

microTargeting™ Controller Power Assist System

Gebruiksaanwijzing

L011-80-01 (Rev C0, 2021-04-01)

Bevat aanwijzingen voor de volgende producten:

FC1004, FC1008

www.fh-co.com



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



24-uurs technische dienst:
1-800-326-2905 (US & Can)
+1-207-666-8190

EC REP



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

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

Gedistribueerd door:
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 44432 USA

Inhoudsopgave

Indicaties voor gebruik en Beoogd gebruik	4
Verklaring van symbolen	4
Classificaties	4
Bedieningsomgeving	5
Opslag- en transportvoorwaarden	5
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	5
Componentenoverzicht	6
Reinigen	6
Zekeringen vervangen	6
Installatie en functiecontrole	6
Procedure voor steriel afdekken	7
Illustratieve procedure	8
Basiscontrole vóór gebruik	8
Controller voorbereiden voor gebruik met de drive	8
De motorunit assembleren en aansluiten	9
De drive op nul zetten	10
Standaard operationeel gebruik	11
Na voltooiing van de procedure	12
Detectie van motoruitval	12
Referentiegegevens	13
Draagkoffer	13
Inspectie	13
Garantie	13
Onderhoud/reparaties	13
Preventief onderhoud	13
Afvoer na gebruiksbeëindiging	13
Technische samenvatting	14
Begrippen en terminologie	15
Verklaringen omtrent emissies en immuniteit	16

Gebruiksindicaties

























Het microTargeting™ drivesysteem is bedoeld voor gebruik met in de handel verkrijgbare stereotactische systemen voor neurochirurgische procedures waarbij nauwkeurige positionering van micro-elektroden, stimulatie-elektroden of andere instrumenten in de hersenen of het zenuwstelsel noodzakelijk is.

Contra-indicaties: Volg de algemene richtlijnen inzake geschiktheid van neurochirurgie waarbij elektroden, instrumenten of hulpmiddelen worden ingebracht.

Beoogd gebruik

Het microTargeting™ Controller Power Assist System is bedoeld voor gebruik door een neurochirurg, neuroloog of klinische neurofysioloog, voor het manipuleren van de positie van diepte-elektroden, zodat daarmee functionele doellocaties in de hersenen kunnen worden geïdentificeerd. Het hulpmiddel zal veelal worden gebruikt op patiënten die stereotactische en functionele neurochirurgieprocedures ondergaan.

Verklaring van symbolen

	Waarschuwing/Let op, Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke informatie over voorzorgsmaatregelen.		Medisch hulpmiddel vervaardigd conform EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EEG.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.		Telefoonnummer
Rx Only	Uitsluitend op voorschrift. Let op - Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Conformiteit EU. Dit instrument voldoet volledig aan MDD richtlijn 93/42/EEG en de wettelijke verantwoordelijkheid als fabrikant berust bij FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA
	Het symbool voor "Rx only" wordt alleen in de VS gebruikt.		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Geeft het catalogusnummer aan, zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd.		Medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	Geeft het serienummer aan zodat een specifiek medisch apparaat kan worden geïdentificeerd.		A medical device that has not been subject to a sterilization process.
	A medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.		Medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.
	Instructies voor verwijdering aan het einde van de levensduur.		Niet hergebruiken; bestemd voor eenmalig gebruik op één enkele patiënt, tijdens één operatie.
	Geeft een medisch hulpmiddel aan		Het atmosferische druk bereik waaraan het medische toestel kan worden blootgesteld.
LATEX FREE (LATEXVRIJ)	Niet met natuurrubberlatex vervaardigd.		De temperatuurgrenzen waaraan het medische toestel veilig kan worden blootgesteld.
	Het vochtigheidsbereik waaraan het medische toestel kan worden blootgesteld.		
Eenheidssymbolen			
	Type BF aangebracht onderdeel		Auto terugtrekken
	Motorunit		Aansturing opvoeren
	Afstandsbediening		Aansturing terugtrekken
	USB-interface		Nullen of beginpunt

Classificaties

De controller is een medisch hulpmiddel van IEC 60601 klasse 2 met twee aangebrachte onderdelen:

- De drivemotor, gehuld in een steriele afdekhoes, wordt op de micropositioner aangebracht, die zelf is bevestigd aan een stereotactisch frame dat op zijn beurt op de patiënt is geplaatst. De drivemotor is een toegepast onderdeel type BF.
- De hand-afstandsbediening moet worden vastgehouden door de bediener van de controller, die met de patiënt in contact kan komen. De afstandsbediening is een toegepast onderdeel type BF.

Opmerking: Het systeem komt niet direct in aanraking met weefsel of andere lichaamsdelen. Het staat in contact met de micropositioner waarmee een micro-elektrode in de hersenen wordt gepositioneerd.

Bedieningsomgeving

De controller en toebehoren zijn afgestemd op gebruik in een normale operatiekameromgeving. Anders dan andere elektronische apparatuur in zo'n omgeving hebben zij geen speciale behandeling of verzorging nodig. De controller en de hand-afstandsbediening moeten worden gepositioneerd binnen 3 m afstand van het steriele veld, maar wel buiten het steriele veld. De motorunit wordt in een steriele afdekhoes geschoven en binnen het steriele veld op de drive gemonteerd.

Temperatuurbereik: +5 °C tot +40 °C

Bereik relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 95% (niet condenserend)

Luchtdrukbereik: 500 hPa tot 1060 hPa

Hoogte: ≤ 2000 m boven zeeniveau

Opslag- en transportvoorwaarden

Het microTargeting™ Controller Power Assist System moet worden bewaard en vervoerd in de bijgeleverde draagkoffer, tenzij het systeem wordt gebruikt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

⚠ WAARSCHUWING: Om het risico van elektrische schokken te vermijden mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een netvoedingsleiding met aardingsbescherming (drietandige stekker). Gebruik nooit een beschadigd netsnoer of stopcontact.

⚠ WAARSCHUWING: Ongeautoriseerde wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan.

⚠ WAARSCHUWING: Blokkeer de ventilatieopeningen in de onder- of achterkant van de controller niet; dit kan oververhitting tot gevolg hebben. Verwijder de 4 rubberen voetjes niet; hierdoor zouden de ventilatieopeningen in de onderkant van de controller worden geblokkeerd.

⚠ WAARSCHUWING: Leg alle systeembekabeling zorgvuldig op afstand van druk bewandelde routes.

⚠ WAARSCHUWING: Draai de driveknoppen niet met de hand wanneer de motor is aangesloten. De motorunit kan hierdoor schade oplopen.

Opmerking: Om een optimale werking te waarborgen en motorgeruis te minimaliseren, moet het controlesysteem jaarlijks een onderhoudsbeurt ondergaan, zodat het drivecircuit van de controller goed afgesteld blijft en de snelheidsregeling voor normale motorslijtage wordt gecompenseerd.

⚠ WAARSCHUWING: Gebruik de controller niet in de nabijheid van ontvlambare gasmengsels.

⚠ WAARSCHUWING: Doe geen pogingen de motorunit of de hand-afstandsbediening te steriliseren.

⚠ WAARSCHUWING: De verwachte diepte van de doellocatie kan variëren afhankelijk van de stereotaxie en de elektrode die wordt gebruikt. Verzeker u ervan dat de doeldiepte nauwkeurig wordt ingesteld wanneer u de controller in afstand-tot-doelmodus gebruikt.

⚠ WAARSCHUWING: Zet de controller altijd op nul voordat u elektroden inbrengt.

⚠ WAARSCHUWING: Controleer van tijd tot tijd (advies: om de 5 mm) of de door de controller gerapporteerde diepte overeenkomt met de waarde op de schaalverdeling van de drive.

⚠ WAARSCHUWING: Wanneer de stroomtoevoer naar de controller tijdelijk onderbroken is geweest, moet de controller worden genuld voordat het gebruik ervan wordt hervat.

⚠ WAARSCHUWING: Gebruik de controller niet direct naast, op of onder andere apparaten. Wanneer een dergelijke opstelling noodzakelijk is, moet de controller vóór ingebruikneming visueel goed op normale werking worden gecontroleerd.

⚠ Let op: Hoogspanning – in de behuizing van de controller bevinden zich geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Probeer nooit de controller of onderdelen ervan te ontmantelen.

⚠ Let op: Bij medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC (elektromagnetische compatibiliteit) vereist, en zulke apparatuur moet worden geïnstalleerd en in werking gesteld overeenkomstig de EMC-gegevens.

⚠ Let op: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de werking van elektrische medische apparatuur beïnvloeden.

Rx Only **Let op:** Krachtens de federale wet (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Componentenoverzicht



Opbergcassette: 66-DA-SC



(Van links naar rechts) Motorunit: 66-DA-ME
Displaymodule: 66-EL-MS, Afstandsbediening:
66-EL-RM



USB-kabel: N5-55-02,
Netsnoer: (landspecifiek)



Accessoire - Steriele afdekhoes: 66-DA-SD

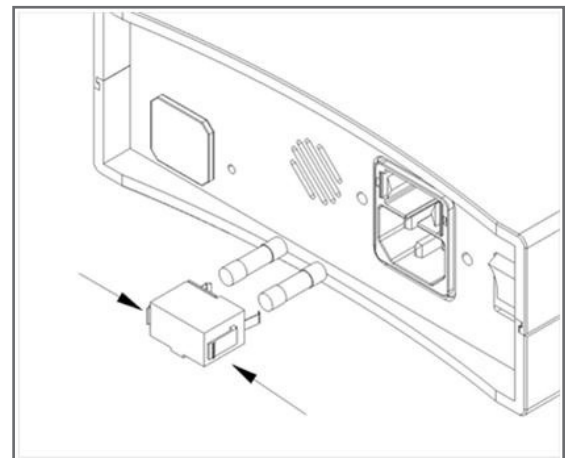
Reinigen

In geval van besmetting of verontreiniging van onderdelen van het microTargeting™ Controller Power Assist System moeten deze van de stroombronnen worden afgekoppeld om te worden schoongeveegd met een doekje bevochtigd met isopropylalcohol, voordat ze in de draagkoffer worden teruggeplaatst. Dompel systeemonderdelen niet in vloeistof en/of laat geen grote hoeveelheden vocht op onderdelen achterblijven.

Zekeringen vervangen

Wanneer de zekeringen moeten worden vervangen:

1. Neem de netvoedingskabel uit het stopcontact alvorens zekeringen te vervangen.
2. Knijp de veerlipjes tegen elkaar om het zekeringenkastje van het stroomcircuit los te maken (zie pijlen).
3. Neem de opgebruikte zekeringen uit het zekeringenkastje.
4. Plaats twee nieuwe zekeringen in het zekeringenkastje.
5. Schuif het zekeringenkastje met de zekeringen in de stroomtoevoer. De veerlipjes klikken vast als het kastje goed is geplaatst.



FHC-onderdeelnummer: E1-06-09

Zekeringstype: 5 x 20mm 250VAC 1Amp Slow Blow

Installatie en functiecontrole

Voordat het microTargeting™ Controller Power Assist System voor het eerst wordt gebruikt, moet het systeem worden opgesteld voor een installatie-startcontrole. Door het in elkaar zetten, het inschakelen en het afdekken enkele keren te oefenen voordat het systeem voor het eerst operationeel wordt gebruikt, maken de OK-medewerkers zich vertrouwd met de benodigde handelingen.

Het adequaat functioneren van de afstandsbediening en de meetfunctie van de display kunnen worden gecontroleerd door de drive enkele malen in fasen van 10 mm op te voeren en vervolgens tot 0,00 terug te gaan, en daarbij de stand op de display telkens te vergelijken met die van de fysieke meter. De uitslagen mogen niet van elkaar verschillen, er mag geen verplaatsing van de drive op de tuimelschakelaar van de afstandsbediening plaatsvinden en de drive mag niet worden bewogen zolang de snelheidskeuzeschuif op nul staat, ongeacht de stand van de tuimelschakelaar.

Storingen kunnen een teken zijn dat de controller of de drive niet goed functioneert.

Procedure voor steriel afdekken

- De Motor kan door één persoon worden afgedekt, maar het is gemakkelijker wanneer erbij wordt geassisteerd. Voor de eenpersoons methode moet om één hand een steriele handschoen (STERILE) voor de afdekhoes worden gedragen. De andere hand hoeft na het behandelen van de motor niet steriel te zijn (NON STERILE). In het algemeen zal men als 'motorhand' de secundaire hand gebruiken. De tweepersoons methode vereist dat één persoon een steriel schort en steriele handschoenen draagt (STERILE) voor het behandelen van de afdekhoes, en een assistent met niet-steriele handschoenen (NON STERILE) na het behandelen van de motor. De normale voorzorgsmaatregelen voor afdekking zijn afdoende. Voorafgaand aan het eerste chirurgische gebruik moet het afdekken worden geoefend.

- (of vóór het aantrekken van het steriele schort en de steriele handschoenen) – neem de opbergbeschermkap van de motor af. Rol de kabel op en leg hem zodanig op een plat vlak dat de motor met de kabel in één hand kan worden opgepakt.



- STERILE - neem de afdekhoes uit zijn steriele verpakking en vergroot de opening om er een hand in te kunnen steken. Trek op dit moment nog geen plooiën open. (Bij eenpersoons behandeling: maak de bijgeleverde elastische bandjes los van hun tapehouder en leg ze op een steriel oppervlak.)



- NON STERILE - Houd de niet-steriele motor vast met de pennen van u af gericht en met de opgerolde kabel in dezelfde hand, schuif de assemblage in de afdekhoes en let op dat u de buitenkant van de hoes niet aanraakt.

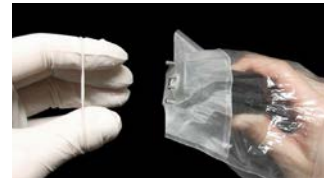


- STERILE - Schuif de afdekhoes zodanig over de NON STERILE hand dat de motor en de kabel zich geheel aan het uiteinde van de hoes bevinden.
- STERILE en NON STERILE - Manoeuvreer de afdekhoes en de motor zodanig dat de twee richtpennen en de middelste driveplaat door de openingen in het uiteinde van de afdekhoes worden geleid.

- STERILE en NON STERILE - Duw de pennen en de middelste driveplaat door de openingen en trek het rekbare uiteinde van de afdekhoes glad over de assemblage.



- STERILE - Neem de elastiekjes en trek ze over de assemblage; wikkel ze minstens tweemaal om de assemblage. Strijk alle plooiën zorgvuldig glad op het samenvallende vlakke oppervlak van de assemblage, maar raak de pennen of de driveplaat niet aan. Zorg ervoor dat de elastiekjes zich boven de opstaande randen van de assemblage bevinden om verschuiven te voorkomen.



- STERILE - Houd de afdekhoes met de assemblage erin vast terwijl de NON STERILE hand de kabel uit de hoes haalt. Zorg ervoor dat u de pennen die uit het uiteinde van de afdekking steken niet aanraakt.



- NON STERILE - Vouw de afdekhoes voorzichtig open terwijl u de kabel eruit trekt. Wanneer de kabel buiten de steriele enveloppe is, kan met de NON STERILE hand zowel de kabel als de afdekhoes worden vastgehouden.



- STERILE - Trek met de tape waarin de elastiekjes zijn geleverd de plooiën in de afdekhoes boven de assemblage strak samen en zet ze netjes vast met de tape. Als er niemand is om te helpen, kan dit plaatsvinden nadat de niet-steriele handschoen is vervangen.



- NON STERILE - De kabel van de assemblage kan in de contactdoos worden gestoken, of STERILE het afgedekte apparaat wordt op een steriel oppervlak ter zijde gelegd in afwachting van de chirurgische ingreep. In dit geval is het beter de kabel in de afdekhoes te houden en de afdekhoes niet meer dan nodig open te vouwen, totdat dit noodzakelijk wordt.

Illustratieve procedure

Basiscontrole vóór gebruik

1. Voer voor aanvang van de procedure visuele inspectie uit van de componenten die zullen worden gebruikt. Verzekeer u ervan dat:
 - Er geen aanzienlijke materiële schade op de behuizingen van de controller of de afstandsbediening te zien is (bedoeld wordt schade ernstiger dan wat men bij normaal gebruik zou kunnen verwachten, zoals minieme krasjes op het oppervlak)
 - Geen van de te gebruiken kabels gerafeld, geknikt of anderszins beschadigd zijn
 - De connectors niet beschadigd zijn en stevig op hun kabels zijn aangesloten
 - De controllermodule zodanig is gepositioneerd dat de netvoedingsschakelaar op het achterpaneel gemakkelijk toegankelijk is

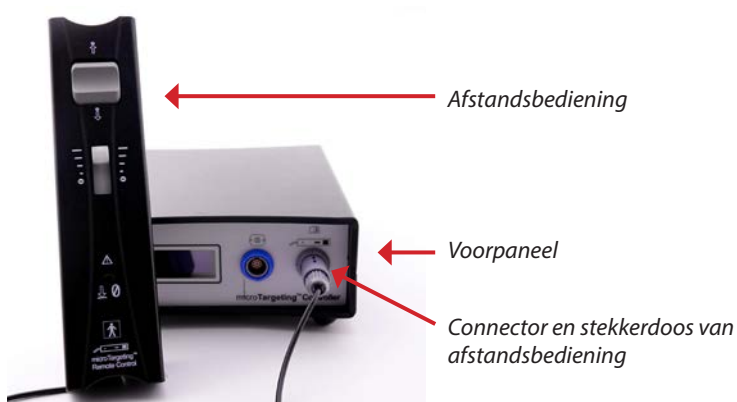


Controller voorbereiden voor gebruik met de drive

2. Sluit de controller op netvoeding aan, met behulp van de bijgeleverde voedingskabel.



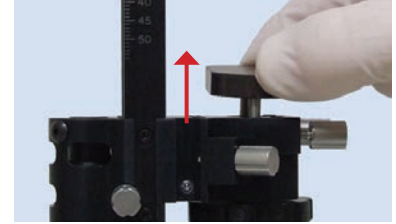
3. Sluit de afstandsbediening op de controller aan door de connector van de afstandsbediening in het daarvoor bedoelde contactpunt te steken.



4. Als u voornemens bent de controller aan een MER-systeem of een ander compatibel hulpmiddel of randapparaat te koppelen, moet u de beschermkap verwijderen en de controller met de bijgeleverde USB-kabel op de computer aansluiten.

De motorunit assembleren en aansluiten

5. Neem de sterilisatiekap van de motorunit en de drive, als deze zijn aangesloten.



6. De motorunit moet worden afgedekt om de steriliteit van de drive in stand te houden; **de drive mag niet worden gesteriliseerd**. Raadpleeg paragraaf "Procedure voor steriel afdekken" op pagina 6 of de bij het drivesysteem geleverde gebruiksaanwijzing voor gedetailleerde stap-voor-stapinstructies over de juiste manier van afdekken van de motorunit, met behoud van de steriliteit.
7. Monteer de afgedekte motorunit op de drive door de beide lange richtpennen in de daarvoor bestemde gaten op de drive te steken. De pennen kunnen niet verkeerd in de gaten worden gestoken. Forceer de assemblage op dit moment niet verder.



8. Druk zacht op de motorunit en draai tegelijk langzaam aan de drive-opvoerknop.
9. De pennen van de centrale driveplaat van de motorunit moeten precies lijnen met de overeenkomende gaten in de drive voordat de apparatuur kan worden gekoppeld. Draai de knop langzaam en in kleine fasen. Koppeling moet binnen 90° draaiing van de knop plaatsvinden.
10. Wanneer u voelt dat de pennen worden gekoppeld: duw de motorunit geheel omlaag tot het overeenkomende oppervlak van de drive. Zorg dat er geen vouwen van de steriele afdekking tussen de oppervlakken klem komen te zitten. Hieraan hoeft weinig inspanning te worden besteed, en in geval van weerstand moeten de pennen opnieuw worden gelijnd, of moet de drive worden losgemaakt en geïnspecteerd op obstructies of beschadigde componenten.
11. Draai de vergrendelingsknoppen van motor en drive goed vast en test of de assemblage goed is bevestigd.



Motorunit aangesloten op STar™ Drive en microTargeting™ Drive

12. Sluit de motorunit aan op de controller door de connector in het daarvoor bestemde aansluitpunt op het voorpaneel te steken.

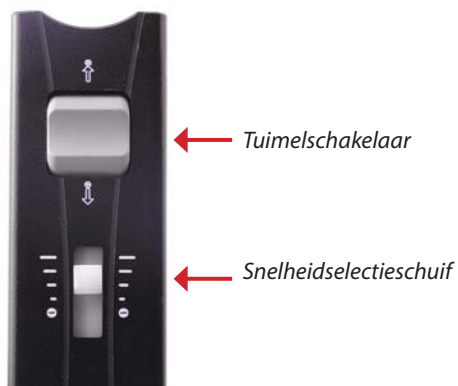


Zet de drive op nul

13. Activeer de AAN/UIT-schakelaar van de controllermodule. De controller wordt dan opgestart en geeft het bericht 'Set drive origin' weer.



14. Bij gebruik van een initiële offset moet deze op dit tijdstip in de controller worden geprogrammeerd. Houd er rekening mee dat de initiële offset op 0 mm wordt teruggezet bij elke stroomcyclus naar de controller.
15. Selecteer een snelheid met behulp van de snelheidselectieschuif op de afstandsbediening. Voer de drive zo nodig op of trek hem terug met behulp van de tuimelschakelaar totdat de drive op exact 0 μm is gepositioneerd, of op de initiële offsetlocatie als die is gespecificeerd.



16. Druk op de nulknop van de afstandsbediening om aan te geven dat de huidige positie 0 μm is. Hierna keert de drive terug naar deze positie telkens wanneer de nulknop 3 seconden lang wordt ingedrukt.



17. Bij aansluiting op een MER-systeem moet worden gecontroleerd of de actuele diepte correct op dat systeem is weergegeven..



Standaard operationeel gebruik

18. Monteer de geassembleerde drive op het stereotactische systeem.
19. Plaats de inbrengcanule en de elektrode.
20. Regel de positie(s) van de elektrode(n) als volgt met de afstandsbediening:
- Stel de gewenste voortbewegingsnelheid in met de snelheidsselectieschuif. Bij instelling op 0 vindt er geen beweging plaats. Voor de andere snelheidsbedieningen is voorzien in functionele standaardwaarden, maar deze kunnen via de USB-interface worden gewijzigd.
 - Wanneer de tuimelschakelaar van de afstandsbediening in de stand "Advance" (opvoeren) ingedrukt wordt gehouden, wordt de drive op de ingestelde snelheid in de richting van de doellocatie opgevoerd zolang de tuimelschakelaar ingedrukt is. Bij loslating van de tuimelschakelaar wordt het opvoeren onmiddellijk gestaakt.
 - Wanneer de tuimelschakelaar van de afstandsbediening in de stand "Retract" (terugtrekken) ingedrukt wordt gehouden, wordt de drive op de ingestelde snelheid vanaf de doellocatie teruggetrokken zolang de tuimelschakelaar in de stand "Retract" ingedrukt blijft. Bij loslating van de tuimelschakelaar wordt het opvoeren onmiddellijk gestaakt.



21. Navigeer volgens de hierboven beschreven methoden naar de verwachte positie van de doellocatie. Bij MER-registratie treden aanzienlijk minder bewegingsartefacten op door het selecteren van een lagere opvoersnelheid.
22. Door snelheidsvermindering kan de positie nauwkeuriger worden bijgesteld. Voer de elektrode op of trek hem terug totdat de doellocatie is bereikt en de gewenste procedure kan worden uitgevoerd.
23. Terugkeren naar het beginpunt: als de nulknop van de afstandsbediening drie seconden ingedrukt wordt gehouden, zet de controller de drive terug op de startpositie, met de grootst mogelijke snelheid. Deze beweging kan worden onderbroken door de tuimelschakelaar in een willekeurige richting in te drukken of door de actuele snelheid met de snelheidselectieschuif te veranderen. Terugkeer naar de nulstand kan ook, met gereguleerde snelheid, worden bewerkstelligd door de drive gewoon met de tuimelschakelaar terug te trekken.
24. De motorunit kan tijdens de procedure op elk willekeurig moment van de drive worden losgemaakt. De operatie kan dan worden voortgezet met de handbediening en de fysieke schaal op de drive.

Na voltooiing van de procedure

25. Ontkoppel de motorunit, voer het steriele afdek materiaal af en zet de sterilisatiekappen terug op de drive en de motorunit.
26. Maak de afstandsbediening en het netsnoer los van de voedingsbron. Berg de controllerunit en alle accessoires op in de draagkoffer.

Detectie van motoruitval

Het draaimoment van de stappenmotor is zeer hoog, vooral wanneer het wordt versterkt door de driveschroef, maar de motor kan worden vertraagd door fysieke obstructies of wanneer de gebruiker probeert de drive met de handknop op te voeren terwijl de motor in werking is. Dit is vooral bij hogere snelheden het geval. Hoewel zulke situaties bij normaal gebruik niet behoren voor te komen, is een algoritme voor detectie van motoruitval ontwikkeld.

Bij detectie van uitval terwijl de drive in beweging is wordt het woord "STALL" (uitval) weergegeven op de plek van de positiewaarde op de display. De beweging van de drive stopt dan ca. 5 seconden als alarmering voor de gebruiker dat er sprake is van motoruitval. Daarna verschijnt de positiewaarde weer en komt de drive weer in beweging op de met de afstandsbediening gereguleerde snelheid. Het cijfer op de display moet met de fysieke schaal van de drive worden vergeleken. Er mag geen waarneembaar verschil bestaan als gevolg van de gevoeligheid van de detectieroutine. Een gering verschil van minder dan 25 micron is geen reden tot zorg.

Verschillen van meer dan 25 micron of frequent optreden van uitval kan het nodig maken dat de motorunit wordt verwijderd en dat de procedure wordt voltooid met de knop voor handmatig opvoeren. Het veelvuldig voorkomen van uitval kan een teken zijn van een fysiek probleem met de drive, resulterend in de noodzaak van een extreem draaimoment, of anders een probleem met de motorunit of de controller. Neem contact op met FHC voor meer diagnostisch advies en/of om een reparatie af te spreken.

Referentiegegevens

Draagkoffer

De draagkoffer wordt gebruikt voor transport van de apparatuur en is bedoeld als beschermingsmiddel tijdens vervoer en opslag van het systeem. Het ontwerp van de koffer is afgestemd op bescherming van het systeem tegen beschadiging. Hij is inwendig gevoerd met schuim dat speciaal is gefabriceerd voor bescherming van componenten van het microTargeting™ Controller Power Assist System. De koffer biedt extra ruimte voor het zo nodig toevoegen van meer apparatuur. Het schuim is vooraf op maat gesneden en extra compartimenten kunnen worden gemaakt door het verwijderen van de daarvoor geschikte schuimdelen. De draagkoffer is niet bedoeld voor gebruik als sterilisatiecassette; voor geen van de componenten van het microTargeting™ Controller Power Assist System is sterilisatie noodzakelijk. De schuimvoering van de koffer kan niet worden gereinigd. Neem contact op met FHC voor een nieuwe voering als uw voering verontreinigd of besmet wordt.

Inspectie

Alle producten van FHC ondergaan in de fabriek een rigoureuze kwaliteitsborgingsinspectie. Niettemin moeten zij voor ingebruikneming zorgvuldig worden geïnspecteerd. Wanneer uitwendige beschadiging van de transportdoos wordt opgemerkt, moet het apparaat worden geïnspecteerd op zichtbare mechanische beschadiging. De inhoud van elke verpakkingseenheid moet fysiek worden gecontroleerd aan de hand van de lijst in de inventarismap, om te waarborgen dat alle onderdelen zijn ontvangen.

Garantie

Alle FHC producten zijn onvoorwaardelijk gegarandeerd tegen productiefouten gedurende één jaar vanaf de datum van verzending, mits ze op normale en gepaste wijze zijn gebruikt. Ook wanneer de eenjarige garantie is verstreken, vragen wij u contact met onze serviceafdeling op te nemen alvorens zelf reparatie- of veranderingspogingen te ondernemen. Veel van deze reparaties worden toch in de fabriek uitgevoerd, zonder kosten voor de klant.

Onderhoud/reparaties

Aarzelt u niet contact met onze serviceafdeling op te nemen als u behoefte aan service hebt, bijvoorbeeld voor retourneringsinstructies: +1(800)326-2905 (alleen binnen de VS/Canada) of +1-207-666-8190. Verpak het apparaat en alle accessoires zorgvuldig in de bijgeleverde draagkoffer alvorens het te retourneren. **Alle retourzendingen moeten schoon en vrij van biologische besmetting zijn.**

Voeg een briefje bij met:

1. Het retourautorisatienummer (RMA) dat door de serviceafdeling is toegekend
2. De naam en informatie van de contactpersoon voor het geval er vragen zijn.
3. De "symptomen" die aangeven dat reparatie noodzakelijk is.
4. Een verklaring dat het verzonden instrument vrij is van biologische besmetting.

Preventief onderhoud

De onderdelen van de drive-accessoires zijn niet geschikt voor reparatie of onderhoud door de gebruiker. Neem voor blijvende optimale performance contact op met FHC om periodiek preventief onderhoud af te spreken. In de meeste gevallen kan dit ter plaatse worden geregeld. Hiervoor adviseert FHC een jaarcontract voor preventief onderhoud. Van een preventief-onderhoudscontract maken ook gratis firmware-upgrades voor functionele verbetering deel uit, als deze ter beschikking komen, en gratis onderhoud en reparatie bij onverhoopte problemen.

Afvoer na gebruiksbeëindiging

In verband met verantwoord milieubeheer mag het microTargeting™ Controller Power Assist System niet op een vuilstortterrein of met huishoudelijk afval worden afgevoerd. FHC is graag bereid het systeem milieuverantwoordelijk te recyclen als het zijn levens einde heeft bereikt. Neem voor instructies over retourzending van het microTargeting™ Controller Power Assist System contact al met uw plaatselijke FHC-dealer.

Technische samenvatting

Fysieke afmetingen

	Controllermodule	Hand-afstandsbediening	Motor
Breedte	16 cm	5 cm	3 cm
Hoogte	7 cm	4 cm	8 cm
Lengte	21 cm	19 cm	2 cm
Gewicht	0,8 kg	0,2 kg	0,1 kg

Mechanisch en materieel profiel

Materiaal van de behuizing:	ABS, Non-conductive, UL94 V-O
Display:	Display 16x2 tekens, geel
	Brede (1200) gezichtshoek

Elektrische specificaties

Stroomvoeding:	Interne stroomtoevoer 100-240 VAC, 50/60 Hz
Stroomverbruik:	Max. 10 W

Medisch profiel

Medische certificatie:	AAMI/IEC 60601 3e ed.
Sterilisatie:	Niet steriliseren

Prestatiespecificaties

Lineaire resolutie:	1 μm
Lineaire nauwkeurigheid op lange termijn:	25 μm
Minimumsnelheid:	1 $\mu\text{m/s}$
Maximumsnelheid:	500 $\mu\text{m/s}$
Acceleratie/deceleratie:	1800 stappen/s - bereikt de beoogde snelheid vlug, vermijdt resonantie
Voorrijkosten:	4 door de gebruiker regelbare snelheden tussen 1 en 500 $\mu\text{m/s}$
Veiligheidsvoorzieningen:	De systeemwatchdog hervat een veilige systeemwerking automatisch in geval van disfunctie Redundante positietrackingsystemen Detectie van motoruitval en monitoring van niet-aangedreven beweging

Geruiswaarden

Verbetering ten opzichte van het oude model:	40% minder mechanisch geruis
--	------------------------------

Connectiviteit

Pc-interface:	USB 2.0 met RS-232-emulatie (19,2 kbps)
Besturingssystemen:	Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64-bit

Begrippen en terminologie

Auto-Retract: De auto-retractfunctie wordt geactiveerd als de nulknop ca. drie seconden ingedrukt blijft. Na het activeren trekt de controller de motor op maximale snelheid terug naar het beginpunt. Als er een initiële opzet is gespecificeerd, stopt de drive op dit tijdstip. Als de auto-retractfunctie wordt opgestart terwijl het systeem op de oorsprong van initiële offset is, wordt de drive naar het nulpunt teruggetrokken. Wanneer tijdens de auto-retractcyclus op een willekeurige bedieningselement wordt gedrukt, wordt de auto-retractcyclus onmiddellijk geannuleerd.

De drive op nul zetten: De motorunit wordt op de drive gemonteerd en met de hand-afstandsbediening wordt de drivediepte tot het beginpunt bijgesteld. Als de drive op het beginpunt is gepositioneerd, moet de nulknop op de hand-afstandsbediening worden ingedrukt en wordt de diepte van de drive gedurende de rest van de procedure door de controller gevolgd.

Display-eenheden: De controller kan zodanig worden geconfigureerd dat de actuele diepte in microns wordt weergegeven (XXXXX μm) of in millimeters (XX,XX mm), naargelang de voorkeur van de gebruiker.

Displaymodus: De controller kan zodanig worden geconfigureerd dat de actuele diepte als afstand vanaf de nulmodus wordt weergegeven. Hier komt de waarde altijd overeen met de uitslag van de schaal van de drive of uitgedrukt in afstand van de doellocatie, waarbij de doeldiepte gelijk is aan het nulpunt, met positieve dieptewaarden onder het doel en negatieve waarden erboven.

Doel: De diepte waarop men verwacht de doellocatie te bereiken kan worden ingesteld op alle waarden tussen de initiële offset en de limietwaarden. De doelwaarde wordt onthouden wanneer de controller wordt uitgezet en is standaard op 30 mm ingesteld.

Drive: De micropositioner moet hetzij een microTargeting™ Drive zijn of een STar™ Drive zijn.

Initiële offset: Indien gewenst hoeft het beginpunt voor het op nul zetten van de drive niet de 0 mm-markering van de drive te zijn. Desgewenst kan via de USB-interface een initiële-offsetwaarde worden ingevoerd wanneer de procedure begint op een andere diepte dan nul. Wanneer bijvoorbeeld een initiële offset van 15 mm is ingevoerd, moet men deze, om de drive op nul te zetten, op de 15 mm-markering plaatsen en op de nulknop drukken. De initiële-offsetwaarde wordt bij het uitzetten van de controller telkens teruggezet op 0 mm.

Limiet: Een dieptegrenswaarde die via de USB-interface kan worden ingevoerd. De controller laat niet toe dat de drive verder dan dit punt wordt opgevoerd. De grenswaarde wordt onthouden wanneer de controller wordt uitgezet en is standaard op 50 mm ingesteld. Houd er rekening mee dat zowel de microTargeting™ Drive als de STar™ Drive voorzien zijn van een fysieke stop op ca. 55 mm.

Snelheden: Er zijn vier snelheidsopties beschikbaar; deze kunnen worden ingesteld van 1 micron per seconde tot 500 microns per seconde. De standaard drivesnelheden zijn ingesteld op: 10, 50, 225 en 500 $\mu\text{m/s}$. Deze kunnen via de USB-interface kunnen worden gewijzigd, naargelang de voorkeuren. Een snelheid kan eenvoudig worden geselecteerd met de snelheidselectieschuif op de afstandsbediening. De eerste snelheidstand van de snelheidselectieschuif is altijd STOP (oftewel 0 microns per seconde). Deze stand verhindert het bewegen van de drive.

Stoppunten: De controller kan het opvoeren periodiek automatisch onderbreken om MER te faciliteren, eenmaal per mm afstand. Via de USB-interface kan een stapgrootte worden ingesteld. Vervolgens wordt op de hand-tuimelschakelaar "Advance" (opvoeren) ingedrukt gehouden. De controller staakt het opvoeren automatisch telkens wanneer de afstand van de stapgrootte is afgelegd. Om tot de volgende stoplocatie op te voeren moet de "Advance"-knop worden losgelaten en weer ingedrukt. Het opvoeren kan ook worden hervat met een GO-commando dat via de USB-interface wordt ingevoerd.

Taalondersteuning: De controller kan alle informatie van het voorpaneel in meerdere talen weergeven. De taalinstelling wordt via de USB-interface gewijzigd. De volgende talen worden ondersteund: Engels, Frans, Duits, Italiaans, Spaans, Deens en Zweeds (in latere updates worden mogelijk nog talen toegevoegd).

USB-interface: De USB-interface van de controller emuleert een seriële (COM) poort. Wanneer de driver van de controller voor het eerst op een pc wordt aangesloten, wordt deze geïnstalleerd en verschijnt een virtuele COM-poort. Om communicatieverbinding met de controller te maken, moet een terminal-emulatorapplicatie (zoals de Windows HyperTerminal) worden geïnstalleerd en op de pc worden uitgevoerd. De baudsnelheid moet worden ingesteld op 19.200 bps, 8-bit woorden.

Vragen over instellingen: De actuele instellingen van initiële opzet, doeldiepte en dieptelimiet worden door de controller weergegeven wanneer de nulknop op enig moment na het op nul zetten van de drive wordt ingedrukt.

Verklaringen omtrent emissies en immuniteit

Verklaring omtrent emissies:

De mT-controller is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de controller in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. De mT-controller is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met uitzondering van woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet voor de stroomvoorziening van gebouwen bestemd met een woonfunctie.

Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De mT-controller gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en zullen waarschijnlijk geen invloed hebben op elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Groep 2	De mT-controller moet elektromagnetische energie afgeven om te kunnen functioneren zoals bedoeld. Elektronische apparatuur die zich in de buurt bevindt, kan hierdoor worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A or B	Klasse A
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform	Conform

Verklaring omtrent immuniteit:

De mT-controller is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de controller in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
ESD IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV lucht	±6kV contact ±8kV lucht	Vloeren dienen van hout of beton te zijn of uit keramische tegels te bestaan. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
EFT IEC 61000-4-4	±2kV netspanning ±1kV in-/uitgangsledingen	±2kV netspanning ±1kV in-/uitgangsledingen	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1kV differentiële modus ±2kV common modus	±1kV differentiële modus ±2kV common modus	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen/-uitval IEC 61000-4-11	>95% daling voor 0,5 cyclus 60% daling voor 5 cycli 30% daling voor 25 cycli >95% daling voor 5 seconden	>95% daling voor 0,5 cyclus 60% daling voor 5 cycli 30% daling voor 25 cycli >95% daling voor 5 seconden	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de mT Controller verlangt dat deze moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de mT Controller aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening (UPS) of een accu.
Netfrequentie 50/60Hz Magnetisch veld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten een sterkte hebben die kenmerkend is voor een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.

Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	(V1)=3Vrms	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur mag niet dichterbij de mT Controller worden gebruikt dan de afstand die hieronder wordt berekend/aangegeven. $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150kHz tot 80MHz $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 tot 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen in watt is en D de aanbevolen scheidingsafstand in meter. De veldsterkte van vaste zenders zoals bepaald door elektromagnetische metingen ter plaatse, moet kleiner zijn dan het conformiteitsniveau (V1 en E1). Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die een zender bevat.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	(E1)=3V/m	

Aanbevolen scheidingsafstand:

De mT-controller is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen beheerst worden. De klant of de gebruiker kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de mT-controller, zoals hieronder wordt aanbevolen volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Max. uitgangsvermogen (watt)	Scheidingsafstand (m) 150kHz tot 80MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Scheidingsafstand (m) 80 tot 800MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Scheidingsafstand (m) 800MHz tot 2.5GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
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