1 atau Interface 2. Nomor saluran keluar analog sesuai dengan nomor saluran interface. Tidak mungkin memetakan sinyal dari kedua interface ke output analog secara bersamaan. Sinyal yang ada akan berupa data mentah tanpa filter yang berasal dari interface secara **real time**. Output analog hanya sebesar jangkauan audio dan tidak akan berisi konten sinyal di bawah sekitar 20Hz.

Kontrol penguatan variabel disediakan pada formulir pengaturan yang dapat disesuaikan ke nilai integer dari 1x hingga 10x.

## DIO Kepadatan Tinggi

Unit Sinkronisasi memiliki konektor input/output digital (DIO) kepadatan tinggi untuk menangani data digital massal. Semua input dan output ini kompatibel dengan +5V TTL/CMOS dan diambil sampelnya atau disegarkan pada frekuensi 80 kali per detik. Cukup cepat untuk sebagian besar pengelolaan data.

### Input Digital:

Dua 8-bit byte dapat dimasukkan pada konektor HD. Ini akan diberi timestamp dan disimpan ke file data, bersama dengan data yang direkam. Untuk tujuan diagnostik, status byte input digital saat ini dapat dilihat atau dipantau dari dialog pengaturan.

Ini dapat digunakan untuk merekam hasil percobaan atau mengkodekan data kompleks ke dalam file data.

### Output Digital:

Dua 8-bit byte dapat dimasukkan pada konektor HD. Data untuk output ini diatur dari dialog pengaturan dan akan diterapkan saat tombol Apply yang sesuai ditekan. Silakan hubungi FHC jika Anda memiliki aplikasi yang memerlukan output digital karena staf teknik kami akan dapat menyediakan penyesuaian untuk mengikat output digital ini ke berbagai sumber data.