



Neural microTargeting™ Worldwide

Système de déplacement assisté microTargeting™

Mode d'emploi

L011-80 (Rév C0, 2020-11-05)

Contient le mode d'emploi pour les produits suivants :

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
Télécopie: +1-207-666-8292



Assistance technique 24h/24:
1-800-326-2905
(États-Unis et Canada)
+1-207-666-8190

EC REP



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

FHC Amérique latine
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombie

Table des matières:

Indications et usage prévu	4
Symboles	4
Classifications	4
Environnement d'utilisation	5
Conditions d'entreposage et de transport	5
Avertissements et mises en garde	5
Matériel inclus	6
Nettoyage	6
Remplacement des fusibles	6
Vérifications fonctionnelles et d'installation	6
Procédure de drapage stérile	7
Procédure illustrée	8
Vérifications de base avant l'utilisation	8
Préparation du contrôleur pour une utilisation avec le microdescendeur	8
Assemblage et connexion du moteur	9
Mise à zéro du microdescendeur	10
Procédure d'utilisation typique	11
Après l'exécution de la procédure	12
Détection de calage	12
Informations complémentaires	13
Coffret de rangement	13
Inspection	13
Garantie	13
Réparations	13
Entretien préventif	13
Élimination en fin de vie	13
Fiche technique	14
Concepts et terminologie	15
Déclarations de rayonnement et immunité électromagnétiques	16

Indications d'usage




























Ce système microTargeting™ a été conçu pour une utilisation avec les systèmes stéréotaxiques disponibles sur le marché pour les procédures neurochirurgicales nécessitant un positionnement exact de microélectrodes, d'électrodes de stimulation ou autres composants dans le cerveau ou sur des anatomies du système nerveux.

Contre-indications : Suivre les directives générales sur le bien-fondé d'une intervention neurochirurgicale nécessitant l'insertion d'électrodes.

Usage prévu

Le système de déplacement assisté microTargeting™ a été conçu pour être utilisé par un neurochirurgien, un neurologue ou un neurophysiologiste clinique afin de positionner des électrodes profondes dans le but d'identifier des cibles fonctionnelles dans le cerveau. Ce dispositif doit normalement être utilisé sur des patients subissant une intervention de neurochirurgie fonctionnelle et stéréotaxique.

Symboles

	AVERTISSEMENT / Attention, consulter les instructions pour les mises en garde importantes.		Fabricant d'appareils médicaux, tel que défini dans les directives européennes 90/385/ CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE
	Consulter les indications d'utilisation.		Numéro de téléphone
Rx Only	Sur ordonnance uniquement. Mise en garde - En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur son ordre.		Conformité aux normes européennes. Ce dispositif est conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/ CEE et les responsabilités légales en tant que fabricant incombent à FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.
	La référence au symbole « Rx seulement » ne concerne que les utilisateurs aux É.-U.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Indique le numéro de catalogue afin que le dispositif médical puisse être identifié.		Appareil médical Steriloitu etyleenioksidilla.
	Indique le numéro de série afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.		Appareil médical n'ayant pas fait l'objet d'une procédure de stérilisation
	Un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.		Appareil médical ne devant pas être restérilisé.
	Instructions pour l'élimination en fin de vie.		Ne pas réutiliser ; destiné à être utilisé chez un seul patient, au cours d'une seule procédure.
	Les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.		Gamme de pressions atmosphériques auxquelles l'appareil médical peut être exposé.
	Plage d'humidité à laquelle l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité.		LATEX FREE (SANS LATEX) Ne contient aucun latex de caoutchouc naturel.
Symboles d'unité			
	Pièce appliquée de type BF		Rétraction automatique
	Moteur		Avancer le microdescendeur
	Télécommande		Rétracter le microdescendeur
	Interface USB		Zéro ou origine

Classifications

Le contrôleur est un appareil médical IEC 60601 de classe 2 accompagné de deux pièces appliquées :

- Le moteur (gainé dans un drap stérile) est appliqué sur le microdescendeur, lui-même installé sur un cadre stéréotaxique fixé au patient. Le moteur est une pièce appliquée de type BF.
- La télécommande doit être tenue en main par l'opérateur du contrôleur, lequel peut être en contact physique avec le patient. La télécommande est une pièce appliquée de type BF.

Remarque : Le système n'est pas en interface directe avec des tissus ou d'autres parties du corps. Il est relié au microdescendeur chargé de positionner une microélectrode dans le cerveau.

Environnement d'utilisation

Le contrôleur et les accessoires ont été conçus pour une utilisation dans un environnement normal de bloc opératoire et n'exigent aucune précaution de manutention ou d'entretien différente de celles s'appliquant aux autres appareils électroniques utilisés dans un tel environnement. Le contrôleur et la télécommande doivent être placés hors du champ stérile mais pas à plus de 3 mètres de celui-ci. Le moteur est gainé dans un drap stérile et installé sur le microdescendeur à l'intérieur du champ stérile.

Plage de températures : +5 °C à +40 °C

Plage d'humidité relative : 10-95 % sans condensation


Plage de pression atmosphérique : 500-1060 hPa

Altitude : ≤ 2000 m au-dessus du niveau de la mer

Conditions d'entreposage et de transport


Entre les utilisations, le système de déplacement assisté microTargeting™ doit être rangé et transporté dans le coffret fourni.

Avertissements et mises en garde

 **AVERTISSEMENT** : Pour éviter les risques de choc électrique, cet appareil doit être branché uniquement sur une prise secteur avec mise à la terre (prise à 3 trous). Ne jamais utiliser un cordon électrique ou une bande multiprise en mauvais état.

ATTENTION : Tension électrique dangereuse. Le boîtier du contrôleur ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Ne jamais tenter de démonter le contrôleur ni ses accessoires.


 **AVERTISSEMENT** : Toute modification à cet appareil doit être préalablement autorisée.

 **AVERTISSEMENT** : Ne jamais bloquer les orifices de ventilation sur l'arrière et le dessous du contrôleur, ce qui pourrait causer une surchauffe. Ne jamais enlever les 4 pattes en caoutchouc car la circulation d'air pourrait être insuffisante dans les orifices de ventilation sous le contrôleur.


 **AVERTISSEMENT** : Faire passer tous les câbles du système à l'écart des zones de passage.

 **AVERTISSEMENT** : Ne jamais tourner manuellement les boutons du microdescendeur lorsque le moteur est installé car le moteur pourrait être endommagé.

Remarque : Pour bénéficier d'un fonctionnement optimal et faire en sorte que le moteur demeure peu bruyant, le contrôleur doit être vérifié annuellement, afin d'ajuster le circuit de commande du contrôleur et les réglages de vitesse en compensation de l'usure normale du moteur.


 **AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser le contrôleur en présence de gaz inflammables.

 **AVERTISSEMENT** : Ne jamais tenter de stériliser le moteur et la télécommande.

 **AVERTISSEMENT** : La profondeur prévue de la cible peut varier selon la stéréotaxie et les électrodes utilisées. Lorsque le contrôleur est utilisé en mode « distance par rapport à la cible », il est important de s'assurer que la profondeur de la cible est correctement réglée.

 **AVERTISSEMENT** : Avant d'insérer des électrodes, il est important de toujours faire la mise à zéro du contrôleur.

 **AVERTISSEMENT** : Vérifier périodiquement (préférentiellement tous les 5 mm) que la profondeur indiquée par le contrôleur correspond à celle indiquée sur l'échelle du microdescendeur.

 **AVERTISSEMENT** : Si l'alimentation électrique du contrôleur est interrompue, il devra être remis à zéro avant d'en reprendre l'utilisation.

ATTENTION : Les appareils médicaux électriques doivent faire l'objet de précautions spéciales de compatibilité électromagnétique. Ils doivent notamment être installés et utilisés conformément aux informations de compatibilité électromagnétique figurant dans la « Déclaration sur le rayonnement électromagnétique ».

 **ATTENTION** : Les téléphones portables et les autres appareils mobiles de communication peuvent nuire au fonctionnement des appareils médicaux électriques.

AVERTISSEMENT : Le contrôleur ne doit jamais être utilisé juste à côté ou au-dessus d'un autre appareil. Si une telle disposition est nécessaire, le fonctionnement du contrôleur doit être surveillé de près lors de son utilisation.

Rx only ATTENTION : En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Matériel inclus



Coffret de rangement : 66-DA-SC



(De gauche à droite) Moteur : 66-DA-ME
Module d'affichage : 66-EL-MS, Télécommande :
66-EL-RM



Cordon USB : N5-55-02,
Cordon d'alimentation : (selon le pays)



Accessoires - Drap stérile : 66-DA-SD

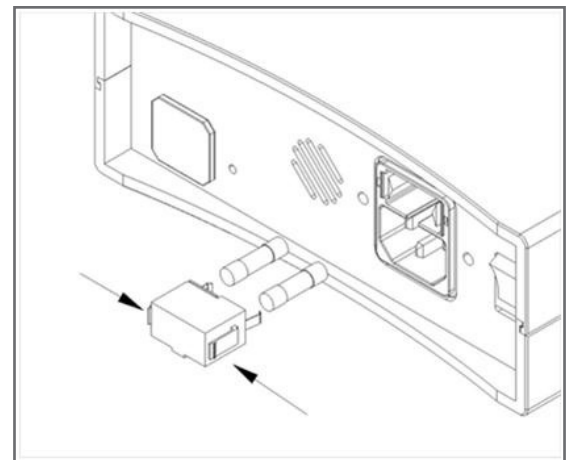
Nettoyage

Si des composants du système de déplacement assisté microTargeting™ sont accidentellement souillés, ils doivent être débranchés de leur alimentation et essuyés avec une lingette imbibée d'alcool isopropylique, puis avec une lingette sèche, et replacés dans leur coffret. Il ne faut jamais immerger les composants dans un liquide et ni les exposer à une humidité excessive.

Remplacement des fusibles

Si un fusible doit être remplacé :

1. Avant de remplacer un fusible, ne pas oublier de débrancher le câble d'alimentation.
2. Enfoncez les pattes à ressort l'une vers l'autre et sortir le compartiment à fusibles du boîtier électrique (voir les flèches).
3. Retirer les fusibles grillés du compartiment.
4. Insérer deux fusibles neufs dans le compartiment.
5. Insérer le compartiment à fusibles dans le boîtier électrique. Lorsque le compartiment est bien enfoncé, les pattes à ressort devraient produire un déclic.



N° de pièce FHC : E1-06-09

Type de fusible : 5 x 20 mm 250 VAC. 1 A à fusion lente

Vérifications fonctionnelles et d'installation

Avant la première utilisation du système de déplacement assisté microTargeting™, exécutez une procédure de vérification initiale d'installation. Il est recommandé que le personnel appelé à utiliser le système dans un environnement opératoire s'exerce plusieurs fois à exécuter les procédures de montage et d'engagement, ainsi que la procédure de drapage.

Pour vérifier le bon fonctionnement de la télécommande et de la fonction de mesure de l'afficheur, il est recommandé de faire avancer plusieurs fois le microdescendeur par incréments de 10 mm, puis de le retourner à la position 0,0 tout en comparant l'échelle physique à chaque pas avec la position affichée. Il ne devrait y avoir aucune différence entre les lectures, aucun mouvement du microdescendeur dans la position centrale de l'interrupteur à bascule de la télécommande et aucun mouvement du microdescendeur tant que le curseur de sélection de vitesse est sur « zéro » quel que soit l'état de l'interrupteur à bascule.

Toute différence peut signaler une anomalie de fonctionnement du contrôleur ou du microdescendeur.

Procédure de drapage stérile

1. Le drapage du moteur peut être fait par une seule personne, mais est facilité par la présence d'une autre personne. La méthode à une personne exige une main gantée stérile (STERILE) pour le drapage. L'autre main sera une main non stérile (NON STERILE) après la manipulation du moteur. Généralement, les opérateurs trouvent plus pratique que la main du moteur soit la main la moins utilisée. La méthode à deux personnes requiert une personne gantée avec vêtement stérile (STERILE) pour manipuler le drap et une autre personne portant des gants non stériles (NON STERILE) après la manipulation du moteur. Des précautions de drapage ordinaires suffiront. Des exercices de drapage doivent avoir lieu avant la première utilisation chirurgicale.
2. (NON STERILE) (ou avant de mettre une blouse et des gants stériles) – Enlever le capuchon protecteur du moteur. Enrouler le câble et le placer sur une surface plane afin de pouvoir prendre le moteur avec son câble d'une seule main.



3. (STERILE) - Sortir le drap de son emballage stérile et en élargir l'ouverture pour pouvoir y entrer la main. Ne pas défaire les plis pour l'instant. (S'il n'y a qu'une seule personne, retirer les bandes élastiques du porte-bandes et les placer sur une surface stérile.)



4. (NON STERILE) - Le moteur non stérile étant tenu avec les goupilles pointant du côté opposé à l'opérateur et le câble enroulé dans la même main, le faire glisser dans le drap en prenant soin de ne pas toucher l'extérieur du drap.

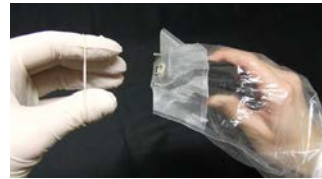


5. (STERILE) - Pousser le drap sur la main (NON STERILE) afin que le moteur et le câble soient complètement au fond du drap.
6. (STERILE) et (NON STERILE) - Déplacer le drap et le moteur pour que les deux tiges d'alignement et le plateau d'entraînement central entrent dans les découpes de l'extrémité du drap.

7. (STERILE) et (NON STERILE) - Pousser les tiges et le plateau d'entraînement central par les découpes et étirer l'extrémité étirable du drap sur l'assemblage.



8. (STERILE) - Saisir les bandes élastiques et les étirer sur l'assemblage pour envelopper au moins deux fois celui-ci. Faire attention de bien lisser les plis de la surface plane de contact de l'assemblage durant cette opération, mais sans toucher les tiges ni la plaque d'entraînement. S'assurer que les enveloppes sont au-dessus des brides sur l'assemblage pour éviter tout glissement.



9. (STERILE) - Tenir le drap avec l'assemblage à l'intérieur tandis que la main (NON STERILE) tire le câble hors du drap. Faire attention de ne pas toucher les tiges qui dépassent de l'extrémité du drap.



10. (NON STERILE) - Déplier soigneusement le drap à mesure que le câble est retiré. Lorsque le câble est suffisamment sorti du drap stérile, la main (NON STERILE) peut tenir le câble et le drap.



11. (STERILE) - Avec la bande adhésive des bandes élastiques, serrer les plis du drap au-dessus de l'assemblage et appliquer la bande adhésive. Si aucun assistant n'est présent, cette opération peut se faire après avoir changé le gant non stérile.



12. (NON STERILE) - Le câble de l'assemblage peut être connecté sur sa prise ; ou (STERILE) - L'appareil entièrement drapé est placé de côté sur une surface stérile en attente de l'utilisation chirurgicale. Dans ce cas, il est préférable de laisser le câble à l'intérieur du drap et de ne pas déplier le drap plus que nécessaire jusqu'à ce qu'il doive servir.

Procédure illustrée

Vérifications de base avant l'utilisation

1. Avant le début de la procédure, inspectez visuellement les composants devant être utilisés. Assurez-vous que :
 - Aucun dommage physique important (au-delà d'une usure normale, p. ex. petites rayures sur la surface) n'est visible sur le boîtier du contrôleur et de la télécommande
 - Aucun câble devant être utilisé n'est effiloché, plicaturé ou endommagé de toute autre manière
 - Les connecteurs ne sont pas endommagés et sont solidement fixés sur leur câble
 - Le contrôleur est placé afin que l'interrupteur principal à l'arrière soit facilement accessible



Préparation du contrôleur pour une utilisation avec le microdescendeur

2. Branchez le contrôleur sur l'alimentation électrique, avec le câble électrique inclus.



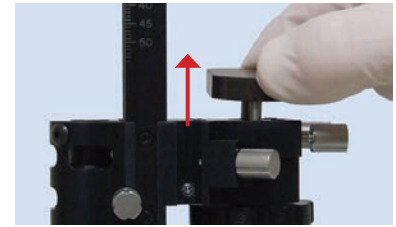
3. Branchez la fiche de connexion de la télécommande sur la prise correspondante à l'avant du contrôleur.



4. Si vous prévoyez relier le contrôleur à un système d'enregistrement par microélectrode ou à un autre appareil/application compatible, retirez le capuchon protecteur et reliez-le à l'ordinateur au moyen du câble USB inclus.

Assemblage et connexion du moteur

5. Enlevez le capuchon protecteur du moteur et du microdescendeur (si installés).



6. Le moteur doit être drapé pour préserver la stérilité du microdescendeur (**il ne doit pas être stérilisé**). Des instructions détaillées de drapage du moteur avec préservation de stérilité figurent dans la section « Procédure de drapage stérile » en page 6, ainsi que dans la notice d'utilisation du microdescendeur
7. Installez le moteur drapé sur le microdescendeur en insérant les deux longues tiges d'alignement dans les trous correspondants sur le microdescendeur. Il n'existe pas de manière incorrecte d'aligner les goupilles. Ne pas forcer l'assemblage plus loin pour le moment.



8. Poussez légèrement le moteur vers le bas en tournant lentement le bouton d'avance du microdescendeur.
9. Les tiges de la plaque d'entraînement central du moteur doivent être parfaitement alignées avec les trous correspondants du microdescendeur avant de les engager. Le bouton doit être tourné lentement par petits incréments. L'engagement devrait survenir à moins de 90 degrés de rotation du bouton.
10. Lorsque les tiges sont sur le point de s'engager, poussez délicatement le moteur jusque sur la surface d'accouplement du microdescendeur. Assurez-vous qu'aucun pli du drap stérile n'est coincé entre les surfaces. Cette opération devrait demander peu d'effort. Toute résistance exigera un réalignement des tiges ou le retrait et l'inspection du microdescendeur et du moteur pour voir ce qui gêne ou s'il y a des composants endommagés.
11. Serrez les boutons de verrouillage du moteur sur le microdescendeur et assurez-vous que l'assemblage est solidement fixé.



Moteur fixé sur le microdescendeur STar™ et sur le microdescendeur microTargeting™

12. Branchez le moteur sur le contrôleur en insérant la fiche de connexion dans la prise correspondante sur le panneau avant.



Mise à zéro du microdescendeur

13. Actionnez l'interrupteur sur le contrôleur. Le contrôleur devrait exécuter sa séquence d'amorçage et afficher le message « Définir origine du microdescendeur ».



14. Si une compensation initiale doit être utilisée, elle doit être programmée maintenant sur le contrôleur. Il ne faut pas oublier que la compensation initiale sera remise à 0 mm lors de chaque redémarrage du contrôleur.

15. Choisissez une vitesse avec le sélecteur de vitesse sur la télécommande. Avec le commutateur à bascule, faites avancer ou reculer le microdescendeur jusqu'à ce qu'il soit placé exactement sur 0 μm ou à la position de compensation initiale (le cas échéant).



16. Appuyez sur le bouton de mise à zéro sur la télécommande pour indiquer que la position actuelle correspond à 0 μm . Dès lors, l'enfoncement du bouton de mise à zéro pendant 3 secondes replacera le microdescendeur à cette position.



17. Si un système d'enregistrement par microélectrode est aussi utilisé, assurez-vous que la profondeur est affichée avec exactitude sur ce système.



Procédure d'utilisation typique

18. Installez le microdescendeur assemblé sur le système stéréotaxique.
19. Chargez le tube d'insertion et la ou les électrodes.
20. Dirigez le positionnement des électrodes avec la télécommande, conformément aux instructions suivantes :
- Choisissez la vitesse de déplacement (avec le sélecteur de vitesse). S'il est sur 0, aucun mouvement ne devrait être visible. Des petites imprécisions sont possibles dans les autres étapes de vitesse mais elles peuvent être ajustées sur l'interface USB.
 - Si vous enfoncez sans relâcher le commutateur à bascule de la télécommande sur la position « Avancer », le microdescendeur avancera vers sa cible à la vitesse choisie aussi longtemps que le commutateur sera maintenu. Le relâchement du commutateur à bascule fait cesser immédiatement tout mouvement.
 - Si vous enfoncez sans relâcher le commutateur à bascule de la télécommande sur la position « Rétracter », le microdescendeur s'écartera de sa cible à la vitesse choisie aussi longtemps que le commutateur sera maintenu. Le relâchement du commutateur à bascule fait cesser immédiatement tout mouvement.



21. Naviguez jusqu'à la position prévue de la cible au moyen des commandes décrites ci-dessus. Lors d'une procédure d'enregistrement par microélectrode, le choix d'une vitesse plus lente permettra de réduire considérablement les parasites de mouvement.
22. Réduisez la vitesse pour les ajustements fins de position et avancez/rétractez l'électrode jusqu'à ce que la cible soit atteinte, puis exécutez la procédure chirurgicale prévue.
23. Retour au point de départ : Si vous enfoncez le bouton de mise à zéro de la télécommande pendant trois secondes, le contrôleur ramènera le microdescendeur à sa position de départ à la plus grande vitesse possible. Si vous désirez interrompre ce déplacement, vous pouvez appuyer n'importe où sur le commutateur à bascule ou déplacer le sélecteur de vitesse. Vous pouvez aussi rétracter le microdescendeur avec le commutateur à bascule et ainsi le ramener au point de départ à vitesse contrôlée.
24. Le moteur peut être séparé du microdescendeur à tout moment durant la procédure, dans ce cas continuez la procédure avec la commande manuelle et l'échelle visuelle du microdescendeur.

Après l'exécution de la procédure

25. Retirez le moteur, jetez le drap stérile et remplacez les capuchons protecteurs sur le microdescendeur et le moteur.
26. Débranchez la télécommande et le câble d'alimentation électrique. Rangez le contrôleur et ses accessoires dans le coffret.

Détection de calage

Le couple du moteur pas-à-pas est relativement élevé, particulièrement lorsqu'il est amplifié par la vis d'entraînement, mais il est possible que le moteur cale si un obstacle physique est rencontré ou si l'opérateur tente d'utiliser le bouton d'avancement manuel du microdescendeur alors que le moteur fonctionne. Cette situation risque particulièrement de survenir à vitesse rapide. Même si une telle situation ne devrait pas survenir sous des conditions d'utilisation normales, un algorithme de détection de calage est offert.

Si un calage est détecté pendant le mouvement du microdescendeur, le mot STALL (Calage) apparaîtra sur l'affichage à la place du numéro de position et le microdescendeur s'immobilisera pendant environ 5 secondes pour prévenir l'opérateur de l'occurrence d'un calage. Le numéro de position est ensuite affiché de nouveau et le microdescendeur reprend sa course à la vitesse choisie sur la télécommande. Il faut vérifier que la valeur numérique affichée correspond bien à la valeur de l'échelle graduée sur le microdescendeur. Il est possible qu'il n'y ait pas de différence visible à cause de la sensibilité de la routine de détection. Un petit écart de moins de 25 microns ne doit pas vous préoccuper.

Si vous observez des écarts supérieurs à 25 microns ou de fréquents avis de calage, il est possible que le moteur doive être retiré et que le bouton d'avancement manuel doive être utilisé pour terminer la procédure. De fréquents avis de calage peuvent être causés par un problème physique au niveau du microdescendeur conduisant à une demande de couple excessif, ou encore par un problème au niveau du moteur ou du contrôleur. Contactez FHC pour diagnostiquer ensemble le problème et programmer une réparation si nécessaire.

Informations complémentaires

Coffret de rangement

Le coffret de protection utilisé lors de l'expédition doit être conservé pour ranger et protéger le système entre les utilisations et lorsqu'il est transporté. Il a été spécialement conçu pour protéger efficacement le système. Il est garni à l'intérieur d'une mousse spécialement découpée pour ranger les composants du système de déplacement assisté microTargeting™. De l'espace est disponible pour ajouter des composants supplémentaires si désiré. La mousse a été préalablement découpée et de nouveaux compartiments peuvent être aménagés en retirant des sections de mousse. Le coffret de rangement ne doit pas servir de coffret de stérilisation et aucun composant du système de déplacement assisté microTargeting™ ne doit être stérilisé. La mousse intérieure du coffret ne peut pas être nettoyée. Si elle devient souillée ou contaminée, contactez FHC et commandez une mousse intérieure neuve.

Inspection

Tous les produits FHC font l'objet d'une inspection de qualité rigoureuse en usine mais ils doivent quand même être soigneusement inspectés avant leur utilisation. Si la boîte d'expédition présente des dommages extérieurs, il sera nécessaire de vérifier si l'instrument présente des dommages visibles. Le contenu de chaque boîte doit être vérifié avec la liste de matériel afin de confirmer que rien ne manque.

Garantie

Tous les produits FHC sont garantis sans condition contre les défauts de fabrication pendant un an à compter de la date d'expédition s'ils ont été utilisés normalement et de manière appropriée. Après l'expiration de la garantie, veuillez contacter notre service de réparation avant de tenter toute réparation ou modification. De nombreuses réparations peuvent quand même être exécutées en usine sans frais pour le client.

Réparations

Si une réparation devient nécessaire, veuillez contacter notre service de réparation au 1-800-326-2905 (ou +1-207-666-8190) et demandez des instructions de retour. Installez soigneusement l'instrument et tous les accessoires dans le coffret de rangement fourni et placez-le tout dans une boîte appropriée. **Tous les appareils retournés doivent être propres sans aucune contamination biologique.**

Veuillez inclure une note indiquant :

1. Le numéro d'autorisation de retour fourni par notre service de réparation.
2. Le nom et les coordonnées d'une personne à contacter en cas de questions.
3. Les « symptômes » suggérant qu'une réparation est nécessaire.
4. Une déclaration indiquant que l'instrument est expédié sans contamination biologique.

Entretien préventif

Aucun composant du système ou des accessoires ne peut être réparé ou ouvert par l'utilisateur. Afin de bénéficier d'un fonctionnement optimal à long terme, contactez FHC afin de programmer des interventions périodiques d'entretien préventif. Dans la plupart des cas, ces opérations peuvent être réalisées sur place. FHC recommande aux clients d'utiliser un contrat annuel d'entretien préventif. Un tel contrat d'entretien préventif comprend la mise à niveau gratuite des micrologiciels pour utiliser les améliorations futures, ainsi que la réalisation sans frais supplémentaire des réparations et opérations d'entretien nécessaires.

Élimination en fin de vie



Par souci de respect de l'environnement, le système de déplacement assisté microTargeting™ ne doit pas être jeté dans un site d'enfouissement ou avec des déchets municipaux ordinaires. FHC se chargera volontiers de recycler votre système lorsqu'il sera en fin de vie, de manière écologique. N'hésitez pas à contacter votre représentant FHC qui pourra vous indiquer où retourner votre système de déplacement assisté microTargeting™.

Fiche technique:

Dimensions physiques

	Contrôleur	Télécommande	Moteur
Largeur	16 cm	5 cm	3 cm
Hauteur	7 cm	4 cm	8 cm
Longueur	21 cm	19 cm	2 cm
Poids	0,8 kg	0,2 kg	0,1 kg

Matériaux et renseignements mécaniques

Matériau du coffret	Plastique ABS non conducteur, UL94 V-O
Écran :	Afficheur 16x2 caractères, jaune
	Grand angle de visualisation (120°)

Données électriques

Alimentation électrique :	100-240 V c.a., 50/60 Hz, bloc d'alimentation interne
Consommation électrique :	10 W max.

Informations médicales

Homologation médicale :	AAMI/IEC 60601 3e édition
Stérilisation :	Ne pas stériliser

Spécifications de fonctionnement

Résolution linéaire :	1 μm
Précision linéaire à long terme :	25 μm
Vitesse minimale :	1 $\mu\text{m/s}$
Vitesse maximale :	500 $\mu\text{m/s}$
Accélération/décélération :	1 800 pas/seconde – Atteint rapidement la vitesse désirée, pas de résonance
Vitesses de déplacement :	Choix de 4 vitesses configurables par l'utilisateur entre 1 et 500 $\mu\text{m/s}$
Caractéristiques de sécurité :	Dispositif de surveillance forçant automatiquement une reprise sécuritaire lorsqu'une anomalie de fonctionnement est détectée Dispositif redondant de suivi de position Détection de calage et surveillance des mouvements non demandés

Bruit

Amélioration par rapport à l'ancien modèle :	40 % moins de bruit mécanique
--	-------------------------------

Connectivité

Interface avec ordinateur :	USB 2.0 avec émulation RS-232 (19,2 kbits/s)
Systèmes d'exploitation :	Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64 bits

Concepts et terminologie:

Cible : La profondeur à laquelle il est prévu d'atteindre la cible peut être programmée n'importe où entre la valeur de compensation initiale et les valeurs limites établies. La valeur de cible est mémorisée lorsque le contrôleur est arrêté. Elle est réglée par défaut à 30 mm.

Compensation initiale : Si désiré, le point de départ utilisé pour la mise à zéro du microdescendeur peut être ailleurs que sur la marque 0 mm du microdescendeur. L'utilisateur peut saisir une valeur de compensation initiale via l'interface USB afin de commencer la procédure à une autre profondeur que 0 mm. Par exemple, si une compensation initiale de 15 mm est saisie, la mise à zéro du microdescendeur est réalisée en le plaçant à la position de 15 mm et en appuyant sur le bouton de mise à zéro. La valeur de compensation initiale est remise à 0 mm lors de chaque arrêt du contrôleur.

Interface USB : L'interface USB du contrôleur émule un port série (COM). Lors de la première connexion du système à un ordinateur, un pilote associé au contrôleur est installé sur l'ordinateur et un port COM virtuel apparaît à l'écran. Pour communiquer avec le contrôleur, une application d'émulation de terminal doit être installée et exécutée sur l'ordinateur (p. ex. Windows HyperTerminal). La vitesse de transmission doit être réglée à 19 200 bits/s, mots de 8 bits.

Langues d'affichage : Le contrôleur peut afficher en plusieurs langues. Le choix de langue peut être modifié via l'interface USB. Sept langues sont actuellement disponibles : anglais, français, allemand, italien, espagnol, danois et suédois (d'autres langues pourraient être ajoutées dans les versions futures).

Limite : Une valeur limite de profondeur peut être saisie via l'interface USB. Le contrôleur ne permettra pas au microdescendeur d'aller au-delà de cette limite. La valeur limite est mémorisée lorsque le contrôleur est arrêté. Elle est réglée par défaut à 50 mm. Il convient aussi de rappeler que le microdescendeur microTargeting™ et le microdescendeur STar™ possèdent une butée d'arrêt physique à environ 55 mm.

Microdescendeur : Aussi appelé « micropositionneur ». Il peut s'agir d'un microdescendeur microTargeting™ ou STar™.

Mise à zéro du microdescendeur : Installation du moteur sur le microdescendeur et utilisation de la télécommande pour ajuster la profondeur du microdescendeur à la valeur d'origine. Lorsque le microdescendeur est positionné au point d'origine, appuyez sur le bouton de mise à zéro de la télécommande et la profondeur du microdescendeur sera suivie par le contrôleur jusqu'à la fin de la procédure en cours.

Mode d'affichage : Le contrôleur peut être configuré pour afficher la profondeur actuelle en distance par rapport au zéro (il observe alors toujours la mesure obtenue sur l'échelle du microdescendeur) ou en distance par rapport à la cible (la profondeur visée devient alors le point zéro, de sorte que les profondeurs positives sont sous la cible et les profondeurs négatives au-dessus).

Paramètres de contrôle : Les valeurs actuelles de compensation initiale, de profondeur cible et de profondeur maximale sont affichées par le contrôleur lorsque le bouton de mise à zéro est enfoncé après la mise à zéro du microdescendeur.

Points d'arrêt : Le contrôleur peut être configuré pour réaliser des immobilisations périodiques afin de faciliter les enregistrements par microélectrode (p. ex. à chaque millimètre). L'interface USB permet à l'utilisateur de configurer une distance de pas. Il suffit ensuite d'enfoncer sans relâcher le commutateur à bascule sur la position Avancer pour avancer exactement d'un pas. Le contrôleur immobilise automatiquement le microdescendeur lorsque la distance d'un pas a été franchie. Pour avancer au point d'arrêt suivant, l'utilisateur doit relâcher le commutateur et l'enfoncer à nouveau. L'utilisateur peut aussi émettre une commande « GO » sur l'interface USB pour reprendre le déplacement.

Rétraction automatique : Si vous enfoncez le bouton de mise à zéro pendant environ 3 secondes, le système débute une rétraction automatique. Le contrôleur rétracte ensuite le moteur jusqu'au point de départ le plus rapidement possible. Si une compensation initiale a été configurée, le moteur s'arrête à cet endroit. Si une rétraction automatique est demandée alors que le dispositif est au point de compensation établi, il est rétracté jusqu'au point zéro. L'actionnement de n'importe quelle commande durant une rétraction automatique interrompt immédiatement la rétraction.

Unités d'affichage : Le contrôleur peut être configuré pour afficher la profondeur actuelle en (XXXXXµm) ou en millimètres (XX.XXmm) selon les préférences de l'utilisateur.

Vitesses : Quatre choix de vitesses sont disponibles, lesquels peuvent être configurées à n'importe quelle valeur entre 1 micron par seconde et 500 microns par seconde. Ces choix sont programmés par défaut à 10, 50, 225 et 500 µm/s. Ces valeurs peuvent être modifiées via l'interface USB selon les préférences de l'utilisateur. Pour choisir une vitesse, il suffit d'utiliser le sélecteur de vitesse sur la télécommande. La première position de vitesse du sélecteur est toujours l'arrêt (0 micron par seconde) et interdit alors tout mouvement du microdescendeur.

Déclarations de rayonnement et immunité électromagnétiques

Déclaration de rayonnements

Le contrôleur mT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'opérateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Le contrôleur mT peut être utilisé dans tous les établissements, autres que domestiques, et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.

Test Emissions	Conformité	Environnement Electromagnetique – Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le contrôleur mT utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le contrôleur mT doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques à proximité peuvent être affectés.
Emissions RF CISPR 11	Classe A ou B	Classe A
Harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A
Papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	Conforme

Déclaration d'immunité:

Le contrôleur mT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'opérateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	IEC60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
ESD IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV Air	±6kV Contact ±8kV Air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
EFT IEC 61000-4-4	Secteur ±2kV ±1kV I/Os	Secteur ±2kV ±1kV I/Os	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1kV différentiel ± 2kV commun	± 1kV différentiel ± 2kV commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux/Chute de tension IEC 61000-4-11	>95% creux de tension/0,5 cycle 60% creux de tension/5 cycles 30% creux de tension/ 25 cycles >95% creux de tension/ 5 sec	>95% creux de tension/0,5 cycle 60% creux de tension/5 cycles 30% creux de tension/ 25 cycles >95% creux de tension/ 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du contrôleur mT a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que le contrôleur mT soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence de puissance 50/60Hz Champ magnétique IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de fréquence réseaux doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	(V1)=3Vrms	Les équipements de communication portables et mobiles doivent être séparés du Guideline 5 par au moins les distances calculées / énumérées ci-dessous: D=(3,5/V1)(Sqrt P) 150kHz à 80MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 à 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximale en watts et D la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité de champ des émetteurs fixes, déterminée par une étude de site électromagnétique, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 and E1). Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils équipés d'un émetteur.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	(E1)=3V/m	

Distances de séparation recommandées:

Le contrôleur mT est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le contrôleur mT comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale (Watts)	Séparation (m) 150kHz to 80MHz D=(3,5/V1)(Sqrt P)	Séparation (m) 80 to 800MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P)	Séparation (m) 800MHz to 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