

Sistem de asistare motorizată cu controler microTargeting™

Instrucțiuni de utilizare

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

Conține instrucțiuni pentru următoarele produse:

FC1004, FC1008

www.fh-co.com



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



Service tehnic non-stop:
1-800-326-2905 (SUA și Can)
+1-207-666-8190

EC REP



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

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

Distribuit de:
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 44432 SUA

Cuprins

Indicații de utilizare și utilizare preconizată	4
Simboluri cheie	4
Clasificări	4
Mediu de funcționare	5
Condiții de depozitare și transport	5
Avertismente și precauții	5
Inventar	6
Curățare	6
Înlocuirea siguranțelor	6
Instalare și verificare funcțională	6
Procedura de drapare sterilă	7
Procedură ilustrativă	8
Verificarea de bază înainte de utilizare	8
Pregătirea controlerului pentru utilizarea împreună cu micromanipulatorul	8
Asamblarea și conectarea subansamblului motor	9
Aducerea la zero a micromanipulatorului	10
Utilizarea operativă uzuală	11
După finalizarea procedurii	12
Detectarea blocării	12
Informații de referință	13
Geanta securizată de transport	13
Inspectarea	13
Garanție	13
Service/Reparații	13
Întreținere preventivă	13
Reciclarea la sfârșitul duratei de funcționare	13
Rezumat caracteristici tehnice	14
Concepte și Termeni	15
Declarații privind emisiile și imunitatea electromagnetice	16

Indicații de utilizare




























Sistemul de acționare microTargeting™ este destinat utilizării împreună cu sistemele stereotactice disponibile pe piață pentru procedurile neurochirurgicale care necesită poziționarea cu acuratețe a microelectrozilor, electrozilor de stimulare, electrozilor DBS sau a altor instrumente, în creier sau în sistemul nervos.

Contraindicații: Urmați indicațiile generale cu privire la caracterul adecvat al intervenției neurochirurgicale care implică introducerea electrozilor, instrumentelor sau dispozitivelor.

Utilizare preconizată

Sistemul de asistare motorizată cu controler microTargeting™ este destinat utilizării de către un neurochirurg, neurolog sau neurofiziolog clinic în vederea manipulării poziției electrozilor (care urmează să fie inserați în creier), astfel încât să poată identifica zone țintă funcționale, din creier. Dispozitivul se va utiliza la pacienții care sunt supuși procedurilor neurochirurgicale stereotactice și funcționale.

Simboluri cheie

	AVERTISMENT / Atenție, consultați instrucțiunile pentru informații importante de atenționare.		Producător de dispozitive medicale, astfel cum este definit în Directivele UE 90/385 / CEE, 93/42 / CEE și 98/79 / CE.
	Citiți instrucțiunile de utilizare.		Număr de telefon
Rx Only	Atenție - Legea Federală (SUA) restricționează vânzarea sau comanda acestui dispozitiv pentru a fi efectuată numai de către un medic.		Conformitatea europeană. Acest dispozitiv se conformează complet Directivei DDM 93/42/CEE, iar responsabilitățile legale în calitate de producător îi revin FHC Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 SUA.
	În ceea ce privește simbolul „Exclusiv Rx”; acesta se aplică numai rezidenților din SUA.		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană.
	Indică numărul de catalog, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.		Sterilizat folosind oxid de etilenă.
	Indică numărul de serie, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical.		Un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.
	Un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă pachetul a fost deteriorat sau deschis.		Un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.
	Instrucțiunile de reciclare la sfârșitul duratei de funcționare.		Nu refolosiți; Destinat unei utilizări la un singur pacient, în timpul unei singure proceduri.
	Indică dispozitivul medical		Intervalul de presiune atmosferică la care poate fi expus dispozitivul medical.
LATEX FREE	Fără latex - Nu este fabricat din latex de cauciuc natural.		Limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	Intervalul de umiditate la care poate fi expus dispozitivul medical.		
Simboluri dispozitiv			
	Piesă de tip BF aplicată		Auto-retragerea
	Unitatea motor		Avansarea micromanipulatorului
	Telecomanda		Retragerea micromanipulatorului
	Interfața USB		Poziția zero sau originea

Clasificări

Controlerul este un dispozitiv medical de Clasa 2 IEC 60601 cu două componente:

- Motorul micromanipulatorului, acoperit cu un manșon de drapaj steril, este montat microlocalizatorului care este la rândul său atașat cadrului stereotactic. care mai apoi este montat pe pacient. Motorul micromanipulatorului este o piesă aplicată de tip BF.
- Telecomanda manuală este destinată a fi ținută de operatorul controlerului care poate intra în contact cu pacientul. Telecomanda este o piesă aplicată de tip BF.

Notă: Sistemul nu intra în contact direct cu țesuturile sau alte părți ale corpului. El se montează pe microlocalizatorul responsabil pentru poziționarea unui microelectrod în creier.

Mediul de funcționare

Controlerul și accesoriile sunt destinate utilizării în mediul normal de funcționare al unei săli de operație și nu necesită o manipulare specială sau o îngrijire excepțională comparat cu alte dispozitive electronice utilizate în acel mediu. Controlerul și telecomanda portabilă ar trebui poziționate la o distanță de maximum 3 metri față de câmpul steril, dar în afara acestuia, unitatea motor este acoperită cu un manșon din drapaj steril și montată pe micromanipulatorul din câmpul steril.

Interval de temperatură: +5°C până la +40°C

Interval de umiditate relativă: 10% până la 95% (fără condensare)






Interval de presiune atmosferică: 500 hPa până la 1060 hPa

Altitudine: ≤ 2000 m peste nivelul mării











Condiții de depozitare și transport

Sistemul de asistare motorizată cu controler microTargeting™ trebuie depozitat și transportat în geanta securizată din dotare atunci când nu este utilizat.

Avertismente și precauții

-  **AVERTISMENT:** Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o priză rețea de alimentare cu împământare (priză cu 3 orificii), nu utilizați niciodată un cablu de alimentare deteriorat.
-  **AVERTISMENT:** Nu este permisă nicio modificare neautorizată a acestui echipament.
-  **AVERTISMENT:** Nu blocați aerisirile de pe partea inferioară sau din spate a controlerului întrucât acest lucru poate duce la supraîncălzire. Nu scoateți cele 4 piciorușe din cauciuc întrucât acest lucru va bloca aerisirile din partea inferioară ale controlerului.
-  **AVERTISMENT:** Plasați cu atenție toate cablurile sistemului departe de zonele cu trafic intens.
-  **AVERTISMENT:** Nu rotiți manual butoanele sistemului de acționare mTdrive atunci când motorul este atașat, întrucât acest lucru poate deteriora unitatea motorizată.

Notă: Pentru a garanta performanța optimă și a reduce zgomotul motorului, sistemul controler trebuie să facă anual obiectul operațiunilor de service/întreținere.

-  **AVERTISMENT:** Nu utilizați controlerul în prezența amestecurilor gazoase inflamabile.
-  **AVERTISMENT:** Nu încercați să sterilizați unitatea motorizată sau telecomanda manuală.
-  **AVERTISMENT:** Adâncimea preconizată a țintei se poate modifica pe baza stereotaxiei și electrozilor utilizați. Asigurați-vă că adâncimea țintei este setată corect atunci când operați controlerul în modul „distance to target” (distanță până la țintă).
-  **AVERTISMENT:** Aduceți întotdeauna la zero controlerul înainte de introducerea electrozilor.
-  **AVERTISMENT:** Verificați periodic (se recomandă la fiecare 5 mm) dacă adâncimea raportată de controler se potrivește cu cea indicată pe scala sistemului de acționare mTdrive.
-  **AVERTISMENT:** Dacă se întrerupe temporar alimentarea controlerului, acesta trebuie readus la zero (inițializare la zero) înainte de reluarea utilizării.
-  **AVERTISMENT:** Controlerul nu trebuie utilizat lângă sau deasupra unui alt echipament. Acolo unde este necesar un astfel de aranjament, controlerul trebuie ținut sub observație pentru a verifica funcționarea corectă înainte de utilizare.
-  **Atenție:** Tensiune înaltă - în carcasa controlerului nu există piese care pot fi reparate de către utilizator; nu încercați să demontați controlerul sau oricare dintre accesoriile sale.
-  **Atenție:** Echipamentul medical electric necesită precauții medicale privind CEM (compatibilitatea electromagnetică) și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor CEM furnizate în Declarația de emisii electromagnetice
-  **Atenție:** Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile poate afecta un echipament medical electric.

Rx Only **Atenție:** Legea federală (SUA) restricționează vânzarea sau comanda acestui dispozitiv pentru a fi efectuată numai de către un medic.

Inventar



Geanta de depozitare securizată:
66-DA-SC



(De la stânga la dreapta) Unitatea motor: 66-DA-ME
Modul de afișaj: 66-EL-MS, Telecomandă: 66-EL-RM



Cablu USB: N5-55-02,
Cablu de alimentare: (specific țării)



Accesoriu - manșon de drapaj steril:
66-DA-SD

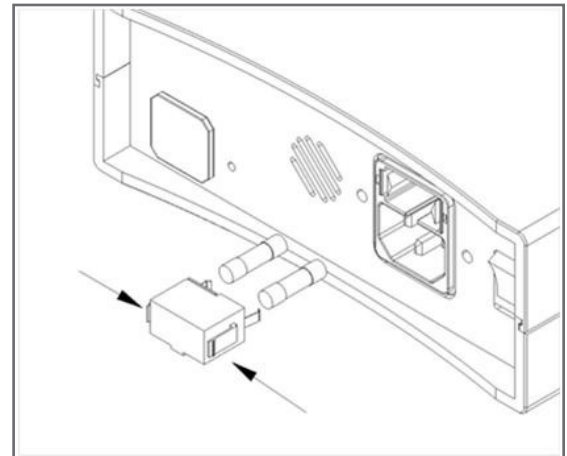
Curățarea

În eventualitatea în care oricare dintre componentele Sistemului de asistare motorizată cu controler microTargeting™ se contaminează sau se murdărește, acesta trebuie deconectat de la sursa de alimentare și curățat cu o lavetă umezită cu alcool izopropilic, apoi șters uscat înainte de returnarea în geanta de depozitare. Nu scufundați componentele sistemului în lichide și nici nu permiteți o umezeală excesivă.

Înlocuirea siguranțelor

În cazul în care trebuie înlocuite siguranțele:

1. Deconectați cablul de alimentare înainte de a încerca înlocuirea siguranțelor.
2. Strângeți urechile flexibile pentru a elibera sertarul siguranțelor din blocul de alimentare (consultați săgețile).
3. Scoateți siguranțele arse din sertarul siguranțelor.
4. Introduceți două siguranțe noi în sertarul pentru siguranțe.
5. Reinserați sertarul pentru siguranțe cu siguranțele în blocul de alimentare. Urechile flexibile se vor fixa automat pe poziție după împingerea completă a sertarului cu siguranțe, în poziția originală.



Număr identificare piesă FHC: E1-06-09
Tipulsiguranței: 5 x 20 mm 250VAC 1Amp cu ardere întârziată

Instalarea și verificarea funcțională

Înainte de prima utilizare, instalați Sistemul de asistare motorizat cu controler microTargeting™ pentru a realiza o verificare inițială. Exersarea procedurii de instalare și acționare și a procedurii de drapare a motorului de câteva ori înainte de prima utilizare chirurgicală, va familiariza personalul cu pașii necesari.

Funcționarea adecvată a telecomenzii și funcția de măsurare a afișajului pot fi verificate prin avansarea de câteva ori a micromanipulatorului în pași de 10 mm, apoi revenind la poziția 0.00. Comparati poziția afișată pe controler cu scala fizică la fiecare pas de 10mm. Nu trebuie să existe discrepanțe în măsurători, nici deplasare a micromanipulatorului când comutatorul basculant al telecomenzii se găsește în poziția centrală și nicio deplasare a micromanipulatorului atât timp cât butonul de selecție a vitezei este setat la „zero”, indiferent de starea comutatorului basculant.

Orice eroare poate indica faptul că controlerul sau micromanipulatorul nu funcționează corect.

Procedura de drapaj steril

1. Draparea motorului poate fi efectuată de o singură persoană, dar este înlesnită de prezența unui asistent. Metoda cu o singură persoană va necesita o mână care are mănușă sterilă (STERILE), pentru drapaj. Cealaltă mână va fi mâna nesterilă (NON STERILE) după manipularea motorului. Majoritatea vor descoperi că mâna cu motorul trebuie să fie mâna mai puțin preferată. Metoda cu două persoane necesită o persoană îmbrăcată steril și cu mănuși sterile (STERILE) pentru a manipula drapajul și un asistent care va avea mănuși nesterile (NON STERILE) după manipularea motorului. Sunt suficiente precauțiile normale de drapare. Trebuie efectuată exersarea drapajului înainte de prima utilizare chirurgicală.

2. (sau înainte de îmbrăcarea halatului și a mănușilor sterile) - Scoateți capacul protector de pe motor. Bobinați cablul și așezați-l pe o suprafață plată, astfel încât motorul să poată fi ridicat împreună cu cablul într-o singură mână.



3. - Scoateți drapajul din ambalajul său steril și extindeți fanta de deschidere pentru a permite intrarea unei mâini. În acest moment, nu trageți de niciun pliu. (Dacă este vorba despre o singură persoană care realizează acest procedeu, scoateți benzile elastice incluse de pe suportul lor și amplasați-le pe o suprafață sterilă.)

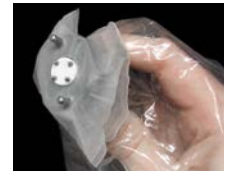


4. - Ținând motorul nesteril cu pini îndreptați în direcția opusă dvs. și cablul bobinat în aceeași mână, introduceți-l în drapaj, fiind atent(ă) să nu atingeți exteriorul drapajului.

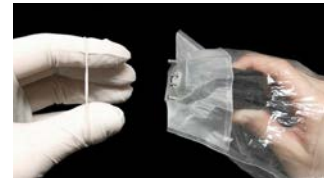


5. - Împingeți drapajul peste mână, astfel încât motorul și cablul să ajungă până la capătul manșonului.
6. și - Manevrați drapajul și motorul, astfel încât cei doi pini de aliniere și centrul plăcii sistemului de acționare să intre în fantele tăiate de la capătul drapajului.

7. și - Împingeți pini și centrul plăcii sistemului de acționare prin fantele tăiate și neteziți capătul elastic al drapajului peste ansamblu.



8. - Luați benzile elastice și întindeți-le peste ansamblu trecându-le de cel puțin două ori peste motorul drapat. Fiți atent(ă) să neteziți orice cude de pe suprafața plată a îmbinării a ansamblului după încheierea drapajului, dar nu atingeți pini sau placa de acționare. Asigurați-vă că benzile elastice sunt deasupra flanșelor de pe ansamblu pentru a preveni alunecarea drapajului de pe motor.



9. - Țineți ansamblul drapat cu mâna sterilă în timp ce se trage cablul din drapaj cu mâna nesterilă. Fiți atenți să nu atingeți pini care ies din capătul drapajului cu mâna sterilă.



10. - Depliați drapajul cu atenție pe măsură ce cablul este în afara plicului steril, poate ține și cablul și drapajul.



11. - Utilizând banda adezivă cu care sunt dotate benzile elastice, aplicați-opește ansamblul drapat în partea sa superioară și lipiți-o strâns. Dacă nu aveți un asistent, acest lucru se poate efectua după schimbarea mănușii nesterile.



12. - Cablul ansamblului poate fi conectat la conectorul corespunzător de pe controler sau - întregul ansamblu drapat poate fi pus deoparte pe o suprafață sterilă pregătită pentru intervenția chirurgicală. În acest caz, cel mai bine este să lăsați cablul în interiorul drapajului și să nu depliați drapajul mai mult decât trebuie până când această acțiune devine necesară.

Procedura ilustrativă

Verificarea de bază înainte de utilizare

1. Inspectați vizual componentele care urmează a fi utilizate înainte de procedură. Asigurați-vă că:
 - nu se poate observa nicio deteriorare majoră (în afara de cele preconizate în condiții de utilizare normală, cum ar fi zgârieturi minore pe suprafață) pe cutiile controlerului sau telecomandă;
 - Niciunul dintre cabluri care va fi utilizat nu este ros, cutat sau deteriorat.
 - Conectorii nu sunt deteriorați și sunt atașați ferm la cablurile din care fac parte.
 - Poziționați modulul controler, astfel încât comutatorul de alimentare de pe panoul din spate este accesibil ușor



Pregătirea controlerului pentru utilizarea cu micromanipulatorul

2. Conectați modulul controler la rețeaua de alimentare, utilizând cablul de alimentare furnizat.



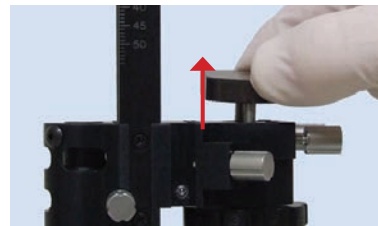
3. Racordați telecomanda la modulul controler prin introducerea conectorului telecomenzii în conectorul corespunzător de pe panoul frontal.



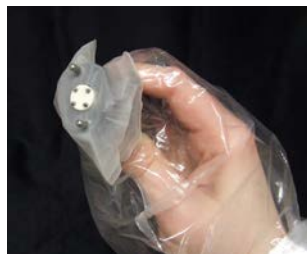
4. Dacă intenționați să conectați controler-ul cu un sistem MER (de înregistrare microelectrozi) sau cu orice alt dispozitiv sau aplicație compatibilă, înlăturați capacul protector și conectați controlerul la calculator utilizând cablul USB din dotare.

Asamblarea și conectarea unității motorizate

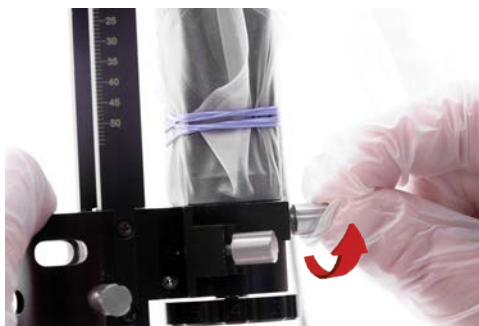
5. Scoateți capacul de sterilizare de pe unitatea motor și de pe micromanipulator dacă acestea sunt atașate.



6. Unitatea motor trebuie drapată pentru a menține caracterul steril al micromanipulatorului, **aceasta NU trebuie sterilizată**. Pentru instrucțiunile detaliate pas cu pas cu privire la drapajul adecvat al unității motor în timp ce mențineți caracterul steril, vă rugăm să consultați „Procedura de drapaj steril” de la pagina 6 sau Indicațiile de utilizare care însoțesc micromanipulatorul.
7. Montați unitatea motor drapată pe micromanipulator prin introducerea celor doi pini lungi de aliniere în orificiile de îmbinare de pe micromanipulator. Nu există o modalitate incorectă de a alinia pinii. Nu forțați ansamblul mai mult decât este cazul.



8. Apăsăți ușor pe unitatea motor în timp ce rotiți ușor butonul de avansare a sistemului de acționare.
9. Pinii plăcii centrale a unității motor trebuie aliniați exact cu orificiile de îmbinare din micromanipulator înainte de fixarea acestora în poziția finală. Butonul trebuie rotit încet în pași mici. Fixarea trebuie realizată rotind butonul cu un maxim de 90 de grade față de poziția inițială.
10. Atunci când pinii au intrat corect pe poziție, apăsați unitatea motor în jos, până la capăt pe suprafața de îmbinare a micromanipulatorului. Asigurați-vă că nu se prinde niciun pli al drapajului între suprafețe. Aceasta necesită puțin efort, și orice opoziție va necesita realinierea pinilor sau scoaterea și inspectarea micromanipulatorului cât și a motorului, verificând pentru obstrucțiuni sau componente deteriorate.
11. Strângeți șuruburile de blocare a motorului de pe micromanipulator și testați ansamblul verificând ca acesta să fie atașat ferm.



Unitatea motorizată atașată la Sistemul de acționare STAR™ Drive și microTargeting™ Drive

12. Conectați unitatea motorizată în controler prin introducerea conectorului în priza corespunzătoare de pe panoul frontal.



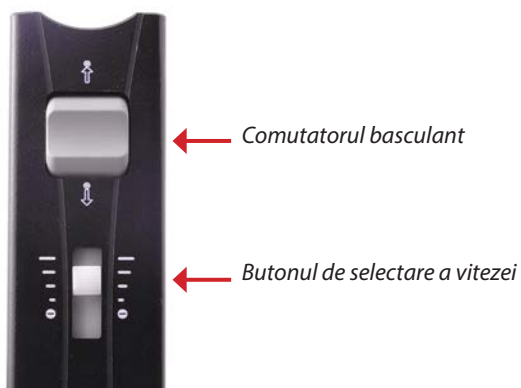
Aduceți la zero sistemul de acționare

13. Activați comutatorul PORNIT/OPRIT de pe modulul controler. Controlerul trebuie să pornească și să afișeze mesajul „Setați originea drive-ului”.



14. Dacă se va utiliza un offset inițial, acesta trebuie programat în acest moment în controler. Rețineți că offset-ul inițial se va reseta la 0 mm de fiecare dată când se oprește/pornește controlerul.

15. Selectați o viteză utilizând butonul de selectare a vitezei de pe telecomandă. Utilizând comutatorul basculant, avansați sau retrageți micromanipulatorul după caz, până când micromanipulatorul este poziționat la exact 0 μ m sau la poziția determinată de offset-ul inițial, dacă acesta este specificat.



16. Apăsați butonul zero de pe telecomandă pentru a indica faptul că poziția curentă este la 0 μm . Din acest moment, apăsând și ținând apăsat butonul Zero timp de 3 secunde veți returna micromanipulatorul la această poziție, indiferent de poziția curentă a micromanipulatorului.



17. Dacă vă conectați la un sistem MER, verificați dacă adâncimea actuală este afișată corect pe acel sistem.



Utilizarea operativă uzuală

18. Montați micromanipulatorul asamblat pe sistemul stereotactic.
19. Introduceți tubul de inserție și electrodul în locațiile corespunzătoare.
20. Controlați poziția electrodului (electrozilor) după cum urmează, utilizând telecomanda:
- Setăți viteza de deplasare dorită utilizând butonul de selectare a vitezei. Atunci când setarea este la 0, nu va avea loc nicio deplasare. Valori implicite sunt oferite pentru celelalte viteze, dar acestea pot fi ajustate prin intermediul interfeței USB.
 - Apăsând și ținând apăsat comutatorul basculant de pe telecomandă pe poziția sa de „Avansare”, va determina micromanipulatorul să avanseze spre țintă la viteza setată anterior, pe durata menținerii apăsării comutatorului basculant. Eliberarea acestuia va opri imediat orice mișcare.
 - Apăsând și ținând apăsat comutatorul basculant de pe telecomandă pe poziția sa de „Retragere”, veți determina retragerea micromanipulatorului îndepărtându-se de țintă la viteza setată anterior, pe durata menținerii comutatorului basculant pe poziția de „Retragere”. Eliberarea acestuia va opri imediat orice mișcare.



21. Navigați spre poziția estimată a țintei utilizând comenzile descrise mai sus. Pentru înregistrarea MER, artefactele de deplasare vor fi reduse semnificativ prin selectarea unei viteze de deplasare mai reduse.
22. Reduceți viteza pentru ajustarea fină a poziției și avansați sau retrageți electrodul până când se atinge ținta și procedura necesară este efectuată.
23. Revenirea la punctul de pornire: apăsând și ținând apăsat butonul zero de pe telecomandă timp de trei secunde va determina modulul controler să efectueze revenirea micromanipulatorului la poziția sa de pornire, la viteza maximă posibil. Această deplasare poate fi întreruptă prin apăsarea comutatorului basculant în orice direcție sau prin schimbarea vitezei curent selectate utilizând butonul de selectare a vitezei. Revenirea la poziția zero poate fi efectuată și manual, la o viteză setată, prin retragerea micromanipulatorului pur și simplu utilizând comutatorul basculant.
24. Unitatea motor poate fi extrasă din micromanipulator în orice moment în timpul procedurii, iar operația se poate efectua în continuare utilizând controlul manual și scala de vizualizare de pe micromanipulator.

După finalizarea procedurii

25. Scoateți unitatea motor, îndepărtați drapajul steril și re poziționați capacele de sterilizare deasupra micromanipulatorului și pe unitatea motor.
26. Deconectați telecomanda și cablul de alimentare. Depozitați unitatea controler și accesoriile sale în geanta securizată de transport.

Detectarea blocării micromanipulatorului

Cuplul motorului pas cu pas este destul de mare, în special când este amplificat de subansamble mecanice ale micromanipulatorului, dar motorul poate fi determinat să se oprească în cazul în care întâmpină o obstrucțiune fizică sau dacă operatorul încearcă să utilizeze butonul de avansare manuală a sistemului de acționare în timp ce motorul funcționează. Acest lucru este valabil în mod special la viteze mai mari. Deși această situație nu este una care ar trebui să apară în timpul utilizării normale, pentru acest caz a fost implementat un algoritm de detectare a blocării motorului.

Dacă în timpul mișcării se detectează o blocare, va apărea cuvântul „OPRIRE”, înlocuind poziția afișată, iar micromanipulatorul își va opri mișcarea timp de aproximativ 5 secunde pentru a alerta operatorul cu privire la apariția unui blocaj. Apoi poziția va fi reafişată și micromanipulatorul va continua să se deplaseze la viteza controlată prin telecomandă. Numărul afişat va fi comparat cu cel de pe scala fizică a micromanipulatorului. Nu vor fi diferențe notabile datorită sensibilității rutinei de detectare. O discrepanță mai mică de 25 de microni nu reprezintă o cauză de îngrijorare.

Discrepanțele mai mari de 25 de microni sau blocajele frecvente pot necesita demontarea unității motor de pe micromanipulator și utilizarea butonului de avansare manuală pentru finalizarea procedurii. Blocajele frecvente indică faptul că poate exista o problemă fizică cu micromanipulatorul care va conduce la sarcini excesive, sau la o problemă cu unitatea motor/controler. Contactați FHC pentru diagnostice suplimentare și programarea unei reparații.

Informații de referință

Geanta securizată de transport

Geanta de transport are rolul de a proteja sistemul în timpul expedierii, depozitării și transportului sistemului. Aceasta a fost concepută să protejeze sistemul de daune. În interior aceasta este căptușită cu spumă care a fost adaptată pentru fixarea componentelor sistemului de asistare motorizată cu controler microTargeting™. Există spațiu disponibil pentru adăugarea de echipament suplimentar dacă se dorește aceasta, spuma este pre-tăiată și se pot crea compartimente prin scoaterea secțiunilor de spumă. Geanta de transport nu este destinată utilizării drept trusă de sterilizare, niciuna dintre componentele sistemului de asistare motorizată cu controler microTargeting™ nu necesită sterilizarea. Căptușeala cu spumă a carcasei nu poate fi curățată. Dacă aceasta se murdărește sau este contaminată, contactați FHC pentru o căptușeală de schimb.

Inspectarea

Toate produsele FHC sunt supuse unei inspecții de asigurare a calității riguroase în cadrul fabricii, dar trebuie inspectate cu atenție înainte de utilizare. Dacă se observă daune externe ale cutiei de expediere din carton, instrumentul trebuie verificat pentru semne evidente de deteriorare. Conținutul fiecărui pachet trebuie verificat fizic astfel încât să corespundă cu lista din secțiunea de inventar, pentru a vă asigura că ați primit toate piesele.

Garanție

Toate produsele FHC sunt garantate necondiționat pentru defecte de fabricație timp de un an de la data expedierii atâta timp cât au fost supuse unei utilizări normale și adecvate. Chiar dacă garanția de un an poate să fi expirat, vă rugăm să contactați departamentul nostru de service înainte de a încerca orice reparații sau modificări. Multe dintre aceste reparații vor fi efectuate în cadrul fabricii, gratuit pentru client.

Service/reparații

În cazul în care sunt necesare lucrările de service, vă rugăm să contactați departamentul nostru de service pentru instrucțiunile de retur la 1(800)326-2905 sau +1-207-666-8190. Ambalați cu atenție instrumentul și toate accesoriile în carcasa de transport furnizată înainte de returnare. **Toate returnurile trebuie curățate și să nu prezinte urme de contaminare biologică.**

Vă rugăm să includeți o notă care să indice:

1. Numărul de autorizare a materialului returnat (RMA) furnizat de departamentul de service
2. Numele și informațiile de contact ale persoanei de contact dacă apar întrebări.
3. „Simptomele” care indică faptul că sunt necesare reparații.
4. O declarație prin care se atestă faptul că instrumentul este expedit fără contaminări biologice.

Întreținere preventivă

Componentele accesoriilor micromanipulatorului nu pot fi reparate sau servitate de utilizator. Pentru o performanță optimă în funcționare, contactați FHC pentru a se realiza o procedură de service de întreținere preventivă periodică. În majoritatea cazurilor, acesta se poate efectua la fața locului. FHC recomandă, în acest scop, un contract de întreținere preventivă anuală. În cadrul acestui contract sunt incluse actualizări gratuite ale firmware-ului echipamentului pentru îmbunătățiri funcționale pe măsură ce devin disponibile și lucrări de service și reparații gratuite în cazul apariției problemelor.



Eliminarea la sfârșitul duratei de viață

Reciclarea la sfârșitul duratei de funcționare Pentru a fi responsabili cu mediul, sistemul de acționare motorizat cu controler microTargeting™ nu trebuie aruncat la o platformă de gunoi sau împreună cu deșeurile menajere. FHC va recicla sistemul după ce a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață într-o manieră ecologică responsabilă. Vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. local FHC pentru instrucțiuni privind locul de returnare a Sistemului dvs. de asistare motorizat cu controler microTargeting™

Rezumat tehnic

Dimensiuni fizice

	Modul controler	Telecomandă manuală	Motor
Lățime	16 cm	5 cm	3 cm
Înălțime	7 cm	4 cm	8 cm
Lungime	21 cm	19 cm	2 cm
Greutate	0,8 kg	0,2 kg	0,1 kg

Profil mecanic și material

Material carcasă:	ABS, neconductiv, UL94 V-0
Afișaj:	Afișaj tip caracter 16x2, galben
	Unghi de vedere larg (120°)

Specificații electrice

Sursa de alimentare:	100-240 VAC, 50/60 Hz sursă de alimentare internă
Consum:	10W max.

Profil medical

Certificare medicală:	AAMI/IEC 60601 Ed. a treia
Sterilizare:	A nu se steriliza

Specificații de performanță

Rezoluție liniară:	1 μm
Precizie liniară pe termen lung:	25 μm
Viteză minimă:	1 $\mu\text{m/s}$
Viteză maximă:	500 $\mu\text{m/s}$
Accelerare/decelerare:	1800 pași/s - Ajunge rapid la viteza țintă, se evită rezonanța
Rate de deplasare:	4 viteze ajustabile de către utilizator între 1 și 500 $\mu\text{m/s}$
Caracteristici de siguranță:	Sistemul reia automat operarea în siguranță în caz de funcționare anormală Sisteme de urmărire a poziției redundanță Detectarea blocării și monitorizarea deplasării neautorizate

Valori de zgomot

Îmbunătățiri față de modelele precedente:	Cu până la 40% mai puțin zgomot mecanic
---	---

Conectivitate

Interfața cu calculatorul:	USB 2.0 cu Emulare RS-232 (19,2kBPS)
Sisteme de operare:	Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64-biți

Concepte și terminologie

Aducerea la zero a micromanipulatorului: Se montează unitatea motor pe micromanipulator și se utilizează telecomanda pentru ajustarea valorii de adâncime a micromanipulatorului la origine. După poziționarea micromanipulatorului la origine, apăsați butonul zero de pe telecomandă și adâncimea va fi monitorizată și ajustată de controler pentru restul procedurii.

Autoretragere: Apăsând și ținând apăsat butonul zero timp de aproximativ trei secunde veți iniția funcția de autoretragere. După inițiere, controlerul va retrage motorul la viteza maximă în punctul de origine. Dacă s-a specificat un offset inițial, aceasta va fi poziția unde se va opri motorul. Inițierea funcției de autoretragere din poziția de offset inițial va determina micromanipulatorul să se retragă la punctul zero. Apăsarea oricărei comenzi în timpul ciclului de autoretragere va anula imediat acest ciclu de autoretragere.

Interfața USB: Interfața USB a controlerului emulează un port serial (COM). La prima conectare la un calculator, driver-ul software al controler-ului va fi instalat și va apărea un port COM virtual nou în lista de porturi COM. Pentru a stabili comunicarea cu controlerul, o aplicație de emulare terminal va trebui instalată și rulată pe calculator (cum ar fi aplicația Windows, HyperTerminal). Viteza de transmisie trebuie setată la 19200 bps, cuvinte de 8 biți.

Limită: Prin intermediul interfeței USB se poate introduce o valoare limită a adâncimii. Controlerul nu va permite micromanipulatorului să avanseze dincolo de acest punct. Valoarea limită va fi păstrată atunci când controlerul este oprit și este setat la 50 mm implicit. Rețineți că ambele sisteme de acționare microTargeting™ și STar™ sunt limitate din punct de vedere fizic la o adâncime de aproximativ 55 mm.

Micromanipulator: Microlocalizatorul, acesta trebuie să fie un sistem de acționare microTargeting™ sau STar™.

Mod de afișare: Controlerul poate fi configurat să afișeze valoarea curentă de adâncime în modul, 'distanță față de zero' unde întotdeauna se va asocia valoarea afișată cu măsurătoarea obținută de la scala micromanipulatorului sau în modul, 'distanță față de țintă' unde adâncimea țintei va fi punctul zero cu valori de adâncime pozitive sub țintă și valori negative peste țintă.

Obținerea setărilor curente: Setările actuale pentru offset-ul inițial, valorile de adâncime țintă și adâncime limită vor fi afișate de controler atunci când se apasă butonul zero în orice moment după aducerea micromanipulatorului la poziția zero.

Offset-ul inițial: Atunci când doriți, punctul de origine utilizat în timp ce micromanipulatorul este adus la poziția zero, nu este obligatoriu să fie marcatul 0 mm de pe scala micromanipulatorului. Dacă doriți, se poate introduce o valoare de offset inițial cu ajutorul interfeței USB pentru a începe procedura la o adâncime diferită de zero. De exemplu, dacă se introduce un offset inițial de 15 mm, pentru a aduce micromanipulatorul la zero - utilizatorul va poziționa micromanipulatorul la marcatul de 15 mm pe scala și va apăsa butonul zero. Valoarea offset-ului inițial se va reseta la 0 mm de fiecare dată când controlerul este oprit.

Puncte de oprire: Controlerul poate opri avansarea în mod periodic pentru a permite realizarea de înregistrări MER, la fiecare mm, de exemplu. Cu ajutorul interfeței USB, puteți seta o valoare a pasului, și apoi apăsa și ține apăsat comutatorul Avansare de pe telecomanda manuală. Controlerul va opri automat avansarea după ce s-a parcurs distanța corespunzătoare pasului configurat prin interfața USB. Pentru a avansa la următorul punct de oprire, eliberați butonul Avansare și apăsați-l din nou. Alternativ, puteți emite o comandă GO prin interfața USB pentru a relua avansarea.

Suport lingvistic: Controlerul poate afișa toate informațiile panoului frontal în numeroase limbi. Configurarea limbii poate fi modificată prin intermediul interfeței USB. Limbile acceptate sunt: Engleză, franceză, germană, italiană, spaniolă, daneză și suedeză (altele pot fi adăugate în actualizările ulterioare).

Țintă: Valoarea adâncimii la care se preconizează atingerea țintei poate fi setată cu orice valoare care se găsește între valoarea de offset inițial și valorile limită. Valoarea țintei va fi memorată atunci când controlerul este oprit și este setat implicit la valoarea de 30 mm.

Unități de afișaj: Controlerul poate fi configurat să afișeze adâncimea curentă în microni (XXXXXμm) sau în milimetri (XX,XXmm) conform preferințelor utilizatorului.

Viteze: Există patru opțiuni de viteză disponibile, acestea pot fi setate de la 1 micron per secundă până la 500 de microni pe secundă. Vitezele implicite ale micromanipulatorului sunt setate la: 10, 50, 225 și 500 μm/s. Acestea pot fi reglate prin interfața USB conform preferințelor. Pentru a selecta o viteză, ajustați pur și simplu butonul de reglare a vitezei de pe telecomandă. Prima poziție a butonului de ajustare viteză este întotdeauna STOP (sau 0 microni pe secundă) și va împiedica deplasarea micromanipulatorului.

Declarații privind emisiile și imunitatea electromagnetice

Declarația privind emisiile:

controlerul mT este destinat utilizării în mediul electromagnetic cu specificațiile de mai jos. Operatorul trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu. Controlerul mT este adecvat pentru utilizarea în toate incintele, diferite de cele domestice și cele conectate direct la rețeaua de joasă tensiune publică care alimentează clădirile rezidențiale.

Test de emisii	Conformitate	Îndrumări privind mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Controlerul mT utilizează energia RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte reduse și este puțin probabil să cauzeze interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Grupul 2	Controlerul mT trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și efectua funcția preconizată. Este posibil ca echipamentele din apropiere să fie afectate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A sau B	Clasa A
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	Clasa A
Emisii de scintilații IEC 61000-3-3	Conform	Conform

Declarația privind imunitatea:

controlerul mT este destinat utilizării în mediul electromagnetic cu specificațiile de mai jos. Operatorul trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC60601	Nivel de conformitate	Îndrumări privind mediul electromagnetic
ESD IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV aer	±6kV Contact ±8kV aer	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie cel puțin 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV rețea ±1kV intrare/ieșire	±2kV rețea ±1kV intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic .
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Înteruperi și căderi de tensiune IEC 61000-4-11	cădere >95% pentru 0,5 cicluri cădere 60% pentru 5 cicluri cădere 30% pentru 25 cicluri cădere >95% pentru 5 secunde	cădere >95% pentru 0,5 cicluri cădere 60% pentru 5 cicluri cădere 30% pentru 25 cicluri cădere >95% pentru 5 secunde	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul controlerului mT are nevoie de funcționare continuă în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, este recomandat ca acesta să fie conectat și la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau la o baterie.
Frecvența de alimentare 50/60Hz Câmp magnetic IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz	(V1)=3Vrms	Echipamentele de comunicații RF mobile și portabile nu trebuie utilizate în apropierea oricăror componente ale sistemului de încălzire, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată/prezentată mai jos: D=(3,5/V1)(Sqrt P) de la 150kHz la 80MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P) de la 80 la 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) de la 800 MHz la 2,5 GHz unde p este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului, iar D este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului produsă de transmițătorii RF fixe, determinată de un studiu electromagnetic al locației, trebuie să fie mai mică decât nivelurile de conformitate (V1 și E1). Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor care conțin un transmițător.
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz	(E1)=3V/m	

Distanțe de separare recomandate:

controlerul mT este destinat utilizării în mediul electromagnetic în care perturbațiile produse de emisiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului de monitorizare poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice, prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF mobile și portabile și controlerul mT, conform recomandării de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire (wați)	Separare (m) de la 150 kHz la 80 MHz $D=(6,5/V1)(P \text{ la pătrat})$	Separare (m) de la 80 la 800 MHz $D=(3,5/E1)(P \text{ la pătrat})$	Separare (m) de la 800 MHz la 2,5 GHz $D=(7/E1)(P \text{ la pătrat})$
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333