

microTargeting™ 컨트롤러 동력 보조 시스템

사용 지침

L011-80 (Rev D0, 2021-04-01)

다음 제품에 대한 지침을 포함합니다:

66-DS-PA, 66-EL-MS, 66-EL-RM, 66-DA-ME, 66-DA-SD

www.fh-co.com



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



24시간 기술 지원 서비스
1-800-326-2905
(미국 및 캐나다)
+1-207-666-8190

EC REP



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

FHC 라틴 아메리카
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombia

목차

| | |
|--------------------------|----|
| 사용 지침 및 용도 | 4 |
| 기호 설명 | 4 |
| 분류 체계 | 4 |
| 작동 환경 | 5 |
| 보관 및 운반 조건 | 5 |
| 경고 및 주의 사항 | 5 |
| 제품 구성 | 6 |
| 세척 | 6 |
| 퓨즈 교체 | 6 |
| 설치 및 기능 점검 | 6 |
| 멸균 덮개 장착 절차 | 7 |
| 예증적 절차 | 8 |
| 기본적인 사전 점검 | 8 |
| 드라이브와 함께 사용하기 위한 컨트롤러 준비 | 8 |
| 모터부 조립 및 연결 | 9 |
| 드라이브 영점화 | 10 |
| 일반적 사용법 | 11 |
| 절차 완료 후 | 12 |
| 실속 감지 | 12 |
| 참고 정보 | 13 |
| 운반 케이스 | 13 |
| 검사 | 13 |
| 보증 | 13 |
| 서비스/수리 | 13 |
| 예방적 유지보수 | 13 |
| 폐기 | 13 |
| 기술 요약 | 14 |
| 개념 및 용어 | 15 |
| 전자기 방출 및 내성 선언 | 16 |

사용 지침




microTargeting™ 드라이브 시스템은 미소 전극, 자극 전극, DBS 전극 또는 기타 기구를 뇌 또는 신경계에 정확하게 배치해야 하는 신경외과 수술에서, 시판되고 있는 정위 시스템과 함께 사용하기 위한 시스템입니다.

금지 사항: 전극, 기구 또는 장치의 삽입과 관련된 신경외과적 적합성에 관한 일반적 지침을 따르십시오.

용도

microTargeting™ 컨트롤러 동력 보조 시스템은 신경외과의, 신경학자 또는 임상적 신경 생리학자가 깊이 전극의 위치를 조정하기 위한 장치이므로 뇌에서 기능적 목표물을 식별할 수 있습니다. 이 장치는 정위 및 기능적 신경외과 수술을 받는 환자에게 사용해야 합니다.

기호 설명

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | 경고/주의, 중요한 주의 정보는 설명서를 참조하십시오. |  | EU Directives 90 / 385 / EEC, 93 / 42 / EEC 및 98 / 79 / EC에 정의된 의료 기기 제조업체. |
|  | 사용 지침 읽기. |  | 전화번호 |
| Rx Only | 주의 - 연방법(USA)에서는 이 기기를 의사에 의한 판매 또는 의사의 지시에 따른 판매로 제한합니다. |  | 유럽 적합성. 이 기기는 MDD 지침 93/42/EEC를 완전히 준수하고 있으며 제조업체로서의 법적 책임은 FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA에 있습니다. |
|  | "Rx only" 심볼 참조; 이 심볼은 미국 사용자에만 해당됩니다. |  | 유럽 공동체의 공식 판매. |
|  | 의료 기기를 식별 할 수 있도록 카탈로그 번호를 나타냅니다. |  | 에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균합니다. |
|  | 특정 의료 기기를 식별 할 수 있도록 일련 번호를 나타냅니다. |  | 멸균 과정을 거치지 않은 의료 기기. |
|  | 패키지가 손상되었거나 개봉 된 경우 사용해서는 안되는 의료 기기입니다. |  | 재 살균하지 않는 의료 기기입니다. |
|  | 제품 수명 종료시 처리 용 지침에 대해. |  | 재사용하지 마십시오. 한 번의 시술 중에 한 명의 환자에게 한 번만 사용할 수 있습니다. |
|  | 의료 장비용 |  | 의료 기기가 노출 될 수있는 대기압 범위입니다. |
| LATEX FREE | 라텍스 무료 - 천연 고무 라텍스로 만들어지지 않았습니니다. |  | 의료 기기가 안전하게 노출 될 수있는 온도 제한. |
|  | 의료 기기가 노출 될 수있는 습도 범위입니다. | | |
| 단위 기호 | | | |
|  | Type BF 적용 부 |  | 자동 후진 |
|  | 모터부 |  | 드라이브 전진 |
|  | 원격 조종기 |  | 드라이브 후진 |
|  | 자동 후진 |  | 자동 후진 |

분류 체계

이 컨트롤러는 IEC 60601 클래스 2 의료 장비로서 2개의 장착부가 있습니다:

- 멸균 덮개 슬리브를 씌운 드라이브 모터는 미세조정기에 연결되어 있는데 이 미세조정기는 환자에게 연결된 정위 수술기구와 연결되어 있습니다. 드라이브 모터는 BF형 장착부입니다.
- 휴대용 원격 조종기는 환자와 접촉할 수 있는 컨트롤러 운전자가 사용하도록 만들어진 제어 장치입니다. 원격 조종기는 BF형 장착부입니다.

참고: 이 시스템은 조직이나 신체의 다른 부위와 직접 상호 작용하지 않으며, 뇌 속에 미소 전극을 배치하는 기능을 하는 미세조정기와 상호작용합니다.

작동 환경

이 컨트롤러와 부속품은 일반적인 작동 환경에서 사용하도록 설계되었으며 이러한 환경에서 사용하는 다른 전자 장비에게 필요한 특별한 취급 또는 관리를 하지 않아도 됩니다. 이 컨트롤러와 휴대용 원격 조종기는 멸균 구역 바깥쪽으로 3m 이내 장소에 위치해야 하며, 모터부는 멸균 덮개 슬리브 안쪽에 설치하고 멸균 구역 안쪽의 드라이브에 장착해야 합니다.

온도 범위: +5°C ~ +40°C

상대 습도 범위: 10% ~ 95%(비응축)

기압 범위: 500 hPa ~ 1060 hPa

고도: 해발 2000m 이하

보관 및 운반 조건

microTargeting™ 컨트롤러 동력 보조 시스템을 사용하지 않을 때는 제공된 운반 케이스에 넣어 보관 및 운반해야 합니다.

경고 및 주의 사항

⚠ 경고: 감전 위험을 방지하기 위해 이 장비는 보호 접지 단자(3가닥 소켓)가 있는 배전간선 콘센트에만 연결해야 하며, 손상된 전선 또는 멀티탭은 절대로 사용을 금지해야 합니다.

⚠ 경고: 이 장비를 무단 개조할 수 없습니다.

⚠ 경고: 컨트롤러의 바닥이나 뒷면의 통풍을 차단하면 과열을 유발할 수 있으므로 주의하십시오. 4개의 고무 받침대를 제거하면 컨트롤러 바닥의 통풍이 차단되므로 분리하지 마십시오.

⚠ 경고: 모든 시스템 배선은 통행이 많은 구역에서 멀리 배치하십시오.

⚠ 경고: 모터가 연결되었을 때 드라이브 손잡이를 수동으로 돌리면 모터부가 손상될 수 있으므로 주의하십시오.

참고: 성능을 최적화하고 모터 소음을 최소화하려면 컨트롤러 시스템을 매년 서비스하여 컨트롤러의 드라이브 회로와 속도 설정을 조율하여 모터의 정상적 마모를 보완하도록 하십시오.

⚠ 경고: 가연성 가스 혼합물이 있는 경우 컨트롤러를 사용하지 마십시오.

⚠ 경고: 모터부나 휴대용 원격 조종기를 멸균하지 마십시오.

⚠ 경고: 예상되는 목표 깊이는 사용된 정위법과 전극을 기준으로 변경될 수 있습니다. 컨트롤러를 멀리서 작동할 때 목표 깊이를 목표 모드로 올바르게 설정하십시오

⚠ 경고: 전극을 삽입하기 전에 항상 컨트롤러를 영점화하십시오.

⚠ 경고: 컨트롤러가 보고한 깊이가 드라이브 눈금에 표시된 것과 일치하는지 정기적으로 확인하십시오(5mm마다 확인 권장).

⚠ 경고: 컨트롤러에 공급되는 전원이 일시적으로 중단된 경우, 다시 사용하기 전에 다시 영점화해야 합니다.

⚠ 경고: 컨트롤러는 다른 장비 근처에서 사용하거나 겹쳐서 쌓을 수 없습니다. 불가피하게 그러한 배치를 해야 하는 경우, 컨트롤러를 관찰하여 사용 전에 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

⚠ 주의: 고전압 - 컨트롤러 덮개 안에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없으므로 컨트롤러나 부속품을 분해하지 않도록 하십시오.

⚠ 주의: 전기 의료장비는 EMC에 대한 특별 주의 사항을 지켜야 하며, 전자파 방출 선언에 제공된 EMC 정보에 따라 설치하고 서비스를 해야 합니다.

⚠ 주의: 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 전기 의료장비에 영향을 줄 수 있습니다.

Rx Only **주의:** 연방법(USA)에서는 이 기기를 의사에 의한 판매 또는 의사의 지시에 따른 판매로 제한합니다.

제품 구성



보관 케이스: 66-DA-5C



(왼쪽부터) 모터부: 66-DA-ME 디스플레이 모듈: 66-EL-MS, 원격 조종기: 66-EL-RM



USB 코드: N5-55-02,
전원 코드: (국가별 상이)



부속품 - 멸균 덮개 슬리브: 66-DA-SD

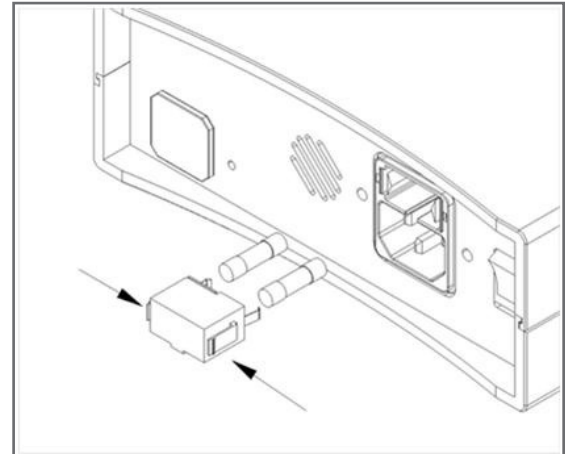
세척

microTargeting™ 컨트롤러 동력 보조 시스템의 구성품이 오염되거나 훼손된 경우, 전원에서 분리한 후 이소프로필 알코올을 적신 헝겊으로 닦아내고 운반 케이스에 다시 넣기 전에 닦아서 건조시키십시오. 시스템의 어떤 구성품도 용액에 담그거나 과도한 습기가 남는 일이 없도록 하십시오.

퓨즈 교체

퓨즈를 교체해야 할 경우:

1. 퓨즈를 교체하기 전에 전원 케이블을 연결 해제합니다.
2. 스프링 탭을 세계 잡고서 전력 인입 장치에서 퓨즈 드로어를 분리합니다.
3. 퓨즈 드로어에서 사용하던 퓨즈를 분리합니다.
4. 2개의 교체용 퓨즈를 퓨즈 드로어에 삽입합니다.
5. 퓨즈를 전력 인입 장치에 넣고 퓨즈 드로어를 밀어 넣습니다. 드로어가 완전히 장착되면 스프링 탭이 딸깍 소리를 내며 들어갑니다.



FHC 부품 번호: E1-06-09

퓨즈 유형: 5 x 20mm 250VAC 1Amp 슬로우 블로우

설치 및 기능 점검


microTargeting™ 컨트롤러 동력 보조 시스템을 처음 사용하기 전에 초기 설치 점검을 하도록 설정하십시오. 처음 수술에 사용하기 전에 장착 및 연결 절차와 조립 포장 절차를 몇 차례 연습하면 필요한 절차를 익힐 수 있습니다.

원격 조종기와 디스플레이의 측정 기능의 올바른 작동은 드라이브를 10mm씩 증가하여 전진시킨 후 0.00으로 되돌려 각 단계에서의 실제 눈금과 표시된 위치를 비교하여 확인할 수 있습니다. 눈금 수치가 서로 다르지 않아야 하며, 원격 조종기의 로커 스위치 중심 위치에서 드라이브의 움직임이 없고 속도 선택 슬라이더가 "0"으로 설정된 경우 로커 스위치의 상태에 관계 없이 드라이브가 움직이지 말아야 합니다.

오류가 있다면 컨트롤러나 드라이브가 올바르게 작동하지 않는다는 징후일 수 있습니다.

멸균 덮개 장착 절차


1. 모터를 감싸는 작업은 한 사람이 할 수도 있지만 도와주는 사람이 있다면 훨씬 수월합니다. 한 사람이 포장하는 경우, 한쪽에 멸균 장갑을 낀 손(STERILE)으로 덮개를 씌워야 합니다. 다른 한쪽은 모터를 잡은 후 멸균하지 않은 손(NON-STERILE)으로 작업을 수행합니다. 대부분의 경우 모터를 잡는 손은 평소에 덜 사용하는 손이 됩니다. 두 사람이 작업하는 경우, 멸균 가운과 장갑을 착용한 사람(STERILE)이 덮개를 잡고, 도와주는 사람은 모터를 잡은 후에 멸균하지 않은 장갑(NON-STERILE)을 착용합니다. 일반적으로 덮개를 씌울 때 주의 사항을 지키면 충분합니다. 처음 수술에 사용하기 전에 덮개를 씌우는 연습을 해야 합니다.

2.  (또는 멸균 가운과 장갑을 착용하기 전) - 모터의 보관용 보호 캡을 제거합니다. 케이블을 감아 평편한 곳에 두어 케이블과 함께 모터를 한 손으로 잡을 수 있도록 합니다.






3. [STERILE] - 덮개의 멸균 포장을 벗기고 입구를 확장해 손이 들어갈 수 있도록 합니다. 이 때 어떤 것도 당기지 않도록 하십시오. (한 사람이 작업할 경우, 테이프 홀더에서 포함된 신축성 밴드를 제거하여 멸균된 표면에 두십시오.)

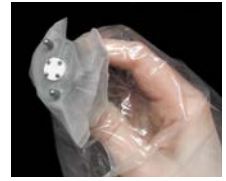


4.  - 핀이 바깥쪽을 향하게 하여 비멸균 모터를 잡고 같은 손으로 감긴 케이블을 잡은 후 덮개 안에 넣을 때 덮개의 바깥쪽을 만지지 않도록 주의하십시오.




5. [STERILE] - 덮개를  손으로 밀어 모터와 케이블이 슬리브 끝에 위치하게 합니다.
6. [STERILE] 및  - 덮개와 모터를 조종하여 2개의 조정 핀과 중앙 드라이브 판이 덮개 끝의 절단 부분 안쪽으로 들어가도록 합니다.

7. [STERILE] 및  - 핀과 중앙 드라이브 판이 절단부를 통과하게 하고 덮개의 신축성 있는 끝부분이 조립품을 반듯하게 덮도록 합니다.





8. [STERILE] - 고무줄을 늘려서 2회 이상 조립품을 감습니다. 핀이나 드라이브 판은 건드리지 않으면서 조립품의 연결된 평편한 표면에 주름이 없도록 조심스럽게 펴십시오. 미끄러움을 방지하기 위해 조립품의 테두리 위를 감싸도록 하십시오.



9. [STERILE] - 조립품이 안에 있는 채로 덮개를 잡고  덮개에서 케이블을 당깁니다. 덮개 끝부분에 튀어나온 핀을 잡지 않도록 조심하십시오.




10.  - 케이블을 빼내면서 덮개를 조심스럽게 펼칩니다. 케이블이 멸균 봉투 밖으로 나오면,  케이블과 덮개를 잡을 수 있습니다.



11. [STERILE] - 고무줄이 들어온 테이프로 덮개 주름을 조립품 위로 세게 당겨서 깔끔하게 테이프로 정리합니다. 도와주는 사람이 없다면 이 과정은 비멸균 장갑을 교체한 후 할 수 있습니다.



12.  - 조립 케이블을 콘센트에 꽂거나 [STERILE] -수술을 기다리는 동안 포장한 기기를 멸균 표면에 두십시오. 이 경우, 케이블을 덮개 안에 두고, 필요한 순간이 올 때까지 필요 이상으로 덮개를 펴지 않는 것이 좋습니다.

예증적 절차

기본적인 사전 점검

1. 시술을 하기 전에 사용할 구성품을 육안으로 검사합니다. 다음을 확인하십시오:
 - 컨트롤러 또는 원격 조종기가 들어 있는 케이스에 주요한 물리적 손상(약간의 표면 긁힘과 같은 일반적 사용으로 예상되는 것 이상의 손상)이 없어야 합니다.
 - 사용할 케이블은 마모되거나 구부러지거나 손상되지 않아야 합니다.
 - 커넥터는 손상되지 않아야 하며 케이블에 단단히 연결되어야 합니다.
 - 컨트롤러 모듈은 후면 패널의 배전간선 스위치에 접근이 용이하도록 배치합니다.



드라이브와 함께 사용하기 위한 컨트롤러 준비

2. 제공된 전원 케이블을 사용하여 컨트롤러 모듈을 주회로에 연결합니다.



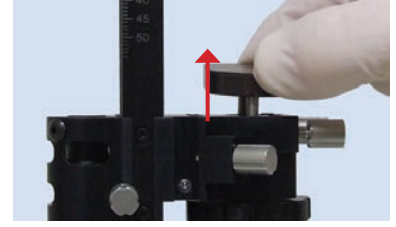
3. 원격 조종기의 커넥터를 전면 패널의 소켓에 꽂아 컨트롤러 모듈에 연결합니다.



4. MER 시스템 또는 기타 호환 가능한 장치나 애플리케이션과 상호 작용하려는 경우, 보호 커버를 제거하고 제공된 USB 케이블을 사용하여 컴퓨터에 연결하십시오.

모터부 조립 및 연결

5. 모터부와 드라이브에 멸균 커버가 있다면 벗기십시오.



6. 모터부는 드라이브의 멸균 상태를 유지하기 위해 포장되어 있어야 하며 **모터부 자체를 멸균해서는 안됩니다.** 모터부의 멸균 상태를 유지하면서 올바른 포장을 하는 것에 대한 단계별 지침은 6페이지의 "멸균 덮개 장착 절차"를 참조하거나 드라이브 시스템과 함께 제공된 사용 지침을 참조해 주십시오.
7. 2개의 긴 조정 핀을 드라이브의 연결 구멍에 넣어 드라이브에 포장된 모터부를 장착합니다. 핀 조정은 실패할 걱정 없이 간편하게 할 수 있습니다. 지금은 조립품에 더 이상 힘을 가하지 않아도 됩니다.



8. 모터부를 약하게 누르고 드라이브 전진 손잡이를 천천히 돌립니다.
9. 모터부의 중앙 드라이브 판의 핀은 연결되기 전에 드라이브의 연결 구멍과 정확하게 일치해야 합니다. 손잡이는 조금씩 천천히 돌려야 합니다. 연결은 손잡이를 90도 미만으로 돌렸을 때 이루어집니다.
10. 핀이 연결된 느낌이 들면 모터부를 드라이브의 연결 표면까지 닿도록 누릅니다. 멸균 덮개의 주름이 양쪽 표면 사이에 끼이지 않도록 하십시오. 그렇게 하려면 약간의 요령이 필요하며 저항이 생기면 핀을 다시 조율하거나 드라이브와 모터를 분리하여 장애물이나 손상된 구성품이 있는지 검사해야 합니다.
11. 드라이브의 모터 잠금 손잡이를 꼭 조이고 조립품이 단단하게 연결되었는지 테스트합니다.



STar™ 드라이브 및 microTargeting™ 드라이브에 연결된 모터부

12. 모터부의 커넥터를 전면 패널의 해당 소켓에 삽입하여 모터부를 컨트롤러에 꽂습니다.



드라이브 영점화

13. 컨트롤러 모듈의 켜짐/꺼짐 스위치를 활성화합니다. 컨트롤러가 부팅되며 "Set drive origin"(드라이브 원점 설정) 메시지가 표시됩니다.



14. 초기 오프셋을 사용할 경우, 지금 컨트롤러에 프로그래밍해야 합니다. 컨트롤러에 공급되는 전원이 순환할 때마다 초기 오프셋이 0mm로 재설정됨에 유의하십시오.

15. 원격 조종기의 속도 선택 슬라이더를 사용하여 속도를 선택합니다. 로커 스위치를 사용하여 드라이브가 정확하게 0 μ m 또는 초기 오프셋 위치를 지정한 경우 그 위치가 될 때까지 필요에 따라 드라이브를 전진 또는 후진합니다.



16. 원격 조종기의 영점 버튼을 눌러 현재 위치가 0 μ m임을 표시합니다. 이제부터는 영점 버튼을 3초 동안 누르고 있으면 드라이브가 이 위치로 되돌아옵니다.



17. MER 시스템에 연결할 경우, 현재 깊이가 시스템에 올바르게 표시되는지 확인하십시오.



일반적 사용법

18. 조립한 드라이브를 정위 시스템에 장착합니다.
19. 삽입 튜브와 전극을 로드합니다.
20. 원격 조종기를 사용하여 전극의 위치를 다음과 같이 조정합니다:
 - 속도 선택 슬라이더를 사용하여 원하는 작동 속도로 설정합니다. 0으로 설정되면 전혀 작동하지 않습니다. 감지할 수 있는 기본 속도는 다른 속도 절차를 위해 제공되지만 USB 인터페이스를 통해 조절할 수 있습니다.
 - 원격 조종의 로커 스위치를 “전진” 위치에서 누르면 로커 스위치를 누르는 동안 드라이브가 설정된 속도로 목표물을 향해 전진합니다. 로커 스위치에서 손을 떼면 즉시 작동이 멈춥니다.
 - 원격 조종의 로커 스위치를 “후진” 위치에서 누르면 로커 스위치를 누르는 동안 드라이브가 설정된 속도로 목표물에서 멀어지며 후진합니다. 로커 스위치에서 손을 떼면 즉시 동작이 멈춥니다.



21. 위에서 설명한 컨트롤을 사용하여 목표물의 예상 위치까지 이동합니다. MER 기록의 경우, 전진 속도를 낮게 선택하면 동작 음영이 현저하게 줄어듭니다.
22. 위치 미세 조정을 위해 속도를 낮추고 목표물에 도달하여 필요한 시술을 실시할 때까지 전극을 전진 또는 후진합니다.
23. 시작점으로 돌아가기: 원격 조종의 영점 버튼을 3초 동안 누르고 있으면 컨트롤러 모듈이 드라이브를 최대 속도로 시작 위치로 되돌아가게 합니다. 이 동작은 로커 스위치를 어느 방향으로 눌러도 중단되며 속도 선택 슬라이더를 사용하여 현재 속도 선택을 바꾸어도 중단됩니다. 영점으로 되돌아가는 것은 로커 스위치를 통해 드라이브를 후퇴시켜 속도를 조절해서도 가능합니다.
24. 모터부는 시술 과정에 언제든지 드라이브에서 분리할 수 있으며 수동 제어와 드라이브의 가시적 눈금을 사용해서 작동할 수도 있습니다.

절차 완료 후

25. 모터부를 분리하고 멸균 덮개를 폐기하며, 멸균 커버를 드라이브 맨 위와 모터부 위의 원래 위치로 되돌려 놓습니다.
26. 원격 조종기와 전원 코드를 분리합니다. 컨트롤러부와 모든 부속품을 운반 케이스에 보관합니다.

실속 감지

스테퍼 모터의 토크는 전동 나사로 속도를 높일 때 상당히 높지만 모터에 물리적 장애물이 생기거나 모터가 작동하는 동안 운전자가 드라이브 전진 수동 손잡이를 사용하려고 할 경우 모터 실속이 발생할 수 있습니다. 특히 고속에서 작동할 때 그러합니다. 이러한 현상은 정상적으로 사용할 때에는 발생하지 않으며 실속 감지 알고리즘이 제공되었습니다.

드라이브가 작동하는 동안 실속이 감지되면 "STALL"이라는 단어가 표시되며, 디스플레이에서 위치 번호가 바뀌고 운전자에게 실속이 발생했음을 알리기 위해 드라이브는 약 5초 동안 작동을 멈춥니다. 그 다음 위치가 다시 표시되며 드라이브는 원격 조종기가 제어하는 속도로 계속 움직입니다. 표시된 수치는 드라이브의 실제 눈금과 비교하여 확인해야 합니다. 감지 절차의 민감성 때문에 눈에 띄는 차이는 없을 수 있습니다. 25미크론 미만의 미세한 차이는 문제가 되지 않습니다.

25미크론을 초과하는 차이나 빈번한 실속의 징후가 있다면 모터부를 분리하고 수동으로 진행 손잡이를 사용하여 절차를 완료해야 할 수 있습니다. 빈번한 실속의 징후는 드라이브에 물리적인 문제가 있어서 토크가 과도하게 필요하거나 모터부 또는 컨트롤러 문제가 있을 수 있다는 것을 의미합니다. 기타 진단 관련 도움이나 수리를 예약하려면 FHC에 문의해 주십시오.

참고 정보

운반 케이스

배송에 사용된 운반 케이스는 배송, 보관 및 시스템 운반 과정에서 보호를 위해 사용되었습니다. 즉 시스템이 손상되지 않도록 설계되었으며, microTargeting™ 컨트롤러 동력 보조 시스템 부속품을 고정하도록 맞춤형 폼 인테리어가 테두리에 부착되어 있습니다. 원한다면 기타 장비를 추가할 공간도 있으며 폼을 사전에 재단하여 해당 폼 섹션을 제거하면 추가적인 공간이 만들어질 수 있습니다. 운반 케이스는 멸균 케이스로 사용할 수 없으며 microTargeting™ 컨트롤러 동력 보조 시스템의 어떤 구성품도 멸균이 필요하지 않습니다. 케이스의 폼 라이닝은 세척할 수 없습니다. 훼손되거나 오염될 경우, FHC에 연락하여 라이닝 교체를 요청하십시오.

검사

모든 FHC 제품은 공장에서 엄격한 품질 보증 검사를 거치지만 사용하기 전에 자세히 검사를 해야 합니다. 배송 카톤에서 외관적 손상을 발견할 경우, 실제적 손상이 있는지 점검을 해야 합니다. 각 패키지의 내용물은 제품 구성 섹션에 있는 목록과 실제로 대조 확인을 하여 모든 부품이 도착했는지 점검해야 합니다.

보증

모든 FHC 제품을 정상적이고 올바른 방법으로 사용한 경우 배송일로부터 1년 동안 기술적 결함에 대해 무조건 보증이 됩니다. 보증 기간이 만료한 후에도 수리나 개조를 하기 전에 서비스부에 연락해 주시기 바랍니다. 수리 중 다수는 공장에서 무상으로 실시됩니다.

서비스/수리

서비스가 필요한 경우 당사의 서비스부에 1(800)326-2905 또는 +1-207-666-8190번으로 전화하여 반송 방법을 문의해 주십시오. 반송하기 전에 기기와 모든 부속품을 제공된 운반 케이스에 넣어 조심스럽게 포장해 주십시오. **모든 반송품은 깨끗하고 생물학적 오염물질이 없어야 합니다.**

다음에 표시된 메모를 포함하여 반송해 주십시오:

1. 서비스부가 제공한 반송 물품 승인(RMA) 번호
2. 질문이 있을 경우 연락할 수 있는 사람의 이름과 연락처 정보
3. 수리가 필요하다고 생각되는 "증상"
4. 기기에 생물학적 오염물질이 없음을 알리는 진술서

예방적 유지보수

드라이브 부속품의 구성품은 사용자가 수리하거나 서비스할 수 없습니다. 최적의 성능을 유지하려면 FHC에 연락하여 정기 예방적 유지보수 서비스를 받으십시오. 대부분의 경우, 이 서비스는 현장에서 진행됩니다. FHC는 이 서비스를 위해 연례 예방적 유지보수 계약을 권장합니다. 예방적 유지보수 계약에는 기능 향상을 위한 무료 펌웨어 업그레이드가 포함되어 있으며 문제가 발생하면 무료로 서비스 및 수리를 해드립니다.

폐기

microTargeting™ 컨트롤러 동력 보조 시스템을 폐기할 때는 환경 보호를 위해 매립이나 도시 폐기물로 폐기해서는 안 됩니다. FHC의 수명이 다했으면 친환경적인 방법으로 시스템을 재활용합니다. 현지 FHC 담당자에게 연락하여 microTargeting™ 컨트롤러 동력 보조 시스템을 반송할 장소에 대해 문의해 주십시오.

기술 요약

물리적 치수

| | 컨트롤러 모듈 | 휴대용 원격 조종기 | 모터 |
|----|---------|------------|--------|
| 너비 | 16 cm | 5 cm | 3 cm |
| 높이 | 7 cm | 4 cm | 8 cm |
| 길이 | 21 cm | 19 cm | 2 cm |
| 중량 | 0.8 kg | 0.2 kg | 0.1 kg |

기술 및 자재 구성

| | |
|---------|---------------------|
| 케이스 소재: | ABS, 비전도성, UL94 V-O |
| 디스플레이: | 16x2 문자 표시, 노랑 |
| | 광시야각(120°) |

전기 사양

| | |
|---------|--------------------------------|
| 전원 공급: | 100-240 VAC, 50/60 Hz 내부 전원 공급 |
| 전력 소비량: | 최대 10W |

의학적 프로필

| | |
|---------|------------------------|
| 의학적 인증: | AAMI/IEC 60601 3rd Ed. |
| 멸균: | 멸균 금지 |

성능 사양

| | |
|------------|--|
| 선형 해상도: | 1 μ m |
| 장기 직선 정확도: | 25 μ m |
| 최저 속도: | 1 μ m/s |
| 최고 속도: | 500 μ m/s |
| 가속/감속: | 1800스텝/초 - 목표 속도에 신속하게 도달, 공명 방지 |
| 이동 속도: | 1 ~ 500 μ m/s 사이에서 사용자가 조정 가능한 4가지 속도 |
| 안전 기능: | 오작동시 시스템 감시 기능이 자동으로 안전 작동을 재개 중복 위치 추적 시스템 고장 감지 및 비작동 모니터링 |

잡음 지수

| | |
|------------|----------------|
| 기존 설계의 개선: | 기계적 소음이 40% 감소 |
|------------|----------------|

연결성

| | |
|-----------|---------------------------------------|
| PC 인터페이스: | USB 2.0, RS-232 에뮬레이션 사용(19.2kBPS) |
| 운영 체제: | Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64비트 |

개념 및 용어

드라이브 영점화: 모터부를 드라이브에 장착하고 휴대용 원격 조종기를 사용하여 드라이브 깊이를 원점으로 조정합니다. 드라이브를 원점에 배치한 후, 휴대용 원격 조종기의 영점 버튼을 누르면 나머지 시술을 하는 동안 컨트롤러가 드라이브를 추적합니다.

드라이브: 미세조정기로서 microTargeting™ 드라이브 또는 STar™ 드라이브를 말합니다.

디스플레이 단위: 컨트롤러는 사용자의 기호에 따라 현재 깊이를 마이크로(XXXXX μ m) 또는 밀리미터(XX.XXmm) 단위로 표시하도록 구성될 수 있습니다.

디스플레이 모드: 컨트롤러는 드라이브 눈금에 표시된 값과 항상 일치하는 영점 모드에서 얻은 거리, 또는 목표 깊이가 영점이며 양수의 깊이 값이 목표값보다 낮고 음수의 깊이 값이 목표값보다 높은 대상 모드에서 얻은 거리로 현재 깊이 값을 표시하도록 구성할 수 있습니다.

목표물: 목표물에 도달할 것으로 예상되는 깊이는 초기 오프셋에서 한도값 사이의 모든 값으로 설정할 수 있습니다. 이 목표값은 컨트롤러의 전원이 꺼져도 유지되며 기본적으로 30mm로 설정되어 있습니다.

속도: 4가지 속도를 선택할 수 있는데 초당 1마이크론에서 500마이크론까지 설정할 수 있습니다. 기본 드라이브 속도는 10, 50, 225 및 500 μ m/s로 설정됩니다. 이러한 속도는 기호에 따라 USB 인터페이스를 통해 조절할 수 있습니다. 속도를 선택하려면 원격 조종기의 속도 슬라이더 스위치로 조정하면 됩니다. 슬라이더 스위치의 첫 번째 속도 위치는 항상 STOP(또는 초당 0마이크론)이며 드라이브가 움직이지 못하게 합니다.

언어 지원: 컨트롤러는 모든 전면 패널 정보를 다양한 언어로 표시할 수 있습니다. 언어 설정은 USB 인터페이스를 통해 변경됩니다. 지원되는 언어에는 다음이 포함됩니다. 영어, 프랑스어, 독일어, 이탈리아어, 스페인어, 덴마크어, 스웨덴어(기타 언어는 추후 업데이트에 추가될 수 있음).

자동 회진: 영점 버튼을 약 3초 동안 누르고 있으면 자동 회수 기능이 시작됩니다. 회수가 시작되면 컨트롤러는 최고의 속도로 모터를 원점으로 되돌려놓습니다. 초기 오프셋을 지정한 경우, 드라이브가 여기에 정지합니다. 초기 오프셋 원점에 있을 때 자동 회수 기능을 시작하면 드라이브가 영점으로 되돌아갑니다. 자동 회수 주기에 아무 제어 버튼이나 누르면 자동 회수 주기가 즉시 취소됩니다.

정지 지점: 컨트롤러는 MER을 촉진하기 위해 mm마다 한 번 중단하는 식으로 자동으로 정기적인 전진을 중단할 수 있습니다. USB 인터페이스를 통해 스텝 사이즈를 설정한 후 원격 조종기를 잡은 손으로 전진 로커 스위치를 누른 상태를 유지합니다. 스텝 사이즈 거리에 도달하면 컨트롤러가 자동으로 전진을 멈춥니다. 다음 정지 지점으로 진행하려면 전진 버튼에서 손을 떼고 다시 누릅니다. 또는 대안적으로 USB 인터페이스를 통해 GO 명령을 하여 전진을 재개할 수도 있습니다.

조회 설정: 드라이브를 영점화한 후 영점화 버튼을 누르면 컨트롤러가 초기 오프셋, 목표물 및 한도 깊이의 현재 설정을 표시합니다.

초기 오프셋: 원할 경우, 드라이브를 영점화할 때 사용된 원점은 드라이브의 0mm 마크가 아니어도 됩니다. 초기 오프셋 값은 시술을 0 이외의 깊이로 시작하도록 USB 인터페이스를 통해 입력할 수도 있습니다. 예를 들어 초기 오프셋으로 15mm를 입력한 경우, 드라이브를 영점화하려면 15mm 마크에 배치하고 영점화 버튼을 누르면 됩니다. 초기 오프셋 값은 컨트롤러의 전원을 끌 때마다 0mm로 재설정됩니다.

한도: USB 인터페이스를 통해 입력할 수 있는 깊이 한도값. 컨트롤러는 이 지점을 초과하여 드라이브가 전진할 수 없도록 합니다. 이 한도값은 컨트롤러의 전원이 꺼져도 유지되며 기본적으로 50mm로 설정되어 있습니다. microTargeting™ 드라이브 및 STar™ 드라이브는 약 55mm에서 정지함에 유의하십시오.

USB 인터페이스: 컨트롤러의 USB 인터페이스는 직렬(COM) 포트를 에뮬레이트합니다. 처음에 PC에 꽂으면 컨트롤러의 드라이브가 설치되며 가상의 COM 포트가 나타납니다. 컨트롤러와의 통신을 설정하려면 터미널 에뮬레이터 애플리케이션을 PC(Windows HyperTerminal 등)에 설치하고 실행해야 합니다. 전송 속도는 19200 bps, 8비트 단어로 설정되어야 합니다.

전자기 방출 및 내성 선언

방출 선언:

mT 제어기는 아래와 같이 특정된 전자기 환경에서 사용하는 용도입니다. 조작자는 이러한 환경에서 사용되도록 확인하여야 합니다. mT 제어기는 국내 시설물, 그리고 그 밖의 모든 시설물과 국내용 건물에 공급되는 공공 저전압 전력 공급 네트워크에 직접 연결된 건물에서 사용하기에 적합합니다.

| 방출 테스트 | 준수 여부 | 전자기 환경 - 지침 |
|-------------------|------------|--|
| RF 방출 CISPR 11 | 제 1 그룹 | mT 제어기가 내부 기능을 위해 RF 에너지만 사용. 따라서, RF 방출량이 미미하며 주변 전자 장비에 간섭을 초래할 것으로 기대하지 않음. |
| RF 방출 CISPR 11 | 제 2 그룹 | mT 제어기가 의도한 기능을 수행하려면 전자기 에너지를 방출해야 함. 주변 전자 장비가 영향을 받을 수 있음. |
| RF 방출 CISPR 11 | 클래스 A 또는 B | 클래스 A |
| 고조파 IEC 61000-3-2 | 클래스 A | 클래스 A |
| 점멸 IEC 61000-3-3 | 준수 | 준수 |

내성 선언:

mT 제어기는 아래와 같이 특정된 전자기 환경에서 사용하는 용도입니다. 조작자는 이러한 환경에서 사용되도록 확인하여야 합니다.

| 내성 테스트 | IEC60601 테스트 수준 | 준수 레벨 | 전자기 환경 - 지침 |
|---|---|---|---|
| ESD IEC 61000-4-2 | ±6kV 접촉 ±8kV 대기 | ±6kV 접촉 ±8kV 대기 | F바닥재는 나무, 콘크리트, 또는 세라믹 타일이어야 함. 합성 바닥재인 경우, r/h가 최소 30%이어야 함 |
| EFT IEC 61000-4-4 | ±2kV 메인 ±1kV I/Os | ±2kV 메인 ±1kV I/Os | 주전원 품질이 상업 또는 병원 환경 등급이어야 함 |
| 서지 IEC 61000-4-5 | ±1kV 차동 ±2kV 공용 | ±1kV 차동 ±2kV 공용 | 주전원 품질이 상업 또는 병원 환경 등급이어야 함 |
| 전압 강하 IEC 61000-4-11 | 0.5 싸이클 시 >95% 강하 5 싸이클 시 60% 강하 25 싸이클 시 30% 강하 5초에 >95% 강하 | 0.5 싸이클 시 >95% 강하 5 싸이클 시 60% 강하 25 싸이클 시 30% 강하 5초에 >95% 강하 | 주전원 품질이 상업 또는 병원 환경 등급이어야 함 mT 제어기의 사용자가 주전력 간섭 시에도 계속 작동을 요하는 경우, mT 제어기는 무정전 전원 장치 또는 배터리로 전력을 공급받는 것이 권고됨. |
| 상용 주파수 50/60Hz 자기장 IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | 상용 주파수 자기장은 일반적인 상업용 또는 병원 환경 수준이어야 함. |
| 전도성 RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz - 80 MHz | (V1)=3Vrms | 휴대용 또는 이동용 통신 장비는 mT 제어기와 아래 산정된/열거된 거리 이상 떨어져 있어야 함 $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150kHz - 80MHz $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 - 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz - 2.5 GHz P는 최대 전력 와트이며 D는 권고된 이격 거리(미터). 자기장 현장 실측치를 기준으로, 고정 송신기에서 발산되는 전계 강도는 규정된 레벨 이하여야 함(V1와 E1) 송신기가 장착된 장비 부근에서 간섭이 발생할 수 있음. |
| 방사성 RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz | (E1)=3V/m | |

권고 이격 거리:

mT 제어기는 방사성 간섭이 통제되는 전자기 환경에서 사용되도록 의도되었음. 소비자 또는 사용자는 휴대용 및 이동용 RF 통신 장비와 mT 제어기의 최소 거리를 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래 권고된 대로 유지함으로써 전자기 간섭을 줄일 수 있음.

| 최대 출력 전력 (Watts) | 이격 거리 (m) 150kHz - 80MHz $D=(3.5/\sqrt{P})(\text{Sqrt } P)$ | 이격 거리 (m) 80 - 800MHz $D=(3.5/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$ | 이격 거리 (m) 800MHz - 2.5GHz $D=(7/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$ |
|------------------|---|---|---|
| 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 |