



microTargeting™ 控制器动力辅助系统

使用说明

L011-80-01 (Rev A0, 2016-08-05)

包含以下产品的说明书:

FC1004, FC1008

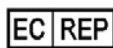
www.fh-co.com



FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287 USA
传真: +1-207-666-8292
www.fh-co.com



24 小时技术服务:
1-800-326-2905 (美国和加拿大)
+1-207-666-8190



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



FHC Latin America
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombia

分销商:
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 44432
USA

目录:

使用指征和预期用途	4
关键标志	4
分类	4
操作环境	5
储存和运输条件	5
警告和注意事项	5
物品清单	6
清洁	6
更换保险丝	6
安装和功能检查	6
灭菌铺单过程	7
演示过程	8
使用前基本检查	8
准备控制器驱动以供使用	8
组装并连接马达装置	9
驱动归零	10
标准操作	11
完成操作后	12
停转检测	12
参考信息	13
运输箱	13
检查	13
保修单	13
售后服务/维修	13
预防性维护	13
报废处理	13
技术总结	14
概念和术语	15

使用指征:







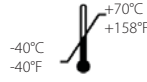






microTargeting™ 驱动系统旨在在神经外科手术时，特别是需要对微电极、刺激电极、DBS 电极或用于大脑与神经系统中其他器械进行精确定位时，与市面上在售的立体定位系统共同使用。

禁忌证：遵循与神经外科手术适用性相关的通用指南，包括电极、器械或装置的置入。

预期用途:

microTargeting™ 控制器动力辅助系统应由神经外科医师、神经学专家或临床神经生理治疗师进行操作，控制深部电极的位置，如此他们才可能发现大脑中的功能性目标。这个装置预期用于正在进行立体定位和功能性神经外科手术的患者。

关键标志

 警告/注意事项，参考文档	 欧洲共同体的授权代表	 USB 接口
 阅读使用说明		 零或原始值
 参考“Rx only”标志； 仅适用于美国读者	 符合欧洲要求。这个装置完全符合 MDD 指令 93/42/EEC，并且作为制造商的法 律责任由 FHC, Inc. 承担，1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA。	 BF 型应用部分
Rx only 警告- 联邦法律（美国）规定此装置仅限由 医生或遵医嘱销售。		 自动缩回
 产品目录号	 温度限值：储存条件在 -40°C 到 70°C 之间 (-40°F 到 158°F)	 缩回驱动
 序列号	 湿度限值：不超过 100%	 伸出驱动
 制造商	 气压限值：在 500hPa 到 1060hPa 之间	 遥控器
 电话号码	 报废处理说明	 马达装置
 未灭菌		
 灭菌		

分类:

这个控制器是 IEC 60601 的 2 级医疗装置，有两个应用部分：

- 驱动马达，由一个无菌褶皱套包裹，应用于微定位台，而微定位台先连接到立体定位框再连接至患者。驱动马达是 BF 型应用部分。
- 控制器的手持遥控器有操作者掌控，操作者可以与患者交流。遥控器是 BF 型应用部分。

注意：系统不会直接与组织或身体的其他部分连接。它与负责定位大脑中微电极的微定位器连接。

操作环境:

控制器和附件均设计为在正常手术室环境中使用,而且不需要特别的处理和维修,除非环境中还有其他电子设备。控制器和手持遥控器应放置相互间距3米内,但在无菌区域外,马达装置套在一个无菌褶皱套中并安置在位于无菌区内的驱动上。

温度范围: +5°C 到 +40°C

相对湿度范围: 10% 到 95% (不凝结)


气压范围: 500 hPa 到 1060 hPa

高度: 海拔高度 ≤ 2000 米


储存和运输条件


microTargeting™ 控制器动力辅助系统在未使用时应储存于提供的运输箱中,并以此进行运输。


警告和注意事项:

 警告: 为了避免电击的风险,这个设备必须只能连接到具有安全接地线的电源插座(3脚插头),绝不能使用损坏的电源线或电源板。

注意: 高电压 - 在控制器的外壳内没有用户可使用的部分,因此不要尝试拆解控制器或其任何附件。


 警告: 未经授权不得对设备进行改装。


 警告: 不要堵塞控制器底部或背面的通风口,这样会导致设备过热。不要移动 4 个橡胶垫脚,这样会使得控制器底部的通风口堵塞。

 警告: 小心将所有系统线缆移至人流量高的区域以外。

 警告: 在马达连接后,不要手动旋转驱动按钮,这样可能会损害马达装置。

注意: 为确保最佳性能和减少马达噪音,控制器系统应每年进行保养,调试控制器驱动电路和速度设定,以弥补正常的发动机磨损。

 警告: 在现场存在可燃麻醉剂的情况下切勿操作控制器。

 警告: 不要尝试对马达装置或手持遥控器进行灭菌消毒。

 警告: 预期的目标深度可根据使用的立体定向术和电极进行更改。在距离目标模式运行控制器时确保目标深度设置正确。


 警告: 在插入电极之前应始终将控制器归零。

 警告: 固定间隔距离(推荐每隔 5mm)验证控制器报告的深度与驱动刻度显示的相匹配。

 警告: 如果控制器的电源暂时被中断,则恢复使用之前需要重新归零。

注意: 医疗电子设备需要按 EMC 进行特别预防措施,并根据电磁排放申明提供的 EMC 信息进行安装使用。

注意: 便携式和移动射频通信设备能够影响医疗电子设备。

 警告: 控制器不能在邻近其他电子设备时使用。如果这种情况难以避免,在使用控制器前应观察并验证其能够正常运行。

Rx only 注意: 联邦法律(美国)规定此装置仅限由医生或遵医嘱销售。

物品清单:



储存箱: 包含在 FC1008 中



(从左至右) 马达装置、显示模块以及遥控器:
均包含在 FC1008 中



USB线和电源线: 包含在 FC1008 中



附件 - 无菌褶皱套: FC1004

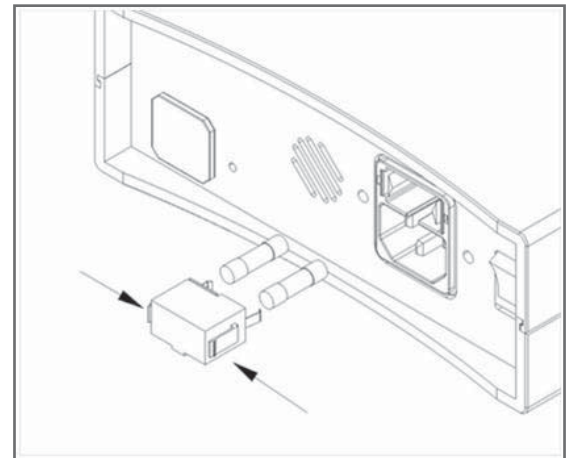
清洁:

如果microTargeting™控制器动力辅助系统的任何组件受到污染或弄脏, 应断开电源后用异丙醇浸湿的桌布擦拭干净, 然后擦干再放回运输箱中。不要将系统的任何组件浸泡在液体中或残留过多的水分。

更换保险丝:

当保险丝需要更换时:

1. 更换保险丝前拔下电源线。
2. 将弹簧片捏在一起使保险丝盒从电源输入口释放出来 (箭头所示)。
3. 从保险丝盒上取下已耗尽的保险丝。
4. 插入两根保险丝到盒中。
5. 滑动保险丝盒使保险丝进入电源输入口。
当盒完全复位时弹簧片会啪的一声回位。



FHC 部件编号: E1-06-09
保险丝类型: 5 x 20mm 250 输入电压 1 安培 低速

安装和功能检查:

首次使用之前, 对 microTargeting™ 控制器动力辅助系统进行设置

以完成首次安装检查。在首次手术正式使用系统前练习几次仪器装配与磨合流程以及组装铺单过程, 有助于操作人员熟悉规定的步骤。

遥控器的正常功能和显示屏的测量功能可通过在 10 mm 增量范围内伸出驱动几次, 再返回 0.00, 比较每一步物理刻度与显示位置是否一致来进行验证。读数应当没有偏差, 遥控器上的摇杆式开关中心位置没有移动, 并且只要速度选择滑块设置为“零”, 驱动就不会移动, 此时不管摇杆式开关的状态。

出现任何错误均提示控制器或驱动没有正常工作。

灭菌铺单过程:

1. 铺单马达可有一人完成, 但若有助手一起则能更好完成。一人铺单的方法需要一只手戴无菌手套 ([STERILE]) 操作铺单。另一只手在处理好马达后则不再是无菌 ([NON-STERILE])。多数人发现处理马达的手应为非惯用手。两人铺单的方法需要一人穿戴无菌手术衣和手套 ([STERILE]) 以进行铺单, 助手则在处理好马达后使用未经灭菌的手套 ([NON-STERILE])。常规的铺单预操作训练即足够。在首次手术使用系统之前应进行一次铺单练习。

2. [NON-STERILE] (或者在穿戴好无菌手术衣和手套之前) - 从马达上取下保护储存盖。将线缠绕成圈放置在平面上, 这样用一只手即可拿起马达。



3. [STERILE] - 将褶皱套从无菌包装中取出并打开能放入一只手。此时不要将任一褶皱处铺开。(若为一人铺单, 取下胶带座上的橡皮筋并放到无菌台上。)

4. [NON-STERILE] - 手持未灭菌的马达, 插脚朝向自己的对面, 同时这只手拿住绕线, 将其插入褶皱套中, 注意不要碰到套的外面。



5. [STERILE] - 将褶皱套推到 [NON-STERILE] 手上, 这样马达和线就一起都套在套筒里面到末端。



6. [STERILE] and [NON-STERILE] - 操作褶皱套和马达使得两个定位脚和中心驱动盘进入套筒末端的保险装置。

7. [STERILE] and [NON-STERILE] - 推动插脚和中心驱动盘经过保险装置然后将装置上的可伸展的褶皱套末端抹平滑。



8. [STERILE] - 取出橡皮筋并打开套在装置上, 至少用两条皮筋。小心将装置交接平面的褶皱抹平滑, 但不要触碰到插脚或驱动盘。确保皮筋在装置凸缘之上, 防止滑动。



9. [STERILE] - 握住套和其中的装置并 [NON-STERILE] 从套中拉出线。小心不要碰到套末端伸出的插脚。



10. [NON-STERILE] - 小心展开褶皱套, 因为线已经撤出。当线在无菌封套之外, [NON-STERILE] 可以握住线和套。



11. [STERILE] - 使用胶带将自装置上橡皮筋处折叠的褶皱套拉紧并整齐的贴上胶带。如果没有助手帮忙, 这项操作可在更换非灭菌手套后完成。



12. [NON-STERILE] - 装置的线可以插入它的插座中, 或者 [STERILE] - 整个褶皱套装置放在一边的无菌台上等待手术。这种情况下最好将线留在褶皱套内, 如非必要不要打开褶皱套。

演示过程:

使用前基本检查

1. 开始流程前目视检查将要使用的组件。确保：
 - 在控制器或遥控器的外壳上没有明显的物理损伤（正常使用的情况下可能出现，例如表面的小划痕）
 - 使用的线缆均无磨损、缠结或其他损坏
 - 连接器没有损坏并且牢固连接至线缆的终端
 - 正确放置控制器模块，让后板上的总电源开关易于接近



准备控制器驱动以供使用

2. 使用提供的电源线将控制器模块连接到主电源。



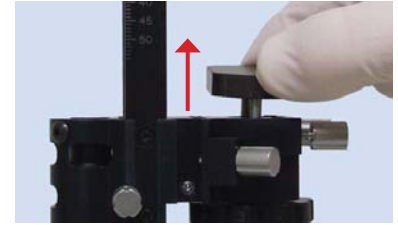
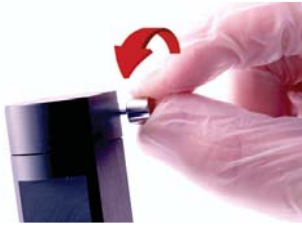
3. 通过将遥控器的连接装置插入到前面板的插口中，从而将遥控器与控制器面板连接起来。



4. 如果您打算将控制器与 MER 系统或其他兼容设备或应用进行连接，可以取下保护套用提供的 USB 线将其连接至电脑。

组装并连接马达装置

5. 如果马达装置和驱动上的贴有无菌盖，请取下。



6. 马达装置必须铺单以保持驱动无菌，而**马达装置不应灭菌**。欲了解保持无菌对马达装置进行正确铺单的详细逐步说明，请参阅第 6 页的“无菌铺单流程”，或者驱动系统附带的使用指南。
7. 将两个长定位插脚插入驱动上的配对孔中，即可将铺单好的马达装置固定到驱动上。没有不正确的方式对齐定位针。此时不要推动装置到任何更远处。



8. 当缓慢旋转驱动前进旋钮时在马达装置上轻轻下推。
9. 马达装置的中央驱动盘插脚在接合前必须准确对齐驱动中的配对孔。旋钮应缓慢以小增幅进行旋转。接合应发生在旋钮转动 90 度内。
10. 当感到插脚接合时，将马达装置完全下推到驱动的配对表面。确定在两个表面之间没有卡住无菌褶皱套的折叠处。这几乎不需要用力，遇到任何阻力都需要重新对齐插脚或是取下并检查驱动和马达是否有堵塞或部件损坏。
11. 牢固地旋紧驱动上的马达锁定旋钮并测试装置是否牢固连接。



马达装置连接到 STar™ 驱动和 microTargeting™ 驱动

12. 通过将马达装置的连接器插入到前面板的相应的插口, 即可将马达装置插入到控制器中。



驱动归零

13. 打开控制器模块的 ON/OFF 开关。控制器应启动并显示“设置驱动源 (Set drive origin)” 的信息。



14. 如果使用了初始偏差, 则应将其写入控制器的程序中。请注意每次控制器电源循环时初始偏差将重置为 0mm。

15. 使用遥控器上的速度选择滑块选择一个速度。使用摇杆式开关, 可按需要伸出或缩回驱动直到驱动放置在精确的 $0\ \mu\text{m}$ 或指定的初始偏差位置。



16. 按下遥控器上的归零键，表明当前位置在 0 μm 。从此之后，再次按下归零键并保持3 秒钟将使驱动回到这个位置。



17. 如果连接到 MER 系统，请验证当前的深度在系统上恰当显示。



标准操作

18. 将组装好的驱动安置在立体定位系统上。

19. 加载上插管和电极。

20. 用遥控器按以下步骤控制电极的位置：

- 用速度选择滑块设置需要的移动速度。当设置为 0 时，则不会移动。对于其他速度步骤提供了合理的默认值，但可以通过 USB 接口进行调整。
- 按下遥控器上的摇杆开关并保持在“伸出 (Advance)”位置将导致驱动以设置的速度伸向目标直到松开为止。松开摇杆开关后将立即停止任何移动。
- 按下遥控器上的摇杆开关并保持在“缩回 (Retract)”位置将导致驱动以设置的速度从目标缩回直到松开为止。松开摇杆开关后将立即停止任何移动。



21. 使用上述控制步骤将目标导航至期望的位置。对于 MER 记录，选择更低的伸出速率会大幅减少运动伪影。
22. 降低速度以获得好的位置调整，伸出或缩回电极直到目标到达并且完成必须的流程。
23. 回到开始的位置：按下遥控器上的归零键并保持 3 秒钟会使得控制器模块将驱动以最大速度回到起始位置。可通过任何方向按下摇杆开关或用速度选择滑块改变当前速度将驱动归零中断。归零操作也可以通过使用摇杆开关直接以可控的速度缩回驱动来完成。
24. 马达装置可以在此过程中任何时间点从驱动上取出，然后用手动控制和驱动上的可视刻度进一步操作。

完成操作后

25. 取下马达装置，丢弃无菌褶皱套，然后将无菌盖放回驱动的顶部和马达装置上。
26. 取下遥控器和电源线将控制器装置及其所有附件储存于运输箱中。

停转检测

步进马达的转矩非常高，特别在被传动螺杆放大后，但如果马达受到物理堵塞或操作者尝试在马达运转时手动操作驱动前进旋钮，则马达可能停转。高速运转时尤其如此。虽然这种情况子啊正常使用时不会发生，还是提供了停转检测算法。

如果在驱动移动时检测到马达停转，则显示屏会出现单词“STALL (停转)”代替位置编号，此时驱动会停止移动约 5 秒钟，以警示操作者发生停转。然后会重新显示位置，驱动会继续按遥控的速度移动。应对照驱动的物理刻度检查显示的编号。受检测程序的灵敏度限值可能没有明显差别。低于 25 微米的微小差别不考虑为原因。

超过 25 微米的差别或频繁提示停转可能需要取出马达装置，然后使用手动前进旋钮完成流程。频繁提示停转则表明驱动出现物理问题导致过度转矩要求，硕士马达装置或控制器有问题。联系 FHC 获得更多诊断帮助并建立维修。

参考信息:

运输箱

用于运送的运输箱在运输过程中具有保护的作用，可储存和转运系统。运输箱的设计可保护系统免于受到损害。箱中有定制的泡沫内衬来撑住 microTargeting™ 控制器动力辅助系统的组件。而且尚有空间在需要时可添加额外的设备，泡沫是预切开的，可去除适当的泡沫部分以增加额外的隔间。运输箱并非用作灭菌箱，所有 microTargeting™ 控制器动力辅助系统的组件都不需要灭菌。箱中的泡沫内衬不需要清洗。如果泡沫弄脏或受到污染，请联系 FHC 更换内衬。

检查

所有 FHC 产品在工厂中均经过严格的质量保证检查，但使用前应当仔细检查。如果发现装运箱有任何外部损害，应当检查仪器设备是否有明显的物理损害。每个包装中的内容物都应对照物品清单部分检查实物，以确保所有部分都已收到。

保修单

所有 FHC 产品在正常合理使用的情况下自交货之日起算一年内对工艺缺陷无条件保修。即便一年保修期已过，在您尝试任何维修或改动前请先联系我们的服务部门。许多超过保修期的维修仍可在我们工厂中完成，并且不收取客户的费用。

售后服务/维修

需要服务时，请拨打 1(800)326-2905 或 +1-207-666-8190 联系我们的服务部门获取帮助。在将装置返厂前请小心包装设备和所有附件放于提供的运输箱中。**所有返厂产品必须保持清洁且无生物污染。**

请随附一份便条注明以下信息：

1. 服务部门提供的退货确认单 (RMA) 单号
2. 提供一个联系人的姓名和联系方式，以防有出现问题。
3. 表明产品必须维修的“症状”。
4. 设备在运输过程中没有任何生物性污染的声明。

预防性维护

用户不能自行维修或保养驱动附件的组件。为保持产品的最佳性能，请联系 FHC 安排产品的定期预防性维护。绝大多数情况下，这可以在研究中心完成。FHC 推荐的年度预防性维护合同即以此为目的。预防性维护合同中包含了免费硬件升级使功能适时增强，以及出现任何问题后免费维修保养。

报废处理



为了环境保护责任，microTargeting™ 控制器动力辅助系统不应丢弃在垃圾填埋场或城市垃圾堆中。当系统达到使用年限时，FHC 乐意以环境保护负责的方式进行回收。请联系您当地的 FHC 代表了解在哪里交回 microTargeting™ 控制器动力辅助系统。

技术总结:

外形尺寸

	控制器模块	手持遥控器	马达
宽度	16 cm	5 cm	3 cm
高度	7 cm	4 cm	8 cm
长度	21 cm	19 cm	2 cm
重量	0.8 kg	0.2 kg	0.1 kg

机械和材料属性

外壳材质:	ABS, 非导电, UL94 V-O
显示屏:	16x2 数字显示器, 黄色
	宽视角(120度)

电气规格

电源:	100-240 交流电, 50/60 Hz 内部电源
功耗:	最大值 10W

医学材料

医学认证:	AAMI/IEC 60601 3rd Ed.
灭菌:	不得灭菌

性能规格

线性分辨率:	1 μm
长期线性精度:	25 μm
最低速度:	1 $\mu\text{m}/\text{秒}$
最大速度:	500 $\mu\text{m}/\text{秒}$
加速/减速:	1800 步/秒 - 快速达到目标速度, 避免共振
移动速度:	4 级用户可调节速度, 在 1 到 500 $\mu\text{m}/\text{秒}$ 之间
安全特性:	出现功能障碍时系统监控器会自动恢复安全操作 重复的位置追踪系统 停转检测和非驱动移动监测

噪声系数

在传统设计上的改善:	减少了 40% 的机械噪音
------------	---------------

连通性

电脑接口:	带 RS-232 模拟(19.2kBPS)的 USB 2.0 接口
操作系统:	Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64-位

概念和术语:

初始偏差: 如有必要, 在驱动归零时使用的起始点不必为驱动的 0 mm 标记点。如有需要, 可通过 USB 接口输入一个初始偏差值, 则可以非零的深度值开始流程。例如, 如果输入初始偏差为 15mm, 以此归零驱动 - 则应在 15mm 标记处定位并按下归零键。每次控制器关闭电源后初始偏差会重置为 0 mm。

查询设置: 在驱动归零后再次按下归零键, 控制器会显示初始偏差、目标深度和深度限值的当前设置。

目标: 目标预期达到的深度可设置为初始偏差和深度限值之间的任意值。当控制器电源关闭时目标值会保留, 默认值是 30mm。

驱动归零: 将马达装置固定在驱动上, 然后用手持遥控器调整驱动深度至起始点。一旦驱动定位到起始点, 按下手持遥控器上的归零键, 则此后的程序流程中驱动深度将被控制器追踪。

驱动: 微定位器, 应为 microTargeting™ 驱动或 a STar™ 驱动。

速度: 速度选项有四个, 设定范围从每秒 1 微米到每秒 500 微米。默认的驱动速度设置为: 10, 50, 225 和 500 $\mu\text{m/s}$ 。根据用户偏好可通过 USB 接口进行调整。选择速度时 只需调整遥控器上的速度选择滑块即可。滑块开关的第一个速度位置始终为“STOP (停止)” (或每秒 0 微米), 以防止驱动器移动。

停止点: 控制器可以间歇性自动停止前进以促进 MER, 例如每隔一毫米。通过 USB 接口设置一个步长值, 然后将手持遥控器上的前进摇杆开关按下并保持住。一旦到达设置的步长距离, 控制器会自动停止前进。要前进到下一个停止点, 松开前进键再重新按下。或者, 操作者可通过 USB 接口输入 GO (前进) 命令以恢复前进。

USB 接口: 控制器的 USB 接口模拟的是串行 (COM) 端口。首次插入到电脑时, 会安装控制器的驱动, 屏幕出现一个虚拟的 COM 端口。为与控制器之间建立连接, 需要在电脑上安装一个终端模拟器应用程序并运行 (例如 Window' s HyperTerminal)。传输速率应设置为 19200 bps, 8 位字。

显示单元: 控制器可根据用户偏好配置以微米 (XXXXX μm) 或毫米 (XX.XXmm) 显示当前深度。

显示模式: 控制器可配置以显示当前深度与零点之间距离的模式 (始终与驱动刻度的读数匹配) 或当前深度与目标之间距离的模式 (此时目标深度即为零点, 正向深度值在目标以下, 而负值在上)。

11限制: 可通过 USB 接口输入深度限值。控制器会限制驱动的伸出不超过此点。当控制器电源关闭时限值会保留, 默认值是 50mm。请注意 microTargeting™ 驱动或 a STar™ 驱动提供的物理停止限值均为 55mm 左右。

12语言支持: 控制器可有多种语言显示前面板的信息。可通过 USB 接口更改语言设置。支持的语言包括: 英语、法语、德语、意大利语、西班牙语、丹麦语和瑞典语 (其他语言会在以后更新时添加)

13自动缩回: 按下归零键并保持 3 秒钟即可启动自动缩回功能。一旦启动, 控制器将马达以最大速度回到起始位置。如果指定了初始偏差, 则驱动会停在此位置。在初始偏差的起始位开启自动缩回功能将导致驱动缩回到零点。在自动缩回循环过程中按下任何控件将立刻取消自动缩回循环。