



Neural microTargeting™ Worldwide

microTargeting™ Controller Power Assist System

Gebrauchsanleitung

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

Enthält Anweisungen für die folgenden Produkte:

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



Technischer Service rund
um die Uhr:
1-800-326-2905 (USA u. Kan.)
+1-207-666-8190

EC REP



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

FHC Lateinamerika
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín Kolumbien

Inhaltsverzeichnis:

Indikationen und Verwendungszweck	4
Symbolschlüssel	4
Klassifizierungen	4
Betriebsumgebung	5
Lagerungs- und Transportbedingungen	5
Warn- und Vorsichtshinweise	5
Lieferumfang	6
Reinigung	6
Austausch der Sicherungen	6
Installation und Funktionsprüfung	6
Sterile Abdeckung	7
Illustriertes Verfahren	8
Grundlegende Prüfung vor Gebrauch	8
Vorbereitung des Controllers zur Verwendung mit dem Antrieb	8
Zusammenbau und Anschluss an die Motoreinheit	9
Nullstellen des Antriebs	10
Typischer Betrieb	11
Nach Abschluss des Eingriffs	12
Stillstandserkennung	12
Referenzinformationen	13
Tragekoffer	13
Inspektion	13
Garantie	13
Service/Reparaturen	13
Vorbeugende Wartung	13
Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus	13
Technische Übersicht	14
Konzepte und Begriffe	15
Erklärung zu elektromagnetischen Strahlungen und zur Störfestigkeit	16

Indikationen:




























Das microTargeting™ System dient der Verwendung mit kommerziellen stereotaktischen Systemen für neurochirurgische Eingriffe, bei denen eine genaue Positionierung von Mikroelektroden, Stimulationselektroden, DBS-Elektroden oder anderen Instrumenten im Gehirn oder Nervensystem erforderlich ist.

Kontraindikationen: Bei der Bestimmung der Eignung von Neurochirurgie mit Einführung von Elektroden, Instrumenten oder Vorrichtungen sind die allgemeinen Richtlinien zu befolgen.

Verwendungszweck:

Das microTargeting™ Controller Power Assist System ist für die Verwendung durch einen Neurochirurgen, Neurologen oder Neurophysiologen zur Manipulation der Position von Tiefenelektroden bestimmt, damit diese funktionelle Zielpunkte im Gehirn identifizieren können. Die Vorrichtung kann bei Patienten verwendet werden, die stereotaktischen und funktionellen neurochirurgische Eingriffen unterzogen werden.

Symbolschlüssel

	WARNHINWEIS/Vorsicht – Wichtige Sicherheitsanweisungen in der Dokumentation beachten.		Hersteller von Medizinprodukten gemäß Definition in den EU Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/ EWG und 98/79/EG.
	Gebrauchsanweisung beachten.		Telefonnummer
Rx Only	Nur mit Rezept. Achtung- Laut Gesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden.		Europäische Konformität. Dieses Medizinprodukt ist uneingeschränkt konform mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/ EWG, und die rechtliche Verantwortung als Hersteller liegt bei FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287, USA.
	Bezieht sich auf das Symbol „Rx only“; dieses gilt nur für die USA.		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
	Gibt die Katalognummer an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.		Eine medizinische Vorrichtung Sterilisiert mit Ethylenoxid.
	Zeigt die Seriennummer an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.		Ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
	Ein medizinisches Gerät, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.		Ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.
	Anweisungen zur Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus.		Nicht wiederverwenden; nur zur einmaligen Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens bestimmt.
	Der Temperaturbereich, der das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.		Luftdruckbereich, dem die medizinische Vorrichtung ausgesetzt werden darf.
	Feuchtebereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.		Ein Produkt, das keinen Naturlatex enthält.
Einheitensymbole			
	Anwendungsteil vom Typ BF		Automatisches Zurückziehen
	Motoreinheit		Antrieb vorschieben
	Fernbedienung		Antrieb zurückziehen
	USB-Schnittstelle		Null- oder Referenzpunkt

Klassifizierungen:

Der Controller ist ein medizinisches Gerät gemäß IEC 60601 Klasse 2 mit zwei Anwendungsteilen:

- Der in einer sterilen Umhüllung eingewickelte Antriebsmotor wird mit dem Mikrostellgerät verbunden, das an einem stereotaktischen Rahmen angebracht ist, der wiederum am Patienten befestigt ist. Der Antriebsmotor ist ein Anwendungsteil vom Typ BF.
- Die Handfernbedienung wird vom Bediener des Controllers gehalten, der möglicherweise mit dem Patienten in Kontakt kommt. Die Fernbedienung ist ein Anwendungsteil vom Typ BF.

Hinweis: Das System hat keinen direkten Kontakt mit Gewebe oder anderen Körperteilen. Es wird mit dem Mikrostellgerät verbunden, das die Positionierung einer Mikroelektrode im Gehirn ermöglicht.

Betriebsumgebung:

Der Controller und die Zubehörteile wurden für die Verwendung in einer normalen OP-Umgebung entwickelt. Handhabung und Pflege entsprechen denen von anderen in dieser Umgebung verwendeten elektronischen Geräten. Der Controller und die Handfernbedienung sollten innerhalb von 3 Metern von, aber außerhalb des sterilen Feldes positioniert werden. Die Motoreinheit ist in einer sterilen Umhüllung eingewickelt und im sterilen Feld am Antrieb befestigt.

Temperaturbereich: +5 °C bis +40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 % (nicht kondensierend)


Luftdruckbereich: 500 hPa bis 1060 hPa

Betriebshöhe: ≤ 2000 über dem Meeresspiegel

Lagerungs- und Transportbedingungen


Das microTargeting™ Controller Power Assist System sollte bei Nichtgebrauch im mitgelieferten Tragekoffer aufbewahrt und transportiert werden.

Warn- und Vorsichtshinweise:


 **WARNHINWEIS:** Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät ausschließlich an eine Netzstromversorgung mit Schutzterde (Schukosteckdose) angeschlossen werden. Darauf achten, dass das Netzkabel oder die Steckdosenleiste nicht beschädigt ist.

VORSICHT: Hochspannung – Der Controller enthält keine vom Benutzer reparierbaren Teile. Nicht versuchen, den Controller oder die Zubehörteile zu zerlegen.

 **WARNHINWEIS:** Die unbefugte Modifikation dieses Geräts ist untersagt.

 **WARNHINWEIS:** Die Lüftungsöffnungen an der Unter- oder Rückseite des Controllers nicht blockieren, da der Controller dadurch überhitzen kann. Die vier Gummifüße nicht entfernen, da anderenfalls die Lüftungsöffnungen an der Unterseite des Controllers blockiert werden.


 **WARNHINWEIS:** Alle Systemkabel von stark beanspruchten Bereichen entfernt verlegen.

 **WARNHINWEIS:** Die Regler des Antriebs nicht von Hand drehen, wenn der Motor montiert ist. Anderenfalls kann die Motoreinheit beschädigt werden.

Hinweis: Um die optimalen Leistungsmerkmale zu gewährleisten und Motorgeräusche zu minimieren, sollte das Controller-System jährlich gewartet werden. Dabei werden die Antriebskreis- und Geschwindigkeitseinstellungen des Controllers abgeglichen, um den normalen Motorverschleiß zu kompensieren.

 **WARNHINWEIS:** Den Controller nicht in der Nähe von entzündlichen Gasen verwenden.

 **WARNHINWEIS:** Nicht versuchen, die Motoreinheit oder die Handfernbedienung zu sterilisieren.

 **WARNHINWEIS:** Die erwartete Zieltiefe kann je nach Stereotaxie und den verwendeten Elektroden variieren. Sicherstellen, dass die Zieltiefe richtig eingestellt ist, wenn der Controller im Modus „Entfernung zum Ziel“ betrieben wird.


 **WARNHINWEIS:** Den Controller stets nullstellen, bevor Elektroden eingeführt werden.

 **WARNHINWEIS:** Regelmäßig überprüfen (alle 5 mm wird empfohlen), dass die vom Controller gemeldete Tiefe mit der auf der Antriebsskala angezeigten Tiefe übereinstimmt.

 **WARNHINWEIS:** Wenn die Stromversorgung des Controllers vorübergehend unterbrochen wurde, muss der Controller vor erneutem Gebrauch wieder nullgestellt werden.

VORSICHT: Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen gemäß den EMV-Anforderungen in der „Erklärung zu elektromagnetischen Störungen“ installiert und in Betrieb genommen werden.

VORSICHT: Medizinische elektrische Geräte können durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinflusst werden.

 **WARNHINWEIS:** Der Controller sollte nicht in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Ist eine solche Geräteanordnung unvermeidlich, muss das Gesamtsystem vor dem Gebrauch beobachtet werden, um den bestimmungsgemäßen Betrieb zu überprüfen.

Rx only **VORSICHT:** Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Lieferumfang:



Tragekoffer: 66-DA-SC



(von links nach rechts) Motoreinheit: 66-DA-ME
Anzeigemodul: 66-EL-MS, Fernbedienung: 66-EL-RM



USB-Kabel: N5-55-02,
Netz kabel: (landesspezifisch)



Zubehör - Sterile Umhüllung: 66-DA-SD

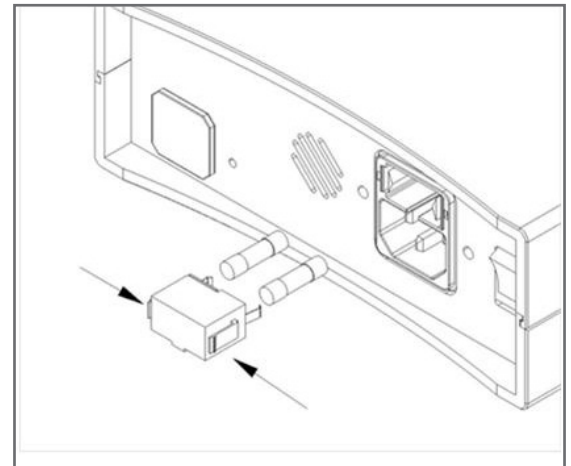
Reinigung:

Wenn Komponenten des microTargeting™ Controller Power Assist Systems kontaminiert oder verschmutzt wurden, die Komponente(n) von der Stromquelle trennen, mit einem in Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch abwischen und dann trocken wischen, bevor sie wieder im Tragekoffer verstaut wird/werden. Die Komponenten des Systems nicht in Flüssigkeiten eintauchen und keine übermäßige Feuchtigkeit anhaften lassen.

Austausch der Sicherungen:

Falls Sicherungen ausgetauscht werden müssen:

1. Vor dem Austauschen von Sicherungen das Netzkabel trennen.
2. Die Federzungen zusammendrücken (siehe Pfeile), um den Sicherungshalter aus dem Netzeingangsmodul herauszuziehen.
3. Durchgebrannte Sicherungen aus dem Sicherungshalter entfernen.
4. Zwei Austauschsicherungen in den Sicherungshalter einsetzen.
5. Den Sicherungshalter mit den Sicherungen in das Netzeingangsmodul schieben. Die Federzungen rasten ein, wenn der Halter ordnungsgemäß positioniert ist.



FHC-Teilenummer: E1-06-09
Sicherungstyp: 5 x 20 mm, 250 VAC, 1 A, träge

Installation und Funktionsprüfung:

Das microTargeting™ Controller Power Assist System vor dem erstmaligen Gebrauch aufstellen und eine Funktionsprüfung durchführen. Vor dem ersten chirurgischen Gebrauch sollte sich das Personal durch mehrmaliges Üben des Montage- und Verbindungsverfahrens sowie der Abdeckung mit den erforderlichen Schritten vertraut machen.

Die ordnungsgemäße Funktion der Fernbedienung und der Messfunktion der Anzeige kann durch mehrmaliges Vorschieben des Antriebs in Schritten von jeweils 10 mm und anschließendes Rücksetzen auf 0,00 überprüft werden. Dabei die physische Skalaanzeige mit der Controller-Anzeige vergleichen. Zwischen den Messwerten darf keine Abweichung vorliegen, in der Mittelstellung des Fernbedienungs-Wippschalters darf sich der Antrieb nicht bewegen und der Antrieb darf sich – unabhängig von der Stellung des Wippschalters – nicht bewegen, wenn der Schieberegler für die Geschwindigkeit auf „Null“ eingestellt ist.

Abweichungen von diesen Anforderungen weisen darauf hin, dass der Controller oder der Antrieb nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Sterile Abdeckung:

- Der Motor kann von einer einzelnen Person abgedeckt werden; es ist jedoch leichter, wenn eine weitere Person anwesend ist. Wenn die Abdeckung von einer einzelnen Person vorgenommen wird, ist eine sterile behandschuhte Hand (**STERILE**) für die Umhüllung erforderlich. Die andere Hand ist nach der Handhabung des Motors unsteril (**NON STERILE**). Die meisten Anwender stellen fest, dass die Motor-Hand die weniger bevorzugte Hand ist. Wenn die Abdeckung von zwei Personen vorgenommen wird, muss eine Person sterile Kleidung und sterile Handschuhe (**STERILE**) zur Handhabung der Umhüllung tragen, und die zweite Person hat nach der Handhabung des Motors unsterile Handschuhe (**NON STERILE**). Für die Abdeckung sind normale Vorsichtsmaßnahmen ausreichend. Das Abdecken sollte vor dem ersten chirurgischen Gebrauch geübt werden.

- NON STERILE** (oder vor dem Anlegen steriler Kleidung und steriler Handschuhe) - Die Schutzkappe vom Motor entfernen. Das Kabel aufrollen und so auf eine flache Oberfläche legen, dass der Motor zusammen mit dem Kabel mit einer Hand aufgenommen werden kann.



- STERILE** - Die Umhüllung aus der sterilen Verpackung nehmen und die Öffnung aufweiten, damit eine Hand eingeführt werden kann. Zu diesem Zeitpunkt nicht an den Falten ziehen. (Wenn die Abdeckung von einer einzelnen Person vorgenommen wird, die mitgelieferten Gummibänder von ihrer Halterung abnehmen und auf eine sterile Oberfläche legen.)



- NON STERILE** - Den unsterilen Motor mit den Stiften vom Anwender wegweisend und dem aufgerollten Kabel in der gleichen Hand haltend in die Umhüllung einführen. Dabei die Außenseite der Umhüllung nicht berühren.

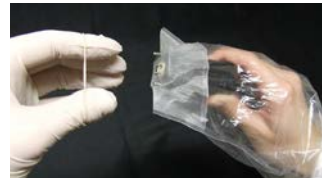


- STERILE** - Die Umhüllung über die **NON STERILE** Hand schieben, bis Motor und Kabel ganz bis zum Ende der Umhüllung eingeschoben sind.
- STERILE** und **NON STERILE** - Umhüllung und Motor so positionieren, dass die beiden Ausrichtungsstifte und die mittlere Antriebsplatte in die Ausschnitte im Ende der Umhüllung eingreifen.

- STERILE** und **NON STERILE** - Die Stifte und die mittlere Antriebsplatte durch die Ausschnitte schieben und das dehnbare Ende der Umhüllung über der Einheit glätten.



- STERILE** - Mindestens zwei Gummibänder/Wicklungen über das Gerät ziehen. Dabei sorgfältig etwaige Falten auf der flachen Gegenfläche der Einheit glätten, die Stifte und die mittlere Antriebsplatte jedoch nicht berühren. Vergewissern, dass die Gummibänder über den Flanschen der Einheit liegen, um Abrutschen zu verhindern.



- STERILE** - Die Umhüllung mit darin befindlicher Einheit festhalten, während **NON STERILE** das Kabel aus der Umhüllung zieht. Vorsichtig vorgehen, um die aus dem Ende der Umhüllung herausragenden Stifte nicht zu berühren.



- NON STERILE** - Die Umhüllung vorsichtig auseinander falten, während das Kabel herausgezogen wird. Wenn sich das Kabel außerhalb des sterilen Bereichs befindet, kann **NON STERILE** sowohl Kabel als auch Umhüllung halten.



- STERILE** - Die Falten der Umhüllung mit dem Klebeband, in dem die Gummibänder verpackt waren, eng über die Einheit ziehen und gut festkleben. Wenn kein Helfer vorhanden ist, kann dies nach dem Austauschen des unsterilen Handschuhs vorgenommen werden.



- NON STERILE** - Das Kabel der Einheit kann an die entsprechend Buchse angeschlossen werden oder **STERILE** der gesamte umhüllte Apparat kann bis zum chirurgischen Eingriff auf einer sterilen Oberfläche bereitgehalten werden. In diesem Fall ist es am besten, das Kabel innerhalb der Umhüllung zu belassen und die Umhüllung nicht mehr als nötig aufzudecken, bis das Gerät gebraucht wird.

Illustriertes Verfahren:

Grundlegende Prüfung vor Gebrauch

1. Vor dem Eingriff eine Sichtprüfung der zu verwendenden Komponenten durchführen. Dabei ist Folgendes sicherzustellen:
 - Keine physische Schäden auf dem Gehäuse des Controllers oder der Fernbedienung (die über den beim normalen Gebrauch zu erwartenden Verschleiß, wie kleinere Kratzer auf der Oberfläche, hinausgehen)
 - Zu verwendete Kabel sind nicht ausgefranst, geknickt oder anderweitig beschädigt
 - Steckverbinder sind unbeschädigt und fest an den Kabelenden angebracht
 - Controller-Modul ist so aufgestellt, dass der Netzschalter an der Rückseite leicht zugänglich ist



Vorbereitung des Controllers zur Verwendung mit dem Antrieb

2. Das Controller-Modul mit dem mitgelieferten Netzkabel an das Stromnetz anschließen.



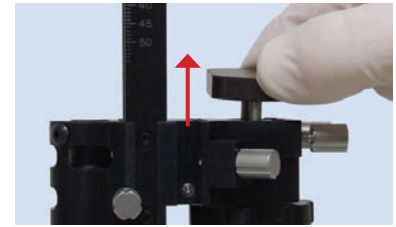
3. Den Stecker der Fernbedienung in die entsprechende Buchse auf der Vorderseite des Controller-Moduls stecken.



4. Wenn der Controller mit einem MER-System oder einem anderen kompatiblen Gerät oder mit einer Anwendung verbunden werden soll, die Schutzabdeckung entfernen und den Controller mit dem mitgelieferten USB-Kabel anschließen.

Zusammenbau und Anschluss an die Motoreinheit

- Die Sterilisationsabdeckung, sofern vorhanden, von Motoreinheit und Antrieb abnehmen.



- Die Motoreinheit muss abgedeckt bleiben, um die Sterilität des Antriebs zu erhalten. **Die Einheit selbst darf nicht sterilisiert werden.** Detaillierte schrittweise Anweisungen zur ordnungsgemäßen Abdeckung der Motoreinheit unter Erhaltung der Sterilität sind im Abschnitt „Sterile Abdeckung“ auf Seite 6 in diesem Handbuch bzw. in der Gebrauchsanweisung für das Antriebssystem zu finden.
- Die abgedeckte Motoreinheit durch Einführen der beiden langen Ausrichtungsstifte in die entsprechenden Öffnungen am Antrieb anbringen. Die Stifte können nicht falsch ausgerichtet werden. Die Einheit zu diesem Zeitpunkt nicht weiter einschieben.



- Den Antriebsvorschubregler langsam drehen und die Motoreinheit gleichzeitig leicht nach unten drücken.
- Die Stifte der mittleren Antriebsplatte der Motoreinheit müssen genau auf die entsprechenden Öffnungen am Antrieb ausgerichtet sein, damit sie eingreifen. Der Regler sollte langsam in kleinen Schritten gedreht werden. Der Eingriff erfolgt während der ersten 90° Drehung des Reglers.
- Wenn die Stifte einzugreifen beginnen, die Motoreinheit bis zum Anschlag auf die Passfläche des Antriebs drücken. Darauf achten, dass keine Falten der sterilen Abdeckung zwischen den Flächen festgeklemmt werden. Dieser Vorgang erfordert nur wenig Kraftaufwand. Bei jeglichem Widerstand müssen die Stifte neu ausgerichtet bzw. Antrieb und Motor ausgebaut und auf Behinderungen oder beschädigte Komponenten untersucht werden.
- Die Motorverriegelungsknöpfe am Antrieb fest anziehen und die Einheit auf sichere Befestigung prüfen.



Motoreinheit am STar™ Antrieb und microTargeting™ Antrieb befestigt

12. Den Stecker der Motoreinheit in die entsprechende Buchse an der Vorderseite des Controllers stecken.



Nullstellen des Antriebs

13. Den EIN/AUS-Schalter des Controller-Moduls aktivieren. Der Controller sollte hochfahren und die Meldung „Set drive origin“ (Antriebs-Referenz einstellen) anzeigen.



14. Wenn ein anfänglicher Offset verwendet werden soll, diesen Wert jetzt im Controller programmieren. Es ist zu beachten, dass der anfängliche Offset stets auf 0 mm zurückgesetzt wird, wenn die Stromversorgung des Controllers aus- und eingeschaltet wird.

15. Eine Geschwindigkeit mit dem Schieberegler an der Fernbedienung einstellen. Den Antrieb mit dem Wippschalter vorschieben oder zurückziehen, bis der Antrieb genau bei 0 μm oder, sofern eingegeben, dem anfänglichen Offset positioniert ist.



16. Die Null-Taste an der Fernbedienung drücken, um die aktuelle Position als 0 μm zu setzen. Wenn von nun an die Null-Taste für 3 Sekunden gedrückt wird, kehrt der Antrieb zu dieser Position zurück.



17. Bei Verbindung mit einem MER-System ist darauf zu achten, dass die aktuelle Tiefe richtig auf dem System angezeigt wird.



Typischer Betrieb

18. Den zusammengebauten Antrieb am stereotaktischen System montieren.
19. Einführkanüle und Elektrode laden.
20. Die Position der Elektrode(n) wie folgt mit der Fernbedienung steuern:
- Die gewünschte Bewegungsgeschwindigkeit mit dem Schieberegler einstellen. Bei Einstellung auf 0 bewegt sich der Antrieb nicht. Für die anderen Geschwindigkeitsschritte sind sinnvolle Standardwerte voreingestellt, die jedoch über die USB-Schnittstelle angepasst werden können.
 - Durch Gedrückthalten des Wippschalters der Fernbedienung in der Position „Vorschieben“ wird der Antrieb mit der eingestellten Geschwindigkeit in Richtung des Ziels vorgeschoben, solange der Wippschalter gedrückt wird. Die Bewegung wird beim Loslassen des Wippschalters sofort gestoppt.
 - Durch Gedrückthalten des Wippschalters der Fernbedienung in der Position „Zurückziehen“ wird der Antrieb mit der eingestellten Geschwindigkeit vom Ziel wegbewegt, solange der Wippschalter in der Position „Zurückziehen“ gehalten wird. Die Bewegung wird beim Loslassen des Wippschalters sofort gestoppt.



21. Die Elektrode mithilfe der oben beschriebenen Bedienelemente an die erwartete Position des Ziels verschieben. Bei MER-Aufzeichnungen werden Bewegungsartefakte durch Auswahl einer geringeren Vorschubgeschwindigkeit deutlich reduziert.
22. Die Geschwindigkeit zur Feineinstellung der Position verringern und die Elektrode verschieben bzw. zurückziehen, bis das Ziel erreicht und das erforderliche Verfahren durchgeführt wurde.
23. Rückführung zum Ausgangspunkt: Wenn die Null-Taste der Fernbedienung für 3 Sekunden gedrückt gehalten wird, setzt das Controller-Modul den Antrieb mit maximaler Geschwindigkeit zum Ausgangspunkt zurück. Diese Bewegung kann durch Drücken des Wippschalters in eine beliebige Richtung oder durch Ändern der aktuellen Geschwindigkeit mit dem Schieberegler unterbrochen werden. Der Antrieb kann außerdem mit kontrollierter Geschwindigkeit zum Nullpunkt zurückgeführt werden, indem der Wippschalter in der Position „Zurückziehen“ gehalten wird.
24. Die Motoreinheit kann zu einem beliebigen Punkt des Eingriffs vom Antrieb entfernt werden, um den Betrieb mittels manueller Steuerung und der physischen Skala am Antrieb fortzusetzen.

Nach Abschluss des Eingriffs

25. Die Motoreinheit entfernen, die sterile Umhüllung entsorgen und die Sterilisationsabdeckungen wieder oben auf dem Antrieb und auf der Motoreinheit anbringen.
26. Fernbedienung und Netzkabel trennen. Das Controller-Modul und alle Zubehörteile im Tragekoffer verstauen.

Stillstandserkennung

Der Schrittmotor verfügt über ein relativ hohes Drehmoment, besonders bei Verstärkung durch die Antriebsspindel. Der Motor kann jedoch stecken bleiben, wenn eine physische Behinderung auftritt oder wenn der Bediener versucht, den manuellen Antriebsvorschubregler zu betätigen, während der Motor läuft. Dies kann besonders bei höheren Geschwindigkeiten auftreten. Während diese Situation beim normalen Gebrauch nicht auftreten sollten, verfügt der Motor über einen Algorithmus zur Stillstandserkennung.

Wenn während der Bewegung des Antriebs ein Stillstand des Motors erkannt wird, erscheint das Wort „STALL“ anstelle der Positionsnummer auf der Anzeige. Der Antrieb wird dann 5 Sekunden lang nicht bewegt, um den Bediener auf das Auftreten des Stillstands aufmerksam zu machen. Danach wird die Position wieder angezeigt und der Antrieb wird weiter mit der auf der Fernbedienung eingestellten Geschwindigkeit bewegt. Die angezeigte Nummer sollte mit der physischen Skala des Antriebs verglichen werden. Aufgrund der Empfindlichkeit der Erkennungsroutine wird möglicherweise keine nennenswerte Abweichung festgestellt. Eine kleine Abweichung von weniger als 25 µm ist kein Anlass zur Besorgnis.

Abweichungen über 25 µm oder häufige Stillstände des Motors erfordern möglicherweise den Austausch der Motoreinheit und die Verwendung des manuellen Vorschubreglers zum Abschluss des Eingriffs. Häufige Stillstände sind ein Hinweis darauf, dass ein physisches Problem mit dem Antrieb vorliegen kann, das zu übermäßigen Drehmomentanforderungen führt, oder dass ein Problem mit der Motoreinheit oder dem Controller aufgetreten ist. Weitere Unterstützung bei der Diagnose und der Vereinbarung einer Reparatur erhalten Sie bei FHC.

Referenzinformationen:

Tragekoffer

Der Tragekoffer, in dem das System geliefert wird, dient zum Schutz des Systems vor Beschädigung während der Lieferung, der Lagerung und des Transports. Die Schaumstoffpolsterung des Koffer wurde für die Komponenten des microTargeting™ Controller Power Assist Systems angepasst. Der Koffer bietet Platz für zusätzliche Teile, die nach dem Entfernen vorgestanzter Schaumstoffelemente hinzugefügt werden können. Der Tragekoffer ist nicht für die Verwendung als Sterilisationsbehälter vorgesehen. Keine der Komponenten des microTargeting™ Controller Power Assist Systems muss sterilisiert werden. Die Schaumstoffpolsterung des Koffers kann nicht gereinigt werden. Bei Verschmutzung oder Kontamination des Schaumstoffs ein Austauschpolster bei FHC bestellen.

Inspektion

Alle FHC-Produkte werden vom Hersteller einem strikten Verfahren zur Qualitätssicherung unterzogen, sollten jedoch vor Gebrauch sorgfältig untersucht werden. Bei äußeren Schäden am Versandkarton muss das Instrument auf offensichtliche physische Schäden untersucht werden. Der Inhalt jedes Pakets sollte mit der Liste im Abschnitt „Lieferumfang“ verglichen werden, um den Erhalt aller Teile zu prüfen.

Garantie

Alle FHC-Produkte sind ein Jahr lang ab dem Datum der Auslieferung bedingungslos gegen Arbeitsmängel garantiert, sofern sie normalen Bedingungen ausgesetzt und ordnungsgemäß verwendet wurden. Kunden sollten sich auch nach Ablauf der einjährigen Garantie an unsere Kundendienstabteilung wenden, bevor sie Reparaturen oder Modifikationen durchführen. Zahlreiche dieser Reparaturen werden vom Hersteller weiterhin für den Kunden kostenlos durchgeführt.

Service/Reparaturen

Falls Wartungsarbeiten erforderlich sind, wenden Sie sich bitte unter der Rufnummer +1-800-326-2905 oder +1-207-666-8190 an unsere Kundendienstabteilung, um Anweisungen für eine Geräte-rücksendung zu erhalten. Das Instrument und alle Zubehörteile vor der Rücksendung sorgfältig im originalen Tragekoffer verstauen. **Alle zurückgesendeten Teile müssen sauber und frei von biologischer Kontamination sein.**

Bitte folgende Angaben beifügen:

1. Von der Kundendienstabteilung ausgestellte RMA-Nummer (Rückgabegenehmigung).
2. Name und Kontaktinformationen eines Ansprechpartners im Falle von Fragen.
3. „Symptome“, die darauf hinweisen, dass eine Reparatur erforderlich ist.
4. Erklärung, dass das Instrument frei von biologischer Kontamination versendet wird.

Vorbeugende Wartung

Die einzelnen Zubehörteile des Antriebs können nicht vom Anwender repariert oder gewartet werden. Um die optimalen Leistungsmerkmale des Systems zu gewährleisten, wenden Sie sich bitte an FHC, um eine regelmäßige vorbeugende Wartung zu vereinbaren. In den meisten Fällen kann diese vor Ort durchgeführt werden. FHC empfiehlt für diesen Zweck den Abschluss eines jährlichen Wartungsvertrages. In einem Vertrag zur vorbeugenden Wartung sind kostenlose Firmware-Upgrades für neu angebotene Funktionserweiterungen sowie kostenlose Service- und Reparaturarbeiten im Falle von Problemen eingeschlossen.

Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus



Ökologisches Verantwortungsbewusstsein erfordert, dass das microTargeting™ Controller Power Assist System nicht auf Deponien oder zusammen mit kommunalen Abfällen entsorgt wird. Das System kann am Ende des Produktlebenszyklus zum umweltschonenden Recycling an FHC zurückgesendet werden. Anweisungen zur Rückgabe des microTargeting™ Controller Power Assist Systems sind bei Ihrem lokalen FHC-Vertreter erhältlich.

Technische Übersicht:

Abmessungen und Gewicht

	Controller-Modul	Handfernbedienung	Motor
Breite	16 cm	5 cm	3 cm
Höhe	7 cm	4 cm	8 cm
Länge	21 cm	19 cm	2 cm
Gewicht	0,8 kg	0,2 kg	0,1 kg

Geräteausführung und Werkstoffprofil

Gehäusewerkstoff:	ABS-Kunststoff, nichtleitend, UL94 V-O
Anzeige:	16 Zeichen x 2 Zeilen, gelb
	Weiter (120°) Betrachtungswinkel

Elektrikdaten

Stromversorgung:	100–240 VAC, 50/60 Hz interne Stromversorgung
Leistungsaufnahme:	Max. 10 W

Medizinisches Profil

Medizinische Zertifizierung:	AAMI/IEC 60601 3. Ausg.
Sterilisation:	Nicht sterilisieren

Leistungsdaten

Lineare Auflösung:	1 µm
Langzeit-Lineargenauigkeit:	25 µm
Mindestgeschwindigkeit:	1 µm/s
Maximale Geschwindigkeit:	500 µm/s
Beschleunigung/Verzögerung:	1800 Schritte/s – Schnelles Erreichen der Zielgeschwindigkeit zur Vermeidung von Resonanz
Bewegungsraten:	4 vom Anwender zwischen 1 und 500 µm/s einstellbare Geschwindigkeiten
Sicherheitsfunktionen:	System-Watchdog zur automatischen Wiederaufnahme des sicheren Betriebs nach einer Fehlfunktion Redundante Positionsbestimmungssysteme Stillstandserkennung und antriebslose Bewegungsüberwachung

Geräuschkennziffern

Verbesserung gegenüber vorheriger Ausführung:	40 % weniger mechanische Geräusche
---	------------------------------------

Konnektivität

PC-Schnittstelle:	USB 2.0 mit RS-232-Emulation (19,2 kbps)
Betriebssysteme:	Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64 Bit

Konzepte und Begriffe:

Abfrage der Einstellungen: Die aktuellen Einstellungen für anfänglichen Offset, Ziel und Tiefengrenzwert werden vom Controller angezeigt, wenn die Null-Taste zu einem beliebigen Zeitpunkt nach dem Nullen des Antriebs gedrückt wird.

Anfänglicher Offset: Der beim Nullen des Antriebs verwendete Referenzpunkt kann falls gewünscht auf einen anderen Punkt als die 0-mm-Marke des Antriebs eingestellt werden. Ein anfänglicher Offset-Wert kann über die USB-Schnittstelle eingegeben werden, um das Verfahren bei einer anderen Tiefe als Null zu beginnen. Wenn beispielsweise ein anfänglicher Offset-Wert von 15 mm eingegeben wird, wird der Antrieb zum Nullen an der 15-mm-Marke positioniert und dann die Null-Taste gedrückt. Der anfängliche Offset-Wert wird stets auf 0 mm zurückgesetzt, wenn die Stromversorgung des Controllers aus- und eingeschaltet wird.

Antrieb: Das Mikrostellgerät sollte entweder ein microTargeting™ Antrieb oder ein STar™ Antrieb sein.

Anzeigeeinheiten: Der Controller kann je nach Anwenderpräferenz so konfiguriert werden, dass die aktuelle Tiefe in Mikrometer (XXXXXµm) oder in Millimeter (XX.XXmm) angezeigt wird.

Anzeigemodus: Der Controller kann so konfiguriert werden, dass die aktuelle Tiefe im Modus „Entfernung vom Nullpunkt“ angezeigt wird – in diesem Fall entspricht die Tiefe immer dem auf der Skala des Antriebs abgelesenen Messwert. Außerdem kann die Tiefe im Modus „Entfernung vom Zielpunkt“ angezeigt werden – in diesem Fall ist die Zieltiefe der Nullpunkt, d. h. vor dem Ziel werden positive Tiefenwerte und nach dem Ziel negative Tiefenwerte angezeigt.

Automatisches Zurückziehen: Die automatische Rückzugsfunktion wird durch Gedrückthalten der Null-Taste für ca. drei Sekunden aktiviert. Nach Aktivierung zieht der Controller den Motor mit maximaler Geschwindigkeit zum Referenzpunkt zurück. Wenn ein anfänglicher Offset eingegeben wurde, wird der Antrieb an dieser Stelle gestoppt. Durch Aktivierung der automatischen Rückzugsfunktion, wenn der Antrieb am Referenzpunkt für den anfänglichen Offset positioniert ist, wird der Antrieb zum Nullpunkt zurückgezogen. Durch Drücken eines beliebigen Bedienelements während der Aktivierung der automatischen Rückzugsfunktion wird dieser Vorgang sofort abgebrochen.

Geschwindigkeiten: Es stehen vier Geschwindigkeitsoptionen zur Verfügung, die zwischen 1 Mikrometer pro Sekunde und 500 Mikrometer pro Sekunde eingestellt werden können. Die standardmäßig eingestellten Geschwindigkeiten des Antriebs sind: 10, 50, 225 und 500 µm/s. Diese Geschwindigkeiten können je nach Anwenderpräferenz über die USB-Schnittstelle angepasst werden. Zur Auswahl einer Geschwindigkeit einfach den Schieberegler an der Fernbedienung einstellen. Die erste Geschwindigkeitsposition des Schiebereglers ist stets STOP (d. h. 0 Mikrometer pro Sekunde). In dieser Position kann der Antrieb nicht bewegt werden.

Grenzwert: Ein Tiefengrenzwert, der über die USB-Schnittstelle eingegeben werden kann. Der Controller erlaubt dann das Verschieben des Antriebs nur bis zu diesem Punkt. Der Grenzwert ist standardmäßig auf 50 mm eingestellt und wird beim Ausschalten der Stromversorgung des Controllers beibehalten. Es ist zu beachten, dass sowohl der microTargeting™ Antrieb als auch der STar™ Antrieb bei ca. 55 mm einen physischen Anschlag aufweisen.

Haltepunkte: Der Controller kann den Vorschub automatisch zeitweise – beispielsweise einmal pro Millimeter – stoppen, um MER-Aufzeichnungen zu ermöglichen. Die Schrittgröße wird über die USB-Schnittstelle eingestellt. Danach den Wippschalter „Vorschieben“ an der Handfernbedienung drücken. Der Controller stoppt den Vorschub automatisch, wenn die Entfernung der Schrittgröße zurückgelegt wurde. Zum Vorschieben des Antriebs zum nächsten Haltepunkt die Taste „Vorschieben“ loslassen und wieder betätigen. Alternativ kann das Vorschieben durch Ausgabe des Befehls „GO“ über die USB-Schnittstelle fortgesetzt werden.

Nullen des Antriebs: Nach der Montage der Motoreinheit am Antrieb wird die Antriebstiefe in Bezug auf den Referenzpunkt mit der Handfernbedienung eingestellt. Wenn der Antrieb am Referenzpunkt positioniert ist, die Null-Taste auf der Handfernbedienung drücken. Danach wird die Position des Antriebs für die restliche Dauer des Eingriffs vom Controller verfolgt.

Unterstützte Sprachen: Der Controller kann die auf dem Display ausgegebenen Informationen in mehreren Sprachen anzeigen. Die eingestellte Sprache wird über die USB-Schnittstelle geändert. Unterstützte Sprachen sind: Englisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Spanisch, Dänisch und Schwedisch (andere Sprachen werden möglicherweise in zukünftigen Updates verfügbar sein).

USB-Schnittstelle: Die USB-Schnittstelle des Controllers emuliert einen seriellen (COM) Anschluss. Beim ersten Anschluss des Controllers an einen PC wird der Treiber für den Controller installiert und es erscheint ein virtueller COM-Anschluss. Zur Herstellung einer Verbindung mit dem Controller muss ein Terminal-Emulator (wie Windows HyperTerminal) auf dem PC installiert und ausgeführt werden. Die Baudrate sollte auf 19200 bps, 8-Bit-Wörter eingestellt werden.

Ziel: Die Tiefe, bei der das Erreichen des Ziels erwartet wird, kann auf einen beliebigen Wert zwischen dem anfänglichen Offset und den Grenzwerten eingestellt werden. Der Zielwert ist standardmäßig auf 30 mm eingestellt und wird beim Ausschalten der Stromversorgung des Controllers beibehalten.

Erklärung zu elektromagnetischen Strahlungen und zur Störfestigkeit

Erklärung zu Strahlungen:

Der mT Controller ist zur Verwendung in einer wie nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Bediener soll dafür sorgen, dass der mT Controller in einer solchen Umgebung verwendet wird. Der mT Controller ist für alle Einrichtungen geeignet, die nicht zum häuslichen Bereich gehören oder direkt mit dem öffentlichen Stromnetz niedriger Spannung verbunden sind, durch das privat genutzte Gebäude mit Strom versorgt werden.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der mT Controller verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen sehr wahrscheinlich keine Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Der mT Controller muss elektromagnetische Energie abstrahlen, um seine Funktion erfüllen zu können. Die Funktion von elektronischen Geräten, die in der Nähe aufgestellt sind, kann dadurch beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A or B	Klasse A
Oberwellenemissionen, IEC 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Flicker, IEC 61000-3-3	Übereinstimmung	Übereinstimmung

Erklärung der Störfestigkeit:

Der mT Controller ist zur Verwendung in einer wie nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Bediener soll dafür sorgen, dass der mT Controller in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC60601 Testpegel	Compliance-Stufe	Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinien
ESE IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±6kV Kontakt ±8kV Luft	Bodenbeläge sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Fußboden aus synthetischem Material besteht, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
EFT (schnelle elektrische Transienten) IEC 61000-4-4	±2kV Hauptleitungen ±1kV E/A-Leitungen	±2kV Hauptleitungen ±1kV E/A-Leitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungsschutz IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Masse	±1kV Differential ±2kV Masse	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Spannungsausfälle IEC 61000-4-11	>95% Senkung für 0,5 Zyklus 60% Senkung für 5 Zyklen 30% Senkung für 25 Zyklen >95% Senkung für 5 Sekunden	>95% Senkung für 0,5 Zyklus 60% Senkung für 5 Zyklen 30% Senkung für 25 Zyklen >95% Senkung für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Bediener des mT Controllers auch bei Stromausfall auf einen ununterbrochenen Betrieb angewiesen ist, sollte der mT Controller von einer unterbrechungsfreien Stromquelle oder einem unterbrechungsfreien Akku versorgt werden.
Netzfrequenz 50/60Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelder auf Netzfrequenz müssen sich in einem Bereich bewegen, der einem typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung entspricht.

Leitungsgeführtes HF-Feld IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	(V1)=3Vrms	Tragbare und mobile HF-Fernmeldeeinrichtungen sollten vom mT Controller durch einen Mindestabstand getrennt werden, siehe die Liste unten $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150kHz bis 80MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 bis 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die Höchstleistung in Watt und D der empfohlene Abstand in m ist. Nach einer Begutachtung elektromagnetischer Standorte sollten Feldstärken fester Sender kleiner als das Konformitätsniveau (V1 und E1) sein. In der Nähe von Geräten, die einen Sender enthalten, können Interferenzen auftreten.
Gestrahltes HF-Feld IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	(E1)=3V/m	

Empfohlene Trennabstände:

Der mT Controller ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer kann elektromagnetische Störung verhindern helfen, indem er einen Mindestabstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsausrüstung (Transmittern) und dem mT Controller, wie unten empfohlen, entsprechend der Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung hält.

Maximale Ausgangsleistung (Watt)	Trennabstand (m) 150kHz bis 80MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Trennabstand (m) 80 bis 800MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Trennabstand (m) 800MHz bis 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