

Sistema di controllo Power Assist microTargeting™

Istruzioni per l'uso

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

Contiene istruzioni per l'uso per i seguenti prodotti:

FC1004, FC1008

www.fh-co.com



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



Assistenza tecnica 24 ore:
1-800-326-2905 (USA e Canada)
+1-207-666-8190



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

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

Distribuito da:
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 44432 USA

Sommario

Istruzioni per l'uso e uso previsto	4
Legenda dei simboli	4
Classificazioni	4
Ambiente operativo	5
Condizioni di conservazione e trasporto	5
Avvertenze e precauzioni	5
Componenti del sistema	6
Pulizia	6
Sostituzione dei fusibili	6
Installazione e verifica funzionale	6
Procedura di installazione della manica sterile	7
Descrizione illustrata della procedura	8
Verifiche fondamentali prima dell'uso	8
Preparazione del sistema di controllo per l'uso con l'unità di trasmissione	8
Assemblaggio e collegamento dell'unità motore	9
Ripristino della posizione iniziale dell'unità di trasmissione	10
Uso operativo tipico	11
Dopo il completamento della procedura	12
Rilevamento di situazioni di stallo	12
Informazioni di riferimento	13
Custodia di trasporto	13
Ispezione	13
Garanzia	13
Assistenza/Riparazioni	13
Manutenzione preventiva	13
Smaltimento a fine vita	13
Riepilogo tecnico	14
Concetti e terminologia	15
Dichiarazioni di emissioni elettromagnetiche e immunità	16

Istruzioni per l'uso




























Il sistema di trasmissione microTargeting™ è destinato all'uso con i sistemi stereotassici disponibili in commercio per interventi di neurochirurgia che richiedono il posizionamento preciso di microelettrodi, di elettrodi di stimolazione, elettrodi DBS o di altri strumenti nel cervello o nel sistema nervoso.

Controindicazioni: rispettare le linee guida generali riguardanti l'idoneità di procedure neurochirurgiche che comportano l'inserimento di elettrodi, strumenti o dispositivi.

Uso previsto

Il sistema di controllo Power Assist microTargeting™ è stato specificatamente progettato per l'uso di neurochirurghi, neurologi o neurofisiologi per posizionare in maniera precisa gli elettrodi di profondità affinché possano individuare il target funzionale nel cervello. Il dispositivo è destinato per l'uso su pazienti sottoposti a interventi di neurochirurgia stereotassica e funzionale.

Legenda dei simboli

	AVVERTENZA / Attenzione, consultare le istruzioni per importanti informazioni precauzionali.		Produttore di dispositivi medici, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Consultare le istruzioni per l'uso.		Telefono
Rx Only	Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.		Conformità europea. Questo dispositivo è del tutto conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE e le responsabilità legali quale produttore sono a carico della FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA
	Con riferimento alla dicitura "Rx only", si applica solo al pubblico USA		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Indica il numero di catalogo in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.		Dispositivo medico Metodo di sterilizzazione ossido di etilene.
	Indica il numero di serie in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico.		Dispositivo medico che non è stato sottoposto a sterilizzazione.
	Un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.		Dispositivo medico che non deve essere sottoposto a secondo sterilizzazione.
	Istruzioni per lo smaltimento a fine vita.		Non riutilizzare; il prodotto è destinato all'uso singolo su un unico paziente e durante un'unica procedura
	Indica un dispositivo medico		Intervallo di pressione atmosferica cui può essere esposto il dispositivo medico.
LATEX FREE	(ASSENZA DI LATTICE) Senza uso di lattice.		Limiti di temperatura a cui il dispositivomedico può essere esposto.
	Intervallo di umidità a cui il dispositivomedico può essere esposto.	Simboli delle unità	
	Tipo di dispositivo BF		Ritrazione automatica
	Unità motore		Avanzare
	Telecomando		Ritrarre
	Interfaccia USB		Zero od origine

Classificazioni

Il sistema di controllo è un dispositivo medico di classe 2 CEI 60601 comprensivo di due componenti:

- il motore di trasmissione, avvolto da una manica di protezione sterile, è accoppiato al microposizionatore, a sua volta abbinato a un telaio stereotassico che viene applicato al paziente. Il motore di trasmissione è un tipo di dispositivo BF;
- il telecomando manuale è pensato per essere utilizzato dall'operatore del sistema di controllo, che può entrare in contatto con il paziente. Il telecomando è un tipo di dispositivo BF.

Nota: il sistema non entra in contatto diretto con il tessuto o con altre parti del corpo del paziente, bensì con il microposizionatore che posiziona il microelettrodo nel cervello.

Ambiente operativo

Il sistema di controllo e i relativi accessori sono progettati per essere utilizzati in una comune sala operatoria e non richiedono particolari manipolazioni o attenzioni speciali rispetto agli altri dispositivi utilizzati nel medesimo ambiente. Il sistema di controllo e il telecomando manuale devono essere posizionati entro e non oltre 3 metri all'esterno del campo sterile; l'unità motore è protetta all'interno di una manica di protezione sterile e montata sull'unità di trasmissione all'interno del campo sterile.

Intervallo di temperatura: da +5°C a +40°C

Intervallo di umidità relativa: dal 10% al 95% (in assenza di condensazione)






Intervallo di pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa

Altitudine: ≤ 2000 m s.l.m.











Condizioni di conservazione e trasporto

Il sistema di controllo Power Assist microTargeting™ deve essere custodito e trasportato all'interno della custodia di trasporto in dotazione ogni volta che non è in uso.

Avvertenze e precauzioni

-  **AVVERTENZA** - Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare il dispositivo alla rete elettrica utilizzando esclusivamente prese di corrente dotate di messa a terra (a tre poli). Non usare mai un cavo elettrico danneggiato o una presa multipla.
-  **AVVERTENZA** - È vietato apportare modifiche non autorizzate al dispositivo.
-  **AVVERTENZA** - Non ostruire le bocchette nella parte inferiore o posteriore del sistema di controllo, che potrebbero essere causa di surriscaldamento. Non rimuovere i 4 piedini di gomma, in quanto così facendo potrebbero ostruirsi le bocchette sul fondo del sistema di controllo.
-  **AVVERTENZA** - Disporre con cura il percorso dei cavi elettrici del sistema evitando aree soggette al traffico intenso di persone.
-  **AVVERTENZA** - Non ruotare manualmente le manopole dell'unità di trasmissione quando il motore è collegato, in quanto così facendo si potrebbe danneggiare l'unità motore.

Nota: per garantire un funzionamento ottimale del dispositivo e contenere al minimo il rumore del motore, il sistema di controllo deve essere sottoposto a manutenzione annuale per rettificare il circuito dell'unità di trasmissione e le impostazioni di velocità e correggere i normali segni di usura al motore.

-  **AVVERTENZA** - Non utilizzare il sistema di controllo in presenza di miscele di gas infiammabili.
-  **AVVERTENZA** - Non cercare di sterilizzare l'unità motore o il telecomando manuale.
-  **AVVERTENZA** - La profondità prevista per il target può essere regolata in funzione della procedura stereotassica e degli elettrodi in uso. Verificare che la profondità del target sia impostata correttamente quando si maneggia il sistema di controllo a distanza dal target.
-  **AVVERTENZA** - Riportare sempre il sistema di controllo nella posizione iniziale (zero) prima di inserire gli elettrodi.
-  **AVVERTENZA** - Verificare periodicamente (valore consigliato: ogni 5 mm) che la profondità riportata dal sistema di controllo corrisponda a quella indicata sull'indicatore dell'unità di trasmissione.
-  **AVVERTENZA** - In caso di interruzione temporanea dell'alimentazione al sistema di controllo, il sistema di controllo deve essere nuovamente "azzerato" prima di un nuovo utilizzo.
-  **Attenzione** - Alta tensione - I componenti interni dell'involucro del sistema di controllo non sono riparabili dall'utente. Non smontare il sistema di controllo o i relativi accessori.
-  **Attenzione** - Adottare precauzioni elettromagnetiche speciali per i dispositivi elettrici sanitari; i dispositivi devono essere installati e messi in servizio a norma delle indicazioni in materia elettromagnetica specificate nella Dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche.
-  **Attenzione** - La presenza di dispositivi di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili potrebbe influenzare il comportamento di dispositivi elettrici sanitari.
-  **Attenzione** - Non utilizzare il sistema di controllo in prossimità o sovrapposto a un altro dispositivo. Qualora una simile configurazione fosse strettamente necessaria, è opportuno osservare il sistema di controllo per verificarne il corretto funzionamento prima dell'uso.

Rx Only **Attenzione** - La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

Componenti del sistema



Custodia di trasporto: 66-DA-SC



(Da sx a dx) Unità motore: 66-DA-ME
Modulo di visualizzazione: 66-EL-MS, Telecomando:
66-EL-RM



Cavo USB: N5-55-02,
Cavo di alimentazione: (varia a seconda
del Paese)



Accessorio - Manica di protezione sterile:
66-DA-SD

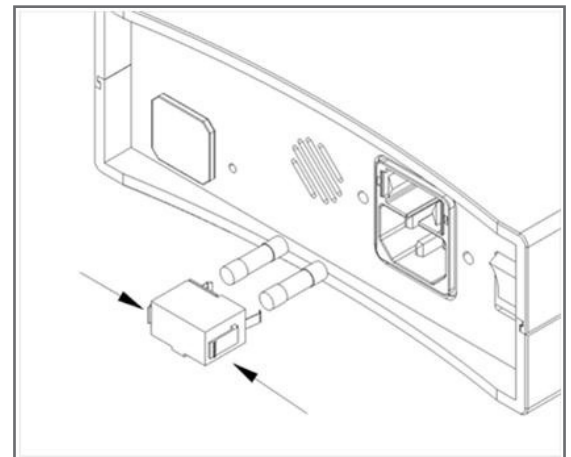
Pulizia

Qualora uno dei componenti del sistema di controllo Power Assist microTargeting™ dovesse presentare contaminanti o sporcarsi, è necessario scollegarlo dalla presa di corrente, pulirlo con una salvietta inumidita con alcol isopropilico e asciugarlo prima di inserirlo nuovamente nella custodia di trasporto. Non immergere i componenti del sistema in liquidi ed evitare l'accumulo eccessivo di umidità.

Sostituzione dei fusibili

Per sostituire un fusibile, seguire la procedura qui descritta:

1. Scollegare il cavo di alimentazione prima di procedere alla sostituzione del fusibile.
2. Premere in direzione contraria le due alette elastiche di bloccaggio per estrarre la cassetta dei fusibili dal modulo di alimentazione (vedere le frecce).
3. Estrarre i fusibili da sostituire dalla cassetta dei fusibili.
4. Inserire i due fusibili sostitutivi nella cassetta dei fusibili.
5. Far scorrere la cassetta dei fusibili in modo da inserirla completamente nel modulo di alimentazione. Una volta che la cassetta è completamente inserita, le linguette elastiche di contenimento scattano in posizione.



Numero parte FHC: E1-06-09

Tipo di fusibile 5X20 mm 250V CA 1 amp (ritardato)

Installazione e verifica funzionale

Prima di utilizzare il sistema di controllo Power Assist microTargeting™ per la prima volta, è necessario effettuare un controllo preutilizzo. Ripetere più volte

la procedura di montaggio e innesco e quella di installazione della manica sterile prima di effettuare il primo utilizzo chirurgico; ciò consentirà agli operatori di prendere dimestichezza con le operazioni richieste.

Per verificare il corretto funzionamento del telecomando e della funzione di misurazione dell'unità di visualizzazione, avanzare l'unità di trasmissione più volte con movimenti incrementali di 10 mm, prima di riportarla nella posizione 0,00 e confrontare ad ogni passo la misura dell'indicatore fisico con quella visualizzata nell'unità di visualizzazione. Verificare che non vi siano discrepanze nei valori di lettura, movimenti dell'unità di trasmissione dell'interruttore a bilanciere rispetto alla posizione centrale e movimenti dell'unità di trasmissione quando il cursore di selezione della velocità è impostato su "zero", indipendentemente dallo stato dell'interruttore a bilanciere.

La presenza di eventuali errori potrebbe segnalare un funzionamento non corretto del sistema di controllo o dell'unità di trasmissione.

Procedura di installazione della manica sterile

1. L'installazione della manica sterile sull'unità motore può essere eseguita da una sola persona, ma risulta più facile con l'aiuto di un assistente. Una persona che esegue l'installazione da sola deve indossare un guanto sterile (STERILE) nella mano con cui maneggia la manica di protezione. Dopo aver maneggiato il motore, l'altra mano non sarà considerata più sterile (NON STERILE). La maggior parte delle persone trova più comodo maneggiare l'unità motore con la mano debole. Se l'installazione viene eseguita da due persone, una dovrà indossare un camice e guanti sterili (STERILE) per toccare e afferrare la manica di protezione, mentre l'assistente indosserà guanti che non saranno più sterili (NON STERILE) dopo che avranno maneggiato l'unità motore. Per le operazioni di installazione della manica sterile sono sufficienti le normali precauzioni. Esercitarsi con l'operazione di installazione della manica sterile prima del primo utilizzo chirurgico.

2. (NON STERILE) (o prima di indossare il camice e i guanti sterili) - Rimuovere il puntale protettivo dall'unità motore. Avvolgere il cavo del gruppo e appoggiarlo su una superficie piana in modo da poter afferrare cavo e motore con una mano.



3. (STERILE) - Estrarre la manica di protezione dalla confezione sterile ed allargare l'apertura per poter infilare la mano. In questa fase non aprire nessuna piega. (Se l'operazione viene eseguita da una sola persona, togliere gli elastici acclusi dal portanastro e appoggiarli su una superficie sterile).



4. (NON STERILE) - Reggendo nella stessa mano il motore non sterile (con i terminali rivolti lontani da sé) e il cavo avvolto, infilarlo nella manica sterile avendo cura di non toccare la parte esterna.



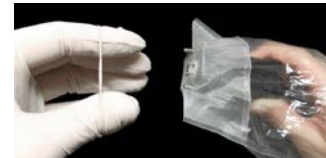
5. (STERILE) - Spingere la manica di protezione sopra la mano (NON STERILE) in modo che il motore e il cavo si trovino in fondo alla manica stessa.

6. (STERILE) e (NON STERILE) - Maneggiare la manica di protezione e il motore in modo che i due terminali di allineamento e la piastra di azionamento centrale entrino nelle aperture in fondo alla manica.

7. (STERILE) e (NON STERILE) - Spingere i terminali e la piastra di azionamento centrale attraverso le aperture e lisciare l'estremità allungabile della manica di protezione sopra il gruppo.



8. (STERILE) - Prendere gli elastici e tirarli sopra il gruppo, avvolgendoli almeno due volte. Lisciare con cura ogni piega sulla superficie piana di accoppiamento del gruppo, prestando attenzione a non toccare i terminali o la piastra di azionamento. Verificare che gli elastici si trovino sopra le flange del gruppo per impedire lo slittamento della manica.



9. (STERILE) - Reggere la manica sterile con all'interno il gruppo mentre (NON STERILE) estrae il cavo dalla manica. Fare attenzione a non toccare i terminali che fuoriescono dall'estremità della manica di protezione.



10. (NON STERILE) - Stendere con cautela la manica mentre si ritira il cavo. Quando il cavo è lontano dalla manica sterile, la mano (NON STERILE) può reggere sia il cavo che la manica.



11. (STERILE) - Servendosi del nastro che tratteneva gli elastici, stirare le pieghe della manica sterile facendola aderire strettamente sopra il gruppo e nastrare adeguatamente. Senza l'aiuto di un assistente, ciò può essere fatto dopo aver sostituito il guanto non sterile.



12. (NON STERILE) - Il cavo del gruppo può essere collegato alla presa, oppure (STERILE) - l'intero apparato protetto dalla manica sterile può essere appoggiato su una superficie sterile in attesa dell'intervento. In questo caso è preferibile lasciare il cavo all'interno della manica e non stendere la manica più del necessario finché non serve.

Descrizione illustrata della procedura

Verifiche fondamentali prima dell'uso

1. Ispezionare visivamente i componenti da utilizzare nell'intervento prima di iniziare la procedura. È necessario verificare che:
 - Non siano visibili segni di danni fisici importanti sull'involucro del sistema di controllo o del telecomando (al di là di quanto ci si possa aspettare da condizioni d'uso normali, come piccoli graffi sulla superficie)
 - Nessuno dei cavi da utilizzare sia sfilacciato, piegato o danneggiato
 - I connettori non siano danneggiati e siano fissati saldamente ai rispettivi cavi
 - Posizionare il modulo del sistema di controllo in modo tale che l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore sia raggiungibile facilmente



Preparazione del sistema di controllo per l'uso con l'unità di trasmissione

2. Collegare il modulo di controllo alla rete elettrica, utilizzando il cavo di alimentazione in dotazione.



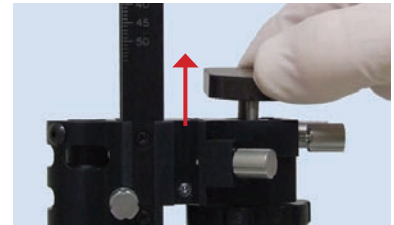
3. Collegare il telecomando al modulo di controllo inserendo il relativo connettore nella presa presente sul pannello frontale.



4. Qualora si intenda utilizzare l'unità di controllo con un sistema MER o con un altro dispositivo o un'applicazione compatibile, rimuovere la copertura protettiva e collegare il computer utilizzando il cavo USB in dotazione.

Assemblaggio e collegamento dell'unità motore

5. Rimuovere la copertura di sterilizzazione sull'unità motore e su quella di trasmissione, se presenti.



6. L'unità motore deve essere protetta dalla manica di protezione per garantire la sterilità dell'unità di trasmissione, **ma non deve essere sterilizzata**. Per istruzioni dettagliate passo-passo sulla corretta procedura di installazione della manica di protezione sull'unità motore senza alterarne la sterilità, consultare la sezione "Procedura di installazione della manica sterile" a pagina 6 o le eventuali istruzioni per l'uso allegate al sistema di trasmissione.
7. Montare l'unità motore così protetto dalla manica inserendo i due terminali di allineamento lunghi negli appositi fori dell'unità di trasmissione. Non esiste un modo sbagliato di allineare i terminali. In questa fase non forzare ulteriormente il gruppo.



8. Spingere leggermente verso il basso l'unità motore girando al contempo lentamente la manopola di avanzamento dell'unità di trasmissione.
9. Allineare perfettamente i terminali della piastra di azionamento centrale dell'unità di trasmissione rispetto ai fori di accoppiamento dell'unità di trasmissione prima di accoppiarli. Ruotare lentamente la manopola di avanzamento con piccoli incrementi. L'innesco dovrebbe intervenire prima di raggiungere 90 gradi di rotazione.
10. Quando si avverte che i terminali sono pienamente accoppiati, spingere delicatamente l'unità motore fino in fondo sulla superficie di accoppiamento dell'unità di trasmissione. Accertarsi che nessuna piega della manica sterile sia intrappolata fra le superfici. Questo non dovrebbe richiedere uno sforzo particolare; in presenza di eventuali resistenze provare a riallineare i terminali o rimuovere e ispezionare l'unità di trasmissione e quella motore per verificare la presenza di ostruzioni o componenti danneggiati.
11. Stringere saldamente le manopole bloccanti dell'unità motore e testare il gruppo per verificarne la corretta e sicura installazione.



Unità motore collegata all'unità di trasmissione Star™ e all'unità di trasmissione microTargeting™

12. Collegare l'unità motore al sistema di controllo inserendo l'apposito connettore nella presa corrispondente sul pannello frontale.



Ripristino della posizione iniziale dell'unità di trasmissione

13. Accendere l'interruttore di alimentazione (ON/OFF) del modulo di controllo. Il sistema di controllo dovrebbe avviarsi e visualizzare il messaggio "Set drive origin" (Impostare l'origine dell'unità di trasmissione).



14. Se si deve utilizzare una posizione di offset (scostamento) iniziale, è necessario impostarla in questo momento. Ricordiamo che impostando una posizione di offset (scostamento) iniziale la posizione di origine verrà reimpostata a 0 mm ogni volta che il sistema di controllo viene spento o acceso.

15. Utilizzando il selettore di velocità sul telecomando, selezionare la velocità. Utilizzando l'interruttore a bilanciere, muovere in avanti o all'indietro l'unità di trasmissione a secondo del caso, fino a quando l'unità non si trova esattamente nella posizione di 0 μm ovvero in una posizione di offset (scostamento) iniziale, se specificata.



16. Premere il pulsante Zero sul telecomando per confermare che la posizione corrente corrisponde a 0 μm . D'ora in avanti, selezionando e tenendo premuto il pulsante Zero per 3 secondi, l'unità di trasmissione tornerà in questa posizione.



17. In caso di collegamento a un sistema MER, verificare che la profondità corrente sia visualizzata correttamente dal sistema.



Uso operativo tipico

18. Montare l'unità di trasmissione sul sistema stereotassico.

19. Caricare il tubo e l'elettrodo di inserimento.

20. Controllare la posizione degli elettrodi, come indicato a continuazione, utilizzando il telecomando:

- Impostare la velocità di avanzamento desiderata mediante il selettore di velocità. Se impostata su 0, l'unità non si muoverà. Sono disponibili altri valori predefiniti sensibili per gli altri livelli di velocità, che possono comunque essere regolati mediante l'interfaccia USB.
- Tenere premuto l'interruttore a bilanciere sul telecomando nella posizione "Advance" (Avanzare) per far avanzare l'unità di trasmissione verso il target alla velocità impostata fino a quando rimane premuto l'interruttore a bilanciere. Per arrestare immediatamente l'avanzamento rilasciare l'interruttore a bilanciere.
- Tenere premuto l'interruttore a bilanciere sul telecomando nella posizione "Retract" (Ritrarre) per allontanare l'unità di trasmissione dal target alla velocità impostata fino a quando rimane premuto l'interruttore a bilanciere. Per arrestare immediatamente il movimento rilasciare l'interruttore a bilanciere.



21. Muoversi fino alla posizione desiderata del target utilizzando i comandi descritti in precedenza. Per la registrazione MER, selezionando una velocità di avanzamento ridotta il movimento dell'elettrodo viene sensibilmente ridotto.
22. Ridurre la velocità per regolare finemente la posizione e muovere in avanti o all'indietro l'elettrodo fino a raggiungere il target e a completare la procedura richiesta.
23. Ritornare al punto di partenza: selezionando e tenendo premuto il pulsante Zero sul telecomando per 3 secondi, il modulo di controllo riporterà l'unità di trasmissione nella posizione iniziale alla massima velocità possibile. Per interrompere il movimento, è sufficiente premere l'interruttore a bilanciere in una direzione qualsiasi o modificare la velocità selezionata mediante il selettore di velocità. Per riportare l'unità di trasmissione al punto di partenza a una velocità data, è sufficiente ritrarre l'unità di trasmissione all'indietro con l'interruttore a bilanciere.
24. In qualsiasi momento nel corso della procedura è possibile rimuovere l'unità motore dall'unità di trasmissione; in questo caso, è possibile proseguire l'intervento utilizzando il sistema di controllo manuale e il misuratore visivo sull'unità di trasmissione.

Dopo il completamento della procedura

25. Rimuovere l'unità motore, estrarre la manica sterile e riportare le coperture di sterilizzazione nella loro posizione iniziale sopra l'unità motore e quella di trasmissione.
26. Scollegare il telecomando e il cavo di alimentazione. Riporre l'unità di controllo completa di tutti gli accessori nella custodia di trasporto.

Rilevamento di situazioni di stallo

La coppia del motore passopasso è piuttosto alta, in particolare se viene incrementata mediante l'apposita vite di regolazione; tuttavia, il motore può andare in blocco, se trova sul suo percorso un ostacolo fisico o se l'operatore cerca di utilizzare la manopola di avanzamento dell'unità di trasmissione manuale quando il motore è in uso. Una eventualità particolarmente vera in caso di velocità elevata. Benché si tratti di una situazione che non dovrebbe verificarsi durante l'uso normale, è stato predisposto un algoritmo per rilevare eventuali situazioni di stallo.

Qualora venisse rilevata una situazione di stallo durante il movimento dell'unità di trasmissione, sull'unità di visualizzazione comparirà l'indicazione "STALL" (STALLO) in sostituzione del numero della posizione, e l'unità di trasmissione si arresterà per circa 5 secondi, segnalando all'operatore che si è in presenza di una situazione di stallo. Quindi comparirà di nuovo il numero della posizione e l'unità di trasmissione riprenderà la sua corsa alla velocità impostata dal telecomando. Verificare il numero visualizzato sull'unità di visualizzazione con quello sull'indicatore fisico dell'unità di trasmissione. Potrebbe esserci una discrepanza trascurabile dovuta alla sensibilità della procedura di rilevamento. Una discrepanza inferiore a 25 micron non deve essere motivo di preoccupazione.

In caso di discrepanze superiori a 25 micron o di frequenti indicazioni di stallo potrebbe essere necessario rimuovere l'unità motore e completare la procedura avvalendosi della manopola di avanzamento manuale. La presenza di frequenti indicazioni di stallo è un segnale che l'unità di trasmissione potrebbe presentare un problema fisico che determina una coppia eccessiva oppure un problema che riguarda l'unità motore o l'unità di controllo. Rivolgersi a FHC per maggiore assistenza e per fissare un intervento di riparazione.

Informazioni di riferimento

Custodia di trasporto

La custodia utilizzata per il trasporto è concepita come custodia di protezione durante il trasporto, la conservazione e il trasporto del sistema. È stata progettata appositamente per garantire la protezione del sistema da eventuali danni. L'interno rivestito in schiuma è stato personalizzato per alloggiare i componenti del sistema di controllo Power Assist microTargeting™. La custodia offre uno spazio aggiuntivo per alloggiare altre attrezzature, se richiesto. La schiuma è presagomata ed è possibile ricavare scomparti aggiuntivi rimuovendo opportuni elementi di schiuma. La custodia di trasporto non è stata pensata come custodia di sterilizzazione e nessuno dei componenti del sistema di controllo Power Assist microTargeting™ deve essere sterilizzato. Non pulire il rivestimento in schiuma della custodia; se dovesse presentare contaminanti o sporcarsi, rivolgersi a FHC per chiedere un rivestimento sostitutivo.

Ispezione

Tutti i prodotti FHC sono sottoposti a una rigorosa ispezione in fabbrica per verificarne la qualità ma devono essere comunque ispezionati con cura prima dell'uso. Qualora venisse rilevato qualsiasi danno esterno all'imballaggio di cartone esterno, si deve procedere all'ispezione dello strumento per verificare l'eventuale presenza di danni fisici evidenti. Il contenuto di ciascuna confezione deve essere verificato fisicamente rispetto all'elenco degli elementi indicati nella sezione Componenti del sistema per accertarsi di aver ricevuto tutte le parti.

Garanzia

Tutti i prodotti FHC sono garantiti senza condizioni contro difetti di lavorazione per un anno dalla data di spedizione purché siano stati soggetti a condizioni d'uso normali e corrette. Anche in seguito alla scadenza della garanzia di un anno, prima di effettuare qualsiasi modifica o riparazione, rivolgersi all'Assistenza clienti. Molte riparazioni potranno essere comunque effettuate in fabbrica, senza alcun costo aggiuntivo a carico del cliente.

Assistenza/Riparazioni

In caso di assistenza, contattare l'Assistenza clienti per ricevere opportune istruzioni sulle modalità di restituzione chiamando i numeri 1(800)326-2905 o +1-207-666-8190. Riporre con cura lo strumento e tutti gli accessori nella custodia di trasporto in dotazione prima di procedere alla restituzione. **In caso di restituzione, gli elementi restituiti devono essere puliti e privi di qualsiasi contaminante biologico.**

Includere una nota riportando le seguenti informazioni:

1. Numero di autorizzazione alla restituzione RMA (Returned Material Authorization) fornito dall'Assistenza clienti.
2. Generalità e informazioni di contatto della persona a cui rivolgersi per eventuali chiarimenti.
3. "Sintomi" alla base della richiesta di riparazione.
4. Una dichiarazione che lo strumento viene spedito privo di alcun contaminante biologico.

Manutenzione preventiva

L'utente non deve cercare di riparare i componenti degli accessori dell'unità di trasmissione. Per garantire il funzionamento ottimale dello strumento, contattare FHC per organizzare un servizio periodico di manutenzione preventiva. Nella maggior parte dei casi questo servizio può essere effettuato in loco. FHC raccomanda a tal fine di sottoscrivere un contratto di manutenzione preventiva di durata annuale. Tale contratto comprende l'installazione degli aggiornamenti del firmware per l'ottimizzazione delle prestazioni dello strumento non appena sono disponibili insieme a un servizio di riparazione e assistenza in caso di problemi.



Smaltimento a fine vita

Per garantire la salvaguardia dell'ambiente, il sistema di controllo Power Assist microTargeting™ non deve essere smaltito come un comune rifiuto urbano o in una discarica. FHC sarà lieta di riciclare il sistema una volta raggiunto il fine vita in modo responsabile dell'ambiente. Per ricevere istruzioni sulle modalità di restituzione del sistema di controllo Power Assist microTargeting™ contattare un rappresentante locale di FHC.

Riepilogo tecnico

Dimensioni fisiche

	Modulo di controllo	Telecomando manuale	Motore
Larghezza	16 cm	5 cm	3 cm
Altezza	7 cm	4 cm	8 cm
Lunghezza	21 cm	19 cm	2 cm
Peso	0,8 kg	0,2 kg	0,1 kg

Profilo meccanico e dei materiali

Materiale della custodia:	ABS (non conduttore), UL94 V-O
Unità di visualizzazione:	Display a caratteri (16x2), giallo
	Ampio angolo di visualizzazione (120°)

Specifiche elettriche

Alimentazione:	100-240V CA, Alimentazione interna a 50/60 Hz
Consumo:	10W max.

Profilo sanitario

Certificazione sanitaria:	AAMI/IEC 60601 3°
Sterilizzazione:	Non sterilizzare

Caratteristiche prestazionali

Risoluzione lineare:	1 µm
Precisione lineare a lungo termine:	25 µm
Velocità minima:	1 µm/s
Velocità massima:	500 µm/s
Accelerazione/Decelerazione:	1800 passi/sec - Raggiunge rapidamente la velocità target, in assenza di risonanza
Velocità di corsa:	4 velocità regolabili dall'utente, comprese tra 1 e 500 µm/s
Proprietà di sicurezza:	Il dispositivo di vigilanza del sistema ripristina il funzionamento sicuro dello strumento in caso di malfunzionamento Sistemi di monitoraggio di posizioni ridondanti Rilevamento di stallo e monitoraggio di movimento non guidato

Informazioni acustiche

Ottimizzazione rispetto al modello precedente:	40% in meno di rumore meccanico
--	---------------------------------

Connettività

Interfaccia PC:	USB 2.0 con programma di emulazione terminale RS-232 (19.2 kBPS)
Sistemi operativi:	Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, a 32/64-bit

Concetti e terminologia

Impostazioni di interrogazione: le impostazioni correnti relative ai valori di offset (scostamento) iniziale, target e profondità limite sono visualizzate premendo il pulsante zero in qualsiasi momento dopo aver riportato l'unità al punto di origine (zero).

Interfaccia USB: l'interfaccia USB del sistema di controllo simula una porta seriale (COM). Quando si effettua per la prima volta il collegamento a un PC, viene installato il driver del sistema di controllo e compare una porta virtuale COM. Per stabilire una comunicazione con il sistema di controllo, è necessario installare ed eseguire sul PC un emulatore di terminale (ad esempio, HyperTerminal di Windows). Il baud rate (velocità di trasmissione) deve essere impostato sulla velocità di 19200 bps a 8 bit.

Limite: attraverso l'interfaccia USB è possibile impostare un valore limite per la profondità. Il sistema di controllo non consentirà all'unità di trasmissione di avanzare oltre il limite così definito. Il valore del limite è impostato per default sul valore di 50 mm e rimarrà memorizzato anche quando viene spento il sistema di controllo. Si ricorda che l'unità di trasmissione microTargeting™ e l'unità di trasmissione STar™ sono già predisposte con un arresto fisico in corrispondenza del valore di 55 mm.

Lingua: il sistema di controllo consente di visualizzare tutte le informazioni del pannello frontale in lingue diverse. È possibile modificare la lingua attraverso l'interfaccia USB. Sono disponibili le seguenti lingue: inglese, francese, tedesco, italiano, spagnolo danese e svedese (altre lingue potrebbero essere aggiunte negli ultimi aggiornamenti).

Modalità di visualizzazione: il modulo di controllo può essere impostato in modo tale da visualizzare il valore di profondità corrente rispetto alla modalità zero in cui tale valore corrisponde sempre alla lettura sulla scala dell'unità di trasmissione o rispetto alla modalità target in cui la profondità target corrisponde al punto zero, con i valori positivi e quelli negativi rispettivamente al di sotto e al di sopra del target.

Offset (scostamento) iniziale: volendo si può modificare il punto di origine utilizzato in fase di ripristino della posizione iniziale (zero) dell'unità di trasmissione rispetto al punto 0 mm dell'unità di trasmissione. Se richiesto è possibile impostare un valore di offset (scostamento) iniziale attraverso l'interfaccia USB, in modo da poter cominciare la procedura con un valore di profondità diverso da zero. Ad esempio impostando un valore di offset (scostamento) iniziale di 15 mm, per riportare l'unità di trasmissione a zero, ovvero al punto di origine, posizionare l'unità di trasmissione in corrispondenza del valore di 15 mm prima di premere il pulsante zero. Ogni volta che si spegne l'unità di controllo, il valore di offset (scostamento) iniziale viene automaticamente riportato a 0 mm.

Punti di arresto: per consentire il MER, il sistema di controllo può arrestare in automatico periodicamente l'avanzamento, ad esempio ogni mm. Attraverso l'interfaccia USB, è possibile impostare una misura per il passo, quindi selezionare e tenere premuto l'interruttore a bilanciere Advance (Avanzare) sul telecomando manuale. Il sistema di controllo arresterà in automatico l'avanzamento una volta coperta la distanza corrispondente alla misura del passo. Per avanzare fino al punto di arresto successivo, rilasciare il pulsante Advance (Avanzare) per ripristinare l'avanzamento. In alternativa è possibile inviare un comando "GO" (VAI) attraverso l'interfaccia USB per ripristinare l'avanzamento.

Ripristino della posizione iniziale dell'unità di trasmissione: montare l'unità motore sull'unità di trasmissione, utilizzando il telecomando manuale per impostare il punto di origine della profondità dell'unità di trasmissione. Una volta che l'unità di trasmissione è stata posizionata nel punto di origine, premere il pulsante zero sul telecomando manuale; in questo modo l'unità di trasmissione verrà monitorata dal sistema di controllo per il resto della procedura.

Ritrazione automatica: selezionare e tenere premuto il pulsante Zero per circa 3 secondi per attivare la funzione di ritrazione automatica. In seguito all'avvio, il modulo di controllo riporterà l'unità motore fino al punto di origine alla velocità massima. Qualora fosse stato specificato un punto di offset (scostamento) rispetto al punto di origine, l'unità di trasmissione si arresterà una volta raggiunto tale punto. Se si avvia la funzione di ritrazione automatica quando l'unità di trasmissione raggiunge il punto di offset (scostamento) iniziale, l'unità di trasmissione verrà automaticamente riportata al punto di origine (zero). Premendo qualsiasi comando durante il ciclo di ritrazione automatica, la funzione di ritrazione automatica viene immediatamente annullata.

Target: si può impostare la profondità a cui raggiungere il target, selezionando un valore qualsiasi compreso tra il valore di offset (scostamento) iniziale e i valori limite. Il valore limite è impostato per default su 30 mm e rimarrà memorizzato anche quando si spegne il sistema di controllo.

Trasmissione: il microposizionatore deve corrispondere al modello microTargeting™ o STar™.

Unità di visualizzazione: il modulo di controllo può essere impostato in modo da visualizzare a scelta il valore corrente della profondità in micron (XXXXX µm) o in millimetri (XX,XX mm) a seconda delle preferenze dell'utente.

Velocità: è possibile scegliere tra quattro valori diversi di velocità, tra 1 micron/sec e 500 micron/sec. Per impostazione predefinita, la velocità dell'unità di trasmissione è imposta sui seguenti valori: 10, 50, 225 e 500 µm/s. I valori della velocità possono essere regolati attraverso l'interfaccia USB in base alle specifiche esigenze. Per selezionare una determinata velocità, selezionare una velocità del selettore di velocità sul telecomando. Il primo valore del selettore corrisponde sempre a STOP (0 micron/sec), che impedisce all'unità di trasmissione di muoversi.

Dichiarazioni di emissioni elettromagnetiche e immunità

Dichiarazioni di emissioni:

L'apparecchio Controller mT è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta all'utente assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle caratteristiche previste. L'apparecchio Controller mT è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, ad esclusione di quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio Controller mT utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano alcuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	L'apparecchio Controller mT deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Potrebbero causare interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A or B	Classe A
Emissioni armoniche CEI EN 61000-3-2	Classe A	Classe A
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker CEI EN-61000-3-3	Conforme	Conforme

Dichiarazione di immunità:

L'apparecchio Controller mT è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta all'utente assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle caratteristiche previste.

Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (SES) CEI 61000-4-2	±6kV a contatto ±8kV in aria	±6kV a contatto ±8kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%
Transitori/treni elettrici veloci (EFT/BURST) CEI 61000-4-4	±2kV per le linee d'alimentazione di rete ±1kV per le linee in ingresso/ uscita	±2kV per le linee d'alimentazione di rete ±1kV per le linee in ingresso/ uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovratensione transitoria CEI 61000-4-5	±1kV modalità differenziale ±2kV modalità comune	±1kV modalità differenziale ±2kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee d'alimentazione in ingresso. CEI 61000-4-11	>95% di caduta per 0,5 cicli 60% di caduta per 5 cicli 30% di caduta per 25 cicli >95% di caduta per 5 secondi	>95% di caduta per 0,5 cicli 60% di caduta per 5 cicli 30% di caduta per 25 cicli >95% di caduta per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utente dell'apparecchio Controller mT necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema tramite un gruppo di continuità.
Frequenza di rete (50/60Hz) campo magnetico CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliere.

RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz e 80 MHz	(V1)=3Vrms	I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dall'apparecchio Controller mT inferiore alla distanza di separazione consigliata di seguito: D=(3,5/V1)(Radice quadrata P) tra 150kHz e 80MHz D=(3,5/E1)(Radice quadrata P) tra 80 e 800 MHz D=(7/E1)(Radice quadrata P) tra 800 MHz e 2,5 GHz laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) e D è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve risultare inferiore ai livelli di conformità (V1 e E1). Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contenenti un trasmettitore.
RF radiata CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz e 2,5 GHz	(E1)=3V/m	

Distanza di separazione consigliata:

L'apparecchio Controller mT è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da disturbi radiati siano controllate. Il cliente o l'utente dell'apparecchio può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza e l'apparecchio Controller mT in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita (W)	Distanza di separazione (m) tra 150 kHz e 80 MHz $D = (3,5/V1)(\text{Radice quadrata } P)$	Distanza di separazione (m) tra 80 e 800 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Radice quadrata } P)$	Distanza di separazione (m) tra 800 MHz e 2,5 GHz $D=(7/E1)(\text{Radice quadrata } P)$
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