

Sistema de Assistência de Energia do Controlador microTargeting™

Instruções de Utilização

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

Contém instruções para os seguintes produtos:

FC1004, FC1008

www.fh-co.com



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



24 horas de serviço técnico:
1-800-326-2905 (US & Can)
+1-207-666-8190



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

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

Distribuido por:
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 44432 EUA

Índice

Indicações de utilização e uso previsto	4
Símbolos	4
Classificações	4
Ambiente Operatório	5
Condições de Armazenamento e Transporte	5
Avisos e Precauções	5
Inventário	6
Limpeza	6
Substituir os Fusíveis	6
Instalação e Verificação Funcional	6
Procedimento de Envoltura Esterilizada	7
Procedimento Ilustrativo	8
Verificação básica pré-utilização	8
Prepare o controlador para utilização com a unidade	8
Monte e ligue a unidade do motor	9
Zere a unidade	10
Uso operatório típico	11
Após realização do procedimento	12
Deteção de Atrasos	12
Informação de Referência	13
Estojo de Transporte	13
Inspeção	13
Garantia	13
Assistência/Reparações	13
Manutenção Preventiva	13
Descarte no Fim da Vida	13
Resumo Técnico	14
Conceitos e Terminologia	15
Declarações de Emissões Eletromagnéticas e Imunidade	16

Instruções de Utilização
















O Sistema de Unidade microTargeting™ destina-se a ser utilizado com sistemas estereotáticos comerciais disponíveis para procedimentos neurocirúrgicos, os quais exigem o posicionamento preciso de microelétrodos, elétrodos de estimulação, elétrodos ECP, ou outros instrumentos no cérebro ou no sistema nervoso.

Contra-Indicações: Siga as directrizes gerais relativamente à adequação da neurocirurgia que envolva a inserção de eléctrodos, instrumentos ou dispositivos.

Uso previsto

O Sistema de Assistência de Energia do Controlador microTargeting™ destina-se a ser usado por um neurocirurgião, neurologista ou neurofisiologista clínico para manipular a posição dos eléctrodos de profundidade, de forma a poderem identificar alvos funcionais no cérebro. Está previsto que o dispositivo seja usado em pacientes submetidos a procedimentos neurocirúrgicos estereotáticos e funcionais.

Símbolos

	AVISO / Cuidado, consulte as instruções para informações cautelares importantes.		Fabricante de dispositivos médicos, tal como definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Consulte as instruções de utilização.		Número de telefone
Rx Only	Apenas Rx. Atenção- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição de um médico.		Conformidade europeia. Este dispositivo cumpre na íntegra a Directiva MDD 93/42/CEE e o responsável legal pelo fabrico é a FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 EUA.
	Relativamente ao símbolo "apenas Rx"; só é aplicável nos E.U.A.		Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
	Indica o número de catálogo para que o dispositivo médico possa ser identificado.		Esterilizado com óxido de etileno.
	Indica o número de série para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.		Dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	Um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.		Dispositivo médico que não deve ser esterilizado novamente.
	Instruções para eliminação no final do ciclo de vida do produto.		Não reutilize; destinado a um uso num único paciente, durante um único procedimento.
	Indica Dispositivo Médico		A faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto.
LATEX FREE	(SEM LÁTEX) Não fabricado com látex de borracha natural.		Os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Intervalo de humidade para a qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	Símbolos de unidade	
	Type BF applied part		Auto-retração
	Unidade do motor		Unidade de avanço
	Controlo remoto		Unidade de retração
	Interface USB		Zero ou origem

Classificações

O controlador é um dispositivo médico de classe 2 IEC 60601 com duas peças aplicadas:

- O motor de acionamento, envolto numa manga de envoltura esterilizada é aplicado ao microposicionador que está ele próprio ligado a uma estrutura estereotática que é ligada ao paciente. O motor de acionamento é uma peça aplicada tipo BF.
- O controlo remoto de mão destina-se a ser utilizado pelo operador do controlador que pode entrar em contacto com o paciente. O controlo remoto é uma peça aplicada tipo BF.

Nota: O sistema não interage diretamente com o tecido ou outras partes do corpo. Ele faz interface com o microposicionador responsável pelo posicionamento de um microelétrodo no cérebro.

Ambiente Operatório

O controlador e os acessórios destinam-se a ser utilizados no ambiente normal de sala de operação e não necessitam de um tratamento especial ou cuidado excepcional em relação a outros dispositivos eletrônicos utilizados nesse ambiente. O controlador e o controle remoto de mão devem ser posicionados a 3 metros do campo esterilizado mas fora do mesmo, a unidade do motor está inserida dentro de uma manga de envoltura esterilizada e montada no posicionador dentro do campo esterilizado.

Faixa de Temperatura: +5 °C a +40 °C

Faixa de Humidade Relativa: 10% a 95% (sem condensação)






Faixa de Pressão Atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Altitude: ≤ 2000 m acima do nível do mar











Condições de Armazenamento e Transporte

O Sistema de Assistência de Energia do Controlador microTargeting™ deve ser armazenado e transportado dentro do estojo de transporte fornecido quando não estiver em uso.

Avisos e Precauções

-  **PERIGO:** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma tomada de alimentação de rede com ligação à terra (tomada de 3 entradas); nunca utilize um cabo ou extensão danificados.
-  **PERIGO:** Nenhuma modificação não-autorizada deste equipamento é permitida.
-  **PERIGO:** Não bloqueie as aberturas de ventilação da parte inferior ou traseira do controlador, pois pode provocar um superaquecimento. Não remova os 4 pés de borracha, pois isso fará com que as aberturas na parte inferior do controlador fiquem bloqueadas.
-  **PERIGO:** Coloque cuidadosamente todo o sistema de cabeamento longe das áreas de tráfego intenso.
-  **PERIGO:** Não rode manualmente os botões de acionamento quando o motor estiver ligado, pois isso pode danificar o motor.

Nota: Para garantir o melhor desempenho e minimizar o ruído do motor, o sistema do controlador deve ser revisto todos os anos para ajustar as configurações de circuito de acionamento e velocidade do controlador para compensar o desgaste normal do motor.

-  **PERIGO:** Não utilize o controlador na presença de misturas de gases inflamáveis.
-  **PERIGO:** Não tente esterilizar a unidade do motor ou o controle remoto de mão.
-  **PERIGO:** A profundidade alvo esperada pode mudar de acordo com a estereotaxia e eletrodos utilizados. Certifique-se que a profundidade alvo está definida corretamente ao executar o controlador à distância para o modo de alvo.
-  **PERIGO:** Zere sempre o controlador antes de inserir eletrodos.
-  **PERIGO:** Verifique periodicamente (recomenda-se a cada 5 mm) se a profundidade relatada pelo controlador corresponde ao indicado na escala de unidade.
-  **PERIGO:** Se a energia para o controlador for temporariamente interrompida, este terá de ser re-zerado antes de retomar a sua utilização.
-  **PERIGO:** O controlador não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outros equipamentos. Sempre que tal arranjo for necessário, deve verificar-se o funcionamento normal do controlador antes de usar.
-  **Aviso:** Alta tensão - não existem peças reparáveis pelo utilizador internas à caixa do controlador; não tente desmontar o controlador ou qualquer um dos seus acessórios.
-  **Aviso:** O equipamento elétrico médico necessita de precauções especiais relacionadas com a CEM e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas na secção da Declaração de Emissões Eletromagnéticas deste documento.
-  **Aviso:** O equipamento de comunicações RF portátil e móvel pode afetar o equipamento elétrico médico.

Rx Only **Aviso:** A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por alguém por ele indicado.

Inventário



Estojo de Armazenamento: 66-DA-SC



(Da esquerda para a direita) Unidade do motor: 66-DA-ME Módulo de exibição: 66-EL-MS, Controlo remoto: 66-EL-RM



Cabo USB: N5-55-02, Cabo de alimentação: (específico por país)



Acessório - Manga de Envoltura Esterilizada: 66-DA-SD

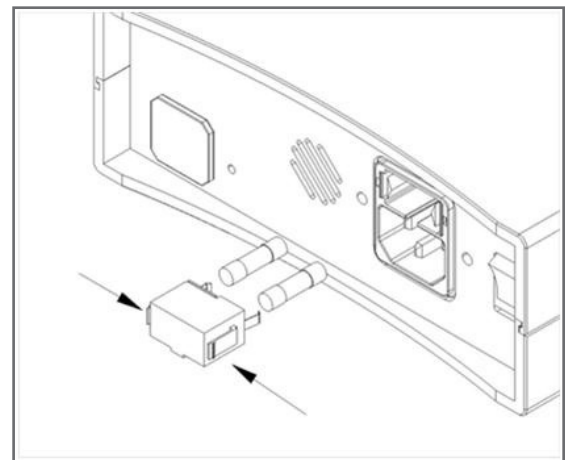
Limpeza

No caso de um dos componentes do Sistema de Assistência de Energia do Controlador microTargeting™ ser contaminado ou sujo, deve ser desligado das fontes de energia e limpo com um pano humedecido em álcool isopropílico, e depois limpo e seco antes de ser devolvido ao estojo de transporte. Não mergulhe os componentes do sistema em líquidos nem permita que fiquem com demasiada humidade.

Substituir os Fusíveis

Caso os fusíveis exijam a substituição:

1. Desligue o cabo de alimentação antes de tentar a substituição do fusível.
2. Aperte os compensadores de mola para libertar a caixa de fusíveis da entrada de alimentação (ver setas).
3. Retire os fusíveis gastos da caixa de fusíveis.
4. Insira dois fusíveis na caixa de fusíveis.
5. Deslize a caixa de fusíveis com fusíveis na entrada da alimentação. Os compensadores de mola irão encaixar-se no lugar assim que a caixa estiver totalmente assente.



Número de Peça FHC: E1-06-09

Tipo de Fusível: 5 x 20mm 250VAC 1Amp Lentos

Instalação e Verificação Funcional

Antes da sua primeira utilização, configure o Sistema de Assistência de Energia do Controlador microTargeting™ para uma verificação de instalação inicial. Realizar o processo de montagem e acoplamento e o procedimento da envoltura do conjunto várias vezes antes do primeiro uso cirúrgico irá familiarizar o pessoal com os passos necessários.

O bom funcionamento do controlo remoto e da função de medição do visor pode ser verificado avançando o posicionador várias vezes em incrementos de 10 mm, voltando, em seguida, a 0,00, comparando a escala física em cada passo com a posição apresentada. Não deve haver discrepâncias nas leituras, nenhum movimento do posicionador na posição central do interruptor basculante do controlo remoto e nenhum movimento do posicionador enquanto o cursor de seleção de velocidade estiver definido como "zero", independentemente do estado do interruptor basculante.

Qualquer erro pode indicar que o controlador ou o posicionador não está a funcionar corretamente.

Procedimento de Envoltura Esterilizada

1. O ato de envolver o motor pode ser executado por uma pessoa, mas será mais fácil se estiver presente um assistente. O método de uma pessoa exige que uma das mãos tenha luva esterilizada ([STERILE]) para a embalagem. A outra mão não necessita de esterilização ([NON STERILE]) depois de manusear o motor. A maioria das pessoas considera que a mão do motor deve ser a mão menos apta. O método de duas pessoas requer uma pessoa esterilizada vestida e enluvada ([STERILE]) para lidar com a envoltura e um assistente que terá luvas não esterilizadas ([NON STERILE]) após manusear o motor. Precauções de envoltura normais serão suficientes. Deve ser treinada a envoltura antes da primeira utilização cirúrgica.

2. [NON STERILE] (Ou antes de vestir o avental e luvas esterilizados)
- Retire a tampa de armazenamento de proteção do motor. Enrole o cabo da assemblagem e coloque-o numa superfície plana para que o motor possa ser agarrado com o respetivo cabo numa mão.



3. [STERILE] - Retire a envoltura da sua embalagem esterilizada e alargue a abertura de forma a permitir a entrada de uma mão. Não retire nenhum dos invólucros nessa altura. (Se esta operação for realizada por uma pessoa, retire os elásticos do seu suporte e coloque-os numa superfície esterilizada.)



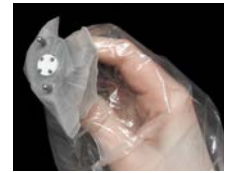
4. [NON STERILE] - Segurando o motor não esterilizado com os pinos não apontados para si, e com o cabo enrolado na mesma mão, deslize-o na envoltura, tendo o cuidado de não tocar na parte de fora da mesma.



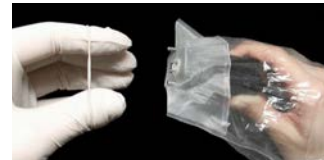
5. [STERILE] - Coloque a envoltura por cima da mão [NON STERILE] de forma que o motor e o cabo se posicionem no final da manga.

6. [STERILE] e [NON STERILE] - Manuseie a envoltura e o motor de forma que os dois pinos de alinhamento e o centro do prato do posicionador entrem nos recortes no final da envoltura.

7. [STERILE] e [NON STERILE] - Empurre os pinos e o centro do prato do posicionador através dos recortes e alise a ponta extensível da envoltura por cima do conjunto.



8. [STERILE] - Utilize os elásticos e coloque-os por cima do conjunto, dando pelo menos duas voltas aos mesmos. Tenha cuidado e alise quaisquer rugas da superfície plana de ligação do conjunto à medida que isto é feito, mas não toque nos pinos ou prato do posicionador. Assegure-se que as envolturas estão por cima dos rebordos na assemblagem a fim de prevenir o deslizamento.



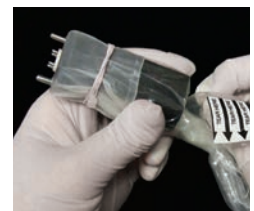
9. [STERILE] - Segure na envoltura com o conjunto dentro enquanto a mão [NON STERILE] puxa o cabo da envoltura. Tenha cuidado não toque nos pinos que saem no final da envoltura.



10. [NON STERILE] - Retire cuidadosamente a envoltura à medida que retira o cabo. Quando o cabo estiver fora da zona esterilizada, [NON STERILE] pode segurar o cabo e a envoltura.



11. [STERILE] - Utilizando a cinta onde estavam colocados os elásticos, puxe as dobras da envoltura para cima do conjunto e aperte cuidadosamente. Se não houver nenhum assistente a ajudar, este procedimento pode ser feito depois de retirar a luva não esterilizada.



12. [NON STERILE] - O cabo do conjunto pode ser ligado ao seu recetáculo, ou [STERILE] - o dispositivo totalmente envolto colocado de lado sobre uma superfície esterilizada aguardando a cirurgia. Neste caso é melhor deixar o cabo dentro da envoltura e não desembulhar a envoltura mais do que o necessário, até que tal se justifique.

Procedimento Ilustrativo

Verificação básica pré-utilização

1. Inspeccione visualmente os componentes que serão usados antes do procedimento. Certifique-se de que:
 - Nenhum dano físico significativo (além do que se pode esperar em condições normais de uso, tais como pequenos arranhões da superfície) pode ser visto nas caixas do controlador ou controlo remoto
 - Nenhum dos cabos que estão a ser utilizados está gasto, dobrado ou danificado
 - Os conetores não estão danificados e estão bem presos aos cabos que terminam
 - Posicione o módulo do controlador de modo que o interruptor da alimentação elétrica no painel traseiro esteja facilmente acessível

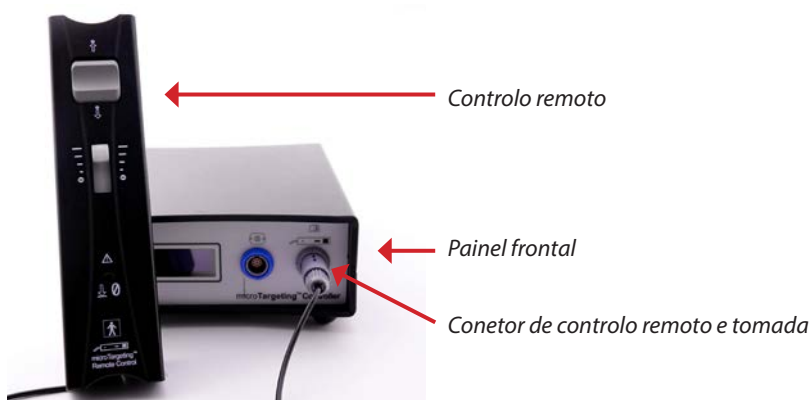


Prepare o controlador para utilização com o posicionador

2. Ligue o módulo do controlador à rede, usando o cabo de alimentação fornecido.



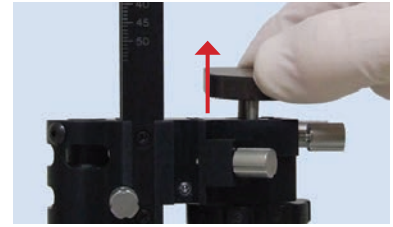
3. Ligue o controlo remoto ao módulo do controlador, ligando o conector de controlo remoto na sua tomada no painel frontal.



4. Se tenciona fazer a interface do controlador com um sistema EMR ou qualquer outro dispositivo ou aplicação compatível, retire a tampa protetora e ligue ao computador usando o cabo USB fornecido.

Monte e ligue a unidade do motor

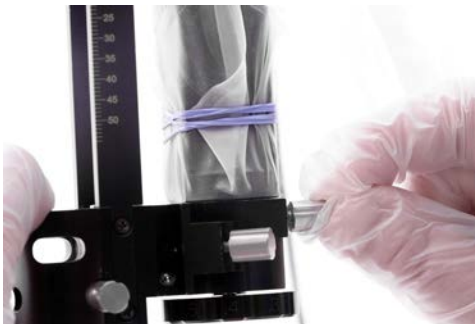
- Retire a tampa de esterilização na unidade do motor e posicionador, se estiverem ligados.



- A unidade do motor deve ser envolta para manter a esterilidade do posicionador, **e não deve ser esterilizada**. Para instruções detalhadas passo a passo sobre a envoltura adequada da unidade do motor, mantendo a esterilidade, consulte o "Procedimento esterilizado da envoltura" na página 6 ou consulte as instruções de utilização que acompanham o sistema do posicionador.
- Monte a unidade do motor envolta no posicionador inserindo os dois pinos de alinhamento longos nos orifícios correspondentes no posicionador. Não há nenhuma forma incorrecta de alinhamento dos pinos. Não force o conjunto nesta altura.



- Empurre ligeiramente para baixo a unidade do motor enquanto roda devagar o botão de avanço do posicionador.
- Os pinos do centro do prato do posicionador da unidade do motor deverão estar totalmente alinhados com os orifícios de encaixe na unidade antes de serem encaixados. O botão deve ser rodado lentamente em pequenos incrementos. O acoplamento deve acontecer dentro de 90 graus da rotação do botão.
- Quando os pinos estiverem encaixados, empurre a unidade do motor totalmente para baixo até à superfície de ligação do posicionador. Assegure-se que nenhuma dobra da envoltura esterilizada ficou entre as superfícies. Isto deve exigir pouco esforço e qualquer resistência exigirá o realinhamento dos pinos ou remoção e inspeção do posicionador e motor quanto a obstruções ou componentes danificados.
- Aperte os botões de fecho do conjunto no posicionador de forma segura e verifique se o conjunto está bem montado.



Unidade do motor ligada ao Posicionador STar™ e Posicionador microTargeting™

12. Ligue a unidade do motor ao controlador através da inserção do seu conector na tomada correspondente no painel frontal.



Zere a unidade

13. Ative o interruptor ON/OFF do módulo do controlador. O controlador deve iniciar e apresentar a mensagem "Defina a origem do posicionador".



14. Se um desvio inicial for utilizado, deve ser programado no controlador de agora. Note que o desvio inicial irá ser reposto para 0 mm cada vez que a alimentação do controlador for ligada e desligada.

15. Selecione uma velocidade usando o cursor de seleção de velocidade no controlo remoto. Usando o interruptor basculante, avance ou retraia o posicionador conforme necessário até que a posicionador esteja posicionado exatamente a 0 μ m ou a localização do desvio inicial, se especificada.



16. Pressione o botão de zero no controlo remoto para indicar que a posição atual é 0 μm . A partir de agora, pressionar e segurar o botão Zero durante 3 segundos colocará a unidade novamente nesta posição.



17. Se ligar a um sistema EMR, verifique se a profundidade atual é devidamente mostrada no sistema.



Uso operativo típico

18. Monte o posicionador montado no sistema estereotático
19. Coloque o tubo de inserção e elétrodo.
20. Controle a posição do(s) elétrodo(s) como se segue utilizando o controlo remoto:
- Defina a velocidade do movimento desejada usando o cursor de seleção de velocidade. Quando definido para 0, nenhum movimento irá ocorrer. São fornecidos padrões sensíveis para as outras etapas de velocidade, mas podem ser ajustados através do interface USB.
 - Pressionar e segurar o interruptor basculante no controlo remoto na sua posição de "Avançar" fará com que o posicionador avance em direção ao alvo à velocidade definida durante o tempo em que o interruptor basculante for premido. Soltar o interruptor basculante irá parar imediatamente qualquer movimento.
 - Pressionar e segurar o interruptor basculante no controlo remoto na sua posição de "Retrair" fará com que o posicionador recue do alvo à velocidade definida durante o tempo em que o interruptor basculante for premido na posição de "Retrair". Soltar o interruptor basculante irá parar imediatamente qualquer movimento.



21. Navegue até à posição esperada do alvo usando os controlos descritos acima. Para a gravação de EMR, o artefato de movimento será significativamente reduzido, selecionando uma menor taxa de avanço.
22. Diminua a velocidade para ajuste da posição fina e avance e retraia o eléctrodo até que o alvo seja atingido e o procedimento necessário executado.
23. Voltando ao ponto de partida: pressionar e segurar o botão de zero no controlo remoto durante três segundos fará com que o módulo do controlador reponha o posicionador na sua posição inicial à velocidade máxima possível. Este movimento pode ser interrompido pressionando o interruptor basculante em qualquer direção ou alterando a seleção de velocidade atual usando o cursor de seleção de velocidade. Voltar a zero também pode ser realizado a uma velocidade controlada retraindo simplesmente o posicionador usando o interruptor basculante.
24. A unidade do motor pode ser removida do posicionador a qualquer momento durante o procedimento e a operação pode continuar usando o controlo manual e escala visual no posicionador.

Após realização do procedimento

25. Retire a unidade de motor, descarte a envoltura esterilizada e devolva as coberturas de esterilização às suas posições no topo do posicionador e unidade do motor.
26. Desligue o controlo remoto e cabo de alimentação. Armazene a unidade do controlador e todos os seus acessórios no estojo de transporte.

Deteção de Atrasos

O torque do motor de passo é bastante elevado, especialmente quando amplificado pelo parafuso de acionamento, mas o motor pode ser obrigado a parar se encontrar uma obstrução física ou se o operador tentar utilizar o botão de avanço de acionamento manual enquanto o motor estiver a funcionar. Isto aplica-se especialmente a velocidades mais altas. Enquanto esta é uma situação que não deve ocorrer durante o uso normal, um algoritmo de deteção de paragem é fornecido.

Se uma paragem for detetada durante o movimento do posicionador, aparecerá a palavra "PARAGEM", substituindo o número de posição no visor e o posicionador irá parar o movimento durante aproximadamente 5 segundos para alertar o operador que uma paragem ocorreu. Em seguida, a posição será exibida novamente e o posicionador continuará a mover-se à velocidade controlada por controlo remoto. O número mostrado deverá ser verificado relativamente à escala física do posicionador. Pode não haver nenhuma diferença perceptível devido à sensibilidade da rotina de detecção. Uma pequena discrepância inferior a 25 microns não é motivo de preocupação.

Discrepâncias de mais de 25 microns ou indicações de paragens frequentes podem exigir que a unidade do motor seja removida e o botão de avanço manual seja usado para concluir o procedimento. As indicações de paragens frequentes são um sinal de que pode haver um problema físico com o posicionador, resultando em requisitos de torque excessivos, ou um problema com a unidade do motor ou controlador. Contate a FHC para a ajuda de diagnóstico adicional e para agendar uma reparação.

Informação de Referência

Estojo de Transporte

O estojo de transporte utilizado para o transporte destina-se a ser usado como estojo protetor durante o envio, armazenamento e transporte do sistema. Foi concebido para proteger o sistema contra danos. É forrado com um interior em espuma que foi personalizado para suportar os componentes do Sistema de Assistência de Energia do Controlador microTargeting™. Existe espaço disponível para adicionar equipamento adicional, se desejado; a espuma é pré-cortada e podem ser feitos compartimentos adicionais através da remoção de secções de espuma apropriadas. O estojo de transporte não se destina ao uso como estojo de esterilização; nenhum dos componentes do Sistema de Assistência de Energia do Controlador microTargeting™ requer esterilização. O revestimento de espuma do estojo não pode ser limpo. Se ficar sujo ou contaminado, contacte a FHC para um revestimento de substituição.

Inspeção

Todos os produtos FHC são submetidos a uma inspeção de garantia de qualidade rigorosa na fábrica, mas devem ser cuidadosamente inspecionados antes do uso. Se algum dano exterior no estojo de transporte for observado, o instrumento deve ser inspecionado quanto a danos físicos óbvios. O conteúdo de cada embalagem deve ser fisicamente verificado em relação à lista na secção de inventário para garantir que todas as peças foram recebidas.

Garantia

Todos os produtos FHC estão incondicionalmente garantidos contra defeitos de fabrico durante um ano após o seu envio, desde que tenham sido utilizados de uma forma normal e apropriada. Mesmo que a garantia de um ano possa ter expirado, entre em contacto com o nosso departamento de atendimento antes de tentar qualquer reparação ou alteração. Muitas dessas reparações serão ainda realizadas na fábrica, sem custos para o cliente.

Assistência/Reparações

Caso seja necessária assistência, entre em contacto com o nosso departamento de atendimento para instruções de devolução através do 1(800)326-2905 ou +1-207-666-8190. Embale cuidadosamente o instrumento e todos os acessórios no estojo de transporte fornecido antes de devolver. **Todas as devoluções devem estar limpas e livres de contaminação biológica.**

Por favor faça incluir uma nota indicando:

1. O número da Autorização de Material Devolvido (RMA) fornecido pelo departamento de assistência.
2. O nome e o contacto da pessoa que deva ser contactada para o caso de surgirem dúvidas.
3. Os "sintomas" indicando que é necessária a reparação.
4. Uma declaração que refira que o aparelho foi enviado sem qualquer tipo de contaminação.

Manutenção Preventiva

Os componentes dos acessórios do posicionador não são reparáveis pelo utilizador. Para um desempenho ideal contínuo, entre em contacto com a FHC para agendar um serviço de manutenção preventiva periódica. Na maioria dos casos, isto pode ser feito no local. A FHC recomenda um contrato de manutenção preventiva anual para esta finalidade. Além de um contrato de manutenção preventiva, incluem-se atualizações de firmware gratuitas para melhorias funcionais à medida que se tornam disponíveis e assistência e reparação gratuitas no caso de surgirem problemas.



Descarte no Fim da Vida

A fim de ser ambientalmente responsável, o Sistema de Assistência de Energia do Controlador microTargeting™ não deve ser descartado num aterro sanitário ou no lixo municipal. A FHC irá reciclar o sistema, assim que atingir o seu fim de vida de uma forma ambientalmente responsável. Contacte o seu representante local FHC para obter instruções sobre onde devolver o Sistema de Assistência de Energia do Controlador microTargeting™.

Resumo Técnico

Dimensões Físicas

	Módulo do Controlador	Remoto Portátil	Motor
Largura	16 cm	5 cm	3 cm
Altura	7 cm	4 cm	8 cm
Comprimento	21 cm	19 cm	2 cm
Peso	0,8 kg	0,2 kg	0,1 kg

Perfil Mecânico e Material

Material do Estojo:	ABS, não-condutor, UL94 V-O
Visor:	Visor de 16x2 caracteres, amarelo
	Amplio (1200) ângulo de visão

Especificações Elétricas

Fonte de Alimentação:	Fonte de alimentação interna 100-240 VAC, 50/60Hz
Consumo de Energia:	10W máx.

Perfil Médico

Certificação Médica:	AAMI/IEC 60601 3ª Ed.
Esterilização:	Não esterilizar

Especificações de Desempenho

Resolução Linear:	1 μm
Precisão Linear de Long Prazo:	25 μm
Velocidade Mínima:	1 $\mu\text{m/s}$
Velocidade Máxima:	500 $\mu\text{m/s}$
Aceleração/Desaceleração	1800 passos/s - atinge rapidamente a velocidade alvo, evitando ressonância
Taxas de Viagem:	4 velocidades ajustáveis pelo utilizador entre 1 e 500 $\mu\text{m/s}$
Características de Segurança	O sistema de cão de guarda retoma automaticamente a operação segura em caso de avaria; sistemas de monitorização de posição redundante; deteção de paragens e monitorização de movimento impulsionado

Figuras de Ruído

Melhoria em relação ao design do legado:	Menos 40% de ruído mecânico
--	-----------------------------

Conectividade

Interface PC:	USB 2.0 com Emulação RS-232 (19.2kBPS)
Sistemas Operativos:	Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64-bit

Conceitos e Terminologia

Alvo: A profundidade a que se prevê que o alvo seja atingido pode ser ajustada para qualquer valor entre o desvio inicial e os valores limite. O valor alvo será mantido quando o controlador é desligado e está previsto para 30mm por padrão.

Auto-retração: Pressionar e segurar o botão de zero durante cerca de três segundos iniciará a função de auto-retração. Uma vez iniciado, o controlador irá retrainir o motor a alta velocidade para o ponto de origem. Se um desvio inicial foi especificado, é aí que o posicionador irá parar. Iniciar a função de auto-retração na origem de desvio inicial fará com que o posicionador se retraia para o ponto zero. Pressionar qualquer controlo durante o ciclo de auto-retração irá cancelar imediatamente o ciclo de auto-retração.

Configurações de Consulta: As configurações atuais de desvio inicial, profundidades alvo e limite serão exibidas pelo controlador quando o botão de zero for pressionado em qualquer momento depois de zerar o posicionador.

Desvio Inicial: Quando desejado, o ponto de origem usado ao zerar o posicionador não precisa de ser a marca de 0 mm do posicionador. Se desejado, um valor de desvio inicial pode ser inserido através do interface USB para iniciar o procedimento a uma profundidade diferente de zero. Por exemplo, se um desvio inicial de 15 mm for inserido para zero o posicionador – posicione-o na marca de 15 mm e pressione o botão zero. O valor de desvio inicial irá repor para 0 mm cada vez que o controlador for desligado.

Interface USB: O interface USB do controlador emula uma porta de série (COM). Quando ligado pela primeira vez a um PC, o posicionador para o controlador será instalado e uma porta COM virtual aparecerá. Para estabelecer a comunicação com o controlador, um emulador de terminal terá de ser instalado e executado no PC (como o Windows HyperTerminal). A taxa de transmissão deve ser definida para 19200 bps, palavras de 8 bits.

Limite: Um valor limite de profundidade que pode ser inserido através do interface USB. O controlador não permitirá que o posicionador seja avançado para além deste ponto. O valor limite será mantido quando o controlador é desligado e está previsto para 50 mm por padrão. Note que tanto o Posicionador microTargeting™ como o Posicionador STar™ oferecem uma paragem física em cerca de 55 mm.

Modo de Visualização: O controlador pode ser configurado para mostrar o valor da profundidade atual à distância a partir do modo de zero onde irá sempre coincidir com a leitura obtida da escala do posicionador ou à distância a partir do modo de destino onde a profundidade alvo será o ponto zero com valores de profundidade positivos abaixo dos valores alvo e valores negativos acima.

Pontos de Paragem: O controlador pode parar de avançar automaticamente periodicamente para facilitar EMR, uma vez a cada mm, por exemplo. Através do interface USB, define-se um tamanho de passo, em seguida, pressiona-se e mantém-se premido o interruptor basculante de avanço no controlo remoto manual. O controlador irá parar de avançar automaticamente assim que a distância de tamanho de passo for percorrida. Para avançar para o ponto de paragem seguinte, solta-se o botão de avanço e pressiona-se novamente. Em alternativa, pode-se emitir um comando GO através do interface USB para retomar o avanço.

Posicionador: O microposicionador deve ser um Posicionador microTargeting™ Drive ou um Posicionador STar™.

Suporte Linguístico: O controlador é capaz de mostrar todas as informações do painel frontal em várias línguas. A configuração de língua é alterada através do interface USB. As línguas suportadas incluem: Inglês, Francês, Alemão, Italiano, Espanhol, Dinamarquês e Sueco (outras podem ser adicionadas em atualizações posteriores).

Unidades de Visualização: O controlador pode ser configurado para mostrar a profundidade atual em microns (XXXXX μ m) ou em milímetros (XX.XXmm) de acordo com as preferências do utilizador.

Velocidades: Existem quatro opções de velocidade disponíveis, e podem ser definidas a partir de 1 micron por segundo até 500 microns por segundo. As velocidades do posicionador padrão são definidas para: 10, 50, 225 e 500 μ m/s. Estas podem ser ajustadas através do interface USB de acordo com as preferências. Para selecionar uma velocidade, utilize simplesmente o cursor de seleção de velocidade no controlo remoto. A primeira posição de velocidade do interruptor deslizante é sempre STOP (ou 0 microns por segundo) e impedirá o posicionador de se mover.

Zerar o Posicionador: Montar a unidade do motor no posicionador e usar o controlo remoto manual para ajustar a profundidade do posicionador à origem. Assim que o posicionador estiver posicionado na origem, pressione o botão de zero no controlo remoto premido manualmente e a profundidade do posicionador será monitorizada pelo controlador para o que resta do procedimento.

Declarações de Emissões Eletromagnéticas e Imunidade

Declaração de Emissões:

O Controlador mT destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O operador deve certificar-se de que é utilizado em tal ambiente. O Controlador mT é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto domésticos, e nos estabelecimento diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abas-tece edifícios utilizados para fins domésticos.

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Controlador mT utiliza energia de RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2	O Controlador mT deve emitir energia eletromagnética de modo a desem-penhar a sua função prevista. Os equipamentos eletrónicos nas suas proximidades podem ser afetados.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A or B	Classe A
Harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A
Flicker IEC 61000-3-3	Cumpre	Cumpre

Declaração de Imunidade:

O Controlador mT destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O operador deve certificar-se de que é utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
ESD IEC 61000-4-2	±6kV Contacto ±8kV Ar	±6kV Contacto ±8kV Ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pavimentos forem sintéticos, o r/h deve ser de, pelo menos, 30%.
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Rede ±1kV I/Os	±2kV Rede ±1kV I/Os	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	±1kV Diferencial ±2kV Comum	±1kV Diferencial ±2kV Comum	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Queda de tensão/ tensão baixa IEC 61000-4-11	Queda > 95% para 0,5 ciclo Queda de 60% para 5 ciclos Queda de 30% para 25 ciclos Queda > 95% durante 5 segundos	Queda > 95% para 0,5 ciclo Queda de 60% para 5 ciclos Queda de 30% para 25 ciclos Queda > 95% durante 5 segundos	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Controlador mT necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o Controlador mT seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de alimentação 50/60Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos da frequência da potência devem ser os de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	(V1)=3Vrms	O equipamento de comunicações portátil e móvel deve estar a uma distância do Controlador mT não inferior às distâncias calculadas/listadas abaixo: D=(3.5/V1)(Sqrt P) 150kHz a 80MHz D=(3.5/E1)(Sqrt P) 80 a 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz a 2.5 GHz onde P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros. A intensidade de campo dos transmissores fixos, determinada por um levantamento eletromagnético do local, deve ser inferior aos níveis de conformidade (V1 e E1). Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos que contenham um transmissor.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	(E1)=3V/m	

Distâncias de separação recomendadas:

O Controlador mT destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o Equipamento de Comunicações de RF portátil e móvel e o Controlador mT, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída (Watts)	Separação (m) 150kHz a 80MHz D=(3,5/V1)(Sqrt P)	Separação (m) 80 a 800MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P)	Separação (m) 800MHz a 2.5GHz D=(7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
0	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333