

microTargeting™ hjelpemotorkontrollsystem

Bruksanvisning

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

Inneholder anvisninger for følgende 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
Faks: +1-207-666-8292



24-timers teknisk tjeneste:
1-800-326-2905
(USA og Canada)
+1-207-666-8190

EC REP



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-Colombia

Innholdsfortegnelse

Indikasjoner for bruk og tiltenkt bruk	4
Symbolnøkkel	4
Klassifikasjoner	4
Driftsmiljø	5
Oppbevarings- og transportforhold	5
Advarsler og forholdsregler	5
Inventar	6
Rengjøring	6
Skifte sikringer	6
Installasjon og funksjonell kontroll	6
Steril draperingsprosedyre	7
Illustrativ prosedyre	8
Grunnleggende kontroll før bruk	8
Klargjøre kontrolleren til bruk med drivenheten	8
Montere og koble til motorenheten	9
Nullstille drivenheten	10
Typisk operativ bruk	11
Etter fullføring av prosedyren	12
Stanse deteksjon	12
Referanseinformasjon	13
Bærekoffert	13
Kontroll	13
Garanti	13
Service/reparasjoner	13
Forebyggende vedlikehold	13
Bortskaffing på slutten av levetiden	13
Teknisk sammendrag	14
Konsepter og terminologi	15
Erklæringer om elektromagnetisk stråling og immunitet	16

Indikasjoner for bruk




























microTargeting drivsystemet er beregnet til å brukes med kommersielt tilgjengelige stereotaktiske systemer for nevrokirurgiske prosedyrer som krever nøyaktig innstilling av mikroelektroder, stimulerende elektroder, DBS-elektroder eller andre instrumenter i hjernen eller nervesystemet.

Kontraindikasjoner: Følg de generelle retningslinjene med hensyn til om nevrokirurgi som involverer innsetting av elektroder, instrumenter eller utstyr er egnet.

Bruksområde

microTargeting™ hjelpemotorkontrollsystem er beregnet til bruk av en nevrokirurg, nevrolog eller klinisk nevrofysiolog for å manipulere posisjonen til dybdeelektroder, slik at de kan identifisere funksjonelle mål i hjernen. Enheten forventes å brukes på pasienter som gjennomgår stereotaktiske og funksjonelle nevrologiske prosedyrer.

Symbolnøkkel

	ADVARSEL / Forsiktig, se dokumentasjonen for viktig advarsel.		Produsent av medisinsk utstyr, som definert i EU-direktiv 90/385 / EØF, 93/42 / EØF og 98/79 / EF.
	Les bruksanvisning.		Telefonnummer
Rx Only	Forsiktig - Amerikanske lover begrenser salget av denne enheten til salg av eller på ordre fra lege.		Europeisk samsvar. Denne enheten er helt i samsvar med MDD-direktivet 93/42/EØF, og juridiske ansvar som produsent ligger hos FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Når det gjelder symbolet "Bare Rx"; dette gjelder bare USA.		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap.
	Indikerer katalognummeret slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.		Sterilisert ved bruk av etylenoksyd.
	Indikerer serienummeret slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres.		Et medisinsk utstyr som ikke har vært gjenstand for en sterilisasjonsprosess.
	Et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakken er skadet eller åpnet.		Et medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres igjen.
	Anvisninger for bortskaffing på slutten av levetiden.		Ikke bruk den på nytt; Beregnet for én gang på en enkelt pasient, under en enkelt prosedyre.
	Indikerer medisinsk enhet		Området med atmosfærisk trykk som det medisinske utstyret kan utsettes for.
LATEX FREE	Uten latex - Ikke laget med naturgummilates.		Temperaturgrensene som det medisinske utstyret kan utsettes for trygt.
	Fuktighetsområdet som det medisinske utstyret kan utsettes for.		
Enhetssymboler			
	Type BF-anvendt del		Automatisk tilbaketrekking
	Motorenhet		Før frem drivenhet
	Fjernkontroll		Trekk tilbake drivenhet
	USB-grensesnitt		Null eller opprinnelse

Klassifikasjoner

Kontrolleren er en medisinsk enhet i IEC 60601 klasse 2 med to anvendte deler:

- Drivmotoren, skjult i en steril draperingshylse, settes på mikroposisjoneringsenheten, som selv er festet til en stereotaktisk ramme, som er festet på pasienten. Drivmotoren er en type anvendt BF-del.
- Den håndholdte fjernkontrollen er beregnet til å holdes av operatøren av kontrolleren, som kan komme i kontakt med pasienten. Fjernkontrollen er en type anvendt BF-del.

Merk: Systemet har ikke direkte grensesnitt med vev eller andre deler av kroppen. Det har grensesnitt med mikroposisjoneringsenheten som er ansvarlig for å posisjonere en mikroelektrode i hjernen.

Driftsmiljø

Kontrolleren og tilbehøret er designet til bruk i normalt operasjonssalmiljø og krever ingen spesiell håndtering eller pleie annet enn annet elektronisk utstyr som brukes i dette miljøet. Kontrolleren og den håndholdte fjernkontrollen skal posisjoneres innen 3 meter, men utenfor det sterile feltet, motorenheten er innhylset inne i en steril draperingshylse og montert på drivenheten innenfor det sterile feltet.

Temperaturområde: +5 °C til +40 °C

Område for relativ fuktighet: 10 til 95 % (ikke-kondenserende)

Atmosfærisk trykkområde: 500 hPa til 1060 hPa

Høyde: ≤ 2000 m over havet


Oppbevarings- og transportforhold


microTargeting™ hjelpemotorkontrollsystem skal oppbevares og transporteres i den medfølgende bærekofferten når den ikke er i bruk.

Advarsler og forholdsregler

 **ADVARSEL:** For å unngå risikoen for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til et strømuttak med jordingsbeskyttelse (3-pinsuttak), bruk aldri en skadet strømledning eller et flerstikksuttak.


 **ADVARSEL:** Det er ikke tillatt med noen uautorisert modifisering av dette utstyret.


 **ADVARSEL:** Ikke blokker lufteåpningene under eller på baksiden av kontrolleren, da dette kan forårsake overoppheting. Ikke fjern de 4 gummiføttene, da dette vil gjøre at lufteåpningene under kontrolleren blir blokkert.


 **ADVARSEL:** Legg omhyggelig all systemkabling på avstand fra områder med høy trafikk.

 **ADVARSEL:** Ikke roter drivknottene manuelt når motoren er tilkoblet, da dette potensielt kan skade motorenheten.


Merk: For å sikre optimal ytelse og minimere motorstøy skal kontrollersystemet vedlikeholdes årlig for å justere kontrollerens drivkrets og hastighetsinnstillinger og kompensere for normal motorslitasje.

 **ADVARSEL:** Ikke bruk kontrolleren i nærvær av brennbare gassblandinger.

 **ADVARSEL:** Ikke gjør forsøk på å sterilisere motorenheten eller den håndholdte fjernkontrollen.


 **ADVARSEL:** Forventet måldybde kan endres basert på stereotaksi og brukte elektroder. Se til at måldybden er riktig innstilt ved drift av kontrolleren i avstand til målmodus.


 **ADVARSEL:** Nullstill alltid kontrolleren før innføring av elektrodene.

 **ADVARSEL:** Verifiser regelmessig (hver 5 mm anbefales) at dybden som rapporteres av kontrolleren samsvarer med det som vises på drivskalaen.

 **ADVARSEL:** Hvis strømmen til kontrolleren avbrytes midlertidig, vil den måtte nullstilles på nytt før bruk gjenopptas.

 **ADVARSEL:** Kontrolleren skal ikke brukes i nærheten av annet utstyr eller stables sammen med annet utstyr. Hvis det er nødvendig med en slik ordning, skal kontrolleren observeres for å verifisere normal drift før bruk.

 **Forsiktig:** Høy spenning – det finnes ingen deler inne i kontrollerhuset som skal vedlikeholdes av brukeren, ikke gjør forsøk på å demontere kontrolleren eller noe av dens tilbehør.

 **Forsiktig:** Medisinsk elektrisk utstyr er avhengig av særlige forholdsregler med hensyn til EMC og må installeres og settes i drift i samsvar med EMC-informasjonen som finnes i Erklæring av elektromagnetiske utslipp.

 **Forsiktig:** Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

Rx Only Forsiktig: Ifølge føderal lov (USA) skal dette utstyret kun selges til lege eller etter fullmakt fra lege.

Inventar



Oppbevaringskoffert: 66-DA-SC



(Venstre til høyre) Motorenhet: 66-DA-ME
Displaymodul: 66-EL-MS, fjernkontroll: 66-EL-RM



USB-ledning: N5-55-02,
Strømledning: (landspesifikk)



Tilbehør - Steril draperingshylse: 66-DA-SD

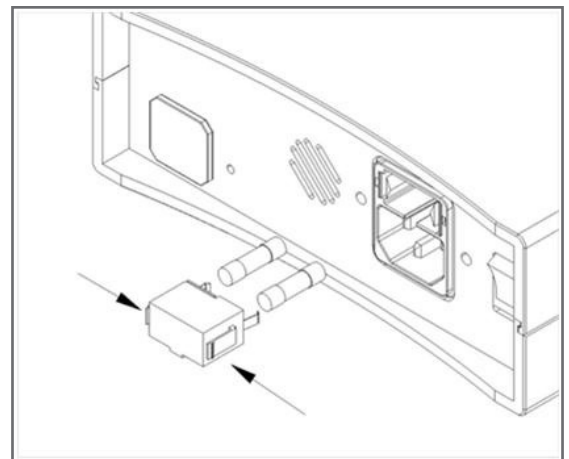
Rengjøring

I tilfelle en av komponentene i microTargeting™ hjelpemotorkontrollsystem blir kontaminert eller tilsølt, skal de kobles fra strømkilder og tørkes rene med en klut fuktet med isopropylalkohol, og deretter tørkes før de legges tilbake i bærekofferten. Ikke dykk noen komponenter i systemet i væsker eller la ekstra fuktighet være igjen.

Skifting av sikringene

Hvis sikringene krever utskiftning:

1. Trekk ut strømkabelen før du gjør forsøk på å skifte ut sikringer.
2. Klem sammen fjærtapper for å frigi sikringsskuff fra strøminngang (se piler).
3. Fjern utbrukne sikringer fra sikringsskuffen.
4. Sett inn to erstatningssikringer i sikringsskuffen.
5. Skyv sikringsskuff med sikringer inn i strøminngangen. Fjærtapper vil smekke på plass når skuffen er helt plassert.



FHC delnummer: E1-06-09

Sikringstype: 5 x 20 mm 250 V AC 1 A treg sikring

Installasjon og funksjonell kontroll

Før første gangs bruk, sett opp microTargeting hjelpemotorkontrollsystemet før en innledende installasjonskontroll. Øving av monterings- og aktiveringsprosedyren og utstyrsdraperingsprosedyren flere ganger før første kirurgiske bruk vil gjøre personale kjent med de nødvendige trinnene.

Riktig funksjon på fjernkontrollen og målefunksjonen til displayet kan verifiseres ved å føre drivenheten frem flere ganger i trinn på 10 mm, deretter returnere til 0,00, og sammenligne fysisk skala på hvert trinn med vist posisjon. Det skal ikke være noen uoverensstemmelse i avlesingene, ingen bevegelse av drivenheten i fjernkontrollens vippebryters midtposisjon og ingen bevegelse av drivenheten så lenge hastighetsvalgglidebryteren er stilt på "null", uansett tilstanden på vippebryteren.

Enhver feil kan indikere at kontrolleren eller drivenheten ikke fungerer riktig.

Steril draperingsprosedyre

1. Drapering av motoren kan gjøres av én person, men er lettere hvis en assistent er til stede. En-person-metoden krever én steril hånd med hanske (**STERILE**) for draperingen. Den andre hånden vil være en ikke-steril hånd (**NON STERILE**) etter håndtering av motoren. De fleste vil finne at motorhånden skal være den minst foretrukne hånden. Topersonsmetoden krever en person med frakk og hansker (**STERILE**) til å håndtere draperingen og en assistent som vil ha ikke-sterile hansker (**NON STERILE**) etter håndtering av motoren. Normale draperingsforholdsregler vil være tilstrekkelig. En prøvedrapering skal gjøres før første kirurgiske bruk.

2. **NON STERILE** (eller før du legger på steril frakk og hansker) - Fjern den beskyttende lagringshetten fra motoren. Kveil opp kabelen og legg den på en flat overflate slik at motoren kan bli plukket opp med kabelen med én hånd.



3. **STERILE** - Ta draperingen ut av den sterile emballasjen og utvid åpningen for å få plass til en hånd. Ikke trekk ut noen av foldene på dette tidspunkt. (Hvis én person, fjern de inkluderte strikkene fra tapeholderne og legg dem på en steril overflate.)

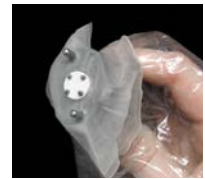


4. **NON STERILE** - Mens du holder den ikke-sterile motoren med stiftene pekende vekk fra deg, og den kodede kabelen i den samme hånden, skyv den inn i draperingen og vær forsiktig slik at du ikke berører utsiden av draperingen.



5. **STERILE** - Skyv draperingen over **NON STERILE** hånden slik at motoren og kabelen er helt ved enden av ermet.
6. **STERILE** og **NON STERILE** - Manøvrer draperingen og motoren slik at de to innstillingsstiftene og den midtre styreplaten kommer inn i åpningene i enden av draperingen.

7. **STERILE** og **NON STERILE** - Skyv stiftene og styringsplaten i midten gjennom utskjæringene og glatt ut den strekkbare enden av draperingen over montasjen.



8. **STERILE** - Ta de elastiske båndene og strekk dem over montasjen ved å bruke minst to emballeringer. Pass på å glatte alle rynker fra overflaten til paringsflate til montasjen mens dette blir gjort, men ikke berør stiftene eller drivplaten. Pass på at viklingene er over flensene på montasjen for å hindre at de sklir.



9. **STERILE** - Hold draperingen med montasjen inni mens **NON STERILE** trekker kabelen fra draperingen. Pass på at du ikke rører stiftene som stikker frem fra enden av draperingen.



10. **NON STERILE** - Fold forsiktig ut draperingen ettersom kabelen blir trukket tilbake. Når kabelen er ute av den sterile konvoluttdistansen, kan **NON STERILE** holde både kabelen og draperingen.



11. **STERILE** - Bruk tapen som strikkene kom i, trekk foldene på draperingen stramt over montasjen og tape godt. Hvis ingen assistent hjelper, kan dette bli gjort etter at du har skiftet den ikke-sterile hansken.



12. **NON STERILE** - Montasjekabelen kan plugges inn i kontakten, eller **STERILE** - Hele det draperte apparatet blir satt til side på en steril overflate inntil operasjonen. I dette tilfellet er det best å la kabelen være inni draperingen og ikke folde ut draperingen mer enn nødvendig før det trengs.

Illustrativ prosedyre

Grunnleggende kontroll før bruk

1. Kontroller komponentene som skal brukes visuelt før prosedyren. Sørg for at:
 - Ingen stor fysisk skade (utover det som kan forventes under normale bruksforhold, slik som mindre riper på overflaten) kan ses på innkapslingene til kontrolleren eller fjernkontrollen
 - Ingen av kablene som skal brukes er frynset, knekt eller skadet på annen måte
 - Koblingene er ikke skadet og er sikkert festet til kablene de terminerer
 - Posisjoner kontrollmodulen slik at nettstrømbryteren på bakpanelet er lett tilgjengelig

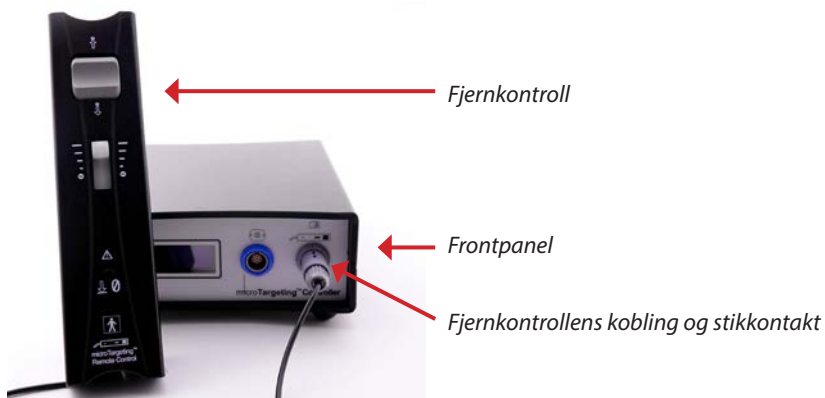


Klargjøre kontrolleren til bruk med drivenheten

2. Koble kontrollmodulen til nettet ved bruk av medfølgende strøm-kabel.



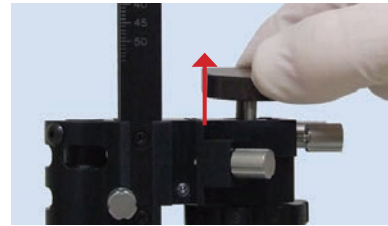
3. Koble fjernkontrollen til kontrollmodulen ved å plugge fjernkontrollens kobling i stikkontakten på frontpanelet.



4. Hvis du planlegger å ha et grensesnitt mellom kontrolleren og et MER-system eller noen annen kompatibel enhet eller applikasjon, fjern beskyttelsesdekslet og koble den til datamaskinen ved bruk av medfølgende USB-kabel.

Montere og koble til motorenheten

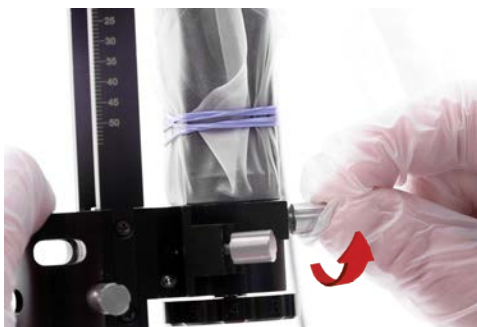
5. Fjern steriliseringsdekselet på motorenheten og drivenheten hvis de er festet på.



6. Motorenheten må draperes for å bevare steriliteten til drivenheten, **den skal ikke steriliseres**. For detaljerte trinn-for-trinn-anvisninger om riktig drapering av motorenheten samtidig som steriliteten bevares, se "Steril draperingsprosedyre" på side 6, eller se bruksanvisningen som medfølger drivsystemet.
7. Monter den draperte motorenheten på drivenheten ved å sette de to lange innjusteringsstiftene inn i tilhørende hull på drivenheten. Det er ingen feil måte å innstille stiftene på. Ikke tving montasjen videre på dette tidspunkt.



8. Skyv forsiktig ned på motorenheten mens du dreier drivfremføringsknotten langsomt.
9. Motorenhetens senterdrivplatestifter må være akkurat innjustert med de samsvarende hullene i drivenheten før de hektes på plass. Knotten skal dreies langsomt i små trinn. Aktivering skal skje innen 90 grader for knottrotasjon.
10. Når du føler at stiftene kommer i kontakt, skyv motorenheten helt ned til den tilhørende overflaten til drivenheten. Vær sikker på at ingen folder av den sterile draperingen blir fanget mellom overflatene. Dette skulle kreve liten innsats, og enhver motstand vil kreve rejustering av stiftene eller fjerning og inspeksjon av drivenheten og motoren for hindringer eller skadde komponenter.
11. Trekk til motorens låseknotter på drivenheten godt og test enheten for sikkert feste.



Motorenhet festet til STar™ drivenhet og microTargeting™ drivenhet

12. Plugg motorenheten inn i kontrolleren ved å sette koblingen inn i det korresponderende uttaket på frontpanelet.



Nullstille drivenheten

13. Aktiver PÅ/AV-bryteren til kontrollermodule. Kontrolleren skal starte og vise meldingen "Still inn drivopphav".



14. Hvis en innledende forskyvning skal brukes, skal den programmeres i kontrolleren nå. Merk at den innledende forskyvningen vil tilbakestilles til 0 mm hver gang strømmen til kontrolleren slås av og på.

15. Velg en hastighet ved bruk av glidebryteren for hastighetsvalg på fjernkontrollen. Ved bruk av vippebryteren før drivenheten frem eller tilbake etter behov inntil drivenheten er posisjonert nøyaktig ved 0 μ m eller den innledende forskyvningsplasseringen hvis den er spesifisert.



← Vippebryter

← Glidebryter for hastighetsvalg

16. Trykk på nullknappen på fjernkontrollen for å angi at den aktuelle posisjonen er ved 0 μm . Fra nå av vil det å trykke og holde ned nullknappen i 3 sekunder returnere drivenheten til denne posisjonen.



17. Ved tilkobling til et MER-system verifiser at aktuell dybde er riktig vist på dette systemet.



Typisk operativ bruk

18. Monter den monterte drivenheten på det stereotaktiske systemet.
19. Last innføringsrøret og elektroden.
20. Kontroller posisjonen til elektroden(e) som følger ved bruk av fjernkontrollen:
- Still inn ønsket bevegelsehastighet ved bruk av glidebryteren for hastighetsvalg. Hvis den er stilt på 0, vil ingen bevegelse forekomme. Fornuftige standarder gis for de andre hastighetstrinnene, men de kan justeres gjennom USB-grensesnittet.
 - Ved å trykke og holde vippebryteren på fjernkontrollen i stillingen "Før frem" vil drivenheten føres frem mot målet ved innstilt hastighet så lenge vippebryteren holdes. Frigivelse av vippebryteren vil stoppe enhver bevegelse umiddelbart.
 - Ved å trykke og holde vippebryteren på fjernkontrollen i stillingen "Trekke tilbake" vil drivenheten trekkes tilbake fra målet ved innstilt hastighet så lenge vippebryteren holdes i stillingen "Trekke tilbake". Frigivelse av vippebryteren vil stoppe enhver bevegelse umiddelbart.



21. Naviger til forventet posisjon på målet ved bruk av de kontrollene som beskrives ovenfor. For MER-opptak vil bevegelsesartefakt reduseres betydelig gjennom å velge en lavere hastighet på fremføringen.
22. Reduser hastigheten for finposisjonsjustering og før elektroden frem eller trekk den tilbake inntil målet nås og den nødvendige prosedyren er utført.
23. Retur til startpunktet: Det å trykke og holde nullknappen på fjernkontrollen i tre sekunder vil få kontrollermodulen til å returnere drivenheten til startposisjonen ved maksimal hastighet. Denne bevegelsen kan avbrytes ved å trykke vippebryteren i hvilken som helst retning eller endre aktuelt hastighetsvalg ved bruk av gliderbryteren for hastighetsvalg. Retur til null kan også utføres ved en kontrollert hastighet gjennom å enkelt trekke drivenheten tilbake ved bruk av vippebryteren.
24. Motorenheten kan fjernes fra drivenheten når som helst i løpet av prosedyren, og operasjonen kan fortsette ved bruk av den manuelle kontrollen og visuelle skalaen på drivenheten.

Etter fullføring av prosedyren

25. Fjern motorenheten, kast den sterile draperingen og legg steriliseringsdekslene til posisjonene på toppen av drivenheten og på motorenheten.
26. Trekk ut fjernkontrollen og strømledningen. Oppbevar kontrollerenheten og alt tilbehøret i bærekofferten.

Stanse deteksjon

Momentet til trinnmotoren er ganske høyt, spesielt når det forsterkes av drivskruen, men motoren kan stilles til å stanse hvis den kommer over en fysisk hindring eller hvis operatøren forsøker å bruke den manuelle drivenhetsfremføringsknotten under drift av motoren. Dette er spesielt sant ved høyere hastigheter. Selv om denne situasjonen ikke skal forekomme under norm, er det gitt en stansdeteksjonsalgoritme.

Hvis det oppdages en stans under drivbevegelse, vil ordet "STANS" vises og erstatte posisjonsnummeret på displayet, og drivenheten vil stoppe i ca. 5 sekunder for å varsle operatøren om at det har skjedd en stans. Posisjonen vil bli vist igjen og drivenheten vil fortsette å flytte seg med hastigheten som er kontrollert av fjernkontrollen. Det viste tallet bør bli sjekket mot drivenhetens fysiske skala. Det er kanskje ingen merkbar forskjell på grunn av sensitiviteten til deteksjonsrutinen. Et lite avvik på mindre enn 25 mikroner skulle ikke være årsak til bekymring.

Uoverensstemmelse på over 25 mikroner eller hyppige stansindikasjoner kan kreve at motorenheten fjernes og at den manuelle fremføringsknotten brukes til å fullføre prosedyren. Hyppige stansindikasjoner er et tegn på at det kan være et fysisk problem med drivenheten som fører til overdrevne momentkrav, eller et problem med motorenheten eller kontrolleren. Ta kontakt med FHC for ytterligere diagnostisk hjelp og for å avtale en reparasjon.

Referanseinformasjon

Bærekoffert

Bærekofferten som brukes til forsendelse, er beregnet til bruk som en beskyttende beholder under forsendelse, oppbevaring og transport av systemet. Den har blitt utformet til å beskytte systemet mot skade. Den er føret med et skuminteriør som har blitt tilpasset for å holde microTargeting hjelpemotorkontrollsystemets komponenter. Det finnes tilgjengelig plass til å legge til ekstra utstyr ved behov, skummet er forhåndskuttet og det kan lages ekstra rom ved å fjerne passende skumdeler. Bærekofferten er ikke beregnet til bruk som en steriliseringsbeholder, ingen av komponentene til microTargeting™ hjelpemotorkontrollsystem krever sterilisering. Skumfôringen til kofferten kan ikke rengjøres. Hvis den blir tilsmusset eller kontaminert, ta kontakt med FHC for en erstatningsfôring.

Kontroll

Alle FHCs produkter gjennomgår en streng kvalitetssikringsinspeksjon ved fabrikken, men skal inspiseres nøye før bruk. Hvis det oppdages utvendig skade på forsendelsesesken, skal instrumentet inspiseres for tydelig fysisk skade. Innholdet i hver pakke skal fysisk sjekkes opp mot listen i inventardelen for å sikre at alle deler er mottatt.

Garanti

Alle FHC-produkter er ubetinget garanteret mot defekter i utførelse i ett år fra forsendelsesdatoen så lenge de har vært utsatt for normal og riktig bruk. Selv om ettårsgarantien kan ha utløpt, ta kontakt med vår serviceavdeling før du gjør forsøk på eventuelle reparasjoner eller endringer. Mange av disse reparasjonene vil fortsatt bli utført ved fabrikken uten kostnad for kunden.

Service/reparasjoner

Hvis det skulle være nødvendig med service, ta kontakt med vår serviceavdeling for returinstruksjoner på 1(800)326-2905 eller +1-207-666-8190. Pakk instrumentet forsiktig sammen med alt tilbehør i den medfølgende bærekofferten før retur.

Alle returer må være rene og fri for biologisk kontaminering.

Vennligst inkluder et notat som indikerer:

1. RMA-nummeret (Returned Material Authorization) som ble forsynt av serviceavdelingen
2. Navnet og kontakinformasjonen til en kontaktperson hvis det skulle oppstå spørsmål.
3. "Symptomet" som indikerer at det er nødvendig med reparasjon.
4. En uttalelse om at instrumentet blir sendt fritt for biologisk kontaminering.

Forebyggende vedlikehold

Komponentene i drivenhetens tilbehør kan ikke repareres eller vedlikeholdes av brukeren. For fortsatt optimal ytelse, ta kontakt med FHC for å arrangere en periodisk forebyggende vedlikeholdsservice. I de fleste tilfeller kan dette gjøres på stedet. FHC anbefaler en avtale om årlig forebyggende vedlikehold for dette formålet. Fri fastvareoppgraderinger for funksjonelle forbedringer etter som de blir tilgjengelig, samt gratis service og reparasjon hvis det skulle oppstå eventuelle problemer, er inkludert i en avtale om forebyggende vedlikehold.



Bortskaffing på slutten av levetiden

For å være miljømessig ansvarlig skal microTargeting™ hjelpemotorkontrollsystem ikke bortskaffes i en landfylling eller med kommunalt avfall. FHC resirkulerer gjerne systemet på en miljømessig ansvarlig måte når det har nått slutten av sin levetid. Ta kontakt med den lokale FHC-representanten for instruksjoner om hvor du returnerer microTargeting™ hjelpemotorkontrollsystem.

Teknisk sammendrag

Fysiske dimensjoner

	Kontrollermodul	Håndholdt fjernkontroll	Motor
Bredde	16 cm	5 cm	3 cm
Høyde	7 cm	4 cm	8 cm
Lengde	21 cm	19 cm	2 cm
Vekt	0,8 kg	0,2 kg	0,1 kg

Mekanisk og materiell profil

Husmateriale:	ABS, ikke-ledende, UL94 V-O
Display:	16x2 tegndisplay, gult
	Bred (1200) visningsvinkel

Elektriske spesifikasjoner

Strømforsyning:	100-240 V AC, 50/60 Hz intern strømforsyning
Strømforbruk:	Maks 10 W

Medisinsk profil

Medisinsk sertifisering:	AAMI/IEC 60601 3. utg.
Sterilisering:	Skal ikke steriliseres

Driftsspesifikasjoner

Lineær oppløsning:	1 μm
Langsiktig lineær nøyaktighet:	25 μm
Minimal hastighet:	1 $\mu\text{m/s}$
Maksimal hastighet:	500 $\mu\text{m/s}$
Akselerasjon/bremsing:	1800 trinn/s - når hurtig målhastighet, unngår resonans
Bevegelseshastigheter:	4 brukerjusterbare hastigheter mellom 1 og 500 $\mu\text{m/s}$
Sikkerhetsfunksjoner:	Systemvokter gjenopptar automatisk sikker drift i tilfelle feilfunksjon Redundant posisjoneringssystemer Stansdeteksjon og udreven bevegelsesovervåkning

Støyverdier

Forbedring i forhold til tradisjonell design:	40 % mindre mekanisk støy
---	---------------------------

Tilkoblinger

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

Konsepter og terminologi

Automatisk tilbaketrekking: Ved å trykke og holde nullknappen i omtrent tre sekunder vil den automatiske tilbaketrekkingfunksjonen startes. Etter at den er startet, vil kontrolleren trekke motoren tilbake ved topphastighet til opprinnelig punkt. Hvis en innledende forskyvning har blitt spesifisert, vil drivenheten stoppe der. Start av den automatiske tilbaketrekkingfunksjonen i den innledende forskyvningsopprinnelsen vil gjøre at drivenheten trekkes tilbake til nullpunktet. Trykk på enhver kontroll i løpet av den automatiske tilbaketrekkingssyklusen vil umiddelbart avbryte den automatiske tilbaketrekkingssyklusen.

Avspørring av innstillinger: De aktuelle innstillingene for innledende forskyvning, mål- og grensedybder vil vises av kontrolleren når nullknappen trykkes når som helst etter nulling av drivenheten.

Drivenhet: Mikroposisjoneringseenheten, dette skal være enten en microTargeting drivenhet eller en STar drivenhet.

Grense: En dybdegrenseverdi som kan legges inn gjennom USB-grensesnittet. Kontrolleren vil ikke la drivenheten føres frem bak dette punktet. Grenseverdien vil bevares når kontrolleren slås av og stilles til 50 mm som standard. Merk at både microTargeting- og STar-drivenheten gir en fysisk stopp ved omtrent 55 mm.

Hastigheter: Dette finnes fire tilgjengelige hastighetsalternativer, de kan stilles inn fra 1 mikron per sekund opptil 500 mikroner per sekund. Standard drivenhetshastigheter er stilt på: 10, 50, 225 og 500 $\mu\text{m/s}$. Disse kan justeres gjennom USB-grensesnittet i henhold til preferanser. For å velge en hastighet, juster ganske enkelt glidebryteren for hastighet på fjernkontrollen. Den første hastighetsposisjonen til gliderbryteren er alltid STOPP (eller 0 mikroner per sekund) og vil forhindre at drivenheten beveger seg.

Innledende forskyvning: Når det er ønskelig, trenger ikke opphavspunktet som brukes ved nulling av drivenheten å være 0 mm-merket til drivenheten. Hvis det er ønskelig, kan en innledende forskyvningsverdi legges inn gjennom USB-grensesnittet for å begynne prosedyren ved en annen dybde enn null. For eksempel hvis en innledende forskyvning på 15 mm er lagt inn, ville man posisjonere den ved 15 mm-merket og trykke på nullknappen for å nullstille drivenheten. Den innledende forskyvningsverdien vil tilbakestilles til 0 mm hver gang kontrolleren slås av.

Mål: Dybden der målet forventes å nås, kan stilles inn til enhver verdi mellom innledende forskyvning og grenseverdiene. Målverdien vil bevares når kontrolleren slås av og stilles til 30 mm som standard.

Nullstilling av drivenheten: Montering av motoreneheten på drivenheten og bruk av den håndholdte fjernkontrollen til å justere drivenhetsdybden til utgangspunktet. Når drivenheten er posisjonert ved utgangspunktet, trykk på nullknappen på den håndholdte fjernkontrollen, så vil dybden på drivenheten spores av kontrolleren i løpet av resten av prosedyren.

Språkstøtte: Kontrolleren er i stand til å vise all frontpanelinformasjon på flere språk. Språkinnstillingen endres gjennom USB-grensesnittet. De støttede språkene omfatter: Engelsk, fransk, tysk, italiensk, spansk, dansk og svensk (andre kan bli lagt til i senere oppdateringer).

Stoppunkter: Kontrolleren kan automatisk stoppe fremføringen periodisk for å forenkle MER, for eksempel hver gang etter noen mm. Gjennom USB-grensesnittet stiller man inn en trinnstørrelse og trykker og holder deretter fremføringsvippebryteren på den håndholdte fjernkontrollen. Kontrolleren vil automatisk stoppe fremføringen når trinnstørrelsesavstanden er kjørt. For å gå videre til neste stoppunkt slipper man fremføringsknappen og aktiverer den på nytt. Alternativt kan man legge ut en GO-kommando gjennom USB-grensesnittet for å gjenoppta fremføringen.

USB-grensesnitt: Kontrolleren USB-grensesnitt emulerer en serieport (COM). Når den plugges inn i en PC for første gang, vil driveren til kontrolleren installeres, og en virtuell COM-port vil vises. For å opprette kommunikasjon med kontrolleren, vil en terminalemulatorapplikasjon måtte installeres og kjøres på PC-en (slik som Windows' HyperTerminal). Baudhastigheten skal stilles på 19200 bps, 8 bit ord.

Visningsenheter: Kontrolleren kan konfigureres til å vise den aktuelle dybden i mikroner (XXXXX μm) eller i millimeter (XX,XX mm) i henhold til brukerens preferanser.

Visningsmodus: Kontrolleren kan konfigureres til å vise den aktuelle dybdeverdien i avstand fra nullmodus, der den alltid vil samsvare med avlesingen fra skalaen til drivenheten eller i avstand fra målmodus, der måldybden vil være nullpunktet med positive dybdeverdier under målverdi og negative verdier over.

Erklæringer om elektromagnetisk stråling og immunitet

Erklæring om stråling:

mT Controller er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Operatøren skal se til at den brukes i et slikt miljø. mT Controller egner seg til bruk i alle innretninger, unntatt i private husholdninger og de som er direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.

Utslippstest	Compliance	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	mT Controller bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og forårsaker sannsynligvis ingen interferens i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 2	mT Controller må utstråle elektromagnetiske energi for å utføre beregnet funksjon. Nærliggende elektronisk utstyr kan bli påvirket.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A eller B	Klasse A
Harmoniserte enheter IEC 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Flimring IEC 61000-3-3	Samsvarer	Samsvarer

Erklæring om immunitet:

mT Controller er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Operatøren skal se til at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
ESD IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulene er syntetiske skal relativ luftfuktighet være på minst 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2kV nett ±1kV I/Os	±2kV nett ±1kV I/Os	Nettstrømskvaliteten skal tilsvare et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Strømtøt IEC 61000-4-5	±1kV differensial ±2kV vanlig	±1kV differensial ±2kV vanlig	Nettstrømskvaliteten skal tilsvare et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall/ utfall IEC 61000-4-11	> 95 % fall i 0,5 syklus 60 % fall i 5 sykluser 30 % fall i 25 sykluser > 95 % fall i 5 sekunder	> 95 % fall i 0,5 syklus 60 % fall i 5 sykluser 30 % fall i 25 sykluser > 95 % fall i 5 sekunder	Nettstrømskvaliteten skal tilsvare et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av mT Controller krever fortsatt drift i løpet av strømnnettavbrudd, anbefales det at mT Controller drives fra en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens 50/60Hz Magnetisk felt IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Strømfrekvensens magnetiske felt skal tilsvare et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	(V1)=3Vrms	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr skal separeres fra mT Controller med minst avstandene som er kalkulert/opplistet nedenfor: $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150 kHz til 80 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 to 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er maks effekt i watt og D er den anbefalte separeringsavstanden i meter.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	(E1)=3V/m	Feltstyrker fra faste sendere, slik som fastsatt av en elektromagnetisk stedsrapport, skal være mindre enn compliance-nivåer (V1 og E1). Interferens kan oppstå i nærområdet til utstyret som inneholder en sender.

Anbefalte separasjonsavstander:

mT Controller er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet der utstrålte forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og mT Controller slik som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Maksimal utgangseffekt (watt)	Separasjon (m) 150 kHz til 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Separasjon (m) 80 til 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Separasjon (m) 800 MHz til 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{P})$
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