

System nepriameho riadenia regulátora microTargeting™

Pokyny na použitie

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

Obsahuje pokyny pre nasledujúce výrobky:

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

www.fh-co.com



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



24-hodinová technická
podpora:
1-800-326-2905 (USA a Kanada)
+1-207-666-8190

EC REP



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

FHC Latinská Amerika
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Kolumbia

Obsah

Indikácie použitia a použitie podľa určenia	4
Vysvetlenie symbolov	4
Klasifikácia	4
Používateľské prostredie	5
Podmienky skladovania a prepravy	5
Varovania a výstrahy	5
Inventár	6
Čistenie	6
Výmena poistiek	6
Kontrola inštalácie a správneho fungovania	6
Postup pri sterilnom založení návleku	7
Názorný postup	8
Základná kontrola pred použitím	8
Príprava regulátora na použitie so závadzačom	8
Zostavenie a pripojenie jednotky motora	9
Vynulovanie zavádzača	10
Typické použitie v prevádzke	11
Po ukončení zákroku	12
Detekcia straty rýchlosti	12
Doplňkové informácie	13
Prepravný kufrík	13
Kontrola	13
Záruka	13
Servis/Opravy	13
Preventívna údržba	13
Likvidácia po ukončení životnosti	13
Zhrnutie technických vlastností	14
Pojmy a odborné názvoslovie	15
Vyhlásenia o elektromagnetických emisiách a ochrane	16

Indikácie použitia




























Zavádzací systém microTargeting™ je určený na použitie s komerčne dostupnými stereotaktickými systémami na neurochirurgické zákroky, ktoré si vyžadujú presné nastavenie mikroelektrod, stimulačných elektrod, elektrod na hlbokú stimuláciu mozgu (DBS) alebo iných nástrojov v mozgu či nervovom systéme.

Kontraindikácie: Dodržujte všeobecné inštrukcie týkajúce sa vhodnosti neurochirurgického zákroku, vrátane zavedenia elektrod, nástrojov alebo zariadení.

Použitie podľa určenia

Systém nepriameho riadenia regulátora microTargeting™ je určený na použitie neurochirurgom, neurológom alebo klinickým neurofyziológom na úpravu hĺbky elektrod tak, aby dokázali identifikovať funkčné ciele v mozgu. Zariadenie je určené na použitie u pacientov podstupujúcich stereotaktické a funkčné neurochirurgické zákroky.

Vysvetlenie symbolov

	VAROVANIE / Pozor, pozrite si pokyny pre dôležité varovné informácie.		Výrobca zdravotníckych pomôcok, ako je definované v smerniciach EÚ 90/385 / EHS, 93/42 / EHS a 98/79 / ES.
	Prečítajte si návod na použitie.		Telefónne číslo
Rx Only	Výstraha - Federálny zákon Spojených štátov amerických obmedzuje toto zariadenie len na použitie lekárom alebo na objednávku lekára..		Európska zhoda. Toto zariadenie je v plnom súlade so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a právnu zodpovednosť ako výrobcu nesie spoločnosť FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Týka sa symbolu „Len na predpis“; platí iba pre zákazníkov v USA.		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve.
	Označuje katalógové číslo, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.		Sterilizované s použitím etylénoxidu.
	Označuje sériové číslo, aby bolo možné identifikovať konkrétny zdravotnícky prostriedok.		Zdravotnícka pomôcka, ktorá nepodliehala sterilizácii.
	Zdravotnícka pomôcka, ktorá by sa nemala používať, ak je obal poškodený alebo otvorený.		Zdravotnícka pomôcka, ktorá sa nemá opätovne sterilizovať.
	Pokyny na likvidáciu po ukončení životnosti.		Nepoužívajte opakovane; Určené na jedno použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.
	Indikuje zdravotnícku pomôcku		Rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka vystavená.
LATEX FREE	Bez latexu - Nie je vyrobené z prírodného latexu.		Teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	Rozsah vlhkosti, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka vystavená.	Symbole zariadenia	
	Použiteľný diel typu BF		Automatický posun dozadu
	Motor		Posun vpred
	Dialkové ovládanie		Posun dozadu
	Rozhranie USB		Nula

Klasifikácia

Regulátor je lekárske zariadením Triedy 2 podľa IEC 60601 s dvoma používanými dielmi:

- Motor zavádzača zakrytý sterilným obalom návleku sa používa s mikroregulátorom pripojeným k stereotaktickému rámu, ktorý sa nasadzuje na pacienta. Motor zavádzača je použiteľným dielom typu BF.
- Ručné diaľkové ovládanie je určené na použitie osobou, ktorá ovláda regulátor a ktorá môže prísť do kontaktu s pacientom. Diaľkové ovládanie je použiteľným dielom typu BF.

Poznámka: Systém sa priamo nedotýka tkaniva ani častí tela. Je prepojený s mikroregulátorom zodpovedným za polohovanie mikroelektrod v mozgu.

Používateľské prostredie

Regulátor a príslušenstvo sú určené na použitie v obvyklých operačných sálach a nevyžadujú si žiadne osobitné zaobchádzanie ani starostlivosť, ktoré by sa líšili od zaobchádzania či starostlivosti o iné elektronické zariadenia používaných v rovnakom prostredí. Regulátor a ručné diaľkové ovládanie musia byť umiestnené do 3 metrov od sterilného poľa, ale zároveň mimo neho. Jednotka motora sa udržiava zabalená v sterilnom puzdre návleku a montuje sa na zavádzač v sterilnom poli.

Teplotný rozsah: od +5 °C do +40 °C

Rozsah relatívnej vlhkosti: od 10 % do 95 % (nekondenzujúca)

Rozsah atmosférického tlaku: od 500 hPa do 1060 hPa

Nadmorská výška: ≤ 2000 m nad morom

Podmienky skladovania a prepravy

Ak sa systém nepriameho riadenia regulátora microTargeting™ nepoužíva, musí sa skladovať a prepravovať v dodanom kufríku.

Varovania a výstrahy

! **VAROVANIE:** Toto zariadenie sa môže napájať len na sieť elektrickej zásuvky s ochranným uzemnením (zásuvka s tromi hrotmi), aby nedošlo k úrazu elektrickým prúdom. Nikdy nepoužívajte poškodený napájací ani predlžovací kábel.

! **VAROVANIE:** Neoprávnené úpravy zariadenia nie sú povolené.

! **VAROVANIE:** Vetracie otvory na spodnej a zadnej časti regulátora udržiavajte voľné. Ich zablokovanie môže viesť k prehriatiu regulátora. Neodstraňujte 4 gumové nožičky regulátora. Zablokovalo by to vetracie otvory na spodnej časti regulátora.

! **VAROVANIE:** Káble systému uložte mimo frekventovaných miest.

! **VAROVANIE:** Neotáčajte gombíkmi zavádzača ručne, keď je motor pripojený. Mohlo by to zničiť jednotku motora.

Poznámka: Systém regulátora potrebuje údržbu raz ročne na vyladenie nastavení obvodov pohonu a rýchlosti regulátora s cieľom kompenzovať bežné opotrebovanie motora. Údržbou zabezpečíte optimálny výkon a minimalizujete hluk motora.

! **VAROVANIE:** Nepoužívajte regulátor v prítomnosti horľavých zmesí plynov.

! **VAROVANIE:** Nepokúšajte sa sterilizovať jednotku motora ani ručné diaľkové ovládanie.

! **VAROVANIE:** Predpokladaná hĺbka cieľov sa môže meniť na základe aplikovanej stereotaktickej operácie a použitých elektród. Uistite sa, či je hĺbka cieľa správne nastavená pri spustení regulátora v režime vzdialenosť od cieľa.

! **VAROVANIE:** Pred každým zavedením elektród vynulujte regulátor.

! **VAROVANIE:** Pravidelne (odporúča sa každých 5 mm) kontrolujte, či sa hĺbka zaznamenaná regulátorom zhoduje s hĺbkou zobrazenou na stupnici zavádzača.

! **VAROVANIE:** Ak je napájanie regulátora dočasne prerušené, regulátor sa musí pred ďalším použitím znovu vynulovať.

! **VAROVANIE:** Regulátor sa nesmie používať v tesnej blízkosti iného zariadenia ani sa naň ukladať. Ak je takéto usporiadanie zariadení nevyhnutné, je potrebné sledovať regulátor pred samostatným použitím s cieľom overiť jeho správne fungovanie.

! **Výstraha:** Vysoké napätie – V skrini regulátora sa nenachádzajú časti, ktoré by mohli opraviť používatelia sami. Regulátor ani jeho príslušenstvo sa nepokúšajte rozmontovať.

! **Výstraha:** Lekárske elektrické zariadenia si vyžadujú špeciálne preventívne opatrenia podľa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia sa inštalovať a viesť do prevádzky v súlade s informáciami EMC, ktoré nájdete vo časti pod „Vyhlásení o elektromagnetickom žiarení“.

! **Výstraha:** Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť jednotlivé funkcie lekárskeho elektrického zariadenia.

Rx Only **Výstraha:** Federálny zákon Spojených štátov amerických obmedzuje toto zariadenie len na použitie lekárom alebo na objednávku lekára.

Inventár



Kufřík na uskladnenie: 66-DA-SC



(zľava doprava) Jednotka motora: 66-DA-ME
Zobrazovacia jednotka: 66-EL-MS, Diaľkové ovládanie:
66-EL-RM



Kábel USB: N5-55-02,
Napájací kábel: (podľa krajiny)



Príslušenstvo - Sterilný obal návleku:
66-DA-SD

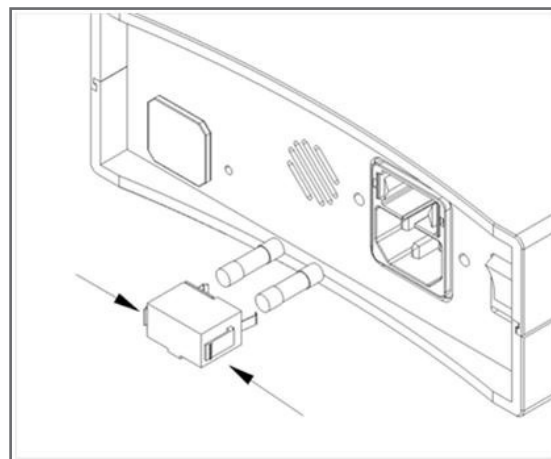
Čistenie

Ak dôjde ku kontaminácii alebo znečisteniu komponentu systému nepriameho riadenia regulátora microTargeting™, musíte najprv odpojiť napájanie, potom očistiť komponent handričkou navlhčenou izopropylalkoholom, utrieť do sucha a uložiť do kufříka. Komponenty systému neponárajte do tekutín ani nedovoľte, aby na nich zostalo veľa vlhkosti.

Výmena poistiek

Ak je potrebné vymeniť poistky:

1. Pred výmenou poistky odpojte napájací kábel.
2. Stlačte pružinové úchytky, čím uvoľníte zásuvku poistky zo vstupu napájania (pozrite šípky).
3. Vyberte vybité poistky zo zásuvky poistky.
4. Vložte dve náhradné poistky do zásuvky poistky.
5. Zasuňte zásuvku poistky do vstupu napájania. Ak je zásuvka správne zasunutá, pružinové úchytky zacvaknú na miesto.



Číslo súčasti spoločnosti FHC: E1-06-09
Typ poistky: 5 x 20 mm 250VAC 1Amp pomalá

Kontrola inštalácie a správneho fungovania

Pred prvým použitím nastavte systém nepriameho riadenia regulátora microTargeting™ na kontrolu počiatočnej inštalácie. Pred prvým chirurgickým použitím sa personál môže oboznámiť s požadovanými krokmi opakovanou cvičnou montážou a opakovaným cvičením postupu zapájania a založenia návleku na zostavu.

Riadne fungovanie diaľkového ovládania a meranie displeja môžete skontrolovať opakovaným posúvaním zavádzača v 10 mm krokoch a následným stiahnutím na nulu, pričom pri každom kroku porovnávajte reálnu stupnicu so zobrazenou polohou. Namerané hodnoty sa nemôžu odlišovať, zavádzač sa nesmie hýbať, keď je kolískový vypínač diaľkového ovládania v strednej polohe a zavádzač sa nesmie hýbať ani vtedy, keď je posuvné tlačidlo na voľbu rýchlosti na „nule“ bez ohľadu na polohu kolískového vypínača.

Akákoľvek chyba môže znamenať, že regulátor alebo zavádzač nefunguje správne.

Postup pri sterilnom založení návleku

1. Motor môže obaliť jedna osoba, ale ľahšie sa vykonáva za pomoci asistenta. Metóda pomocou jednej osoby si bude na založenie návleku vyžadovať jednu ruku v sterilnej rukavici (STERILE) Druhá ruka bude po manipulácii s motorom nesterilná (NON STERILE) Väčšina ľudí zistí, že ruka, ktorá manipuluje s motorom sa používa menej. Metóda pomocou pomocou dvoch osôb si na manipuláciu s návlekom vyžaduje osobu v sterilnom plášti a rukaviciach (STERILE) a asistenta, ktorý bude mať po manipulácii s motorom nesterilné rukavice (NON STERILE) Pri postupe postačia štandardné preventívne opatrenia. Pred prvým chirurgickým použitím sa má vykonať cvičné založenie návleku.

2. (alebo pred oblečením sterilného plášta a rukavíc) – Zložte z motora ochranný kryt. Zviníte kábel a položte ho na rovnú plochu tak, aby ste vedeli jednou rukou zdvihnúť motor spolu s káblom.



3. (STERILE) - Vyberte návlek zo sterilného balenia a roztvorte otvor tak, aby sa vám doň zmestila ruka. Pri tomto kroku nevyrovnávajte žiadne prehyby. (Ak to robí jedna osoba, vyberte dodávané gumičky z držiaka na pásku a položte ich na sterilnú plochu.)

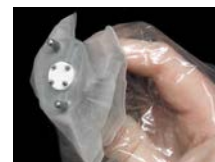


4. (NON STERILE) - Tou istou rukou držte nesterilný motor s kolíkmi smerujúcimi od vás a zvinutý kábel a zasuňte ju do návleku, pričom dávajte pozor na to, aby ste sa nedotkli vonkajšej strany návleku.

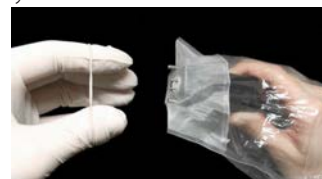


5. (STERILE) - Stiahnite návlek cez (NON STERILE) ruku tak, aby sa motor a kábel nachádzal na konci obalu návleku.
6. (STERILE) a (NON STERILE) - S návlekom a motorom posúvajte tak, aby dva vyrovnávacie kolíky a stredová platnička zavádzača vošli do otvorov na konci návleku.

7. (STERILE) a (NON STERILE) - Kolíky a stredovú platničku zavádzača zatlačte cez tieto otvory a vyhladte pružný koniec návleku na zostave.



8. (STERILE) - Zoberte gumičky a natiahnite ich na zostavu, pričom ich aspoň dvakrát obrúťte. Dajte pozor, aby ste pritom uhladili každý záhyb na matnom hladkom povrchu zostavy, ale nedotýkajte sa kolíkov ani platničky zavádzača. Skontrolujte, či sú gumičky nad obrubou zostavy, aby sa nezosúvali.



9. (STERILE) - Návlek spolu so zostavou držte vo vnútri, pričom (NON STERILE) ťahá kábel z návleku. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli kolíkov vyčnievajúcich z konca návleku.



10. (NON STERILE) - Pri vyťahovaní kábla návlek opatrne rozbaľujte. Keď kábel vytiahnete zo sterilného obalu, (NON STERILE) ruka bude môcť držať kábel aj návlek.



11. (STERILE) - Pomocou pásky, s ktorou sa dodávajú gumičky, stiahnite preložené časti návleku tesne okolo zostavy a páskou upevnite. Ak nemáte pomocníka, postup sa dá sa vykonať po výmene nesterilnej rukavice.



12. (NON STERILE) - Kábel zostavy môžete zapojiť do príslušnej zásuvky, alebo (STERILE) - celé zariadenie obalené návlekom odložte až do operácie na sterilnú plochu. V tomto prípade je najlepšie nechať kábel vo vnútri návleku a neroztahovať návlek viac, ako je potrebné.

Názorný postup

Základná kontrola pred použitím

1. Pred zákrokom vizuálne skontrolujte komponenty, ktoré sa majú použiť. Uistite sa, či:
 - doplnky regulátora a diaľkové ovládanie nie je fyzicky poškodené (okrem poškodenia spôsobeného obvyklým používaním, napríklad menšie škrabance na povrchu),
 - používané káble nie sú rozstrapkané, zalomené ani inak poškodené,
 - konektory nie sú poškodené a či sú pevne pripojené ku káblom, ktoré ukončujú,
 - je modul regulátora umiestnený tak, aby bol sieťový vypínač na zadnom paneli ľahko dostupný.



Príprava regulátora na použitie so zavadzačom

2. Zapojte regulátor k sieti použitím dodaného napájacieho kábla.



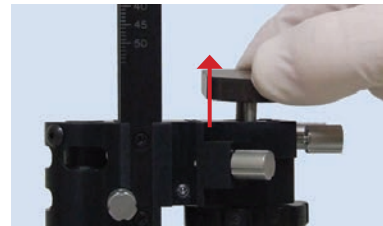
3. Pripojte diaľkové ovládanie k modulu regulátora zasunutím konektora diaľkového ovládania do príslušnej zásuvky na prednom paneli.



4. Ak chcete regulátor prepojiť so systémom MER (z angl. microelectrode recording, záznam mikroelektrodami) alebo iným kompatibilným zariadením či aplikáciou, zložte z regulátora ochranný kryt a pripojte ho k počítaču pomocou dodaného kábla USB.

Zostavenie a pripojenie jednotky motora

5. Odstráňte sterilizačný kryt z motora a zo zavádzača, ak je k motoru pripojený.



6. Jednotka motora musí byť v návleku, čím sa zabezpečí sterilita zavádzača; **nesmie sa sterilizovať**. Podrobný postup správneho založenia návleku na jednotku motora pri udržiavaní sterility nájdete v časti „Postup pri sterilnom založení návleku“ na 6. strane, alebo v návode na použitie, ktorý je súčasťou balenia zavádzacieho systému.
7. Obalenú jednotku motora pripevníte na zavádzač vložení dvoch dlhých vyrovnávacích kolíkov do protiahlých otvorov na zavádzači. Kolíky nie je možné nesprávne vyrovnáť. V tomto kroku nerobte so zostavou nič nasilu.



8. Slabo zatlačte motor smerom dolu, pričom pomaly otáčajte gombíkom posúvania zavádzača.
9. Pred samotným zapadnutím kolíkov musia byť kolíky stredovej platničky motora presne zarovnané s príslušnými otvormi na zavádzači. Gombíkom musíte otáčať pomaly v malých krokoch. Kolíky by mali zapadnúť pri otočení gombíkom o 90 stupňov.
10. Keď pocítite zapadnutie kolíkov, zatlačte jednotku motora až na doraz k povrchu spoja zavádzača. Skontrolujte, či sa medzi plochy nezachytili záhyby sterilného návleku. Postup si vyžaduje trochu sily a pri akomkoľvek odpore sa kolíky musia znova zarovnať alebo vytiahnuť a musí sa skontrolovať, či zavádzač a motor nie sú zablokované alebo či sa komponenty nepoškodili.
11. Pevne utiahnite zaistovacie gombíky motora a skontrolujte, či je motor bezpečne pripojený.



Jednotka motora pripojená k zavádzaču STar™ a zavádzaču microTargeting™

12. Zasunutím konektora do příslušné zásuvky na přednom paneli připojíte jednotku motora k regulátoru.



Vynulovanie zavádzača

13. Zapnite vypínač ON/OFF regulátora. Regulátor by sa mal zapnúť a zobrazíť hlásenie „Set drive origin“ (nastavte východiskový bod zavádzača).



14. Ak plánujete použiť počiatkové vyrovnanie, musíte ho do regulátora naprogramovať v tomto kroku. Upozorňujeme, že počiatkové vyrovnanie sa vynuluje zakaždým, keď zapnete regulátor.

15. Posuvným tlačidlom na diaľkovom ovládaní zvolíte rýchlosť. Použitím kolískového vypínača posúvajte zavádzač vpred alebo dozadu, kým sa nenachádza presne na 0 μ m alebo na mieste počiatkového vyrovnania (ak je určené).



16. Stlačte tlačidlo nuly na diaľkovom ovládaní, čím naznačíte, že aktuálna poloha je na 0 μm . Stlačením tlačidla nuly na 3 sekundy od tohto momentu sa zavádzač vráti do uvedenej polohy.



17. Ak sa pripájate na systém MER, uistite sa, či riadne zobrazuje aktuálnu hĺbku.



Typické použitie v prevádzke

18. Namontujte zostavený zavádzač na stereotaktický systém.
19. Vložte zavádzaciu trubičku a elektródu.
20. Pomocou diaľkového ovládania skontrolujte polohu elektród/-y v týchto krokoch:
- Nastavte požadovanú rýchlosť posuvným tlačidlom na voľbu rýchlosti. Ak je nastavená na hodnotu 0, nedôjde k pohybu. Pri ďalších krokoch rýchlosti sú k dispozícii praktické východiskové hodnoty, ale možno ich upraviť pomocou rozhrania USB.
 - Zavádzač sa pri stanovenej rýchlosti posunie smerom k cieľu, keď stlačíte a podržíte kolískový vypínač na diaľkovom ovládaní v polohe „Posun vpred“, až kým ho neuvoľníte. Uvoľnením kolískového tlačidla sa akýkoľvek pohyb zastaví.
 - Zavádzač sa pri stanovenej rýchlosti vzdiali od cieľa, keď stlačíte a podržíte kolískový vypínač na diaľkovom ovládaní v polohe „Posun dozadu“, až kým ho neuvoľníte. Uvoľnením kolískového tlačidla sa akýkoľvek pohyb zastaví.



21. Posúvajte do predpokladanej polohy cieľa pomocou vyššie opísaných ovládačov. Pri zázname MER sa pohyb artefaktu významne zníži zvolením nižšej hodnoty posunu vpred.
22. Znížte rýchlosť na jemné nastavenie polohy a elektródu posúvajte dopredu alebo dozadu, až kým nedosiahnete cieľ a vykonajte nevyhnutný zákrok.
23. Návrat k východzieho bodu: stlačením tlačidla nuly na diaľkovom ovládaní a jeho podržaním na 3 sekundy sa zavádzač vráti do východzieho bodu pri najvyššej možnej rýchlosti. Tento pohyb môžete prerušiť stlačením kolískového spínača v ľubovoľnom smere alebo zmenou aktuálnej rýchlosti použitím posuvného tlačidla na výber rýchlosti. Zavádzač môžete vrátiť na nulu jednoduchým posunom dozadu použitím kolískového spínača pri kontrolovanej rýchlosti.
24. Jednotku motora môžete odpojiť od zavádzača kedykoľvek počas zákroku a v zákroku pokračovať použitím manuálnej kontroly a vizuálnej stupnici na zavádzači.

Po ukončení zákroku

25. Odpojte jednotku motora, zlikvidujte sterilný návlak a vrchnú časť zavádzača a jednotky motora prikryte sterilizačnými krytmi.
26. Odpojte diaľkové ovládanie a napájací kábel. Jednotku regulátora a celé príslušenstvo uchovávajte v kufríku.

Detekcia straty rýchlosti

Krúťivá sila krokového motora je pomerne veľká, najmä ak je zosilnený skrutkou zavádzača. Motor sa dá i napriek tomu zastaviť, keď narazí na prekážku alebo v prípade, keď obsluhujúci personál chce použiť manuálny gombík posunu zavádzača za neustáleho chodu motora. Toto platí najmä pri vyšších rýchlostiach. Aj keď sa jedná o situáciu, ktorá by nemala nastať pri bežnom používaní, k dispozícii je algoritmus straty rýchlosti.

Ak nastane strata rýchlosti počas pohybu zavádzača, objaví sa slovo „STALL“ (STRATA RÝCHLOSTI), ktoré nahradí číslo polohy na displeji a zavádzač sa prestane pohybovať na približne 5 sekúnd, čím obsluhujúci personál upozorní, že došlo k spomaleniu. Na displeji sa potom znova objaví pozičné číslo a zavádzač sa bude ďalej pohybovať kontrolovanou rýchlosťou. Číslo zobrazené na displeji je potrebné porovnať so stupnicou zavádzača. Vzhľadom na citlivosť detekcie nemusíte pozorovať žiadny rozdiel. Malý rozdiel o menej ako 25 mikrónov nie je dôležitý.

Rozdiely väčšie ako 25 mikrónov alebo časté upozornenia na spomalenie naznačujú, že je potrebné odstrániť jednotku motora a v zákroku pokračovať použitím manuálneho gombíka posunu. Časté prerušovanie činnosti sú príznakom toho, že zavádzač je poškodený, čo si vyžaduje väčšiu krúťivú silu, alebo že je poškodená jednotka motora či regulátor. Kontaktujte spoločnosť FHC na získanie dodatočnej pomoci pri diagnostike problémov a s cieľom zabezpečiť opravu.

Doplňkové informácie

Prepravný kufrík

Prepravný kufrík slúži ako ochranný obal systému počas prepravy, uskladnenia a presunu. Je navrhnutý tak, aby chránil systém pred poškodením. Vnútro kufríka je lemované penou, ktorá je upravená tak, aby pevne držala komponenty systému nepriameho riadenia regulátora microTargeting™. Ak si želáte, do voľného priestoru môžete pridať ďalšie zariadenie. Pena je vyrezaná a vybratím príslušných častí môžete vytvoriť dodatočné priehradky. Kufrík neslúži ako sterilizačný obal – komponenty systému nepriameho riadenia regulátora microTargeting™ nie je potrebné sterilizovať. Penová výplň kufríka sa nedá čistiť. Ak sa znečistí alebo kontaminuje, kontaktujte spoločnosť FHC, ktorá vám ju nahradí.

Kontrola

Všetky výrobky spoločnosti FHC prechádzajú prísnu kontrolou zabezpečenia kvality priamo v závode, ale mali by sa starostlivosť skontrolovať pred samotným použitím. Ak si všimnete vonkajšie poškodenie prepravnej škatule, mali by ste skontrolovať zariadenie, či nie je fyzicky poškodené. Obsah každého balenia musíte porovnať so zoznamom inventára, aby ste sa uistili, či ste prevzali všetky diely.

Záruka

Všetky výrobky firmy FHC majú nepodmienečnú záruku týkajúcu sa chýb opracovania trvajúcu jeden rok od dátumu dodávky, pokiaľ sa budú normálne a správne používať. Pri pokuse o opravu či úpravu výrobku/výrobkov kontaktujte naše servisné oddelenie, a to aj po uplynutí ročnej záruky. Mnohé z týchto opráv môžeme poskytnúť zákazníkom v závode bezplatne.

Servis/Opravy

Ak je zariadenie nutné opraviť, obráťte sa na naše servisné oddelenie na telefónoch číslach +1(800)326-2905 alebo +1-207-666-8190, kde vás informujú o tom, ako vrátiť výrobok. Pred samostatným vrátením výrobku starostlivo zabalte zariadenie a príslušenstvo do príslušného kufríka. **Všetky vrátené výrobky musia byť čisté a bez biologického znečistenia.**

Priložte záznam s uvedením:

1. čísla reklamačného formulára RMA, ktoré vám poskytne servisné oddelenie,
2. mena a kontaktu na osobu, na ktorú sa v prípade otázok môžeme obrátiť,
3. „príznakov“, ktoré naznačujú, že oprava je nutná,
4. že dodávané zariadenie nie je biologicky kontaminované.

Preventívna údržba

Používateľ nesmie sám opravovať ani robiť údržbu komponentov zavádzača. Kontaktujte spoločnosť FHC, ktorá vám vykoná pravidelnú preventívnu údržbu s cieľom zabezpečiť nepretržitý optimálny výkon zavádzača. Údržbu možno vo väčšine prípadov vykonať na mieste. Spoločnosť vám preto odporúča uzavrieť ročnú zmluvu preventívnej údržby. Zmluva preventívnej údržby zahŕňa bezplatné aktualizácie firmvéru na funkčné vylepšenia, akonáhle budú k dispozícii, bezplatný servis a opravy prípadných problémov.

Likvidácia po ukončení životnosti

Systém nepriameho riadenia regulátora microTargeting™ sa nesmie vyhadzovať na skládky ani sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom s cieľom ochrany životného prostredia. Spoločnosť FHC sa ochotne postará o ekologickú recykláciu systému po skončení jeho životnosti. Miestny zástupca spoločnosti FHC vám poskytne informácie o tom, kam je potrebné vrátiť systém nepriameho riadenia regulátora microTargeting™.

Zhrnutie technických vlastností

Rozmery

	Jednotka regulátora	Ručné diaľkové ovládanie	Motor
Šírka	16 cm	5 cm	3 cm
Výška	7 cm	4 cm	8 cm
Dĺžka	21 cm	19 cm	2 cm
Hmotnosť	0,8 kg	0,2 kg	0,1 kg

Mechanický profil a materiál

Materiál kufríka:	ABS, nevodivý, UL94 V-O
Displej:	displej 16x2 znakov, žltý
	Široký (120°) pozorovací uhol

Elektrická špecifikácia

Napájanie:	100-240 VAC, 50/60 Hz vnútorný zdroj napájania
Spotreba energie:	10 W max.

Lekársky profil

Lekárske osvedčenie:	AAMI/IEC 60601 3. edícia
Sterilizácia:	Nesterilizujte

Špecifikácia výkonu

Lineárne rozlíšenie:	1 μm
Dlhodobá lineárna presnosť:	25 μm
Minimálna rýchlosť:	1 $\mu\text{m/s}$
Maximálna rýchlosť:	500 $\mu\text{m/s}$
Zrýchlenie/Spomalenie:	1 800 krokov/s – rýchlo dosiahne cieľovú rýchlosť a nevytvára rezonanciu
Rýchlosť posunu:	4 rýchlosti medzi 1 a 500 $\mu\text{m/s}$, ktoré si môžu používatelia nastaviť
Bezpečnostné prvky:	Systém watchdog automaticky obnoví bezpečnú prevádzku v prípade poruchy Redundantné systémy sledovania polohy Detekcia straty rýchlosti a sledovanie neriadeného pohybu

Údaje o hluku

Zlepšenie v porovnaní so starším dizajnom:	O 40 % menej mechanického hluku
--	---------------------------------

Pripojenie

Rozhranie PC:	USB 2.0 s emuláciou RS-232 (19,2 kBPS)
Operačné systémy:	Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64-bitová verzia

Pojmy a odborné názvoslovie

Automatický posun dozadu: Stlačením a podržaním tlačidla nuly na približne tri sekundy sa spustí funkcia automatického posunu dozadu. Po spustení regulátor zatahne motor do východiskového bodu v najvyššej rýchlosti. Počiatočné vyrovnanie, ak ste ho zadali, predstavuje bod, v ktorom sa zavádzač zastaví. Spustením automatického posunu dozadu na začiatku počiatočného vyrovnanie sa zavádzač stiahne na nulový bod. Cyklus automatického posunu dozadu sa okamžite zruší pri stlačení ľubovoľného tlačidla.

Body zastavenia: Regulátor môže automaticky a pravidelne zastaviť zavádzanie s cieľom zjednodušiť zaznamenávanie mikroelektródami (MER), napr. na každom milimetri. Prostredníctvom rozhrania USB nastavte hodnotu kroku, v ktorom sa má zavádzanie zastaviť, potom stlačte a podržte kolískový vypínač diaľkového ovládania v polohe „Posun vpred“. Regulátor automaticky zastaví zavádzanie pri dosiahnutí hodnoty bodu zastavenia. Uvoľnením a opätovným stlačením tlačidla na posúvanie vpred prejdete k ďalšiemu bodu zastavenia. Prípadne môžete zadať príkaz GO (SPUSTIŤ) cez rozhranie USB, aby ste mohli v zavádzaní pokračovať.

Cieľ: Je hĺbkou, v ktorej sa má dosiahnuť cieľ. Dá sa nastaviť v akejkoľvek hodnote v rozmedzí od hodnoty počiatočného vyrovňovania po hodnoty limitov. Hodnota cieľa sa po vypnutí regulátora uchová a je nastavená na 30 mm v predvolenom nastavení.

Jazyková podpora: Regulátor vie zobrazíť všetky informácie predného panela v niekoľkých jazykoch. Nastavenie jazyka zmeníte cez rozhranie USB. Systém podporuje tieto jazyky: angličtinu, francúzštinu, nemčinu, taliančinu, španielčinu, dánčinu a švédčinu (ďalšie sa môžu pridať do nových aktualizácií).

Jednotky displeja: Regulátor sa dá nakonfigurovať tak, aby zobrazoval aktuálnu hĺbku v mikrónoch XXXXX µm alebo v milimetroch XX,XX mm, v závislosti od preferencií používateľa.

Limit: Jedná sa o hodnotu limitu hĺbky, ktorú môžete zadať prostredníctvom rozhrania USB. Regulátor zamedzí tomu, aby ste zavádzač zaviedli hlbšie ako je daný bod. Hodnota limitu sa po vypnutí regulátora uchová a je predvolená na 50 mm. Upozorňujeme, že zavádzač microTargeting™ a zavádzač STar™ sa zastavujú pri hĺbke približne 55 mm.

Overenie nastavení: Ak používateľ stlačí tlačidlo nuly kedykoľvek po vynulovaní zavádzača, zobrazia sa súčasné nastavenia počiatočného vyrovnanie, hĺbok cieľov a limitov.

Počiatočné vyrovnanie: Východiskový bod, ktorý sa používa počas vynulovania zavádzača, sa v prípade potreby nemusí zhodovať s označením 0 mm. Ak si želáte, môžete hodnotu počiatočného vyrovnanie zadať prostredníctvom rozhrania USB, aby ste záchod mohli začať pri inej hĺbke ako je nula. Ak ste napríklad zadali počiatočné vyrovnanie 15 mm, budete musieť uviesť zavádzač na značku 15 mm a stlačiť tlačidlo nuly, aby ste ho vynulovali. Hodnota počiatočného vyrovnanie sa resetuje na 0 mm zakaždým, keď sa regulátor vypne.

Režim displeja: Regulátor sa dá nakonfigurovať tak, aby zobrazoval hodnotu aktuálnej hĺbky v režime vzdialenosti od nuly, v ktorom bude vždy zodpovedať údaju získaného zo stupnice zavádzača alebo v režime vzdialenosti od cieľa, v ktorom bude hĺbka cieľa nulovým bodom s kladnými hodnotami pri nedosiahnutom cieľi a so zápornými hodnotami pri presiahnutí cieľa.

Rozhranie USB: Rozhranie USB regulátora emuluje sériový (COM) port. Pri prvom zapojení do počítača sa nainštaluje zavádzač pre regulátor a objaví sa virtuálny COM port. budete musieť nainštalovať aplikáciu terminálu emulátora (napríklad program HyperTerminal systému Windows) a spustiť ju na PC, aby ste nadviazali komunikáciu s regulátorom. Prenosová rýchlosť by mala byť nastavená na 19 200 bps, 8 bitov.

Rýchlosti: K dispozícii sú štyri dostupné rýchlosti, ktoré možno nastaviť v rozpätí od 1 mikróna za sekundu až po 500 mikrónov za sekundu. Predvolené rýchlosti pohonu sú nastavené takto: 10, 50, 225 a 500 µm/s. Možno ich upraviť pomocou rozhrania USB podľa preferencií. Ak chcete zvoliť rýchlosť, jednoducho ju upravte posuvným tlačidlom na diaľkovom ovládaní. Východisková rýchlosť posuvného tlačidla sa nachádza vždy v pozícii STOP (alebo 0 mikrónov za sekundu) preto, aby sa zavádzač nezačal hýbať.

Vynulovanie zavádzača: Namontovanie jednotky motora na zavádzač a používanie ručného diaľkového ovládania na upravenie hĺbky zavádzača na nulu. Keď sa zavádzač nachádza na nule, stlačte tlačidlo nuly na ručnom diaľkovom ovládaní a používateľ bude môcť sledovať hĺbku zavádzača do konca záchodu.

Zavádzač: Jedná sa o mikroregulátor – zavádzač microTargeting™ alebo zavádzač STar™.

Vyhlásenia o elektromagnetických emisiách a ochrane

Vyhlásenie o emisiách:

Ovládač mT je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Obsluha by mala zabezpečiť, aby sa v takomto prostredí aj používal. Ovládač mT je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach okrem domácností a v prevádzkach, ktoré sú priamo napojené na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá napája budovy používané na bývanie.

Test emisií	Dodržanie predpisov	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Ovládač mT používa rádiofrekvenčnú energiu len na svoje interné fungovanie. Preto sú jeho rádiofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia interferenciu s blízkyimi elektronickými zariadeniami.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 2	Ovládač mT musí emitovať elektromagnetickú energiu, aby mohol vykonávať svoju určenú funkciu. To môže mať vplyv na elektronické zariadenia v blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda A alebo B	Trieda A
Harmonické kmity IEC 61000-3-2	Trieda A	Trieda A
Blikanie IEC 61000-3-3	Splňa	Splňa

Vyhlásenie o ochrane:

Ovládač mT je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Obsluha by mala zabezpečiť, aby sa v takomto prostredí aj používal.

Test ochrany	Úroveň testu IEC60601	Úroveň dodržania predpisov	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
ESD IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV vzduch	±6kV kontakt ±8kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy syntetické, mala by byť relatívna vlhkosť minimálne 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	±2kV sieť ±1kV vstupy/výstupy	±2kV sieť ±1kV vstupy/výstupy	Kvalita sieťového napájania by mala byť na úrovni bežného komerčného alebo nemocničného prostredia.
Náraz IEC 61000-4-5	±1kV rozdiel ±2kV bežný	±1kV rozdiel ±2kV bežný	Kvalita sieťového napájania by mala byť na úrovni bežného komerčného alebo nemocničného prostredia.
Poklesy/výpadky napätia IEC 61000-4-11	> 95 % pokles na 0,5 cyklu 60 % pokles na 5 cyklov 30 % pokles na 25 cyklov > 95 % pokles na 5 sekúnd	> 95 % pokles na 0,5 cyklu 60 % pokles na 5 cyklov 30 % pokles na 25 cyklov > 95 % pokles na 5 sekúnd	Kvalita sieťového napájania by mala byť na úrovni bežného komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ ovládača mT potrebuje neprerušovanú prevádzku aj počas prerušenia napájania zo siete, odporúča sa, aby sa ovládač mT napájal zo záložného napájacieho zdroja alebo batérie.
Frekvencia napájania 50/60Hz Magnetické pole IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetické polia frekvencie napájania by mali byť na úrovni bežného komerčného alebo nemocničného prostredia.

Vedená rádiová energia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	(V1)=3Vrms	Prenosné a komunikačné zariadenie by malo byť od ovládača mT vzdialené nie menej ako sú vzdialenosti vypočítané/uvádzané nižšie: $D = (3,5 / V1)(\sqrt{P})$ 150 kHz až 80 MHz $D = (3,5 / E1)(\sqrt{P})$ 80 až 800 MHz $D = (7 / E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je max. výkon vo wattoch a D je odporúčaná vzdialenosť v metroch. Sily polí od pevných vysielačov podľa stanovenia prieskumu elektromagnetickej lokality by mali byť menšie ako úrovne súlade (V1 a E1). V blízkosti zariadenia s vysielačom môže vzniknúť interferencia.
Vyžiarená rádiová energia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	(E1)=3V/m	

Odporúčané oddelovacie vzdialenosti:

Ovládač mT je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa regulujú vyžiarené rušivé podnety. Zákazník alebo používateľ môže pomôcť prechádzať elektromagnetickej interferencii tak, že zachová minimálnu vzdialenosť medzi prenosným a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami a ovládačom mT podľa odporúčania nižšie podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.

Max. výstupný výkon (watty)	Odstup 150 kHz až 80 MHz $D = (3,5 / V1)(\sqrt{P})$	Odstup 80 až 800 MHz $D = (3,5 / E1)(\sqrt{P})$	Odstup 800 MHz až 2,5 GHz $D = (7 / E1)(\sqrt{P})$
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