

microTargeting™-kontrollerin tehoapujärjestelmä

Käyttöohjeet

L011-80 (Rev D0, 2021-04-01)

Sisältää ohjeet seuraaville tuotteille:

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
Faksi: +1-207-666-8292



Tekninen palvelu ympäri
vuorokauden:
1-800-326-2905 (USA ja Kanada)
+1-207-666-8190



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

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

Sisällysluettelo

Käyttöaiheet ja käyttötarkoitus	4
Merkkien selitykset	4
Luokitukset	4
Käyttöympäristö	5
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	5
Varoitukset ja huomautukset	5
Osaluettelo	6
Puhdistaminen	6
Sulakkeiden vaihtaminen	6
Asentaminen ja toiminnan tarkastaminen	6
Peittäminen steriilillä suojahupulla	7
Havainnollistettu toimenpide	8
Alkutarkastus ennen käyttöä	8
Kontrollerin valmisteleminen ohjaimen kanssa käyttöä varten	8
Moottoriyksikön kokoaminen ja liittäminen	9
Ohjaimen nollaaminen	10
Tyypillinen toimenpidekäyttö	11
Toimenpiteen jälkeen	12
Pysähtymisen havaitseminen	12
Lisätietoja	13
Kantolaukku	13
Tarkastaminen	13
Takuu	13
Huolto ja korjaukset	13
Ennaltaehkäisevä huolto	13
Hävittäminen laitteen käyttöään loputtua	13
Teknisten tietojen tiivistelmä	14
Käsitteet ja terminologia	15
Sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevat ilmoitukset	16

Käyttöaiheet

microTargeting™-ohjausjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi kaupallisesti saatavien stereotaktisten järjestelmien kanssa neurokirurgisiin toimenpiteisiin, joissa on pystyttävä sijoittamaan tarkasti mikroelektrodeja, stimuloivia elektrodeja, DBS-elektrodeja tai muita instrumentteja aivoihin tai hermostoon.

Vasta-aiheet: Noudata sisään vietäviä elektrodeja, instrumentteja tai laitteita käyttävän neurokirurgian soveltuvuutta koskevia yleisiä ohjeita.

Käyttötarkoitus

microTargeting™-kontrollerin tehoapujärjestelmä on tarkoitettu neurokirurgien, neurologien ja kliinisten neurofysiologien käyttöön syväelektrodien sijainnin ohjaamista varten niin, että he voivat tunnistaa aivoissa olevia toiminnallisia kohteita. Laitetta oletetaan käytettävän potilailla, joille tehdään stereotaktisia ja funktionaalisia neurokirurgisia toimenpiteitä.

Merkkien selitykset

	VAROITUS / Huomio, katso tärkeitä varoitus tietoja ohjeista.		Lääkinnällisen laitteen valmistaja EU:n direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/ EY määritelmän mukaisesti.
	Tutustu käyttöohjeisiin.		Puhelinnumero
Rx Only	Ainoastaan lääkärin määräyksestä.. Huomio - Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		Euroopan määräysten noudattaminen. Tämä laite vastaa lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY. Lainmukaisista valmistajan velvollisuuksista vastaa FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.
	"Rx only"-symbolin yhteydessä; koskee vain Yhdysvalloissa olevia käyttäjiä.		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Ilmaisee luettelonumeron, jotta lääkitieteellinen laite voidaan tunnistaa.		Lääkintälaitte Steriloitu etyleenioksidilla.
	Ilmaisee sarjanumeron, jotta tietty lääkitieteellinen laite voidaan tunnistaa.		Lääkintälaitte, jota ei ole steriloitu.
	Lääketieteellinen laite, jota ei tule käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.		Lääkintälaitte, jota ei saa steriloida uudelleen.
	Ohjeet käyttöä lopettamiseen.		Ei saa käyttää uudelleen; tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön yhtä toimenpidettä varten.
	ilmaisee lääketieteellisen laitteen		Ilmakehän paine, jolle lääkintälaitte voidaan altistaa.
LATEX FREE	(LATEKSITON Ei) ole valmistettu luonnonkumilateksista.		Lämpötila-alue, jolle lääkitieteellinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Kosteusalue, jolle lääkitieteellinen laite voidaan turvallisesti altistaa.		
Yksikön symbolit			
	BF-tyypin liityntäosa		Automaattinen veto taaksepäin
	Moottoriyksikkö		Ohjain eteenpäin
	Kaukosäädin		Ohjain taaksepäin
	USB-liitäntä		Nolla tai alkupiste

Luokitukset

Kontrolleri on IEC 60601 -standardin mukainen luokan 2 lääkintälaitte, jossa on kaksi liityntäosaa:

- Steriilin suojahupun sisällä oleva ohjausmoottori liitetään mikrosijoittimeen, joka puolestaan liitetään potilaaseen liitettyyn stereotaktiseen runkoon. Ohjausmoottori on BF-tyypin liityntäosa.
- Kädessä pidettävä kaukosäädin on tarkoitettu kontrollerin käyttäjän pidettäväksi, ja hän voi olla kosketuksessa potilaan kanssa. Kaukosäädin on BF-tyypin liityntäosa.

Huomautus: Järjestelmä ei ole suorassa yhteydessä kudokseen tai kehon muihin osiin. Se on yhteydessä mikrosijoittimen välityksellä, kun mikroelektrodia asetetaan aivoihin.

Käyttöympäristö

Kontrolleri ja lisävarusteet on suunniteltu käytettäväksi normaalissa leikkaussaliympäristössä, eivätkä ne edellytä mitään muista kyseisessä ympäristössä käytettävistä elektroniikkalaitteista poikkeavaa erikoiskäsittelyä tai huoltoa. Kontrolleri ja kädessä pidettävä kaukosäädin tulee asettaa kolmen metrin sisälle steriilistä alueesta (mutta sen ulkopuolelle). Moottoriyksikkö on steriilin suojahupun sisällä ja kiinnitetty ohjaimen steriilin alueen sisäpuolella.

Lämpötila-alue: 5–40 °C

Suhteellisen kosteuden alue: 10–95 % (ei tiivistyvä)


Ilmanpainealue: 500–1 060 hPa

Korkeus merenpinnasta: ≤ 2 000 m merenpinnan yläpuolella


Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

microTargeting™-kontrollerin tehoapujärjestelmää tulee säilyttää ja kuljettaa sen mukana tullessa kantolaukussa, kun järjestelmää ei käytetä.


Varoitukset ja huomautukset

 **VAROITUS:** Sähköiskun välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtapistoraasiaan. Älä käytä koskaan voittunutta verkkojohtoa tai jatkojohtoa.

 **VAROITUS:** Tähän laitteeseen ei saa tehdä luvattomia muutoksia.

 **VAROITUS:** Kontrollerin alla tai takana olevia tuuletusaukkoja ei saa tukkia, sillä niiden tukkiminen voi aiheuttaa kontrollerin ylikuumentumisen. Kontrollerin kumijalkoja ei saa poistaa, sillä muuten sen pohjassa olevat tuuletusaukot tukkeutuvat.


 **VAROITUS:** Reititä järjestelmän kaikki kaapelit huolellisesti pois alueilta, joissa on vilkas liikenne.

 **VAROITUS:** Ohjaimen nuppeja ei saa kiertää moottorin ollessa kiinnitettynä, sillä muuten moottori saattaa vaurioitua.


Huomautus: Kontrollerijärjestelmä tulee huoltaa vuosittain, jotta voidaan varmistaa sen optimaalinen toiminta ja minimoida moottorin ääni. Huoltoon kuuluu kontrollerin ohjauspiirin ja nopeusasetusten säätäminen moottorin normaalin kulumisen kompensoimiseksi.

 **VAROITUS:** Kontrolleria ei saa käyttää syttyvien kaasuseosten lähettyvillä.

 **VAROITUS:** Moottoriyksikköä tai kädessä pidettävää kaukosäädintä ei saa yrittää steriloida.


 **VAROITUS:** Odotettu kohdesyvyys voi muuttua stereotaksian ja käytössä olevien elektrodien mukaan. Varmista, että kohdesyvyys on asetettu oikein, kun kontrolleria käytetään "etäisyys kohteesta"-tilassa.


 **VAROITUS:** Nollaa aina kontrolleri ennen elektrodien sisäänvientiä.

 **VAROITUS:** Varmista ajoittain (suositus on 5 mm:n välein), että kontrollerin ilmoittama syvyys vastaa ohjaimen asteikossa näkyvää syvyyttä.

 **VAROITUS:** Jos kontrollerin virta katkeaa, kontrolleri täytyy nollata uudelleen ennen sen käytön jatkamista.

 **VAROITUS:** Kontrolleria ei saa käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos tällainen järjestely on tarpeen, kontrolleria tulee tarkkailla ennen käyttöä sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

 **Huomio:** Korkea jännite – Kontrollerin kotelon sisällä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Älä yritä purkaa kontrolleria tai mitään sen lisävarusteita.

 **Huomio:** Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden kohdalla on huomioitava erityiset sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat varoimet. Laitteiden asennuksessa ja käyttöönnotossa on huomioitava häiriönpäästöä koskevassa ilmoituksessa annetut sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot.

 **Huomio:** Siirrettävät ja kannettavat radiotaajuiset tietoliikennelaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.

Rx Only **Huomio:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Osaluettelo



Säilytyskotelo: 66-DA-SC



(Vasemmalta oikealle) moottoriyksikkö:
66-DA-ME, näyttömoduuli: 66-EL-MS, kaukosäädin:
66-EL-RM



USB-johto: N5-55-02,
verkkojohto: (maakohtainen)



Lisävaruste - Steriili suojahuppu:
66-DA-SD

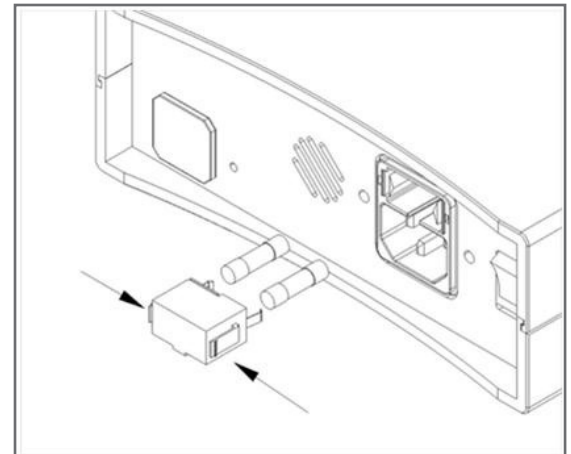
Puhdistaminen

Jos jokin microTargeting™-kontrollerin tehoapujärjestelmän osista kontaminoituu tai likaantuu, se täytyy irrottaa virtalähteestä ja pyyhkiä puhtaaksi isopropanolilla kostutetulla pyyhkeellä ja pyyhkiä sitten kuivaksi ennen kantolaukkuun asettamista. Mitään järjestelmän osia ei saa upottaa nesteeseen tai jättää märäksi.

Sulakkeiden vaihtaminen

Jos sulakkeet tarvitsee vaihtaa:

1. Irrota verkkojohto ennen sulakkeiden vaihtamista.
2. Irrota sulakerasia virtaliittimestä painamalla jousikielekkeet sisään (katso nuolia).
3. Poista palaneet sulakkeet sulakerasiasta.
4. Työnnä kaksi uutta sulaketta sulakerasiaan.
5. Työnnä sulakerasia ja sulakkeet virtaliittimeen. Jousikielekkeet napsahtavat paikoilleen, kun sulakerasia on oikein paikallaan.



FHC:n osanumero: E1-06-09

Sulaketyyppi: 5 x 20 mm 250 VAC 1 A hitaasti palava

Asentaminen ja toiminnan tarkastaminen

Aseta microTargeting™-kontrollerin tehoapujärjestelmä valmiiksi asennuksen alkutarkastusta varten ennen järjestelmän ensimmäistä käyttökertaa. Kiinnittämisen, kytkemisen ja suojahupun käytön toistuva harjoittelu ennen ensimmäistä kirurgista käyttökertaa auttaa henkilökuntaa tutustumaan tarvittaviin vaiheisiin.

Kaukosäätimen ja näytön mittaustoiminnon asianmukainen toiminta voidaan tarkastaa siirtämällä ohjainta useita kertoja 10 mm kerrallaan ja siirtymällä sitten takaisin kohtaan 0,00 ja vertaamalla samalla jokaisen siirron yhteydessä fyysistä asteikkoa näytössä näkyvään sijaintiin. Lukemien välillä ei tulisi olla minkäänlaista eroa, ohjaimen ei tulisi liikkua kaukosäätimen keinukytkimen keskiasennossa eikä ohjain saisi liikkua nopeuden liukusäätimen ollessa nolla-asennossa keinukytkimen asennosta riippumatta.

Mahdollinen virhe voi olla merkki siitä, ettei kontrolleri tai ohjain toimi oikein.

Peittäminen steriilillä suojahupulla

1. Moottorin pystyy peittämään yksi henkilö, mutta se käy helpommin avustajan kanssa. Kun peittämisen tekee yksi henkilö, hänellä on oltava toisessa kädessään steriili käsine (STERILE) for the drape. The other hand will be a non-sterile hand (NON STERILE) moottorin käsittelyn jälkeen. Useimmissa tapauksissa on helpompaa, jos moottoria pitävä käsi on heikompi käsi. Kun peittämisen tekee kaksi henkilöä, siihen tarvitaan steriiliin suojatakkiin ja käsineisiin pukeutunut henkilö (STERILE) joka käsittelee suojahuppua, ja avustaja, jolla on epästeriilit käsineet (NON STERILE) moottorin käsittelyn jälkeen. Tavalliset peittämistä koskevat varoimet riittävät. Peittämistä tulee harjoitella ennen ensimmäistä kirurgista käyttökertaa.

2. (tai ennen steriilin suojatakin ja käsineiden pukemista) – Poista suojatulppa moottorista. Kierrä kaapeli kerälle ja aseta se tasaiselle alustalle niin, että moottori ja sen kaapeli voidaan ottaa yhdellä kädellä.



3. (STERILE) - Ota suojahuppu steriilistä pakkauksesta ja laajenna sen suuaukkoa niin, että käsi mahtuu sen sisään. Älä vedä sen taitteita auki tässä vaiheessa. (Jos toimenpiteen tekee yksi henkilö, irrota mukana tulleet kuminauhat teippipidikkeestä ja aseta ne steriilille alustalle.)



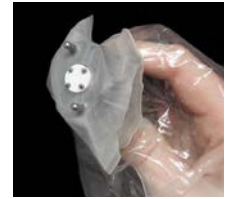
4. (NON STERILE) - Pidä epästeriiliä moottoria niin, että tapit osoittavat sinusta pois päin ja kerälle kierretty kaapeli on samassa kädessä. Työnnä moottori suojahupun sisään varoen samalla koskettamasta hupun ulkopintaa.



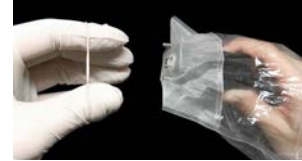
5. (STERILE) - Työnnä suojahuppu (NON STERILE) käden päälle niin, että moottori ja kaapeli ovat hupun pohjassa asti.

6. (STERILE) ja (NON STERILE) - Siirrä suojahuppua ja moottoria niin, että kumpikin kohdistustappi ja keskellä oleva ohjainlevy tulevat ulos suojahupun päädyssä olevista aukoista.

7. (STERILE) ja (NON STERILE) - Työnnä tapit ja keskellä oleva ohjainlevy aukkojen läpi ja tasoita suojahupun venyvä pää kokoonpanon päälle.



8. (STERILE) - Ota kumilenkit ja kierrä ne kokoonpanon ympärille vähintään kahteen kertaan. Tasoita samalla huolellisesti kaikki litteällä kytkentäpinnalla olevat rypyt, mutta älä kosketa tappeja tai ohjainlevyä. Varmista, että kumilenkit on kierretty luistamisen estämiseksi kokoonpanon laippojen yläpuolelle.



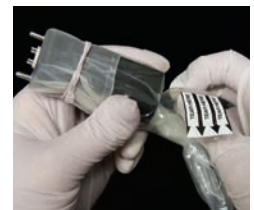
9. (STERILE) - Pidä kiinni suojahupusta ja sen sisällä olevasta kokoonpanosta, samalla kun (NON STERILE) vetää kaapelia suojahupun sisästä. Varo, ettet koske suojahupun päästä ulos työntyviin piikkeihin.



10. (NON STERILE) - Taittele suojahuppu varovasti auki samalla kun kaapelia vedetään ulos. Kun kaapeli on ulkona steriilistä kuoresta, (NON STERILE) voit pidellä sekä kaapelia että suojahuppua.



11. (STERILE) - Vedä suojahupun taitteet tiukasti kokoonpanon yläpuolelle ja kiinnitä ne siististi teipillä, jossa kumilenkit olivat kiinni. Jos mukana ei ole avustajaa, tämä voidaan tehdä epästeriilin käsineen vaihtamisen jälkeen.



12. (NON STERILE) - Kokoonpanon kaapeli voidaan liittää sen vastakkeeseen, tai (STERILE) - koko suojahupulla suojattu laite voidaan asettaa sivuun steriilille alustalle odottamaan leikkausta. Tässä tapauksessa on parempi, että kaapeli jätetään suojahupun sisään eikä suojahuppua taitella auki enempää kuin tarpeen, ennen kuin sitä tarvitaan.

Havainnollistettu toimenpide

Alkutarkastus ennen käyttöä

1. Tarkasta visuaalisesti kaikki käytettävät komponentit ennen toimenpidettä. Varmista seuraavat seikat:
 - Kontrollerin tai kaukosäätimen kotelossa ei näy isoja vaurioita (pienet pintanaarmut ja muut vastaavat normaalikäytössä aiheutuvat pienet vioitukset ovat hyväksyttäviä).
 - Käytettävät kaapelit eivät ole rispaantuneet, taittuneet tai vahingoittuneet muuten.
 - Liittimet eivät ole vahingoittuneet ja ovat tukevasti kiinni kaapeleissaan.
 - Sijoita kontrolleri siten, että sen takapaneelissa oleva päävirtakytkin on helposti käytettävissä.



Kontrollerin valmisteleminen ohjaimen kanssa käyttöä varten

2. Liitä kontrolleri verkkovirtaan mukana toimitetulla verkkojohdolla.



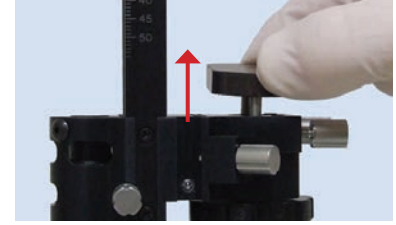
3. Liitä kaukosäädin kontrolleriin kytkemällä kaukosäätimen liitin etupaneelissa olevaan vastakkeeseen.



4. Jos aiot liittää kontrolleriin MER-järjestelmän ja jonkin muun yhteensopivan laitteen tai sovelluksen, irrota suojus ja liitä kontrolleri tietokoneeseen käyttämällä mukana tullutta USB-kaapelia.

Moottoriyksikön kokoaminen ja liittäminen

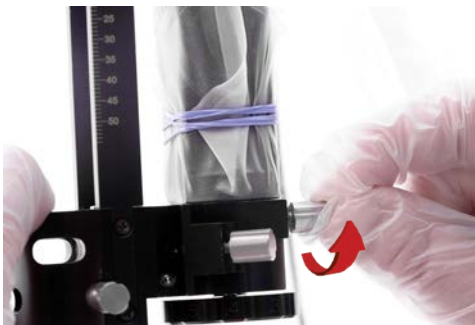
5. Poista mahdollinen sterilointisuojus moottoriyksiköstä ja ohjaimesta.



6. Moottoriyksikön täytyy olla peitetty ohjaimen steriiliyden säilyttämiseksi. **Sitä ei saa steriloida.** Katso moottoriyksikön steriilin peittämisen yksityiskohtaiset ohjeet kohdasta "Peittäminen steriilillä suojahupulla" sivulla 6 tai katso ohjausjärjestelmän mukana tulleet käyttöohjeet.
7. Asenna suojahupulla peitetty moottoriyksikkö ohjaimen työntämällä kaksi pitkää kohdistustappia ohjaimessa oleviin vastaaviin reikiin. Näitä tappeja ei voi kohdistaa väärin. Älä pakota kokoonpanoa yhtään pidemmälle tässä vaiheessa.



8. Paina moottoriyksikköä hieman alaspäin ja käännä samalla hitaasti ohjaimen siirtonuppia.
9. Moottoriyksikön ohjainlevyn tappien täytyy olla kohdistettuina tarkasti ohjaimessa olevien vastaavien reikiin kanssa, ennen kuin tapit kytkeytyvät. Nuppia tulee kääntää hitaasti pienin askelin. Kytkeytymisen tulisi tapahtua viimeistään siihen mennessä, kun nuppia on käännetty 90 astetta.
10. Kun tunnet, että tapit kytkeytyvät, paina moottori pohjaan asti ohjaimen liitäntäpintaa vasten. Varmista, ettei pintojen väliin jää steriilin suojahupun taitteita. Moottorin pitäisi mennä paikalleen helposti, mutta jos tuntuu vastusta, kohdista tapit uudelleen tai irrota moottori ja tarkasta ohjain ja moottori esteiden ja vioittuneiden osien varalta.
11. Kiristä ohjaimessa olevat moottorin lukitusnupit hyvin ja kokeile, että kokoonpano on kunnolla kiinni.



Moottoriyksikkö kiinnitettynä STar™-ohjaimen ja microTargeting™-ohjaimen

12. Kytke moottoriyksikkö kontrolleriin työntämällä sen liitin etupaneelissa olevaan vastakkeeseen.



Ohjaimen nollaaminen

13. Paina kontrollerin virtakytkin päälle. Kontrollerin tulisi käynnistyä ja näyttää "Set drive origin" (asetta ohjaimen alkupiste)



-viesti.

14. Jos halutaan käyttää offset-alkuarvoa, se tulee ohjelmoida kontrolleriin nyt. Huomaa, että offset-alkuarvo nollataan 0 mm:iin aina, kun kontrolleriin kytketään virta uudelleen.

15. Valitse nopeus kaukosäätimen nopeudenvälinnan liukusäätimellä. Siirrä ohjainta keinukytkimellä eteen- tai taaksepäin tarpeen mukaan, kunnes ohjain on tarkalleen 0 μ m:ssä tai offset-alkupisteessä, jos sellainen on määritetty.



16. Paina kaukosäätimen nollapainiketta osoittaaksesi, että nykyinen sijainti on 0 μm . Tästä lähtien nollapainikkeen painaminen 3 sekunnin ajan palauttaa ohjaimen tähän kohtaan.



17. Jos liität MER-järjestelmän, varmista, että nykyinen syvyys näkyy oikein MER-järjestelmässä.



Tyypillinen toimenpidekäyttö

18. Asenna koottu ohjain stereotaktiseen järjestelmään.

19. Lataa asetusputki ja elektrodi.

20. Säädä elektrodien sijaintia kaukosäätimellä seuraavasti:

- Aseta haluttu liikenopeus nopeudenvaihtimen liukusäätimellä. Kun asetuksena on 0, liikettä ei tapahdu. Muille nopeusasetuksille on asetettu mielekkäät oletusarvot, mutta niitä voidaan muuttaa USB-käyttöliittymän kautta.
- Kaukosäätimen keinukytkimen pitäminen painettuna Eteenpäin-asennossa siirtää ohjainta asetetulla nopeudella kohti kohdetta niin kauan kuin keinukytkintä pidetään painettuna. Keinukytkimen vapauttaminen pysäyttää heti kaiken liikkeen.
- Kaukosäätimen keinukytkimen pitäminen painettuna Taaksepäin-asennossa siirtää ohjainta asetetulla nopeudella poispäin kohteesta niin kauan kuin keinukytkintä pidetään painettuna Taaksepäin-asennossa. Keinukytkimen vapauttaminen pysäyttää heti kaiken liikkeen.



21. Siirry kohteen odotettuun sijaintiin käyttämällä edellä mainittuja säätimiä. MER-rekisteröintiä tehtäessä liikeartefakteja voidaan vähentää merkittävästi valitsemalla hitaampi liikenopeus.
22. Hidasta nopeutta sijainnin hienosäätöä varten ja siirrä elektrodia eteen- tai taaksepäin, kunnes kohde on saavutettu ja tarvittava toimenpide tehty.
23. Palaaminen aloituskohtaan: Nollapainikkeen painaminen kolmen sekunnin ajan saa kontrollerin siirtämään ohjaimen sen aloituspisteeseen suurimmalla mahdollisella nopeudella. Tämä liike voidaan keskeyttää painamalla keinukytkintä kumpaankin suuntaan tahansa tai muuttamalla nykyistä nopeusvalintaa nopeudenvälittimen liukusäätimellä. Nollaan voidaan palata myös säädetyllä nopeudella vetämällä ohjain takaisin keinukytkintä käyttämällä.
24. Moottoriyksikkö voidaan irrottaa ohjaimesta milloin tahansa toimenpiteen aikana ja toimenpidettä voidaan jatkaa käyttämällä ohjaimen manuaalista säätöä ja visuaalista asteikkoa.

Toimenpiteen jälkeen

25. Irrota moottoriyksikkö, hävitä steriili suojahuppu ja aseta steriilisuojat takaisin paikoilleen ohjaimen päähän ja moottoriyksikköön.
26. Irrota kaukosäätimen liitin ja verkkojohto. Säilytä controlleria ja kaikkia sen lisävarusteita kantolaukussa.

Pysähtymisen havaitseminen

Askelmoottorin vääntömomentti on aika suuri varsinkin käyttöruuvien vahvistamana, mutta moottori voi pysähtyä, jos se kohtaa fyysisen esteen tai käyttäjä yrittää käyttää manuaalista ohjaimen siirtonuppia moottorin ollessa toiminnassa. Tämä pitää paikkansa erityisesti suurilla nopeuksilla. Vaikka tällaista tilannetta ei pitäisi tapahtua normaalin käytön aikana, tässä on kuitenkin annettu menettely pysähtymisen havaitsemiseen.

Jos järjestelmä havaitsee pysähtymisen ohjaimen liikkeen aikana, näyttöön sijaintinumeron tilalle tulee sana "STALL" (pysähtynyt) ja ohjaimen liike pysähtyy noin 5 sekunnin ajaksi merkinä pysähtymisestä. Sen jälkeen näyttöön tulee uudelleen sijainti ja ohjain jatkaa liikettään kaukosäätimellä säädetyllä nopeudella. Näytettyä numeroa tulee verrata ohjaimen fyysiseen asteikkoon. Huomattavaa eroa ei ehkä ole, koska havaitsemisrutiini on tarkka. Pienen, alle 25 mikrometrin poikkeaman ei pitäisi antaa aiheutta huoleen.

Jos poikkeamat ovat yli 25 mikrometriä tai pysähtymisilmoituksia tapahtuu usein, moottoriyksikkö on ehkä irrotettava ja toimenpide suoritettava loppuun käyttämällä manuaalista ohjaimen siirtonuppia. Usein tapahtuvat pysähtymisilmoitukset voivat olla merkki siitä, että ohjaimessa oleva ongelma aiheuttaa liian suuren vääntömomenttitarpeen tai moottoriyksikössä tai controllerissa on ongelma. Ota yhteys FHC:hen saadaksesi lisää vianmääritysapua ja sopiaksesi korjauksesta.

Lisätietoja

Kantolaukku

Lähetukseen käytetty kantolaukku on tarkoitettu käytettäväksi suojana järjestelmän lähettämisen, säilytyksen ja kuljetuksen aikana. Se on suunniteltu suojaamaan järjestelmää vahingoittumiselta. Se on vuorattu vaahtomuovilla, joka on muotoiltu tukemaan microTargeting™-kontrollerin tehoapujärjestelmän komponentteja. Siinä on haluttaessa lisätilaa muillekin varusteille. Vaahtomuovi on leikattu valmiiksi ja lisätilaa saadaan aikaan poistamalla vaahtomuovikappaleita tarpeen mukaan. Kantolaukku ei ole tarkoitettu käytettäväksi sterilointilaitteena. Mitkään microTargeting™-kontrollerin tehoapujärjestelmän komponentit eivät edellytä sterilointia. Laukun vaahtomuovivuorta ei voi puhdistaa. Jos se kontaminoituu tai likaantuu, pyydä uusi vuori FHC:ltä.

Tarkastaminen

Kaikille FHC-tuotteille tehdään perusteellinen laaduntarkastus tehtaalla, mutta ne tulee tarkastaa huolellisesti ennen käyttöä. Jos kuljetuslaatikossa näkyy ulkoisia vaurioita, on tarkastettava, ettei laite ole vahingoittunut. Jokaisen pakkauksen sisältöä tulee verrata

Varusteet-kohdassa olevaan luetteloon ja on varmistettava, että kaikki osat ovat mukana.

Takuu

Kaikilla FHC-tuotteilla on rajoitukseton työnlaatua koskeva takuu yhden vuoden ajan lähetyspäivästä lukien edellyttäen, että tuotetta on käytetty normaaliin ja asianmukaiseen käyttöön. Vaikka vuoden takuu-aika olisikin mennyt umpeen, ota yhteyttä huolto-osastoomme, ennen kuin yrität tehdä korjauksia tai muutoksia. Monet näistä korjauksista voidaan tehdä yhä maksutta tehtaalla.

Huolto ja korjaukset

Huoltoa tarvittaessa pyydä palautusohjeet ottamalla yhteys huolto-osastoomme: 1 800 326 2905 tai +1 207 666 8190. Pakkaa instrumentti ja kaikki lisävarusteet huolellisesti mukana tullesseen kantolaukkuun ennen palauttamista. **Kaikkien palautusten täytyy olla puhtaita, eivätkä ne saa olla biologisesti kontaminoituneita.**

Liitä mukaan seuraavat tiedot:

1. huolto-osaston antama palautuslupanumero (Returned Material Authorization Number)
2. yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot mahdollisten kysymysten varalta
3. korjaustarpeen osoittavien "oireiden" kuvaus
4. ilmoitus siitä, ettei lähetetty instrumentti ole biologisesti kontaminoitunut.

Ennaltaehkäisevä huolto

Ohjaimen lisävarusteiden osat eivät ole käyttäjän korjattavissa tai huollettavissa. Ota yhteyttä FHC:hen ennaltaehkäisevän määräaikaishuollon järjestämiseksi, jotta järjestelmä pysyy parhaassa mahdollisessa toimintakunnossa. Useimmissa tapauksissa huolto voidaan tehdä paikan päällä. FHC suosittelee tähän tarkoitukseen vuosittaista määräaikaishuoltosopimusta. Määräaikaishuoltosopimukseen kuuluu ilmaiset toimitat parantavat laiteohjelmiston päivitykset niiden tullessa saataville sekä ilmainen huolto ja korjaus ongelmatilanteissa.



Hävittäminen laitteen käyttöään loputtua

microTargeting™-kontrollerin tehoapujärjestelmää ei saa hävittää kaatopaikalle eikä yhdyskuntajätteen mukana. FHC kierrättää järjestelmän mielellään sen käyttöään lopussa ympäristöstävällisellä tavalla. Saat microTargeting™-kontrollerin tehoapujärjestelmän palauttamista koskevat ohjeet ottamalla yhteyttä paikalliseen FHC:n edustajaan.

Teknisten tietojen tiivistelmä

Mitat

	Kontrollerimoduuli	Kädessä pidettävä kaukosäädin	Moottori
Leveys	16 cm	5 cm	3 cm
Korkeus	7 cm	4 cm	8 cm
Pituus	21 cm	19 cm	2 cm
Paino	0,8 kg	0,2 kg	0,1 kg

Mekaaninen ja materiaaliprofiili

Kotelon materiaali:	ABS, sähköä johtamaton, UL94 V-O
Näyttö:	16x2 merkin näyttö, keltainen
	Laaja (120°) katselukulma

Sähkötiedot

Virtalähde:	100–240 VAC, 50/60 Hz, sisäinen virtalähde
Tehonkulutus:	Enintään 10 W

Lääkinnällinen profiili

Lääkinnällinen sertifiointi:	AAMI/IEC 60601 3. painos
Sterilointi:	Ei saa steriloida

Suorituskykytiedot

Lineaarinen resoluutio:	1 µm
Pitkäaikainen lineaarinen tarkkuus:	25 µm
Pienin nopeus:	1 µm/s
Suurin nopeus:	500 µm/s
Kiihdytys/hidastus:	1 800 askelta/s – saavuttaa nopeasti tavoitenopeuden, välttää resonanssia
Siirtymisnopeus:	Neljä käyttäjän säädettävissä olevaa nopeutta 1–500 µm/s
Turvaominaisuudet:	Järjestelmän valvontatoiminto jatkaa turvallista toimintaa automaattisesti vikatilanteissa Redundanttiset sijainnin seurantajärjestelmät Pysähtymisen havaitseminen ja ajamaton liikkeen seuranta

Ääniarvot

Parannus alkuperäiseen malliin:	40 % vähemmän mekaanista ääntä
---------------------------------	--------------------------------

Liitettävyys

Tietokoneliittymä:	USB 2.0, RS-232-emulointi (19,2 kt/s)
Käyttöjärjestelmät:	Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64-bit

Käsitteet ja terminologia

Asetusten kysely: Offset-alkuarvon, kohteen ja rajan syvyyden voimassa olevat asetukset saadaan kontrollerin näyttöön painamalla nollapainiketta milloin tahansa ohjaimen nollauksen jälkeen.

Automaattinen veto taaksepäin: Nollapainikkeen painaminen noin kolmen sekunnin ajan käynnistää automaattisen vedon taaksepäin. Kun se käynnistyy, kontrolleri vetää moottorin suurimmalla nopeudella alkupisteeseen. Jos määritettynä on offset-alkupiste, ohjain pysähtyy siihen. Jos automaattinen veto taaksepäin käynnistetään offset-alkupisteessä, ohjain vetäytyy nollapisteeseen. Minkä tahansa painikkeen painaminen automaattisen taaksepäin vedon aikana peruuttaa välittömästi automaattisen taaksepäin vedon.

Kielituki: Kontrolleri pystyy näyttämään kaikki etupaneelin tiedot usealla eri kielellä. Kieliasetusta muutetaan USB-käyttöliittymän kautta. Tuettuja kieliä ovat englanti, ranska, saksa, italia, espanja, tanska ja ruotsi (muita kieliä voidaan lisätä myöhempien päivitysten yhteydessä).

Kohde: Kohteen odotettu saavutusvyvyys, joka voidaan asettaa mihin tahansa arvoon offset-alkuarvon ja raja-arvojen väliltä. Kohdearvo pysyy käytössä, kun kontrollerin virta katkaistaan. Oletusarvona on 30 mm.

Näyttötila: Kontrolleri voidaan määrittää näyttämään nykyinen syvyysarvo etäisyytenä nollasta, jolloin se vastaa aina ohjaimen asteikon lukemaa, tai etäisyytenä kohteesta, jolloin kohteen syvyys on nollapiste ja positiiviset syvyysarvot ovat kohteen alapuolella ja negatiiviset arvot yläpuolella.

Näyttöyksiköt: Kontrolleri voidaan haluttaessa määrittää näyttämään nykyinen syvyys mikrometreinä (XXXXX μ m) tai millimetreinä (XX.XXmm).

Nopeudet: Käytävissä on neljä nopeusvaihtoehtoa, jotka voidaan asettaa nopeuksille 1–500 μ m/s. Ohjaimen nopeuksien oletusasetukset ovat 10, 50, 225 ja 500 μ m/s. Näitä voidaan haluttaessa säätää USB-käyttöliittymän kautta. Valitse nopeus säätämällä kaukosäätimen nopeudenvaihtimen liukusäädintä. Liukusäätimen ensimmäinen asento on aina STOP (eli 0 μ m/s), ja se estää ohjaimen liikkumisen.

Offset-alkuarvo: Ohjaimen nollauksessa käytettävän alkupisteen ei tarvitse välttämättä olla ohjaimen 0 mm:n merkki. Haluttaessa toimenpide voidaan aloittaa muustakin syvyydestä kuin nollasta antamalla offset-alkuarvo USB-käyttöliittymän kautta. Esimerkiksi jos ohjaimen nollauksen offset-alkuarvoksi halutaan antaa 15 mm, ohjain asetetaan 15 mm:n merkin kohdalle ja painetaan nollapainiketta. Offset-alkuarvo nollautuu 0 mm:iin aina, kun kontrollerin virta kytketään pois päältä.

Ohjaimen nollaaminen: Moottoriyksikön asentaminen ohjaimen ja ohjaimen syvyyden säätäminen kädessä pidettävällä kaukosäätimellä alkupisteeseen. Kun ohjain on asetettu alkupisteeseen, paina kädessä pidettävän kaukosäätimen nollapainiketta. Tämän jälkeen kontrolleri seuraa ohjaimen syvyyttä koko toimenpiteen lopun ajan.

Ohjain: Mikrosijoitin, joka on joko microTargeting™-ohjain tai STar™-ohjain.

Pysähdyspisteet: Kontrolleri voi automaattisesti pysäyttää eteenpäin siirtymisen ajoittain esim. tietyin välimatkoin MER:n helpottamiseksi. Tämä asetetaan USB-käyttöliittymän kautta niin, että ensin asetetaan askeleen koko ja sitten pidetään kaukosäätimen Eteenpäin-keinukeykintä painettuna. Kontrolleri lopettaa automaattisesti eteenpäin siirtymisen, kun asetettua askelta vastaava etäisyys on siirrytty. Seuraavaan pysähdyspisteeseen siirrytään vapauttamalla Eteenpäin-painike ja pitämällä sitä sitten uudelleen painettuna. Vaihtoehtoisesti voit antaa GO-komennon USB-käyttöliittymän kautta jatkaaksesi eteenpäin siirtymistä.

Raja: Syvyyden raja-arvo, joka voidaan antaa USB-käyttöliittymän kautta. Kontrolleri ei anna ohjaimen siirtyä tätä kauemmaksi. Raja-arvo pysyy käytössä, kun kontrollerin virta katkaistaan. Oletusarvona on 50 mm. Huomaa, että sekä microTargeting™-ohjaimessa että STar™-ohjaimessa on fyysinen rajoitin noin 55 mm:n kohdalla.

USB-käyttöliittymä: Kontrollerin USB-käyttöliittymä emuloi sarjaporttia (COM). Kun kontrolleri liitetään ensimmäisen kerran tietokoneeseen, kontrollerin ohjain asennetaan ja näkyviin tulee virtuaalinen COM-portti. Jotta kontrolleriin voidaan luoda tiedonsiirtoyhteys, tietokoneessa on oltava käytössä pääte-emulaattorisovellus (esim. Windowsin HyperTerminal). Siirtonopeuden on oltava 19 200 bps, 8-bittiset sanat.

Sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevat ilmoitukset

Päästöjä koskeva ilmoitus:

mT-kontrolleri on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvattua vastaavassa sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. mT-kontrolleri soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa paitsi asuinrakennuksissa ja tiloissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen, kotitalouksille virtaa jakavaan pienjänniteverkkoon.

Häiriöpäästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Ryhmä 1	mT-kontrolleri käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä eikä niiden pitäisi häiritä lähettyvillä olevia elektroniikkalaitteita.
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Ryhmä 2	mT-kontrollerin täytyy säteillä sähkömagneettista energiaa toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti. Tämä saattaa vaikuttaa lähellä oleviin elektroniikkalaitteisiin.
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Luokka A or B	Luokka A
Harmoniset IEC 61000-3-2	Luokka A	Luokka A
Välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	Vaatimustenmukainen

Vaatimustenmukaisuusvakuutus:

mT-kontrolleri on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvattua vastaavassa sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC60601-testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Staattinen purkaus IEC 61000-4-2	±6kV kosketus ±8kV ilma	±6kV kosketus ±8kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat ovat synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden pitää olla vähintään 30 %.
Transienttipurske IEC 61000-4-4	±2kV verkkovirta ±1kV tulot/lähdöt	±2kV verkkovirta ±1kV tulot/lähdöt	Verkkovirran tulee vastata laadultaan tyyppillisen liike- tai sairaalaympäristön verkkovirtaa.
Syöksyjännite IEC 61000-4-5	±1kV differentiaali ±2kV yleinen	±1kV differentiaali ±2kV yleinen	Verkkovirran tulee vastata laadultaan tyyppillisen liike- tai sairaalaympäristön verkkovirtaa.
Jännitekuopat/-häviöt IEC 61000-4-11	>95%:n pudotus 0,5 jakson ajan 60%:n pudotus 5 jakson ajan 30%:n pudotus 25 jakson ajan >95%:n pudotus 5 sekunnin ajan	>95%:n pudotus 0,5 jakson ajan 60%:n pudotus 5 jakson ajan 30%:n pudotus 25 jakson ajan >95%:n pudotus 5 sekunnin ajan	Verkkovirran tulee vastata laadultaan tyyppillisen liike- tai sairaalaympäristön verkkovirtaa. Jos mT-kontrollerin halutaan toimivan myös virtakatkosten aikana, sen virtalähteenä on suositeltavaa käyttää katkotonta tehölähdettä tai akkua.
Verkkotaajuuden 50/60Hz magneettikenttä IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön magneettikenttiä.

Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	(V1)=3Vrms	Kannettavien ja siirrettävien tietoliikennelaitteiden ja mT-kontrollerin välillä on pidettävä vähintään alla laskettu/annettu etäisyys: D=(3.5/V1)(Sqrt P) 150kHz - 80MHz D=(3.5/E1)(Sqrt P) 80 - 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz - 2,5 GHz missä P on suurin nimellislähtöteho watteina ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava sähkömagneettisella paikatutkimuksella määritettyinä vaatimustenmukaisuustasoja (V1 ja E1) pienempiä. Häiriöitä voi ilmetä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka sisältävät lähettimen.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	(E1)=3V/m	

Suosittelvat suojaetäisyydet:

mT-kontrolleri on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallittuja. Asiakas tai käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset tietoliikennelaitteet niiden suurinta lähtötehoa vastaavalla minimietäisyydellä mT-kontrollerista seuraavien suositusten mukaisesti.

Suurin lähtöteho (W)	Etäisyys (m) 150kHz t - 80MHz D=(3,5/V1)(Sqrt P)	Etäisyys (m) 80 - 800MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P)	Etäisyys (m) 800MHz - 2.5GHz D=(7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
0	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333