

Система усиления контроллера microTargeting™

Инструкция по использованию

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

Содержит указания для следующих изделий:

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 США
Факс: +1-207-666-8292



Круглосуточная служба
технической поддержки:
1-800-326-2905 (США и Канада)
+1-207-666-8190



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

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

Содержание

Показания к применению и предполагаемое использование	4
Расшифровка символов	4
Классификация	4
Условия эксплуатации	5
Условия хранения и транспортировки	5
Предупреждения и меры предосторожности	5
Компоненты	6
Чистка	6
Замена предохранителей	6
Установочная и функциональная проверка	6
Процедура стерильной драпировки	7
Наглядное описание работы с устройством	8
Базовая проверка перед использованием	8
Подготовка контроллера для работы с приводом	8
Сборка и подключение узла двигателя	9
Установка привода на нуль	10
Пример использования во время операции	11
После завершения процедуры	12
Обнаружение остановки	12
Справочная информация	13
Контейнер для переноски	13
Осмотр	13
Гарантия	13
Техническое обслуживание/запасные части	13
Профилактическое обслуживание	13
Утилизация по истечении срока эксплуатации	13
Технические параметры	14
Концепции и термины	15
Декларации об электромагнитной совместимости и устойчивости к помехам	16

Показания к применению

Система привода microTargeting™ предназначена для использования с имеющимися в наличии стереотактическими системами для нейрохирургических процедур, которые требуют точного позиционирования микроэлектродов, стимулирующих электродов, электродов DBS или других инструментов в головном мозге или в нервной системе.

Противопоказания: соблюдайте общие рекомендации относительно обоснованности нейрохирургического вмешательства, включающего введение электродов, инструментов или устройств.

Назначение

Система усиления контроллера microTargeting™ предназначена для использования нейрохирургом, неврологом или врачом-нейрофизиологом с целью точного позиционирования глубоких электродов таким образом, чтобы они могли обнаружить функциональные цели в головном мозге. Ожидается, что это устройство будет использоваться у пациентов, которым проводятся стереотактические и функциональные нейрохирургические вмешательства.

Расшифровка символов

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / Осторожно, обратитесь к инструкциям для получения важной предупреждающей информации.		Производитель медицинских устройств, как определено в Директивах ЕС 90/385 / EEC, 93/42 / EEC и 98/79 / EC.
	Прочтите инструкции по использованию.		Номер телефона
Rx Only	Предостережение - Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачам или по предписанию врача.		Европейское соответствие. Данное изделие полностью соответствует Директиве по изделиям медицинского назначения 93/42/EEC, а правовая ответственность производителя лежит на компании FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 США.
	Относится к символу «Rx only»; касается только потребителей из США.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Указывает номер по каталогу, чтобы можно было идентифицировать медицинское устройство.		Стерилизовано оксидом этилена.
	Указывает серийный номер, чтобы можно было идентифицировать конкретное медицинское устройство.		Медицинское изделие, не подвергшееся стерилизации.
	Медицинское устройство, которое нельзя использовать, если упаковка была повреждена или открыта.		Медицинское изделие, которое не подлежит повторной стерилизации.
	Инструкции по утилизации в конце срока эксплуатации.		Не использовать повторно; Предназначен для одноразового использования на одном пациенте во время одной процедуры.
	Обозначает медицинское устройство		Диапазон атмосферного давления, в котором может находиться медицинское устройство.
LATEX FREE	Без латекса - Не изготовлен из натурального латекса.		Температурные пределы, при которых медицинское устройство может безопасно работать.
	Диапазон влажности, в которой может находиться медицинское устройство.		
Символы единиц			
	Рабочая часть типа BF		Автовозврат
	Узел двигателя		Продвинуть привод вперед
	Пульт дистанционного управления		Продвинуть привод назад
	USB-интерфейс		Ноль или исходная точка

Классификация

Контроллер представляет собой медицинское изделие класса 2, соответствующее стандарту IEC 60601, и состоит из двух рабочих частей:

- Двигатель привода, обернутый в рукав стерильной драпировки, который крепится к устройству микропозиционирования; последнее крепится к стереотактической раме, которая, в свою очередь, крепится к пациенту. Двигатель привода представляет собой рабочую часть типа BF.
- Ручной пульт дистанционного управления предназначен для оператора контроллера, который может вступать в контакт с пациентом. Пульт дистанционного управления представляет собой рабочую часть типа BF.

Примечание: Система не находится в непосредственном контакте с тканями или другими частями тела. Она контактирует с устройством микропозиционирования, с помощью которого микроэлектрод устанавливают в головном мозге.

Условия эксплуатации

Контроллер и его принадлежности предназначены для использования в стандартных условиях операционной и не требуют специального обращения или ухода, требуемых для других электронных устройств, используемых в этих условиях. Контроллер и ручной пульт дистанционного управления следует располагать в радиусе 3 метров от стерильного поля, но вне его; при этом узел двигателя в рукаве стерильной драпировки устанавливается на приводе внутри стерильного поля. Диапазон температур: от +5 °C до +40 °C

Диапазон относительной влажности: от 10 % до 95 % (без конденсации)






Диапазон значений атмосферного давления: 500–1060 гПа











Высота на уровне моря: ≤ 2000 м

Условия хранения и транспортировки

Когда система усиления контроллера microTargeting™ не используется, ее следует хранить и транспортировать в ящике для переноски, входящем в поставку.

Предупреждения и меры предосторожности

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электрической розетке с заземлением (розетка на 3 вилки). Не допускается использовать поврежденный шнур питания или удлинитель.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Вносить несанкционированные изменения в данное оборудование не допускается.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не допускайте закупорки отверстий, расположенных в нижней части или на задней панели контроллера, так как это может привести к перегреву. Не удаляйте 4 резиновые ножки, так как это может привести к закупорке отверстий в нижней части контроллера.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Расположите все кабели системы вдали от зон интенсивного перемещения персонала.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не поворачивайте ручную ручки перемещения привода, если к нему прикреплен двигатель, так как при этом узел двигателя может повредиться.

Примечание. Для оптимальной работы и сведения к минимуму шума двигателя, система контроллера должна проходить ежегодное обслуживание, включающее регулировку цепи управления контроллера и настройки скорости с целью компенсации нормального износа двигателя.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте контроллер в присутствии смесей горючих газов.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не пытайтесь стерилизовать узел двигателя или ручной пульт дистанционного управления.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ожидаемая величина заданной глубины может меняться в зависимости от стереотаксиса и используемых электродов. Убедитесь в том, что заданная глубина установлена правильно при работе контроллера в режиме «расстояние до цели».
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Всегда выводите контроллер на нуль, прежде чем вставлять электроды.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Периодически (желательно, каждые 5 мм) проверяйте, что глубина, указанная на дисплее контроллера, соответствует глубине на шкале привода.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В случае временного прекращения питания контроллера его необходимо вновь вывести на нуль и лишь затем использовать снова.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Контроллер не должен использоваться, если он находится вблизи другого оборудования или установлен на нем. При необходимости подобного расположения контроллера перед его использованием следует убедиться в том, что он работает нормально.
-  **ОСТОРОЖНО:** Высокое напряжение – внутри контроллера нет никаких деталей, которые могут обслуживаться потребителем; не пытайтесь разобрать контроллер или любую из его принадлежностей.
-  **ОСТОРОЖНО:** При работе с электрическим оборудованием медицинского назначения необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, связанные с ЭМС; такое оборудование следует устанавливать и обслуживать согласно информации по ЭМС, представленной в Декларации об электромагнитных излучениях.
-  **ОСТОРОЖНО:** На электрическое оборудование медицинского назначения могут влиять портативные и мобильные средства связи, работающие в радиочастотном диапазоне

Rx Only **ОСТОРОЖНО:** Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачам или по предписанию врача.

Компоненты



Контейнер для хранения: 66-DA-SC



(Слева направо) Узел двигателя: 66-DA-ME Модуль дисплея: 66-EL-MS, Пульт дистанционного управления: 66-EL-RM



USB-кабель: N5-55-02, Шнур питания: [различается в зависимости от страны]



Принадлежности - Рукав стерильной драпировки: 66-DA-SD

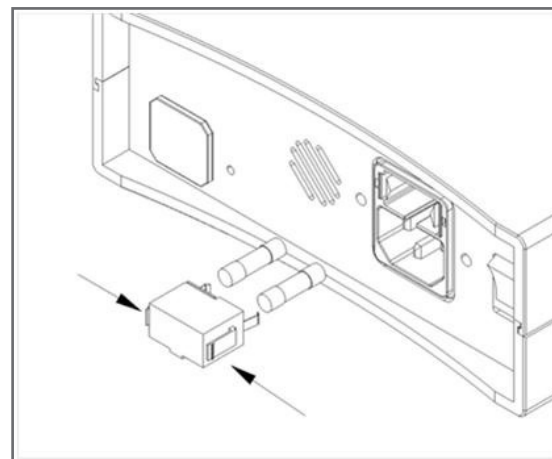
Чистка

В случае контаминации или загрязнения каких-либо компонентов системы усиления контроллера microTargeting™ их необходимо отсоединить от источников питания, очистить тканью, смоченной в изопропиловом спирте, затем протереть насухо и вновь поместить в контейнер для переноски. Не погружайте компоненты системы в жидкости и не допускайте, чтобы на них оставалась лишняя влага.

Замена предохранителей

Если требуется замена предохранителей:

1. Перед тем как заменять предохранители, отсоедините шнур питания.
2. Стяните пружинные компенсаторы, чтобы высвободить панель предохранителей из отсека питания (см. стрелки).
3. Выньте старые предохранители из панели предохранителей.
4. Вставьте в панель предохранителей два запасных предохранителя.
5. Вставьте панель предохранителей с предохранителями в отсек питания. Когда панель встанет на место, пружинные компенсаторы отщелкнутся и займут нужное положение.



*Номер по каталогу FHC: E1-06-09
Тип предохранителя: 5 x 20мм 250VAC 1Амп,
медленно перегорающий*

Установочная и функциональная проверка

Перед первым использованием подготовьте систему усиления контроллера microTargeting™ для начальной установочной проверки.

Выполнение установки и фиксации, а также процедуры драпировки узла несколько раз перед первым применением во время операции позволит персоналу ознакомиться с требуемыми этапами.

Для того чтобы убедиться в надлежащей работе пульта дистанционного управления и измерительной функции дисплея, можно несколько раз продвинуть привод вперед с шагом 10 мм и вернуться к отметке 0.00, сравнивая на каждом этапе физическую шкалу с позицией, отражаемой на дисплее. Показания при этом не должны различаться, привод не должен двигаться, если кулисный переключатель пульта дистанционного управления находится в центральном положении, и привод не должен двигаться, если скользящий переключатель скорости установлен на «нуль», в каком бы положении ни находился кулисный переключатель.

Любая ошибка может указывать на неправильную работу контроллера или привода.

Процедура стерильной драпировки

1. Драпировка двигателя может быть выполнена одним человеком, однако она существенно облегчается при наличии помощника. Если драпировку выполняет один человек, то на одну руку он должен надеть стерильную перчатку (STERILE) для драпировки. Другая рука после манипуляций с двигателем (NON STERILE) будет нестерильной. В большинстве случаев рука, используемая для манипуляций с двигателем, не должна быть основной рукой. Если драпировку выполняют два человека, то один из них, в стерильном халате и перчатках, (STERILE) проводит манипуляции с драпировкой, а другой, в нестерильных перчатках, (NON STERILE) проводит манипуляции с двигателем. Обычные меры предосторожности, принятые при драпировке, являются достаточными. Перед первым использованием во время операции необходимо выполнить пробные драпировки.
2. (NON STERILE) (или перед тем, как надеть стерильный халат и перчатки) – Снимите с двигателя защитный колпачок, используемый во время хранения. Сверните кабель в бухту и положите его на ровную поверхность так, чтобы двигатель вместе с кабелем можно было взять одной рукой.



3. (STERILE) - Извлеките драпировку из ее стерильной упаковки и раздвиньте отверстие для прохода руки. На этом этапе не раскрывайте сложенную складками драпировку. (В отсутствие помощника, выньте приложенные резинки из клейкой ленты и положите их на стерильную поверхность.)



4. (NON STERILE) - Удерживая одной рукой свернутый в бухту кабель и нестерильный двигатель таким образом, чтобы штифты были направлены от вас, вставьте двигатель в драпировку, не касаясь ее внешней стороны.

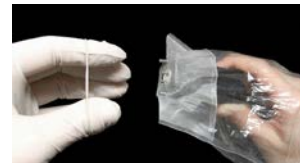


5. (STERILE) - Сдвиньте драпировку на (NON STERILE) руку так, чтобы двигатель и кабель оказались полностью на конце рукава.
6. (STERILE) и (NON STERILE) - Перемещайте драпировку и двигатель так, чтобы два штифта совмещения и центральная пластина привода вошли в вырезы на конце драпировки.

7. (STERILE) и (NON STERILE) - Протолкните штифты и центральную пластину привода через вырезы и натяните растягиваемый конец драпировки на узел.



8. (STERILE) - Возьмите резинки и натяните их на узел, обернув их вокруг узла как минимум два раза. Во время размещения драпировки разгладьте все складки на ответной плоской поверхности узла, но не дотрагивайтесь до штифтов или пластины привода. Во избежание соскальзывания убедитесь, что резинки располагаются на узле над фланцами.



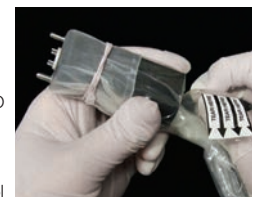
9. (STERILE) - Удерживайте драпировку с узлом внутри, одновременно (NON STERILE) вытягивая кабель из драпировки. Не прикасайтесь к штифтам, выступающим на конце драпировки.



10. (NON STERILE) - После извлечения кабеля аккуратно разверните драпировку. Когда кабель находится вне стерильного конверта, (NON STERILE) рука может удерживать и кабель, и драпировку.



11. (STERILE) - С помощью клейкой ленты, в которой находились резинки, плотно стяните складки драпировки над узлом, после чего аккуратно оберните их лентой. В отсутствие помощника, это может быть сделано после замены нестерильной перчатки.



12. (NON STERILE) - Кабель узла можно подключить к его разъему, или (STERILE) - полностью задрапированный аппарат можно отодвинуть в сторону на стерильной поверхности в ожидании операции. В этом случае лучше оставить кабель внутри драпировки и не раскрывать драпировку без необходимости.

Наглядное описание работы с устройством

Базовая проверка перед использованием

1. Перед выполнением процедуры визуально проверьте компоненты, которые планируется использовать. Убедитесь в том, что:
 - На корпусе контроллера или пульта дистанционного управления отсутствуют значительные физические повреждения (за исключением тех, которых можно ожидать в нормальных условиях эксплуатации, например незначительных царапин на поверхности)
 - Ни один из рабочих кабелей не имеет следов износа, не перекручен и не имеет других повреждений
 - Концевые коннекторы не повреждены и надежно прикреплены к кабелям
 - Расположите модуль контроллера таким образом, чтобы выключатель электропитания на задней панели был легко доступен



Подготовка контроллера для работы с приводом

2. Подключите модуль контроллера к сети, используя приложенный шнур питания.



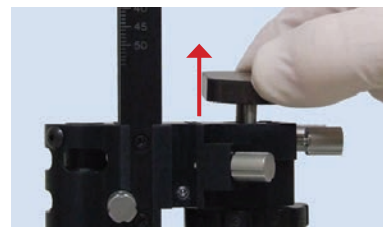
3. Подключите пульт дистанционного управления к модулю контроллера, для чего вставьте коннектор пульта дистанционного управления в разъем для него, расположенный на передней панели.



4. Если вы планируете использовать контроллер с системой MER либо с любым другим совместимым устройством или приложением, снимите защитную крышку и подсоедините его к компьютеру с помощью приложенного USB-кабеля.

Сборка и подключение узла двигателя

5. Снимите крышки для стерилизации с узла двигателя и привода, если они прикреплены.



6. Узел двигателя должен быть задрапирован для сохранения стерильности привода, его не следует стерилизовать. Подробные пошаговые инструкции по надлежащей драпировке узла двигателя с сохранением стерильности приведены в разделе «Процедура стерильной драпировки» на странице 6 и в инструкции по использованию, приложенной к системе привода.
7. Установите задрапированный узел двигателя на привод, для чего вставьте два длинных штифта совмещения в соответствующие им отверстия на приводе. Неправильно совместить штифты невозможно. На этом этапе не сдвигайте узел дальше.



8. Слегка надавите на узел двигателя вниз, одновременно медленно поворачивая ручку перемещения привода.
9. Прежде чем фиксировать узел двигателя на приводе, необходимо точно совместить штифты на центральной пластине узла двигателя с соответствующими им отверстиями в приводе. Ручку необходимо поворачивать медленно и постепенно. Зацепление должно произойти при повороте ручки на 90 градусов.
10. Когда вы почувствуете, что штифты вошли в зацепление, протолкните узел до конца вниз по ответной поверхности привода. Убедитесь, что складки стерильной драпировки не застряли между поверхностями. Узел должен продвигаться с небольшим усилием; при любом сопротивлении необходимо повторно совместить штифты либо осмотреть привод и двигатель на предмет помех или повреждения компонентов.
11. Надежно затяните стопорные ручки двигателя на приводе и убедитесь в надежности крепления узла.



Узел двигателя, подсоединенный к приводу Star™ и приводу microTargeting™

12. Подключите узел двигателя к контроллеру, для чего вставьте его коннектор в соответствующий разъем на передней панели.

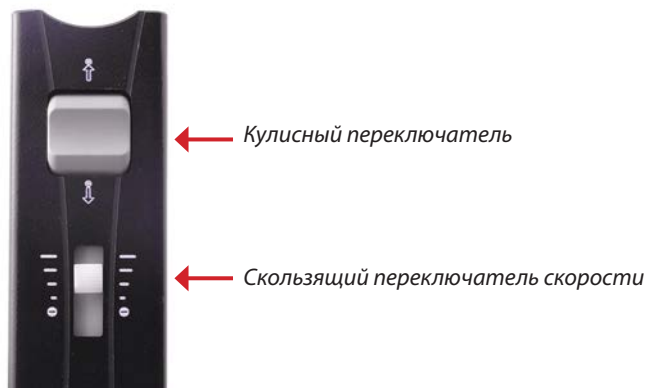


Установка привода на ноль

13. Активируйте переключатель ON/OFF на модуле контроллера. При этом должна произойти загрузка контроллера, и на дисплее должно появиться сообщение «Set drive origin» (Установите исходную точку привода).



14. Если планируется использовать начальное смещение, его следует на этом этапе задать с помощью контроллера. Обратите внимание, что начальное смещение сбрасывается на 0 мм при каждом отключении контроллера от питания.
15. Выберите скорость с помощью скользящего переключателя скорости на пульте дистанционного управления. С помощью кулисного переключателя продвиньте привод вперед или назад, пока он не установится в точности в положение 0 мкм или на начальное смещение, если оно задано.



16. Нажмите кнопку 0 на пульте дистанционного управления, чтобы указать, что текущее положение соответствует 0 мкм. Начиная с этого момента, для возврата привода в это положение нужно нажать и удерживать кнопку 0 в течение 3 секунд.



17. Если контроллер подключен к системе MER, убедитесь в том, что текущая глубина корректно отображается этой системой.



Пример использования во время операции

18. Установите привод в сборе на стереотактическую систему.
19. Вставьте трубку введения и электрод.
20. Для регулировки положения электрода(-ов) с помощью пульта дистанционного управления выполните следующие действия:
- Установите требуемую скорость продвижения с помощью скользящего переключателя скорости. Если переключатель находится в положении 0, привод не движется. Другие значения скорости заданы по умолчанию, но их можно изменить через USB-интерфейс.
 - При нажатии и удерживании кулисного переключателя на пульте дистанционного управления в положении «Advance» (Вперед) привод придет в движение и будет продвигаться по направлению к цели с заданной скоростью до тех пор, пока кулисный переключатель остается в нажатом положении. При высвобождении кулисного переключателя привод немедленно остановится.
 - При нажатии и удерживании кулисного переключателя на пульте дистанционного управления в положении «Retract» (Назад) привод придет в движение и будет продвигаться в обратном направлении от цели с заданной скоростью до тех пор, пока кулисный переключатель остается в положении «Retract». При высвобождении кулисного переключателя привод немедленно остановится.



21. Продвиньте привод до ожидаемого положения цели с помощью элементов управления, описанных выше. Для регистрации в системе MER, артефакт движения можно значительно уменьшить за счет выбора меньшей скорости продвижения.
22. Уменьшите скорость для тонкой настройки положения и продвиньте электрод вперед или назад до цели для выполнения требуемой процедуры.
23. Возврат к исходной точке: при нажатии и удерживании кнопки 0 на пульте дистанционного управления в течение трех секунд модуль контроллера вернет привод в начальное положение с максимальной возможной скоростью. Это перемещение можно прервать, нажав и продвинув кулисный переключатель в любом направлении, либо изменив выбранную скорость с помощью скользящего переключателя скорости. Возврат к нулевой точке можно также выполнить при контролируемой скорости: для этого надо просто передвинуть привод в обратном направлении с помощью кулисного переключателя.
24. В любой момент во время выполнения процедуры узел двигателя можно снять с привода и далее выполнять процедуру, используя ручные элементы управления и визуальную шкалу на приводе.

После завершения процедуры

25. Снимите узел двигателя, отложите в сторону стерильную драпировку и снова закрепите крышки для стерилизации сверху привода и на узле двигателя.
26. Отключите пульт дистанционного управления и шнур питания. Храните контроллер и все его принадлежности в контейнере для переноски.

Обнаружение остановки

Шаговый двигатель имеет довольно большой крутящий момент, в особенности в случае усиления ходовым винтом, однако двигатель можно настроить так, что он остановится при встрече с физическим препятствием или при попытке оператора воспользоваться ручкой перемещения привода во время работы двигателя. Это особенно важно при повышенных скоростях. Хотя подобная ситуация не должна возникать при нормальной эксплуатации устройства, предусмотрен алгоритм обнаружения остановки.

Если во время движения привода обнаружена остановка, на дисплее вместо цифр, отражающих положение, появится слово «STALL» (ОСТАНОВКА), и привод прекратит движение приблизительно на 5 секунд для предупреждения оператора об остановке. После этого на дисплее вновь отразится положение, и привод продолжит движение со скоростью, заданной на пульте дистанционного управления. Отображаемые цифры следует сопоставить с показаниями на физической шкале привода. Какие-либо значимые различия могут отсутствовать вовсе, что обусловлено чувствительностью обнаружения. Небольшое отклонение в пределах 25 микрон не должно вызывать беспокойства.

В случае расхождений, составляющих более 25 микрон, или частых предупреждений об остановке может потребоваться демонтаж узла двигателя и завершение процедуры в ручном режиме с помощью ручки перемещения привода. Частые предупреждения об остановке могут свидетельствовать о неисправности привода, вызывающей необходимость избыточного крутящего момента, либо о неисправности узла двигателя или контроллера. Если вам требуется дополнительная помощь в диагностике или ремонт устройства, обратитесь в компанию FHC.

Справочная информация

Контейнер для переноски

Контейнер для переноски выполняет защитную функцию при пересылке, хранении и транспортировке системы. Его конструкция позволяет предохранять систему от повреждения. Изнутри он проложен пенным материалом, специально изготовленным для удерживания компонентов системы усиления контроллера microTargeting™. При желании в него можно поместить дополнительное оборудование: пенный материал уже разрезан, и дополнительные отделения можно сделать, просто удалив определенные секции пенного материала. Контейнер для переноски не предназначен для использования в качестве контейнера для стерилизации; ни один из компонентов системы усиления контроллера microTargeting™ не требует стерилизации. Пенный материал контейнера не подлежит чистке. В случае загрязнения или контаминации этого материала обратитесь в компанию FHC для его замены.

Осмотр

Все изделия компании FHC проходят строгий контроль качества на производственном предприятии, однако перед использованием их следует тщательно осмотреть. Если коробка, использованная для транспортировки, имеет следы повреждения, устройство следует осмотреть на предмет явного физического повреждения. Содержимое каждой упаковки следует сверять со списком, приведенным в разделе «Компоненты», чтобы быть уверенным, что получены все компоненты.

Гарантия

На все изделия компании FHC предоставляется безусловная гарантия отсутствия производственных дефектов, которая действует в течение одного года с даты отгрузки при условии их нормального и правильного использования. Даже по истечении годового срока гарантии, пожалуйста, обратитесь в наш отдел технического обслуживания, прежде чем пытаться отремонтировать изделие или вносить в него изменения. Даже по истечении указанного срока многие виды ремонта могут быть проведены на предприятии бесплатно для клиента.

Техническое обслуживание/запасные части

При необходимости технического обслуживания обратитесь в наш отдел технического обслуживания по телефонам +1(800)326-2905 или +1-207-666-8190 для получения инструкций по возврату изделия. Для возврата тщательно упакуйте изделие и все принадлежности в предоставленный контейнер для переноски.

Все возвращаемые материалы должны быть чистыми и не содержать биологических загрязнений.

Приложите записку с указанием следующих данных:

1. Номер разрешения на возврат материалов (RMA), предоставленный отделом технического обслуживания.
2. Фамилию и контактную информацию лица для связи в случае возникновения вопросов.
3. Признаки, свидетельствующие о необходимости ремонта.
4. Заключение о том, что отгруженный прибор не содержит никаких биологических загрязнений.

Профилактическое обслуживание

Компоненты привода не предназначены для ремонта или технического обслуживания потребителем. Для бесперебойной и оптимальной работы обратитесь в компанию FHC, чтобы организовать периодическое проведение профилактического обслуживания. В большинстве случаев такое обслуживание может быть проведено на месте. Компания FHC рекомендует с этой целью заключить контракт на ежегодное профилактическое обслуживание. Контракт на ежегодное профилактическое обслуживание включает бесплатное обновление аппаратно-реализованного программного обеспечения по мере его появления для расширения функций устройства, а также бесплатное техническое обслуживание и ремонт в случае возникновения проблем.



Утилизация по истечении срока эксплуатации

Во избежание загрязнения окружающей среды систему усиления контроллера microTargeting™ не следует выбрасывать на свалку или вместе с бытовыми отходами. По истечении срока эксплуатации системы компания FHC охотно ее реутилизирует, не загрязняя окружающую среду. Пожалуйста, обратитесь к местному представителю компании FHC, чтобы узнать, куда можно вернуть систему усиления контроллера microTargeting™.

Технические параметры

Физические размеры

	Модуль контроллера	Ручной пульт дистанционного управления	Двигатель
Ширина	16 см	5 см	3 см
Высота	7 см	4 см	8 см
Длина	21 см	19 см	2 см
Масса	0,8 кг	0,2 кг	0,1 кг

Механические характеристики и материалы

Материал контейнера	ABS, непроводящий, UL94 V-0
Дисплей	Дисплей 16x2 знаков, желтый
	Широкий угол обзора (120°)

Электрические спецификации

Источник питания	Внутренний источник питания 100-240 VAC (вольт переменного тока), 50/60 Гц
Потребляемая мощность	макс. 10 Вт

Медицинские характеристики

Медицинская сертификация	AAMI/IEC 60601 3-е изд.
Стерилизация	Не стерилизовать

Спецификация рабочих характеристик

Линейное разрешение	1 мкм
Долговременная погрешность линейности	25 мкм
Минимальная скорость	1 мкм/сек
Максимальная скорость	500 мкм/сек
Ускорение/замедление	1800 шагов/сек - Быстро выходит на заданную скорость, без резонанса
Скорости продвижения	4 скорости, настраиваемые пользователем, в диапазоне от 1 до 500 мкм/сек
Характеристики безопасности	В случае неправильного функционирования системное сторожевое устройство автоматически восстанавливает безопасный режим работы Дублирующие системы слежения за положением Обнаружение остановки и мониторинг пассивного перемещения

Шумовые характеристики

Улучшение по сравнению с предыдущей конструкцией	снижение механического шума на 40%
--	------------------------------------

Возможности подключения

PC-интерфейс	USB 2.0 с эмуляцией RS-232 (19.2kBPS)
Операционные системы	Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1, 32/64-bit

Концепции и термины

USB-интерфейс: USB-интерфейс контроллера эмулирует последовательный (COM) порт. При первом подключении к персональному компьютеру установится драйвер контроллера и появится виртуальный COM-порт. Для установления связи с контроллером на персональном компьютере потребуется установить и запустить приложение, эмулирующее терминал (например, HyperTerminal для Windows). Скорость в бодах следует установить на 19200 bps, а длину слова на 8 бит.

Автовозврат: При нажатии и удерживании кнопки 0 в течение примерно трех секунд активируется функция автовозврата. После ее активации контроллер вернет двигатель в исходное положение на максимальной скорости. Если задано начальное смещение, привод остановится в соответствующем положении. Если активировать функцию автовозврата, когда привод находится в точке, соответствующей начальному смещению, он вернется в исходное положение (нулевую точку). Если во время цикла автовозврата нажать любой из элементов управления, цикл автовозврата будет немедленно отменен.

Единицы измерения дисплея: В зависимости от настроек контроллера, текущая глубина может выводиться на дисплей в микронах (XXXXXмкм) или в миллиметрах (XX.XXмм). Настройки можно изменять в зависимости от предпочтений пользователя.

Заданное значение: Глубина, на которой ожидается достижение цели, может быть установлена на любое значение в диапазоне от начального смещения до предельного значения. При отключении контроллера заданное значение глубины сохраняется; по умолчанию оно установлено на 30 мм.

Начальное смещение: Если требуется, исходная точка, используемая при установке нуля привода, может не совпадать с отметкой 0 мм на приводе. При желании начать процедуру при глубине, отличной от нулевой, можно ввести величину начального смещения через USB-интерфейс. Например, если задано начальное смещение 15 мм, то для установки привода на нуль необходимо установить его на отметке 15 мм и нажать кнопку 0. При каждом отключении контроллера от питания величина начального смещения сбрасывается на 0 мм.

Предельное значение: Предельное значение глубины, которое может быть введено через USB-интерфейс. Контроллер не позволит приводу продвинуться дальше этой точки. При отключении контроллера предельное значение сохраняется; по умолчанию оно установлено на 50 мм. Обратите внимание, что и привод microTargeting™, и привод STar™ физически останавливаются при глубине около 55 мм.

Привод: Устройство микропозиционирования (допускается использовать привод microTargeting™ или привод STar™).

Проверка настроек: Текущие настройки для начального смещения, заданной глубины и предельной глубины можно вывести на дисплей контроллера, если нажать кнопку 0 в любое время после установки привода на нуль.

Режим дисплея: В зависимости от настроек контроллера, текущая глубина на дисплее может показываться либо в режиме «расстояние от нуля», в котором она всегда соответствует значениям на шкале привода, либо в режиме «расстояние от цели», в котором заданная глубина принимается за нулевую точку (при этом значения глубины ниже заданной являются положительными, а выше — отрицательными).

Скорость: Можно установить четыре разных значения скорости, от 1 микрона в секунду до 500 микронов в секунду. По умолчанию, установлены следующие значения скорости привода: 10, 50, 225 и 500 мкм/сек. Их можно изменять через USB-интерфейс в зависимости от предпочтений. Чтобы выбрать скорость, просто сдвиньте скользящий переключатель скорости на пульте дистанционного управления. Первое положение скорости на скользящем переключателе всегда соответствует отметке STOP (или 0 микронов в секунду) и не позволяет контроллеру перемещаться.

Точки остановки: Контроллер может периодически, например каждый миллиметр, автоматически останавливать продвижение для облегчения регистрации в системе MER. Через USB-интерфейс устанавливается величина шага, после чего нажимают кулисный переключатель на ручном пульте дистанционного управления и удерживают его в положении «Advance» (Вперед). Контроллер автоматически остановит продвижение после прохождения расстояния, равного величине шага. Для продвижения до следующей точки остановки следует отпустить кнопку продвижения вперед, а затем снова нажать ее. В альтернативном варианте, для возобновления продвижения можно отдать команду «GO» (ДВИГАТЬСЯ) через USB-интерфейс.

Установка привода на нуль: Установка узла двигателя на привод и использование ручного пульта дистанционного управления для установки глубины привода в исходное положение. После установки привода в исходное положение нажмите кнопку 0 на ручном пульте дистанционного управления, и глубина привода будет отслеживаться контроллером вплоть до завершения процедуры.

Языковая поддержка: Контроллер может выводить всю информацию на переднюю панель на разных языках. Языковые настройки изменяются через USB-интерфейс. Поддерживаются следующие языки: английский, французский, немецкий, итальянский, испанский, датский и шведский (в более поздних версиях могут быть добавлены и другие языки).

Декларации об электромагнитной совместимости и устойчивости к помехам

Декларация об электромагнитной совместимости:

Контроллер mT предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Оператор обязан обеспечить эксплуатацию контроллера в такой обстановке. Контроллер mT пригоден для использования в любых помещениях, кроме жилых помещений, а также помещений, непосредственно подключенных к низковольтной сети электроснабжения общего пользования, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые здания.

Испытания на электромагнитную совместимость	Соответствие	Electromagnetic Environment – Guidance
Высокочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	В контроллере mT энергия высокочастотного излучения используется только для выполнения внутренних функций. Соответственно, уровень высокочастотного излучения очень низкий и создание помех размещенному поблизости электронному оборудованию является маловероятным.
Высокочастотное излучение, CISPR 11	Группа 2	Контроллер mT генерирует электромагнитное излучение для выполнения предусмотренной функции. Излучение может воздействовать на размещенное поблизости электронное оборудование.
Высокочастотное излучение, CISPR 11	Класс А или Б	Класс А
Harmonics IEC 61000-3-2	Класс А	Класс А
Flicker IEC 61000-3-3	Соответствует	Соответствует

Декларация об устойчивости к помехам:

Контроллер mT предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Оператор обязан обеспечить эксплуатацию контроллера в такой обстановке.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Устойчивость к электростатическим разрядам согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ, метод контактного разряда ±8 кВ, метод воздушного разряда	±6 кВ, метод контактного разряда ±8 кВ, метод воздушного разряда	Пол должен быть деревянным, бетонным или устроенным из керамической плитки. Если пол устроен из синтетического материала, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ, порт электропитания ±1 кВ, порт ввода-вывода	±2 кВ, порт электропитания ±1 кВ, порт ввода-вывода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типовым требованиям к электроснабжению производственных предприятий или медицинских учреждений.
Устойчивость к выбросам напряжения согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ, в режиме «провод-провод» ±2 кВ, в режиме «провод-земля»	±1 кВ, в режиме «провод-провод» ±2 кВ, в режиме «провод-земля»	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типовым требованиям к электроснабжению производственных предприятий или медицинских учреждений.

Устойчивость к провалам и кратковременным прерываниям напряжения согласно IEC 61000-4-11	Провал величиной >95 % в течение 0,5 периода Провал величиной 60 % в течение 5 периодов Провал величиной 30 % в течение 25 периодов Провал величиной >95 % в течение 5 секунд	Провал величиной >95 % в течение 0,5 периода Провал величиной 60 % в течение 5 периодов Провал величиной 30 % в течение 25 периодов Провал величиной >95 % в течение 5 секунд	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типовым требованиям к электроснабжению производственных предприятий или медицинских учреждений. Если пользователю контроллера mT требуется обеспечить непрерывное функционирование во время прерываний подачи электроэнергии, рекомендуется предусмотреть питание контроллера mT от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Частота сети 50/60 Гц Устойчивость к воздействию магнитного поля согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать типовым требованиям для производственных предприятий или медицинских учреждений.
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным высокочастотными полями, согласно IEC 61000-4-6 Устойчивость к излучаемым высокочастотным помехам согласно IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц — 80 МГц 3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц	(V1)=3 В (среднеквадратичное значение) (E1)=3 В/м	Переносное и мобильное оборудование связи должно быть удалено от контроллера mT, как минимум, на расстояние, рассчитанное или указанное ниже: $D=(3,5/V1)(\sqrt{P})$, 150 кГц — 80 МГц; $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$, 80 МГц — 800 МГц; $D=(7/E1)(\sqrt{P})$, 800 МГц — 2,5 ГГц, где P — максимальная мощность в ваттах, а D — рекомендуемое расстояние разнесения в метрах. Значения напряженности поля, излучаемого стационарными передатчиками, определенные в результате исследования электромагнитного поля на месте, должны быть ниже уровней соответствия (V1 и E1). Вблизи оборудования, содержащего передатчик, могут возникнуть помехи.

Рекомендуемые расстояния разнесения :

Контроллер mT предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых помех. Клиент или пользователь могут предотвратить воздействие электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносным или мобильным оборудованием связи и контроллером mT в соответствии с указанными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.

Максимальная выходная мощность, Вт	Расстояние, м 150 кГц — 80 МГц $D=(3,5/V1)(\sqrt{P})$	Расстояние, м 80 МГц — 800 МГц $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$	Расстояние, м 800 МГц — 2,5 ГГц $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
0	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333