

microTargeting™ eldrivet styrenhetsassistsystem

Bruksanvisning

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

Innehåller instruktioner för följande produkter:

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

www.fh-co.com



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



24-timmars teknisk service:
1-800-326-2905 (USA o. Kanada)
+1-207-666-8190



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

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

Innehållsförteckning:

Användningsområde och avsedd användning	4
Symbolnyckel	4
Klassificeringar	4
Användningsmiljö	5
Förvaring och Transport	5
Varningar och försiktighetsåtgärder	5
Inventering	6
Rengöring	6
Byta säkringarna	6
Installation och funktionskontroll	6
Steril draperingsprocedur	7
Illustrativ procedur	8
Grundläggande kontroll före användning	8
Förbered styrenheten för användning med drivenheten	8
Montera och anslut motorenheten	9
Nollställ enheten	10
Typisk operativ användning	11
Efter avslutning av proceduren	12
Stoppdetektion	12
Referensinformation	13
Bärväska	13
Inspektion	13
Garanti	13
Service/Reparation	13
Förebyggande underhåll	13
Kassering vid slutet av livslängden	13
Teknisk sammanfattning	14
Koncept och terminologi	15
Deklaration om elektromagnetiska utsläpp och immunitet	16

Indikationer för användning:

























MicroTargeting™ drivsystemet är avsett för användning med kommersiellt tillgängliga stereotaktiska system för neurokirurgiska ingrepp, som kräver exakt placering av mikroelektroder, stimuleringselektroder, DBS-elektroder eller andra instrument i hjärnan eller nervsystemet.

Kontraindikationer: Följ allmänna riktlinjer angående lämplighet för införande av elektroder, instrument eller andra produkter i neurokirurgi.

Avsedd användning:

MicroTargeting™ eldrivet styrenhetsassistenssystem är avsett att användas av en neurokirurg, neurolog eller klinisk neurofysiolog för att manipulera positionen för djupelektroder, så att de kan identifiera funktionella mål i hjärnan. Enheten förväntas användas på patienter som genomgår stereotaktiska och funktionella neurokirurgiska ingrepp.

Symbolnyckel

	Varning / försiktighet, läs dokumenten för viktig försiktighetsinformation.		Tillverkare av medicintekniska produkter, enligt definitionen i EU-direktiven 90/385 / EEG, 93/42 / EEG och 98/79 / EG.
	Läs bruksanvisningen.		Telefonnummer
Rx Only	Varning - Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.		I enlighet med europeiska krav. Denna enhet följer helt föreskrifterna i direktivet för medicintekniska produkter, 93/42/EEC, och rättsligt ansvar som tillverkare ligger hos FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA
	Angående symbolen "Endast Rx" symbol; detta gäller endast i USA		Auktoriserad EU-representant.
	Anger katalognumret så att den medicinska anordningen kan identifieras.		Steriliserades med etylenoxid.
	Indikerar serienumret så att en specifik medicinsk anordning kan identifieras.		En medicinsk utrustning som inte har genomgått en steriliseringsprocess.
	En medicinsk utrustning som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.		En medicinsk anordning som inte ska omsteriliseras.
	Instruktioner för kassering i slutet av livslängden.		Återanvänd inte; Avsedd för en användning på en enda patient under en enda procedur.
	De temperaturgränser som den medicinska anordningen säkert kan exponeras för.		Området för atmosfärstryck som den medicinska anordningen kan utsättas för.
	Det fuktighetsområde som den medicinska anordningen kan utsättas för.		LATEX FREE Latex fri - Inte tillverkad med naturgummilatex.
Enhetssymboler			
	Patientansluten del av typ BF		Automatisk tillbakadragning
	Motorenhet		För in drivenheten
	Fjärrkontroll		Dra tillbaka drivenheten
	USB-gränssnitt		Noll eller utgångspunkt

Klassificeringar:

Styrenheten är en IEC 60601 klass 2 medicinsk enhet med två tillämpade delar:

- Drivmotorn, höljd i en steril packskynkesärm, appliceras på mikropositioneraren, som själv är ansluten till en stereotaktisk ram som är ansluten till patienten. Drivmotorn är en applicerad del av typ BF.
- Den handhållna fjärrkontrollen är avsedd att hållas av operatören av styrenheten, som kan komma i kontakt med patienten. Fjärrkontrollen är en applicerad del av typ BF.

Obs! Systemet växelverkar inte direkt med vävnad eller andra delar av kroppen. Det växelverkar med mikropositioneraren, som ansvarar för att positionera en mikroelektrod i hjärnan.

Användningsmiljö:

Styrenheten och tillbehören är utformade för att användas i en normal operationssal, och kräver ingen särskild hantering eller skötsel, med undantag av andra elektroniska enheter som används i denna miljö. Styrenheten och den handhållna fjärrkontrollen bör placeras inom 3 meter av, men utanför det sterila fältet, motorenheten träs in i en steril packskyngesärm och monteras på drivenheten inom det sterila fältet.

Temperaturområde: + 5 till + 40 °C

Relativt luftfuktighetsområde: 10 % till 95 % (icke kondenserande)


Intervall för atmosfärstryck: 500 hPa till 1060 hPa

Höjd: ≤ 2000 m över havet

Förvaring och Transport


MicroTargeting™ eldrivet styrenhetsassistenssystem bör förvaras och transporteras i den medföljande bärväskan när det inte används.

Varningar och försiktighetsåtgärder:


 **WARNING!** För att undvika risken för elektriska stötar, får denna utrustning endast anslutas till ett nätspänningsuttag med skyddande jord (3 stift). Använd aldrig en skadad nätsladd eller ett skadat grenuttag.

FÖRSIKTIGHET! Högsänning – det finns inga interna delar i styrenhetens hölje som användaren kan serva själv, försök inte att plocka isär styrenheten eller något av dess tillbehör.

 **WARNING!** Ingen obehörig ändring av denna utrustning tillåts.

 **WARNING!** Blockera inte ventilöppningarna på undersidan eller baksidan av styrenheten, eftersom detta kan göra att den överhettas. Ta inte bort de 4 gummifötterna, eftersom detta kommer att göra att ventilerna nedtill på handkontrollen blockeras.


 **WARNING!** Var noggrann med att dra allt systemkablage på avstånd från högtrafikerade områden.

 **WARNING!** Roter inte drivenhetens rattar manuellt när motorn är ansluten, eftersom detta potentiellt kan skada motorenheten.

Obs! För att säkerställa optimal prestanda och minimera motorljud, ska styrenhetssystemet servas årligen för att justera styrenhetens drivkrets och hastighetsinställningarna, för att kompensera för normalt motorslitage.

 **WARNING!** Styrenheten får inte användas i närvaro av antändliga gasblandningar.

 **WARNING!** Försök inte att sterilisera motorenheten eller den handhållna fjärrkontrollen.

 **WARNING!** Förväntat måldjup kan ändras baserat på den stereotaxi och de elektroder som används. Säkerställ att måldjupet är korrekt när du kör styrenheten på distans till målläget.


 **WARNING!** Nollställ alltid styrenheten innan elektroderna förs in.

 **WARNING!** Kontrollera regelbundet (varje 5:e mm rekommenderas) att djupet som rapporteras av styrenheten matchar det som visas på drivenheten skala.

 **WARNING!** Om strömmen till styrenheten bryts tillfälligt, måste den nollställas igen innan användningen återupptas.

FÖRSIKTIGHET! Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella säkerhetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och sättas i drift enligt den EMC-information som tillhandahålls i avsnittet Deklaration om elektromagnetisk emission.

FÖRSIKTIGHET! Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka elektromedicinsk utrustning.

 **WARNING!** Styrenheten bör inte användas bredvid eller staplad på annan utrustning. När ett sådant arrangemang är nödvändigt, bör styrenheten observeras för att verifiera normal drift före användning.

RX only FÖRSIKTIGHET! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Inventering:



Förvaringsväska: 66-DA-SC



(Vänster till höger) Motorenhet: 66-DA-ME
Skärmmodul: 66-EL-MS, fjärrkontroll: 66-EL-RM



USB-sladd: N5-55-02, Nätsladd:
(landspecifikt)



Tillbehör - Steril packskynkesärm: 66-DA-SD

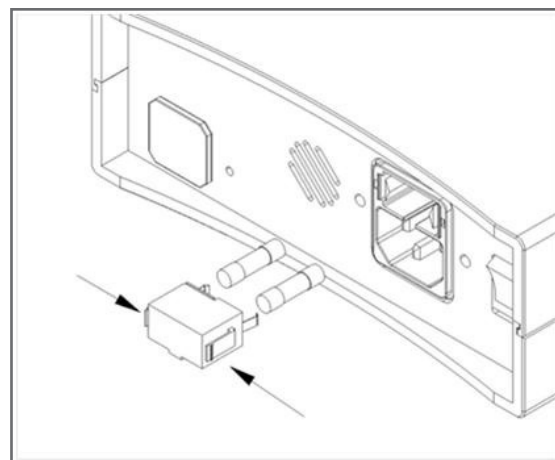
Rengöring:

Om några komponenter i microTargeting™ eldrivet styrenhetsassistenssystem kontaminerats eller blivit smutsiga, bör de frånkopplas från strömkällor och torkas rena med en trasa fuktad i isopropylalkohol, och sedan torkas torra innan de återförs till bärväskan. Sänk inte ned några komponenter i systemet i vätska och låt inte överflödigt fukt vara kvar.

Byta säkringarna:

Om säkringarna behöver bytas ut:

1. Dra ut nätsladden innan någon säkring byts.
2. Nyp ihop fjäderflikarna för att släppa säkringsfacket från strömingången (se pilar).
3. Ta bort förbrukade säkringar från säkringsfacket.
4. För in två reservsäkringar i säkringsfacket.
5. Skjut in säkringsfacket med säkringarna i strömuttaget. Fjäderflikarna snäpper på plats när facket sitter ordentligt.



FHC artikelnummer: E1-06-09

Typ av säkring: 5 x 20 mm 250 V AC 1 Amp trög

Installation och funktionskontroll:


Före första användningen ska microTargeting™ eldrivet styrenhetsassistenssystem ställas in för en första installationskontroll. Utför monterings- och inkopplingsproceduren och aggregatdraperingsproceduren flera gånger innan den första kirurgiska användningen, för att bekanta personalen med de steg som krävs.

Korrekt funktion av fjärrkontrollen och skärmens mätningsfunktionen kan verifieras genom att flytta fram drivenheten flera gånger i steg om 10 mm, och sedan gå tillbaka till 0,00, och jämföra den fysiska skalan vid varje steg med positionen som visas. Det bör inte förekomma någon diskrepans i avläsningarna, ingen rörelse av drivenheten i mittläget på fjärrkontrollens vippbrytare, och ingen rörelse av drivenheten så länge hastighetsreglaget ställs in på "noll", oavsett vippbrytarens läge.

Eventuella fel kan tyda på att styrenheten eller drivenheten inte fungerar korrekt.

Steril draperingsprocedur:


1. Motorn kan draperas av en person, men det underlättar om en assistent är närvarande. Metoden med en person kräver en hand med en steril handske (STERILE) för packskynket. Den andra handen blir en osteril hand (NON STERILE) när modulen har hanterats. De flesta kommer att finna att handen med motorn är den minst använda handen. Metoden med två personer kräver en person med steril rock och sterila handskar (STERILE) för att hantera packskynket, och en assistent som har icke-sterila handskar (NON STERILE) efter hantering av motorn. Normala försiktighetsåtgärder för drapering räcker. A En provdrapering bör utföras före den första kirurgiska användningen.

2.  (eller innan den sterila rocken och handskarna sätts på) – Ta bort det skyddande förvaringslocket från motorn. Rulla ihop kabeln och placera den på en platt yta så att motorn kan plockas upp med kabeln i en hand.






3. [STERILE] - Ta ut packskynket ur den sterila förpackningen och vidga öppningen så att en hand kan föras in. Dra inte ut något av vecken just nu. (Om en person arbetar, avlägsna de medföljande gummibanderna från tejphållaren och placera dem på en steril yta.)



4.  - Håll den osterila motorn med stiften riktade från dig, den hoprullade kabeln i samma hand och för in den in i packskynket. Var försiktig så att du inte rör vid utsidan av skynket.

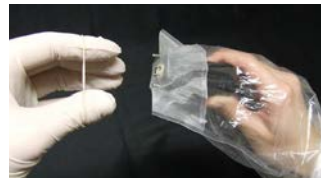


5. [STERILE] - Skjut skynket över den  handen så att motorn och kabeln kommer ända in i änden på ärmen.
6. [STERILE] och  - Manövrera skynket och motorn så att de två inriktningstiften och mittdrivplattan kommer in i utskärningarna i änden på skynket.

7. [STERILE] och  - Skjut stiften och mittdrivplattan genom utskärningarna och släta ut den tänjbara änden på skynket över setet.





8. [STERILE] - Ta gummibanderna och sträck dem över setet. Använd minst två packskynken. Släta noggrant ut eventuella rynkor från setets platta anslutningsyta när du gör detta, men rör inte stiften och drivplattan. Se till att packskynkena är ovanför flänsarna på setet så att de inte glider.



9. [STERILE] - Håll skynket med setet inuti, medan den  handen drar ut kabeln från skynket. Var försiktig och rör inte vid stiften som sticker ut från änden på skynket.




10.  - Veckla ut skynket försiktigt medan kabeln dras tillbaka. När kabeln är utanför det sterila kuvertavståndet, kan den  hålla både kabeln och skynket.



11. [STERILE] - Med hjälp av tejen som gummibanderna satt i, dra in vecken på skynket tätt över setet och tejpa prydligt. Om det inte finns någon assistent, kan detta göras efter det att den osterila handsken bytts ut.



12.  - Monteringskabeln kan anslutas till dess uttag, eller [STERILE] - så kan hela den draperad apparaten sättas åt sidan på en steril yta i väntan på operationen. I det här fallet är det bäst att lämna kvar kabeln inuti skynket och att inte veckla ut skynket mer än nödvändigt förrän det behövs.

Illustrativ procedur:

Grundläggande kontroll före användning

1. Inspektera före ingreppet de komponenter som ska användas. Säkerställ att:
 - Inga större fysiska skador (utöver vad som kan förväntas under normal användning, t.ex. mindre repor på ytan) kan ses på handkontrollens eller fjärrkontrollens höljen
 - Inga av kablarna som ska användas är slitna, böjda eller skadade på annat sätt
 - Kontakterna inte är skadade och är ordentligt fastsatta på de terminala kablarna
 - Placera styrenhetsmodulen så att strömbrytaren på bakre panelen är lättillgänglig

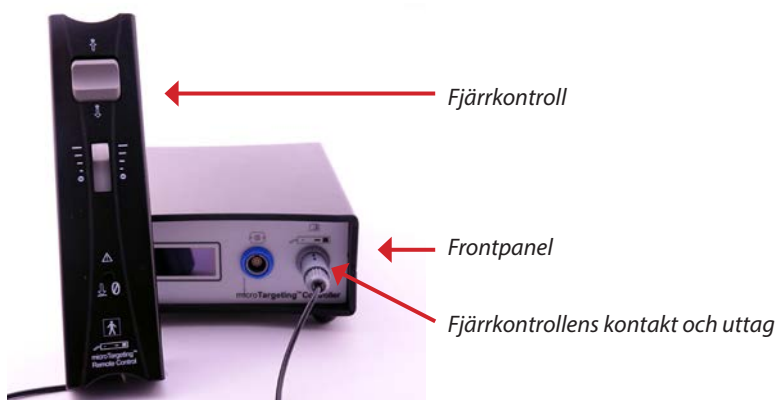


Förbered styrenheten för användning med drivenheten

2. Anslut styrenhetsmodulen till elnätet, med hjälp av den medföljande nätsladden.



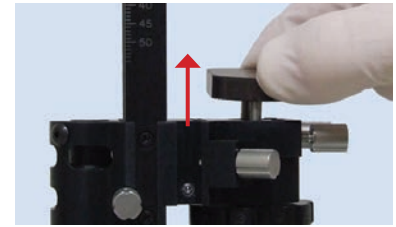
3. Anslut fjärrkontrollen till kontrollmodulen genom att ansluta fjärrkontrollens kontakt i dess uttag på framsidan.



4. Om du planerar att växelverka styrenheten med ett MER-system eller annan kompatibel enhet eller annat program, ta bort skyddslocket och anslut den till datorn med den medföljande USB-kabeln.

Montera och anslut motorenheten

5. Ta av steriliseringslocket på motorenheten och drivenheten om de är anslutna.



6. Motorenheten måste vara draperad för att upprätthålla enhetens sterilitet, **den ska inte steriliseras**. För detaljerade, stegvisa instruktioner om korrekt drapering av motorenheten steriliteten bibehålls, se "Steril draperingsprocedur" på sidan 6 eller se bruksanvisningen som medföljer drivsystemet.
7. Montera den draperade motorenheten på drivenheten genom att föra in de två långa justeringsstiften i parningshålerna på drivenheten. Det finns inget fel sätt att rikta in stiften. Tvinga inte setet längre just nu.



8. Tryck ned lätt på motorenheten medan du långsamt vrider på drivenhetens framåtknapp.
9. Stiften på motorenhetens mittdrivplatta måste anpassas exakt till parningshålerna i enheten innan de aktiveras. Ratten bör vridas långsamt i små steg. Aktiveringen bör ske inom 90 grader av rattrotationen.
10. När du känner att stiften aktiveras, skjut varsamt motorenheten hela vägen ned till anslutningsytan på drivenheten. Se till att inga veck på det sterila skyngket fastnar mellan några ytor. Detta bör kräva liten ansträngning, och eventuell resistans kommer att kräva omgruppering av stiften eller avlägsnande och inspektion av drivenheten och motorn för hinder eller skadade komponenter.
11. Dra åt motorns låsknappar ordentligt på drivenheten, och testa att setet är säkert fäst.



Motorenheten ansluten till STar™ drivenheten och microTargeting™ drivenheten

12. Anslut motorenheten till styrenheten genom att föra in dess kontakt i motsvarande uttag på frontpanelen.



Nollställ enheten

13. Aktivera ON/OFF-brytaren på styrenhetsmodulen. Styrenheten bör starta och visa meddelandet "Ställ in drivenhetens utgångspunkt".



14. Om en initial förskjutning ska användas, bör den programmeras i styrenheten nu. Observera att den initial förskjutningen återställs till 0 mm varje gång styrenheten stängs av och slås på.

15. Välj en hastighet med hjälp av hastighetsreglaget på fjärrkontrollen. Använd vippbrytaren för att föra in eller dra tillbaka drivenheten enligt behov, tills drivenheten är placerad vid exakt 0 μm eller den initiala förskjutningsplatsen specificeras.



16. Tryck på nollställningsknappen på fjärrkontrollen för att ange att den aktuella positionen är vid 0 μm . Från och med nu återförs drivenheten till denna position och du trycker på och håller ned nollställningsknappen i 3 sekunder.



17. Om du ansluter till ett MER-system, kontrollera att det aktuella djupet visas på lämpligt sätt på detta system.



Typisk operativ användning

18. Montera den monterade drivenheten på det stereotaktiska systemet.
19. Ladda införingsslangen och elektroden.
20. Kontrollera elektrodens/elektrodernas position enligt följande, med användning av fjärrkontrollen:
- Ange den önskade rörelsehastigheten med hjälp hastighetsreglaget. När detta är inställt på 0, sker ingen rörelse. Praktiska standardvärden tillhandahålls för de andra hastighetsstegen, men de kan justeras via USB-gränssnittet.
 - Tryck och håll ned vippbrytaren på fjärrkontrollen i läget "Advance" (För fram) gör att drivenheten förs fram mot målet vid den inställda hastigheten så länge vippbrytaren hålls nedtryckt. Släpp upp vippbrytaren för att omedelbart stoppa alla rörelser.
 - Tryck och håll ned vippbrytaren på fjärrkontrollen i läget "Retract" (Dra tillbaka) gör att drivenheten dras tillbaka från målet vid den inställda hastigheten så länge vippbrytaren hålls nedtryckt i läget "Retract". Släpp upp vippbrytaren för att omedelbart stoppa alla rörelser.
21. Navigera till målets förväntade läge med hjälp av de kontroller som beskrivs ovan. För MER-inspelning, minskas rörelseartefakter betydligt genom att välja en lägre hastighet för införande.



22. Minska hastigheten för finjustering av läget och för in eller dra tillbaka elektroden förrän målet uppnås och den nödvändiga proceduren utförs.
23. Gå tillbaka till utgångspunkten: tryck och håll ned nollställningsknappen på fjärrkontrollen i tre sekunder för att styrenhetsmodulen ska föra drivenheten tillbaka till startläget vid högsta möjliga hastighet. Denna rörelse kan avbrytas genom att trycka på vippbrytaren i någon riktning eller genom att ändra det aktuella hastighetsvalet med hjälp av hastighetsreglaget. Återgång till noll kan även utföras vid en kontrollerad hastighet genom att helt enkelt dra tillbaka drivenheten med hjälp av vippbrytaren.
24. Motorenheten kan tas bort från drivenheten när som helst under proceduren, och åtgärden kan fortsätta med användning av den manuella kontrollen och den visuella skalan på drivenheten.

Efter avslutning av proceduren

25. Ta bort motorenheten, kassera det sterila packskynket och lägg tillbaka steriliseringslocken i sina lägen ovanpå drivenheten och på motorenheten.
26. Koppla från fjärrkontrollen och nätsladden. Förvara styrenheten och alla dess tillbehör i bärväska.

Stoppdetektion

Vridmomentet av stegmotorn är ganska högt, särskilt när det förstärks av drivenhetsskruven, men motorn kan stoppas om den stöter på ett fysiskt hinder eller om operatören försöker att använda drivenhetens manuella framåtknapp medan motorn är igång. Detta gäller särskilt vid högre hastigheter. Även om detta är en situation som inte bör inträffa vid normal användning, har en stoppdetektiionsalgoritm tillhandahållits.

Om ett stopp upptäcks under drivenhetens rörelse, visas ordet "STALL" (Stopp), och ersätter positionsnumret på skärmen, och drivenheten stannar i ca 5 sekunder för att varna operatören att ett stopp har inträffat. Positionen visas sedan igen och drivenheten fortsätter att röra sig vid den hastighet som styrs av fjärrkontrollen. Det tal som visas ska kontrolleras mot drivenhetens fysiska skala. Det kan finnas ingen märkbar skillnad på grund av detektionsrutinens känslighet. En liten avvikelse på mindre än 25 mikroner är inget att oroa sig för.

Vid avvikelser över 25 mikroner eller frekventa stoppindikationer måste motorenheten eventuellt tas bort och den manuella framåtknappen för att slutföra proceduren. Frekventa stoppindikationer är ett tecken på att det kan finnas ett fysiskt problem med drivenheten, som leder till alltför stora vridmoment, eller ett problem med motorenheten eller styrenheten. Kontakta FHC för ytterligare diagnostisk hjälp och för att boka en reparation.

Referensinformation:

Bärväska

Bärväska som används för transport är avsedd att användas som ett skyddsfodral under frakt, förvaring och transport av systemet. Den har utformats för att skydda systemet mot skador. Den är fodrad med skum, som har anpassats för att hålla komponenterna i microTargeting™ eldrivet styrenhetsassistenssystem. Det finns utrymme att lägga till extra utrustning om så önskas, skummet är färdigskuret och ytterligare fack kan göras genom att ta bort lämpliga skumsektioner. Bärväska är inte avsedd att användas som steriliseringsfodral, inga komponenter i microTargeting™ eldrivet styrenhetsassistenssystem kräver sterilisering. Skumfodret i väska kan inte rengöras. Om det blir smutsigt eller förorenat, ska du kontakta FHC för ett nytt foder.

Inspektion

Alla FHC-produkter genomgår en rigorös kvalitetssäkringskontroll på fabriken men bör inspekteras noggrant före användning. Om några yttre skador på kartongen noteras, bör instrumentet inspekteras för uppenbara fysiska skador. Innehållet i varje förpackning bör kontrolleras fysiskt mot listan i inventeringsavsnittet, för att säkerställa att alla delar har mottagits.

Garanti

Alla FHC-produkter är ovillkorligt garanterade mot felaktigheter i utförande under ett år från leveransdatum så länge som de har utsatts för normal och korrekt användning. Även om den ett-åriga garantin har gått ut, ska du kontakta vår serviceavdelning innan du försöker utföra några reparationer eller ändringar. Många av dessa reparationer utförs fortfarande på fabriken utan kostnad för kunden.

Service/Reparation

Om service krävs ska du kontakta vår serviceavdelning för returavisningar på 1 (800) 326 2905 eller +1 207 666 8190. Packa försiktigt instrumentet och alla tillbehör i den medföljande bärväska innan du returnerar det. **Alla returer måste vara rena och fria från biologiska föroreningar.**

Skicka med följande upplysningar:

1. Returgodsbekräftelsenumret (RMA) som tillhandahålls av serviceavdelningen
2. Namn och kontaktinformation för en person som kan kontaktas om det skulle bli några frågor.
3. Vilka "symptomen" är som tyder på att reparation är nödvändig.
4. En uppgift om att instrumentet skickas utan någon biologisk kontaminering.

Förebyggande underhåll

Komponenterna i drivenhetens tillbehör kan inte repareras eller servas av användaren. För fortsatt optimal prestanda, kontakta FHC för att ordna periodisk, förebyggande underhållsservice. I de flesta fall kan detta utföras på plats. FHC rekommenderar ett årsavtal för förebyggande underhåll för detta ändamål. Gratis firmware-uppgraderingar för funktionella förbättringar ingår i ett avtal för förebyggande underhåll när de blir tillgängliga, samt gratis service och reparation om det uppstår några problem.

Kassering vid slutet av livslängden



För att vara miljömässigt ansvarsfull, bör microTargeting™ eldrivet styrenhetsassistenssystem inte kasseras på en soptipp eller med kommunalt avfall. FHC återvinner gärna systemet när det har nått slutet på sin livslängd på ett miljömässigt ansvarsfullt sätt. Kontakta din lokala FHC-representant för anvisningar om var du kan returnera microTargeting™ eldrivet styrenhetsassistenssystem.

Teknisk sammanfattning:

Fysiska dimensioner

	Styrenhetsmodul	Handhållen fjärrkontroll	Motor
Bredd	16 cm	5 cm	3 cm
Höjd	7 cm	4 cm	8 cm
Längd	21 cm	19 cm	2 cm
Vikt	0,8 kg	0,2 kg	0,1 kg

Mekanisk och materiell profil

Höljets material:	ABS, icke ledande, UL94 V-O
Display:	16 x 2 teckenskrm, gul
	Bred (1200) visningsvinkel

Elektriska specifikationer

Strömförsörjning:	100–240 V AC, 50/60 Hz intern strömförsörjning
Strömförbrukning:	10 W max.

Medicinsk profil

Medicinsk certifiering:	AAMI/IEC 60601 3:e utgåvan
Sterilisering:	Får ej resteriliseras

Prestandaspecifikationer

Linjär upplösning:	1 μm
Längsiktig linjär precision:	25 μm
Minsta hastighet:	1 $\mu\text{m/s}$
Högsta hastighet:	500 $\mu\text{m/s}$
Acceleration/Deceleration:	1800 steg/s – När snabbt målhastigheten och undviker resonans
Rörelsehastigheter:	4 hastigheter mellan 1 och 500 $\mu\text{m/s}$, som kan justeras av användaren
Säkerhetsfunktioner:	Systemövervakningen återupptar automatiskt säker drift i händelse av felfunktion Spårningssystem för överflödig position Stoppdetektion och övervakning av odriven rörelse

Noise Bullersiffror

Förbättring av äldre design:	40 % mindre mekaniskt buller
------------------------------	------------------------------

Anslutning

PC-gränssnitt:	USB 2.0 med RS-232-emulering (19,2 kBPS)
Operativsystem:	Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64-bitars

Koncept och terminologi:

Automatisk tillbakadragning: Om du trycker och håller ned nollställningsknappen i ca tre sekunder initieras den automatiska tillbakadragningsfunktionen. När den väl initierats, drar styrenheten tillbaka motorn vid högsta hastighet till utgångspunkten. Om en initial förskjutning har specificerats, är detta var drivenheten slutar. Om den automatiska tillbakadragningsfunktionen initieras samtidigt som man är vid den initiala förskjutningsutgångspunkten, dras drivenheten tillbaka till nollställningspunkten. Om du trycker på någon kontroll under den automatiska tillbakadragningscykeln, avbryts den automatiska tillbakadragningscykeln omedelbart.

Driv: Mikropositioneraren, bör vara antingen en microTargeting™ drivenhet eller en STar™ drivenhet.

Fråga inställningar: De aktuella inställningarna för initial förskjutnings-, mål- och gränsvärdesdjup visas av styrenheten när nollställningsknappen trycks ned, och när som helst efter att drivenheten har nollställts.

Gräns: Ett djupgränsvärde som kan anges via USB-gränssnittet. Styrenheten kommer inte att tillåta drivenheten att föras fram bortom denna punkt. Gränsvärdet bibehålls när styrenheten är avstängd och är inställt på 50 mm som standard. Observera att både microTargeting™ drivenheten och STar™ drivenheten ger ett fysiskt stopp vid ca 55 mm.

Hastigheter: Det finns fyra tillgängliga alternativ för hastighet, som kan ställas in från 1 mikron per sekund upp till 500 mikroner per sekund. Drivenhetens standardhastigheter är inställda på: 10, 50, 225 och 500 µm/s. Dessa kan justeras via USB-gränssnittet enligt önskemål. Välj en hastighet genom att helt enkelt justera hastighetsreglaget på fjärrkontrollen. Den första hastighetspositionen på skjutreglaget är alltid STOP (Stopp) (eller 0 mikroner per sekund) och förhindrar drivenheten från att flytta sig.

Initial förskjutning: När så önskas behöver utgångspunkten, som används vid nollställning av drivenheten, inte vara 0 mm-markeringen på drivenheten. Om så önskas kan ett initialt förskjutningsvärde anges via USB-gränssnittet för att börja proceduren på ett annat djup än noll. Exempelvis, om en initial förskjutning på 15 mm anges för att nollställa drivenheten – skulle man placera den vid 15 mm-markeringen och trycka på nollställningsknappen. Det initiala förskjutningsvärdet återställs till 0 mm varje gång styrenheten stängs av.

Mål: Djupet där målet förväntas uppnås kan ställas in på ett värde mellan den initiala förskjutningen och gränsvärdena. Målvärdet bibehålls när styrenheten är avstängd och är inställt på 30mm som standard.

Nollställa drivenheten: Montering av motorenheten på drivenheten och använda den handhållna fjärrkontrollen för att justera drivenhetens djup till utgångspunkten. När enheten är placerad vid utgångspunkten, ska du trycka på nollställningsknappen på den handhållna fjärrkontrollen, varefter drivenhetens djup spåras av styrenheten under resten av proceduren.

Språkstöd: Styrenheten kan visa all frontpanelinformation på flera språk. Språkeställningen ändras via USB-gränssnittet. Språk som stöds inkluderar: Engelska, franska, tyska, italienska, spanska, danska och svenska (andra kan läggas till i senare uppdateringar).

Stoppoäng: Styrenheten kan automatiskt stoppa framförande för att underlätta MER, t.ex. en gång per mm. Man ställer in en stegstorlek via USB-gränssnittet och trycker sedan på och håller ned vippbrytaren Advance (Gå framåt) på den handhållna fjärrkontrollen. Styrenheten stoppar automatiskt framåtförande när stegstorlekavståndet har genomförts. Gå till nästa stoppunkt genom att släppa framåtförandeknappen och trycka på den igen. Alternativt kan man utfärda ett GO-kommando via USB-gränssnittet för att återuppta framåtförande.

USB-gränssnitt: Styrenhetens USB-gränssnitt emulerar en serieport (COM). När drivenheten för styrenheten först ansluts till en PC, kommer den att installeras och en virtuell COM-port visas. För att upprätta kommunikation med styrenheten, behöver ett terminalemulatorprogram installeras och köras på datorn (till exempel Windows HyperTerminal). Baudhastigheten bör ställas in på 19200 bps, 8 bitars ord.

Visningsenheter: Styrenheten kan konfigureras för att visa det aktuella djupet i mikroner (XXXXX µm) eller i millimeter (XX.XX mm) enligt användarens preferenser.

Visningsläge: Styrenheten kan konfigureras för att visa det aktuella djupvärdet i avstånd från nollställningsläget, där det alltid matchar den avläsnings som erhålls från skalan på drivenheten, eller i avstånd från målläget, där måldjupet är nollpunkten med positiva djupvärden under målet och negativa värden ovanför.

Deklaration om elektromagnetiska utsläpp och immunitet

Deklaration om elektromagnetiska utsläpp:

Denna mT-styrenhet är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö. Styrenheten är lämplig för användning i alla lokaler, utom bostäder, och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som förser byggnader som används till bostäder.

Test för utsläpp	Standard	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Styrenheten använder RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 2	Styrenheten måste utstråla elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A eller B	Klass A
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Klass A	Klass A
Flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller standard	Uppfyller standard

Deklaration om immunitet:

Denna mT-styrenhet är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatiska laddningar (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är syntetiska ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %
Elektriska transientskuror (EFT) IEC 61000-4-4	±2kV nätström ±1kV I/O-portar	±2kV nätström ±1kV I/O-portar	Nätverkets ström kvalitet bör vara typisk för kommersiell anläggning eller sjukhus.
Spänningsökning IEC 61000-4-5	±1kV differensläge ±2kV normalläge	±1kV differensläge ±2kV normalläge	Nätverkets ström kvalitet bör vara typisk för kommersiell anläggning eller sjukhus.
Spänningssänkningar / avbrott IEC 61000-4-11	>95 % sänkning under 0,5 cykler 60 % sänkning under 5 cykler 30 % sänkning under 25 cykler >95 % sänkning under 5 sekunder	>95 % sänkning under 0,5 cykler 60 % sänkning under 5 cykler 30 % sänkning under 25 cykler >95 % sänkning under 5 sekunder	Nätverkets ström kvalitet bör vara typisk för kommersiell anläggning eller sjukhus. Om användaren av mT-styrenheten kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att enheten drivs med UPS-enhet eller batteri.
Nätfrekvens 50/60 Hz Magnetfält IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Frekvenssvar för magnetfält bör motsvara nivåer typiska för kommersiell anläggning eller sjukhus.

Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	(V1)=3Vrms	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning bör ej användas närmare mT-styrenheten än de avstånd som beräknas / listas nedan: D = (3,5 / V1)(Kvadratt P) 150 kHz till 80 MHz D = (3,5 / E1)(Kvadratt P) 80 till 800 MHz D = (7 / E1)(Kvadratt P) 800 MHz till 2,5 GHz där P är den maximala uteffekten i Watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Magnetfältets styrka från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk undersökning av anläggningen, bör vara mindre än standarden (V1 och E1). Störning kan uppstå i närheten av utrustning som har en sändare.
Påstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2.5 GHz	(E1)=3V/m	

Rekommenderat separationsavstånd:

Denna mT-styrenhet är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö med kontrollerad RF-utstrålning. Kunden eller användaren kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning och mT-styrenheten enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Maximal uteffekt (Watt)	Separationsavstånd (m) 150 kHz till 80 MHz D = (3,5 / V1)(Kvadratt P)	Separationsavstånd (m) 80 till 800 MHz D = (3,5 / E1)(Kvadratt P)	Separationsavstånd (m) 800 MHz till 2,5 GHz D = (7 / E1)(Kvadratt 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