

Elektrický pomocný systém řídicí jednotky microTargeting™

Návod k použití

L011-80 (Rev C0, 5. 11. 2020)

Obsahuje návod pro následující výrobky:

66-DS-PA, 66-EL-MS, 66-EL-RM, 66-DA-ME, 66-DA-SD

www.fh-co.com



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



24hodinový technický servis:
1-800-326-2905 (USA &
Kanada)
+1-207-666-8190

EC REP



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

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

Obsah:

Indikace pro použití a určené použití	4
Legenda k symbolům	4
Klasifikace	4
Operační prostředí	5
Podmínky pro skladování a přepravu	5
Varování a upozornění	5
Seznam předmětů	6
Čištění	6
Výměna pojistek	6
Instalace a kontrola funkce	6
Procedura sterilního navlečení návleku	7
Ilustrační zákrok	8
Základní kontrola před použitím	8
Příprava řídicí jednotky pro použití se zavaděčem	8
Sestavení a připojení motorové jednotky	9
Nastavení zavaděče na nulu	10
Typické operační použití	11
Po dokončení zákroku	12
Detekce zadrhnutí	12
Referenční informace	13
Přenosný kufr	13
Prohlídka	13
Záruka	13
Servis/opravy	13
Preventivní údržba	13
Likvidace na konci životnosti	13
Technická rekapitulace	14
Koncepce a terminologie	15
Prohlášení o elektromagnetických emisích a imunitě	16

Indikace pro použití:




























Zaváděcí systém microTargeting™ je určen k použití s komerčně dostupnými stereotaktickými systémy pro neurochirurgické zákroky, které vyžadují přesné umístění mikroelektrod, stimulačních elektrod, DBS elektrod nebo jiných nástrojů do mozku nebo nervového systému.

Kontraindikace: Řiďte se všeobecnými pravidly platnými pro vhodnost neurochirurgických zákroků, které vyžadují vložení elektrod, nástrojů nebo přístrojů.

Určené použití:

Elektrický pomocný systém řídicí jednotky microTargeting™ je určený pro použití neurochirurgy, neurology nebo klinickými neurofyziology k ovládní polohy hloubkových elektrod takovým způsobem, že mohou identifikovat funkční oblasti v mozku. Předpokládá se použití přístroje u pacientů podrobených stereotaktickým a funkčním neurochirurgickým zákrokům.

Legenda k symbolům

	UPOZORNĚNÍ / Pozor, podívejte se do pokynů na důležité informace.		Výrobce zdravotní techniky podle definice ve směrnicích EU 90/385/EEC, 93/42/EEC a 98/79/EC.
	Podívejte do pokynů k použití.		Telefonní číslo
Rx Only	Pouze na předpis. Upozornění - federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře anebo na jeho předpis.		Vyhovuje evropským zákonům. Toto zařízení plně vyhovuje požadavkům MDD Nařízení 93/42/EEC a zákonné povinnosti jako výrobce jsou na podniku FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.
	S odkazem na symbol „Pouze na předpis“; týká se pouze zákazníků v USA.		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství.
	Označuje katalogové číslo, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.		Zdravotnický prostředek Sterilizováno s použitím etylénoxidu.
	Označuje sériové číslo, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.		A medical device that has not been subject to a sterilization process.
	Zdravotnický prostředek, který by se neměl používat, pokud byl obal poškozen nebo otevřen.		Zdravotnický prostředek, který se nesmí znovu sterilizovat..
	Návod k likvidaci na konci životního cyklu.		Nepoužívejte opakovaně; určeno k jednorázovému použití u jediného pacienta při jediném výkonu.
	Meze teploty, které tato zdravotní pomůcka může být bezpečně vystavena.		Rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek vystaven.
	Meze vlhkosti, které tato zdravotní pomůcka může být bezpečně vystavena.		LATEX FREE (NEOBSAHUJE LATEX) Při výrobě nebyl použit přírodní latex.
Symboly produktu			
	Aplikovaný díl typu BF		Automatické stáhnutí
	Motorová jednotka		Zavaděč vpřed
	Dálkové ovládání		Zavaděč zpět
	Rozhraní USB		Nula nebo počátek

Klasifikace:

Řídicí jednotka je zdravotnický přístroj dle IEC 60601, třída 2, se dvěma aplikovanými díly:

- Hnací motor, zabalený ve sterilním ochranném návleku, se používá k mikropolohovači, který je připevněn ke stereotaktickému rámu připevněnému k pacientovi. Hnací motor je aplikovaný díl typu BF.
- Ruční dálkové ovládání je určeno k tomu, aby ho držel operátor, který smí přijít do kontaktu s pacientem. Dálkové ovládání je aplikovaný díl typu BF.

Poznámka: Tento systém se přímo nestýká s tkáněmi nebo jinými částmi těla. Představuje rozhraní pro mikropolohovač, který je odpovědný za polohování mikroelektrody v mozku.

Operační prostředí:

Řídicí jednotka a příslušenství jsou určeny k použití v prostředí normálního operačního sálu a na rozdíl od jiných elektrických přístrojů, používaných v tomto prostředí, nevyžadují žádné speciální zacházení nebo péči. Řídicí jednotka a ruční dálkové ovládání by měly být umístěny do vzdálenosti 3 metrů, avšak mimo sterilní oblast; motorová jednotka je zapouzdřená uvnitř sterilního ochranného návleku a namontovaná na motoru ve sterilní oblasti.

Teplotní rozsah: +5 °C až +40 °C

Rozsah relativní vlhkosti: 10 % až 95 % (nekondenzující)













Rozsah atmosférického tlaku: 500 hPa až 1 060 hPa

Nadmořská výška: ≤ 2 000 m nad hladinou moře

Podmínky pro skladování a přepravu

Elektrický pomocný systém řídicí jednotky microTargeting™ by měl být přepravován a skladován (pokud se nepoužívá) v dodaném přenosném kufru.

Varování a upozornění:

-  **VAROVÁNÍ:** Aby se předešlo zasažení elektrickým proudem, musí být zařízení připojeno jen do zásuvky elektrické sítě s ochranným zemněním (3kolíková zásuvka); nikdy nepoužívejte poškozený síťový kabel nebo vícenásobnou zásuvku.
UPOZORNĚNÍ: Vysoké napětí – uvnitř skříňe řídicí jednotky se nenacházejí žádné díly, které by vyžadovaly údržbu uživatelem; nepokoušejte se rozebrat řídicí jednotku ani žádné z jejích příslušenství.
-  **VAROVÁNÍ:** Nejsou dovoleny žádné neoprávněné úpravy tohoto zařízení.
-  **VAROVÁNÍ:** Neblokujte větrací otvory na spodní nebo zadní části řídicí jednotky. Mohlo by to zapříčinit její přehřívání. Neodstraňujte 4 pryžové nožičky, jelikož by tím došlo k zablokování větracích otvorů na spodní části řídicí jednotky.
-  **VAROVÁNÍ:** Celý systém kabeláže vedte opatrně stranou od míst s velkým zatížením dopravou.
-  **VAROVÁNÍ:** Neotáčejte ručně knoflíky zavaděče, pokud je připojený motor, mohlo by to případně poškodit motorovou jednotku.
Poznámka: Pro zajištění optimálního výkonu a minimalizaci hlučnosti by měl být na systému řídicí jednotky každoročně proveden servis, aby se seřídil okruh pohonu jednotky a provedla se nastavení otáček, čímž se kompenzuje normální opotřebení motoru.
-  **VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte řídicí jednotku v prostředí, kde jsou přítomny směsi zápalných plynů.
-  **VAROVÁNÍ:** Nepokoušejte se sterilizovat motorovou jednotku nebo ruční dálkové ovládání.
-  **VAROVÁNÍ:** Předpokládaná hloubka cíle se může měnit pomocí stereotaxie a použitými elektrodami. Ujistěte se, že je správně nastavená hloubka cíle. Toto proveďte za chodu řídicí jednotky v režimu vzdáleném od cíle.
-  **VAROVÁNÍ:** Před vložením elektrod vždy řídicí jednotku vynulujte.
-  **VAROVÁNÍ:** Periodicky (doporučujeme po každých 5 mm) ověřujte, zda se hloubka hlášená řídicí jednotkou shoduje s hloubkou na stupnici zavaděče.
-  **VAROVÁNÍ:** Pokud dojde k dočasnému přerušení dodávky proudu do řídicí jednotky, pak je před pokračováním použití jednotky nutné nové vynulování.
UPOZORNĚNÍ: Elektrické zdravotnické zařízení vyžaduje zvláštní preventivní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být nainstalováno a udržováno v souladu s informacemi uvedenými v Prohlášení o elektromagnetických emisích.
UPOZORNĚNÍ: Přenosné a mobilní komunikační zařízení na rozhlasových frekvencích může ovlivnit elektrické zdravotnické zařízení.
-  **VAROVÁNÍ:** Řídicí jednotka by se neměla používat v těsné blízkosti jiných zařízení, ani na nich být postavena. Tam, kde je takové uspořádání nutné, by se měla před použitím ověřit normální činnost řídicí jednotky.

Rx only **UPOZORNĚNÍ:** Podle federálního zákona (USA) se smí toto zařízení prodávat pouze lékařům nebo dle jejich dispozic.

Seznam předmětů:



Skladovací bedna: 66-DA-SC



(Zleva doprava) motorová jednotka: 66-DA-ME, zobrazovací modul: 66-EL-MS, dálkové ovládání: 66-EL-RM



USB kabel: N5-55-02, síťový kabel: (dle příslušné země)



Příslušenství - Sterilní ochranný návlek: 66-DA-SD

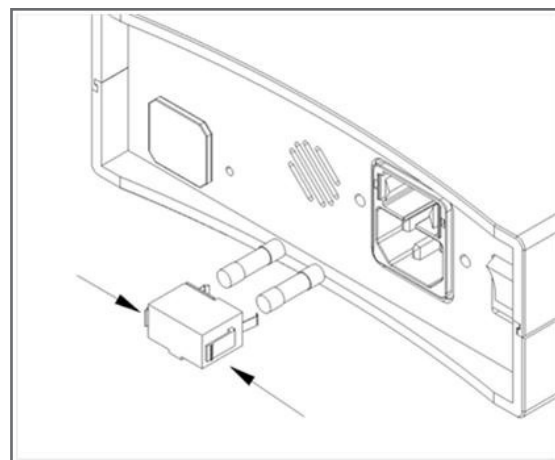
Čištění:

V případě, že jakákoli komponenta elektrického pomocného systému řídicí jednotky microTargeting™ byla kontaminována nebo znečištěna, musí být odpojena od zdrojů energie a před uložením v přenosném kufru otřena na čisto utěrkou zvlhčenou izopropylalkoholem a poté otřena dosucha. Žádné komponenty systému neponořujte do tekutin ani je neponechávejte příliš vlhké.

Výměna pojistek:

Pokud je nutné vyměnit pojistky:

1. Před výměnou pojistky vytáhněte síťový kabel ze zásuvky.
2. Zmáčkněte pružinové západky, abyste uvolnili pojistkovou skříňku z proudového vstupu (viz šipky).
3. Z pojistkové skříňky odstraňte vyhořelé pojistky.
4. Do pojistkové skříňky vložte dvě náhradní pojistky.
5. Zasuňte pojistkovou skříňku do proudového vstupu. Jakmile bude skříňka úplně usazená, pružinové západky zaskočí.



Číslo dílu FHC: E1-06-09

Typ pojistky: 5 x 20 mm 250 VAC 1 Amp Slow Blow (zpomalená)

Instalace a kontrola funkce:

Před prvním použitím proveďte na elektrickém pomocném systému řídicí jednotky microTargeting™ počáteční kontrolu instalace. Před prvním chirurgickým použitím proveďte několikrát proceduru montáže a zapojení, jakož i proceduru navlečení návleku na sestavu, abyste se osobně důvěrně seznámili s požadovanými činnostmi.

Správnou funkci dálkového ovládání a měřicí funkci displeje můžete ověřit tak, že v krocích po 10 mm zavaděč několikrát vysunete, pak se vrátíte na 0,00 a pro každý krok porovnáte fyzickou stupnici se zobrazenou polohou. V naměřených hodnotách by neměl být žádný rozpor, žádný pohyb zavaděče ve středové poloze kolébkového přepínače dálkového ovládání a žádný pohyb zavaděče, pokud je posuvný volič rychlosti nastavený na „nulu“, bez ohledu na stav kolébkového přepínače.

Jakákoli chyba naznačuje, že řídicí jednotka nebo zavaděč nefungují správně.

Procedura sterilního navlečení návleku:

1. Zasunutí motoru do návleku může provést jedna osoba, avšak je to snazší, pokud je přítomen pomocník. Metoda pro jednu osobu bude pro návlek vyžadovat ruku ve sterilní rukavici (STERILE). Druhá ruka bude po manipulaci s motorem nesterilní (NON STERILE). Většinou se zjistí, že ruka na motor by měla být ta méně šikvná. Metoda pro dvě osoby vyžaduje jednu osobu ve sterilním ochranném oblečení a se sterilními rukavicemi (STERILE), aby mohla manipulovat s návlekiem, a jednoho pomocníka, který po manipulaci s motorem nebude mít sterilní rukavice (NON STERILE). Postačí normální preventivní opatření pro navlékání. Před prvním chirurgickým použitím je třeba provést cvičné zasunutí do návleku.
2. (nebo před obléknutím sterilního oblečení a nasazením sterilních rukavic) - Odstraňte z motoru ochrannou krytku. Stočte kabel a položte jej na rovnou plochu, aby se dal zvednout motor s kabelem jednou rukou.



3. (STERILE) - Vyjměte návlek ze sterilního balení a roztáhněte otvor, aby se do něj vešla ruka. Nyní na návleku nevyrovnávejte žádné sklady. (V případě jedné osoby: odstraňte gumičky z držáku lepicí pásky a položte je na sterilní plochu.)



4. (NON STERILE) - Držte nesterilní motor tak, aby kolíky směřovaly od vás, a v téže ruce držte také stočený kabel, poté vložte vše do návleku; buďte opatrní, nedotkněte se vnější strany návleku.

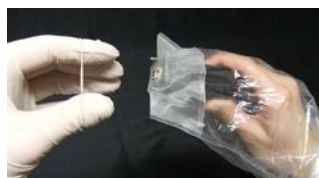


5. (STERILE) - Přetáhněte návlek přes ruku tak, aby motor a kabel byly na samém konci návleku.
6. (STERILE) a (NON STERILE) - Nastavte návlek a motor tak, aby dva vodící kolíky a středící deska zavaděče zaskočily do výřezů na konci návleku.

7. (STERILE) a (NON STERILE) - Zatlačte kolíky a středící desku zavaděče do výřezů a uhladte roztažitelný konec návleku přes sestavu.



8. (STERILE) - Vezměte gumičky a napněte je přes sestavu, přetáhněte je alespoň dvakrát. Dbejte na to, abyste z protilehlé rovné plochy sestavy vyhladili všechny záhyby, avšak nedotkněte se kolíků nebo desky zavaděče. Ujistěte se, že gumičky jsou nad přírubami sestavy a že se nemohou stáhnout.



9. (STERILE) - Držte návlek se soupravou uvnitř a přitom rukou (NON STERILE) vytáhněte kabel z návleku. Přitom dávejte pozor, abyste se nedotkli kolíků vyčnívajících z konce návleku.



10. (NON STERILE) - Při vytažování kabelu návlek opatrně rozbalujte. Až bude kabel mimo sterilní pouzdro, může (NON STERILE) ruka držet jak kabel, tak návlek.



11. (STERILE) - Použijte pásku, kterou byly zajištěny gumičky, a stáhněte sklady návleku mírně nad sestavu a pečlivě je přelepte. Pokud vám nikdo nepomáhá, lze to udělat až po výměně nesterilní rukavice.



12. (NON STERILE) - Kabel sestavy lze zapojit do zásuvky, nebo (STERILE) - celý přístroj v návleku uložte někam stranou na sterilní povrch, kde počká na operaci. V tom případě je nejlepší nechat kabel uvnitř návleku a nerozbalovat návlek více, než je třeba, dokud to nebude nutné.

Ilustrační zákrok:

Základní kontrola před použitím

1. Před zákrokem zkontrolujte vizuálně komponenty, zda jsou připravené k použití. Ujistěte se, že:
 - Na pouzdrech řídicí jednotky ani na dálkovém ovládní nejsou vidět žádná fyzická poškození (kromě těch, jaká lze předpokládat za normálních podmínek používání, jako např. menší škrábance na povrchu).
 - Žádný z použitých kabelů není roztřepený, přelomený nebo jinak poškozený.
 - Konektory nejsou poškozené a jsou bezpečně připevněné ke kabelům, které ukončují.
 - Poloha modulu řídicí jednotky je taková, že hlavní síťový vypínač je snadno přístupný.



Příprava řídicí jednotky pro použití se zavaděčem

2. Dodaným síťovým kabelem připojte modul řídicí jednotky k elektrické síti.



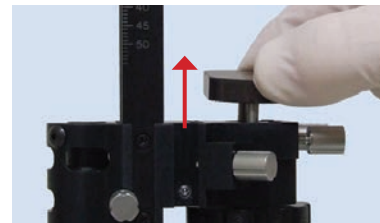
3. Zastrčením konektoru dálkového ovládní do příslušné zásuvky na předním panelu připojte dálkové ovládní k modulu řídicí jednotky.



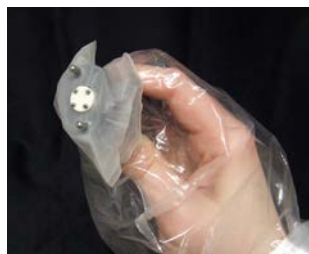
4. Jestliže plánujete spojit řídicí jednotku se systémem MER nebo jakýmkoli jiným kompatibilním přístrojem nebo aplikací, demontujte ochranný kryt a pomocí dodaného USB kabelu ji spojte s počítačem.

Sestavení a připojení motorové jednotky

5. Odstraňte sterilizovaný kryt na motoru a zavaděči (pokud jsou připevněné).



6. Motorová jednotka musí být v návleku, aby se udržela sterilita zavaděče; **neměla by se sterilizovat**. Podrobné pokyny krok za krokem ohledně správného umístění motorové jednotky do návleku při zachování sterility najdete v části „Procedura sterilního navlečení návleku“ na straně 6, nebo viz Pokyny pro použití u systému zavaděče.
7. Namontujte v návleku umístěnou motorovou jednotku na zavaděč zavedením dvou dlouhých vodicích kolíků do protilehlých děr na zavaděči. Není možné ustavit kolíky nesprávně. Netlačte nyní sestavu silou nikam dál.



8. Zatlačte sestavu lehce dolů na motorovou jednotku a přitom pomalu otáčejte posunovacím knoflíkem zavaděče.
9. Před zasunutím musejí být kolíky středící desky motorové jednotky a protilehlé díry v zavaděči přesně souosé. Knoflíkem otáčejte pomalu, v malých krocích. K zasunutí kolíků do děr by mělo dojít do 90° otočení knoflíku.
10. Až budou kolíky nastaveny k zasunutí, zatlačte motorovou jednotku úplně dolů k protilehlé ploše zavaděče. Ujistěte se, že se mezi plochy nezachytily žádné sklady sterilního návleku. Toto by vyžadovalo malé úsilí, avšak jakýkoliv odpor bude znamenat opětovné vyrovnání a zasunutí kolíků, nebo vyjmutí a kontrolu zavaděče a motoru na překážky nebo poškozené komponenty.
11. Pevně utáhněte aretační knoflíky na zavaděči a vyzkoušejte sestavu na bezpečné připojení.



Motorová jednotka připevněná k STar™ Drive a microTargeting™ Drive

12. Připojte motorovou jednotku k řídicí jednotce zastrčením jejího konektoru do odpovídající zásuvky na předním panelu.



Nastavení zavaděče na nulu

13. Aktivujte zapínač/vypínač modulu řídicí jednotky. Řídicí jednotka by měla zavést systém a zobrazit hlášení „Nastavte počátek zavaděče“.



14. Pokud se má použít počáteční přesazení, mělo by se nyní naprogramovat do řídicí jednotky. Mějte na paměti, že počáteční přesazení bude resetováno na 0 mm po každém opětovném zapnutí proudu do řídicí jednotky.
15. Pomocí posuvného voliče rychlosti na dálkovém ovládaní zvolte rychlost. Kolébkovým přepínačem posunujte podle potřeby zavaděč vpřed nebo zpět, dokud nebude zavaděč umístěn přesně na 0 μm nebo na místě počátečního přesazení (pokud je specifikováno).



16. Stiskněte nulovací tlačítko na dálkovém ovládní, čímž se indikuje, že aktuální poloha je na 0 μm . Napříště stisknutí a přidržení nulovacího tlačítka po dobu 3 s vrátí zavaděč do této polohy.



17. Je-li připojení k systému MER, ověřte, že se na tomto systému adekvátně zobrazuje aktuální hloubka.



Typické operační použití

18. Namontujte sestavený zavaděč na stereotaktický systém.

19. Založte zásuvnou trubičku a elektrodu.

20. Pomocí dálkového ovládní zkontrolujte polohu elektrody/elektrod následujícím postupem:

- Posuvným voličem rychlosti nastavte požadovaný pohyb. Pokud je nastavený na 0, nedojde k žádnému pohybu. Pro jiné rychlostní stupně jsou k dispozici citlivé standardní hodnoty, avšak tyto mohou být nastaveny přes USB rozhraní.
- Stisknutí a přidržení kolébkového přepínače na dálkovém ovládní v poloze „Vpřed“ způsobí, že zavaděč bude postupovat vpřed nastavenou rychlostí směrem k cíli tak dlouho, dokud bude kolébkový přepínač přidrženy. Uvolněním kolébkového přepínače se jakýkoli pohyb okamžitě zastaví.
- Stisknutí a přidržení kolébkového přepínače na dálkovém ovládní v poloze „Zpět“ způsobí, že zavaděč se bude pohybovat nazpátek od cíle nastavenou rychlostí tak dlouho, dokud bude kolébkový přepínač přidrženy. Uvolněním kolébkového přepínače se jakýkoli pohyb okamžitě zastaví.



21. Výše popsanými ovládacími prvky navigujte k předpokládané poloze cíle. Pro záznam MER bude artefakt pohybu významně zredukován volbou nízké rychlosti postupu.
22. Snižte rychlost pro jemné nastavení polohy a posunujte elektrodu vpřed nebo zpět, dokud nebude dosaženo cíle a nebude proveden potřebný zákrok.
23. Návrat do počátečního bodu: stisknutí a přidržení nulovacího tlačítka na dálkovém ovládní po dobu 3 sekund způsobí, že modul řídicí jednotky vrátí zavaděč maximální možnou rychlostí do jeho počáteční polohy. Tento pohyb může být přerušen stisknutím kolébkového přepínače do jakéhokoli směru, nebo změnou volby aktuální rychlosti pomocí posuvného voliče rychlosti. Návrat do nuly lze rovněž provést řízenou rychlostí prostým pohybem zavaděče zpět použitím kolébkového přepínače.
24. Motorovou jednotku je možné ze zavaděče v kterémkoli bodě procedury odstranit a v operaci pokračovat za použití ručního ovládní a vizuální stupnice na zavaděči.

Po dokončení zákroku

25. Odstraňte motorovou jednotku, dejte do odpadu sterilní návlek a dejte zpět sterilizované kryty na jejich místa na horní části zavaděče a na motorovou jednotku.
26. Odpojte dálkové ovládní a síťový kabel. Uložte řídicí jednotku a veškeré příslušenství do přenosného kufru.

Detekce zadrhnutí

Točivý moment krokového motoru je velmi malý, zvláště je-li zesílený hnacím šroubem, avšak může dojít k zastavení, pokud narazí na fyzickou překážku, nebo když se operátor pokusí použít ruční knoflík pohybu zavaděče, zatímco je motor v činnosti. Toto je zvláště závažné při vysokých rychlostech. Ačkoli je toto situace, která by neměla během normálního používání nastat, byl implementován algoritmus zadrhnutí.

Je-li během pohybu zavaděče detekováno zadrhnutí, objeví se slovo „ZADRHNUTÍ“, které na displeji nahradí číslo polohy, a zavaděč zastaví asi na 5 sekund pohyb, aby operátora upozornil, že došlo k zadrhnutí. Poté se znovu zobrazí poloha a zavaděč bude pokračovat v pohybu rychlostí řízenou dálkovým ovládním. Zobrazené číslo je třeba zkontrolovat oproti fyzické stupnici zavaděče. Může být nepatrný rozdíl v důsledku citlivosti rutiny detekce. Malá nesrovnalost menší než 25 mikronů nepředstavuje žádný problém.

Rozdíly větší než 25 mikronů nebo časté indikace zadrhnutí mohou vyžadovat odstranění motorové jednotky a dokončení zákroku pomocí knoflíku ručního pohybu. Časté indikace zadrhnutí jsou znamením, že může existovat fyzický problém se zavaděčem, jehož důsledkem jsou nadměrné požadavky na točivý moment, nebo problém s motorovou jednotkou či řídicí jednotkou. Kontaktujte firmu FHC, aby vám poskytla dodatečnou diagnostickou podporu, nebo pomohla s nastavením či opravou.

Referenční informace:

Přenosný kufr

Přenosný kufr použitý pro expedici má sloužit jako ochranné pouzdro během expedice, skladování a přepravy systému. Byl navržen na ochranu systému proti poškození. Je vyložen vložkou z pěnového materiálu, která je upravená podle požadavků zákazníka tak, aby držela komponenty elektrického pomocného systému řídicí jednotky microTargeting™. K dispozici je prostor pro přidání dodatečného zařízení. Pěnový materiál je předperforovaný a dodatečné prostory se vytvoří odstraněním příslušných sekcí pěnového materiálu. Přenosný kufr není určený pro použití jako sterilizované pouzdro, žádná z komponent elektrického pomocného systému řídicí jednotky microTargeting™ nevyžaduje sterilizaci. Vložku kufru, která je z pěnového materiálu, nelze čistit. Pokud bude znečištěna nebo kontaminována, kontaktujte ohledně výměny vložky firmu FHC.

Prohlídka

Všechny výrobky firmy FHC podléhají ve výrobním závodě přísné kontrole zajištění jakosti, avšak před použitím by měly být pečlivě prohlédnuty. Pokud zjistíte jakékoli vnější poškození expedičního kartonu, přístroj zkontrolujte na patrná fyzická poškození. Obsah každého balení fyzicky zkontrolujte porovnáním se seznamem v části Seznam předmětů, abyste se ujistili, že jste obdrželi všechny části.

Záruka

Na všechny výrobky FHC se vztahuje neomezená záruka na závady výrobního provedení po dobu jednoho roku od data odeslání, pokud byly výrobky normálně a správně používány. I po uplynutí jednoleté záruky prosím kontaktujte naše servisní oddělení, potřebujete-li provést jakékoli opravy nebo úpravy. Mnohé z těchto oprav budou ve výrobním závodě provedeny, aniž by tím vznikly zákazníkovi další náklady.

Servis/opravy

Požadujete-li servis, kontaktujte prosím naše servisní oddělení na čísle 1(800)326-2905 nebo +1-207-666-8190 pro poučení o zpětném odeslání. Před zpětným odesláním přístroj a veškeré příslušenství pečlivě zabalte do dodaného přenosného kufru.

Veškeré zpětně odeslané zboží musí být čisté a prosté biologické kontaminace.

Zašlete prosím také následující informace:

1. Číslo povolení ke zpětnému odeslání materiálu (Returned Material Authorization, RMA) předané servisním oddělením.
2. Jméno a kontaktní informace osoby, na kterou se lze obrátit v případě dotazů.
3. „Příznaky“, které naznačují, že je třeba opravy.
4. Prohlášení, že se přístroj zasílá bez jakékoli biologické kontaminace.

Preventivní údržba

Komponenty příslušenství zavaděče nemůže opravovat ani udržovat uživatel. Abyste zajistili kontinuální optimální provoz zařízení, kontaktujte firmu FHC, která vám pomůže připravit periodickou preventivní údržbu. Ve většině případů to lze udělat přímo na místě. Firma FHC pro tyto účely doporučuje roční smlouvu o preventivní údržbě. Smlouva o preventivní údržbě zahrnuje bezplatné upgrady firmwaru pro funkční zdokonalení, jakmile tyto budou k dispozici, a bezplatný servis a opravu, nastanou-li jakékoli problémy.

Likvidace na konci životnosti



V rámci odpovědnosti za ochranu životního prostředí nemůže být elektrický pomocný systém řídicí jednotky microTargeting™ zlikvidován na skládce nebo s komunálním odpadem. Jakmile systém dosáhne konce své životnosti, firma FHC jej ochotně recykluje způsobem neohrožujícím životní prostředí. S žádostmi o pokyny, kam se má elektrický pomocný systém řídicí jednotky microTargeting™ vrátit, se prosím obraťte na místního zástupce firmy FHC.

Technická rekapitulace:

Rozměry

	Modul řídicí jednotky	Ruční dálkové ovládání	Motor
Šířka	16 cm	5 cm	3 cm
Výška	7 cm	4 cm	8 cm
Délka	21 cm	19 cm	2 cm
Hmotnost	0,8 kg	0,2 kg	0,1 kg

Mechanické a materiálové charakteristiky

Materiál kufru:	ABS, nevodivý, UL94 V-O
Displej:	Znaková zobrazovací jednotka 16x2, žlutá
	Širokoúhlý pohled (1200)

Elektrické vlastnosti

Napájení:	Interní zdroj napětí 100-240 VAC, 50/60 Hz
Spotřeba proudu:	10 W max.

Zdravotnický profil

Zdravotnická certifikace:	AAMI/IEC 60601 3. vydání
Sterilizace:	Nesterilizujte

Výkonové charakteristiky

Lineární rozlišení:	1 μm
Dlouhodobá lineární přesnost:	25 μm
Minimální rychlost:	1 $\mu\text{m/s}$
Maximální rychlost:	500 $\mu\text{m/s}$
Zrychlení/zpomalení:	1 800 kroků/s – rychle dosáhne cílové rychlosti, zabraňuje rezonanci
Dopravní rychlosti:	4 uživatelsky nastavitelné rychlosti v rozmezí 1 až 500 $\mu\text{m/s}$
Bezpečnostní charakteristiky:	Hlídní systému automaticky pokračuje v bezpečném provozu v případě nesprávné funkce přístroje Redundantní systémy sledování polohy Detekce zadrhnutí a sledování nepoháněného pohybu

Hladiny šumu

Zlepšení oproti dřívější konstrukci:	Mechanický šum o 40 % nižší
--------------------------------------	-----------------------------

Konektivita

Rozhraní počítače:	USB 2.0 s emulací RS-232 (19.2 kbps)
Operační systémy:	Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64-bit

Koncepce a terminologie:

Automatické stáhnutí: Stisknutí a přidržení nulovacího tlačítka na asi tři sekundy iniciuje funkci automatického stáhnutí. Jakmile je iniciovaná, řídicí jednotka stáhne motor nejvyšší rychlostí do výchozího bodu. Pokud bylo specifikováno počáteční přesazení, pak se v tomto bodě zavaděč zastaví. Iniciační funkce automatického stáhnutí ve výchozím bodě počátečního přesazení způsobí stáhnutí do nulového bodu. Stisknutí jakéhokoli ovládacího prvku během cyklu automatického stáhnutí tento cyklus okamžitě zruší.

Body zastavení: Řídicí jednotka může pro podporu MER automaticky periodicky zastavovat postup, například po každém mm. Přes rozhraní USB se nastaví velikost kroku a poté se stiskne a přidrží kolébkový přepínač v poloze Vpřed na ručním dálkovém ovládní. Řídicí jednotka automaticky zastaví postup, jakmile se urazí dráha o velikosti kroku. Pro postup do dalšího bodu zastavení se uvolní a znovu stiskne tlačítko Vpřed. Alternativně lze pro pokračování postupu vydat přes rozhraní USB příkaz GO.

Cíl: Hloubku, v níž se předpokládá dosažení cíle, lze nastavit na jakoukoli hodnotu mezi počátečním přesazením a mezními hodnotami. Při vypnutí řídicí jednotky zůstane cílová hodnota zachovaná a je přednastavená na 30 mm.

Jazyková podpora: Řídicí jednotka umožňuje zobrazení všech informací na předním panelu v mnoha jazycích. Nastavení jazyka se mění přes rozhraní USB. Podporované jazyky: angličtina, francouzština, němčina, italština, španělština, dánština a švédština (další jazyky mohou být přidány v pozdějších aktualizacích).

Jednotky zobrazení: Řídicí jednotka může být nakonfigurovaná tak, aby – dle volby uživatele – zobrazovala aktuální hloubku v mikronech (XXXXX μ m) nebo v milimetrech (XX.XXmm).

Mezní hodnota: Mezní hodnotu hloubky lze zadat přes rozhraní USB. Řídicí jednotka zavaděči nedovolí, aby postupoval za tento bod. Při vypnutí řídicí jednotky zůstane mezní hodnota zachovaná a je přednastavená na 50 mm. Mějte na paměti, že jak microTargeting™ Drive, tak i STar™ Drive disponují fyzickou záložkou na hodnotě asi 55 mm.

Nastavení zavaděče na nulu: Namontování motorové jednotky na zavaděč a použití ručního dálkového ovládní pro nastavení hloubky zavaděče do výchozího bodu. Jakmile bude zavaděč umístěn ve výchozím bodě, stiskněte nulovací tlačítko na ručním dálkovém ovládní a hloubka zavaděče bude vyznačena ovládacím zařízením pro zbývající část zákroku.

Počáteční přesazení: Pokud je to požadováno, nemusí být použitý výchozí bod pro vynulování zavaděče bod 0 mm zavaděče. V případě požadavku může být hodnota počátečního přesazení zadána přes rozhraní USB na začátku zákroku v jiné hloubce než nula. Například je-li zadáno počáteční přesazení 15 mm, pak pro vynulování zavaděče se tento umístí na značku 15 mm a stiskne se nulovací tlačítko. Počáteční přesazení se vrátí na hodnotu 0 mm pokaždé, když se vypne řídicí jednotka.

Režim zobrazení: Řídicí jednotka může být nakonfigurovaná tak, aby zobrazovala aktuální hloubku v režimu vzdálenosti od nuly, kdy se vždy porovnává odečtená hodnota získaná ze stupnice zavaděče, nebo v režimu vzdálenosti od cíle, kde hloubka cíle je nulový bod s kladnými hodnotami pod cílem a zápornými hodnotami nad cílem.

Rozhraní USB: USB rozhraní řídicí jednotky emuluje sériový (COM) port. Po zapojení do počítače se nainstaluje ovladač pro řídicí jednotku a objeví se virtuální port COM. Pro navázání komunikací s řídicí jednotkou musí být na počítači nainstalovaná a spuštěná aplikace emulátoru terminálu (jako např. Window's HyperTerminal). Přenosová rychlost by měla být nastavená na 19 200 bps, 8bitová slova.

Rychlosti: K dispozici jsou čtyři volitelné rychlosti, jež lze nastavit v rozsahu 1 mikron za sekundu až 500 mikronů za sekundu. Standardní rychlosti zavaděče jsou nastavené na hodnoty: 10, 50, 225 a 500 μ m/s. Tyto lze nastavit dle preferencí přes rozhraní USB. Volbu rychlosti provedete prostým nastavením posuvného voliče rychlosti na dálkovém ovládní. První poloha rychlosti na posuvném voliči rychlosti je vždy STOP (neboli 0 mikronů za sekundu) a zabraňuje zavaděči v pohybu.

Vyvolání nastavení: Aktuální nastavení počátečního přesazení a cílových a mezních hloubek řídicí jednotka zobrazí po stisknutí nulovacího tlačítka kdykoli po vynulování zavaděče.

Zavaděč: Mikropolohovač, měl by být buď microTargeting™ Drive, nebo STar™ Drive.

Prohlášení o elektromagnetických emisích a imunitě

Prohlášení o emisích:

Regulátor mT je určený k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Provozovatel musí zajistit, aby byl regulátor používán právě v takovém prostředí. Regulátor mT je vhodný k používání ve všech objektech kromě domácností a objektů přímo připojených k veřejné rozvodné síti nízkého napětí, která napájí budovy používané k obytným účelům.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Regulátor mT používá radiofrekvenční (RF) energii jen pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velice nízké a není pravděpodobné, že by způsobily jakékoli rušení elektronických zařízení v blízkém okolí.
RF emise CISPR 11	Skupina 2	Regulátor mT musí emitovat elektromagnetickou energii za účelem vykonávání své zamýšlené funkce. Elektronická zařízení v blízkém okolí mohou být rušena.
RF emise CISPR 11	Třída A nebo B	Třída A
Harmonické frekvence podle IEC 61000-3-2	Třída A	Třída A
Blikání podle IEC 61000-3-3	Vyhovuje	Vyhovuje

Prohlášení o odolnosti proti elektromagnetickému rušení (imunitě):

Regulátor mT je určený k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Provozovatel musí zajistit, aby byl regulátor používán právě v takovém prostředí.

Zkouška imunity	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV vzduch	±6kV kontakt ±8kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy syntetické, musí být r/h nejméně 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	±2kV síť ±1kV vstupy/výstupy (I/O)	±2kV síť ±1kV vstupy/výstupy (I/O)	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázy IEC 61000-4-5	±1kV rozdílové ±2kV souhlasné	±1kV rozdílové ±2kV souhlasné	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy/výpadky napětí IEC 61000-4-11	>95% pokles na 0,5 cyklu 60% pokles na 5 cyklů 30% pokles na 25 cyklů >95% pokles na 5 sekund	>95% pokles na 0,5 cyklu 60% pokles na 5 cyklů 30% pokles na 25 cyklů >95% pokles na 5 sekund	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel regulátoru mT požaduje nepřerušovaný provoz během výpadků síťového napájení, je doporučeno napájet regulátor mT ze záložního nepřerušitelného zdroje nebo z baterie.
Síťová frekvence 50/60Hz Magnetické pole IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetická pole síťové frekvence musí odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	(V1)=3Vrms	Přenosná a mobilní komunikační zařízení musí být oddělena od regulátoru mT přinejmenším na vzdálenost vypočítanou, resp. uvedenou níže: D=(3.5/V1)(Sqrt P) 150kHz až 80MHz D=(3.5/E1)(Sqrt P) 80 až 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výkon ve wattch a D je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech. Intenzity polí z pevných vysílačů, určené elektromagnetickým průzkumem stanoviště, musí být nižší než úrovně shody (V1 a E1). V blízkosti zařízení obsahujícího vysílač může dojít k rušení.
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	(E1)=3V/m	

Doporučené oddělovací vzdálenosti:

Regulátor mT je určený k používání v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným vyzařovaným rušením. Zákazník nebo uživatel může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými nebo mobilními RF komunikačními zařízeními a regulátorem mT, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Max. výstupní výkon (W)	Oddělení (m) 150kHz až 80MHz D=(3,5/V1)(Sqrt P)	Oddělení (m) 80 až 800MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P)	Oddělení (m) 800MHz až 2.5GHz D=(7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
0	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333