

microTargeting™ vezérlő rásegítő rendszer

Használati utasítás

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

Utasításokat tartalmaz az alábbi termékekre:

FC1004, FC1008

www.fh-co.com



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



24 órás műszaki támogatás:
1-800-326-2905 (USA és
Kanada)
+1-207-666-8190

EC REP



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

FHC Dél-Amerika
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombia

Forgalomba hozza:
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 44432 USA

Tartalomjegyzék

Felhasználási javallatok és rendeltetésszerű használat	4
Jelmagyarázat	4
Besorolások	4
Üzemelési környezet	5
Tárolási és szállítási feltételek	5
Figyelmeztetések és óvintézkedések	5
Leltár	6
Tisztítás	6
Biztosítékcseré	6
Üzembe helyezés és funkcionális ellenőrzés	6
Steril betakarási eljárás	7
Bemutató eljárás	8
Használat előtti alapellenőrzés	8
Vezérlő előkészítése a meghajtóval való használatra	8
A motoregység összeszerelése és csatlakoztatása	9
A meghajtó nullázása	10
Tipikus használat	11
Az eljárás befejezése után	12
Elakadás észlelése	12
Hivatkozások	13
Hordozótáska	13
Ellenőrzés	13
Garancia	13
Szerviz/javítások	13
Megelőző karbantartás	13
Hulladékba helyezés az élettartam végén	13
Műszaki összefoglaló	14
Elvek és terminológia	15
Nyilatkozatok az elektromágneses kibocsátásról és a zavartűrésről	16

Felhasználási javallatok













A microTargeting™ meghajtórendszer kereskedelmi forgalomban kapható sztereotaktikus rendszerekkel való felhasználásra szolgál, amelyek alkalmasak a mikroelektrodák, stimuláló elektrodák, DBS elektrodák vagy egyéb eszközök az agyban vagy idegrendszerben történő pontos elhelyezését kívánó idegsebészeti beavatkozásokra.

Ellenjavallatok: Kövesse az elektrodák, eszközök vagy készülékek beillesztésével járó idegsebészeti eljárások alkalmasságára vonatkozó általános irányelveket.

Rendeltetészerű használat

A microTargeting™ vezérlő rásegítő rendszer egy idegsebész, neurológus vagy klinikai neurofiziológus által használandó a mélyelektrodák helyzetének irányítására oly módon, hogy azonosítani tudják az agyban a funkcionális célpontokat. Az eszköz olyan betegeknél használandó, akiknél sztereotaktikus és funkcionális idegsebészeti eljárásokra kerül sor.

Jelmagyarázat

	FIGYELEM / Vigyázat, lásd a fontos óvatossági információk dokumentációját.		Orvostechnikai eszközök gyártója, a 90/385 / EGK, a 93/42 / EGK és a 98/79 / EK EU irányelvek meghatározása szerint.
	Olvassa el a használati utasítást.		Telefonszám
Rx Only	Vigyázat - Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez a berendezés csak orvos számára vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.		Európai megfelelés. Ez az eszköz teljes mértékben eleget tesz a 93/42/EGK sz. MDD irányelv előírásainak és a gyártó (FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA) fennálló jogi kötelességeinek.
	A „csak Rx” szimbólumra hivatkozva; ez csak az USA közönségére vonatkozik.		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben.
	Jelzi a katalógus számát, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.		Etilén-oxid alkalmazásával sterilizált.
	Jelzi a sorozatszámot, hogy egy adott orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.		Orvostechnikai eszköz, amely nem volt sterilizációs eljárás tárgya.
	Orvosi eszköz, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás megsérült vagy kinyílt.		Olyan orvostechnikai eszköz, amelyet nem kell újra sterilizálni.
	Hulladékba helyezési utasítások a termék élettartama végén.		Ne használja újra; Egyetlen felhasználásra szánják egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során.
	Orvostechnikai eszközt jelez		Az a légköri nyomás tartomány, amelynek az orvostechnikai eszköz ki lehet téve.
LATEX FREE	latex mentes - Nem gumilátexből készült.		Azok a hőmérsékleti határok, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet téve.
	Az a nedvességtartomány, amelynek az orvostechnikai eszköz ki lehet téve.		
Termék jelmagyarázat			
	BF-típusú, beteggel érintkező alkatrész		Automatikus visszahúzás
	Motoregység		Előrejuttató meghajtó
	Távírányító		Visszahúzó meghajtó
	USB interfész		Nulla vagy kezdőpont

Besorolások

A vezérlő egy IEC 60601, 2. osztályú orvostechnikai eszköz, amelynek két alkatrésze érintkezik a beteggel:

- A steril huzattal betakart meghajtómotor a mikropozicionáló eszközre van felszerelve, amely a beteggel érintkező sztereotaktikus kerethez van rögzítve. A meghajtómotor BF típusú, beteggel érintkező alkatrész.
- A kézi távírányítót a vezérlőt kezelő személynek kell tartania, aki érintkezésbe kerülhet a beteggel. A távírányító BF típusú, beteggel érintkező alkatrész.

Megjegyzés: A rendszer nem kerül közvetlenül érintkezésbe a testszövetekkel vagy a test egyéb részeivel. A felhasználói felületen keresztül van kapcsolatban a mikropozicionáló eszközzel, amely a mikroelektroda agyban történő elhelyezéséért felelős.

Üzemelési környezet

A vezérlő és tartozékai a szokásos műtéti környezetben használandók, nem kívánnak az adott környezetben használt egyéb elektronikus eszközöktől eltérő, különleges kezelést vagy gondozást. A vezérlő és a kézi távirányító 3 méteren belül, de a steril mezőn kívül kell legyen, a motoregység steril huzatban, a steril mezőn belül van felszerelve a meghajtóra.

Hőmérséklet tartomány: +5 °C és +40 °C között

Relatív páratartalom: 10% és 95% között (nem kondenzáló)

Légköri nyomás tartománya: 500 hPa és 1060 hPa között

Tengerszint feletti magasság: ≤ 2000 m a tengerszint felett

Tárolási és szállítási feltételek

A microTargeting™ vezérlő rásegítő rendszert használaton kívül a hordozótáskában kell tárolni és szállítani.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

⚠ FIGYELEM: Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a berendezést csak védőföldelésű (3 érintkezős) fali aljzatba szabad csatlakoztatni; sérült tápkábel vagy elosztó használata tilos.

⚠ FIGYELEM: A berendezést tilos engedély nélkül módosítani.

⚠ FIGYELEM: Ne zárja el a szellőzőnyílásokat a vezérlő alján vagy hátulján, mert túlmelegedhet. Ne távolítsa el a 4 gumilábat, mert ezzel elzárja a vezérlő alján található szellőzőnyílásokat.

⚠ FIGYELEM: Óvatosan vezesse el az összes rendszerkábelt a nagy forgalmú területekről.

⚠ FIGYELEM: Ne forgassa kézzel a meghajtógombokat, amikor a motor csatlakoztatva van, mert ezzel potenciálisan károsíthatja a motoregységet.

Megjegyzés: Az optimális teljesítmény biztosításához és a motorzaj minimalizálásához évente karbantartást kell végezni a vezérlőrendszeren a vezérlő meghajtókör és sebességfokozat beállításainak szabályozásával a szokásos motorkopás kompenzálása érdekében.

⚠ FIGYELEM: Ne használja a vezérlőt tűzveszélyes gázkeverékek jelenlétében.

⚠ FIGYELEM: Ne próbálja meg sterilizálni a motoregységet vagy a kézi távirányítót.

⚠ FIGYELEM: A várható célmélység változhat a sztereotaxia és a használt elektródák alapján. Győződjön meg arról, hogy a célmélység pontosan van beállítva, amikor a vezérlőt távolról futtatja cél módban.

⚠ FIGYELEM: Az elektródák behelyezése előtt mindig nullázza le a vezérlőt.

⚠ FIGYELEM: Rendszeresen ellenőrizze (ajánlatos 5 mm-ként), hogy a vezérlő jelezte mélység megegyezik a meghajtóskálán látott értékkel.

⚠ FIGYELEM: Ha a vezérlő tápfeszültsége rövid időre megszakad, akkor újra nullázni kell újbóli használatba vétele előtt.

⚠ FIGYELEM: A vezérlő nem használható más berendezés mellett vagy más berendezésre feltéve. Ha ilyen elrendezésre van szükség, használat előtt ellenőrizni kell, hogy a vezérlő megfelelő módon üzemel.

⚠ Vigyázat: Nagyfeszültség - a vezérlő belsejében nincsenek felhasználó által javítható alkatrészek, ne próbálja meg szétszerelni a vezérlőt vagy annak bármelyik tartozékát.

⚠ Vigyázat: Az orvostechnikai elektronikus eszközök különleges óvintézkedéseket igényelnek az elektromágneses kompatibilitás szempontjából, és az Elektromágneses kibocsátási nyilatkozatban olvasható EMC információk szerint kell üzembe helyezni és használatba venni.

⚠ Vigyázat: A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják az orvostechnikai eszközök működését.

Rx Only **Vigyázat:** Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez a berendezés csak orvos számára vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Leltár



Hordozótáska: 66-DA-SC



(Balról jobbra) Motoregység: 66-DA-ME
Kijelzőmodul: 66-EL-MS, Távirányító: 66-EL-RM



USB-vezeték: N5-55-02,
Tápkábel: (országától függő)



Tartozék - Steril huzat: 66-DA-SD

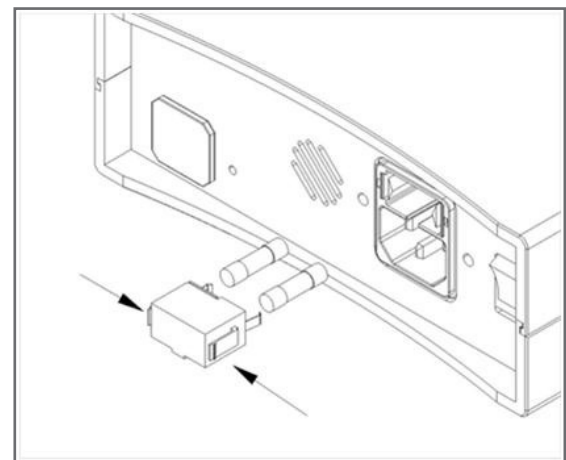
Tisztítás

Abban az esetben, ha a microTargeting™ vezérlő ráségítő rendszer beszennyeződik vagy bepiszkolódik, ki kell kapcsolni a feszültséget és a rendszert tisztára kell törölni izopropil alkohollal nedvesített törlőkendővel, majd szárazra kell törölni, mielőtt visszateszi a hordozótáskába. Ne merítse folyadékba a rendszer egyetlen alkotóelemét sem, illetve ne engedje, hogy túl sok nedvesség maradjon rajtuk.

Biztosítékcseré

Ha ki kell cserélni a biztosítékokat:

1. Húzza ki a tápkábelt, mielőtt megpróbálja kicserélni a biztosítékot.
2. Csippentse össze a rugós füleket, hogy kiengedje a biztosítékfiókot a bemeneti egységből (lásd a nyilakat).
3. Vegye ki a használt biztosítékokat a biztosítékfiókból.
4. Tegyen be két cserebiztosítékot a biztosítékfiókba.
5. Csúsztassa be a biztosítékfiókot a biztosítékokkal együtt a bemeneti egységbe. A rugós fülek a helyükre pattannak, amint a fiók teljesen be van tolvá.



FHC cikkszám: E1-06-09

Biztosíték típusa: 5 x 20 mm 250 VAC 1 Amp Slow Blow

Üzembe helyezés és funkcionális ellenőrzés

Az első használat előtt állítsa be a microTargeting™ vezérlő ráségítő rendszert az első üzembe helyezési ellenőrzésre. A személyzet elsajátíthatja a szükséges lépéseket, ha a felszerelési és bekapcsolási eljárást, valamint a szerelvény betakarását többször gyakorolják az első sebészeti felhasználás előtt.

A távirányító megfelelő működése és kijelző mérési funkciója igazolható úgy, hogy a meghajtót többször 10 mm-es lépésekben előrejuttatja, majd visszahúzza 0.00 mm-re, mindegyik lépésnél összehasonlítva a fizikai mércét a megjelenített helyzettel. Nem lehet eltérés a mérésekben, a meghajtó nem mozoghat a távirányító billenőkapcsolójának középállásában, és a meghajtó nem mozoghat, amíg a sebességválasztó csúszka beállítása „nulla”, függetlenül a billenőkapcsoló állásától.

Bármilyen hiba azt jelezheti, hogy a vezérlő vagy a meghajtó nem működik megfelelően.

Steril betakarási eljárás

1. A motor steril huzattal való betakarását egy személy is elvégezheti, de ezt a feladatot könnyebb elvégezni egy segítő közreműködésével. Az egyszemélyes módszernél egy steril kesztyűs kézre (STERILE) van szükség a steril huzat kezeléséhez. A másik kéz lesz a nem steril kéz (NON STERILE) a motor kezelése után. A legtöbb kezelő számára könnyebb, ha a kevésbé preferált kézzel kezeli a motort. A kétszemélyes módszernél egy steril köpenyes és kesztyűs személyre van szükség (STERILE), aki a steril huzatot kezeli és egy segítőre, akin nem steril kesztyű van (NON STERILE) a motor kezelése után. Elég a szokásos behúzási óvintézkedések figyelembe vétele. Az első sebészeti alkalmazás előtt gyakorolni kell a steril huzattal való bevonást.

2. (NON STERILE) (vagy a steril köpeny és kesztyű felvétele előtt) - Vegye le a motorról a védőkupakot. Tekerje fel a kábelt és tegye egy sima felületre úgy, hogy a motort később egy kézzel fel tudja emelni.



3. (STERILE) - Vegye ki a steril csomagolásból a huzatot, tágítsa ki a nyílást, hogy beférjen a keze. Ekkor még ne húzza ki a hajtásokat. (Ha egyedül végzi el ezt a műveletet, vegye le a mellékelt gumigyűrűt a szalagtartóból és tegye egy steril felületre.)

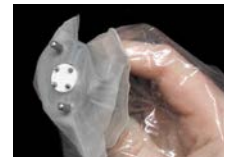


4. (NON STERILE) - A nem steril motort tartsa úgy, hogy az érintkezők Öntől elfelé nézzenek, a feltekert kábelt ugyanabban a kezében tartva csúsztassa be a steril huzatba, ügyelve arra, hogy ne érintse a huzat külsőjét.

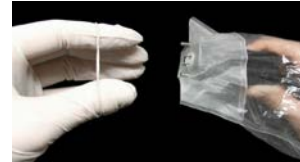


5. (STERILE) - Tolja a huzatot a (NON STERILE) kéz fölé, hogy a motor és a kábel a huzat legvégébe kerüljön.
6. (STERILE) és (NON STERILE) - A huzatot és a motort mozgassa úgy, hogy a két beigazító érintkező és a középső meghajtólemez a huzat végén található kivágásokba kerüljön.

7. (STERILE) és (NON STERILE) - Az érintkezőket és a középső meghajtólemez dugját a kivágásokon, és simítsa a huzat kinyújtható végét a szerelvényre.



8. (STERILE) - Fogja meg a gumigyűrűket és húzza a szerelvényre, legalább kétszer rácsavarva. Eközben gondosan simítsa ki a ráncokat a szerelvény sima felületén, de ne érintse az érintkezőket vagy a meghajtólemezét. Gondoskodjon arról, hogy a huzat a peremek fölött legyen, hogy megelőzze annak lecsúszását.



9. (STERILE) - Tartsa a huzatot a huzatban levő szerelvényvel együtt, miközben a (NON STERILE) kézzel húzza ki a kábelt a huzatból. Ügyeljen rá, hogy ne érintse meg a huzat végén kiálló érintkezőket.



10. (NON STERILE) - Gondosan hajtsa szét a huzatot, miközben visszahúzza a kábelt. Amikor a kábel túljut a steril távolságon, a (NON STERILE) kéz tarthatja a kábelt és a huzatot egyaránt.



11. (STERILE) - A huzatot húzza be a szerelvény köré és gondosan ragassza át azzal a szalaggal, amelyben a gumigyűrűket kapta. Ha nincs segítője, ezt megteheti akkor is, amikor átcsereéli a nem steril kesztyűt.



12. (NON STERILE) - A szerelvénykábel bedughatja a foglalatába, vagy (STERILE) a műtetre várva a teljesen behúzott eszköz egy steril felületre van félretéve. Ebben az esetben legjobb a kábelt a huzaton belül hagyni, és csak a huzatot csak annyira kihúzni, amennyire a felhasználásáig szükséges.

Bemutató eljárás

Használat előtti alapellenőrzés

1. A használatra kerülő komponenseket vizuálisan ellenőrizni kell az eljárás előtt. Győződjön meg az alábbiakról:
 - A vezérlő burkolatán vagy távirányítón nem látható jelentős fizikai károsodás jele (a rendes használatból eredőeken kívül, például kisebb felszíni karcolások).
 - A használatra kerülő kábelek nincsenek megtörve, nem foszladoznak és nem sérültek.
 - A csatlakozók nem sérültek és biztonságosan vannak felszerelve a kábelekre.
 - Helyezze el a vezérlőmodult úgy, hogy a hátlapon levő főkapcsoló könnyen elérhető legyen.

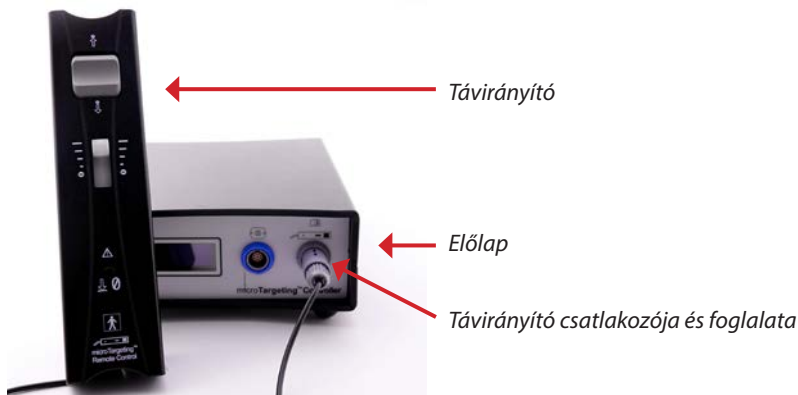


Vezérlő előkészítése a meghajtóval való használatra

2. Csatlakoztassa a vezérlőmodult a fővezetékhez a mellékelt tápkábelt használva.



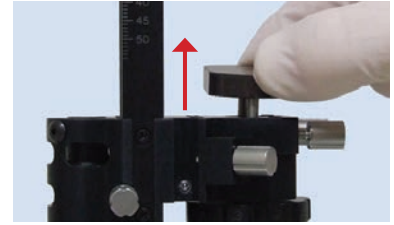
3. Csatlakoztassa a távirányítót a vezérlőmodulhoz a távirányító csatlakozóját az előlapon található foglalatba dugva.



4. Ha a vezérlőt MER rendszerrel vagy más kompatibilis eszközzel vagy alkalmazással szeretné összekötni, távolítsa el a védőburkolatot és a mellékelt USB-kábellel csatlakoztassa a számítógéphez.

A motoregység összeszerelése és csatlakoztatása

5. Vegye le a sterilizáló takarót a motoregységről és meghajtóról, ha még rajtuk van.



6. A motoregységet be kell takarni a meghajtó steril állapotának fenntartásához, **azt tilos sterilizálni**. A motoregység steril állapotának fenntartása érdekében végrehajtott betakarásra vonatkozó részletes utasításokat lásd a „Steril betakarási eljárás” alatt a 6. oldalon, vagy lásd a meghajtórendszerhez mellékelt használati utasítást.

7. Szerelje fel a betakart motoregységet a meghajtóra úgy, hogy a két hosszú beigazító érintkező a meghajtón található megfelelő furatokba kerüljön. Az érintkezőket nem lehet rosszul beigazítani. Ne nyomja tovább erővel a szerelvényt.



8. Gyengéden nyomja le a motoregységet, miközben lassan elfordítja a meghajtó előrejuttató gombot.

9. A motoregység középső meghajtólemezeinek érintkezőinek pontosan be kell igazodniuk a megfelelő furatokba a meghajtón, mielőtt kapcsolódnának. A gombot lassan kell forgatni, kis lépésekben. A kapcsolódás a gomb elforgatásától számított 90 fokon belül következik be.

10. Amikor az érintkezők kapcsolódnak, óvatosan nyomja le a motoregységet egészen a meghajtó illeszkedő felületéig. Gondoskodjon arról, hogy a steril huzat hajtásai ne csípődjenek be a két felület közé. Ez nem igényel nagyobb erőfeszítést; bármilyen ellenállás esetén az érintkezőket újból be kell igazítani vagy el kell távolítani, a meghajtót és motort meg kell vizsgálni, nincsenek-e benne akadályok vagy sérült komponensek.

11. A motor zárógombjait biztonságosan szorítsa meg és ellenőrizze, hogy a szerelvény biztonságosan van rögzítve.



Motoregység a STar™ meghajtóhoz és a microTargeting™ meghajtóhoz csatlakoztatva

12. A motoregységet csatlakoztassa a vezérlőhöz a csatlakozót az előlapon található megfelelő foglalatba dugva.



A meghajtó nullázása

13. Aktiválja a BE/KI kapcsolót a vezérlőmodulon. A vezérlő bekapcsol és kijelzi a „Set drive origin” (Meghajtó alapállásba helyezése) üzenetet.



14. Ha kezdeti eltolást használ, ezt most kell beprogramozni a vezérlőbe. Ne feledje, a kezdeti eltolás 0 mm-re áll vissza minden alkalommal, amikor a vezérlő tápfeszültségét ki- és bekapcsolják.

15. Válassza ki a sebességet a távirányítón található sebességválasztó csúszkával. A billenőkapcsolóval juttassa előre vagy húzza vissza a meghajtót szükség szerint, amíg a meghajtó pontosan 0 μm -nél áll, vagy a meghatározott kezdeti eltolási helyzetben.



16. Nyomja meg a távirányítón a nulla gombot jelezve, hogy a jelenlegi helyzet 0 μm -nél van. Ettől kezdve a nulla gomb lenyomásával és 3 másodpercig lenyomva tartásával a meghajtót visszajuttatja ebbe a helyzetbe.



17. Ha egy MER rendszerrel van összekötve, ellenőrizze, hogy az aktuális mélység megfelelően kerül kijelzésre azon a rendszeren.



Tipikus használat

18. Az összeszerelt meghajtót szerelje fel a sztereotaktikus rendszerre.
19. Tegye be az illesztőcsövet és az elektródát.
20. Az elektródák helyzetét irányítsa a távirányítóval az alábbiak szerint:
- Állítsa be a kívánt mozgási sebességet a sebességválasztó csúszkával. Nincs mozgás, ha 0 van beállítva. Ésszerű alapértékek vannak megadva a többi sebességfokozathoz is, de ezek az USB interfészen keresztül módosíthatók.
 - Ha a távirányítón található billenőkapcsolót „Előrejuttatás” helyzetben lenyomja és lenyomva tartja, a meghajtó a beállított sebességgel előrehalad a célpont felé addig, amíg a billenőkapcsolót lenyomva tartja. A billenőkapcsoló elengedése azonnal leállít minden mozgást.
 - Ha a távirányítón található billenőkapcsolót „Visszahúzás” helyzetben lenyomja és lenyomva tartja, a meghajtó a beállított sebességgel húzódik vissza a célponttól addig, amíg a billenőkapcsolót lenyomva tartja a „Visszahúzás” helyzetben. A billenőkapcsoló elengedése azonnal leállít minden mozgást.



21. Navigáljon a célpont várható helyzetéhez a fent leírt kezelőszerveket használva. A MER felvételeknél a mozgási műtermékek jelentősen csökkennek egy alacsonyabb előrehaladási sebesség kiválasztásával.
22. Csökkentse a sebességet a finombeállításokhoz és az elektróda előrejuttatásához vagy visszahúzásához, amíg el nem éri a célpontot és el nem végzi a szükséges eljárást.
23. Visszatérés a kezdőponthoz: Ha a távirányítón található nulla gombot lenyomja és három másodpercen keresztül lenyomva tartja, a vezérlőmodul maximális sebességgel visszahúzza a meghajtót a kezdőhelyzetbe. Ez a mozgás megszakítható a billenőkapcsoló bármilyen irányban történő lenyomásával vagy a jelenlegi sebességválasztás módosításával a sebességválasztó csúszkán. A nullára való visszatérés végrehajtható szabályozott sebesség mellett is, ha egyszerűen a billenőkapcsolóval húzza vissza a meghajtót.
24. A motoregység az eljárás során bármikor eltávolítható a meghajtóegységről, és a műtét folytatható a kézi kezelőszervek és a meghajtó vizuális skálájának használatával.

Az eljárás befejezése után

25. Vegye le a motoregységet, dobja ki a steril huzatot és tegye vissza a sterilizáló takarókat a helyükre a meghajtó tetejére és a motoregységre.
26. Húzza ki a távirányítót és a tápkábelt. A vezérlőegységet és minden tartozékát a hordozótáskában kell tárolni.

Elakadás észlelése

A léptetőmotor forgatónyomatéka igen magas, különösen, ha a meghajtócsavar felerősíti, de a motor leállítható, ha egy fizikai akadállyal találkozik, vagy ha a kezelő kézi meghajtású előrejuttató gombot szeretné használni, amíg a motor működik. Ez különösen igaz a nagyobb sebességek esetén. Normál használat során ennek a helyzetnek nem szabad előfordulnia, de rendelkezésre áll egy elakadási algoritmus.

Ha a berendezés a meghajtó mozgása közben elakadást észlel, megjelenik a „STALL” (ELAKADÁS) szó a kijelzőn a pozíció száma helyett, és a meghajtó körülbelül 5 másodpercig leáll, figyelmeztetve a kezelőt, hogy elakadás történt. Ezután a pozíció újra megjelenik, és a meghajtó tovább halad a távirányító által vezérelt sebességgel. A kijelzett számot össze kell vetni a meghajtó fizikai mércéjével. Lehet, hogy nincs érzékelhető különbség az észlelési rutin érzékenysége miatt. 25 mikronnál kisebb eltérés nem kell hogy okozjon aggodalomra.

25 mikronnál nagyobb eltérések vagy gyakori elakadási jelzések miatt szükség lehet a motoregység eltávolítására és a kézi előrejuttató gomb használatára az eljárás befejezéséhez. A gyakori elakadási jelzés a meghajtó fizikai problémájának jele lehet, túlzott forgatónyomaték követelményeket okozva, vagy meghibásodhatott a motoregység vagy a távirányító. Forduljon az FHC-hez további diagnosztikai segítségért és a javítás beütemezéséért.

Hivatkozások

Hordozótáska

A szállítás során használt hordozótáska védőtáskaként szolgál a rendszer szállítása, tárolása és fuvarozása során. Arra tervezték, hogy megvédje a rendszert a károsodástól. Habszivacs belsejét a microTargeting™ vezérlő rásegítő rendszer alkotóelemeinek tárolására alakították ki. Több eszközre is van szabad hely szükség esetén; a habszivacs bélés előre kivágott elemekből áll, a kiegészítő rekeszeket a megfelelő habszivacs elem eltávolításával lehet létrehozni. A hordozótáska nem használható sterilizáló táskaként, a microTargeting™ vezérlő rásegítő rendszer egyik alkotóelemét sem kell sterilizálni. A táska habszivacs bélése nem tisztítható. Ha szennyes vagy fertőzött lesz, forduljon az FHC-hez cserebélésért.

Ellenőrzés

Az FHC minden terméke alapos minőségellenőrzési folyamaton megy át a gyárban, de gondosan szemügyre kell venni a használatba vétel előtt is. Ha a szállítódobozon bármilyen sérülés nyomát veszi észre, ellenőrizni kell, hogy a készüléken nem látható-e fizikai sérülés. Mindegyik csomag tartalmát fizikailag össze kell hasonlítani a leltári részben található listával annak biztosítására, hogy minden alkatrész meglegyen.

Garancia

Minden FHC termék gyártási hibájára feltétel nélküli garanciát vállalunk a szállítástól számított egy évig a termék rendeltetésszerű használata esetén. Az egyéves garancia lejártá után is kérjük, forduljon szervizosztályunkhoz bármilyen javítás vagy módosítás megkísérlése előtt. Számos javításra díjmentesen a gyárban kerül sor.

Szerviz/javítások

Amennyiben javításra van szükség, kérjük, forduljon a szervizosztályunkhoz a termék visszaküldésére vonatkozó tudnivalókért az 1(800)326-2905 vagy +1-207-666-8190 telefonszámon. Visszaküldés előtt gondosan csomagolja be a készüléket és összes tartozékát a mellékelt hordozótáskába. **Minden visszaküldött eszköz tiszta és biológiai szennyeződéstől mentes kell legyen.**

Kérjük, tüntesse fel az alábbiakat:

1. A szervizosztály által megadott visszaküldési engedélyszám (RMA).
2. A kapcsolattartó személy neve és elérhetősége arra az esetre, ha kérdések merülnek fel.
3. A javítás szükségességét mutató „tünetek”.
4. Egy nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a berendezés biológiai szennyeződésektől mentesen kerül szállításra.

Megelőző karbantartás

A felhasználó nem javíthatja vagy szervizelheti a meghajtó-tartozékok alkotóelemeit. Az optimális teljesítmény fenntartása érdekében forduljon a FHC-hez rendszeres megelőző karbantartási szolgáltatásokért. Legtöbb esetben ezek a helyszínen is elvégezhetőek. Az FHC éves karbantartási szerződést ajánl erre a célra. A megelőző karbantartási szerződés magában foglalja a díjmentes firmware frissítéseket is a funkcionális javítás érdekében, amint azok elérhetővé válnak, valamint az ingyenes szervizt és javítást, ha bármilyen probléma merülne fel.

Hulladékba helyezés az élettartam végén

Környezetvédelmi megfontolásokról tilos a microTargeting™ vezérlő rásegítő rendszert hulladéklerakóba vagy városi hulladékba helyezni. Az FHC örömmel újrahasznosítja a rendszert környezetvédelmi szempontból felelős módon, amikor a rendszer eléri hasznos élettartamának végét. Kérjük, forduljon az FHC helyi képviselőjéhez az utasításokért, hogy hova kell eljuttatni a microTargeting™ vezérlő rásegítő rendszert.

Műszaki összefoglaló

Fizikai méretek

	Vezérlőmodul	Kézi távirányító	Motor
Szélesség	16 cm	5 cm	3 cm
Magasság	7 cm	4 cm	8 cm
Hossz	21 cm	19 cm	2 cm
Súly	0,8 kg	0,2 kg	0,1 kg

Mechanikai és anyagprofil

Táska anyaga:	ABS, nem vezető, UL94 V-O
Kijelző:	16x2 karakter kijelző, sárga
	Széles (1200) látószög

Elektromos specifikációk

Tápegység:	100-240 V AC, 50/60 Hz belső tápegység
Energiafogyasztás:	10 W max.

Orvosi profil

Orvosi tanúsítvány:	AAMI/IEC 60601 3. kiad.
Sterilizálás:	Sterilizálni tilos

Teljesítmény specifikációk

Lineáris felbontás:	1 μm
Hosszú távú lineáris pontosság:	25 μm
Minimális sebesség:	1 $\mu\text{m/s}$
Maximális sebesség:	500 $\mu\text{m/s}$
Gyorsítás/lassítás:	1800 lépés/s - Gyorsan eléri a célsebességet, a rezonanciát elkerülve
Utazási sebesség:	4 felhasználó által szabályozható sebesség 1 és 500 $\mu\text{m/s}$ között
Biztonsági funkciók:	A rendszer felügyeleti funkciója meghibásodás esetén automatikusan indítja a biztonságos üzemi módot. Redundáns helyzetkövető rendszerek. Elakadás észlelése és az irányítatlan mozgás megfigyelése

Zajadatok

Javulás a hagyományos kivitelhez képest:	40%-kal kisebb mechanikai zaj
--	-------------------------------

Csatlakozás

PC felhasználói felület:	USB 2.0 RS-232 emulációval (19.2 kbps)
Operációs rendszerek:	Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64-bit

Elvek és terminológia

A meghajtó nullázása: A motoregység felszerelése a meghajtóra és a kézi távirányítóval a meghajtó mélységének beállítása a kezdőponthoz képest. Miután a meghajtót a kezdőponthoz pozícionálta, nyomja meg a nulla gombot a kézi távirányítón és az eljárás további részében a vezérlő nyomon fogja követni a meghajtó mélységét.

Automatikus visszahúzás: A nulla gomb lenyomásával és körülbelül három másodpercig tartó lenyomva tartásával indítható az automatikus visszahúzás. Indítás után a vezérlő a legnagyobb sebességgel húzza vissza a motort a kezdőpontig. Ha megadott egy kezdeti eltolást, akkor a meghajtó ott fog megállni. A kezdeti eltolási pontnál indított automatikus visszahúzás esetén a meghajtó a nulla pontig kerül visszahúzásra. Ha az automatikus visszahúzás alatt bármelyik kezelőgombot lenyomja, akkor az automatikus visszahúzási ciklus azonnal le fog állni.

Célpont: Az a mélység, ahol a célpontot várhatóan eléri, a kezdeti eltolási érték és a határérték között bármilyen értékre beállítható. A célpont értéke megmarad, amikor a vezérlőt kikapcsolja, és alapértelmezés szerint 30 mm.

Határérték: A mélység határértéke az USB interfészen keresztül írható be. A vezérlő nem engedi meg, hogy a meghajtó ezen a ponton túl menjen. A határérték megmarad, amikor a vezérlőt kikapcsolják, és alapértelmezés szerint 50 mm. Ne feledje, hogy a microTargeting™ meghajtó és a STar™ meghajtó egyaránt leáll körülbelül 55 mm-nél.

Kezdeti eltolás: A meghajtó nullázásakor használt kezdőpontnak nem kell a meghajtó 0 mm-es jelzésénél lennie. A kezdeti eltolási érték kívánság szerint beírható az USB interfészen keresztül, hogy az eljárást ne nulla mélységben indítsa. Például, ha egy 15 mm-es kezdeti eltolási értéket ad meg a meghajtó nullázásakor - a 15 mm-es jelzésnél helyezi el és megnyomja a nulla gombot. A vezérlő kikapcsolásakor a kezdeti eltolási érték mindig visszaáll a 0 mm-re.

Kijelző mértékegységei: A vezérlő beállítható úgy, hogy az aktuális mélységet mikronokban (XXXXX μ m) vagy milliméterekben (XX.XXmm) jelenítse meg a felhasználó preferenciáinak megfelelően.

Kijelző mód: A vezérlő beállítható úgy, hogy megjelenítse az aktuális mélység értékét a nulla módtól való távolságban, ahol mindig egyezni fog a meghajtó skálájáról leolvasott értékkel vagy a távolságban a cél módtól, ahol a célmélység lesz a nulla pont, a pozitív mélységértékekkel a cél alatt és negatív értékekkel afelett.

Lekérdezési beállítások: A kezdeti eltolás aktuális beállításait, a cél- és mélységértékeket a vezérlő jeleníti meg a nulla gomb lenyomásával azután, hogy a meghajtót nullázták.

Meghajtó: A mikropozicionáló eszköz, ez lehet microTargeting™ meghajtó vagy STar™ meghajtó.

Megállási pontok: A vezérlő automatikusan megállíthatja az előrejuttatást a MER rendszer segítségével, például mm-enként egyszer. A lépésméret beállítása az USB interfészen keresztül történik, ezután le kell nyomni és lenyomva kell tartani a kézi távirányítón található előrejuttató billenőkapcsolót. A vezérlő automatikusan megáll, mielőst megtegye a lépésméretnek megfelelő távolságot. A következő megállási pontig való előrejuttatáshoz fel kell engedni és újra le kell nyomni az előrejuttató gombot. Vagy ki kell adni egy GO (Tovább) parancsot az USB interfészen keresztül az előrejuttatás folytatásához.

Nyelvi támogatás: A vezérlő több nyelven képes megjeleníteni minden előlapon kijelzett információt. A nyelvi beállítások az USB interfészen keresztül változtathatók meg. A támogatott nyelvek közé tartozik az angol, francia, német, olasz, spanyol, dán és svéd (későbbi frissítések során még több nyelvet adhatnak hozzá a listához).

Sebességek: Négy sebesség választható másodpercenként 1 mikron és másodpercenként 500 mikron között. Az alapértelmezett meghajtó sebességek beállításai: 10, 50, 225 és 500 μ m/s. A preferenciák alapján ezek módosíthatók az USB interfészen keresztül. A sebesség kiválasztásához egyszerűen állítsa be a távirányítón található sebességválasztó csúszkát. A csúszkán az első sebességbeállítás mindig a STOP (vagy másodpercenként 0 mikron), ez megakadályozza a meghajtó mozgását.

USB interfész: A vezérlő USB interfésze egy soros (COM) portot emulál. Amikor először csatlakoztatják a számítógéphez, a vezérlő meghajtóprogramja telepítésre kerül és megjelenik egy virtuális COM port. A vezérlővel való kommunikáció létrehozásához telepíteni és futtatni kell egy terminál-emulátor alkalmazást (ilyen például a Windows HyperTerminal). Az átviteli sebesség beállítása 19200 bps, 8 bit.

Nyilatkozatok az elektromágneses kibocsátásról és a zavartűrésről

Nyilatkozat a kibocsátásról:

Az mT vezérlő az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgál. A kezelőnek biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják. Az mT vezérlő minden létesítményben használható, kivéve a háztartásokat és azokat a létesítményeket, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célokra használt épületeket ellátó kiefeszültségű nyilvános hálózatra.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az mT vezérlő csak belső működéséhez használja az RF energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz zavart a közeli elektronikai berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	2. csoport	Az mT vezérlőnek elektromágneses energiát kell kibocsátania rendeltetésszerű működéséhez. Ez befolyásolhatja a közeli elektronikus berendezéseket.
RF-kibocsátás CISPR 11	A. vagy B. osztály	A. osztály
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A. osztály	A. osztály
Feszültség-ingadozások IEC 61000-3-3	Megfelel	Megfelel

Nyilatkozat a zavartűrésről:

Az mT vezérlő az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgál. A kezelőnek biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Zavartűrés teszt	IEC60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2	±6kV érintkező ±8kV levegő	±6kV érintkező ±8kV levegő	A padló legyen fa, beton vagy kerámia burkolatú. Ha a padlók szintetikus anyaggal vannak borítva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie
EFT IEC 61000-4-4	±2kV fővezetékek esetében ±1kV bemeneti/kimeneti vonalak esetében	±2kV fővezetékek esetében ±1kV bemeneti/kimeneti vonalak esetében	Az elektromos áram minőségének azonosnak kell lennie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetével.
Feszültség-lökés IEC 61000-4-5	±1kV differenciális ±2kV közös	±1kV differenciális ±2kV közös	Az elektromos áram minőségének azonosnak kell lennie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetével.
Feszültség-esések, megszakítások IEC 61000-4-11	>95% esés 0,5 ciklusra 60% esés 5 ciklusra 30% esés 25 ciklusra >95% esés 5 másodpercre	>95% esés 0,5 ciklusra 60% esés 5 ciklusra 30% esés 25 ciklusra >95% esés 5 másodpercre	Az elektromos áram minőségének azonosnak kell lennie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetével. Ha az mT vezérlő felhasználójának folyamatos működésre van szüksége az áramszünet alatt, akkor ajánlott, hogy az mT vezérlő tápellátását szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról kapja.
Elektromos frekvencia 50/60Hz mágneses mezője IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Az elektromos frekvencia mágneses mezőjének egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet szintjellemzőivel kell rendelkeznie.

Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig	(V1)=3Vrms	A hordozható és mobil kommunikációs eszközök és az mT vezérlő között fenn kell tartani legalább a lent kiszámított/feltüntetett elkülönítési távolságot. D = (3,5/V1)(Sqrt P) 150 kHz-től 80 MHz-ig D = (3,5/E1)(Sqrt P) 80 MHz-től 800 MHz-ig D = (7/E1)(Sqrt P) 800 MHz-től 2,5 MHz-ig Ahol P a maximális teljesítmény wattban, D az ajánlott elkülönítési távolság méterben. A rögzített jeladók térerősségei egy helyszíni elektromágneses felmérés szerint nem lehetnek kevesebbek a megfelelőségi szintnél (V1 és E1). Zavar merülhet fel a jeladóval ellátott berendezés közelében.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-től 2,5 GHz-ig	(E1)=3V/m	

Ajánlott elkülönítési távolságok:

Az mT vezérlő olyan elektromágneses környezetben való használatra szolgál, ahol a sugárzott zavarokat szabályozzák. Az ügyfél vagy a felhasználó segíthet az elektromágneses zavar megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az mT vezérlő között minimális távolságot tart az alábbiak szerint, a kommunikációs berendezés maximális kimenő teljesítményének megfelelően.

Maximális kimenő teljesítmény (watt)	Távolság (m) 150 kHz-től 80 MHz-ig D = (3,5/V1)(Sqrt P)	Távolság (m) 150 kHz-től 80 MHz-ig D = (3,5/V1)(Sqrt P)	Távolság (m) 150 kHz-től 80 MHz-ig D = (3,5/V1)(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