

microTargeting™ Controller Power Assist Sistemi

Kullanım Talimatları

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

Aşağıdaki ürünler için talimatlar içerir:

FC1004, FC1008

www.fh-co.com



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



24 saat teknik servis:
1-800-326-2905 (ABD ve
Kanada)
+1-207-666-8190

EC REP



FHC Avrupa
(TERMOBIT PROD srl)
42A Barbu Vacarescu Str, 3rd Fl
Bükreş 020281 Sector 2
Romanya

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

Distribütör:
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 44432 ABD

İçindekiler

Kullanım endikasyonları ve Kullanım amacı	4
Sembol Açıklamaları	4
Sınıflandırmalar	4
Çalışma Ortamı	5
Saklama ve Taşıma Koşulları	5
Uyarılar ve İkazlar	5
Envanter	6
Temizlik	6
Sigortaların Değiştirilmesi	6
Kurulum ve İşlevsel Son Kontrol	6
Steril Sargı Prosedürü	7
Açıklayıcı Prosedür	8
Temel kullanım öncesi kontrol	8
Kontrolörün drive ile kullanım için hazırlanması	8
Motor ünitesinin montajı ve bağlanması	9
Drive biriminin sıfırlanması	10
Tipik operatif kullanım	11
Prosedür tamamlandıktan sonra	12
Durma Algılaması	12
Referans Bilgileri	13
Taşıma Çantası	13
Kontrol	13
Garanti	13
Servis/Onarımlar	13
Koruyucu Bakım	13
Kullanım Ömrü Sonunda İmha	13
Teknik Özet	14
Konseptler ve Terminoloji	15
Elektromanyetik Emisyon ve Bağışıklık Bildirimi	16

Kullanım endikasyonları




























microTargeting™ Drive Sistemi beyin veya sinir sistemindeki mikroelektrotların, uyarıcı elektrotların, DBS elektrotların veya diğer aletlerin hassas ve hatasız konumlandırılmasını gerektiren nöroşürjrik operasyonlarda mevcut ticari stereotaktik sistemler ile birlikte kullanım içindir.

Kontrendikasyonlar: Elektrotların, aletlerin veya cihazların yerleştirilmesini içeren nöroşürjinin uygunluğuna yönelik genel kılavuzlara uyun.

Kullanım amacı

microTargeting™ Controller Power Assist Sistemi, beyinde işlevsel hedeflerin belirlenmesi örneğinde olduğu gibi, derinlik elektrotlarının konumunu manipüle etmek için beyin ve sinir cerrahı, nörolog veya klinik nörofizyolog tarafından kullanım amaçlıdır. Cihazın, stereotaktik ve nöroşürjrik prosedürlerin uygulandığı hastalarda kullanılması beklenmektedir.

Sembol Açıklamaları

	UYARI / Dikkat, önemli uyarıcı bilgiler için talimatlara bakın.		AB Direktifleri 90/385 / EEC, 93/42 / EEC ve 98/79 / EC'de tanımlanan tıbbi cihaz üreticisi.
	Kullanım talimatlarını okuyun.		Telefon numarası
Rx Only	Dikkat - Federal yasalara göre (ABD), bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından ya da bir hekimin talimatıyla satılabilir.		Avrupa Uygunluğu. Bu cihaz MDD Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumludur ve yasal sorumlulukları FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 ABD bünyesindedir.
	"Rx only" simgesine ilişkin olarak; bu simge yalnızca ABD'de kullanım için geçerlidir		Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.
	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için katalog numarasını gösterir.		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için seri numarasını gösterir.		Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış tıbbi cihaz.
	Paket hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması gereken tıbbi bir cihaz.		Tekrar sterilize edilmeyecek tıbbi bir cihaz.
	Kullanım ömrü sonunda imha için talimatlar.		Tekrar kullanmayın; Tek bir prosedür sırasında tek bir hastada tek kullanım için tasarlanmıştır.
	Tıbbi Cihaz Belirtir		Tıbbi cihazın maruz kalabileceği atmosferik basınç aralığı.
LATEX FREE	Lateks içermez - Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.		Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırları.
	Tıbbi cihazın maruz kalabileceği nem aralığı.		
Birim Sembolleri			
	Tip BF uygulanan parça		Otomatik geri çekme
	Motor ünitesi		Drive birimini ilerletme
	Uzaktan kumanda		Drive birimini geri çekme
	USB arayüzü		Sıfır veya orijin

Sınıflandırmalar

Kontrolör, iki uygulanan parçası bulunan IEC 60601 Sınıf 2 kategorisinde olan bir tıbbi cihazdır:

- Steril bir sargı kılıfındaki drive motoru mikrokonumlayıcıya, mikrokonumlayıcı stereotaktik çerçeveye, o da hastaya uygulanır. Drive motoru tip BF uygulanan parçadır.
- Elde taşınır uzaktan kumanda, hastayla temas kurabilecek kontrolör operatörü tarafından tutulma amaçlıdır. Uzaktan kumanda tip BF uygulanan parçadır.

Not: Sistem doku veya vücudun diğer parçalarıyla doğrudan bağlantı kurmaz. Beyinde bir mikroelektrodu konumlamaktan sorumlu mikrokonumlayıcı ile bağlantı kurar.

Çalışma Ortamı

Kontrolör ve aksesuarlar normal ameliyathane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve ortamda kullanılan diğer elektronik cihazlara yönelik istisnai bir özel işlem veya bakım gerektirmez. Kontrolör ve elde taşınır uzaktan kumanda 3 metre içerisinde ancak steril alanın dışında konumlanmalıdır, motor ünitesi steril bir sargı kılıfına sarılır ve steril alan içerisindeki drive birimine monte edilir.

Sıcaklık Aralığı: +5°C ila +40°C

Bağıl Nem Aralığı: %10 ila %95 (yoğunlaşmasız)

Atmosfer Basıncı Aralığı: 500 hPa ila 1060 hPa

Rakım: ≤ deniz seviyesinin üzerinde 2000 m

Saklama ve Taşıma Koşulları

microTargeting™ Controller Power Assist Sistemi kullanılmadığı zamanlarda verilen taşıma çantasında saklanmalı ve taşınmalıdır.

Uyarılar ve İkazlar

⚠ UYARI: Elektrik çarpma riskini önlemek için, bu donanım yalnızca Koruyucu Topraklaması (3 çatalı soket) bulunan bir şebeke prizine bağlanmalıdır, asla hasarlı bir güç kablosu veya uzatma kablosu kullanmayın.

⚠ UYARI: Bu donanımda yetkisiz modifikasyona izin verilmemektedir.

⚠ UYARI: Kontrolörün altındaki veya arkasındaki havalandırma deliklerini tıkamayın, bu durum aşırı ısınmaya yol açabilir. 4 lastik ayağını çıkarmayın, bu durum kontrolörün altındaki havalandırma deliklerinin tıkanmasına yol açar.

⚠ UYARI: Tüm sistem kablolarını yoğun alanlardan uzak olacak şekilde yönlendirin.

⚠ UYARI: Motor takılıken drive düğmelerini manuel olarak çevirmeyin, bu durumun motor ünitesine hasar verme olasılığı vardır.

Not: Optimum performansı sağlamak ve motor gürültüsünü en aza indirmek için, normal motor aşınmasını dengelemek amacıyla, kontrolörün drive devresini ve hız ayarlarını ayarlamak için kontrolör sistemi yıllık olarak bakıma alınmalıdır.

⚠ UYARI: Kontrolörü yanıcı gaz karışımlarının bulunduğu ortamda kullanmayın.

⚠ UYARI: Motor ünitesini veya elde taşınır uzaktan kumandayı sterilize etmeye çalışmayın.

⚠ UYARI: Beklenen hedef derinliği kullanılan stereotaksi ve elektrotlara göre değişebilir. Kontrolörü hedef moda olan mesafede çalıştırırken, hedef derinliğin doğru şekilde ayarlandığından emin olun.

⚠ UYARI: Elektrotları yerleştirmeden önce her zaman kontrolörü sıfırlayın.

⚠ UYARI: Kontrolör tarafından raporlanan derinliğin drive ölçeğinde gösterilen ile eşleştiğini periyodik olarak (her 5 mm'de bir önerilir) doğrulayın.

⚠ UYARI: Kontrolör gücü geçici olarak kesilirse, kullanıma devam etmeden önce tekrar sıfırlanması gerekecektir.

⚠ UYARI: Kontrolör, diğer cihazların yanında kullanılmamalı veya diğer ekipmanlarla birlikte istiflenmemelidir. Bir düzenleme gerekli olduğunda, kontrolörün normal çalıştığını doğrulamak için kullanımdan önce incelenmelidir.

⚠ DİKKAT: Yüksek gerilim - kontrolör yuvasında kullanıcı tarafından bakımı yapılabilir dahili parçalar bulunmamaktadır, kontrolörü veya aksesuarlarından herhangi birini sökmeye çalışmayın.

⚠ DİKKAT: Tıbbi elektriksel donanım için EMC ile ilgili özel tedbirler gerekmektedir ve donanımın Elektromanyetik Emisyonlar Beyanında verilen EMC bilgisine göre kurulum yapıp servise alınması gerekmektedir.

⚠ DİKKAT: Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, tıbbi elektrikli donanımı etkileyebilir.

Rx Only **DİKKAT:** Federal yasalara göre (ABD), bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından ya da bir hekimin talimatıyla satılabilir.

Envanter



Saklama çantası: 66-DA-SC



(Soldan sağa) Motor ünitesi: 66-DA-ME
Ekran modülü: 66-EL-MS, Uzaktan kumanda:
66-EL-RM



USB kablo: N5-55-02,
Güç kablosu: (ülkeye özgü)



Aksesuar - Steril Sargı Kılıfı: 66-DA-SD

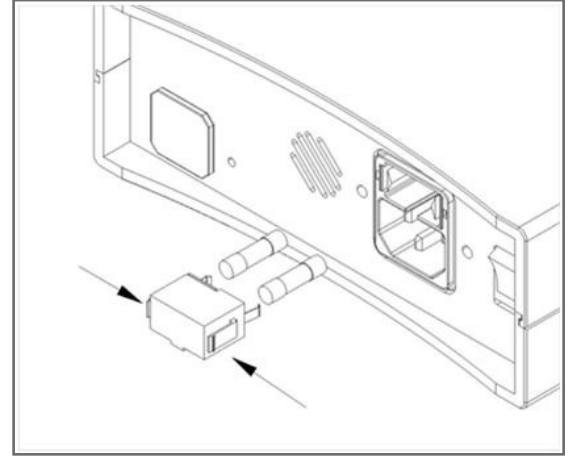
Temizlik

microTargeting™ Controller Power Assist Sisteminin herhangi bir bileşeni kontamine olduğunda veya kirlendiğinde, bunların güç kaynakları ile bağlantısı kesilmeli ve izopropil alkol ile nemlendirilmiş bezle silinmelidir, daha sonra taşıma çantasına koyulmadan önce silerek kurulmalıdır. Sistemin herhangi bir bileşenini sıvıya batırmayın veya aşırı derecede nemli kalmalarına izin vermeyin.

Sigortaların Değiştirilmesi

Sigortaların değiştirilmesi gerektiğinde:

1. Sigortayı değiştirmeye çalışmadan önce güç kablosunu çekin.
2. Sigorta çekmecisini güç girişinden çıkarmak için yay tırnaklarını beraberce sıkın (oklara bakın).
3. Kullanılmış sigortaları sigorta çekmecisinden çıkarın.
4. İki yedek sigortayı sigorta çekmecisine yerleştirin.
5. Sigortaların bulunduğu sigorta çekmecisini güç girişine kaydırarak yerleştirin. Çekmece tamamen oturtulduğunda yay tırnakları yerine geçecektir.



FHC Parça Numarası: E1-06-09

Sigorta Tipi: 5 x 20 mm 250 VAC 1Amp Düşük

Kurulum ve İşlevsel Son Kontrol

İlk kullanımdan önce, başlangıç kurulumu kontrolü için microTargeting™ Controller Power Assist Sistemini ayarlayın. İlk cerrahi kullanımdan önce montaj ve birbirine takma ve tertibatın sargı prosedürünün birçok kez uygulanması personeli gerekli adımlara aşına hale getirecektir.

Uzaktan kumandanın uygun olarak çalışması ve ekranın ölçüm işlevi, drive birimini 10 mm'lik artışlarla birçok kez ilerleterek, daha sonra 0,00'a dönerek ve her adımdaki fiziksel ölçüğü görüntülenen konum ile karşılaştırarak doğrulanabilir. Okuma değerlerinde farklılık olmamalıdır, uzaktan kumandanın basma düğmeli anahtarının merkez konumunda drive biriminin hareketi olmamalıdır ve basma düğmeli anahtarın durumuna bakmaksızın hız seçimi kaydırma düğmesi "sıfır" olarak ayarlandığı sürece drive biriminin hareketi olmamalıdır.

Herhangi bir hata kontrolörün veya drive biriminin doğru şekilde çalışmadığını gösterebilir.

Steril Sargı Prosedürü

1. Motorun sarılması bir kişi tarafından yapılabilir ama eğer bir asistan varsa işlem kolaylaşır. Tek kişilik yöntemde sargı için steril eldivenli bir el (**STERILE**) gerekmektedir. Diğer el, motoru tuttuktan sonra steril olmayan bir el (**NON STERILE**) olacaktır. Çoğu kişi, motoru tutan elin daha az kullanılan el olması gerektiğini anlayacaktır. İki kişilik yöntemde sargıyı tutmak için steril önlüklü ve eldivenli bir kişi (**STERILE**) ve motoru tuttuktan sonra steril olmayan eldivenleri (**NON STERILE**) olan bir asistan gerekir. Normal sargılama uyarıları yeterli olacaktır. İlk cerrahi kullanımdan önce sargılama işlemi denemesi yapılmalıdır.

2. **NON STERILE** (veya steril önlük ve eldivenleri takmadan önce)
-Koruyucu saklama kapağını motordan çıkarın. Motor, kablosu ile birlikte tek el ile alınabilecek şekilde kabloyu sarın ve düz bir yüzey üzerine yerleştirin.



3. **STERILE** - Sargıyı steril ambalajından çıkarın ve ağzını bir elin girebileceği şekilde genişletin. Bu aşamada katların hiçbirisini çekip çıkarmayın. (İşlemi gerçekleştiren bir kişi ise, içinde yer alan elastik bantları tutucularından ayırın ve steril bir yüzeye yerleştirin.)



4. **NON STERILE** - Uçları sizden uzağa çevrilmiş durumdaki steril olmayan motoru ve helezon kabloyu aynı elde tutarak, sargının dış kısmına dokunmamaya dikkat ederek sargının içine yerleştirin.

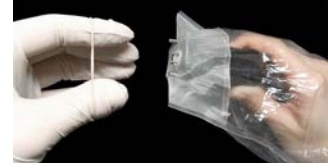


5. **STERILE** - Motor ve kablonun tamamının kılıfın sonuna kadar ilerlemesi için sargıyı **NON STERILE** elin üzerine doğru itin.
6. **STERILE** ve **NON STERILE** - Sargıyı ve motoru, iki hizalama ucu ve ortadaki drive levhası sargının sonundaki bölmelere girecek şekilde hareket ettirin.

7. **STERILE** ve **NON STERILE** - Uçları ve ortadaki drive levhasını bölmeler boyunca itin ve sargının esneyebilen ucunu düzeneğin üzerine yayın.



8. **STERILE** - Elastik bantları alın ve en az iki kez sarıp gererek düzeneğin üzerine çekin. Bunu yaparken düzeneğin düz eşleştirme yüzeyindeki kırışıklıkları düzeltmeye dikkat edin ancak uçlara veya drive levhasına dokunmayın. Kaymayı önlemek için sargıların düzenekteki çıkıntıların üzerine gelmesini sağlayın.



9. **STERILE** - El **NON STERILE** kabloyu sargıdan çekene kadar sargıyı düzeneğin içinde olacak şekilde tutun. Sargının ucundan dışarı çıkan uçlara dokunmamaya dikkat edin.



10. **NON STERILE** - Kablo çıkartıldığı için sargıyı dikkatlice açın. Kablo steril zarf mesafesinin dışına çıktığında **NON STERILE** el hem kabloyu hem de sargıyı tutabilir.



11. **STERILE** - Elastik bantların içine girdiği bant şeridini kullanarak, sargının katlarını sıkıca düzeneğin yukarisına çekin ve düzgün bir şekilde bantlayın. Eğer yardımcınız yoksa bu işlem, steril olmayan eldiven değiştirildikten sonra yapılabilir.



12. **NON STERILE** - Düzeneğin kablosu prizine takılabilir veya **STERILE** tüm sargılı aygıt, cerrahi için bekleyecek şekilde steril bir yüzeye bırakılır. Bu durumda, kabloyu sargının içinde bırakmak ve ihtiyaç duyuluncaya kadar sargıyı gereğinden fazla açmamak en iyisidir.

Açıklayıcı Prosedür

Temel kullanım öncesi kontrol

1. Prosedürden önce kullanılacak bileşenleri görsel olarak kontrol edin. Aşağıdakilerden emin olun:
 - Kontrolörün veya uzaktan kumandanın kasasında önemli bir fiziksel hasar (normal kullanım koşulları altında beklenenler haricinde) olmadığından
 - Kullanılacak kabloların yıpranmadığından, bükülmediğinden veya hasar görmediğinden
 - Konektörlerin hasar görmediğinden ve sonlandırdıkları kablolarla sağlam bir şekilde takıldığından
 - Kontrolör modülünün, arka paneldeki ana güç anahtarına kolay bir şekilde erişilebilecek şekilde konumlandırıldığından



Kontrolörün drive ile kullanım için hazırlanması

2. Verilen güç kablosunu kullanarak kontrolörü şebekeye bağlayın.



3. Uzaktan kumanda konektörünü ön paneldeki sokete takarak uzaktan kumandayı kontrolör modülüne bağlayın.



4. Kontrolöre MER ile veya başka uyumlu bir cihazla veya uygulamayla bir arayüz sağlamayı planlıyorsanız, koruyucu kapağı kaldırın ve verilen USB kablosunu kullanarak bilgisayara bağlayın.

Motor ünitesinin montajı ve bağlanması

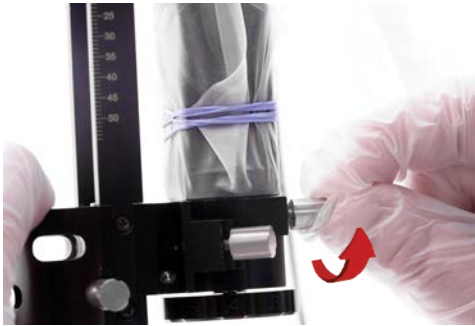
5. Motor ünitesi ve drive birimindeki sterilizasyon kapağını, takılıysa, çıkarın.



6. Motor ünitesi, drive biriminin sterilliğini sağlamak amacıyla sargılanmalıdır, **sterilize edilmemelidir**. Sterilliği sağlarken motor ünitesinin uygun şekilde sargılanması hakkındaki ayrıntılı adım adım talimatlar için, lütfen 6. sayfadaki "Steril Sargı Prosedürü"ne veya drive sistemi ile birlikte gelen Kullanım Talimatlarına bakın.
7. İki uzun hizalama ucunu drive birimindeki eşleşen deliklere yerleştirerek sargılanmış motor ünitesini drive birimine monte edin. Uçları yanlış hizalamak mümkün değildir. Bu aşamada tertibatı daha fazla zorlamayın.



8. Drive ilerletme düğmesini yavaşça çevirirken motor ünitesinin üzerine hafifçe bastırın.
9. Birbirine geçmeden önce, motor ünitesinin ortasındaki plaka uçları, drive birimindeki eşleşen deliklerle tam olarak hizalanmalıdır. Düğme, küçük adımlarla yavaşça döndürülmelidir. Birbirine geçiş, 90 derecelik düğme dönüşüyle olmalıdır.
10. Uçların birbirine geçtiği hissedilince, motor ünitesini Drive biriminin eşleşen yüzeyine doğru tamamen itin. Steril sargının katlarının yüzeyler arasında sıkışmadığından emin olun. Bu işlem az bir efor gerektirmelidir, herhangi bir direnç uçların yeniden hizalanmasını veya drive biriminin ve motorun herhangi bir engel veya hasarlı bileşen için çıkarılıp incelenmesini gerektirecektir.
11. Drive birimi üzerindeki motor kilitleme düğmelerini emniyetli bir şekilde sıkın ve tertibatın bağlantısının güvenli olup olmadığını test edin.



STar™ Drive ve microTargeting™ Drive birimlerine takılmış motor ünitesi

12. Motor ünitesinin konektörünü ön paneldeki karşılık gelen sokete yerleştirerek kontrolöre bağlayın.



Drive biriminin sıfırlanması

13. Kontrolör modülünün AÇMA/KAPAMA anahtarına basın. Kontrolör açılmalı ve "Set drive origin" (Drive birimi başlangıç noktasını ayarlayın) mesajı görüntülenmelidir.



14. Eğer bir başlangıç ofseti kullanılacaksa, şimdi kontrolörde programlanmalıdır. Kontrolör gücünün her döngüsünde başlangıç ofsetinin 0 mm'ye sıfırlanacağını göz önünde bulundurun.

15. Uzaktan kumandadaki hız seçimi kaydırma düğmesini kullanarak bir hız seçin. Basma düğmeli anahtarı kullanarak, drive birimi tam olarak 0 μ m'ye veya belirtilmişse başlangıç ofset konumuna gelene kadar gerektiği şekilde drive birimini ilerletin veya çekin.



16. Mevcut konumun 0 μ m olduğunu belirtmek için uzaktan kumandadaki sıfır düğmesine basın. Bundan sonra, Sıfır düğmesine 3 saniyelik basılı tutulması drive birimini bu konuma döndürecektir.



17. Eğer bir MER sistemine bağlanılmışsa, mevcut derinliğin o sistemde uygun şekilde görüntülediğinden emin olun.



Tipik operatif kullanım

18. Montajı yapılmış Drive birimini stereotaktik sisteme takın.

19. Yerleştirme tüpü ve elektrodu yükleyin.

20. Uzaktan kumandayı kullanarak elektrodun (elektrotların) konumunu aşağıdaki gibi kontrol edin:

- Hız seçimi kaydırma düğmesini kullanarak istenen hareket hızını ayarlayın. 0 olarak ayarlandığında, hareket oluşmaz. Hassas varsayılan ayarlar diğer hız adımları için sağlanmıştır ancak bunlar USB arayüzünden ayarlanabilir.
- Uzaktan kumandadaki basma düğmeli anahtarının "İlerletme" konumunda basılı tutulması, basma düğmeli anahtara basılı tutulduğu sürece, drive biriminin hedefe doğru ayarlanan hızda ilerlemesine yol açacaktır. Basma düğmeli anahtarın serbest bırakılması herhangi bir hareketi anında durduracaktır.
- Uzaktan kumandadaki basma düğmeli anahtarının "Geri Çekme" konumunda basılı tutulması, basma düğmeli anahtarı "Geri Çekme" konumunda basılı tutulduğu sürece, drive biriminin hedeften ayarlanan hızda geri çekilmesine yol açacaktır. Basma düğmeli anahtarın serbest bırakılması herhangi bir hareketi anında durduracaktır.



21. Yukarıda açıklanan kontrolleri kullanarak hedefin beklenen konumuna gidin. MER kaydı için, daha düşük bir ilerletme hızının seçilmesi hareket artefaktlarını önemli derecede azaltacaktır.
22. İnce konum ayarı için hızı düşürün ve hedefe ulaşına ve gerekli prosedür gerçekleştirilene kadar elektrodu ilerletin veya geri çekin.
23. Başlangıç noktasına geri dönüş: uzaktan kumandadaki sıfır düğmesine üç saniyeliğine basılması, kontrolör modülünün drive birimini olası maksimum hızda başlangıç konumuna döndürmesine sebep olacaktır. Bu hareket, basma düğmeli anahtara herhangi bir yönde basarak veya hız seçimi kaydırma düğmesi kullanımıyla mevcut hız seçimini değiştirerek kesilebilir. Sıfıra dönüş ayrıca basma düğmeli anahtar kullanımıyla drive birimini geri çekerek kontrollü bir hızda gerçekleştirilebilir.
24. Motor ünitesi prosedür sırasındaki herhangi bir anda drive biriminden çıkarılabilir ve operasyon drive birimindeki manuel kontrol ve görsel ölçeği kullanarak devam edebilir.

Prosedür tamamlandıktan sonra

25. Motor ünitesini çıkarın, steril sargıyı atın ve sterilizasyon kapaklarını drive birimi ve motor ünitelerinin üst kısmına takın.
26. Uzaktan kumandayı ve güç kablosunu çıkarın. Kontrolör ünitesini ve tüm aksesuarlarını taşıma çantasına koyun.

Durma Algılaması

Kademeli motorun torku, özellikle drive vidasıyla güçlendirildiğinde, oldukça yüksektir ancak motor fiziksel bir engelle karşılaşsa veya operatör motor çalışırken manuel drive ilerletme düğmesini kullanmaya çalışırsa durabilir. Bu genelde yüksek hızlarda doğrudur. Bu durum normal kullanım sırasında oluşmaması gereken bir durum olsa da bir durma algoritması sağlanmıştır.

Drive biriminin hareketi sırasında bir durma tespit edilirse, konum numarası yerine ekranda "STALL" (DURMA) kelimesi görünecek ve operatöre bir durma oluştuğunu haber vermek için Drive birimi 5 saniye süresince hareket etmesini durduracaktır. Daha sonra konum yeniden görüntülenecek ve drive birimi uzaktan kumanda ile kontrol edilen hızda hareket etmeye devam edecektir. Görüntülenen numara drive biriminin fiziksel ölçeğiyle karşılaştırılmalıdır. Algılama rutininin hassasiyetinden dolayı göze çarpan bir fark oluşmayabilir. 25 mikrondan daha az olan küçük bir fark önemli olmamalıdır.

25 mikrondan fazla olan farklılıklar veya sık durma belirtileri, prosedürü tamamlamak amacıyla motor ünitesinin çıkarılmasını ve manuel ilerletme düğmesinin kullanılmasını gerektirebilir. Sık durma belirtileri, drive birimi ile ilgili fiziksel bir problem olduğunu işaret eder, bu durum aşırı tork gereksinimi veya motor ünitesi veya kontrolörle ilgili bir problemle sonuçlanır. İlave tanısal yardım ve onarım ayarlamak için FHC ile iletişime geçin.

Referans Bilgileri

Taşıma Çantası

Sevkiyat için kullanılan taşıma çantası sistemin sevkiyatı, saklanması ve nakliyatı sırasında koruyucu çanta olarak kullanılma amaçlıdır. Sistemi hasardan korumak için tasarlanmıştır. microTargeting™ Controller Power Assist Sistemi bileşenlerini tutmak amacıyla iç kısmı köpük ile kaplıdır. İstenirse ilave donanım eklemek için mevcut alan bulunmaktadır, köpük önceden kesilmiştir ve uygun köpük bölümlerini çıkararak ilave bölümler oluşturulabilir. Taşıma çantası sterilizasyon çantası olarak kullanılma amaçlı değildir, microTargeting™ Controller Power Assist Sisteminin hiçbir bileşeni sterilizasyon gerektirmez. Çantanın köpük kaplaması temizlenemez. Kirlenirse veya kontamine olursa, kaplamayı değiştirmek için FHC ile iletişime geçin.

Kontrol

Tüm FHC ürünleri fabrikada titiz bir kalite kontrolünden geçer ancak kullanımdan önce dikkatlice kontrol edilmelidir. Sevkiyat kutusunun dış kısmında bir hasar fark edilirse, donanım gözle görülür fiziksel hasar için kontrol edilmelidir. Tüm parçaların alındığından emin olmak için, her paketin içeriği envanter bölümündeki liste ile fiziksel olarak kontrol edilmelidir.

Garanti

Tüm FHC ürünleri, normal ve uygun kullanıma maruz kaldıkları sürece, yükleme tarihinden itibaren bir yıl süreyle işçilik hatalarına karşı kayıtsız şartsız garantilidir. Bir yıllık garanti dolmuş olsa da, herhangi bir onarım veya değişiklik yapmaya çalışmadan önce lütfen servis departmanımızla iletişime geçin. Bu onarımların çoğu yine, müşteriye bir ücret çıkarmadan, fabrikada gerçekleştirilecektir.

Servis/Onarımlar

Servis gerekli olduğunda, lütfen geri gönderme talimatları için servis departmanımızla 1(800)326-2905 veya +1-207-666-8190 numaralarından iletişime geçin. Geri göndermeden önce donanımı ve tüm aksesuarları verilen taşıma çantasına dikkatlice koyun. **Tüm geri gönderimler temiz ve biyolojik kontaminasyondan muaf olmalıdır.**

Lütfen aşağıdakileri belirten bir not ekleyin:

1. Servis departmanının verdiği Geri Gönderilen Malzeme Yetki (RMA) numarası
2. Sorular olduğu takdirde irtibat kurulabilecek bir kişinin adı ve irtibat bilgileri.
3. Onarım gerektiğini gösteren "belirtiler".
4. Cihazın herhangi bir biyolojik bulaşmadan/kirlenmeden muaf olarak gönderildiğine dair bir bildirim.

Koruyucu Bakım

Drive birimi aksesuarlarının bileşenleri kullanıcı tarafından onarılamaz veya bakımı yapılamaz. Sürekli optimum performans için, periyodik koruyucu bakım servisi ayarlamak amacıyla FHC ile iletişime geçin. Çoğu durumda bakım, sahada yapılabilir. FHC bu amaçla yıllık koruyucu bakım sözleşmesi önerir. Koruyucu bakım sözleşmesiyle birlikte, mevcut oldukça işlevsel iyileştirmeler için ücretsiz cihaz yazılımı yükseltmeleri ve herhangi bir sorun çıktığında ücretsiz servis ve onarım dahildir.

Kullanım Ömrü Sonunda İmha

Çevresel sorumluluğu sağlamak amacıyla, microTargeting™ Controller Power Assist Sistemi atık depolama alanlarında veya kentsel atık ile birlikte imha edilmemelidir. Sistem kullanım ömrüne ulaştığında, FHC çevresel anlamda sorumlu bir anlayış ile sistemi memnuniyetle geri dönüştürecektir. microTargeting™ Controller Power Assist Sisteminin geri gönderileceği yer ile ilgili talimatlar için lütfen yerel FHC temsilcinizle iletişime geçin.

Teknik Özet

Fiziksel Boyutlar

	Kontrolör Modülü	Elde Taşınır Uzaktan Kumanda	Motor
Genişlik	16 cm	5 cm	3 cm
Yükseklik	7 cm	4 cm	8 cm
Uzunluk	21 cm	19 cm	2 cm
Ağırlık	0,8 kg	0,2 kg	0,1 kg

Mekanik ve Malzeme Profili

Çanta Malzemesi:	ABS, İletken olmayan, UL94 V-O
Ekran:	16x2 Karakter Ekranı, Sarı
	Geniş (1200) görüntüleme açısı

Elektriksel Özellikler

Güç Kaynağı:	100-240 VAC, 50/60 Hz dahili güç kaynağı
Güç Tüketimi:	10 W maks.

Medikal Profil

Medikal Sertifikasyon:	AAMI/IEC 60601 3. Ed.
Sterilizasyon:	Sterilize etmeyin

Performans Özellikleri

Lineer Çözünürlük:	1 µm
Uzun Süreli Lineer Doğruluk:	25 µm
Minimum Hız:	1 µm/sn.
Maksimum Hız:	500 µm/sn.
Hızlanma/Yavaşlama:	1800 adım/sn. - Rezonansı engelleyerek hedef hıza çabuk şekilde ulaşır
Hareket Hızları:	1 ve 500 µm/sn. arasında 4 kullanıcı ayarlamalı hız
Güvenlik Özellikleri:	Sistem gözcüsü arıza olması durumunda otomatik olarak güvenli kullanımı sürdürür Yedek konum izleme sistemleri Durma algılaması ve kontrolsüz hareket izleme

Gürültü Faktörleri

Eski tasarım üzerinde iyileştirme:	%40 daha az mekanik gürültü
------------------------------------	-----------------------------

Bağlanırlık

PC Arayüzü:	RS-232 Öykünmeli USB 2.0 (19,2 kbps)
İşletim Sistemleri:	Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64-bit

Konseptler ve Terminoloji

Başlangıç Ofseti: İstenildiğinde, drive birimini sıfırlarken kullanılan başlangıç noktası, drive biriminin 0 mm işaretli noktası olmak zorunda değildir. İstenirse, prosedüre sıfırdan farklı bir derinlikte başlamak için USB üzerinden bir başlangıç ofset değeri girilebilir. Örneğin, 15 mm'lik bir başlangıç ofset değeri girilirse, drive birimini sıfırlamak için 15 mm'lik işarete konumlanmalı ve sıfır düğmesine basılmalıdır. Kontrolörün gücü her kesildiğinde başlangıç ofset değeri 0 mm'ye sıfırlanacaktır.

Dil Desteği: Kontrolör tüm ön panel bilgilerini çeşitli dillerde görüntüleme yeteneğine sahiptir. Dil ayarı USB arayüzünden değiştirilir. Desteklenen diller şunlardır: İngilizce, Fransızca, Almanca, İtalyanca, İspanyolca, Danca ve İsveççe (diğerleri sonraki güncellemelerde eklenebilir).

Drive Biriminin Sıfırlanması: Motor ünitesinin drive birimi üzerine monte edilmesi ve elde taşınır uzaktan kumandayı kullanarak drive derinliğinin başlangıç noktasına ayarlanması. Drive birimi başlangıç noktasına konumlandıktan sonra, taşınır uzaktan kumandadaki sıfır düğmesine basın ve drive birimi derinliği prosedürün kalanı için kontrolör tarafından takip edilecektir.

Drive Birimi: Mikrokonumlayıcı, microTargeting™ Drive veya STar™ Drive olmalıdır.

Durma Noktaları: Kontrolör, MER'yi kolaylaştırmak için, ilerletmeyi otomatik olarak periyodik şekilde durdurabilir, örneğin mm'de bir kez. USB arayüzünden bir adım boyutu seçilir ve elde taşınır uzaktan kumandadaki ilerletme basma düğmeli anahtarına basılı tutulur. Kontrolör, adım boyutu mesafesine hareket edilince, otomatik olarak ilerletmeyi durduracaktır. Sonraki durma noktasına ilerlemek için, ilerletme düğmesi serbest bırakılır ve tekrar kullanılır. Alternatif şekilde, ilerletmeye devam etmek için USB arayüzünden GO (GİT) komutu verilebilir.

Ekran Birimleri: Kontrolör, kullanıcı tercihlerine göre, mevcut derinliği mikron cinsinden (XXXXXµm) veya milimetre cinsinden (XX.XXmm) gösterecek şekilde yapılandırılabilir.

Ekran Modu: Kontrolör, drive biriminin ölçeğinden elde edilen okuma değeri ile her zaman eşleşen sıfır moduna olan mesafedeki mevcut derinlik değerini veya hedef derinliğin pozitif derinlik değerlerinin hedef altında ve negatif değerlerin üstünde olmasıyla sıfır noktası olduğu hedef moduna olan mesafedeki mevcut derinlik değerini gösterecek şekilde yapılandırılabilir.

Hedef: Hedefe ulaşılması beklenen derinlik başlangıç ofseti ve limit değerleri arasında herhangi bir değere ayarlanabilir. Kontrolörün gücü kesildiğinde hedef değeri kalacaktır ve varsayılan olarak 30 mm olarak ayarlanmıştır.

Hızlar: Dört hız seçeneği mevcuttur, bunlar saniyede 1 mikrondan saniyede 500 mikrona kadar ayarlanabilir. Varsayılan drive birimi hızları: 10, 50, 225 ve 500 µm/sn. olarak ayarlanmıştır. Bunlar tercihlere göre USB arayüzünden ayarlanabilir. Bir hız seçmek için, yalnızca uzaktan kumandadaki hız seçimi kaydırma düğmesini ayarlayın. Kaydırma düğmesinin ilk hız konumu her zaman STOP (DUR) ögesidir (veya saniyede 0 mikron) ve drive biriminin hareket etmesini engeller.

Limit: USB arayüzünden girilebilen derinlik limit değeri. Kontrolör, drive biriminin bu noktadan sonraki ilerletilmesine izin vermeyecektir. Kontrolörün gücü kesildiğinde limit değeri kalacaktır ve varsayılan olarak 50 mm olarak ayarlanmıştır. Hem microTargeting™ Drive hem de STar™ Drive ünitesinin yaklaşık 55 mm'de bir fiziksel durma sağladığını göz önünde bulundurun.

Otomatik Geri Çekme: Sıfır düğmesinin yaklaşık üç saniye basılı tutulması otomatik geri çekme işlevini başlatacaktır. Başlatıldıktan sonra, kontrolör son hızda motoru başlangıç noktasına geri çekecektir. Eğer bir başlangıç ofseti belirtilmişse, drive birimi burada duracaktır. Başlangıç ofset orijinindeyken otomatik geri çekme işlevinin başlatılması drive biriminin sıfır noktasına geri çekilmesine sebep olacaktır. Otomatik geri çekme döngüsünde herhangi bir kontrole basılması otomatik geri çekme döngüsünü hemen iptal edecektir.

Sorgulama Ayarları: Başlangıç ofseti, hedef ve limit derinlikleri için mevcut ayarlar, drive birimini sıfırladıktan sonra sıfır düğmesine herhangi bir zamanda basıldığında kontrolör tarafından görüntülenecektir.

USB Arayüzü: Kontrolörün USB arayüzü bir seri (COM) bağlantı noktası görevi görür. Bir bilgisayara ilk takıldığında, kontrolör sürücüsü yüklenir ve sanal bir COM bağlantı noktası görülür. Kontrolör ile iletişim sağlamak için, bir terminal öykünücü uygulamanın yüklenmesi ve bilgisayarda çalıştırılması gerekecektir (Windows HyperTerminal gibi). Baud hızı 19.200 bps, 8 bit word.

Elektromanyetik Emisyon ve Bağışıklık Bildirimi

Emisyon Bildirimi:

mT Controller, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Operatör bu ortamda kullanıldığından emin olmalıdır. mT Controller, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binalara düşük voltajlı güç beslemesi sağlayan şebekelere doğrudan bağlı yerler dışında tüm alanlarda kullanıma uygundur.

Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	mT Controller sadece iç işleyişi için RF enerjisi kullanır. Ayrıca RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda parazite neden olma ihtimali düşüktür.
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 2	mT Controller, tasarlanan işlevini gerçekleştirmek için elektromanyetik enerjisi yaymalıdır. Yakındaki elektronik ekipmanlar etkilenebilir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A veya B	Sınıf A
Harmonik IEC 61000-3-2	Sınıf A	Sınıf A
Titreşim IEC 61000-3-3	Uyumludur	Uyumludur

Bağışıklık Bildirimi:

mT Controller, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Operatör bu ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
ESD IEC 61000-4-2	±6kV Temas ±8kV Hava	±6kV Temas ±8kV Hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik kaplama olmalıdır. Zeminler sentetik ise nispi nem en az %30 olmalıdır.
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Şebeke ±1kV I/Os	±2kV Şebeke ±1kV I/Os	Şebeke güç kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Artış IEC 61000-4-5	±1kV Fark ±2kV Ortak	±1kV Fark ±2kV Ortak	Şebeke güç kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Voltaj Düşmesi/ Düşüş IEC 61000-4-11	0,5 Çevrim için > %95 Düşüş 5 Çevrim için > %60 Düşüş 25 Çevrim için > %30 Düşüş 5 Saniye için > %95 Düşüş	0,5 Çevrim için > %95 Düşüş 5 Çevrim için > %60 Düşüş 25 Çevrim için > %30 Düşüş 5 Saniye için > %95 Düşüş	Şebeke güç kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. mT Controller kullanıcının güç kesintisi durumunda sürekli kullanıma ihtiyaç duyması halinde mT Controller, kesintisiz güç kaynağından veya bataryadan güç almalıdır.
Güç Frekansı 50/60Hz Manyetik Alan IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	(V1)=3Vrms	Taşınabilir ve mobil iletişim ekipmanı ile mT Controller arasındaki ayırım, aşağıda hesaplanan/belirtilen mesafeden daha az olmamalıdır: $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150kHz ila 80MHz $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 ila 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz ila 2.5 GHz Burada P, watt cinsinden maksimum güçtür ve D, metre cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik saha araştırması ile belirlenen şekilde sabit vericilerden saha gücü uyum seviyelerinden (V1 ve E1) daha düşük olmalıdır. Transmitter içeren ekipmanın yakınında parazit oluşabilir.
Yansıyan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	(E1)=3V/m	

Önerilen Ayırma Mesafeleri:

mT Controller, yansıyan parazitlerin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, taşınabilir ve mobil RF İletişim Ekipmanı ile mT Controller arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Maks. Çıkış Gücü (Watt)	Ayırma (m) 150 kHz ila 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Ayırma (m) 80 ila 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Ayırma (m) 800MHz ila 2.5GHz $D=(7/\sqrt{P})$
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