

Servostyringsystem til microTargeting™-kontroller

Brugsanvisning

L011-80 (Rev C0, 2020-11-05)

Indeholder anvisninger for følgende produkter:

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



24 timers teknisk service:
1-800-326-2905 (US & Can)
+1-207-666-8190



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

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

Indholdsfortegnelse:

| | |
|----------------------------------------------------------|----|
| Indikationer for brug og tilsigtet brug | 4 |
| Symbolnøgle | 4 |
| Klassifikationer | 4 |
| Driftsmiljø | 5 |
| Opbevarings- og transportforhold | 5 |
| Advarsler og forholdsregler | 5 |
| Inventar | 6 |
| Rengøring | 6 |
| Udskiftning af sikringer | 6 |
| Installation og afprøvning af funktioner | 6 |
| Procedure for steril afdækning | 7 |
| Illustrerende procedure | 8 |
| Basisafprøvning for brug | 8 |
| Klargør kontrolleren til brug med drevet | 8 |
| Monter og tilslut motorenheden | 9 |
| Nulstil drevet | 10 |
| Typisk driftsanvendelse | 11 |
| Efter fuldførelse af indgrebet | 12 |
| Detektion af stop | 12 |
| Referenceoplysninger | 13 |
| Bæretaske | 13 |
| Eftersyn | 13 |
| Garanti | 13 |
| Service/reparationer | 13 |
| Forebyggende vedligeholdelse | 13 |
| Bortskaffelse efter endt levetid | 13 |
| Teknisk oversigt | 14 |
| Koncepter og terminologi | 15 |
| Erklæringer om elektromagnetiske emissioner og immunitet | 16 |

Indikationer for brug:




























microTargeting™-drevsystemet er beregnet til brug sammen med kommercielt tilgængelige stereotaktiske systemer til neurokirurgiske indgreb, som kræver præcis placering af mikroelektroder, stimuleringselektroder, DBS-elektroder eller andre instrumenter i hjernen eller nervesystemet.

Kontraindikationer: Følg de generelle retningslinjer vedrørende egnetheden for neurokirurgi, der involverer indføringen af elektroder, instrumenter eller enheder.

Beregnet anvendelse:

Servostyringssystemet til microTargeting™-kontrolleren er beregnet til at blive anvendt af en neurokirurg, en neurolog eller en klinisk neurofysiolog til at manipulere positionen af dybdeelektroder, så de kan identificere funktionsmål i hjernen. Det forventes, at enheden anvendes på patienter, der skal have foretaget stereotaktiske og funktionelle neurokirurgiske indgreb.

Symbolnøgle

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ADVARSEL / Forsigtig, se instruktionerne for vigtige advarseloplysninger. |  | Medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. |
|  | Læs brugsanvisningen. |  | Telefon nummer |
| Rx Only | (Kun Rx) Forsigtig - Føderal lovgivning (USA) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge. |  | Europæisk overensstemmelse. Denne enhed er i fuld overensstemmelse med MDD-direktivet 93/42/EØF, og det juridiske ansvar som fabrikant ligger hos FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287, USA. |
|  | I forhold til symbolet "Skal ordineres". Dette gælder kun for brugere i USA. |  | Autoriseret repræsentant i EU. |
|  | Angiver katalognummeret, så det medicinske udstyr kan identificeres. |  | Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid. |
|  | Angiver serienummeret, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres. |  | Et medicinsk udstyr, der ikke har været genstand for en sterilisationsproces. |
|  | Et medicinsk udstyr, der ikke bør bruges, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet. |  | Et medicinsk udstyr, der ikke skal steriliseres igen. |
|  | Instruktioner i bortskaffelse af udtjent udstyr. |  | Genbrug ikke; Beregnet til én brug på en enkelt patient under en enkelt procedure. |
|  | Temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr kan eksponeres sikkert for. |  | Omfanget af atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr kan udsættes for. |
|  | Det fugtighedsområde, som det medicinske udstyr kan udsættes for. |  | LATEX FREE (Latexfri) Ikke lavet med naturgummilætex. |
| Enhedssymboler | | | |
|  | Type BF anvendt del |  | Automatisk tilbagetrækning |
|  | Motorenhed |  | Fremføringsdrev |
|  | Fjernbetjening |  | Tilbagetrækningsdrev |
|  | USB-interface |  | Nul eller startpunkt |

Klassifikationer:

Kontrolleren er en IEC 60601 klasse 2 medicinsk enhed med to anvendte dele:

- Drivmotoren, der er dækket af en steril afdækningsmuffe, er anbragt på mikropositioneringsenheden, som selv er fastgjort til en stereotaktisk ramme, der er fastgjort til patienten. Drivmotoren er en type BF anvendt del.
- Den håndholdte fjernbetjening skal holdes af operatøren af kontrolleren, som kan komme i kontakt med patienten. Fjernbetjeningen er en type BF anvendt del.

Bemærk: Systemet er ikke i direkte kontakt med væv eller andre kropsdele. Det er i kontakt med mikropositioneringsenheden, der er ansvarlig for at placere en mikroelektrode i hjernen.

Driftsmiljø:

Kontrolleren og tilbehøret er designet til anvendelse i et normalt operationsstuemiljø og kræver ikke speciel håndtering eller pleje i forhold til andre elektroniske enheder, der anvendes i det pågældende miljø. Kontrolleren og den håndholdte fjernbetjening skal placeres inden for 3 meter af men uden for det sterile felt. Motorenheden er indeholdt i en steril afdækningsmuffe og monteret på drevet inden for det sterile felt.

Temperaturområde: +5 °C til +40 °C

Område for relativ fugtighed: 10 til 95 % (ikke-kondenserende)


Område for atmosfærisk tryk: 500-1060 hPa

Højde: ≤ 2000 m over havoverfladen

Opbevarings- og transportforhold

Servostyringssystemet til microTargeting™-kontrolleren skal opbevares og transporteres i den medfølgende bæretaske, når det ikke er i brug.

Advarsler og forholdsregler:


 **ADVARSEL:** For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun kobles til et netstik med jordforbindelse (stikkontakt til tre ben). Anvend aldrig en beskadiget strømledning eller stikdåse.

FORSIGTIG: Højspænding – der er ingen dele i kontrollerhuset, som brugeren kan foretage service på. Forsøg ikke at demontere kontrolleren eller noget af tilbehøret.

 **ADVARSEL:** Der må ikke foretages uautoriserede ændringer på dette udstyr.

 **ADVARSEL:** Undlad at blokere ventilationshullerne i bunden eller bag på kontrolleren, da dette kan forårsage, at den overophedes. Fjern ikke de 4 gummifodder, da dette vil forårsage, at ventilationshullerne i bunden af kontrolleren blokeres.


 **ADVARSEL:** Før omhyggeligt al systemkabelføring væk fra højtrafikerede områder.

 **ADVARSEL:** Drej ikke manuelt på drevknapperne, når motoren er tilkoblet, da dette kan beskadige motorenheden.


Bemærk: For at sikre optimal ydeevne og minimere motorstøj skal der foretages service på kontrollersystemet en gang om året for at tilpasse kontrollerens drevkredsløb og hastighedsindstillinger og derved kompensere for normal motorslitage.

 **ADVARSEL:** Anvend ikke kontrolleren i nærheden af brandfarlige gasblandinger.

 **ADVARSEL:** Forsøg ikke at sterilisere motorenheden eller den håndholdte fjernbetjening.

 **ADVARSEL:** Den forventede måldybde kan ændres baseret på den anvendte stereotaksi og elektroderne. Kontroller, at måldybden er indstillet korrekt, når kontrolleren køres uden for måltilstanden.


 **ADVARSEL:** Nulstil altid kontrolleren, inden elektroderne indsættes.

 **ADVARSEL:** Verificer med mellemrum (anbefales for hver 5 mm), at den dybde, som kontrolleren rapporterer, passer til den, der vises på drevskalaen.

 **ADVARSEL:** Hvis strømmen til kontrolleren afbrydes midlertidigt, skal den nulstilles, inden den tages i brug igen.

FORSIGTIG: Der skal tages særlige forholdsregler til elektromedicinsk udstyr vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og det skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med EMC-informationen i Erklæring om elektromagnetiske emissioner.

FORSIGTIG: Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

 **ADVARSEL:** Kontrolleren må ikke anvendes i nærheden af eller stablet oven på andet udstyr. Når et sådant arrangement er nødvendigt, skal kontrolleren observeres for at verificere normal drift før brug.

RX only **FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun forhandles eller ordineres af en læge.

Inventar:



Opbevaringsboks: 66-DA-SC



(Fra venstre mod højre) motorenhed: 66-DA-ME visningsmodul: 66-EL-MS, fjernbetjening 66-EL-RM



USB-ledning: N5-55-02, strømledning: (landespecifik)



Tilbehør - Steril afdækningsmuffe: 66-DA-SD

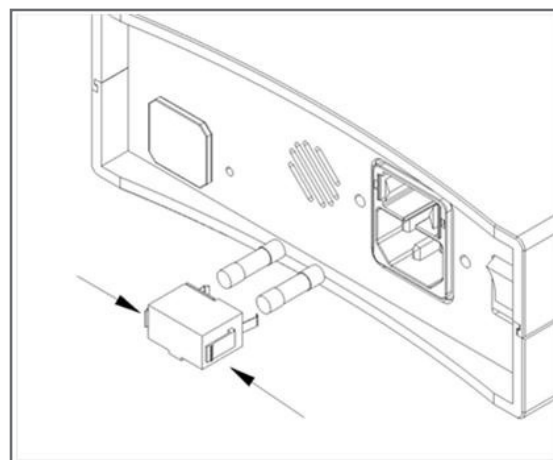
Rengøring:

Hvis nogen komponenter i servostyringssystemet til microTargeting™-kontrolleren bliver kontamineret eller tilsmudset, skal de afbrydes fra strømkilderne og tørres rene med en klud, der er fugtet med isopropylalkohol, og derefter tørres, før de lægges tilbage i bæretasken. Læg ikke systemets komponenter i væske, og sørg for, at der ikke rester for meget fugt.

Udskiftning af sikringer:

Hvis sikringerne skal udskiftes:

1. Kobl strømkablet fra før forsøg på udskiftning af sikringer.
2. Klem fjederstyrene sammen for at udløse sikringsskuffen fra strømindsangen (se pilene).
3. Fjern de brugte sikringer fra sikringsskuffen.
4. Indsæt to reservesikringer i sikringsskuffen.
5. Før sikringsskuffen med sikringer ind i strømindsangen. Fjederstyrene vil klikke på plads, når skuffen er helt indsat.



FHC-varenummer: E1-06-09
Sikringstype: 5 x 20 mm 250 VAC 1 amp, træg


Installation og afprøvning af funktioner:

Konfigurer servostyringssystemet til microTargeting™-kontrolleren til en første afprøvning af installationen før den indledende brug. Træning af monterings- og tilkoblingsprocedurer og proceduren for afdækning af samlingen flere gange før den første kirurgiske anvendelse vil gøre personalet fortroligt med de påkrævede trin.


Korrekt funktion af fjernbetjeningen og displayets målefunktion kan verificeres ved at fremføre drevet flere gange med tilvækster på 10 mm og derefter returnere til 0,00 og sammenligne den fysiske skala efter hvert trin med den viste position. Der må ikke være afvigelser i aflæsningerne, ingen drevbevægelse i kipafbryderens midterposition på fjernbetjeningen og ingen drevbevægelse, så længe hastighedsvælgeren er indstillet til nul uanset kipafbryderens tilstand.

En fejl kan indikere, at kontrolleren eller drevet ikke fungerer korrekt.


Procedure for steril afdækning:

1. Motoren kan afdækkes af én person, men er lettere at gøre med en hjælper. Metoden med én person vil kræve en steril behandsket hånd (STERILE) til afdækningen. Den anden hånd vil være en usteril hånd (NON STERILE) efter håndtering af motoren. De fleste vil mene, at motorhånden er den mindst foretrukne hånd. Metoden med to personer kræver en steril person med kittel og handsker (STERILE) til at håndtere afdækningen og en assistent, der bærer usterile handsker (NON STERILE) efter at have håndteret motoren. Det vil være tilstrækkeligt med normale forholdsregler for afdækning. Der skal foretages en øvelsesafdækning før den første kirurgiske anvendelse.
2.  (eller før iføring af steril kittel og sterile handsker) – Tag den beskyttende opbevaringshætte af motoren. Rul kablet sammen, og anbring det på en flad overflade, så motoren kan tages op sammen med kablet i én hånd.









3.  - Tag afdækningen ud af den sterile pakning, og udvid åbningen, så der kan komme en hånd igennem. Træk ikke nogen af folderne ud på dette tidspunkt. (Hvis der kun er én person, fjernes de medfølgende elastikbånd fra tapeholderen og anbringes på en steril overflade).




4.  - Når du holder den usterile motor med benene pegende væk fra dig og det sammenrullede kabel i den samme hånd, skal du føre dem ind i afdækningen, mens du passer på ikke at berøre ydersiden af afdækningen.

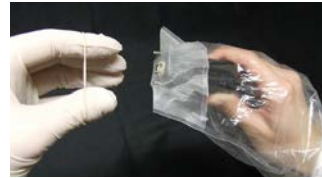




5.  - Skub afdækningen over  hånden, således at kablet er helt i den anden ende af muffen.
6.  og  - Manøvrer afdækningen og motoren således, at de to justeringsben og midterdrevpladen går ind i udskaaringerne i enden af afdækningen.

7.  og  - Skub benene og midterdrevpladen gennem udskaaringerne, og glat den strækbare ende af afdækningen ud over samlingen.



8.  - Tag elastikbåndene, og vikl dem over samlingen ved hjælp af mindst to omviklinger. Vær omhyggelig med at udglatte eventuelle rynker fra den tilsvarende flade overflade på samlingen, når dette gøres, men berør ikke benene eller drevpladen. Sørg for, at omviklingerne er over flangerne på samlingen for at forhindre glidning.



9.  - Hold afdækningen med samlingen indeni, mens  trækker kablet ud fra afdækningen. Sørg for ikke at berøre benene, der stikker frem fra enden af afdækningen.





10.  - Fold omhyggeligt afdækningen ud, efterhånden som kablet trækkes tilbage. Når kablet er ude af den sterile kuvertafstand, kan  holde både kablet og afdækningen.



11.  - Ved hjælp af den tape, som elastikbåndene blev leveret i, trækkes folderne på afdækningen stramt over samlingen, og der tapes ordentligt. Hvis der ikke er en hjælper, kan dette gøres efter skiftning af den usterile handske.



12.  - Samlingens kabel kan sluttes til sin stikkontakt eller  - Hele det afdækkede apparat sættes til side på en steril overflade indtil operationen. I dette tilfælde er det bedst at lade kablet være inden for afdækningen og ikke at folde afdækningen mere end nødvendigt ud, før det er påkrævet.

Illustrerende procedure:

Basisafprøvning før brug

1. Efterse komponenterne, der skal anvendes, før indgrebet. Sørg for, at:
 - der ikke ses større fysiske skader (ud over hvad der kan forventes under normale driftsforhold, som f.eks. mindre ridser på overfladen) på kabinettet af kontrolleren eller fjernbetjeningen.
 - ingen af kablerne, der skal anvendes, er flossede, bugtede eller på anden måde beskadigede.
 - konnektorerne ikke er beskadigede, og at de er fastgjort forsvarligt til de kabler, de sidder på.
 - anbringe controllermodul, så netafbryderen på bagpanelet er let tilgængelig.

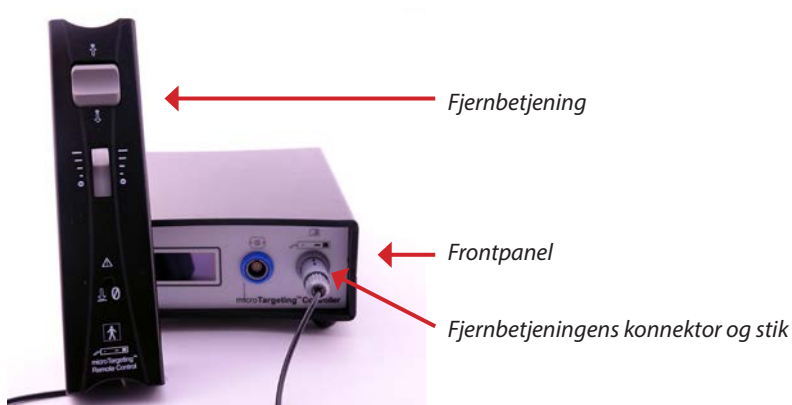


Klargør kontrolleren til brug med drevet

2. Slut controllermodul til lysnettet med det medfølgende strøm-kabel.

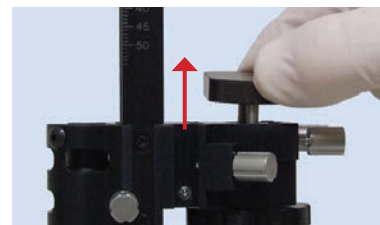


3. Slut fjernbetjeningen til controllermodul ved at koble fjernbetjeningens konnektor til dens stik på frontpanelet.
4. Hvis du vil slutte kontrolleren til et MER-system eller en anden kompatibel enhed eller applikation, skal du fjerne det beskyttende overtræk og slutte den til computeren med det medfølgende USB-kabel.

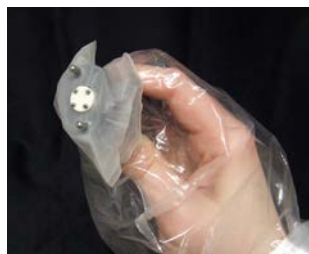


Monter og tilslut motorenheden

5. Fjern sterilisationsovertrækket fra motorenheden og drevet, hvis de er tilsluttet.



6. Motorenheden skal afdækkes for at bevare drevets sterilitet. **Det må ikke steriliseres.** Se "Procedure for steril afdækning" på side 6 eller brugsanvisningen, der fulgte med drevsystemet for at få detaljerede trinvisse instruktioner i korrekt afdækning af motorenheden, mens der opretholdes sterilitet.
7. Monter den afdækkede motorenhed på drevet ved at indsætte de to lange justeringsben i de tilsvarende huller på drevet. Benene kan ikke justeres forkert. Pres ikke samlingen længere frem på dette tidspunkt.



8. Tryk let ned på motorenheden, mens der langsomt drejes på drevets fremføringsknap.
9. Benene på motorenhedens midterdrevplade skal være rettet præcist ind med de tilsvarende huller i drevet, før de kan kobles til. Knappen skal dreje langsomt med små tilvækster. Der skal ske tilkobling inden for 90 graders knaprotation.
10. Når det mærkes, at benene går i indgreb, skubbes motorenheden helt ned til drevets tilsvarende overflade. Kontroller, at ingen folder fra den sterile afdækning kommer i klemme mellem overfladerne. Dette gøres nemt, og enhver modstand vil kræve rejustering af benene eller fjernelse og eftersyn af drev og motor for obstruktioner eller beskadigede komponenter.
11. Stram motorens låseknapper forsvarligt til på drevet, og afprøv, om samlingen er sikkert tilspændt.



Motorenhed fastgjort til STar™-drev og microTargeting™-drev

12. Slut motorenheden til kontrolleren ved at indsætte dens konektor i det tilsvarende stik på frontpanelet.



Nulstil drevet

13. Aktiver TÆND-/SLUK-knappen på kontrollermodulet. Kontrolleren skal genstarte og vise meddelelsen "Set drive origin" (indstil drevstartpunkt).



14. Hvis der skal anvendes en startforskydning, skal den programmeres ind i kontrolleren nu. Bemærk, at startforskydningen nulstilles til 0 mm, hver gang strømmen til kontrolleren aktiveres.

15. Vælg en hastighed med hastighedsvælgeren på fjernbetjeningen. Før drevet frem eller tilbage efter behov med kipaftbryderen, indtil drevet står på præcis 0 μm eller på positionen for startforskydningen, hvis den er angivet.



16. Tryk på nulstillingsknappen på fjernbetjeningen for at indikere, at den aktuelle position er på 0 μm . Hvis der trykkes på nulstillingsknappen, og den holdes nede i 3 sekunder, returneres drevet fra nu af til denne position.



17. Verificer ved tilkobling til et MER-system, at den aktuelle dybde vises korrekt på det pågældende system.



Typisk driftsanvendelse

18. Monter det samlede drev på det stereotaktiske system.
19. Indsæt indføringsrøret og elektroden.
20. Kontroller positionen for elektroden/elektroderne på følgende måde med fjernbetjeningen:
- Indstil den ønskede bevægelsehastighed med hastighedsvælgeren. Ved indstilling på 0 sker der ingen bevægelse. Der gives sensitive standarder for de andre hastighedstrin, men de kan justeres via USB-interfacet.
 - Hvis der trykkes på kipaafbryderen, og den holdes nede på fjernbetjeningen i den fremskudte position, bevæger drevet sig frem mod målet ved den indstillede hastighed i så lang tid, som kipaafbryderen holdes nede. Hvis kipaafbryderen slippes, stoppes enhver bevægelse omgående.
 - Hvis der trykkes på kipaafbryderen, og den holdes nede på fjernbetjeningen i den tilbagetrukne position, trækkes drevet tilbage fra målet ved den indstillede hastighed i så lang tid, som kipaafbryderen holdes nede i den tilbagetrukne position. Hvis kipaafbryderen slippes, stoppes enhver bevægelse omgående.



21. Naviger til den forventede målposition med de betjeningsknapper, der er beskrevet herover. For MER-registrering reduceres bevægelsesartefakter markant ved at vælge en lavere hastighed for fremføring.
22. Sænk hastigheden for finjustering af positionen, og fremfør eller tilbagetræk elektroden, indtil målet er nået, og det påkrævede indgreb foretaget.
23. Returnering til startpunktet: Hvis der trykkes på nulstillingsknappen, og den holdes nede på fjernbetjeningen i tre sekunder, returnerer kontrollermodulet drevet til dets startposition ved den maksimalt mulige hastighed. Denne bevægelse kan afbrydes ved at trykke kipafbryderen i en af retningerne eller ved at ændre den aktuelle hastighed med hastighedsvælgeren. Der kan også nulstilles ved en kontrolleret hastighed ved simpelthen at trække drevet tilbage med kipafbryderen.
24. Motorenheden kan fjernes fra drevet på ethvert tidspunkt under indgrebet, og operationen kan fortsætte med den manuelle kontrol og visuelle skala på drevet.

Efter fuldførelse af indgrebet

25. Fjern motorenheden, bortskaf den sterile afdækning, og returner sterilisationsovertrækkene til deres positioner øverst på drevet og på motorenheden.
26. Frakobl fjernbetjeningen og strømledningen. Opbevar kontrollerenheden og alt tilbehøret til den i bæretasken.

Detektion af stop

Stepmotorens drejningsmoment er ret højt, især når det forstærkes af den franske skrue, men motoren kan standses, hvis den møder en fysisk hindring, eller hvis brugeren forsøger at anvende drevets manuelle fremføringsknap, mens motoren er i gang. Dette gør sig især gældende ved højere hastigheder. Selvom dette er en situation, der ikke skulle forekomme under normal brug, medfølger en stopdetekteringsalgoritme.

Hvis der detekteres et stop under drevbevægelse, vises ordet "STALL (STOP)", der erstatter positionsnummeret på displayet, og drevet vil standse i ca. 5 sekunder for at advare brugeren om, at der er indtruffet et stop. Så vil positionen blive vist igen, og drevet vil fortsætte med at bevæge sig ved den hastighed, der er sat på fjernbetjeningen. Det viste tal skal kontrolleres imod drevets fysiske skala. Det er muligt, at der ingen mærkbar difference er på grund af detektionsrutinens følsomhed. En lille afvigelse på under 25 mikroner burde ikke give grund til bekymring.

Afviselser på over 25 mikroner eller hyppige stopindikationer kan gøre det nødvendigt at fjerne motorenheden og anvende den manuelle fremføringsknap til at fuldføre indgrebet. Hyppige stopindikationer er et tegn på, at der kan være et fysisk problem med drevet, der resulterer i for store momentkrav eller et problem med motorenheden eller kontrolleren. Kontakt FHC for at få mere diagnostisk hjælp og for at arrangere en reparation.

Referenceoplysninger:

Bæretaske

Bæretasken, der er anvendt til forsendelse, er beregnet til at fungere som en beskyttelsesboks under forsendelse, opbevaring og transport af systemet. Den er designet til at beskytte systemet mod skader. Den er foret med skum indvendigt, der er specialtilpasset til at indeholde komponenterne til servostyringssystemet til microTargeting™-kontrolleren. Der er plads til at tilføje mere udstyr, hvis det ønskes. Skummet er præformet, og der kan skabes flere rum ved at fjerne relevante skumsektioner. Bæretasken er ikke beregnet til brug som en steriliseringsbeholder. Ingen af komponenterne i servostyringssystemet til microTargeting™-kontrolleren kræver sterilisering. Skumforet i tasken kan ikke rengøres. Kontakt FHC for at få et for til udskiftning, hvis det bliver tilsmudset eller kontamineret.

Eftersyn

Alle FHC-produkter gennemgår et meget grundigt kvalitetssikringseftersyn på fabrikken, men skal efterses omhyggeligt før brug. Hvis der bemærkes beskadigelser på den udvendige forsendelseskasse, skal instrumentet efterses for åbenbare fysiske skader. Indholdet i hver pakning skal kontrolleres fysisk i forhold til listen i afsnittet Inventar for at sikre, at alle dele er modtaget.

Garanti

Alle FHC-produkter er ubetinget garanteret mod defekter i forarbejdning i et år fra forsendelsesdato, så længe de har været udsat for normal og korrekt brug. Kontakt vores serviceafdeling før forsøg på eventuelle reparationer eller ændringer, selv om den etårige garanti er udløbet. Mange af disse reparationer udføres stadig på fabrikken uden omkostninger for kunden.

Service/reparationer

Kontakt vores serviceafdeling for returneringsinstruktioner på 1(800)326-2905 eller +1-207-666-8190, hvis der er behov for service. Pak omhyggeligt instrumentet og alt tilbehør i den medfølgende bæretaske før returnering. **Alle returnerede komponenter skal være rene og fri for biologisk kontamination.**

Vedlæg en notits med:

1. RMA-nummeret (Returned Material Authorization Number), der udleveres af serviceafdelingen.
2. Navn og kontaktinformation på en person, der kan kontaktes, hvis der opstår spørgsmål.
3. De "symptomer", der angiver, at reparation er nødvendig.
4. En erklæring om, at instrumentet sendes fri for biologisk kontamination.

Forebyggende vedligeholdelse

Komponenterne i tilbehøret til drevet kan ikke repareres eller foretages service på af brugeren. Kontakt FHC for at arrangere en periodisk forebyggende vedligeholdelsesservice til sikring af en fortsat optimal ydeevne. Denne kan i de fleste tilfælde foretages på stedet. FHC anbefaler en årlig forebyggende vedligeholdelseskontrakt til dette formål. I en forebyggende vedligeholdelseskontrakt er indeholdt frie opgraderinger af firmware for funktionelle forbedringer, efterhånden som de udsendes, og fri service og reparation, hvis der opstår problemer.

Bortskaffelse efter endt levetid



For at udvise miljømæssig ansvarlighed må servostyringssystemet til microTargeting™-kontrolleren ikke bortskaffes på en losseplads eller sammen med kommunalt affald. FHC vil med fornøjelse genbruge systemet efter endt levetid på en miljømæssigt ansvarlig måde. Kontakt din lokale FHC-repræsentant for at få instruktioner med hensyn til hvor, servostyringssystemet til microTargeting™-kontrolleren skal returneres.

Teknisk oversigt:

Fysiske mål

| | Kontrollermodul | Håndholdt fjernbetjening | Motor |
|--------|-----------------|--------------------------|--------|
| Bredde | 16 cm | 5 cm | 3 cm |
| Højde | 7 cm | 4 cm | 8 cm |
| Længde | 21 cm | 19 cm | 2 cm |
| Vægt | 0,8 kg | 0,2 kg | 0,1 kg |

Mekanisk profil og materialeprofil

| | |
|-----------------|-------------------------------|
| Taskemateriale: | ABS, ikke-ledende, UL94 V-O |
| Display: | Display til 16 x 2 tegn, gult |
| | Bred (1200) visningsvinkel |

Elektriske specifikationer

| | |
|-----------------|---------------------------------------------|
| Strømforsyning: | 100-240 VAC, 50/60 Hz intern strømforsyning |
| Strømforbrug: | 10 W maks. |

Medicinsk profil

| | |
|--------------------------|------------------------|
| Medicinsk certificering: | AAMI/IEC 60601 3rd Ed. |
| Sterilisation: | Må ikke steriliseres |

Ydeevnespecifikationer

| | |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lineær opløsning: | 1 μm |
| Langsigtet lineær nøjagtighed: | 25 μm |
| Minimumshastighed: | 1 $\mu\text{m/s}$ |
| Maksimumshastighed: | 500 $\mu\text{m/s}$ |
| Acceleration/deceleration: | 1800 trin/s – Når hurtigt målhastighed og undgår resonans |
| Bevægelseshastigheder: | 4 brugerjusterbare hastigheder mellem 1 og 500 $\mu\text{m/s}$ |
| Sikkerhedsegenskaber: | Systemkontrollen genoptager automatisk sikker funktion i tilfælde af fejlfunktion Redundante positionssporingsystemer Stopdetektering og overvågning af manglende bevægelse |

Støjtal

| | |
|------------------------------|---------------------------|
| Forbedring af gammelt design | 40 % mindre mekanisk støj |
|------------------------------|---------------------------|

Opkobling

| | |
|-------------------|------------------------------------------|
| PC-interface: | USB 2,0 med RS-232 emulering (19,2 kBPS) |
| Operativsystemer: | Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64-bit |

Koncepter og terminologi:

Automatisk tilbagetrækning: Hvis der trykkes på nulstillingsknappen, og den holdes nede i ca tre sekunder, starter den automatiske tilbagetrækningsfunktion. Når kontrolleren er startet, vil den trække motoren tilbage til startpunktet ved tophastighed. Hvis der er angivet en startforskydning, stopper drevet der. Hvis den automatiske tilbagetrækningsfunktion startes på startforskydningspunktet, trækkes drevet tilbage til nulstillingspunktet. Hvis der trykkes på en knap under den automatiske tilbagetrækningscyklus, annulleres cyklussen omgående.

Displayenheder: Kontrolleren kan konfigureres til at vise den aktuelle dybde i mikroner (XXXXX μm) eller i millimeter (XX.XX mm) i henhold til brugerpræferencer.

Drev: Mikropositioneringsenheden skal enten være et microTargeting™-drev eller et STar™-drev.

Grænse: Der kan indtastes en dybdegrænseværdi via USB-interfacet. Kontrolleren vil ikke tillade fremføring af drevet ud over dette punkt. Grænseværdien bevares, når kontrolleren slukkes og er som standard indstillet til 50 mm. Bemærk, at både microTargeting™-drevet og STar™-drevet leverer et fysisk stop ved ca. 55 mm.

Hastigheder: Der er fire tilgængelige hastighedsvalg. De kan indstilles fra 1 mikron pr. sekund op til 500 mikroner pr. sekund. Drevets standardhastigheder er indstillet til: 10, 50, 225 og 500 $\mu\text{m/s}$. Disse kan justeres via USB-interfacet i henhold til præferencer. Vælg en hastighed ved blot at justere skyderkontakten for hastighed på fjernbetjeningen. Den første hastighedsposition på skyderkontakten er altid STOP (eller 0 mikroner pr. sekund), og den vil forhindre drevet i at bevæge sig.

Indstillinger for målinger: Kontrolleren viser de aktuelle indstillinger for startforskydning, mål- og grænsedybder, når der trykkes på nulstillingsknappen når som helst efter nulstilling af drevet.

Mål: Den dybde, som det forventes, at målet når, kan indstilles til enhver værdi mellem startforskydningen og grænseværdierne. Målværdien bevares, når kontrolleren slukkes og er som standard indstillet til 30 mm.

Nulstilling af drevet: Motorenheden monteres på drevet, og den håndholdte fjernbetjening anvendes til at justere drevdybden til startpunktet. Når drevet er placeret ved startpunktet, trykkes på nulstillingsknappen på den håndholdte fjernbetjening, og drevdybden spores af kontrolleren under resten af indgrebet.

Sprogsupport: Kontrolleren kan vise alle frontpanelets informationer på flere sprog. Sprogindstillingen ændres via USB-interfacet. Understøttede sprog omfatter: engelsk, fransk, tysk, italiensk, spansk, dansk og svensk (der kan tilføjes andre under senere opdateringer).

Startforskydning: Hvis det ønskes, er det ikke nødvendigt, at det anvendte startpunkt ved nulstilling af drevet er 0 mm mærket på drevet. Hvis det ønskes, kan der indtastes en startforskydningsværdi via USB-interfacet for at påbegynde indgrebet ved en anden dybde end nul. Hvis der f.eks. indtastes en startforskydning på 15 mm for at nulstille drevet – vil man placere det på 15 mm mærket og trykke på nulstillingsknappen. Startforskydningsværdien nulstilles til 0 mm, hver gang der slukkes for kontrolleren.

Stoppunkter: Kontrolleren kan automatisk stoppe fremføring periodisk for at lette MER, en gang for hver mm f.eks. Man indstiller en trinstørrelse via USB-interfacet og trykker og holder derefter kipafbryderen for fremføring nede på den håndholdte fjernbetjeningsknap. Kontrolleren vil automatisk stoppe fremføringen, når afstanden for trinstørrelse er tilbagelagt. For at gå frem til det næste stoppunkt skal man udløse fremføringsknappen og genaktivere den. Alternativt kan man udstede en GO-kommando via USB-interfacet for at genoptage fremføring.

USB-interface: Kontrollerens USB-interface emulerer en seriel (COM) port. Efter tilkobling til en pc installeres driveren for kontrolleren, og der vises en virtuel COM-port. For at etablere kommunikation med kontrolleren skal der installeres og køre en terminal emulatorapplikation på pc'en (som f.eks. Windows HyperTerminal). Baud rate skal indstilles til 19200 bps, 8 bit ord.

Visningstilstand: Kontrolleren kan konfigureres til at vise den aktuelle dybdeværdi i afstand fra nultilstand, hvor den altid vil svare til aflæsningen på drevets skala eller i afstand fra måltilstand, hvor måldybden vil være nulstillingspunktet med positive dybdeværdier under mål og negative værdier over.

Erklæringer om elektromagnetiske emissioner og immunitet

Erklæring om emissioner:

mT-kontrolleren er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Operatøren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø. mT-kontrolleren er egnet til brug på alle institutioner, som ikke er beboelsesejendomme, og som ikke er direkte forbundet med et offentligt strømforsyningsnetværk med lav spænding, der forsyner bygninger, der bruges til beboelse.

| Emissionstest | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | mT-kontrolleren anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave, og det er usandsynligt, at de vil skabe interferens i elektronisk udstyr i omgivelserne. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 2 | mT-kontrolleren skal udsende elektromagnetisk energi for at udføre sin tiltænkte funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klasse A eller B | Klasse A |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Klasse A | Klasse A |
| Flimmeremissioner IEC 61000-3-3 | Opfylder kravene | Opfylder kravene |

Erklæring om immunitet:

mT-kontrolleren er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Operatøren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

| Immunitetstest | IEC60601 testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ESD IEC 61000-4-2 | ±6kV kontakt ±8kV luft | ±6kV kontakt ±8kV luft | Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er syntetiske, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. |
| EFT IEC 61000-4-4 | ±2kV lysnet ±1kV indgangs-/udgangsledninger | ±2kV lysnet ±1kV indgangs-/udgangsledninger | Netstrømmens kvalitet skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsbølge IEC 61000-4-5 | ±1kV differentialtilstand ±2kV almindelig tilstand | ±1kV differentialtilstand ±2kV almindelig tilstand | Netstrømmens kvalitet skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsfald/udfald IEC 61000-4-11 | >95% fald i 0,5 cyklus 60% fald i 5 cyklusser 30% fald i 25 cyklusser >95% fald i 5 sekunder | >95% fald i 0,5 cyklus 60% fald i 5 cyklusser 30% fald i 25 cyklusser >95% fald i 5 sekunder | Netstrømmens kvalitet skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af mT-kontrolleren kræver kontinuerlig drift under netstrømsafbrydelser, anbefales det at strømføre mT-kontrolleren fra en uafbrydelig strømforsyning eller batteri. |
| Netfrekvens 50/60Hz Magnetfelt IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Netfrekvensens magnetfelter skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |

| | | | |
|-----------------------------------|------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | (V1)=3Vrms | Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr skal være adskilt fra mT-kontrolleren med ikke mindre end de afstande, der er beregnet nedenfor: $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150kHz til 80MHz $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 til 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale effekt i watt, og D er den anbefalede separationsafstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere, der er bestemt efter en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauerne (V1 og E1). Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der indeholder en sender. |
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | (E1)=3V/m | |

Anbefalede separationsafstande:

mT-kontrolleren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimal afstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr og mT-kontrolleren som anbefalet nedenfor i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

| Maks. udgangseffekt (Watts) | Separation (m) 150kHz til 80MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ | Separation (m) 80 til 800MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ | Separation (m) 800MHz til 2,5GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 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 |