DSG Connect - Tutoriel

1. Qu'est-ce que DSG ?	2-5
2. Vue d'ensemble de l'interface	6
3. Dispositif DSG Connect	7-8
4. Mode Simple	9-21
Signal	
Champs libre - Notes	
Indicateurs visuels	
Impression écran	
Pause	21
5. Mode Avancé	22-32
Sélection du pédicule	
Enregistrement	
Label	
Exportation-rapport (revue des données)	31-32

6.	Paramètres	.33-42
	Connexion du dispositif DSG	33
	Modes Simple et Avancé	34
	Volume	35
	Indicateurs visuels	
	Label	
	Signal	
	Langues	
	Manuel utilisateur	40
	A propos	41
	Quitter l'application	42

Batterie	 .43
Connexion	 .44
Capacité de mémoire	 .45

S u'est-ce que

La Technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG[®])

Le principe scientifique de la technologie DSG est basé sur la conductivité électrique des tissus. La conductivité électrique est la propriété d'un matériel à conduire un courant électrique :



L'analyse de ces paramètres permet de caractériser les différents tissus autour de la pointe de l'instrument lors de la préparation du pré-trou dans le pédicule afin de positionner la vis.

- L'os cortical a une conductivité basse.
- L'os spongieux a une conductivité moyenne.
- Le périoste et le sang ont une conductivité élevée.

Comment fonctionne le dispositif DSG Connect ?

Un capteur bipolaire est embarqué à la pointe de chaque dispositif DSG Connect. Un courant électrique circule entre deux électrodes à la pointe de la sonde. Basé sur le principe de la conductivité électrique, le capteur peut précisemment informer le chirurgien du type de tissus dans lequel la pointe se trouve. Cela permet au chirurgien de le prévenir de l'imminence d'une brèche corticale pendant la préparation du pédicule. Le chirurgien est informé en temps réel du changement de type de tissus par des variations de la cadence et de la tonalité du PediGuard. Le signal auditif change en fonction de la densité osseuse dans laquelle se trouve la pointe de l'instrument (os spongieux, os cortical ou sang).

Pointe dans l'os sponigieux



Tonalité moyenne, cadence moyenne

Pointe dans le(s) sang/tissus mous



Tonalité élevée, cadence élevée

Pointe dans l'os cortical



Tonalité basse, cadence basse

Objectifs de l'App DSG Connect

SpineGuard a développé l'App DSG Connect pour que les chirurgiens puissent avoir une visualisation du retour auditif émis par la technologie DSG lors d'une visée pédiculaire.

L'objectif de l'App DSG Connect est de collecter, d'afficher et éventuellement d'enregistrer les données digitales des dispositifs DSG.

Note : L'App DSG Connect n'est pas destinée à la prise de décision médicale.



Connect C S ispositif D

Comment connecter le dispositif DSG Connect à la tablette ?



• Allumez la tablette et démarrez l'App DSG Connect.

• Activez le dispositif DSG Connect en retirant la languette de la poignée. Suite à son activation, la connexion du dispositif DSG Connect à l'App se fera automatiquement.

• La courbe doit commencer à défiler et la valeur DSG doit apparaître sur le coin supérieur droit de l'écran.



Que se passe-t-il si la connexion échoue ?

CONNECTIVITÉ	×	CONNECTIVITÉ
LOT 19343Z0002 REF P2HE2000 SN 028	<	
PARAMÈTRES		Connecté : LOT 19343W0002 REF P1AU514 SN 001
SIMPLE AVANCÉ		
()		Détecté(s) : LOT 19343Z0002
Indicateurs visuels	>	REF P2HE2000 SÉLECTIONNER
C Labels	>	
My Signal	>	
GÉNÉRAL		
Eangues	>	
Tutoriel	>	
i IFU	>	
SG À propos	>	
Quitter l'application		



• Dans le menu paramètres, allez dans l'onglet connexion et choisissez l'un des dispositifs DSG Connect détectés avec lequel vous voudriez être connecté. Mode Simple

Le mode simple est la fonction principale dans laquelle les données de conductivité de la technologie DSG sont représentées graphiquement par une courbe sur l'écran. Ce mode permet d'avoir un retour visuel avec des fonctionnalités basiques (indicateurs visuels, mode pause et impression écran). Il est aussi possible de personnaliser le champs vide « Notes ».

00:00:00

REC 🔵

Signal (Courbe)

Que représente la courbe à l'écran ?





• Les données de conductivité sont graphiquement représentées par une courbe blanche sur l'écran.

Comment interpréter le signal visuel ?





- Le point blanc lumineux représente la mesure en temps réel du dispositif DSG Connect. Le chiffre en haut à droite représente la conductivité mesurée à la pointe de l'instrument.
- La courbe commencera à défiler de gauche à droite, et une fois qu'elle atteint le côté droit, la courbe entière défilera de droite à gauche.

00:00:00

Vous pouvez ajuster la largeur de l'échelle de temps dans le menu paramètres (p. 20).

Champ libre - Notes

Qu'est-ce que la fonctionnalité Notes ?



- Cette fonctionnalité optionnelle permet de saisir des informations.
- L'App peut être utilisée et les données peuvent être enregistrées même si le champ libre n'est pas rempli.
- Toutefois, si vous saisissez une Note dans le champ dédié, le rapport à la fin de la chirurgie sera nommé tel quel (voir p. 31.).
- Ce champ libre ne doit pas contenir de données personnelles et/ou de données de santé permettant l'identification du patient.

Mode Simple





- Double cliquez sur « Notes vides ».
- Remplissez les champs libres correspondants.

Indicateurs visuels

Qu'est-ce qu'un indicateur visuel ?





• La fonction d'indicateur visuel permet de positionner un repère sur la courbe qu'il est possible d'ajuster en fonction de votre visée.

Comment activer les indicateurs visuels ?



• Pour activer la fonction indicateur visuel, cliquez sur ce bouton :

- Lorsque la fonction est active, et pendant son utilisation, le bouton devient lumineux.
- Vous pouvez positionner les indicateurs visuels.

Comment ajouter des indicateurs visuels à l'écran ?



48 100 % Y REC

• Il y a 2 options pour ajouter des indicateurs visuels :

- Option #1 : cliquez sur n'importe quel bouton en bas de l'écran. L'indicateur visuel sera positionné automatiquement au niveau du point lumineux correspondant à la valeur DSG en temps réel.

Option #2 : faites glisser l'un des boutons de l'échelle de gauche (en haut ou en bas), et positionnez l'indicateur visuel où vous le souhaitez sur cette échelle.

• Vous pouvez ajouter jusqu'à 6 indicateurs visuels à l'écran (voir p. 36).

Mode Simple

Comment modifier la position des indicateurs visuels ?



- Glissez l'un de ces boutons a à l'endroit souhaité.
- La valeur des indicateurs visuels est visible en bas de l'écran : . Elle est aussi visible à côté du bouton de l'échelle, mais uniquement lors de l'ajustement de l'indicateur visuel -70.

Comment supprimer les indicateurs visuels ?



- Vous avez la possibilité de cacher ou de supprimer les indicateurs visuels individuellement.
- Pour supprimer un indicateur visuel, vous avez deux options :
 - Option #1: Cliquez sur le bouton correspondant
 - Option #2: Glissez le bouton correspondant an haut ou en bas de l'échelle jusqu'à la fin de la zone de sélection.

Si vous voulez supprimer tous les indicateurs visuels, cliquez sur la croix « Réinitialiser » : .

Comment désactiver la fonctionnalité des indicateurs visuels ?



- Si vous voulez désactiver la fonction des indicateurs visuels, cliquez sur le bouton pour automatiquement cacher son utilisation.
- Dans ce cas, les indicateurs visuels,
 l'échelle sur la gauche et le bouton ne
 seront plus visibles.
- Si vous souhaitez réactiver la fonction, cliquez une nouvelle fois sur le bouton de l'indicateur visuel : . Tout réapparaitra comme avant.

Impression écran

Comment utiliser la fonctionnalité impression écran ?



- Vous pouvez faire des impressions écran à n'importe quel moment de la chirurgie.
- Prenez en photo votre courbe si besoin en cliquant sur le bouton impression écran : .

Où puis-je trouver les impressions écran que j'ai faites ?



_ ∧ ? ✓ Ů Rechercher dans : 2020-01-... Type Dossier de fichiers Dossier de fichiers □ ↓×

• Vous pouvez voir vos impressions écran à la fin de la chirurgie dans un dossier dédié (voir p. 31). Pause

Comment utiliser la fonction Pause ?



- Cliquez sur le bouton Pause : .
- L'écran va se figer et une notification va apparaître.

Pour revenir à la normale, cliquez une nouvelle fois sur le bouton Pause : .

Le Mode Avancé est principalement utilisé pour l'enregistrement des données. Il a des fonctionnalités supplémentaires comparé au Mode Simple tels que la sélection du pédicule, l'enregistrement des visées et les labels.

Sélection du pédicule

Qu'est ce que la fonction de sélection du pédicule ?



- Cette fonction permet d'identifier le pédicule pour chaque enregistrement de visées pédiculaires.
- Pour pouvoir utiliser l'enregistrement, vous devez sélectionner votre pédicule au préalable.
- Les données sont enregistrées par visée pédiculaire pour faciliter la revue à la fin de la chirurgie.







- Cliquez sur le bouton de sélection du pédicule: • Une fenêtre avec une colonne vertébrale va apparaître.
- Selectionnez le niveau du rachis que vous voulez forer.
- Puis, sélectionnez le pédicule correspondant. L'état du bouton change de 12 à 12.
- Après avoir sélectionné le pédicule, la fenêtre se ferme automatiquement.
- Le pédicule sélectionné est indiqué en haut du bouton de sélection du pédicule.

Comment faire si je souhaite sélectionner un pédicule sur lequel j'ai déjà cliqué et où une visée a déjà été enregistrée ?



Mode Avancé

• Cliquez une seconde fois sur le bouton correspondant. Puisqu'il a déjà été sélectionné, le bouton sera grisé : 12

Qu'est-ce que l'enregistrement libre ?



Si vous ne voulez pas enregistrer les données par pédicule, vous pouvez sélectionner « Enregistrement libre ».
Il fonctionne de la même façon que la sélection par pédicule.

Note : l'enregistrement est possible uniquement si un pédicule ou si l'enregistrement libre est sélectionné.

Enregistrement

Comment l'utiliser ?



 Après avoir sélectionné un pédicule ou l'enregistrement libre, un cercle gris dans le bouton REC apparaitra : RECON.
 Cela signifie que vous pouvez enregistrer votre visée.

Cliquez sur ce même bouton pour enregistrer. Le cercle gris deviendra rouge et clignotera. Cela signifie que vous êtes en train d'enregistrer : REC .
L'indicateur de temps vous informera de la durée de l'enregistrement.

• Si vous souhaitez arrêter l'enregistrement, cliquez une nouvelle fois sur le bouton REC.



Label

Qu'est-ce que la fonction label ?



 Cette fonction permet d'identifier un évènement spécifique pendant la chirurgie en ajoutant un label sur l'écran.

Comment l'utiliser ?



• Lorsque vous cliquez sur le bouton label , la phrase « Cliquez sur le graphique » apparaît.

• Vous pouvez ensuite cliquer sur la courbe pour ajouter un tag.





• Choisissez la nature du pédicule dans la liste pré-sélectionnée (par exemple un type de tissu ou un évènement) et/ou une profondeur pour votre tag en manipulant les deux molettes. Puis, cliquez sur le bouton OK.

• Un drapeau apparaîtra avec les informations du label que vous avez sélectionné.

courbe • Le drapeau suivra la horizontalement.

• Si vous voulez ajouter un autre label, répetez le processus.

00:00:55

REC

46

Exportation-Rapport (revue des données)



Où puis-je trouver mes impressions écran et mes enregistrements ?

- Vos impressions écran et vos enregistrements sont disponibles après la chirurgie et sont stockés dans un dossier séparé nommé :
- Nom : AAAA-MM-DD
- Exemple: 2020-01-07
- Si vous avez saisi une Note, le dossier sera nommé :
- Nom : AAAA-MM-DD Note
- Example: 2020-01-07 NOTES 1
- Impression écran manuelle :
- Format : JPG
- Nom : AAAA-MM-DD HH-MM-SS
- Exemple: 2020-01-07 11-43-24



	_		đ	× ^	(?	
hercher	dans :	2020-	-01	Q		
					7	
	₫×		1 07/0	11:45 01/20	20	

- Impression écran automatique (anglais):
- Format : JPG
- Nom : AAAA-MM-DD HH-MM-SS _ Pedicle screenshot
- Exemple : 2020-01-07 11-44-50 T2 Right screenshot
- Enregistrement (anglais) :
- Format : CSV
- Name : AAAA-MM-DD HH-MM-SS Selected_Pedicle report
- Example:2020-01-0711-44-50T2Right report

Connexion du dispositif DSG

Comment savoir si le dispositif DSG Connect que je veux utiliser est connecté ?

× 9

REC

CONNECTIVITÉ	×	CONNECTIVITÉ
LOT 19343Z0002 REF P2HE2000 SN 028	<	
PARAMÈTRES	_	Connecté : LOT 19343Z0002 REF P2HE2000 SN 028
SIMPLE AVANCÉ		
Indicateurs visuels	>	
Contract Labels	≻	
My Signal	>	
GÉNÉRAL		
Langues	>	
D Tutoriel	>	
i IFU	>	
SG À propos	>	
Quitter l'application		

 L'icone de connexion vert signifie que le dispositif DSG Connect est connecté à la tablette : Connecté.

• Les informations de traçabilité du dispositif (référence, numéro de lot et numéro de série) sont indiquées dans la fenêtre de connexion.

• S'il n'y a pas de dispositif DSG Connect connecté : Pas de produit.

Modes Simple et Avancé



• Vous pouvez sélectionner l'un des deux modes proposés en fonction de vos besoins pendant la chirurgie.

Volume



- Le volume du son des notifications peut être modifié en glissant le bouton correspondant de gauche à droite.
- Les différentes notifications sont :
- la batterie faible,
- la mémoire pleine,
- une perte de la connexion,
- une pause de l'écran,
- une impression écran.

Indicateurs visuels

CONNECTIVITÉ	×	INDICATEURS VISUELS
LOT 19343Z0002 REF P2HE2000 SN 028	>	
PARAMÈTRES		
SIMPLE AVANCÉ		and my my my
Indicateurs visuels	<	
Contraction Labels	>	Nombre d'indicateurs visuels à l'écran
M./ Signal	>	1 2 3 4 5 6
GÉNÉRAL	*	Couleur des indicateurs visuels :
Langues	>	#1:
Tutoriel	>	#2:
		#3:
		#4: 📕 📃 🔳 🔲 🔳
SG A propos	>	#5: 📕 📃 🔳 🔳 🔲
Quitter l'application		#6:



• Vous pouvez personnaliser vos indicateurs visuels en choisissant :

le nombre d'indicateur visuel visible à
l'écran (par défaut 3 - maximum 6),

la couleur de chaque indicateur visuel (deux indicateurs ne peuvent être de la même couleur).

Labels

CONN		×	LABELS
	MÈTRES SIMPLE AVANCÉ		March Dawn
	Indicateurs visuels	_ > <	Label(s) disponible(s)
GÉNÉI	Signal	>	Nom des labels: #01: SPONGIEUX - #06: REDIRECTION
	Langues Tutoriel	> >	#02: CORTICAL #07: FIN DE FORAGE #03: BLOOD #08: +
i 56	IFU À propos	> >	#04: OINT D'ENTREE - #05: BRECHE -
ŀ	Quitter l'application		Intervalle de profondeur (mm) :



- Vous pouvez choisir le type de label par défaut : la nature ou la profondeur, ou les deux.
- Il y a différents types de natures (ou de noms de label pré-remplis) par défaut. Vous pouvez éditer ces labels en cliquant directement sur le texte ou en créer de nouveaux en appuyant sur le bouton correspondant : []] (10 tags au maximum).
- Si vous voulez retirer un label, cliquez sur ce bouton : ____.
- Vous pouvez aussi choisir l'intervalle de profondeur entre 1 et 5 mm.

Signal

CONN	IECTIVITÉ	×	SIGNAL
\odot	LOT 19343Z0002 REF P2HE2000 SN 028	>	Échelle de temps de la courbe affichée à l'écran
PARA	MÈTRES		30 60 90 120
	SIMPLE AVANCÉ		
		—	Afficher la grille secondaire :
	Indicateurs visuels	>	
\bigcirc	Labels	>	
M	Signal	<	
GÉNÉ	RAL		
\bigoplus	Langues	>	
	Tutoriel	>	
i	IFU	>	
S G	À propos	>	
	Quitter l'application		



- Vous pouvez choisir l'échelle de temps de la courbe : 30s, 60s, 90s (par défaut) ou 120s.
- Si vous ne voulez pas afficher la grille au fond de l'écran principal, sélectionnez « Non » pour l'option « Afficher la grille secondaire ».

Langues

CONN	ECTIVITÉ	×	LANGUES
\bigcirc	LOT 19343Z0002 REF P2HE2000 SN 028	>	
PARA	MÈTRES		Choisissez votre langue
	SIMPLE AVANCÉ		Anglais Français Allemar
()		-	
	Indicateurs visuels	>	
\bigcirc	Labels	>	
$M_{\rm V}$	Signal	>	
GÉNÉ	RAL		
\bigoplus	Langues	<	
	Tutoriel	>	
i	IFU	>	
SG	À propos	>	
	Quitter l'application		
		CONNECTIVITÉ LOT 1934320002 REF P2HE2000 SN 028 PARAMÈTRES AVANCÉ SIMPLE AVANCÉ Indicateurs visuels Indicateurs visuels Indicateurs Indicateurs visuels Indicateurs Indicateurs Indicateurs Indicateurs Indicateurs Indicateurs Indicateurs Indicateurs Indicateurs Indicateurs Inditeurs Inditeurs <th>CONNECTIVITÉ IOT 1934320002 PARAMÈTRES SIMPLE AVANCÉ Indicateurs visuels Indicateurs visuels Iabels Signal Signal Inturiel IFU IFU A propos A propos</th>	CONNECTIVITÉ IOT 1934320002 PARAMÈTRES SIMPLE AVANCÉ Indicateurs visuels Indicateurs visuels Iabels Signal Signal Inturiel IFU IFU A propos A propos



• Sélectionnez votre langue.

Manuel utilisateur

CONN	IECTIVITÉ	×
@	LOT 19343Z0002 REF P2HE2000 SN 028	>
PARA	MÈTRES	
	SIMPLE AVANCÉ	
()	ً∃	—
	Indicateurs visuels	>
\bigcirc	Labels	>
M	Signal	>
GÉNÉ	RAL	
	Langues	>
	Tutoriel	>
i	IFU	<
SG	À propos	>
	Quitter l'application	

IFU

MANUEL UTILISATEUR (FR)

L'App DSG Connect ne se substitue ni au savoir-faire chirurgical, ni aux connaissances anatomiques du chirurgien. L'App DSG Connect est destinée à être utilisée par l'équipe chirurgicale dans un environnement clinique. L'App DSG Connect fournit visuellement les mêmes informations sonores que les dispositifs PediGuard® DSG Connect. La diode luminescente et le retour auditif sont les données de sorties du dispositif PediGuard DSG Connect qui orientent les décisions cliniques et doivent rester la base de ces décisions. L'APP DSG CONNECT N'EST PAS DESTINEE A LA PRISE DE DECISION MEDICALE.

1. INTRODUCTION

L'App DSG Connect fait partie d'un système comprenant un dispositif PediGuard DSG Connect et une tablette. L'objectif de l'App DSG Connect est de collecter, afficher et éventuellement enregistrer les données du signal émis par les dispositifs PediGuard DSG Connect. Ces données sont représentatives de la conductivité électrique mesurée à la pointe de l'instrument. Les données mesurées par le dispositif DSG Connect sont transmises par communication radio-fréquence (RE) (2.40 à 2.48)

transmises par communication radio-fréquence (RF) (2.40 à 2.48 GHz, modulation GFSK et puissance de sortie RF maximum de 9.9 dBm).

2. DESCRIPTION TECHNIQUE DE L'APP DSG CONNECT

L'App DSG Connect est un accessoire optionnel des dispositifs



Le manuel utilisateur de l'App DSG Connect est disponible dans les paramètres.

Résumé des versions & à propos

CONNECTIVITÉ	×	À PROPOS	
LOT 19343Z0002 REF P2HE2000 SN 028	>	Consulter les instructions d'usage	
PARAMÈTRES SIMPLE AVANCÉ		SpineGuard, S.A. (FABRICANT) 10, Cours Louis Lumière 94300 Vincennes France Téléphone : +33 (0) 1 45 18 45 19 Fax : +33 (0) 1 45 18 45 20	
Indicateurs visuels	>	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of physician	ce
	> >	RÉSUMÉ DES VERSIONS	
GÉNÉRAL		VERSION ACTUELLE : PediGuard® DSG Connect App 1.2.5.0	
🕀 Langues	>	NOUVEAUTÉS :	
D Tutoriel	>		
i IFU	>		
SG À propos	<		
Quitter l'application			<



• A propos fait référence aux informations générales de l'entreprise et au résumé des versions de l'App.

Le résumé des versions fait référence à la version actuelle et aux anciennes versions de l'App DSG Connect.

Quitter l'application

CONNECTIVITÉ	X DSG @nnect	Connecté 100 %	
LOT 19343Z0002 REF P2HE2000 SN 028	>		
PARAMÈTRES			
SIMPLE AVANCÉ			
∢))∃			
Indicateurs visuels	>		
🔗 Labels	>		
⊷√√ Signal	>		
GÉNÉRAL			
🕀 Langues		DS& @nnect	C
• Tutoriel			
i IFU			
S À propos			
G Quitter l'application			
1			
Êtes-vous sûr de vouloir quitter l'application ?			
	Oui Annuler		
	/		
		30	



• Pour quitter l'App, cliquez sur le bouton Quitter l'application : 💽 .

Batterie



• A partir de 20%, la notification Batterie faible apparaîtra à l'écran.

• A ce stade, nous conseillons de brancher la batterie de la tablette pour la recharger.

Connexion



• Si la communication sans fil est perdue, allez dans le menu paramètre et sélectionnez un dispositif DSG Connect actif.

Capacité de mémoire





0

• Il est recommandé de nettoyer la mémoire de la tablette régulièrement pour éviter toute saturation.

• Dans le cas contraire, l'App DSG Connect pourrait ralentir, se figer ou rendre impossible l'enregistrement de données additionnelles.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à

DSG Connect Tutorial - LP2-A079A FR, last version: january 2020

contacter SpineGuard à contact@spineguard.com