

microTargeting™ コントローラー動力化システム

使用方法

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

以下の製品の説明が記載されています：

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
Fax: +1-207-666-8292



24時間技術サポート:
1-800-326-2905
(米国およびカナダ)
+1-207-666-8190



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

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

目次

使用適応および使用目的	4
記号キー	4
分類	4
操作環境	5
保管および移送条件	5
警告および注意	5
在庫	6
クリーニング	6
ヒューズの交換	6
インストールと機能的点検	6
滅菌ドレーピング手順	7
手順の説明	8
基本使用前点検	8
ドライブ用にコントローラーを準備する	8
モーターユニットの組み立てと接続	9
ドライブのゼロ化	10
典型的な手術使用	11
手順の完了後	12
失速検出	12
参照情報	13
携帯用ケース	13
検査	13
保証	13
サービス/修理	13
予防メンテナン	13
ライフサイクルを終了後の廃棄	13
技術概要	14
概念と用語	15
電磁エミッションおよびイミュニティに対する宣言	16

使用適応

microTargeting™ ドライブシステムは、微小電極、刺激電極、DBS 電極、脳や神経系内でその他の器具の正確な位置合わせが求められる脳神経外科手術のために市販の定位システムでの使用を意図しています。

禁忌：電極、器具、デバイスの挿入に関する脳外科の適合性についての一般的なガイドラインに従ってください。

使用目的

microTargeting™ コントローラー動力化システムは、神経外科医、神経科医、臨床神経生理学者が、脳内の機能的標的を同定できるよう深部電極の位置を操作するための使用を意図しています。デバイスは、定位および機能的神経外科手技を受けている患者に使用されることが期待されます。

記号キー

	警告/注意。重要な注意情報については、ドキュメントを参照してください。		EU指令90/385 / EEC、93/42 / EECおよび98/79 / ECで定義されている医療機器メーカー。
	取扱説明書をお読みください。		電話番号
Rx Only	注意 -連邦法(米国)は、このデバイスの販売および注文を医師に限定しています。		ヨーロッパの互換性。このデバイスは、MDD指令93/42 / EECに完全に準拠しており、製造元の法的責任はFHC, Inc. (1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA) にあります。
	「Rxのみ」の記号は、米国の読者にのみ適用されます。		欧州共同体内正式代表者。
	医療機器を識別できるようにカタログ番号を示します。		エチレンオキシドを使用して滅菌。
	特定の医療機器を識別できるようにシリアル番号を示します。		滅菌処理されていない医療機器。
	パッケージが破損または開封された場合に使用してはならない医療機器。		再滅菌されない医療機器。
	ライフサイクル終了後の廃棄方法。		再利用しないでください。1回の手順で1人の患者に1回使用することを目的としています。
	医療機器であることを示す		医療機器がさらされる可能性のある大気圧の範囲。
LATEX FREE	ラテックスフリー-天然ゴムラテックスでは作られていません。		医療機器が安全にさらされることができる温度限界。
	医療機器がさらされる可能性のある湿度の範囲。		
単位記号			
	BF型装着部		自動後進
	モーターユニット		ドライブを前進
	リモートコントロール		ドライブを後進
	USB インターフェース		ゼロまたはオリジン

分類

本コントローラーは IEC 60601 Class 2 医療機器であり、2 つの装着部があります：

- ・ ドライブモーターは、患者に装着される定位フレームに装着されている、マイクロポジショナーに装着の滅菌ドレープスリーブに覆われています。ドライブモーターは BF 型装着部です。
- ・ ハンドヘルド型リモートコントロールは、患者と接触する可能性のあるコントローラーのオペレーターが保有することを意図していません。リモートコントロールは BF 型装着部です。

注記：システムは、組織や人体の他の部位と直接接合することはありません。脳内の微小電極の位置決めに関するマイクロポジショナーと接合します。

操作環境

コントローラーとアクセサリは通常の室内操作環境での使用向けに設計されており、同じ環境で使用される電子デバイスと例外的な特別な取り扱いや注意は不要です。コントローラーとハンドヘルド型リモートコントロールの位置は滅菌野の外側で3メートル以内とし、モーターユニットは滅菌ドレープスリーブ内側でスリーブ付けされ、滅菌野内でドライブに搭載されます。

温度範囲:+5°C ~ +40°C

相対湿度範囲:10% ~ 95% (結露なし)


気圧範囲:500 hPa ~ 1060 hPa

高度:≤ 海拔 2000 m


保管および移送条件

microTargeting™ コントローラー動力化システムは、未使用時には付属の携帯用ケースで保管および移送してください。


警告および注意

 **警告:** 電気ショックのリスクを避けるため、本機器は保護接地付きの電源出力 (三又ソケット) にのみ接続し、損傷した電源コードやタップを使用しないでください。

 **警告:** 本機器を許可なく改変することは許されていません。


 **警告:** 過熱するおそれがあるので、コントローラーの底面や裏面にあるベントを塞がないでください。コントローラー底面のベントが塞がれるので4個のゴム足を外さないでください。

 **警告:** システムのケーブルは通行の多い場所を外して注意深く敷設してください。

 **警告:** モーターユニットを損傷するおそれがあるため、モーターが取り付けられている時ドライブノブを手動で回さないでください。


注記: 性能の最適化とモーターノイズの最小化を図るため、コントローラーシステムを毎年点検し、通常のもーター摩耗に対応するためコントローラーのドライブ回路と速度設定を調整してください。

 **警告:** 可燃性麻酔薬の存在下でコントローラーを使用しないでください。


 **警告:** モーターユニットやハンドヘルド型リモートコントロールを滅菌しようとししないでください。


 **警告:** 予想の標的深度は、定位脳手術や使用される電極に基づいて変更可能です。コントローラーを作動する時、標的モードまでの距離によって標的深度を正しく設定してください。


 **警告:** 電極の挿入前に、必ずコントローラーをゼロにしてください。


 **警告:** コントローラーが報告する深度がドライブ目盛の表示と一致することを、定期的に (5mm 毎を推奨) に確認してください。

 **警告:** コントローラーへの電源供給が中断される時、使用再開する前に再ゼロ化が必要となります。

 **警告:** コントローラーを他の機器と隣接または積み重ねて使用しないでください。必要に応じて、使用前に作動が正常であることを確認するため、コントローラーをよく観察してください。

 **注意:** 高電圧 - コントローラーハウジングにはユーザーが修理可能な内部部品はありません。コントローラーやアクセサリを分解しようとししないでください。

 **注意:** 医療用電気機器は EMC に関して特別に注意を払う必要があり、電磁放射の宣言に記載の EMC 情報に従って設置と操作を行う必要があります。

 **注意:** 携帯および移動性 RF 通信機器は医療用電気機器に影響を及ぼすことがあります。

Rx Only **注意:** 連邦法 (米国) は、このデバイスの販売および注文を医師に限定しています。

在庫



保管ケース:66-DA-SC



(左から右) モーターユニット:66-DA-ME
ディスプレイモジュール:66-EL-MS、リモートコントロール:
66-EL-RM



USB コード:N5-55-02、
電源コード:(各国固有)



アクセサリ- 滅菌ドレープスリーブ:66-DA-SD

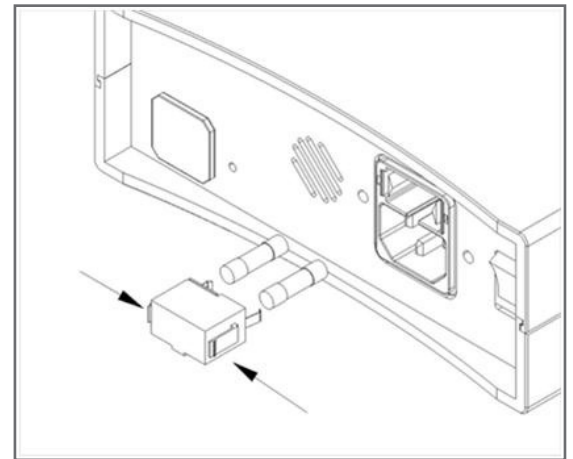
クリーニング

microTargeting™ コントローラー動力化システムのコンポーネントが汚染または汚れる場合、電源から取り外し、イソプロピルアルコールを浸したクロスできれいに拭き、携帯用ケースに戻す前に拭いて乾燥させます。システムのコンポーネントを液体に浸したり、過剰な水分を残さないでください。

ヒューズの交換

ヒューズの交換が必要な場合:

1. ヒューズを交換する前に電源ケーブルのプラグを抜きます。
2. スプリングタブをつまみ、パワーエントリーからヒューズドローを外します (矢印を参照)。
3. 使用済みのヒューズをヒューズドローから取り外します。
4. 交換用のヒューズ 2 個をヒューズドローに挿入します。
5. ヒューズ挿入済みのヒューズドローをパワーエントリーにスライドさせます。ヒューズドローが完全に設置されたら、スプリングタブがはまります。



FHC 部品番号:E1-06-09

ヒューズタイプ:5 x 20mm 250VAC 1Amp 遅延型

インストールと機能的点検


初期使用前に、初期インストール点検のために microTargeting™ コントローラー動力化システムをセットアップしてください。最初の手術利用の前に、マウンティングおよびエンゲージメント手順またアセンブリドレーピング手順を数回行うなら、スタッフが必要なステップに慣れることができます。

リモートコントロールの機能とディスプレイの測定機能は、10mm 単位で増やしつつ数回ドライブを前進させてから 0.00 に戻し、各ステップでの物理的目盛を表示位置と比較することによって検証可能です。ロッカースイッチの状態に関わらず、読み取り値の差異、リモートコントロールのロッカースイッチ中央位置でのドライブの動き、速度選択スライダーが「ゼロ」に設定されている時のドライブの動きがあたりません。

エラーは、コントローラーやドライブの機能に不具合があることを示すことがあります。

滅菌ドレーピング手順


1. モーターをドレーピングすることは 1 人でできますが、誰かの助けがあれば容易になります。1 人の方法では、ドレーピングのために手に滅菌手袋 [STERILE] を着用する必要があります。モーターの取り扱い後、もう片方の手は非滅菌手 [NON STERILE] となります。多くの人はモーターハンドが好ましくないと考えています。2 人の方法では、ドレープを取り扱うために滅菌ガウンと手袋を着用する人 [STERILE] と、モーターの取り扱い後に非滅菌手袋を着用する助け手 [NON STERILE] が必要となります。通常のドレーピング注意事項を働かせれば十分です。ドレーピング実施は初めての手術利用の前に行ってください。

2.  (または滅菌ガウンと手袋を着用する前) - モーターから保護保管キャップを取り外します。モーターを片手でつかめるよう、ケーブルを巻き、平坦な表面上に置きます。






3. [STERILE] - ドレープを滅菌包装から取り出し、手が入るよう開口部を延ばします。この時点では折り目を引かないようにします。(1人の場合、付属のゴム製品をテープホルダから外し、滅菌表面上に置きます。)



4.  - 利用者の反対側向きのピンで非滅菌モーターをつかみ、同じ手でコイルケーブルをつかみながら、ドレープの外側に触れないように注意しつつドレープに挿入させます。




5. [STERILE] - ドレープを手上に押し、モーターとケーブルがスリーブの端で一緒になるようにします。 
6. [STERILE] と  - ドレープとモーターを 2 個のアラインメントピンとセンタードライブプレートが、ドレープの端のカットアウトに入るようにします。

7. [STERILE] と  - ピンとセンタードライブプレートをカットアウトから押し、ドレープの伸縮可能な端をアセンブリ上でならします。





8. [STERILE] - ゴムバンドをとり、少なくとも 2 つのラップによりアセンブリ上で伸ばします。ピンやドライブプレートに触れないようにしながら、アセンブリの交差する表面からしわをゆっくりと伸ばしてください。滑らないようにするため、ラップがアセンブリ上のフランジ上部にあることを確認してください。



9. [STERILE] -  がドレープからケーブルを引く間、ドレープをアセンブリ内部に保持します。ドレープの端から突出しているピンに触れないよう注意してください。




10.  - ケーブルを引きながら、ドレープをゆっくりと上げます。ケーブルが滅菌エンベロープに届かない場合、  がケーブルとドレープの両方を支えることができます。



11. [STERILE] - ゴムバンドが入るテープを使用して、ドレープのひだをアセンブリ上できつく引き、テープをきちんとします。他の人の助けが無い場合、非滅菌手袋の交換後に行えます。



12.  - アセンブリケーブルをコンセントに差し込むことができます、または [STERILE] - 手術を待っている滅菌表面上でドレープ器具全体を取り置きます。この場合、ケーブルをドレープ内部に残し、必要が生じるまでドレープを伸ばさないことが最善です。

手順の説明

基本使用前点検

1. 手順の前に、使用されるコンポーネントを目視検査してください。次の点を確認してください:

- ・ コントローラーやリモートコントロールの筐体上に大きな物理的損傷（表面の軽微な傷など、通常使用状況の下での予想を超える）が見られないこと
- ・ 使用されるケーブルに、磨り減り、よじれ、損傷がないこと
- ・ コネクタに損傷がなく、終端のケーブルにしっかりと接続されていること
- ・ コントローラーモジュールをバックパネルの電源スイッチが利用しやすいように配置すること



ドライブ用にコントローラーを準備する

2. 付属の電源ケーブルを使用してコントローラーモジュールを電源に接続します。



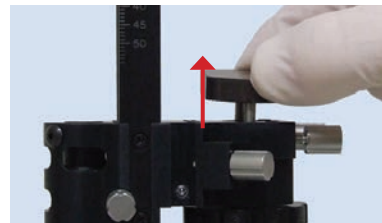
3. リモートコントロールのコネクタをフロントパネルのソケットにプラグ接続して、リモートコントロールをコントローラーモジュールに接続します。



4. コントローラーを MER システムまたは他の互換性のあるデバイスやアプリケーションと接合する予定の場合、保護カバーを取り外し、付属の USB ケーブルでコンピューターに接続します。

モーターユニットの組み立てと接続

5. モーターユニットとドライブに付いている滅菌カバーを取り外します。
6. ドライブの滅菌を維持するため、モーターユニットをドレーピングします。**滅菌してはいけません。**滅菌を維持しながらモーターユニ

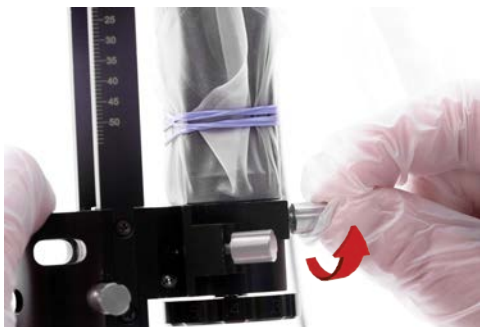


ットのドレーピングを正しく行うことに関する詳細な指示は、6 ページの「滅菌ドレーピング手順」を参照するか、ドライブシステムに付属の使用の手順」を参照してください。

7. 2個の長いアライメントピンをドライブ上の穴に挿入して、ドレーピングしたモーターユニットをドライブに搭載します。間違っているとピンを正しく並べることはできません。この時点ではアセンブリに力をかけないでください。
8. ドライブ前進ノブをゆっくり廻しながら、モーターを軽く押し下げます。



9. モーターユニットのセンタードライブプレートピンは、かみ合わせる前にドライブ上の穴に正確に合わせてください。ノブはゆっくりと少しずつ力をかけて回します。ノブを回転させて 90 度以内にかみ合わさります。
10. ピンがかみ合ったと思われる時、モーターをドライブのはめ合わせ面に押し付けます。表面の間に滅菌ドレープの折り目ができないように注意します。これには少しの手間が必要となり、抵抗があるならピンの再調整や、障害物や損傷したコンポーネントのためにドライブとモーターの取り外しと点検が必要となります。
11. ドライブ上のロックングノブを固く締め、取り付けが安定しているかアセンブリを検査します。



STar™ ドライブおよび microTargeting™ ドライブに取り付けられたモーターユニット

12. コネクタをフロントパネル上の対応するソケットに挿入して、モーターユニットをコントローラーにプラグ接続します。



ドライブをゼロ化します

13. コントローラーモジュールのオン/オフスイッチを作動します。コントローラーはブートし、「ドライブ原点を設定」メッセージを表示します。



14. 初期オフセットが使用される場合、コントローラーにプログラミングされるのは今です。コントローラーの電源を入れ直すたびに、初期オフセットは 0mm にリセットすることに留意してください。

15. リモートコントロール上の速度選択スライダーで速度を選択します。ロッカースイッチを使用して、ドライブが 0 μm また指定の場合には初期オフセット位置に正しく配置されるまで必要に応じてドライブを前後させます。

16. リモートコントロール上のゼロボタンを押すと、現在の位置が 0 μm であることを示します。今から、ゼロボタンを 3 秒間以上押し続



けるとドライブがこの位置に戻ります。



17. MER システムに接続されている場合、現在の深度がシステムに正しく表示されていることを確認してください。



典型的な手術使用

18. 組み立て済みのドライブを定位システムに搭載します。

19. 挿入チューブと電極をロードします。

20. リモートコントロールにより、以下のように電極の位置を制御します。

- 速度選択スライダーにより、目的の動作速度を設定します。0 に設定の場合、動作はありません。他の速度ステップには感知可能なデフォルトがありますが、USB インターフェースによって調整可能です。
- リモートコントロール上のロッカースイッチを「前進」位置で押し続けると、ロッカースイッチが押されている間はドライブが設定速度で標的に向かって前進します。ロッカースイッチを放すと、すべての動作が直ちに停止します。
- リモートコントロール上のロッカースイッチを「後進」位置で押し続けると、ロッカースイッチが「後進」位置で押されている間はドライブが設定速度で標的から戻ります。ロッカースイッチを放すと、すべての動作が直ちに停止します。



21. 上述の方法を使用して、予想される標的の位置に移動します。MER 記録に関しては、前進速度の選択を下げることによって動作アーチファクトは著しく減少します。
22. 軽微な位置調整のために速度を落とし、標的に到達し必要な手順が完了するまで電極を前後させます。
23. 開始位置に戻る:リモート上のゼロボタンを 3 秒間押し続けると、コントローラーモジュールがドライブを最高速度で開始位置に戻します。この作動は、方向に関わらずロッカースイッチを押す、または速度選択スライダによって現在の速度選択を変更することによって、中断することができます。ゼロに戻すことは、ロッカースイッチによってドライブを単に戻すことにより、制御された速度で実施することもできます。
24. 手順中にどの位置でもモーターユニットをドライブから取り外すことができますし、手動制御とドライブ上の視覚目盛によって作動の実施が可能です。

手順の完了後

25. モーターユニットを取り外し、滅菌ドレープを廃棄し、滅菌カバーをドライブの上部とモーターユニット上の位置に戻します。
26. リモートコントロールと電源コードのプラグを抜きます。コントローラーユニットとすべてのアクセサリを携帯用ケースに保管します。

失速検出

ステッピングモーターのトルクは極めて高く、ドライブスクリューによって増幅された場合は特に高くなりますが、物理的障害物に直面したり、オペレーターがモーター作動中に手動ドライブ前進ノブを使用する場合にモーターは失速させることが可能です。高速では特にそういえます。通常の使用時には発生すべきではない状況ですが、失速検出アルゴリズムが設定されています。

ドライブ移動中に失速が検出される場合、ディスプレイ上の位置番号に代わって「失速」との文字が表示され、ドライブが約 5 秒間停止してオペレーターに失速の検出を警告します。次に位置番号が再表示され、ドライブはリモートが制御する速度で引き続き移動します。表示される数字はドライブの物理的目盛と必ず照合してください。検出ルーティンの感度のために、顕著な差異はないこともあります。25 ミクロン未満の小さな差異は懸念するには及びません。

25 ミクロンを超える差異や失速警告が頻発する場合はモーターユニットを取り外し、手順の完了のために手動前進ノブを使用することが必要です。頻繁な失速警告は、過剰なトルク要件をもたらすドライブの物理的問題、あるいはモーターユニットやコントローラーに問題が存在する可能性がある兆候です。FHC に診断援助と修理を依頼してください。

参照情報

携帯用ケース

出荷用に使用される携帯用ケースは、システムの出荷、保管、移送時の保護ケースとしての使用を意図しています。システムを損傷から保護するよう、設計されました。内側は発泡で覆われており、microTargeting™ コントローラー動力化システムのコンポーネント用にカスタマイズされています。必要に応じて機器を追加するスペースがあり、切り込みの入った発泡を幾つか取り除けば区画が増えます。携帯用ケースは滅菌ケースとしての使用は意図されておらず、microTargeting™ コントローラー動力化システムのコンポーネントは滅菌不要です。ケースの発泡ライニングはクリーニングできません。汚れや汚染のある場合、ライニングの交換について FHC にお問い合わせください。

検査

FHC の全製品は厳しい品質保証検査を工場にて受けておりますが、使用前に注意深い検査が必要です。出荷カートの外側に損傷が見られる場合、機器には明らかな物理的損傷に関して検査が必要となります。全部品の受領を確認するため、各パッケージの内容物を目録セクションのリストに照らし合わせて実際に調べます。

保証

FHC の全製品は、通常に適切に使用される限り仕上りの欠陥に対して発送日から 1 年間無条件に保証されます。1 年間の保証期間が過ぎた後も、修理や改造を行う前に当社のサービス部門にお問い合わせください。修理の多くは、顧客の皆様にご負担なく工場にて無料で承ります。

サービス/修理

サービスが必要な場合、返品指示に関して当社のサービス部門にお問い合わせください (1(800)326-2905 あるいは +1-207-666-8190)。返品前に、付属の携帯用ケースに機器と全アクセサリを注意深く梱包してください。**返送品はクリーニングを行い、生物学的な汚染のないようにしてください。**

次の情報を含めてください:

1. サービス部門提供の返品確認 (RMA) 番号
2. 質問する場合の連絡先の名前と情報。
3. 修理が必要なことを示す「症状」。
4. 装置が生物学的な汚染なく発送されたことを示す陳述書。

プリベンティブメンテナンス

ドライブアクセサリのコンポーネントは、ユーザーによって修復または修理可能ではありません。最適な性能を継続するには、FHC に定期プリベンティブメンテナンスサービスの申し込みについてお問い合わせください。多くの場合、現場で申し込みできます。FHC は、年間プリベンティブメンテナンス契約を推奨します。プリベンティブメンテナンス契約には、機能強化のための無償のファームウェア更新、および問題発生時の無償のサービスと修理が含まれます。

ライフサイクル終了後の廃棄

環境に配慮を払うため、microTargeting™ コントローラー動力化システムを埋めたり、一般廃棄物として廃棄しないでください。FHC は、ライフサイクルを終了したシステムを環境に配慮した仕方ですりサイクルいたします。microTargeting™ コントローラー動力化システムの返却先について、最寄りの FHC 代理店までお問い合わせください。

技術概要

物理的寸法

	コントローラーモジュール	ハンドヘルド型リモート	モーター
幅	16 cm	5 cm	3 cm
高さ	7 cm	4 cm	8 cm
奥行き	21 cm	19 cm	2 cm
重量	0.8 kg	0.2 kg	0.1 kg

機械的および物質プロフィール

ケース材質	ABS、非導電性、UL94 V-0
ディスプレイ	16x2 文字ディスプレイ、黄色 (1200) 広視野角

電気仕様

電源:	100-240 VAC、50/60 Hz 内部電源
消費電力:	最大 10W

医学的プロフィール

医学的証明:	AAMI/IEC 60601 3rd Ed.
滅菌:	滅菌禁止

性能仕様

線形導出:	1 μ m
長期線形精度:	25 μ m
最低速度:	1 μ m/s
最高速度:	500 μ m/s
加速/減速:	1800 ステップ/s - 目標速度に迅速に到達、共鳴を回避
移動速度:	4つのユーザー調整可能な速度 1 ~ 500 μ m/s
安全特性:	システム監視は、不具合の場合に安全操作を自動的に再開する 冗長位置追跡システム 失速検出および非目的作動監視

雑音指数

レガシー設計より改善:	機械的雑音が 40% 減少
-------------	---------------

接続性

PC インターフェース:	USB 2.0 (RS-232 エミュレーション(19.2kBPS))
オペレーティングシステム:	Windows XP、Vista、7、8、8.1、32/64-bit

概念および用語

クエリ設定: ドライブのゼロ化後はいつでもゼロボタンを押す時、初期オフセット、標的および限界深度の現在の設定は、コントローラーによって表示されます。

限界: USB インターフェースから入力可能な深度限界値。コントローラーは、ドライブがこの点を超えて前進させません。コントローラーの電源が切れる時に限界値は保持され、デフォルトでは 50mm に設定されます。microTargeting™ ドライブと STar™ ドライブは約 55mm で物理的停止を行うことに留意してください。

言語サポート: コントローラーは、すべてのフロントパネル情報を数ヶ国語で表示することが可能です。言語設定は、USB インターフェースから変更します。サポートされている言語:英語、フランス語、ドイツ語、イタリア語、スペイン語、デンマーク語、スウェーデン語 (後日の更新で他言語も追加)。

自動後進: ゼロボタンを約 3 秒間押し続けると、自動後進機能が開始します。開始後、コントローラーはモーターを原位置へ最高速度で再び戻します。初期オフセットが指定されている場合、ドライブの停止位置となります。初期オフセット原点で自動後進機能を開始すると、ドライブがゼロ位置に戻ります。自動後進サイクル中にコントロールを押すと、自動後進サイクルを直ちにキャンセルします。

初期オフセット: 希望の場合、ドライブのゼロ化中に使用される原点はドライブの 0 mm マークとなる必要はありません。希望の場合、ゼロ以外の深度で手順を開始するために初期オフセット値は USB インターフェースから入力することができます。例えば、初期オフセット 15mm が入力される場合、ドライブをゼロ化のために -15mm マークに位置してゼロボタンを押します。コントローラーの電源を切る度に初期オフセット値は 0mm にリセットされます。

速度: 利用可能な速度オプションは 4 つあり、毎秒 1 ミクロンから毎秒 500 ミクロンまで設定可能です。デフォルトのドライブ速度は、10、50、225、500 $\mu\text{m/s}$ に設定されます。USB インターフェースから希望に応じて調整可能です。速度を選択するには、リモートコントロール上の速度スライダスイッチを調整するだけです。スライダスイッチの最初の速度位置は常に「停止」(または毎秒 0 ミクロン)であり、ドライブが動かないようにします。

停止点: コントローラーは周期的に前進を自動的に停止し、例えば mm 毎に MER を促進します。USB インターフェースから、ステップサイズを設定し、次にハンドヘルド型リモートコントロール上の前進ロッカースイッチを押し続けます。コントローラーは、ステップサイズ距離を移動したら自動的に前進を停止します。次の停止点に進むには、前進ボタンを放し、再び押します。または、USB インターフェースから「GO」コマンドを出し、前進を再開します。

ディスプレイモード: コントローラーは、ドライブの目盛から取得される測定値と常に適合するゼロモードからの距離、あるいは標的深度がゼロポイントとなり標の下では正の深度値、上では負の深度値となる標的モードからの距離で現在の深度値を表示するよう設定することができます。

ディスプレイユニット: コントローラーは、ユーザーの好みに応じて現在の深度をミクロン (XXXXX μm) またはミリメートル (XX.XXmm) で表示するよう設定することができます。

ドライブ: マイクロポジションナー、これは microTargeting™ ドライブまたは STar™ ドライブです。

ドライブのゼロ化: ドライブ上にモーターユニットを搭載し、ハンドヘルド型リモートコントロールを使用してドライブ深度を原点に調整します。ドライブが原点の位置に来たら、ハンドヘルド型リモートコントロール上のゼロボタンを押すと、手順の残りの間はドライブの深度はコントローラーによって追跡されます。

標的: 標的到達が予想される深度は、初期オフセットと限界値の間のいずれの値でも設定可能です。コントローラーの電源が切れる時に標的値は保持され、デフォルトでは 30mm に設定されます。

USB インターフェース: コントローラーの USB インターフェースは、シリアル (COM) ポートをエミュレートします。PC に最初にプラグ接続される時、コントローラーのドライバーがインストールされ、仮想 COM ポートが現れます。コントローラーとの通信を確立するため、端末エミュレーターアプリケーションのインストールと PC 上での実行が必要となります (Window の HyperTerminal など)。通信速度は 19200 bps、8 bit ワードに設定します。

電磁エミッションおよびイミュニティに対する宣言

エミッションに対する宣言

mTコントローラは、以下に示した電磁環境での使用を意図している。mTコントローラは、必ず以下の環境において使用すること。mTコントローラは、家庭を除き、住居用に使用する目的の建築物に給電する公共の低電圧電力網に直接接続されるすべての施設での使用に適している

エミッション試験	適合	電磁環境—指針
RFエミッションCISPR 11	グループ1	mTコントローラはその内部での機能にのみRFエネルギーを使用する。そのため、このRFエミッションは非常に低く、周辺の電気機器に干渉する可能性は非常に低い。
RFエミッションCISPR 11	グループ2	mTコントローラは意図した機能を果たすために電磁エネルギーを発生させる必要がある。周辺の電気機器は影響を受ける恐れがある。
RFエミッションCISPR 11	クラスAまたはB	クラスA
調波IEC 61000-3-2	クラスA	クラスA
フリッカIEC 61000-3-3	適合	適合

イミュニティに対する宣言

mTコントローラは、以下に示した電磁環境での使用を意図している。mTコントローラは、必ず以下の環境において使用すること。

イミュニティ試験	IEC60601試験レベル	適合レベル	電磁環境—指針
ESD IEC 61000-4-2	±6kV (接触) ±8kV (気中)	±6kV (接触) ±8kV (気中)	床の材質は木材、コンクリートまたはセラミックタイルとする。床が合成材である場合、r/hは30%以上とする。
EFT IEC 61000-4-4	±2kV 商用 ±1kV I/Os	±2kV 商用 ±1kV I/Os	商用電力品質は、一般的な商業環境または病院の環境のものであること。
Surge IEC 61000-4-5	±1kV ディファレンシャル ±2kV コモン	±1kV ディファレンシャル ±2kV コモン	商用電力品質は、一般的な商業環境または病院の環境のものであること。
電圧ディップ/ドロップアウト IEC 61000-4-11	>95%ディップ (0.5サイクル) 60%ディップ (5サイクル) 30%ディップ (25サイクル) >95%ディップ (5秒)	>95%ディップ (0.5サイクル) 60%ディップ (5サイクル) 30%ディップ (25サイクル) >95%ディップ (5秒)	商用電力品質は、一般的な商業環境または病院の環境のものであること。mTコントローラのユーザが停電中にも操作を継続する必要がある場合、UPSまたはバッテリーからの電源供給を推奨する。
周波数 50/60Hz 磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	商用周波数磁界は、一般的な商業環境または病院の環境のものであること。

伝動RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz から 80 MHz	(V1)=3Vrms	<p>ポータブルおよびモバイル通信機器とmTコントローラの間隔は、以下に示す式からの計算値を下回ってはならない。</p> <p>150kHzから80MHzの場合、$D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$</p> <p>80から800MHzの場合、$D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$</p> <p>800MHzから2.5GHzの場合、$D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$</p> <p>Pは最大電力(単位:ワット(W))で、Dは推奨間隔(単位:メートル(m))である。</p> <p>固定通信装置からの電磁界の強さは、電磁気の実地調査で決まるが、適合レベル未満(V1およびE1)でなければならない。</p> <p>通信装置を含む設備の周辺において、干渉が発生することがある。</p>
放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz から 2.5 GHz	(E1)=3V/m	

推奨分離距離

mTコントローラは、放射妨害が制御されている電磁環境での使用を意図している。顧客またはユーザは、通信設備の最大出力に基づく以下の推奨値に従い、ポータブルおよびモバイルのRF通信設備とmTコントローラ間の最小間隔を維持することで、電磁的な干渉を防ぐことができる。

最大出力 (W)	分離距離 (m) 150kHzから80MHz $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$	分離距離 (m) 80から800MHz $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$	分離距離 (m) 800MHzから2.5GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
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