

# Urządzenie zdalnego sterowania microTargeting™

## Instrukcja obsługi

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

Zawiera instrukcje do następujących produktów:

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

[www.fh-co.com](http://www.fh-co.com)



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



Całodobowy serwis  
techniczny:  
1-800-326-2905 (USA i Kanada)  
+1-207-666-8190

EC REP



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

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



## Spis treści

|   |    |
|---|----|
| Wskazania zastosowania i przewidywane zastosowanie                                | 4  |
| Legenda znaków  | 4  |
| Klasyfikacje  | 4  |
| Warunki zastosowania operacyjnego   | 5  |
| Przechowywanie i wymagania transportu   | 5  |
| Ostrzeżenia i środki ostrożności  | 5  |
| Spis części   | 6  |
| Czyszczenie   | 6  |
| Wymiana bezpieczników   | 6  |
| Montaż i weryfikacja sprawności działania   | 6  |
| Procedura zakładania obciążenia sterylne  | 7  |
| Procedura postępowania w ilustracjach   | 8  |
| Podstawowa weryfikacja sprawności przed użyciem                                   | 8  |
| Przygotowanie zdalnego sterowania do użycia z napędem                             | 8  |
| Przygotowanie i mocowanie silnika   | 9  |
| Zerowanie napędu  | 10 |
| Typowe zastosowanie przy operacji   | 11 |
| Po zakończeniu procedury  | 12 |
| Wykrycie przerwy w działaniu  | 12 |
| Informacje dodatkowe  | 13 |
| Walizka przenośna   | 13 |
| Kontrola jakości  | 13 |
| Gwarancja   | 13 |
| Serwis/naprawy  | 13 |
| Zapobiegawczy przegląd techniczny   | 13 |
| Utylizacja na koniec cyklu życia produktu   | 13 |
| Dane techniczne w skrócie   | 14 |
| Zastosowane pojęcia i terminologia  | 15 |
| Deklaracje dotyczące emisji elektromagnetycznych i odporności elektromagnetycznej | 16 |

## Wskazania zastosowania


















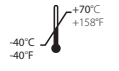









Układ napędu microTargeting™ przeznaczony jest do zastosowania z dostępnymi na rynku systemami stereotaktycznymi w zabiegach neurochirurgicznych, które wymagają dokładnego umieszczenia w mózgu czy systemie nerwowym mikroelektrod, elektrod stymulujących, elektrod DBS do głębokiej stymulacji mózgu lub innych instrumentów.

**Przeciwwskazania:** Należy postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami o stosowności zabiegów neurochirurgicznych, który wiążą się z implantacją elektrod, instrumentów lub urządzeń.

## Przewidywane zastosowanie

Urządzenie zdalnego sterowania microTargeting™ przeznaczone jest do zastosowania przez neurochirurga, neurologa lub neurofizjologa w celu umieszczenia elektrod na takiej głębokości w mózgu, by mogły zidentyfikować punkty czynnościowe. Urządzenie przewidziane jest do użycia w przypadkach pacjentów, którzy poddawani są stereotaktycznym i czynnościowym zabiegom neurochirurgicznym.

## Legenda znaków

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|    | OSTRZEŻENIE / Uwaga: zapoznaj się z dokumentacją zawierającą ważne informacje ostrzegawcze                         |    | Producent urządzeń medycznych zgodnie z dyrektywami UE 90/385 / EWG, 93/42 / EWG i 98/79 / WE.   |
|    | Należy zapoznać się z instrukcją obsługi.  |    | Numer telefonu   |
| Rx Only   | <b>Uwaga</b> - Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie. |    | Zgodność z normami europejskimi. To urządzenie w pełni spełnia wymogi Dyrektywy WYROBÓW MEDYCZNYCH 93/42/EEC, a odpowiedzialność prawną producenta spoczywa na FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA. |
|    | W odniesieniu do symbolu "Tylko na zlecenie lekarza"; do zastosowania tylko w przypadku odbiorców w USA            |    | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.  |
|    | Wskazuje numer katalogowy, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.   |    | Sterylizowano tlenkiem etylenu.  |
|    | Wskazuje numer seryjny, aby można było zidentyfikować określone urządzenie medyczne.                               |    | Wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.   |
|   | Wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.                        |   | Wyrób medyczny, którego nie należy poddawać ponownej sterylizacji.   |
|  | Utylizacja na koniec cyklu życia produktu.   |  | Nie używaj ponownie; Przeznaczony do jednorazowego użycia u jednego pacjenta, podczas jednego zabiegu.   |
|  | Wskazuje wyrób medyczny  |  | Zakres ciśnienia atmosferycznego, na działanie którego może być narażony wyrób medyczny.   |
| LATEX FREE  | Nie zawiera lateksu naturalnego.   |  | Granice temperatury, na działanie których można bezpiecznie narażać wyrób medyczny.  |
|  | Zakres wilgotności, na działanie której może być narażony wyrób medyczny.  |   |  |
| Symbole jednostek   |  |   |  |
|  | Sprzęt typu BF (elektrycznie odizolowany od pacjenta)  |  | Auto-cofanie   |
|  | Moduł silnika  |  | Wysuwanie napędu   |
|  | Pilot  |  | Cofanie napędu   |
|  | Interfejs USB  |  | Zero lub punkt wyjścia   |

## Klasyfikacje

Niniejszy produkt to urządzenie medyczne klasy II, spełniające wymagania normy IEC 60601, w którego skład wchodzi dwie współpracujące ze sobą części:

- Silnik napędowy, obłożony rękawem ze sterylną osłoną, ma być podłączony do mikropozycjonera, który z kolei ma być przymocowany do ramy stereotaktycznej — a ta do pacjenta. Silnik napędowy to komponent typu BF.
- Pilot zdalnego sterowania przeznaczony jest do obsługi przez operatora urządzenia, który może wejść w styczność z pacjentem. Pilot to komponent typu BF.

Uwaga: żaden z elementów tego układu nie wchodzi w bezpośredni kontakt z tkanką lub innymi częściami ciała. Układ współpracuje z mikropozycjonerem, który to odpowiada za umiejscowienie mikroelektrody w mózgu.

## Warunki zastosowania operacyjnego

Urządzenie do zdalnego kierowania wraz z akcesoriami przeznaczone jest do użytku w normalnych warunkach sali operacyjnej i nie wymaga żadnych specjalnych procedur, które różniłyby się od stosowanych w przypadku innych urządzeń elektronicznych w takich warunkach. Moduł sterujący i pilot powinny zostać umieszczone poza polem sterylnym pacjenta, ale nie dalej niż 3 metry od tego pola; natomiast moduł silnika, obłożony sterylnym rękawem i zamocowany na napędzie, ma być wewnątrz sterylnego pola pacjenta.

Zakres temperatury pracy: +5°C do +40°C

Zakres wilgotności względnej: 10% do 95% (bez kondensacji)

Zakres ciśnienia atmosferycznego: 500 hPa do 1060 hPa

Wysokość: ≤ 2000 m. n.p.m.

## Przechowywanie i wymagania transportu

Kiedy się z niego nie korzysta, urządzenie zdalnego sterowania microTargeting™ powinno być przechowywane i przewożone w dołączonej walizce podręcznej.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, niniejszy sprzęt wolno podłączać jedynie do przewodów zasilania z uziemieniem ochronnym (trójżyłowe gniazdko); nigdy nie używać zniszczonych przewodów czy listw zasilających.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie przeprowadzać jakichkolwiek modyfikacji niniejszego sprzętu.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie zakrywać odpowietrzników na spodzie lub panelu tylnym modułu sterującego ponieważ mogłoby to spowodować jego przegrzanie. Nie usuwać 4 gumowych stopek na spodzie tego modułu, bo to by spowodowało zakrycie umieszczonych tam odpowietrzników.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Okablowanie całego urządzenia należy ostrożnie umieścić z dala od miejsc narażonych na ruch.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie wolno ruszać ręcznymi pokrętłami napędu kiedy do napędu podłączony jest silnik ponieważ takie działanie mogłoby potencjalnie uszkodzić ten moduł.

**Uwaga:** W celu zapewnienia możliwie najlepszego działania silnika oraz by zminimalizować jego głośność, układ zdalnego sterowania powinien być raz w roku oddany do serwisu, gdzie obwód zarządzania napędem oraz ustawienia szybkości zostaną dostrojone, niwelując zmiany, które następują w wyniku normalnego zużycia silnika.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie używać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek związków zawierających gaz łatwopalny.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie podejmować żadnych prób sterylizacji modułu silnika lub pilota.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Spodziewana głębokość docelowa może ulec zmianie w zależności od zastosowanej stereotaksji i elektrod. Kiedy urządzenie nastawione jest pracę w trybie odległości "do punktu docelowego", należy upewnić się, że głębokość docelowa jest poprawnie ustalona.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Przed wprowadzeniem elektrod, należy zawsze dokonać wyzerowania modułu sterującego.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Co pewien czas (zaleca się po każdym przesuwie o 5 mm) należy sprawdzić, czy głębokość podawana przez moduł sterujący zgadza się ze wskazaniem na skali napędu.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** W wypadku przerwy w dopływie prądu do silnika, przed ponowieniem jego użycia należy go wpierw ponownie wyzerować.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie stawiać modułu sterującego tuż obok innych urządzeń lub na nich. W wypadku kiedy takie ustawienie jest konieczne, przed użyciem modułu sterującego należy zweryfikować, że działa on normalnie.

**⚠ Uwaga:** Wysokie napięcie – wewnątrz obudowy urządzenia nie ma żadnych elementów przeznaczonych do samodzielnej naprawy przez użytkownika; nie podejmować prób rozmontowania urządzenia lub któregośkolwiek z akcesoriów.

**⚠ Uwaga:** Medyczne urządzenia elektryczne wymagają zachowania szczególnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC). Dlatego ich instalacja oraz obsługa muszą odpowiadać zaleceniom EMC, które przedstawione są w "Deklaracji nt. emisji elektromagnetycznych."

**⚠ Uwaga:** Przenośne urządzenia elektroniczne, które emitują fale radiowe (RF) mogą wywoływać zakłócenia w pracy medycznych urządzeń elektrycznych.

Rx Only **Uwaga:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

## Spis części



Walizka podręczna: 66-DA-SC



(Od lewej do prawej) Moduł silnika: 66-DA-ME  
Moduł wyświetlacza: 66-EL-MS,  
pilot: 66-EL-RM



Przewód USB: N5-55-02,  
Przewód zasilania: (właściwy dla kraju zastosowania)



**Akcesoria** - Rękaw ze sterylnym obłożeniem:  
66-DA-SD

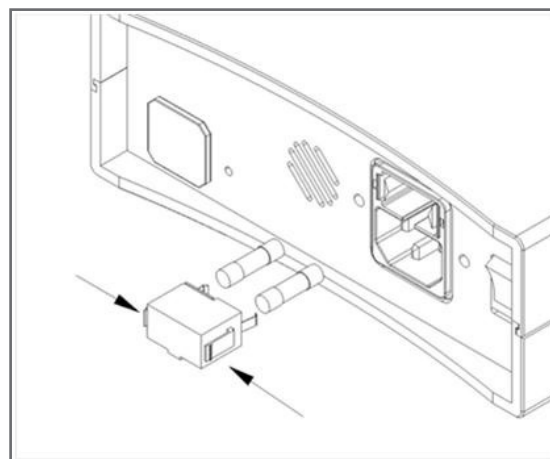
## Czyszczenie

W przypadku skażenia lub zabrudzenia którejkolwiek części urządzenia zdalnego sterowania microTargeting™, należy ją odłączyć od źródła mocy, wytrzeć do czysta szmatką nasączoną alkoholem izopropylowym, a następnie — przed odłożeniem do walizki — osuszyć. Nie zanurzać żadnej części w substancjach płynnych, ani nie narażać na nadmierne zawilgocenie.

## Wymiana bezpieczników

W razie potrzeby wymiany bezpieczników:

1. Przed przystąpieniem do wymiany bezpieczników, najpierw odłączyć przewód zasilania.
2. Ścisnąć ku sobie klapki sprężynowe (patrz: strzałki na rysunku), co spowoduje zwolnienie szufladki z bezpiecznikami w gniazdku zasilania.
3. Wyjąć z szufladki zużyte bezpieczniki.
4. Wsunąć na ich miejsce dwa nowe bezpieczniki.
5. Wsunąć szufladkę z bezpiecznikami z powrotem na jej miejsce w gniazdku zasilania. Kiedy szufladka zostanie właściwie osadzona, klapki sprężynowe same wskoczą na swoje miejsce.



Numer części FHC: E1-06-09  
Rodzaj bezpieczników: 5 x 20 mm, 250 VAC, 1 A,  
bezwładnościowe

## Montaż i weryfikacja sprawności działania

Zanim urządzenie zdalnego sterowania microTargeting™ zostanie po raz pierwszy zastosowane, należy je przygotować i poddać weryfikacji sprawności działania. Kilkakrotne przećwiczenie przed pierwszym zastosowaniem chirurgicznego procedur mocowania i podłączania oraz procedury zakładania obłożenia, da personelowi obsługi możliwość zapoznania się ze wszystkimi koniecznymi działaniami.

Weryfikację właściwego działania pilota i funkcji pomiaru na wyświetlaczu można przeprowadzić przesuwając napęd kilkakrotnie w 10 mm skokach, następnie cofając go do 0.00 i porównując przy każdym skoku wskazania fizycznej skali i wyświetlacza. Nie powinno być żadnych odstępstw w wynikach odczytów, ani żadnego ruchu napędu kiedy przełącznik uchylny na pilocie ustawiony jest w środkowej pozycji lub kiedy suwak szybkości nastawiony jest na "zero" — niezależnie od tego w jakim ustawieniu jest przełącznik uchylny.

Wszelkie odchylenia mogą świadczyć o tym, że moduł sterujący lub napęd nie działają poprawnie.

## Procedura zakładania obłożenia sterylnego

1. Czynności obłożenia silnika może dokonać jedna osoba, ale procedura jest łatwiejsza w obecności asystenta. Metoda, w której obłożenia dokonuje jedna osoba, wymaga jednej sterylnej ręki w rękawicy ( [STERILE] ), która używana będzie do obłożenia. Druga ręka będzie niesterylna ( [NON STERILE] ) po zakończeniu procedury silnika. W przypadku większości osób, ręka obsługująca silnik powinna być ręką, którą mniej się posługują. Metoda z asystentem wymaga by osoba, która będzie dokonywać obłożenia była w sterylnym fartuchu i sterylnych rękawicach ( [STERILE] ), a asystent był w rękawicach, które będą niesterylne ( [NON STERILE] ) po obsłudze silnika. Przy procedurze wystarczy zachować normalne środki ostrożności. Ćwiczenie procedury obłożenia powinno zostać przeprowadzone przed pierwszym zastosowaniem chirurgicznym.

2. [NON STERILE] (lub przed założeniem sterylnego fartucha i rękawic) - Zdjąć nakładkę ochronną z silnika. Zwinąć przewód i położyć go na płaskiej powierzchni, w taki sposób by jedną ręką można było podnieść silnik z przewodem.



3. [STERILE] - Wyjąć obłożenie z jego sterylnego opakowania i poluznić otwór, tak aby można w niego wsunąć rękę. Na tym etapie nie należy jeszcze rozkładać obłożenia. (Jeśli obłożenie zakłada jedna osoba, z załączonego opakowania z taśmą należy wyjąć gumki elastyczne i umieścić je na sterylnej powierzchni).



4. [NON STERILE] - Trzymając w jednej ręce niesterylny silnik ze zwiniętym przewodem, tak, że strona z bolcami skierowana jest na zewnątrz "od dłoni", wsunąć silnik w obłożenie, uważając by nie dotknąć zewnętrznej strony obłożenia.

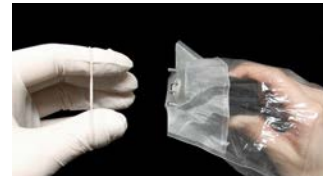


5. [STERILE] - Nasunąć obłożenie na niesterylną rękę [NON STERILE] tak, by silnik i przewód znalazły się na samym końcu rękawa.
6. [STERILE] i [NON STERILE] - Obłożenie i silnik należy tak ułożyć wzajemnie do siebie, by dwa bolce środkujące oraz centralnie ułożona tarcza napędowa weszły w wycięte otwory na końcu obłożenia.

7. [STERILE] i [NON STERILE] - Przepchnąć bolce i centralnie ułożoną tarczę napędową przez wycięte otwory i naciągnąć rozwijany koniec obłożenia na resztę modułu silnika.



8. [STERILE] - Wziąć elastyczne gumki i naciągnąć je na moduł silnika, stosując co najmniej podwójne owinięcie. Jednocześnie należy ostrożnie wygładzić wszelkie zagięcia na płaskiej powierzchni modułu silnika, ale bez dotykania bolców czy też tarczy napędowej. Aby zapobiec zsunięciu się elastycznych gumek, należy upewnić się, że są one zamocowane nad kryzami modułu silnika.



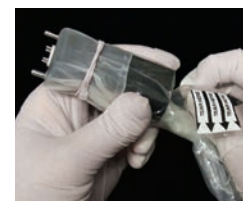
9. [STERILE] - Trzymać obłożenie wraz ze znajdującym się w nim modułem silnika i niesterylną ręką [NON STERILE] wyciągać z obłożenia przewód. Należy uważać, by nie dotknąć bolców wystających z obłożenia.



10. [NON STERILE] - Jednocześnie z wyciąganiem przewodu należy ostrożnie rozkładać obłożenie. Kiedy przewód znajduje się poza częścią sterylizowaną woreczka, niesterylna ręka [NON STERILE] może jednocześnie trzymać przewód i obłożenie.



11. [STERILE] - Używając taśmy, do której doczepione były gumki elastyczne, zebrać ściśle razem fałdy w obłożeniu nad modułem silnika i dobrze okleić. Jeśli odbywa się to bez pomocy asystenta, ta czynność może zostać wykonana po zmianie niesterylnej rękawicy.



12. [NON STERILE] - Przewód silnika można włączyć do gniazdka lub [STERILE] - cały obłożony układ można postawić z boku na sterylnej powierzchni, gdzie może czekać na użycie przy operacji chirurgicznej. W takim wypadku, przewód najlepiej zostawić w obłożeniu i - do czasu kiedy zajdzie taka potrzeba - nie odwijać więcej obłożenia niż jest to konieczne.



## Procedura postępowania w ilustracjach

### Podstawowa weryfikacja sprawności przed użyciem

1. Przed rozpoczęciem procedury należy obejrzeć wszystkie komponenty urządzenia. Należy upewnić się, że:
  - na obudowie modułu sterującego lub pilota nie ma śladów żadnego poważnego uszkodzenia (poza niewielkimi zarysowaniami na powierzchni lub innymi pozostałościami wynikającymi z normalnego korzystania z urządzenia)
  - żaden z przewodów nie jest uszkodzony, zagięty, czy też w inny sposób zniszczony
  - gniazdka nie są uszkodzone i są bezpiecznie połączone z właściwymi przewodami
  - moduł sterujący jest ustawiony w ten sposób, że przełącznik "włącz-wyłącz" na tylnym panelu jest łatwo dostępny

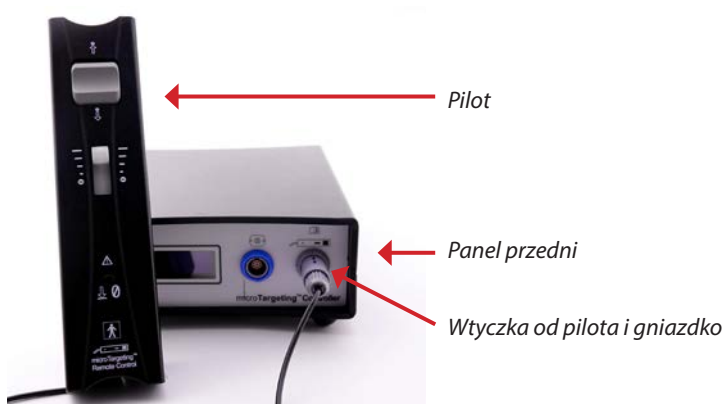


### Przygotowanie urządzenia do użycia z napędem

2. Podłączyć moduł sterujący to sieci, korzystając z dołączonego do zestawu przewodu.



3. Podłączyć pilota do modułu sterującego, wsadzając wtyczkę przewodu od pilota do gniazdka na przednim panelu.

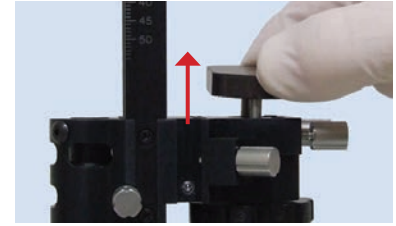


4. Jeśli moduł sterujący ma współpracować z systemem MER lub jakimkolwiek innym kompatybilnym urządzeniem bądź oprogramowaniem, należy zdjąć zakrywkę ochronną i połączyć moduł sterujący z komputerem, korzystając z dołączonego do zestawu przewodu USB.



## Przygotowanie i mocowanie silnika

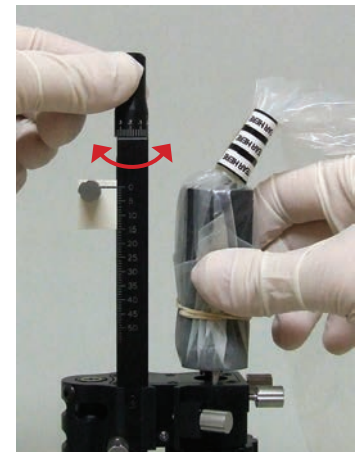
5. Jeśli sterylizowane nakładki ochronne są nadal przymocowana do szczytu silnika i do napędu, należy je zdjąć.



6. Silnik musi być obłożony po to by zachować sterylność napędu, ale **nie należy go sterylizować**. W celu szczegółowego zapoznania się z kolejnymi etapami poprawnie przeprowadzonej procedury okładania silnika z zachowaniem sterylności, patrz powyżej "Procedura zakładania sterylnego obłożenia" na stronie 6 lub czytaj "Instrukcję obsługi" od napędu.
7. Zamocować obłożony silnik na napędzie, wsuwając jego dwa bolce środkujące w przygotowane do nich otwory na napędzie. Nie ma nieprawidłowego sposobu ustawienia bolców. Na tym etapie urządzenia już głębiej nie wsuwać.



8. Lekko wsunąć dalej silnik, jednocześnie przekręcając powoli pokrętło wysuwania.
9. Bolce centralnie ułożonej tarczy na silniku muszą zostać ustawione dokładnie na wprost przygotowanych na nie otworów na napędzie; dopiero wtedy będą mogły się zazębić. Pokrętłem należy obracać powoli, małymi ruchami. Zazębienie powinno nastąpić w zakresie 90 stopni obrotu pokrętła.
10. Kiedy bolce dokonają zazębienia, silnik należy dosunąć do końca, tak by osiadł dokładnie na powierzchni górnej części napędu. Należy upewnić się, że żadna z fałd sterylnego obłożenia nie dostała się między przylegające do siebie powierzchnie. To nie powinno wymagać zbyt dużo pracy, a jakiegokolwiek niezgodności w przyleganiu silnika do napędu spowodują potrzebę ponownego ustawienia bolców we właściwym miejscu lub odłączenie silnika od napędu, po to by skontrolować, czy są na nich jakieś obce elementy lub oznaki uszkodzenia.
11. Dokręcić dobrze pokrętła mocujące silnik i sprawdzić całość pod względem dokładności zamocowania i działania.



Silnik doczepiony do napędu STar™ i do napędu microTargeting™

12. Podłączyć moduł silnika do modułu sterującego, wsadzając wtyczkę przewodu od silnika do odpowiedniego gniazdka na przednim panelu modułu sterującego.



### Zerowanie napędu

13. Przełącznik "ON/OFF" ("włącz-wyłącz") na tylnym panelu modułu sterującego przesunąć w pozycję "ON". To powinno spowodować uruchomienie modułu sterującego i wyświetlenie informacji "Set drive origin" ("Ustawić punkt wyjścia").



14. W wypadku potrzeby zastosowania kompensacji punktu wyjścia, teraz właśnie należy wprowadzić jego wartość do modułu sterującego. Uwaga: przy każdym wyłączeniu i włączeniu modułu sterującego, wartość kompensacji punktu wyjścia wraca do 0 mm.
15. Za pomocą suwaka na pilocie wybrać szybkość przesuwu. Natomiast za pomocą przełącznika uchylnego na pilocie, wysuwać lub cofać napęd, tak by nastawić go dokładnie w punkcie 0  $\mu\text{m}$  lub punkcie wyjścia z zadaną kompensacją, jeśli takowa była podana.



16. Nacisnąć przycisk "zero" ("0") na pilocie dla potwierdzenia, że obecna pozycja jest w punkcie 0  $\mu\text{m}$ . Od tej chwili, za każdym razem kiedy ten przycisk zostanie naciśnięty i będzie trzymany pod naciskiem przez kolejne trzy sekundy, napęd wróci do tej pozycji.



17. W wypadku podłączenia do układu MER, należy upewnić się, że wybrana wartość głębokości wyświetla się odpowiednio na tamtym układzie.



### Typowe zastosowanie przy operacji

18. Zmontowany napęd należy zamocować na systemie stereotaktycznym.
19. Wprowadzić rurkę prowadzącą i elektrodę.
20. Pozycję elektrod(y) ustawić przy pomocy pilota, posługując się nim w następujący sposób:
- Nastawiając pożądaną szybkość przesuwu, posługując się w tym celu suwakiem kontroli szybkości. Kiedy suwak ustawiony jest w pozycji "0", nie nastąpi żaden ruch. Do innych ustawień suwaka przypisane są różne pomocne szybkości, ale można je zmienić poprzez interfejs USB.
  - Popchnięcie przełącznika uchylnego na pilocie w pozycję "Advance" ("wysuwanie") i trzymanie go w tej pozycji spowoduje, że napęd będzie się wysuwał ku celowi z szybkością jaka została nastawiona — tak długo jak przełącznik będzie pozostawał w tej pozycji. Zwolnienie przełącznika uchylnego natychmiast przerwie jakikolwiek ruch.
  - Popchnięcie przełącznika uchylnego na pilocie w pozycję "Retract" ("cofanie") i trzymanie go w tej pozycji spowoduje, że napęd będzie się cofał od celu z szybkością jaka została nastawiona — tak długo jak przełącznik będzie pozostawał w tej pozycji. Zwolnienie przełącznika uchylnego natychmiast przerwie jakikolwiek ruch.



21. Postępując zgodnie z zaleceniami wyszczególnionymi powyżej, wysuwać napęd, tak by dotarł do zamierzonego celu. W przypadku rejestracji systemem MER, szумы powodowane ruchem napędu zostaną poważnie zminimalizowane kiedy wybrana zostanie wolna szybkość wysuwania.
22. W celu dopracowania precyzyjnego położenia elektrody, należy zmniejszyć szybkość wysuwania i tak dalej wysuwać lub cofać napęd, aby elektroda dotarła dokładnie do celu, umożliwiając przeprowadzenie procedury.
23. Powrót do punktu wyjścia: wciśnięcie i trzymanie przez trzy sekundy przycisku "zero" ("0") na pilocie spowoduje, że moduł sterujący wycofa napęd do punktu wyjścia, wybierając możliwie najwyższą szybkość cofania. Wykonanie tej komendy można przerwać przesuając przełącznik przechyłny w jednym lub drugim kierunku lub przesuując suwak wyboru szybkości. Powrót do zera można również przeprowadzić w/g tempa wybranej szybkości, korzystając z funkcji przełącznika przechyłnego.
24. Na każdym etapie procedury moduł silnika można odczepić od napędu i operacja może wtedy dalej przebiegać przy użyciu ręcznie obsługiwanych pokręteł oraz wzrokowego odczytu skali na napędzie.

### Po zakończeniu procedury

25. Odczepić moduł silnika, wyrzucić sterylne obłożenie i zamocować na powrót w ich miejsce ochronne zakrywki sterylizowania – na szczycie napędu i na module silnika.
26. Odłączyć pilota oraz przewód zasilania. Schować moduł sterujący i wszystkie jego akcesoria do walizki podręcznej.

### Wykrycie przerwy w działaniu

Wartość momentu obrotowego silnika krokowego jest całkiem wysoka, zwłaszcza kiedy współpracuje z napędem, ale silnik może się zaciąć w wypadku natknięcia się na przeszkodę fizyczną lub jeśli w czasie jego działania operator próbowałby użyć ręcznego pokrętkła wysuwania. Choć taka sytuacja nie powinna zaistnieć w czasie normalnego użytkowania, w urządzenie wpisany jest algorytm odnoszący się do takiego przypadku.

W razie wykrycia zacięcia się silnika w czasie jego działania, na wyświetlaczu liczba wskazująca wartość położenia zniknie, a na jej miejsce pojawi się słowo "STALL" ("ZACIĘCIE") i napęd zatrzyma się na około 5 sekund — w ten sposób ostrzegając operatora o zacięciu się silnika. Potem wartość położenia zostanie ponownie wyświetlona a napęd podejmie przesuw w tempie nastawionym na pilocie. Należy sprawdzić, czy wyświetlona wartość położenia zgadza się z fizycznym wskaźnikiem położenia na napędzie. Ze względu na czułość sprzętu, w obu odczytach może nie być żadnej zauważalnej rozbieżności. Rozbieżności w wielkości nie przekraczającej 25 mikronów nie powinny sygnalizować żadnych problemów.

Rozbieżności o wartości większej niż 25 mikronów bądź częste ostrzeżenia o zacięciu się silnika, mogą spowodować konieczność odłączenia modułu silnika i dokończenia procedury przy użyciu ręcznego pokrętkła wysuwania. Częste ostrzeżenia o zacięciu się silnika świadczą albo o tym, że problem wywołany jest jakąś fizyczną przeszkodą po stronie napędu, która powoduje przekroczenie wartości momentu obrotowego, albo o tym, że problem jest po stronie silnika bądź modułu sterującego. Należy się wtedy skontaktować z FHC — w celu przeprowadzenia dalszej diagnostyki i uzgodnienia warunków naprawy.

## Informacje dodatkowe

### Walizka przenośna

Walizka przenośna służy do ochrony sprzętu w czasie przesyłki, ale również do jego przechowywania na miejscu. Zaprojektowano ją z myślą o zabezpieczeniu całego urządzenia przed zniszczeniem. Wnętrze wyłożone jest gąbką, w której zrobiono wycięcia na wszystkie elementy składowe urządzenia zdalnego sterowania microTargeting™. Jest tam też miejsce na dodatkowe części, jeśli zaszłaby taka potrzeba — gąbka jest nacięta w taki wzór, który umożliwia wyjęcie jej następnym kawałków po to by stworzyć nowe przestrzenie. Walizka przenośna nie nadaje się do sterylizacji i żaden element składowy urządzenia zdalnego sterowania microTargeting™ nie wymaga sterylizacji. Gąbka, którą wyłożone jest wnętrze walizki, nie nadaje się do czyszczenia. Jeśli zostanie zanieczyszczona lub skażona, należy skontaktować się z FHC po to, by uzyskać nową gąbkę.

### Kontrola jakości

Wszystkie produkty firmy FHC przechodzą w fabryce dokładną kontrolę jakości, ale i tak powinny być uważnie sprawdzone przed użyciem. Jeśli na zewnętrznej powierzchni pudełka, w którym dostarczono sprzęt widać jakiegokolwiek uszkodzenia, urządzenie należy obejrzeć, sprawdzając, czy ma jakieś oczywiste ślady fizycznych uszkodzeń. Zawartość każdego pakietu należy porównać ze spisem części, które powinny się w nim znajdować, upewniając się, że żadnej nie brakuje.

### Gwarancja

Wszystkie produkty firmy FHC objęte są bezwarunkową gwarancją na wady wykonania przez okres jednego roku od daty dostawy, o ile używano ich w normalny i prawidłowy sposób. Nawet w wypadku wygaśnięcia terminu jednorocznej gwarancji, przed podjęciem próby naprawy lub dokonania zmian w tym urządzeniu, prosimy o kontakt z naszym działem napraw. Wiele z tego rodzaju napraw przeprowadzimy nieodpłatnie w naszej fabryce.

### Serwis/naprawy

W przypadku zaistnienia konieczności naprawy, prosimy o skontaktowanie się z działem naszego serwisu technicznego po instrukcje jak dokonać zwrotu sprzętu, dzwoniąc pod 1(800)326-2905 lub +1-207-666-8190. Przed wysyłką całe urządzenie i wszystkie jego akcesoria należy dokładnie spakować w dołączoną walizkę przenośną. **Wszystkie przesyłki muszą być czyste**

**i bez żadnego skażenia biologicznego.**

Prosimy dołączyć następujące informacje:

1. Numer upoważnienia do zwrotu urządzenia (RMA), uzyskany wcześniej od naszego serwisu.
2. Imię, nazwisko i sposób na skontaktowanie się z osobą, która może odpowiedzieć na nasze pytania, jeśli będzie taka potrzeba.
3. Powody, które wskazują dlaczego potrzebne jest wykonanie naprawy.
4. Oświadczenie, że wysyłane urządzenie pozbawione jest jakiegokolwiek skażenia biologicznego.

### Zapobiegawczy przegląd techniczny

Żadna z części składowych akcesoriów do napędu nie jest przeznaczona do samodzielnej naprawy lub serwisu przez użytkownika. Aby zapewnić optymalne działanie urządzenia należy skontaktować się z firmą FHC, po to by zamówić wykonanie okresowego przeglądu technicznego. W większości przypadków, przegląd może nastąpić na miejscu u użytkownika. W tym celu firma FHC rekomenduje podpisanie umowy na coroczny zapobiegawczy przegląd techniczny. Obejmuje ona nieodpłatne uaktualnienia najnowszego firmware'u, które podwyższają funkcjonalność urządzenia oraz nieodpłatny serwis i naprawy w wypadku jakichkolwiek problemów.

### Utylizacja na koniec cyklu życia produktu

W celu wsparcia działań ekologicznie odpowiedzialnych, urządzenia zdalnego sterowania microTargeting™ nie należy wyrzucać do śmieci lub na wysypisko odpadów. Firma FHC chętnie podejmie się ekologicznie odpowiedzialnego recyklingu niniejszego urządzenia kiedy jego cykl życia dobiegnie końca. Prosimy o kontakt z rejonowym przedstawicielem firmy FHC, który udzieli instrukcji nt. tego, gdzie oddać urządzenie zdalnego sterowania microTargeting™.

## Dane techniczne w skrócie

### Wymiary

|           | Moduł sterujący | Pilot ręczny | Silnik |
|-----------|-----------------|--------------|--------|
| Szerokość | 16 cm           | 5 cm         | 3 cm   |
| Wysokość  | 7 cm            | 4 cm         | 8 cm   |
| Długość   | 21 cm           | 19 cm        | 2 cm   |
| Waga      | 0.8 kg          | 0.2 kg       | 0.1 kg |

### Właściwości mechaniczne i materiałowe

|              |  |
|--------------|--|
| Obudowa:     | ABS, nieprzewodzący, zgodny z klasą UL94 V-O |
| Wyświetlacz: | 16 x 2 znaków, żółty                         |
|              | szeroki kąt (1200) możliwości obserwacji     |

### Dane elektryczne

|             |  |
|-------------|--|
| Zasilacz:   | 100-240 VAC, 50/60 Hz zasilacz wbudowany |
| Pobór mocy: | maks. 10 W                               |

### Właściwości medyczne

|                        |                             |
|------------------------|-----------------------------|
| Certyfikacja medyczna: | AAMI/IEC 60601 wyd. trzecie |
| Sterylizacja:          | Nie sterylizować            |

### Dane wydajnościowe

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Rozdzielczość liniowa:             | 1 $\mu\text{m}$   |
| Długoterminowa dokładność liniowa: | 25 $\mu\text{m}$  |
| Minimalna szybkość przesuwu:       | 1 $\mu\text{m/s}$   |
| Maksymalna szybkość przesuwu:      | 500 $\mu\text{m/s}$   |
| Przyspieszenie/opóźnienie:         | 1800 skoków/s – szybko osiąga docelową szybkość, bez wywoływania rezonansu  |
| Warianty szybkości:                | 4 szybkości, od 1 do 500 $\mu\text{m/s}$ , każdy z możliwością zmiany przez użytkownika   |
| Zabezpieczenia:                    | Obwód nadzorujący automatycznie wznawia bezpieczną pracę urządzenia w razie wystąpienia nieprawidłowości<br>Redundantny system śledzenia pozycji<br>Wykrywanie zacięć w pracy silnika i wadliwego przesuwania |

### Głośność

|  |   |
|--|---|
| Wskaźnik poprawy nad poprzednimi wersjami: | 40% mniej hałasu powodowanego szumami mechanicznymi |
|--|---|

### Rodzaj łączeń elektronicznych

|   |   |
|---|---|
| Interfejs do komunikacji z komputerem PC: | USB 2.0 z emulacją przyłącza RS-232 (19.2 kbps) |
| Systemy operacyjne:                       | Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64 bit         |



## Zastosowane pojęcia i terminologia

**Auto-cofanie:** wciśnięcie i trzymanie przez około trzy sekundy przycisku "zero" ("0") wywoła funkcję auto-cofania. Po jej wywołaniu, moduł sterujący wycofa silnik do punktu wyjścia, używając najwyższej szybkości cofania. Jeśli zastosowano kompensację punktu wyjścia, to w tej pozycji zatrzyma się napęd. Wywołanie funkcji auto-cofania w punkcie kompensacji, spowoduje powrót napędu do punktu zerowego. Naciśnięcie czy przesunięcie jakiegokolwiek przycisku czy suwaka w trakcie funkcji auto-cofania natychmiast przerwie jej wykonywanie.

**Informacje nt. ustawień systemowych:** bieżące ustawienia wartości kompensacji, celu i limitu wysunięcia napędu wyświetlone zostaną na module sterującym za każdym razem kiedy – po wyzerowaniu napędu – zostanie naciśnięty przycisk "zero" ("0").

**Interfejs USB:** interfejs USB emuluje port szeregowy (COM). Kiedy urządzenie zostanie po raz pierwszy podłączone do komputera PC, zostanie na nim zainstalowany sterownik modułu sterowania i pojawi się wirtualny port COM. W celu uruchomienia komunikacji z modulem sterowania, na komputerze PC należy zainstalować jeszcze program emulacji terminala (np. Windows HyperTerminal). Szybkość transmisji należy nastawić na 19200 bit/s, 8-bitowe słowa.

**Jednostki wskazań wyświetlacza:** moduł sterujący można tak skonfigurować aby wyświetlana na bieżąco głębokość podawana była albo w mikronach (XXXXX $\mu$ m), albo w milimetrach (XX.XXmm), zależnie od preferencji użytkownika.

**Kompensacja punktu wyjścia:** kiedy zachodzi taka potrzeba, punkt wyjścia ustanawiany przy zerowaniu napędu, nie musi odpowiadać znakowi 0 mm na napędzie. Jeśli zachodzi taka potrzeba, wartość kompensacji można wprowadzić za pomocą interfejsu USB, tak by procedura zaczynała się w innym punkcie niż zero. Na przykład jeśli kompensacja punktu wyjścia ma wynosić 15 mm, to przy zerowaniu napędu trzeba go ustawić przy znaku 15 mm i nacisnąć przycisk "zero" ("0"). Wartość kompensacji wraca do 0 mm przy każdym wyłączeniu modułu sterującego.

**Limit wysunięcia napędu:** wartość limitu można wprowadzić za pomocą interfejsu USB. Moduł sterujący nie pozwoli na to, by wysunięcie przekroczyło tę wartość. Wartość limitu zostanie zachowana w pamięci modułu sterującego nawet po jego wyłączeniu, a jej wstępnie zaprogramowana wielkość wynosi 50 mm. Uwaga: zarówno w przypadku napędu microTargeting™, jak i napędu STar™, fizycznie możliwy limit wynosi 55 mm.

**Napęd:** mikropozycjoner – powinien to być albo napęd microTargeting™, albo STar™.

**Przystanki w wysuwaniu:** moduł sterujący może automatycznie co jakiś czas zatrzymywać wysuwanie, np. co pewną liczbę mm, w celu ułatwienia potrzeb pracy systemu MER. Wpierw, za pomocą interfejsu USB, trzeba wprowadzić dane wielkości skoków w wysuwaniu, a następnie przesunąć na pilocie przełącznik uchylny w pozycję "Advance" ("wysuwanie") i trzymać go w tym przesunięciu. W chwili kiedy wielkość skoku zostanie osiągnięta, moduł sterowania automatycznie zatrzyma wysuwanie. Aby wznowić wysuwanie do następnego przystanku, trzeba puścić przełącznik "Advance", po czym ponownie go przesunąć. Wysuwanie można również wznowić za pomocą komendy "GO" wydanej za pośrednictwem interfejsu USB.

**Punkt docelowy:** głębokość, na której umiejscowiony jest spodziewany punkt docelowy może zostać wprowadzona jako którakolwiek z liczb mieszczących się w przedziale między wartością kompensacji a wartością limitu wysunięcia. Wprowadzona liczba zostanie w pamięci modułu sterowania nawet po jego wyłączeniu i jest wstępnie zaprogramowana na 30 mm.

**Tryby pracy wyświetlacza:** moduł sterujący można tak skonfigurować aby pokazywał wartość głębokości albo jako odległość od zera – kiedy to będzie zawsze podawał odczyt w/g skali na napędzie – albo jako odległość od celu, kiedy to głębokość celu równać się będzie zeru, wartości dodatnie będą oznaczać odległość poniżej celu, a wartości ujemne będą oznaczać odległość powyżej celu.

**Warianty szybkości przesuwania:** cztery wstępnie zaprogramowane warianty szybkości można dostosować do innego tempa: od 1 mikrona na sekundę aż do 500 mikronów na sekundę. Wstępnie zaprogramowane szybkości napędu mają następujące wielkości: 10, 50, 225 i 500  $\mu$ m/s. Ich wartości można zmienić za pomocą interfejsu USB, tak by odpowiadały preferencjom użytkownika. W celu dokonania wyboru wariantu szybkości, należy po prostu przesunąć na pilocie suwak. Pierwsza pozycja szybkości suwaka zawsze działa jako komenda "STOP" (tzn. 0 mikronów na sekundę) i powoduje zatrzymanie napędu.

**Wersje językowe:** moduł sterujący może wyświetlać informacje na przednim panelu w wielu językach. Dostępne wersje językowe, które można zmienić za pomocą interfejsu USB to: angielska, duńska, francuska, hiszpańska, niemiecka, szwedzka i włoska (w przyszłości mogą pojawić się jeszcze inne wersje).

**Zerowanie napędu:** zamontować moduł silnika na napędzie i, korzystając z pilota, ustawić w punkcie wyjścia głębokość napędu. Po nastawieniu napędu w punkcie wyjścia, nacisnąć na pilocie przycisk "zero" ("0"): od tego momentu, przez cały pozostający czas procedury, moduł sterowania będzie śledził głębokość napędu.



## Deklaracje dotyczące emisji elektromagnetycznych i odporności elektromagnetycznej

### Deklaracja dotycząca emisji:

Sterownik mT jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Operator powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku. Sterownik mT może być używany we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.

| Test emisji  | Spełnianie wymagań | Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego  |
|--|--------------------|--|
| Emisja fal o częstotliwości radiowej; norma CISPR 11 | Grupa 1            | Sterownik mT wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu. |
| Emisja fal o częstotliwości radiowej; norma CISPR 11 | Grupa 2            | Sterownik mT musi emitować energię elektromagnetyczną w celu realizacji funkcji, do których zostało przeznaczone. Może mieć to wpływ na znajdujący się w pobliżu sprzęt elektroniczny.   |
| Emisja fal o częstotliwości radiowej; norma CISPR 11 | Klasa A lub B      | Klasa A  |
| Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2                     | Klasa A            | Klasa A  |
| Wahania napięcia /emisje migotania IEC 61000-3-3     | Spełnia wymagania  | Spełnia wymagania  |

### Deklaracja dotycząca odporności:

Sterownik mT jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Operator powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

| Test odporności  | Poziom testowy IEC 60601   | Poziom zgodności   | Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego  |
|--|--|--|--|
| Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2                   | ±6kV styk<br>±8kV powietrze  | ±6kV styk<br>±8kV powietrze  | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.  |
| Szybkie elektryczne stany przejściowe (EFT) IEC 61000-4-4          | ±2kV dla linii zasilających<br>±1kV dla linii wejścia/<br>wyjścia  | ±2kV dla linii zasilających<br>±1kV dla linii wejścia/<br>wyjścia  | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.   |
| Przebiecia IEC 61000-4-5   | ±1kV w trybie różnicowym<br>±2kV w trybie wspólnym   | ±1kV w trybie różnicowym<br>±2kV w trybie wspólnym   | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.   |
| Spadki/przerwy napięcia IEC 61000-4-11                             | >95% spadek przez 0,5 cyklu<br>>60% spadek przez 5 cykli<br>>30% spadek przez 25 cykli<br>>95% spadek przez 5 sekund | >95% spadek przez 0,5 cyklu<br>>60% spadek przez 5 cykli<br>>30% spadek przez 25 cykli<br>>95% spadek przez 5 sekund | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik sterownika mT wymaga, aby działało ono nieprzerwalnie w przypadku przerw w dostawie zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie sterownika mT za pomocą zasilacza awaryjnego lub akumulatora. |
| Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej 50/60 Hz IEC 61000-4-8 | 3A/m   | 3A/m   | Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być takie, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.  |

|                                   |                                |            |  |
|-----------------------------------|--------------------------------|------------|--|
| Przewodzone RF<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>od 150 kHz do 80 MHz | (V1)=3Vrms | Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny nie powinien być stosowany w mniejszej odległości od sterownika mT niż obliczone/podane poniżej odległości:<br>D=(3,5/V1)(√P) 150kHz do 80MHz<br>D=(3,5/E1)(√P) 80 do 800 MHz<br>D=(7/E1)(√P) 800 do 2,5 MHz<br>gdzie P to maksymalna moc w watach (W) a D to zalecana odległość oddzielenia w metrach.<br>Natężenia pól ze stacjonarnych nadajników, uzyskane w wyniku lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego, powinny być niższe od poziomów zgodności (V1 i E1).<br>W pobliżu sprzętu zawierającego nadajnik mogą wystąpić zakłócenia. |
| Promieniowane RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>od 80 MHz do 2,5 GHz  | (E1)=3V/m  |  |

#### Zalecana odległości oddzielenia:

Sterownik mT jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym z kontrolowanymi zakłóceniami o częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (RF) a sterownikiem mT według poniższych zaleceń, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń do komunikacji.

| Maksymalna moc wyjściowa (Waty) | Oddzielenie (m)<br>150kHz do 80 MHz<br>D=(3,5/V1)(√P) | Oddzielenie (m)<br>80 do 800 MHz<br>D=(3,5/E1)(√P) | Oddzielenie (m)<br>800 MHz do 2,5 GHz<br>D=(7/E1)(√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  |