



Neural microTargeting™ Worldwide

Sistema de controlador asistido microTargeting™

Instrucciones de uso

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

Contiene instrucciones para los siguientes productos:

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
USA Fax: +1-207-666-8292



Servicio Técnico 24 horas:
1-800-326-2905
(EE. UU. y Canadá)
+1-207-666-8190

EC REP



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

FHC América Latina
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombia

Índice:

Instrucciones de uso y de uso previsto	4
Clave de símbolos	4
Clasificaciones	4
Entorno operativo	5
Condiciones de almacenamiento y transporte	5
Advertencias y precauciones	5
Inventario	6
Limpieza	6
Sustitución de fusibles	6
Instalación y verificación funcional	6
Procedimiento de enfundado de esterilización	7
Procedimiento ilustrativo	8
Verificación básica antes del uso	8
Preparación del controlador para su uso con el posicionador	8
Montaje y conexión de la unidad del motor	9
Poner a cero el posicionador	10
Uso operativo típico	11
Después de finalizar el procedimiento	12
Detección de parada	12
Información de referencia	13
Estuche de transporte	13
Inspección	13
Garantía	13
Servicio/Reparaciones	13
Mantenimiento preventivo	13
Final de vida útil	13
Resumen técnico	14
Conceptos y terminología	15
Declaraciones de Emisiones Electromagnéticas e Inmunidad	16

Indicaciones de uso:

El Sistema de posicionamiento microTargeting™ está destinado a ser utilizado con sistemas estereotácticos disponibles comercialmente que requieren el posicionamiento exacto de microelectrodos, electrodos estimuladores, electrodos DBS u otros instrumentos en el cerebro o en el sistema nervioso.

Contraindicaciones: Siga las directrices generales relativas a los procedimientos adecuados de neurocirugía que impliquen la inserción de electrodos, instrumentos o dispositivos.

Uso previsto:

El sistema de controlador asistido microTargeting™ está previsto para ser utilizado por un neurocirujano, neurólogo o neurofisiólogo clínico que manipule la posición de los electrodos de profundidad, de modo que identifique las dianas funcionales en el cerebro. El dispositivo debe utilizarse en pacientes que estén siendo sometidos a procedimientos neuroquirúrgicos funcionales y estereotácticos.

Clave de símbolos

	ADVERTENCIA/Precaución. Consulte las instrucciones para conocer información importante sobre advertencias.		Fabricante del dispositivo médico según se define en la Directiva 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CEE de la UE.
	Consulte las instrucciones de uso.		Número de teléfono
Rx Only	Precaución: la ley federal (EE. UU.) Restringe la venta de este dispositivo por un médico o por orden de este.		Conformidad Europea. Este dispositivo cumple totalmente con la Directiva MDD 93/42/EEC y las responsabilidades legales como fabricante son con FHC, Inc., 1201 Main Street Bowdoin, ME 04287 USA.
	En referencia al símbolo "Rx only"; aplica solo para audiencias de USA.		Representante Autorizado en la Comunidad Europea.
	Indica el número de catálogo para que el dispositivo médico pueda ser identificado.		Esterilizado mediante óxido de etileno.
	Indica el número serial para que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.		Dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	Un dispositivo médico que no debe usarse si el paquete ha sido dañado o abierto.		Un dispositivo médico que no debe reesterilizarse.
	Instrucciones de eliminación al final de su vida útil.		No reutilizar; Diseñado para un uso en un solo paciente, durante un solo procedimiento.
	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el dispositivo.		Rango de presión atmosférica al que puede exponerse el dispositivo médico.
	Rango de humedad al que puede estar expuesto el dispositivo.		LIBRE DE LATEX - No está fabricado con látex de goma natural.
Símbolos Clave de la Unidad			
	Parte aplicable de tipo BF		Auto-retracción
	Unidad del motor		Unidad de avance
	Control remoto		Unidad de retracción
	Interfaz USB		Cero u origen

Clasificaciones:

El controlador es un dispositivo médico de clase 2 IEC 60601 con dos partes aplicables:

- El motor de impulsión, envuelto en una manga de funda estéril, se aplica al microposicionador que se encuentra unido al bastidor estereotáctico, que a su vez está conectado al paciente. El motor de impulsión es una parte aplicable de tipo BF.
- El mando a distancia portátil debe ser utilizado por el operador del controlador que vaya a entrar en contacto con el paciente. El mando a distancia es una parte aplicable de tipo BF.

Nota: El equipo no entra en contacto directamente con el tejido u otras partes del cuerpo. Entra en contacto con el microposicionador responsable del posicionamiento del microelectrodo en el cerebro.

Entorno operativo:

El controlador y los accesorios están diseñados para ser utilizados en quirófano y no necesitan un manejo ni unos cuidados especiales, distintos a los de otros dispositivos electrónicos utilizados en dicho ambiente. El controlador y el mando a distancia deben estar a menos de 3 metros del campo estéril, pero fuera de este; y la unidad del motor debe estar enfundada dentro de una manga de funda estéril y montada en el posicionador dentro del campo estéril.

Rango de temperatura: +5 °C a +40 °C

Rango de humedad relativa: 10 % a 95 % (no condensada)

Rango de presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Altitud: ≤ 2000 m por encima del nivel del mar

Condiciones de almacenamiento y transporte


El sistema de controlador asistido microTargeting™ se debe guardar y almacenar en su estuche de transporte cuando no se utilice.

Advertencias y precauciones:

 **ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este equipo debe conectarse a una base de enchufe provista de toma de tierra de protección (enchufe de 3 clavijas); nunca use un cable dañado o una regleta.

PRECAUCIÓN: Alto voltaje. No contiene piezas que puedan ser reemplazadas por el usuario. No intente desmontar el controlador ni sus accesorios.

 **ADVERTENCIA:** No se permite ninguna modificación de este equipo no autorizada.

 **ADVERTENCIA:** No bloquee las aberturas de ventilación en la parte de abajo o de atrás del controlador para evitar un sobrecalentamiento. No retire las 4 patas de goma, ya que las aberturas de ventilación se podrían bloquear.


 **ADVERTENCIA:** Dirija con cuidado todo el cableado lejos de las áreas con mucho tráfico.

 **ADVERTENCIA:** No gire manualmente los mandos del posicionador cuando el motor esté conectado porque podría dañar la unidad del motor.


Nota: Para asegurar un funcionamiento óptimo y minimizar el ruido del motor, el sistema del controlador debe revisarse anualmente a fin de poner a punto el circuito del controlador del posicionador y los ajustes de velocidad para compensar el desgaste normal del motor.


 **ADVERTENCIA:** No utilice el controlador en presencia de una mezcla de gases inflamables.

 **ADVERTENCIA:** No esterilice la unidad del motor ni el mando del mando a distancia.

 **ADVERTENCIA:** La profundidad esperada del blanco puede variar dependiendo de la estereotaxia y los electrodos utilizados. Asegúrese de que la profundidad del blanco está establecida correctamente cuando utilice el controlador a distancia en modo "target".

 **ADVERTENCIA:** Sitúe siempre el controlador a cero antes de insertar los electrodos.

 **ADVERTENCIA:** Verifique periódicamente (se recomienda cada 5 mm) que la profundidad indicada por el controlador coincide con la que aparece en la escala del posicionador.

 **ADVERTENCIA:** Si la corriente al controlador se interrumpe temporalmente, debe reajustarlo a cero otra vez antes de volver a utilizarlo.

PRECAUCIÓN: Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben ser instalados y puestos en funcionamiento de acuerdo con la información de EMC facilitada en la Declaración de emisiones electromagnéticas.

PRECAUCIÓN: Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) móviles y portátiles pueden afectar a los aparatos electromédicos.

 **ADVERTENCIA:** El controlador no debe estar junto a otros equipos o apilado con ellos. Si dicha disposición es necesaria, el controlador debe observarse para verificar su funcionamiento normal antes de usarlo.

Rx only **PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este equipo a médicos o personal autorizado por éstos.

Inventario:



Estuche de almacenamiento:
66-DA-SC



(Izquierda a derecha) Unidad del motor: 66-DA-ME,
Módulo de visualización: 66-EL-MS, Mando a distancia:
66-EL-RM



Cable USB: N5-55-02, Cable de
alimentación: (específico del país)



Accesorio - Manga de funda estéril:
66-DA-SD

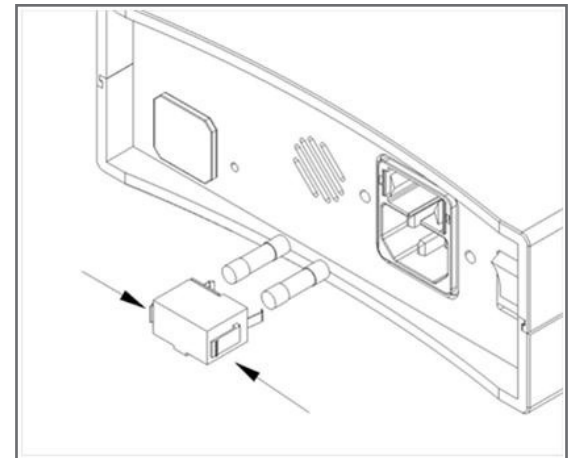
Limpieza:

Si alguno de los componentes del Sistema de controlador asistido microTargeting™ se contamina o ensucia, se debe desconectar de la fuente de alimentación, limpiar con un paño humedecido con alcohol isopropílico y secar antes de ser devuelto al estuche de transporte. No sumerja ningún componente del sistema en fluidos ni permita que quede una excesiva humedad.

Sustitución de fusibles:

Si los fusibles necesitan ser sustituidos::

1. Desconecte el cable antes de reemplazar el fusible.
2. Presione a la vez las lengüetas del resorte para soltar el portafusibles de la entrada de corriente (vea las flechas).
3. Retire los fusibles gastados del portafusibles.
4. Inserte dos fusibles de recambio en el portafusibles.
5. Deslice el portafusibles con los fusibles en la entrada de corriente. Las lengüetas del resorte volverán a su sitio una vez que el portafusibles esté totalmente asentado.



Número de recambio FHC: E1-06-09

Tipo de fusible: 5 x 20 mm 250 VAC 1 Amp fusión lenta

Instalación y verificación funcional:

Antes de empezar a usarlo, configure el Sistema de controlador asistido microTargeting™ para una verificación de la instalación inicial. La práctica del procedimiento de montaje y ensamblaje del conjunto enfundado realizada varias veces antes de su primer uso quirúrgico familiarizará al personal sanitario con los pasos necesarios.

El funcionamiento apropiado y la función de medida de la pantalla se puede verificar avanzando el posicionador varias veces en incrementos de 10 mm, volviendo a 0,00 y comparándolo con la escala física a cada paso con la posición visualizada. No debe haber discrepancia en las lecturas, movimiento en la posición del interruptor del mando a distancia, ni movimiento del posicionador, siempre que el deslizador de selección de velocidad esté ajustado a "cero", independientemente del estado del interruptor.

Cualquier error podría indicar que el controlador o el posicionador no están funcionando correctamente.

Procedimiento de enfundado de esterilización:

El enfundado del motor puede ser realizado por una persona, pero es más fácil si hay un ayudante. El método de una persona requerirá una mano con un guante estéril (STERILE) para la funda. La otra mano será una mano no estéril (NON STERILE) después de manejar el motor. Muchos suelen tomar el motor con la mano menos hábil. El método de dos personas requiere una persona con bata y guantes estériles (STERILE) que maneja la funda, y un asistente que no tenga los guantes estériles (NON STERILE) después de manejar el motor. Las precauciones de enfundado normales serán suficientes. Debe realizarse una práctica de enfundado antes del primer uso quirúrgico.

1. (NON STERILE) (o antes de ponerse la bata y guantes estériles) - Retire la tapa de almacenamiento protectora del motor. Rebobine el cable y colóquelo sobre una superficie plana para que el motor pueda recogerse con su cable en una mano.



2. (STERILE) - Saque la funda de su embalaje estéril y amplíe la apertura para que pueda introducir una mano. No tire de ninguno de los pliegues en este momento (si es solo una persona, retire las bandas elásticas incluidas de su soporte de cinta y colóquelas sobre una superficie estéril).



3. (NON STERILE) - Sujetando el motor no estéril con los pasadores de manera que apunten fuera de usted, y el cable enrollado en la misma mano, deslícelo hacia dentro de la funda, teniendo cuidado de no tocar la parte externa de la funda.

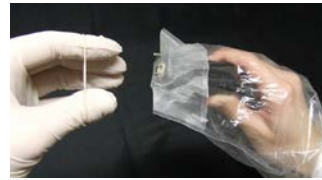


4. (STERILE) - Empuje la funda sobre la mano (NON STERILE) para que el motor y el cable estén al final de la manga.
5. (STERILE) y (NON STERILE) - Maniobre con la funda y el motor para que los dos pasadores de alineación y la placa del posicionador de centrado vayan entrando en los cortes del extremo de la funda.

6. (STERILE) y (NON STERILE) - Empuje los pasadores y la placa del posicionador de centrado a través de los cortes y alise el extremo extensible de la funda sobre el conjunto.



7. (STERILE) - Tome las bandas elásticas y estírelas sobre el conjunto, utilizando por lo menos dos envolturas. Tenga cuidado de alisar cualquier arruga de la superficie plana coincidente del conjunto al hacer esto, pero no toque los pasadores o la placa del posicionador. Asegúrese de que los envoltorios están sobre las pestañas del conjunto para evitar el deslizamiento.



8. (STERILE) - Sujete la funda con el conjunto dentro mientras (NON STERILE) tira del cable desde la funda. Tenga cuidado para no tocar los pasadores que sobresalen del extremo de la funda.



9. (NON STERILE) - Despliegue la funda con cuidado mientras se retira el cable. Cuando el cable esté fuera de la distancia de la envoltura estéril, (NON STERILE) puede sujetar tanto el cable como la funda.



10. (STERILE) - Utilizando la cinta en la que venían las bandas elásticas, tire de los pliegues de la funda para apretarlos sobre el conjunto y encíntela bien. Si no hay nadie que ayude, esto puede hacerse después de cambiar el guante no estéril.



11. (NON STERILE) - El cable del conjunto puede enchufarse en su receptáculo, o (STERILE) todo el aparato enfundado puede situarse a un lado en una superficie estéril hasta la cirugía. En este caso, es mejor dejar el cable dentro de la funda y no desplegar esta más de lo necesario hasta que sea preciso.

Procedimiento ilustrativo:

Verificación básica antes del uso

1. Inspeccione visualmente los componentes que van a ser utilizados antes del procedimiento. Asegúrese de que:
 - No hay daños físicos importantes (más allá de lo que se puede esperar en condiciones normales, como pequeños arañazos en la superficie) en las carcasas del controlador y el mando a distancia.
 - Ninguno de los cables que van a ser utilizados están deshilachados, retorcidos o dañados de otro modo.
 - Los conectores no están dañados y están unidos de forma segura a los cables.
 - Coloque el módulo del controlador de tal manera, que el interruptor de encendido y apagado sea fácilmente accesible.



Preparación del controlador para su uso con el posicionador

2. Conecte el módulo del controlador a la red, utilizando el cable de alimentación suministrado.



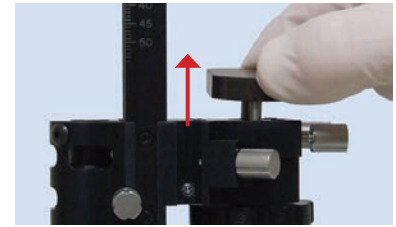
3. Conecte el mando a distancia al módulo del controlador enchufando el conector del mando a distancia en su toma en el panel frontal.



4. Si va a poner en contacto el controlador con un sistema MER o cualquier otro dispositivo o aplicación compatibles, retire la envoltura protectora y conéctelo al ordenador con el cable USB suministrado.

Montaje y conexión de la unidad del motor

5. Retire la cubierta de esterilización de la unidad del motor y el posicionador si están unidos.



6. La unidad del motor debe enfundarse para mantener la esterilidad del posicionador; **no debe ser esterilizada**. Si desea obtener instrucciones detalladas paso a paso sobre el enfundado correcto de la unidad del motor mientras se mantiene la esterilidad, consulte el "Procedimiento de enfundado de esterilización" en la pág. 6, o consulte las Instrucciones de uso que acompañan al sistema de posicionamiento.
7. Monte la unidad del motor enfundada en el posicionador insertando los dos pasadores de alineación largos en los orificios de acoplamiento del posicionador. No hay ninguna forma incorrecta de alinear los pasadores. No fuerce el conjunto más en este momento.



8. Empuje hacia abajo ligeramente sobre la unidad del motor a la vez que hace girar el mando de avance del posicionador lentamente.
9. Los pasadores de la placa del posicionador de centrado de la unidad del motor deben estar perfectamente alineados con los orificios de acoplamiento del posicionador antes del engranaje. El mando debe girarse lentamente en pequeños incrementos. El engranaje debe fijarse a menos de 90 grados de giro del mando.
10. Cuando detecte que los pasadores se engranan, empuje la unidad del motor del todo hacia abajo hasta la superficie coincidente del posicionador. Asegúrese de que no quedan atrapados pliegues de la funda estéril entre las superficies. Esto debería suponer poco esfuerzo; y cualquier resistencia requerirá el reajuste de los pasadores o la retirada e inspección del posicionador y motor por si hubiera componentes obstruidos o dañados.
11. Apriete los mandos de bloqueo del posicionador de manera segura y compruebe el conjunto para ver que está sujeto de manera segura.



Unidad del motor unida al posicionador STar™ y posicionador microTargeting™

12. Conecte la unidad del motor al controlador insertando su conector en su correspondiente toma del panel delantero.



Poner a cero el posicionador

13. Active el interruptor de encendido/apagado del módulo del controlador. El controlador debería arrancar y mostrar el mensaje "Set drive origin" (configurar el origen del posicionador).



14. Si va a utilizarse un offset inicial, debería programarse en el controlador en este momento. Tenga en cuenta que el offset inicial se reiniciará a 0 mm cada vez que se renueve la alimentación del controlador.

15. Seleccione una velocidad utilizando el deslizador de selección de velocidad del mando a distancia. Utilizando el interruptor, avance o retraiga el posicionador cuanto sea necesario hasta que el posicionador esté ajustado exactamente a 0 μm o a la posición offset inicial, si está especificado.



16. Presione el botón de cero en el control remoto para indicar que la posición actual sea 0 μm . A partir de ahora, presionando y manteniendo presionado el botón de cero durante 3 segundos, el posicionador volverá a esta posición.



17. Si se conecta a un sistema MER, verifique que la profundidad actual se muestra adecuadamente en el sistema.



Uso operativo típico

18. Monte el conjunto del posicionador en el sistema estereotáctico.
19. Cargue el tubo de inserción y el electrodo.
20. Controle la posición de los electrodos como se indica a continuación, utilizando el mando a distancia:
- Configure la velocidad de movimiento deseada usando el deslizador de selección de velocidad. Cuando esté ajustado a 0 no tendrá lugar ningún movimiento. Se facilitan valores por defecto sensibles para otras velocidades, pero se pueden ajustar a través de la interfaz USB.
 - Al presionar y mantener el interruptor del control remoto en la posición de "Advance", el posicionador avanzará hacia la diana a la velocidad configurada, siempre que se mantenga el interruptor presionado. Al soltar el interruptor, se parará inmediatamente el movimiento.
 - Al presionar y mantener el interruptor del control remoto en la posición de "Retract", el posicionador se retraerá de la diana a la velocidad configurada, siempre que se mantenga el interruptor en la posición "Retract". Al soltar el interruptor, se parará inmediatamente el movimiento.



21. Desplácese a la posición esperada de la diana utilizando los controles descritos anteriormente. Para llevar a cabo una grabación MER, el dispositivo verá reducido significativamente su movimiento al seleccionar un ritmo inferior de avance.
22. Disminuya la velocidad para un ajuste de posición fino y avance o retraiga el electrodo hasta que alcance la diana y el procedimiento necesario sea realizado.
23. Volver al punto de partida: presionando y manteniendo el botón de cero del control remoto durante tres segundos, hará que el módulo del controlador devuelva el posicionador a su posición de partida a la mayor velocidad posible. Este movimiento puede interrumpirse presionando el interruptor en cualquier dirección o cambiando la selección de velocidad actual, utilizando el deslizador de selección de velocidad. La vuelta a cero también se puede realizar a una velocidad controlada re trayendo simplemente el posicionador al usar el interruptor.
24. La unidad del motor puede extraerse del posicionador en cualquier momento del procedimiento, y la operación puede continuar usando el control manual y la escala visual del posicionador.

Después de finalizar el procedimiento

25. Extraiga la unidad del motor, deseche la funda estéril y devuelva las cubiertas de esterilización a sus posiciones en la parte superior del posicionador y la unidad del motor.
26. Desconecte el mando a distancia y el cable de alimentación. Guarde la unidad del controlador y todos sus accesorios en su estuche de transporte.

Detección de parada

El torque del motor de pasos es muy alto, sobre todo, cuando se incrementa con un tornillo para clavar, pero se puede forzar la parada del motor si se encuentra con una obstrucción física o si el operador intenta usar el mando de avance del posicionador manual cuando el motor está funcionando. Esto es especialmente cierto a velocidades altas. Como esta situación no debe ocurrir durante su uso habitual, se ha provisto al equipo de un algoritmo de detección de parada.

Si se detecta una parada mientras se está moviendo el posicionador, aparecerá la palabra "STALL", reemplazando el número de posición en la pantalla, y el posicionador se parará durante unos 5 segundos aproximadamente, para alertar al operador de que ha ocurrido un bloqueo. Entonces la posición se restablecerá, y el posicionador continuará moviéndose a la velocidad controlada por el remoto. El número representado debe comprobarse con la escala física del posicionador. No debería haber una diferencia importante debido a la sensibilidad de la rutina de detección. Una pequeña discrepancia de menos de 25 micras no debería ser motivo de preocupación.

Unas discrepancias de más de 25 micras o unas indicaciones de bloqueo frecuentes podrían requerir que se extraiga la unidad del motor y que se utilice el mando de avance manual hasta completar el procedimiento. Las indicaciones de parada frecuentes son una señal de que hay algún problema físico con el posicionador, lo que resulta en requerimientos de torque excesivos; o dificultades con la unidad del motor o el controlador. Contacte con FHC para recibir ayuda de diagnóstico adicional y concertar una reparación.

Información de referencia:

Estuche de transporte

El estuche de transporte utilizado para el envío se usa como una caja protectora durante el envío, almacenamiento y transporte del equipo. Está diseñado para proteger al sistema de daños. Está forrado con una espuma interior que se ha adaptado para sujetar los componentes del Sistema de controlador asistido microTargeting™. Hay espacio adicional para añadir más equipo si lo desea; la esponja está precortada, y se pueden hacer compartimentos adicionales retirando secciones de espuma. El estuche de transporte no está diseñado para utilizarse como un estuche de esterilización; ninguno de los componentes del Sistema de controlador asistido microTargeting™ requiere esterilización. El forro de espuma del estuche no se puede limpiar. Si se ensucia o contamina, contacte a FHC para obtener un forro de repuesto.

Inspección

Todos los productos están sometidos a una inspección de control de calidad rigurosa en la fábrica, pero deben ser inspeccionados cuidadosamente antes de su uso. Si se aprecia algún daño exterior en el cartón de envío, el instrumento debe inspeccionarse por si hubiera sufrido algún daño físico evidente. Los contenidos de cada paquete se deben comprobar físicamente con una lista de la sección de inventario, para verificar que se han recibido todas las partes.

Garantía

Todos los productos de FHC están garantizados incondicionalmente contra defectos de mano de obra durante un año a partir de la fecha de envío, siempre y cuando se hayan utilizado de manera normal y adecuada. Aunque la garantía de un año haya caducado, contacte con nuestro departamento de reparaciones antes de tratar de realizar reparaciones o alteraciones. Muchas de estas reparaciones pueden realizarse en la fábrica sin coste para el consumidor.

Servicio/Reparaciones

Si necesita servicio técnico, llame a nuestro departamento de servicio al cliente a través de nuestros números de teléfono 1(800)326-2905 o +1-207-666-8190, a fin de recibir las instrucciones de devolución. Empaquete cuidadosamente el equipo y todos sus accesorios en el estuche de transporte proporcionado antes de su devolución. **Todas las devoluciones deben estar limpias y libres de contaminación biológica.**

Por favor, incluya una nota indicando:

1. El número de autorización de material devuelto (RMA) proporcionado por el departamento de servicio al cliente.
2. El nombre e información de contacto de la persona con la que hay que ponerse en contacto si surgen preguntas.
3. Los "síntomas" que indican que se necesita la reparación.
4. Una declaración de que el instrumento se envía libre de cualquier contaminación biológica.

Mantenimiento preventivo

El usuario no debe reparar ni encargarse del mantenimiento de los componentes de los accesorios del posicionador. Para una ejecución óptima y continuada contacte con FHC para concertar un servicio de mantenimiento preventivo periódico. En la mayoría de los casos, esto puede realizarse in situ. FHC recomienda un contrato de mantenimiento preventivo anual con esta finalidad. Con el contrato de mantenimiento preventivo se incluyen actualizaciones de firmware gratuitas y mejoras funcionales a medida que estén disponibles; y servicio de reparación y mantenimiento, si surge algún problema.

Final de la vida útil



Para ser responsable con el medio ambiente, el Sistema de controlador asistido microTargeting™ no debe eliminarse en un vertedero o contenedor municipal. FHC reciclará gustosamente el equipo de una forma responsable con el medio ambiente una vez aquel haya alcanzado el final de su vida útil. Contacte con su representante local de FHC para que le indique las instrucciones de devolución del Sistema de controlador asistido microTargeting™.

Resumen técnico:

Dimensiones físicas

	Módulo del controlador	Mando a distancia	Motor
Anchura	16 cm	5 cm	3 cm
Altura	7 cm	4 cm	8 cm
Longitud	21 cm	19 cm	2 cm
Peso	0,8 kg	0,2 kg	0,1 kg

Perfil material y mecánico

Material del estuche:	ABS, no conductivo, UL94 V-O
Pantalla:	Pantalla de 16 x 2 caracteres, amarilla
	Ángulo ancho (1200) de visión

Especificaciones eléctricas

Fuente de alimentación:	100-240 VAC, 50/60 Hz, fuente de alimentación interna
Consumo de electricidad:	10 W máximo

Perfil médico

Certificación médica:	AAMI/IEC 60601, 3ª ed.
Esterilización:	No esterilizar

Especificaciones de funcionamiento

Resolución lineal:	1 μm
Precisión lineal a largo plazo:	25 μm
Velocidad mínima:	1 $\mu\text{m/s}$
Velocidad máxima:	500 $\mu\text{m/s}$
Aceleración/deceleración:	1800 pasos/s - Alcanza la velocidad del blanco rápidamente, con lo que evita la resonancia
Velocidad de desplazamiento:	4 velocidades regulables por el usuario entre 1 y 500 $\mu\text{m/s}$
Funciones de seguridad:	El mecanismo de supervisión del sistema reanuda automáticamente el funcionamiento de manera segura en caso de un fallo. Sistemas de rastreo de posición redundante. Seguimiento del movimiento no conducido y detección de bloqueo

Factores de ruido

Mejora sobre el diseño anterior:	40 % menos de ruido mecánico
----------------------------------	------------------------------

Conectividad

Interfaz PC:	USB 2.0 con emulación RS-232 (19,2 kBPS)
Sistemas operativos:	Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64-bit

Conceptos y terminología:

Ajustes de consultas: Los ajustes actuales para el offset inicial, blanco y profundidad límite se muestran en el controlador cuando el botón de cero se presiona en cualquier momento después de poner el posicionador a cero.

Apoyo lingüístico: El controlador puede mostrar toda la información del panel frontal en varios idiomas. La configuración del idioma se cambia a través de la interfaz USB. Los idiomas admitidos son los siguientes: inglés, francés, alemán, italiano, español, danés y sueco (se añadirán otros en actualizaciones posteriores).

Autorretracción: Al presionar y mantener presionado el botón de cero durante 3 segundos, se inicia la función de auto-retracción. Una vez iniciada, el controlador retrae el motor en la velocidad máxima al punto original. Si se ha especificado un offset inicial, se para el posicionador. Iniciar la función de auto-retracción mientras está en el offset inicial hace que el posicionador se retraiga al punto cero. Presionar cualquier control durante el ciclo de auto-retracción lo cancela automáticamente.

Diana: La profundidad a la cual se espera alcanzar la diana se puede ajustar a cualquier valor entre el offset inicial y los valores límite. El valor de la diana se retendrá cuando se apague el controlador y se ajuste a 30 mm por defecto.

Interfaz USB: La interfaz USB del controlador emula un puerto COM serial. Cuando se enchufe por primera vez a un PC, se instalará el posicionador del controlador y aparecerá un puerto COM virtual. Para establecer la comunicación con el controlador, se necesita instalar un programa simulador de terminal (como HyperTerminal de Windows) y ejecutarlo en el PC. La velocidad en baudios se debe ajustar a 19200 bps, palabras de 8 bits.

Límite: Se puede introducir un valor límite de profundidad a través de la interfaz USB. El controlador no permitirá avanzar al posicionador más allá de este punto. El valor límite se retendrá cuando se apague el controlador y se ajuste a 50 mm por defecto. Observe que los posicionadores microTargeting™ y STar™ proporcionan una parada física a 55 mm aproximadamente.

Modo de pantalla: El controlador puede ser configurado para mostrar el valor de profundidad actual a distancia del modo cero, donde siempre coincide con la lectura obtenida de la escala del posicionador; o a distancia del modo diana, donde la profundidad del blanco está en el punto cero con valores de profundidad positivos por debajo de la diana y valores negativos por encima.

Offset inicial: Cuando lo desee, el punto original utilizado al poner a cero el posicionador no debe estar en la marca de 0 mm del posicionador. Si lo desea, se puede introducir un valor de offset inicial a través de la interfaz USB para empezar el procedimiento a una profundidad distinta de cero. Por ejemplo, si se introduce un offset inicial de 15 mm, para poner a cero el posicionador, se debe situar en la marca de 15 mm y presionar el botón de cero. El valor de offset inicial se reajustará a 0 mm cada vez que el controlador se apague.

Poner a cero el posicionador: Montar la unidad del motor en el posicionador y usar el control remoto para ajustar la profundidad del posicionador al origen. Una vez el posicionador esté situado en el origen, presione el botón de cero con el mando a distancia, y el controlador rastreará la profundidad del posicionador hasta que finalice el procedimiento.

Posicionador: El microposicionador debe ser o un posicionador microTargeting™, o uno STar™.

Puntos de parada: El controlador puede parar su avance automáticamente de forma periódica para facilitar el MER, cada 1 mm, por ejemplo. A través del interfaz USB, ajuste el tamaño del paso, y luego presione y mantenga presionado el interruptor de "Advance" en el mando a distancia. El controlador para automáticamente su avance una vez haya alcanzado la distancia del tamaño de paso. A fin de pasar al siguiente punto de parada, suelte el botón de avance y vuelva a presionarlo. Otra opción es emitir un comando GO a través de la interfaz USB para volver a avanzar.

Unidades de pantalla: El controlador se puede configurar para mostrar la profundidad actual en micras (XXXXX μm) o en milímetros (XX,XX mm), según las preferencias del usuario.

Velocidades: Hay cuatro velocidades disponibles que se pueden ajustar, desde 1 micra por segundo hasta 500 micras por segundo. Las velocidades por defecto del posicionador están configuradas a 10, 50, 225 y 500 $\mu\text{m/s}$. Éstas se pueden ajustar a través de la interfaz USB, de acuerdo con las preferencias del usuario. Para seleccionar una velocidad, ajuste simplemente el interruptor del deslizador de selección de velocidad del mando a distancia. La primera posición del interruptor del deslizador siempre es STOP (o 0 micras por segundo), lo que impide que el posicionador se mueva.

Declaraciones de Emisiones Electromagnéticas e Inmunidad

Declaración de Emisiones:

El controlador mT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El operador debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo. El controlador mT es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto en los nacionales, y en aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra edificios utilizados para fines domésticos.

Pruebas de Emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Orientación
RF Emisiones CISPR 11	Grupo 1	El controlador mT utiliza energía RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
RF Emisiones CISPR 11	Grupo 2	El controlador mT debe emitir energía electromagnética para poder realizar la función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
RF Emisiones CISPR 11	Clase A or B	Clase A
Harmonics IEC 61000-3-2	Clase A	Clase A
Flicker IEC 61000-3-3	Cumple	Cumple

Declaración de Inmunidad:

El controlador mT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El operador debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de Inmunidad	Nivel de la Prueba IEC60601	Nivel de Cumplimiento	Orientación del Entorno Electromagnético
ESD IEC 61000-4-2	±6kV Contacto ±8kV Aire	±6kV Contacto ±8kV Aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Red ±1kV I/Os	±2kV Red ±1kV I/Os	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1kV Diferencial ±2kV Común	±1kV Diferencial ±2kV Común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Dips de voltaje/caída IEC 61000-4-11	>95% Cae por 0,5 Ciclos 60% Cae por 5 Ciclos 30% Cae por 25 Ciclos >95% Cae por 5 Segundos	>95% Cae por 0,5 Ciclos 60% Cae por 5 Ciclos 30% Cae por 25 Ciclos >95% Cae por 5 Segundos	La calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del controlador mT requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el controlador mT se encienda desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de Poder 50/60Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben ser los de un entorno comercial u hospitalario típico.

RF Conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	(V1)=3Vrms	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del Guideline 5 en no menos de las distancias calculadas / enumeradas a continuación: D=(3,5/V1)(Sqrt P) 150kHz a 80MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 a 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. La intensidad de campo de los transmisores fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, debe ser menor que los niveles de cumplimiento (V1 y E1). Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que contengan un transmisor.
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(E1)=3V/m	

Distancias de Separación Recomendadas:

El controlador mT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el controlador mT como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia Máxima de Salida (vatios)	Separación (m) 150kHz a 80MHz $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separación (m) 80 a 800MHz $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Separación (m) 800MHz a 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