BRAINLAB

НАВИГАЦИОННАЯ СТАНЦИЯ CURVE DUAL

Версия 1.2

Техническое руководство по эксплуатации системы
Редакция 1.0

© Brainlab AG Germany, 2019. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 7

1.1 Контактные данные 7

1.2 Юридическая информация 8

1.3 Обозначения 10

1.4 Эксплуатация системы 14

1.5 Обучение и документация 16

2 ОБЗОР СИСТЕМЫ 19

2.1 Компоненты системы 19

2.2 Установка системы 23

2.2.1 Оптическое слежение с помощью системы Curve 23

2.2.2 Настройка системы Curve EM 25

2.2.3 Установка оборудования в операционной 26

2.3 Правильное обращение с системой 28

3 ТЕЛЕЖКА ДЛЯ МОНИТОРА 31

3.1 Компоненты 31

3.2 Кронштейны тележки и мониторы 33

3.2.1 Мониторы 33

3.2.2 Диапазон перемещения 35

3.2.3 Позиционирование мониторов 38

3.2.4 Блокировка мониторов 40

3.3 Панели и вентиляция системы 41

3.3.1 Задние панели 41

3.3.2 Подключение к локальной сети 45

3.3.3 Звуковая панель 47

3.3.4 Вентиляция системы 49

3.3.5 Светодиодная индикация 50

3.4 Кабели 51

3.4.1 Подключение кабелей 51

3.4.2 Хранение кабеля 54

3.5 ИБП 55

3.5.1 Обзор 55

3.5.2 Сигналы ИБП 56

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.3 Аккумулятор ИБП.....57

4 ТЕЛЕЖКА ДЛЯ КАМЕРЫ.....59

4.1 Компоненты тележки.....59
4.1.1 Тележка для камеры.....59
4.1.2 Камера.....61

4.2 Кабели.....63
4.2.1 Подсоединение кабелей.....63

4.3 Использование камеры.....64
4.3.1 Обзор.....64
4.3.2 Диапазон перемещения.....66
4.3.3 Рабочее положение.....69
4.3.4 Регулировка положения камеры.....70

4.4 Светодиодные индикаторы и звуковые сигналы.....76

5 МОДУЛЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ОТСЛЕЖИВАНИЯ.....79

5.1 Компоненты модуля электромагнитного отслеживания.....79

5.2 Установка модуля электромагнитного отслеживания.....81
5.2.1 Обзор.....81
5.2.2 Установка модуля электромагнитного отслеживания.....82
5.2.3 Подключение модуля электромагнитного отслеживания к тележке для монитора.....86
5.2.4 Подключение ЭМ-инструментов.....89

5.3 Эксплуатация модуля электромагнитного отслеживания.....90
5.3.1 Обзор.....90
5.3.2 Позиционирование компонентов.....91
5.3.3 Позиционирование пациента.....94

5.4 Светодиодные индикаторы и звуковые сигналы.....96

6 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ.....99

6.1 Включение питания системы.....99

6.2 Завершение работы системы.....101

6.3 Стерильная эксплуатация.....102
6.3.1 Стерильный чехол для рукоятки камеры.....102
6.3.2 Стерильный чехол для монитора.....104

7 ТРАНСПОРТИРОВКА.....107

7.1 Блокировка и разблокировка тормозов.....107
7.1.1 Тормоза тележки для монитора.....108
7.1.2 Тормоза тележки для камеры.....109

7.2 Стыковка тележек для камеры и мониторов.....110
7.2.1 Действия перед началом работы.....110

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2.2 Транспортировочное и парковочное положение 112
7.2.3 Стыковка и отстыковка 117

7.3 Транспортировка системы 119
7.3.1 Требования 119
7.3.2 Правильная транспортировка 121

7.4 Парковка и хранение 123
7.4.1 Парковка 123
7.4.2 Хранение 124
7.4.3 Транспортировка модуля электромагнитного отслеживания с использованием транспортировочных контейнеров 125
7.4.4 Длительное хранение 128

8 ОЧИСТКА 131

8.1 Инструкции по очистке 131
8.1.1 Требования 131
8.1.2 Очистка системы Curve 133
8.1.3 Защитный чехол для мониторов 136
8.1.4 Защитный чехол для камеры 137
8.1.5 Транспортировочные контейнеры 138

9 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 139

9.1 Вводная информация 139

9.2 Устранение неисправностей: тележка для монитора 140

9.3 Устранение неисправностей: монитор 141
9.3.1 Сенсорный экран 141
9.3.2 Сенсорный экран 142
9.3.3 Сообщения о неисправностях, выводимые на экран 143

9.4 Устранение неисправностей: ИБП 144
9.4.1 Звуковые сигналы ИБП 144
9.4.2 Светодиодный индикатор ИБП и состояние системы 145

9.5 Устранение неисправностей: тележка для камеры 146

9.6 Устранение неисправностей: модуль электромагнитного отслеживания 147

10 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ 149

10.1 Классификация 149

10.2 Требования к регулярным испытаниям 151
10.2.1 Обзор 151
10.2.2 Этапы испытания 152
10.2.3 Акт проверки безопасности — регулярные испытания 153

10.3 Проведение испытаний 156
10.3.1 Проверка сопротивления защитного заземления 156
10.3.2 Проверка тока утечки оборудования 157

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3.3 Проверка тока утечки рабочей части (тип BF) (для дополнительного модуля электромагнитного отслеживания) 160

10.4 Испытание электробезопасности — медицинская электросистема 161
10.4.1 Испытание медицинской электросистемы 162
10.4.2 Акт проверки безопасности — медицинские электросистемы 163
10.4.3 Проверка тока утечки на доступном участке для медицинских электросистем 165

11 СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ И СПЕЦИФИКАЦИИ 169

11.1 Эталоны электрических величин 169

11.2 Требования к условиям окружающей среды 170

11.3 Спецификации системы 171
11.3.1 Физические характеристики 171
11.3.2 Технические характеристики 175

11.4 Соблюдение требований 177
11.4.1 Электромагнитное излучение 177
11.4.2 Общая устойчивость к электромагнитным помехам 178
11.4.3 Устойчивость к электромагнитным помехам, система Curve 179
11.4.4 Радиочастотное оборудование связи 182
11.4.5 Протестированные кабели 183
11.4.6 Поддерживаемые разрешения и разъемы 184
11.4.7 Сеть медицинского учреждения 186

11.5 Вилки электропитания 188

11.6 USB-накопители 190

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 191

12.1 Проверки 191
12.1.1 Обзор 191
12.1.2 Ежегодная проверка специалистами компании Brainlab 192
12.1.3 Дополнительные проверки 193

12.2 Указания по возврату и действиям в случае неисправностей 196
12.2.1 Неисправности 196
12.2.2 Указания по возврату 197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Контактные данные

Служба поддержки

Для получения дополнительной информации, а также при возникновении вопросов или проблем обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Регион	Телефон и факс	Адрес электронной почты
США, Канада, Центральная и Южная Америка	Тел.: +1 800 597 5911 Факс: +1 708 409 1619	us.support@brainlab.com
Бразилия	Тел.: (0800) 892 1217	brazil.support@brainlab.com
Великобритания	Тел.: +44 1223 755 333	support@brainlab.com
Испания	Тел.: +34 900 649 115	
Франция и франкоговорящие регионы	Тел.: +33 800 676 030	
Африка, Азия, Австралия, Европа	Тел.: +49 89 991568 1044 Факс: +49 89 991568 811	
Япония	Тел.: +81 3 3769 6900 Факс: +81 3 3769 6901	

Ожидаемый срок службы

Компания Brainlab предоставляет сервисное обслуживание **навигационной станции Curve Dual** в течение восьми лет. Компания Brainlab предоставляет обслуживание **модуля электромагнитного отслеживания** в течение как минимум пяти лет. На протяжении этого периода компания осуществляет поставку запасных частей и техническую поддержку на месте эксплуатации.

Обратная связь

Несмотря на тщательную проверку, текст настоящего руководства пользователя может содержать ошибки. Предложения по его улучшению вы можете отправить по адресу user.guides@brainlab.com.

Производитель

Brainlab AG
Olof-Palme-Str. 9
81829 Munich
Germany (Германия)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Юридическая информация

Авторские права

Настоящее руководство содержит информацию, которая является собственностью компании и охраняется авторским правом. Никакая часть этого руководства не подлежит воспроизведению или переводу без прямого письменного разрешения компании Brainlab.

Товарные знаки компании Brainlab

- Brainlab® является зарегистрированным товарным знаком компании Brainlab AG в Германии и (или) США.
- **Curve**™ является товарным знаком компании Brainlab AG в Германии и (или) США.

Товарные знаки, не принадлежащие компании Brainlab

- Intel® является зарегистрированным товарным знаком компании Intel Corporation в США и других странах.
- Xeon® является зарегистрированным товарным знаком компании Intel Corporation в США и других странах.

Патентная информация

Настоящий продукт может быть защищен одним или несколькими патентами либо находящимися на рассмотрении патентными заявками. Дополнительную информацию см. на странице www.brainlab.com/patent.

Маркировка CE

CE 0123

Маркировка CE означает, что данный продукт компании Brainlab отвечает основным требованиям Директивы Совета ЕС о медицинском оборудовании (MDD) 93/42/EEC.

Согласно принципам, установленным в Директиве MDD, система **Curve** и **модуль электромагнитного отслеживания** относятся к оборудованию класса IIb.

Инструкции по утилизации



Электрическое и электронное оборудование необходимо утилизировать в соответствии с нормативными требованиями. Информацию о Директиве об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) см. по следующему адресу:

www.brainlab.com/sustainability

Продажи в США

Федеральное законодательство Соединенных Штатов Америки разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регламент ЕС «Регистрация, оценка, авторизация и ограничение производства и использования химических веществ» (REACH)

REACH — это закон ЕС, призванный улучшить защиту здоровья человека и окружающей среды от рисков, которые могут представлять химические вещества. Идентификация вещества в качестве вещества, обращение с которым требует высокой степени осторожности, и его включение в перечень веществ-кандидатов REACH создает определенные юридические обязательства для импортеров, производителей и поставщиков товара, содержащего такое вещество. Компания Brainlab просит поставщиков сообщать, используются ли вещества из перечня в их изделиях, и если используются, то в какой степени. За дополнительной информацией относительно работы компании Brainlab с REACH обратитесь к нам на следующей странице:

www.brainlab.com/sustainability

Заявление Федеральной комиссии связи США (FCC)

Данное оборудование было испытано и признано соответствующим требованиям к цифровому оборудованию класса A, изложенным в правилах FCC, часть 15. Эти требования были разработаны с целью обеспечить надежную защиту от вредных воздействий при эксплуатации оборудования в коммерческих учреждениях. Данное оборудование вырабатывает, использует и может излучать радиочастотную энергию. Несоблюдение изложенных в руководстве инструкций по установке и эксплуатации данного оборудования может привести к возникновению вредных помех радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования в жилой зоне может привести к возникновению вредных помех. В этом случае пользователь должен будет устранить их за свой счет.

Внесение любых изменений и модификаций без официального одобрения стороной, ответственной за соблюдение требований, может привести к лишению пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.

Данное устройство соответствует требованиям правил FCC, часть 15. При эксплуатации данного оборудования соблюдаются следующие два условия: 1) устройство не должно создавать вредные помехи; 2) устройство должно сохранять работоспособность при любых помехах, в том числе способных привести к сбоям в работе.

Конечным пользователям запрещен доступ к модулю WLAN, входящему в состав данного устройства. Номер FCC ID для модуля WLAN указан на этикетке, наклеенной на **тележку для монитора**. При возникновения любых вопросов, связанных с настоящим заявлением, обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Обозначения

Предупреждения

Предупреждение

Предупреждения обозначаются треугольным знаком. Они содержат критически важную для обеспечения безопасности информацию о риске травмирования, летального исхода и других серьезных последствий неправильной эксплуатации устройства.

Предостережения

Предостережения обозначаются круглым знаком. Они содержат критически важную информацию о возможных проблемах в работе оборудования, таких как неисправность, отказ, повреждение устройства или другого имущества.

Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ. Примечания выделены курсивом и содержат дополнительные полезные советы.

Обозначения на компонентах оборудования

В системе используются указанные ниже обозначения.

Символ	Пояснение
	Беспроводная локальная сеть класса 2
	Переменный ток
	Выравнивание потенциалов *ПРИМЕЧАНИЕ. Определение клемм, которые при соединении друг с другом выравнивают потенциалы различных компонентов оборудования или системы, не обязательно являясь потенциалом заземления.*
IPXY	Степень защиты от проникновения загрязнений согласно стандарту IEC 60529 X = степень защиты от проникновения твердых частиц Y = степень защиты от проникновения жидкостей
	Только для одноразового использования *ПРИМЕЧАНИЕ. Обозначает медицинское устройство, предназначенное для одноразового использования или для использования для одного пациента в течение одной процедуры.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Пояснение
	Не подвергать повторной стерилизации
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Не допускать попадания влаги
	Количество единиц в упаковке
	Код партии производителя
	Серийный номер производителя
	Срок годности *ПРИМЕЧАНИЕ. Согласно стандарту ISO 8601 дата указана в формате ГГГГ-ММ-ДД.*
	Дата изготовления *ПРИМЕЧАНИЕ. Согласно стандарту ISO 8601 дата указана в формате ГГГГ-ММ-ДД.*
	Производитель
	Опасность защемления оборудованием кистей рук или других частей тела

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Пояснение
	Запрещается смотреть непосредственно на источник лазерного луча, а также направлять лазерный луч на лицо или в глаза пациента
	Данное отверстие является источником лазерного излучения Запрещается смотреть непосредственно на пучок Лазерное изделие класса 2 Макс. выходная мощность 1 мВт при длине волны 635 нм
	Радиопередающее устройство
	Прочтите сопроводительную документацию
	Если буква **D** и полоска внизу находятся на одной линии, камера расположена перпендикулярно основанию **тележки для камеры**
	Обозначения на шарнирах, которые определяют положение парковки
	Маркер указывает на правильное транспортировочное положение верхней части телескопической стойки
	Перемещение **тележки для камеры** должно осуществляться только в транспортировочном положении
	Перемещение **тележки для монитора** должно осуществляться только в транспортировочном положении
	Наглядная подсказка: как пристыковывать и отстыковывать систему
	Опасность опрокидывания: запрещается перемещать систему, если ее колеса заблокированы тормозами или на пути имеются препятствия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Пояснение
	Сильное магнитное поле

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Эксплуатация системы

Назначение

Система **Curve** — это навигационная платформа для хирургических вмешательств под визуализационным контролем (IGS), которая включает следующие компоненты:

- систему слежения (оптическую или электромагнитную);
- компьютер для работы программного обеспечения;
- мониторы для отображения навигации, которые поддерживают сенсорное взаимодействие с программным обеспечением.

Место использования

Использовать данную систему можно только в помещении (в условиях операционной).

Никакие компоненты системы нельзя использовать в хирургической среде с применением высоких частот.

Категория пациентов

Устройство предназначено для пациентов, в лечении которых может применяться программное обеспечение Brainlab, разработанное для данной системы хирургии под визуализационным контролем (IGS).

Подробную информацию см. в соответствующем **руководстве пользователя программного обеспечения**.

Профиль пользователя

Ниже перечислены категории пользователей, для которых предназначена данная система, и указаны их обязанности.

- Члены клинической бригады (такие как медсестры) отвечают за транспортировку системы Curve в операционную, настройку и подготовку системы к использованию в стерильных условиях перед началом операции, постоянный контроль стерильности во время операции, а также за отключение, чистку системы и ее помещение на хранение после завершения операционных процедур.
- Члены клинической бригады (такие как хирурги) отвечают за настройку системы Curve для клинического использования и ее эксплуатацию в стерильных условиях (взаимодействие с аппаратным и прикладным программным обеспечением Brainlab) во время хирургических процедур под визуализационным контролем.
- Санитар отвечает за очистку оборудования и его помещение на хранение.
- Медицинский техник Brainlab отвечает за установку оборудования Brainlab, его обслуживание, ремонт и поддержку.
- Медицинский техник лечебного учреждения отвечает за электротехническую безопасность установленного оборудования и за связь с компанией Brainlab в случае, если потребуется дополнительная поддержка.

Частота использования

Допустимая частота использования системы установлена стандартом IEC 60601-1-6 (от одного раза в месяц до нескольких раз в неделю).

Технические характеристики

Технические характеристики аппаратных компонентов системы **Curve** могут изменяться в результате технического усовершенствования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обращение с оборудованием

Предупреждение

К работе с компонентами системы и вспомогательным оборудованием допускается только специально подготовленный медицинский персонал.

Оценка достоверности

Предупреждение

Перед лечением пациента проверьте достоверность всей информации, вводимой в систему и выводимой из нее.

Осторожное обращение с оборудованием

Компоненты системы и вспомогательного инструментария содержат высокоточные механические части, требующие бережного обращения.

МРТ-окружение

Предупреждение

Система Curve не испытывалась в условиях МРТ-окружения и поэтому считается небезопасной в соответствующих обстоятельствах.

Техническое обслуживание системы

Не проводите проверку или техническое обслуживание системы **Curve** во время лечения пациента.

Рабочие части

В зависимости от установленного на системе **Curve** клинического программного обеспечения рабочие части могут быть совмещены с платформой на уровне системы. Дополнительные сведения см. в документации Brainlab к соответствующим рабочим частям.

Медицинские электросистемы

Предупреждение

Дополнительное оборудование, подключаемое к медицинскому электрическому оборудованию, должно отвечать требованиям соответствующих стандартов IEC и ISO (например, IEC 60950 для аппаратуры обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электросистемам (см. стандарт IEC 60601-1-1 или статью 16 издания 3.1 IEC 60601-1 соответственно). Лицо, подключающее дополнительное оборудование к системе Curve, изменяет конфигурацию медицинской системы и, следовательно, несет ответственность за ее соответствие требованиям к медицинским электросистемам. Необходимо учитывать, что местные законы имеют приоритет над упомянутыми выше требованиями. При возникновении сомнений проконсультируйтесь с местным представителем компании или со специалистом отдела технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если не указано иное, использование сетевого разветвителя запрещено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Обучение и документация

Обучение в компании Brainlab

В целях обеспечения корректной и безопасной эксплуатации всем пользователям перед применением системы надлежит пройти обязательную программу обучения, проводимую уполномоченными представителями компании Brainlab.

Контролируемая поддержка

Прежде чем использовать систему для хирургических процедур, требующих компьютерной навигации, необходимо выполнить достаточное их количество в присутствии представителя компании Brainlab.

Ответственность



Предупреждение

Настоящая система является вспомогательным средством в работе хирурга, не может заменить его профессиональный опыт и не снимает с хирурга ответственность при ее эксплуатации. Пользователь всегда должен иметь возможность продолжать выполнение процедуры без использования системы.

К работе с компонентами системы и вспомогательным инструментарием допускается только специально обученный медицинский персонал.

Увеличение длительности работы в операционной

Навигационные системы Brainlab являются чувствительным техническим оборудованием. Установка оборудования в операционной, позиционирование пациента, расчет продолжительности и сложности — все это может влиять на продолжительность операции с использованием навигации. Пользователь должен решить, приемлемо ли возможное продление операции для конкретного пациента и лечения.

Работа с руководствами пользователя

В настоящем руководстве описано сложное медицинское программное обеспечение или медицинские устройства, обращаться с которыми следует с осторожностью.

Поэтому необходимо, чтобы все пользователи данной системы, инструментов и программного обеспечения выполняли следующие условия:

- внимательно прочитали данное руководство перед работой с оборудованием;
- имели постоянный доступ к данному руководству.

Настоящее руководство пользователя

Настоящее руководство пользователя содержит инструкции по эксплуатации системы и справочную техническую информацию. Пренебрежение информацией в руководстве пользователя (в особенности несоблюдение предупреждений и предостережений) расценивается как неправильное использование.

Доступные руководства пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ. Перечень доступных руководств пользователя зависит от конкретного изделия Brainlab. Для получения дополнительной информации о руководствах пользователя обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя	Содержание
Руководства пользователя программного обеспечения	• Обзор системы планирования лечения и навигации под визуализационным контролем • Информация об использовании системы в операционной • Подробные инструкции по работе с программным обеспечением
Руководства пользователя оборудования	Подробная информация об оборудовании для лучевой терапии и хирургии, которое обычно причисляется к большим сложным инструментам
Руководства по эксплуатации инструментов	Подробные инструкции по работе с инструментами
Руководство по очистке, дезинфекции и стерилизации	Подробные инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов
Руководство пользователя системы	Подробная информация об использовании системы
Техническое руководство пользователя	Подробная техническая информация о системе, включая технические характеристики и сведения о соответствии нормам
Техническое руководство по эксплуатации системы	Объединяет в себе содержимое руководства пользователя системы и технического руководства пользователя

Набор инструментов

Все инструменты, используемые с этим продуктом, должны быть корректно установлены согласно **руководству по эксплуатации инструментов**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ОБЗОР СИСТЕМЫ

2.1 Компоненты системы

Терминология

Навигационная станция Curve Dual далее в настоящем руководстве пользователя называется системой **Curve**. Она состоит из перечисленных ниже частей.

- **Тележка для монитора Curve Dual**
- **Тележка для камеры Curve Dual**
- **Модуль электромагнитного отслеживания**

Сокращение

Аббревиатура «ИБП» в настоящем руководстве используется для обозначения источника бесперебойного питания.

Общая информация

Система **Curve** — это навигационная платформа, которая используется для хирургических вмешательств под визуализационным контролем и состоит из следующих элементов:

- камера;
- медицинский компьютер, на котором запущено программное обеспечение;
- мониторы с сенсорным экраном для навигации и взаимодействия пользователя с программным обеспечением;
- система отслеживания;
- дополнительный **модуль электромагнитного отслеживания**.

Модуль электромагнитного отслеживания

Модуль электромагнитного отслеживания состоит из двух основных компонентов: **электромагнитной базовой станции** и **генератора электромагнитного поля**. **Электромагнитная базовая станция** должна быть зафиксирована на операционном столе. **Генератор электромагнитного поля** во время использования должен быть зафиксирован на фиксирующей пластине или позиционирующем кронштейне.

Оптическое отслеживание

Оптическое слежение обеспечивает камера, которая испускает и улавливает импульсы инфракрасного излучения.

- Отражающие элементы, связанные с референтными матрицами на пациенте и инструментах, отражают сигналы инфракрасного излучения, которые направляются обратно в камеру.
- Сигналы от отражающих элементов улавливаются и оцифровываются каждым из объективов камеры, которые расположены под разными углами.
- На основе полученной с камеры информации программное обеспечение вычисляет относительные трехмерные координаты инструментов и референтных матриц пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принципы электромагнитного отслеживания

С помощью генератора поля система электромагнитного (**ЭМ**) отслеживания создает определенный уровень переменного магнитного поля, которое индуцирует напряжение в катушках **ЭМ**-инструментов. По силе и фазе возникающего напряжения рассчитывается положение инструмента в области интереса. На основе полученной модулем отслеживания информации программные приложения Brainlab вычисляют трехмерные координаты **ЭМ**-инструментов относительно **опорной электромагнитной метки пациента**.

Электромагнитная совместимость

Необходимо разработать и соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) в соответствии с информацией об ЭМС, которая содержится в данном руководстве.

Для устройства отсутствуют требования к эксплуатационным характеристикам согласно стандарту IEC 60601-1. Тем не менее, воздействие электромагнитных помех может отрицательно повлиять на рабочие характеристики устройства, вызывая, в частности, следующие эффекты:

- неработоспособность или ограниченная функциональность устройства;
- уменьшение области отслеживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты системы

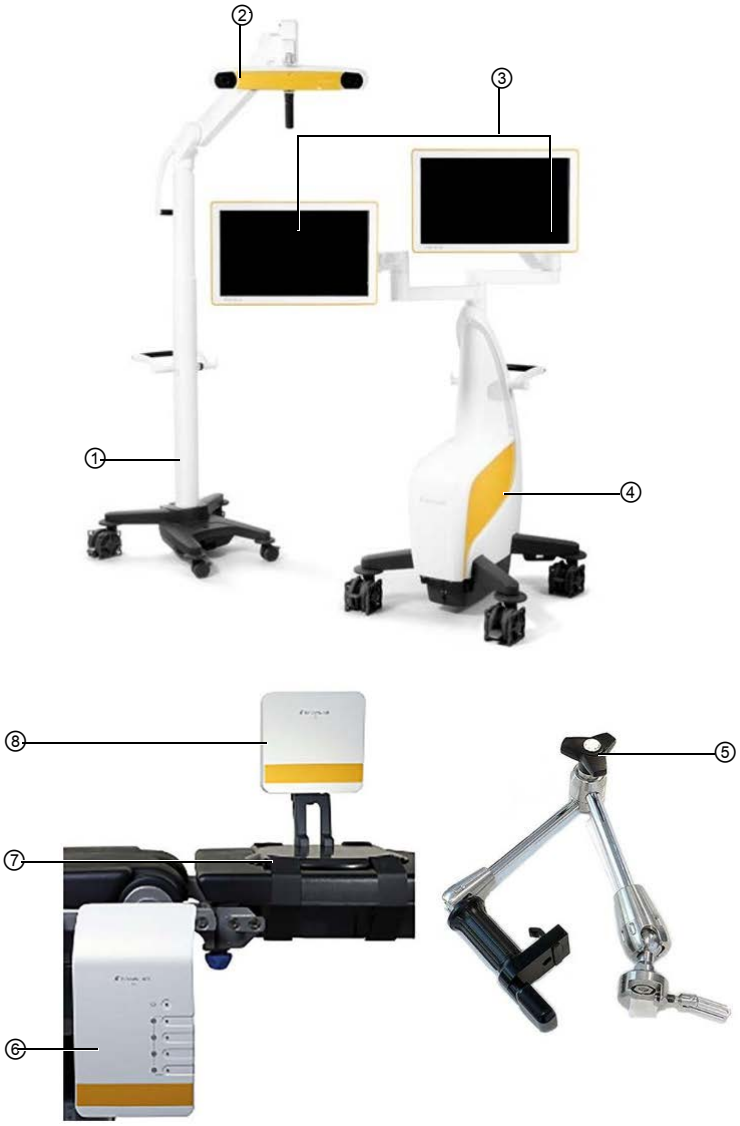


Рис. 1

№	Компонент
①	**Тележка для камеры**
②	Камера
③	Сенсорные экраны с диагональю 27 дюймов
④	**Тележка для монитора**
⑤	Позиционирующий кронштейн **генератора электромагнитного поля**
⑥	**Электромагнитная базовая станция**
⑦	Фиксирующая пластина **генератора электромагнитного поля**
⑧	**Генератор электромагнитного поля**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ссылки по теме

3.2 Кронштейны тележки и мониторы на стр. 33
4.1.2 Камера на стр. 61
5.1 Компоненты модуля электромагнитного отслеживания на стр. 79

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Установка системы

2.2.1 Оптическое слежение с помощью системы Curve

Общая информация

Curve — это управляемая посредством сенсорного экрана система планирования и навигации с помощью оптического слежения, разработанная для пред- и интраоперационного использования.

- **Тележка для монитора** и **тележка для камеры** поставляются в собранном виде и готовы к использованию.
- Все компоненты системы могут работать непрерывно на протяжении хирургической процедуры.
- Компоненты системы можно использовать только в помещении (в условиях операционной).

Стерильность операционного поля

Система **Curve** не является стерильной.

Предупреждение

Камера, мониторы или другие части системы Curve не должны находиться в стерильном поле.

Помехи

Если инфракрасное излучение камеры создает помехи в работе других устройств, измените положение этих устройств либо камеры.

Система создает электромагнитные поля, которые могут нарушить работу другого чувствительного оборудования. В свою очередь электромагнитные поля, создаваемые другими устройствами, могут нарушить работу системы.

Электромагнитная совместимость

При использовании системы **Curve** необходимо соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС); установка и ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с информацией об ЭМС, которая содержится в данном руководстве.

Предупреждение

Из соображений ЭМС не применяйте компоненты системы в непосредственной близости от другого оборудования. Если это необходимо, убедитесь в том, что система Curve функционирует нормально.

Безопасность при МРТ-исследованиях

Предупреждение

Система Curve не испытывалась в МРТ-окружении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасная установка системы

Действие	
1.	Снимите защитные чехлы с дисплея и камеры перед их перемещением в операционную.
2.	Переместите оборудование в операционную.
3.	Установите систему таким образом, чтобы: • логотип **Curve** на **тележке для монитора** был направлен в сторону пациента; • панель пользователя и соединительная панель, а также разъем **тележки для камеры** были направлены в противоположную от пациента сторону. *ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается размещать камеру, мониторы или другие компоненты системы **Curve** непосредственно над пациентом.*
4.	Заблокируйте все тормоза на **тележке для монитора** и **тележке для камеры**.
5.	Переместите мониторы в требуемое положение.
6.	Заблокируйте все фиксаторы на кронштейнах мониторов.
7.	Переместите камеру в требуемое положение.
8.	Подключите все кабели к соединительной панели.

Предупреждение

Убедитесь в том, что положение установленной системы исключает возможность контакта оборудования с пациентом.

Ссылки по теме

2.2.3 Установка оборудования в операционной на стр. 26
3.2.3 Позиционирование мониторов на стр. 38
3.2.4 Блокировка мониторов на стр. 40
3.3 Панели и вентиляция системы на стр. 41
4.3.4 Регулировка положения камеры на стр. 70
7.1 Блокировка и разблокировка тормозов на стр. 107
7.2 Стыковка тележек для камеры и мониторов на стр. 110
7.3.2 Правильная транспортировка на стр. 121

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.2 Настройка системы Curve EM

Общая информация

Тележка для монитора и **модуль электромагнитного отслеживания** поставляются в собранном виде и готовы к использованию. Все компоненты системы могут работать непрерывно на протяжении хирургической процедуры.

Ссылки по теме

3.2.3 Позиционирование мониторов на стр. 38
3.3 Панели и вентиляция системы на стр. 41
5.2.4 Подключение ЭМ-инструментов на стр. 89
7.1 Блокировка и разблокировка тормозов на стр. 107
7.2 Стыковка тележек для камеры и мониторов на стр. 110
7.3.2 Правильная транспортировка на стр. 121
7.4.3 Транспортировка модуля электромагнитного отслеживания с использованием транспортировочных контейнеров на стр. 125

Безопасная установка системы

Действие	
1.	Снимите защитный чехол с **тележки для монитора** перед ее перемещением в операционную.
2.	Переместите оборудование в операционную.
3.	Расположите **тележку для монитора** в операционной. *ПРИМЕЧАНИЕ. Не размещайте монитор или любые другие компоненты **тележки для монитора** непосредственно над пациентом.*
4.	Заблокируйте тормоза всех колес на **тележке для монитора**.
5.	Распакуйте и установите **модуль электромагнитного отслеживания**.
6.	Переместите монитор в требуемое положение.
7.	Подключите все кабели к соединительной панели **тележки для монитора**.
8.	Подключите **ЭМ**-инструменты к **электромагнитной базовой станции**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.3 Установка оборудования в операционной

Общая информация

Приведенные ниже варианты установки носят рекомендательный характер. Подробную информацию об установке системы см. в соответствующем **руководстве пользователя программного обеспечения**.

Установка системы Curve: пример 1



Рис. 2

Оба монитора направлены в сторону пользователя для более удобного взаимодействия с программным обеспечением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка системы Curve: пример 2



Рис. 3

Максимальное удлинение **тележки для монитора**:

- возможность использовать второй сенсорный экран (например, для взаимодействия с программным обеспечением за пределами стерильной зоны);
- максимальное расстояние между пациентом и корпусом **тележки для монитора**.

Пример установки системы Curve EM

Подробную информацию об установке системы см. в соответствующем **руководстве пользователя программного обеспечения**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Правильное обращение с системой

Правильное обращение с системой

Предупреждение

Перед оперативным вмешательством необходимо проверить систему, чтобы убедиться в нормальном функционировании всех ее компонентов. Не используйте оборудование, если есть подозрение на наличие каких-либо неисправностей.

Предупреждение

Запрещается садиться или становиться на тележку для монитора либо на тележку для камеры.

Безопасность пациента

Предупреждение

Компоненты системы ни в коем случае не должны контактировать с пациентом.

Опасность поражения электрическим током

Предупреждение

Чтобы избежать поражения электрическим током или критического повреждения системы, запрещается подвергать мониторы, компьютер, камеру или тележку для камеры чрезмерному воздействию влаги.

Предупреждение

Чтобы избежать электростатического разряда, не прикасайтесь одновременно к пациенту и каким-либо частям или электрическим разъемам системы.

Предупреждение

Подключайте навигационную станцию Curve Dual только к розетке с защитным заземлением.

Запрещается прикасаться к электрическим соединениям.

Подвижные части



Рис. 4

Будьте осторожны: не защемите пальцы или другие части тела между подвижными элементами системы, включая соединения, помеченные указанным выше предупреждающим знаком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение

Запрещается вносить какие-либо изменения в систему **Curve**. Правом вносить изменения в систему обладают исключительно сотрудники, уполномоченные компанией Brainlab.

Предупреждение

Не пытайтесь разобрать или собрать какие-либо компоненты системы. Внесение изменений в систему Curve или ее использование не по назначению может привести к причинению тяжелого вреда здоровью пациента, пользователя или третьих лиц.

Камера и монитор

Камера и мониторы являются высокоточными и хрупкими электрическими устройствами, которые требуют осторожного обращения.

Выбор правильного положения

Чтобы избежать повреждения системы **Curve** или другого оборудования, а также травмирования персонала и пациента, следует парковать, перемещать и эксплуатировать систему только в правильном положении.

Не размещайте **тележку для камеры**, **тележку для монитора** или какие-либо их компоненты над пациентом.

Предупреждение

Использовать систему можно исключительно на горизонтальных поверхностях.

Радиопередающие устройства системы

Система **Curve** поддерживает стандарты WLAN IEEE 802.11n/ac и может подключаться к сетям Wi-Fi. По умолчанию эта функция может быть enabled (включена) или disabled (отключена).

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция соединения по Wi-Fi может быть отключена в связи с местными ограничениями либо ожиданием разрешения. Чтобы определить, подключены ли радиопередающие устройства, проверьте наличие символа радиопередающего устройства на паспортной табличке. Если у вас есть сомнения, обратитесь в службу технической поддержки Brainlab за дополнительной информацией.

Радиочастотные помехи

Предупреждение

Данная система способна создавать радиопомехи и нарушать работу расположенного рядом оборудования. В связи с этим может потребоваться принять меры для ослабления помех, например повернуть или переместить устройство, а также экранировать место установки.

Предупреждение

На работу системы Curve может влиять другое оборудование, расположенное в операционной, даже если оно соответствует требованиям стандарта CISPR к излучаемым помехам.

Мобильные устройства радиосвязи могут оказывать влияние на работу данной системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограничения в отношении условий окружающей среды

Предупреждение

Запрещено использовать компоненты системы в присутствии воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или закись азота.

Не допускайте попадания жидкости внутрь компонентов системы.

Запрещается размещать компоненты системы на неустойчивом основании: это может привести к ее опрокидыванию и серьезному повреждению.

Защитные чехлы

Во время хирургического вмешательства необходимо хранить защитные чехлы в чистом и сухом месте.

Ссылки по теме

11.2 Требования к условиям окружающей среды на стр. 170
11.3 Спецификации системы на стр. 171

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ТЕЛЕЖКА ДЛЯ МОНИТОРА

3.1 Компоненты

Компоненты тележки для монитора

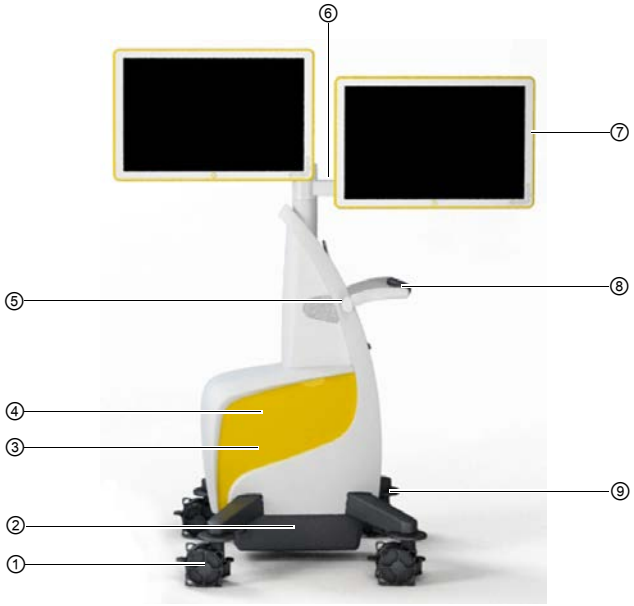


Рис. 5

№	Компонент
①	Колеса с системой защиты от попадания кабеля и двусторонним тормозом
②	ИБП
③	Медицинский компьютер
④	Источник питания
⑤	Крючки для хранения кабеля
⑥	Регулируемый кронштейн монитора
⑦	Монитор с сенсорным экраном
⑧	Рукоятка для транспортировки
⑨	Разъем для подключения питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задняя и звуковая панели



Рис. 6

№	Компонент
①	Откидной отсек
②	Панель подключения
③	Панель пользователя
④	Звуковая панель

Ссылки по теме

3.2.3 Позиционирование мониторов на стр. 38
3.3 Панели и вентиляция системы на стр. 41
3.3.3 Звуковая панель на стр. 47
3.4 Кабели на стр. 51
7.1.1 Тормоза тележки для монитора на стр. 108
7.3 Транспортировка системы на стр. 119

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Кронштейны тележки и мониторы

3.2.1 Мониторы

Общая информация

Тележка для монитора оборудована одним или двумя мониторами с сенсорным экраном.

Параметры просмотра зависят от программного обеспечения и предпочтений пользователя. Более подробная информация содержится в соответствующем **руководстве пользователя программного обеспечения**.

Система **Curve** оснащена двумя сенсорными экранами, что позволяет отображать данные программного обеспечения Brainlab, в том числе полученные с внешних источников, в различных комбинациях.

Не для диагностики

Предупреждение

Сенсорный экран системы Curve не соответствует стандарту DIN EN 6868 и не может использоваться в диагностических целях. Видеоизображения не предназначены для диагностики.

Компоненты монитора



Рис. 7

№	Компонент
①	Динамик для звуковых сигналов системы (не виден на изображении)

Использование сенсорного экрана

- После включения системы сенсорные экраны остаются активными и доступны для использования.
- Одновременно распознается только одно взаимодействие с сенсорным экраном.
- В зависимости от используемого программного обеспечения, ввод данных на одном сенсорном экране может повлиять на отображение информации на втором (см. соответствующее **руководство пользователя программного обеспечения**).
- Расположите мониторы так, чтобы они не мешали проведению операции или перемещению персонала в операционной.
- Перед операцией проверьте качество изображения на мониторах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Одновременная работа с сенсорными экранами двух и более человек недопустима. Одновременный ввод данных может привести к их неправильной интерпретации.

Очищайте сенсорные экраны перед использованием.

Защита поверхности сенсорного экрана

Предупреждение

Запрещается использовать поврежденные сенсорные экраны. Перед процедурой необходимо всегда проверять их состояние.

Не прикасайтесь к сенсорному экрану острыми инструментами.

Компоненты кронштейна тележки для монитора

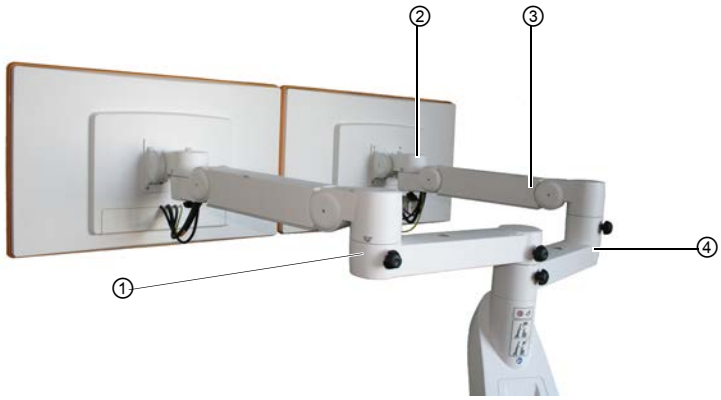


Рис. 8

№	Компонент
①	Верхний кронштейн
②	Шарнир кронштейна монитора
③	Шарнирный кронштейн
④	Нижний кронштейн

Запрещается прикреплять предметы к кронштейнам тележки для монитора или вешать на них что-либо. Тележка может опрокинуться.

Не прислоняйтесь к кронштейнам тележки для монитора.

Ссылки по теме

2.3 Правильное обращение с системой на стр. 28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 Диапазон перемещения

Высота монитора

Мониторы могут быть установлены:

- на высоте примерно 1–1,5 м над полом;
- с наклоном кронштейна 30–60° вверх или вниз в зависимости от высоты, наиболее подходящей для операции.

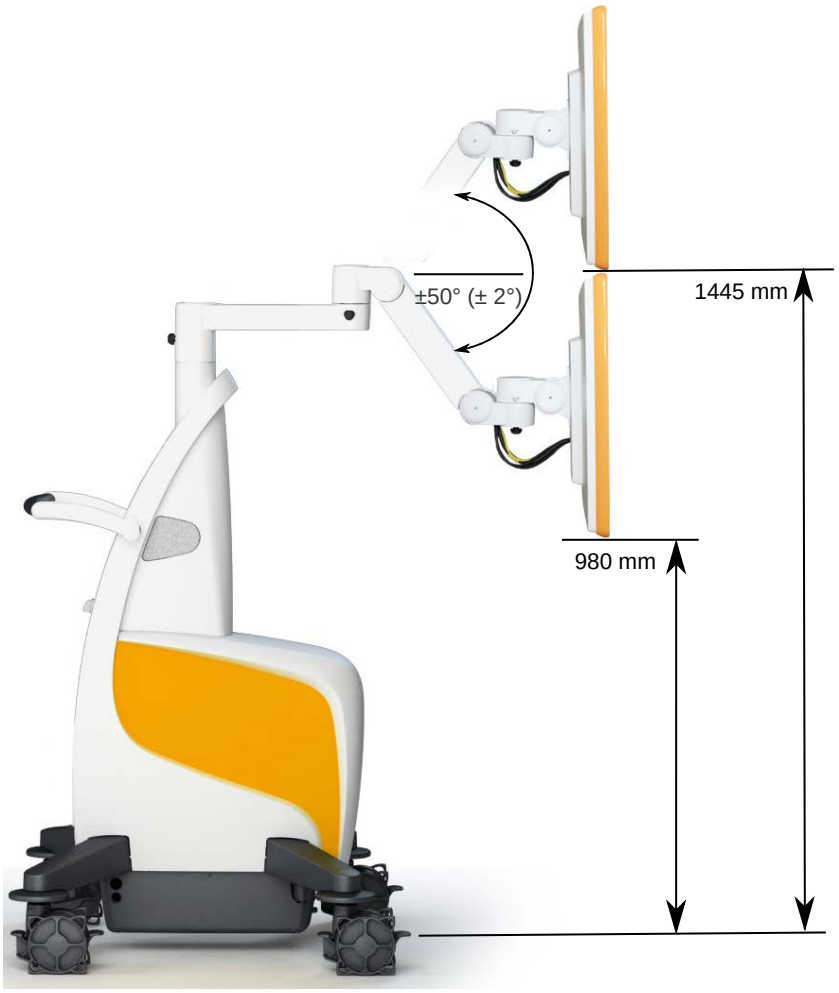
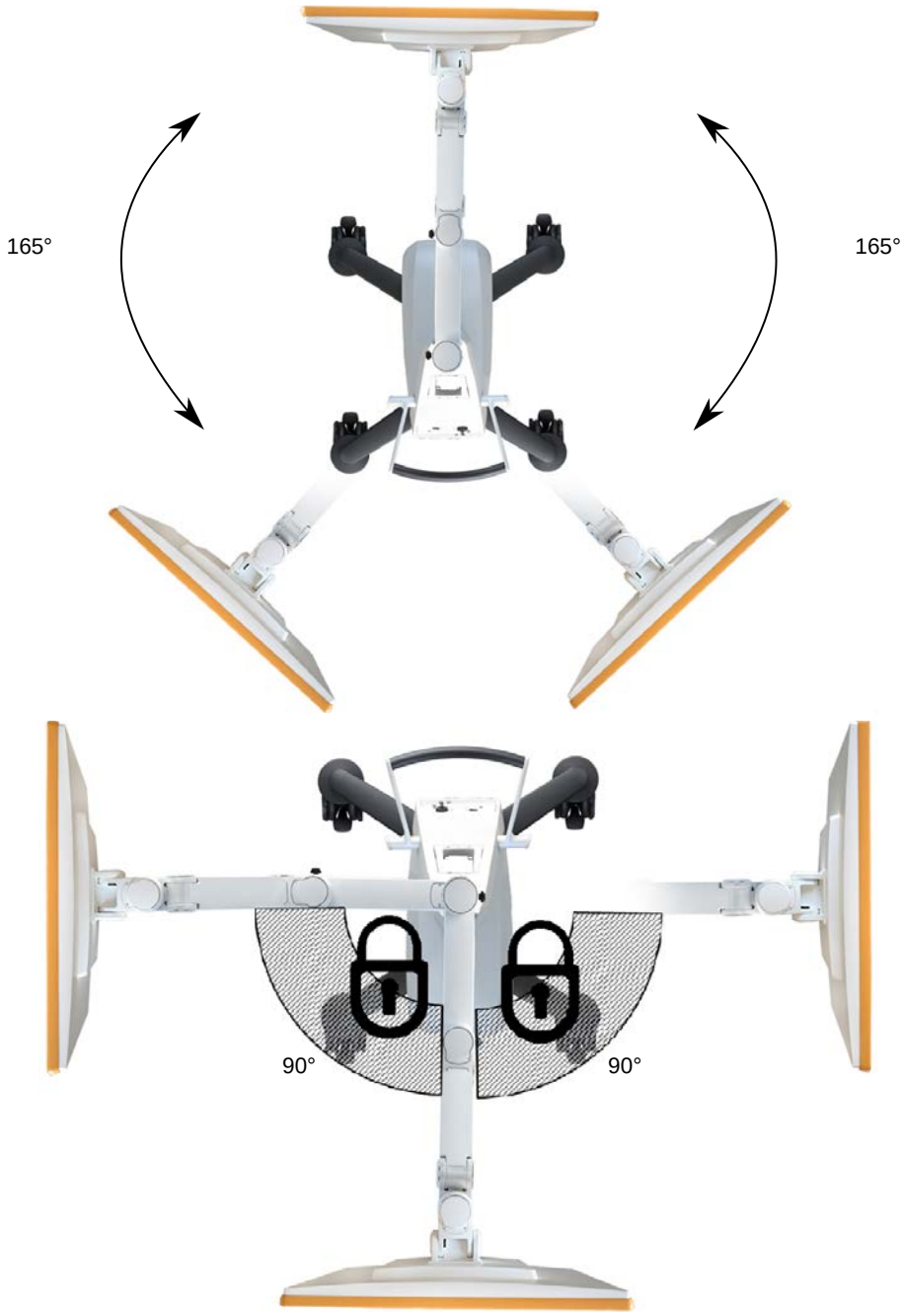


Рис. 9

Кронштейны тележки

- Нижний кронштейн может вращаться на 330° вокруг центрального шарнира **тележки для монитора** с зоной ограничения 30° с тыльной стороны устройства.
- Зона вращения верхнего кронштейна ограничена углом примерно 90° между двумя кронштейнами, что исключает столкновение мониторов либо травмирование пользователя. Следует помнить о том, что при повороте одного кронштейна второй также может перемещаться, если для него достигнута зона ограничения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шарнирный кронштейн

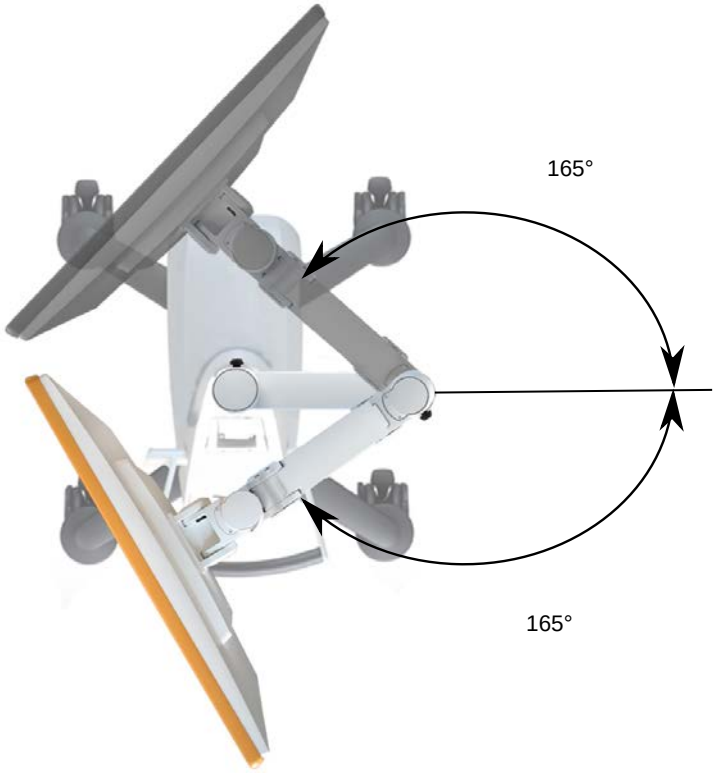


Рис. 10

Вращение монитора

Мониторы могут вращаться на 180° вокруг своей вертикальной оси.

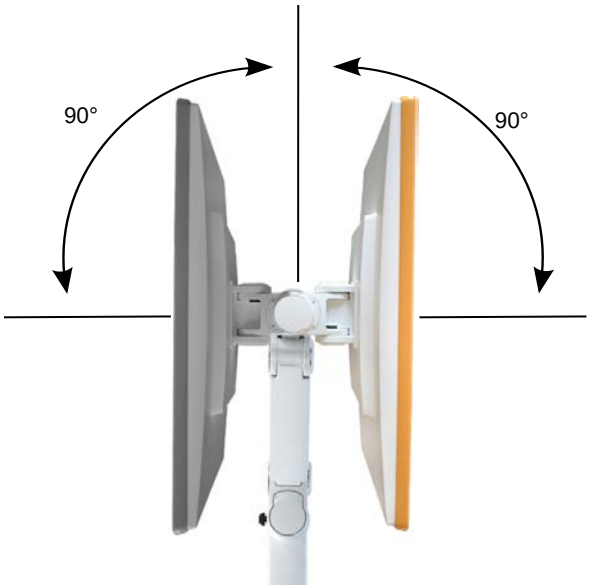


Рис. 11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3 Позиционирование мониторов

Меры предосторожности

Предупреждение

Необходимо с осторожностью перемещать кронштейны тележки для монитора, чтобы избежать защемления пальцев или других частей тела между компонентами тележки для монитора либо других шарниров системы.

Предупреждение

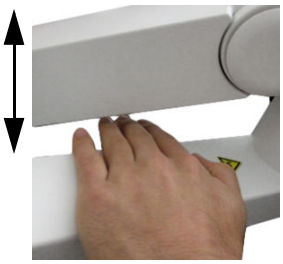
При перемещении одного монитора необходимо помнить о возможности непреднамеренного перемещения второго монитора.

Предупреждение

Если монитор установлен неправильно, цвета на сенсорном экране могут отображаться некорректно. Для обеспечения правильной цветопередачи необходимо установить монитор так, чтобы направление взгляда пользователя было перпендикулярно поверхности сенсорного экрана.

Подвижные части

При установке мониторов необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить защемления пальцев или других частей тела. Ниже изображены некоторые из компонентов **тележки для монитора**, в которых может произойти защемление.

Кронштейн монитора: при перемещении шарнирного кронштейна вверх или вниз	
Кронштейн монитора: при повороте шарнирного кронштейна	
Ось кронштейна монитора	

Обзор стандартной процедуры установки

При расположении монитора соблюдайте указанные ниже стандартные инструкции.

- Перемещайте сначала нижний, а затем верхний кронштейн.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Сначала перемещайте расположенные внутри шарниры, а затем постепенно переходите к наружным.
- Соблюдайте направление, указанное на обозначениях положения парковки.
- Убедитесь в том, что перемещение не приведет к травмированию людей либо к повреждению оборудования (например, в случае непреднамеренного перемещения второго монитора).

Ссылки по теме

7.2.2 Транспортировочное и парковочное положение на стр. 112

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.4 Блокировка мониторов

Когда используется блокировка

Убедитесь в том, что все фиксаторы кронштейна тележки заблокированы, перед выполнением следующих действий:

- использование сенсорных экранов;
- пристыковка системы;
- транспортировка.

Блокировка и разблокировка кронштейнов тележки и мониторов

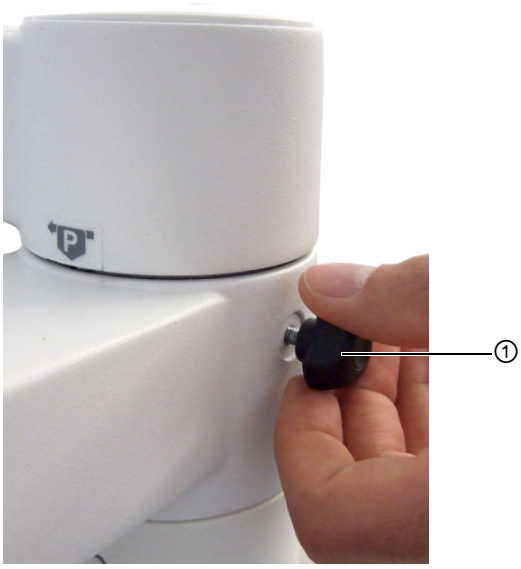


Рис. 12

Действие	
1.	Поворачивайте ручку фиксатора ① против часовой стрелки до тех пор, пока соответствующее шарнирное соединение не начнет свободно двигаться.
2.	После перемещения в требуемое положение поверните ручку фиксатора ① по часовой стрелке, чтобы заблокировать кронштейн монитора или тележки.
3.	Осторожно коснитесь кронштейна монитора (тележки) и убедитесь в том, что он не перемещается. Если кронштейн все еще двигается, туже затяните ручку фиксатора.

Перед использованием системы необходимо заблокировать шарниры тележки для монитора в нужном положении с помощью ручек фиксаторов, чтобы предупредить случайное перемещение компонентов системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Панели и вентиляция системы

3.3.1 Задние панели

Панель пользователя

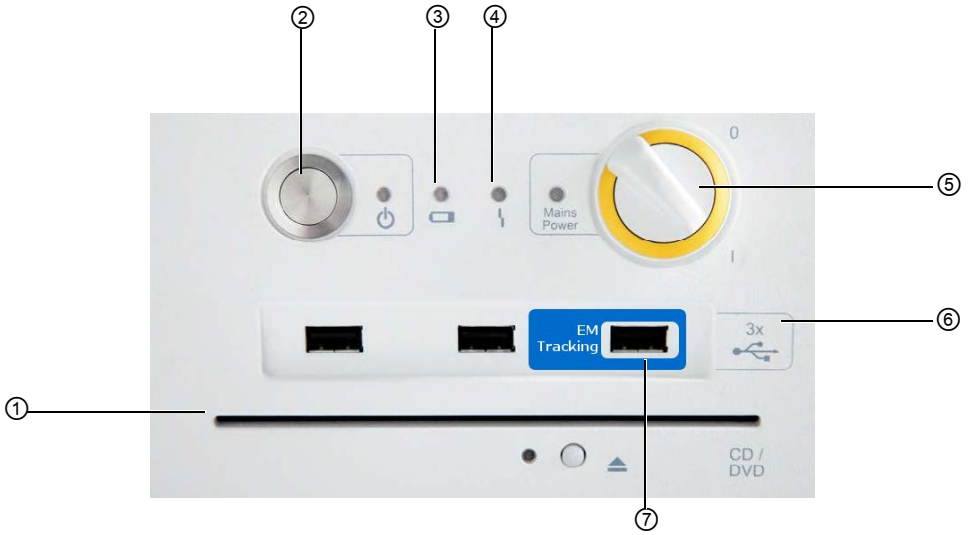


Рис. 13

№	Компонент
①	CD/DVD-привод
②	Переключатель включения/выключения
③	Светодиодный индикатор ИБП
④	Светодиодный индикатор ошибки
⑤	Выключатель Mains Power (Сетевое питание)
⑥	Порты USB
⑦	EM Tracking Port (Порт электромагнитного отслеживания)

Совместимость с CD/DVD-дисками

Возможно чтение перечисленных ниже типов компакт- и DVD-дисков.

- Диск в формате Mastered
- CD-R
- CD-RW
- DVD-ROM
- DVD-R емкостью 3,95 ГБ
- DVD-R емкостью 4,7 ГБ (для авторинга)
- DVD-R емкостью 4,7 ГБ (общего назначения)
- DVD-RW
- DVD+R емкостью 8,5 ГБ (двухслойный)
- DVD+RW емкостью 4,7 ГБ
- DVD-RAM емкостью 4,7 ГБ

Возможна запись на указанные ниже типы компакт- и DVD-дисков.

- DVD емкостью 4,7 ГБ (DVD±R, DVD±RW, DVD-RAM)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ±R двухслойный
- CD-R
- CD-RW

В дисковод можно вставлять только стандартные компакт- или DVD-диски диаметром 120 мм. Не используйте диски нестандартного размера.

Панель подключения

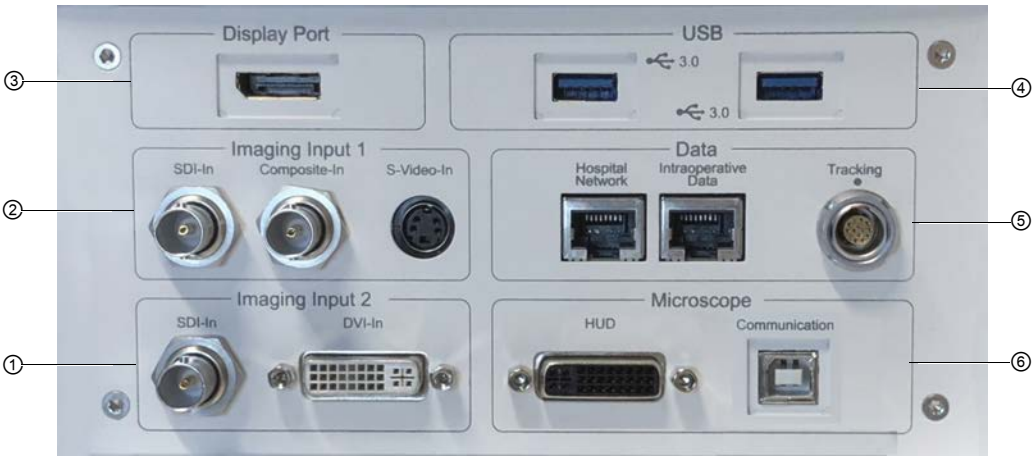


Рис. 14

№	Компонент
①	Вход видеосигнала 2 (Imaging Input 2) • Вход DVI • Вход SDI 2
②	Вход видеосигнала 1 (Imaging Input 1) • Вход S-Video • Вход композитного видеосигнала 1 • Вход SDI 1
③	Дисплейный порт
④	USB
⑤	Данные • Сеть медицинского учреждения • Интраоперационные данные • Отслеживание
⑥	Микроскоп • Проекционный дисплей • Обмен данными

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение устройств сторонних производителей

Порт	Пример	Обращение
Вход/выход DVI		Служит для прямого ввода данных по интерфейсу DVI. Медные кабели можно использовать для передачи входящих сигналов. Чтобы зафиксировать разъем кабеля, закрутите винты. *ПРИМЕЧАНИЕ. Для подключения источников сигнала DVI или дисплея DVI используйте высококачественные медные кабели DVI (макс. длина 5 м).*
Вход SDI Вход композитного видеосигнала		Служит для подключения источника цифрового сигнала SD или HD SDI либо композитного (CVBS) сигнала с помощью коаксиального кабеля длиной 10 м с разъемом BNC (с последующей обработкой видеосигнала программным обеспечением Brainlab). Вденьте вставной разъем в охватывающий так, чтобы два небольших выступа на охватывающем разъеме вошли в спиральные канавки на вставном. Поверните байонетную гильзу по часовой стрелке, чтобы заблокировать разъем. Чтобы отключить кабель, необходимо повернуть байонетную гильзу, расположенную на вставном разъеме, против часовой стрелки и затем извлечь разъем кабеля.
USB-порты		Порты USB служат для подключения пассивных устройств USB 2.0 и 3.0 для передачи данных пациентов. *ПРИМЕЧАНИЕ. Не подключайте к портам USB сетевые адаптеры или удлинительные кабели USB.*
Сеть медицинского учреждения Интраоперационные данные		Электрически изолированный порт для подключения к локальной сети больницы или источникам интраоперационных данных (сетевой кабель RJ45 категории не ниже 5e для локальной сети с макс. скоростью передачи данных 1 Гбит/с). В нижней части разъема имеется защелка, которая фиксирует его после введения в порт. При отключении кабеля локальной сети необходимо нажать на защелку и затем извлечь его разъем.
Вход S-Video		Служит для подключения источника сигнала S-Video с помощью коаксиального кабеля (макс. длина 10 м) с разъемом Mini-Din 4 Hosiden, обеспечивающим соединение с источником видеосигнала. Прежде чем вставить разъем кабеля в гнездо, необходимо правильно повернуть кабель, чтобы пластмассовый кодирующий выступ разъема находился с нужной стороны. Возможность зафиксировать данный разъем отсутствует. Необходимо использовать исключительно 4-штырьковые разъемы Mini-Din Hosiden. Использование других типов разъемов (несмотря на внешнее сходство) может привести к повреждению оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порт	Пример	Обращение
Микроскоп		Служит только для подключения микроскопов с помощью кабеля для микроскопа Brainlab. Подсоедините кабель, подключая все коннекторы (DVI-I, USB, CVBS) к соответствующим портам. Дополнительную информацию об интеграции микроскопа см. в соответствующем **руководстве по эксплуатации инструментов**.
Дисплейный порт		Подключение к порту дисплея с помощью кабеля DisplayPort 1.2 (макс. длина 5 м для 1920 x 1080/60 Гц и макс. длина 3,6 м для 3840 x 2160/30 Гц/60 Гц). Чтобы отсоединить кабель, нажмите на защелку разъема, затем отсоедините кабель.

USB-порты

Перед подключением флэш-накопителя USB к системе необходимо проверить его с помощью антивирусного программного обеспечения.

К системе следует подключать только пассивные USB-устройства; в противном случае безопасность и работоспособность оборудования не гарантируется.

Ограничения на подключение оборудования к панелям

Curve EM — это медицинская электрическая система, состоящая из **тележки для монитора** и **модуля электромагнитного отслеживания**.

Если не указано иное, использование сетевого разветвителя запрещено.

Ссылки по теме

3.3.5 Светодиодная индикация на стр. 50

5.2.3 Подключение модуля электромагнитного отслеживания к тележке для монитора на стр. 86

6.1 Включение питания системы на стр. 99

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.2 Подключение к локальной сети

Подключение к локальной сети

Подключение системы к сети обеспечивает передачу данных пациента, удаленный доступ, потоковую передачу данных и совместные сеансы (в зависимости от используемого системой приложения Brainlab и метода интеграции этого приложения в сеть лечебного учреждения).

К портам локальной сети могут подключаться только устройства, соответствующие стандартам IEC.

Порты для подключения к локальной сети (LAN)

Порты для подключения к локальной сети (LAN) поддерживают:

- подключения со скоростью передачи данных 10 Мбит/с, 100 Мбит/с и 1000 Мбит/с;
- автоматическую настройку с помощью функции MDI/MDI-X.

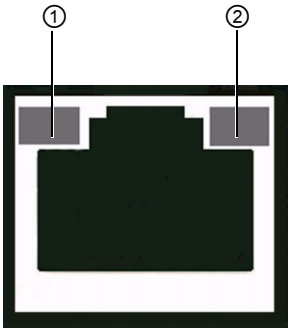


Рис. 15

Светодиодный индикатор	Состояние	Показание
Светодиодный индикатор ACT/ LINK ①	Отключен	Подключение отсутствует
	Горит оранжевым	Подключение установлено
	Мигает оранжевым	Передача данных
Светодиодный индикатор скорости ②	Отключен	Подключение со скоростью 10 Мбит/с
	Оранжевый	Подключение со скоростью 100 Мбит/с
	Зеленый	Подключение со скоростью 1 Гбит/с

Сетевое окружение

Убедитесь в том, что сеть защищена от несанкционированного доступа (например, с помощью аутентификации пользователей, межсетевого защитного экрана) и вредоносных программ. В противном случае ее правильная работа не гарантируется из-за возможного заражения вредоносным программным обеспечением.

Предупреждение

Система должна работать только в безопасном сетевом окружении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение к беспроводной локальной сети

Существует возможность подключить систему к локальной сети медицинского учреждения по беспроводному соединению. Доступность подключения к беспроводной локальной сети зависит от региона пользователя.

Конфигурация сетей должна соответствовать стандарту 802.11n/ac.

В случае слабого сигнала связи или отсутствия беспроводного соединения воспользуйтесь кабелем локальной сети. Для передачи данных пациента можно использовать, например, USB-накопители.

Беспроводное соединение системы может создавать помехи в работе других беспроводных устройств, расположенных поблизости. Перед хирургическим вмешательством проверьте функционирование беспроводного соединения системы и других необходимых устройств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3 Звуковая панель

Действия перед использованием

Система **Curve** снабжена держателем, на котором можно закрепить мобильное устройство для воспроизведения звука.

Перед подключением MP3-плеера всегда необходимо уменьшать громкость, чтобы избежать громких или неожиданных звуков, которые могут испугать персонал операционной.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем подключать мобильное устройство к звуковой панели, снимите с него защитный чехол или рамку.

Компоненты

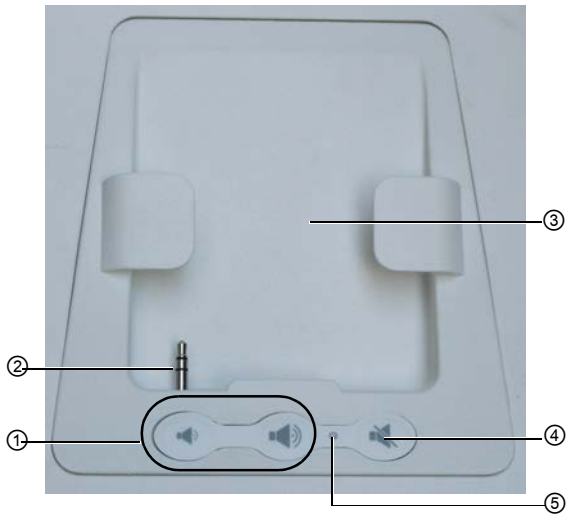


Рис. 16

№	Компонент
①	Кнопки управления громкостью
②	Стандартный звуковой разъем для мобильного устройства
③	Зажим держателя *ПРИМЕЧАНИЕ. Допускается подключение только определенных устройств, которые совместимы со встроенным зажимом держателя. Если вы не уверены, можно ли использовать устройство, свяжитесь со службой технической поддержки компании Brainlab.*
④	Кнопка отключения звука
⑤	Индикатор отключения звука

Использование док-станции

Необходимо убедиться в том, что отсутствуют местные ограничения в отношении использования мобильных телефонов либо источников музыки в операционной. Если в качестве MP3-плеера применяется мобильный телефон, необходимо отключить функцию телефонной связи (режим «В самолете»), чтобы избежать нарушений в работе системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

При использовании мобильного телефона в качестве источника музыки переключите его в режим «В самолете» (без активации беспроводной связи), чтобы избежать нарушений в работе системы.

Запрещается подключать или отключать MP3-плеер во время хирургического вмешательства, поскольку при этом могут раздаваться громкие звуки.

Предупреждение

Запрещается подключать к системе MP3-плеер, который получает питание от электросети.

Не оставляйте кабель AUX подключенным к док-станции без присоединенного к нему MP3-плеера, поскольку из-за открытого разъема кабеля могут образоваться звуковые помехи (и раздаться громкие звуки).

При касании кнопок управления возможно нарушение работы или отказ звуковой системы вследствие электростатического разряда. В этом случае необходимо выключить или отсоединить MP3-плеер. После перезапуска системы Curve функциональность звуковой системы полностью восстановится для следующего сеанса.

Светодиодный индикатор

Синий светодиодный индикатор на звуковой панели сигнализирует о том, что функция отключения звука активирована.

Цвет	Состояние	Пояснение
Синий	Отключен	Звуковая система готова к работе.
	Постоянно горит	Активирована функция отключения звука. Звуки подключенного устройства не воспроизводятся.

Стереофонический разъем

Подключение внешнего пассивного источника музыки с помощью аудиокабеля (макс. длина 3 м) с помощью стереофонического разъема 3,5 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.4 Вентиляция системы

Вентилируемые области

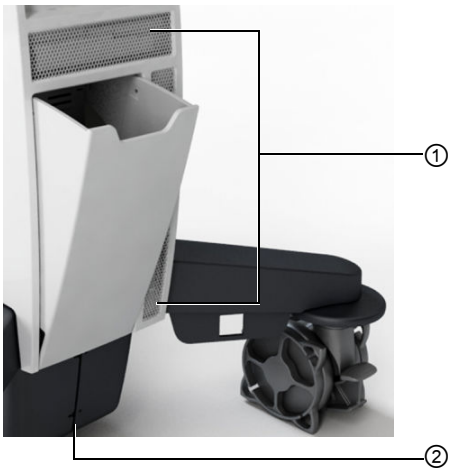


Рис. 17

№	Вентилируемая зона
①	Задняя сторона **тележки для монитора** (выброс воздуха)
②	Нижняя часть **тележки для монитора** (забор воздуха)

Обеспечение вентиляции

Не закрывайте вентиляционные отверстия системы (например, защитной накидкой). Воздух должен свободно проходить через них, чтобы обеспечить нормальную работу и не допустить перегрева системы.

Не размещайте систему вблизи радиатора либо обогревателя (или над ними), а также в местах, где на нее попадает прямой солнечный свет. Компьютер может работать в небольшом закрытом пространстве только при наличии достаточной вентиляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.5 Светодиодная индикация

Светодиодный индикатор сетевого питания

Цвет	Состояние	Пояснение
Синий	Отключен	Сетевое питание выключено. Можно безопасно отсоединить систему от электрической сети.
	Постоянно горит	Сетевое питание включено. Электронные компоненты системы отключены (для их включения нажмите кнопку питания).

Светодиодный индикатор питания

Цвет	Состояние	Пояснение
Зеленый	Отключен	Электронные компоненты системы отключены.
	Мигает	Электронные компоненты системы находятся в процессе загрузки. Перед использованием системы дождитесь, пока индикатор начнет постоянно гореть.
	Постоянно горит	Электронные компоненты системы включены. Система готова к работе.

Светодиодный индикатор ИБП

Цвет	Состояние	Пояснение
Оранжевый	Отключен	Система питается не от ИБП.
	Мигает	Система питается от ИБП. Если аккумулятор полностью заряжен, система может получать питание от ИБП в течение пяти минут. После этого она автоматически отключается.
	Постоянно горит	Заряжается аккумулятор.

Светодиодный индикатор ошибки

Цвет	Состояние	Пояснение
Красный	Отключен	Неисправности не обнаружены.
	Постоянно горит	Обнаружена неисправность. Обратитесь в службу технической поддержки компании Brainlab.

Светодиодный индикатор компакт- или DVD-диска

Цвет	Состояние	Пояснение
Зеленый	Отключен	Компакт- или DVD-диск не вставлен, либо пользователь не пытается получить к нему доступ.
	Мигает	Осуществляется доступ к компакт- или DVD-диску.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Кабели

3.4.1 Подключение кабелей

Техника безопасности при работе с кабелями

Предупреждение
Не дергайте и не тяните за кабели.

Предупреждение
Не присоединяйте и не отсоединяйте кабели, когда система включена.

Предупреждение
Не наезжайте системой на кабели.

Предупреждение
Перед использованием системы убедитесь в том, что все кабели находятся в удовлетворительном состоянии.

Если система не используется или ее необходимо переместить, отсоедините все кабели и сложите их в откидной отсек либо закрепите на специальных крючках. Не тяните за кабели.

При подключении кабелей оставляйте достаточный запас длины. Не натягивайте подключенные кабели.

Кабель выравнивания потенциалов (желтый/зеленый)

- Необходим для выравнивания потенциалов между металлическими частями, к которым можно прикоснуться одновременно.
- Уменьшает разность потенциалов, которая может возникнуть между медицинскими электрическими устройствами и другими токопроводящими предметами во время работы.

Предупреждение
Перед использованием системы подключите кабель выравнивания потенциалов к тележке для монитора и соответствующей розетке.

Ссылки по теме

4.2 Кабели на стр. 63

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение кабеля выравнивания потенциалов



Рис. 18

Действие	
1.	Вставьте разъем кабеля выравнивания потенциалов ② в соответствующий порт на **тележке для монитора** ①.
2.	Подключите кабель выравнивания потенциалов к розетке.

Подключение кабеля электропитания



Рис. 19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие
1. Подключите кабель электропитания ② к соответствующему порту на **тележке для монитора** ①, правильно сопоставив пазы разъема.
2. Подключите кабель электропитания к настенной розетке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы отключить кабель электропитания от системы, нажмите желтую кнопку фиксатора и извлеките разъем.

Прежде чем подключить кабель электропитания к розетке, проверьте напряжение в сети.

Всегда необходимо сначала отключать кабель электропитания от настенной розетки, а затем от системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.2 Хранение кабеля

Откидной отсек

Если кабель отключен от обеих тележек, осторожно сверните его и положите в откидной отсек для хранения.

Крючки для кабеля

Если кабель остается подключенным к тележке, аккуратно сверните его и повесьте на специальный крючок.

Ссылки по теме

3.1 Компоненты на стр. 31

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 ИБП

3.5.1 Обзор

Общая информация

Тележка для монитора оснащена источником бесперебойного питания (ИБП), который обеспечивает питание системы в случае аварийного отключения электропитания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отключить ИБП невозможно. Для деактивации ИБП необходимо связаться со службой поддержки компании Brainlab.

Компоненты, получающие питание

Если во время использования системы **Curve** происходит отключение электричества, **тележка для монитора** и **тележка для камеры** будут получать питание не дольше пяти минут (если аккумулятор полностью заряжен).

Если аварийное отключение электропитания произошло в процессе зарядки, время работы от аккумулятора может быть меньше пяти минут.

Ссылки по теме

12.1.3 Дополнительные проверки на стр. 193

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.2 Сигналы ИБП

Общая информация

Во время аварийного отключения сетевого электропитания ИБП подает сигналы, которые означают, что система работает от внутреннего источника с ограниченным зарядом.

Состояние системы

Светодиодный индикатор на панели пользователя, а также аудиосигналы ИБП отражают состояние системы.

Подробная информация о системных светодиодных индикаторах представлена в **руководстве пользователя системы**.

Предупреждение

Во время аварийного отключения электропитания ИБП поддерживает работу системы в течение не более чем пяти минут. При этом издаются частые звуковые сигналы, а светодиодный индикатор ИБП мигает оранжевым цветом. Ответственность за установку любой другой дополнительной системы оповещения, предназначенной для предупреждения персонала операционной о том, что оборудование работает от источника питания с ограниченным зарядом, лежит на администрации больницы.

Расшифровка сигналов

Сигнал	Причина	Комментарий
ИБП подает частые звуковые сигналы	Аварийное отключение питания	Сигналы означают, что система работает от внутреннего источника питания с ограниченным зарядом.
Светодиодный индикатор мигает оранжевым		
Светодиодный индикатор постоянно горит оранжевым	Зарядка аккумулятора	Аккумулятор заряжен не полностью и не может обеспечить резервное питание системы в течение пяти минут.
Длинный звуковой сигнал с последующей серией коротких звуковых сигналов	Аккумулятор разряжен	Аккумулятор полностью разряжен. Выключите систему до возобновления подачи сетевого электропитания. Затем включите систему и дайте ИБП зарядиться в течение как минимум двух часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.3 Аккумулятор ИБП

Проверка аккумулятора

Регулярно проверяйте аккумулятор.

Утилизация аккумулятора

Картриджи для замены аккумуляторов способствуют экологически безопасной переработке аккумуляторов и должны удовлетворять всем государственным требованиям по их утилизации.

Предупреждение

Не пытайтесь извлекать аккумуляторы из ИБП или заменять их. Замена аккумуляторов может осуществляться только компанией Brainlab или ее уполномоченными партнерами.

Потерявшие емкость аккумуляторы необходимо утилизировать или перерабатывать в соответствии с правилами конкретной организации и местным законодательством. По вопросам замены и утилизации аккумуляторов обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Спецификации аккумулятора

Спецификация	Описание
Время перезарядки	Два часа (полный заряд).
Время работы	Максимум пять минут.
Срок службы аккумулятора	Раз в три года обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab по вопросам замены аккумулятора ИБП (при регулярной проверке).
Тип аккумулятора	ИБП состоит из двух свинцово-кислотных аккумуляторов на 12 В и 12 А·ч с клапанным регулированием и защитой от утечки, которые не требуют технического обслуживания.

Зарядка ИБП

Чтобы увеличить срок службы аккумулятора ИБП, необходимо раз в три месяца производить его полную разрядку и зарядку.

Действие	
1.	Разрядите аккумулятор путем отключения системы от сети электропитания во время ее работы. Подождите, пока система не отключится (не более пяти минут).
2.	Снова включите систему и повторите действие 1, пока система не отключится автоматически, издав длинный звуковой сигнал с последующей серией коротких. Это будет означать, что аккумулятор полностью разряжен.
3.	Чтобы зарядить аккумулятор, подсоедините систему к электрической сети и включите питание. Дайте системе зарядиться в течение двух часов.

*ПРИМЕЧАНИЕ. Во время зарядки ИБП можно пользоваться **тележкой для монитора**, однако если произойдет отключение электроэнергии, то резервного питания хватит меньше, чем на пять минут.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ТЕЛЕЖКА ДЛЯ КАМЕРЫ

4.1 Компоненты тележки

4.1.1 Тележка для камеры

Компоненты



Рис. 20

№	Компонент
①	Основание **тележки для камеры**
②	Рукоятка для транспортировки с крючками для кабеля
③	Телескопическая стойка
④	Рукоятка для регулировки высоты
⑤	Блок управления электроприводом
⑥	Шарнир с электроприводом
⑦	Камера
⑧	Рукоятка камеры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основание тележки для камеры

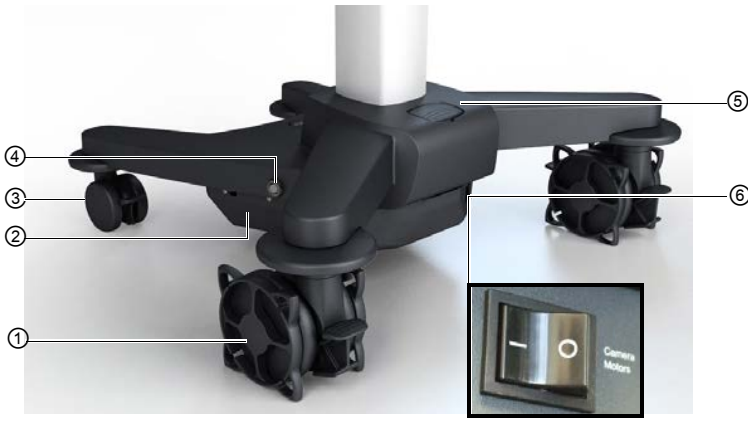


Рис. 21

№	Компонент
①	Колеса с системой защиты от попадания кабеля и двусторонним тормозом
②	Блок управления камерой
③	Небольшие колеса с односторонним тормозом
④	Разъем для кабеля камеры
⑤	Механизм стыковки
⑥	Переключатель включения/выключения для электроприводов камеры

Ссылки по теме

4.1.2 Камера на стр. 61
4.2 Кабели на стр. 63
4.3.4 Регулировка положения камеры на стр. 70
7.1 Блокировка и разблокировка тормозов на стр. 107
7.3 Транспортировка системы на стр. 119
8.1.2 Очистка системы Curve на стр. 133

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2 Камера

Компоненты камеры



Рис. 22

№	Компонент
①	Триггер лазера (расположен на обратной стороне рукоятки, не виден на рисунке)
②	Позиционирующий лазер
③	Объектив
④	Осветительный фильтр

ПРИМЕЧАНИЕ. Камера не содержит частей, обслуживаемых пользователем.

Панель инфракрасных светодиодов

Панель инфракрасных светодиодов расположена вокруг внутренних колец объективов.

Светодиоды на этой панели являются светодиодами класса I.

Не смотрите непосредственно на матрицу с инфракрасными светодиодами с расстояния менее 15 см.

Спецификации электропитания

Спецификация	Значение
Напряжение	18–32 В постоянного тока
Потребляемая мощность	13,5 Вт

Спецификации позиционирующего лазера

В камеру встроен позиционирующий лазер класса II ②.

Спецификация	Значение
Длина волны	635 нм
Максимальная выходная мощность	1 мВт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификация	Значение
Соответствие стандартам	• ANSI Z136.1 (2000) • IEC 60825-1 (2001) • FDA/CDRH 21 CFR 1040.10 и 1040.11 (за исключением отклонений в соответствии с сообщением Laser Notice No. 50 от 26 июля 2001 г.)

Ссылки по теме

8.1.2 Очистка системы Curve на стр. 133

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Кабели

4.2.1 Подсоединение кабелей

Общая информация

В системе **Curve** предусмотрена возможность проводной связи камеры с **тележкой для монитора**. Ниже описана процедура подключения кабелей.

Меры предосторожности при работе с кабелями

Кабель камеры можно подключать только к **тележке для монитора**.

Отсоединение кабеля камеры

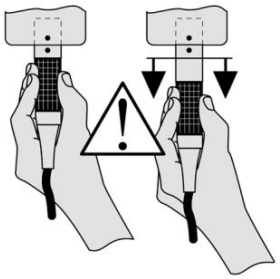


Рис. 23

При отсоединении кабеля запрещается поворачивать его разъем. Возьмитесь за разъем кабеля (не за кабель) и вытащите его, потянув на себя.

Кабель камеры должен постоянно храниться на крючках **тележки для камеры** даже при использовании беспроводной связи с камерой.

Подключение кабеля камеры

Действие	
1.	Убедитесь в том, что **тележка для монитора** выключена.
2.	Подсоедините кабель камеры к соответствующему разъему **тележки для монитора**.
3.	Подключите кабель камеры к соответствующему разъему **тележки для камеры**.
4.	Слегка потяните за кабель возле каждого разъема, чтобы убедиться в срабатывании блокирующего механизма.
5.	Подключите кабель электропитания к **тележке для монитора** и розетке.
6.	Включите питание системы с помощью переключателя на **тележке для монитора**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Использование камеры

4.3.1 Обзор

Общая информация

Тележка для камеры обладает следующими функциями:

- позволяет перемещать камеру;
- позволяет регулировать высоту и угол наклона камеры;
- обеспечивает проводную связь с **тележкой для монитора**.

Безопасная эксплуатация

В любой момент с **тележкой для камеры** может работать только один оператор.

Перед использованием камеры убедитесь в правильном функционировании камеры и всех компонентов **тележки для камеры**, а также в наличии достаточного свободного пространства для перемещения камеры.

Не используйте активные беспроводные инструменты, которые не разрешены компанией Brainlab к применению. Не используйте одновременно несколько активных беспроводных инструментов. Соединение с активными беспроводными инструментами (такими как Z-touch) может устанавливаться даже во время прогрева камеры.

Не прикрепляйте к тележке для камеры и не вешайте на нее какие-либо предметы, иначе она может опрокинуться.

Предупреждение

Не используйте тележку для камеры, если кабели имеют видимые повреждения.

Предупреждение

При регулировке положения тележки для камеры особое внимание обратите на угол наклона, чтобы избежать опрокидывания.

Не ставьте тележку для камеры на неровную поверхность: она будет расположена неустойчиво, что может привести к серьезным повреждениям.

Совместимость

Используйте **тележку для камеры** только с навигационными системами, утвержденными компанией Brainlab.

Применяйте только те стерильные насадки на рукоятку камеры, которые указаны компанией Brainlab для использования с **тележкой для камеры**.

Предупреждение

Запрещается подвергать компоненты камеры каким-либо изменениям. Это может привести к причинению тяжелого вреда здоровью пациента, пользователя или третьих лиц.

Измерение абсолютных показателей

Камера не предназначена для измерения абсолютных показателей, поскольку разработана для определения относительного положения отслеживаемых инструментов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аккуратное обращение

Камера является высокочувствительным оптическим устройством, которое требует осторожного обращения.

Повреждения и загрязнения

Предупреждение

Перед процедурой всегда проверяйте камеру на наличие загрязнений и повреждений. Не используйте камеру, если она повреждена или на внутренних кольцах объективов имеются царапины.

Предупреждение

Не используйте тележку для камеры, если она не способна постоянно удерживать камеру в требуемом положении.

Предупреждение

Не используйте камеру, если фильтр осветителя или объективы загрязнены.

Поток воздуха

Предупреждение

Запрещается накрывать камеру, а также создавать другие препятствия для циркуляции воздуха вокруг нее. Это может нарушить нормальные условия эксплуатации камеры. Запрещается накрывать или защищать камеру иными способами, не одобренными компанией Brainlab.

Включение камеры

Если **тележка для камеры** подключена к **тележке для монитора**, питание на **тележку для камеры** подается сразу после включения **тележки для монитора**.

Время прогрева

Как правило, при включении камеры требуется две минуты для ее прогрева. Если до этого она хранилась при низкой температуре, время прогрева может увеличиться.

Ссылки по теме

6.1 Включение питания системы на стр. 99

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 Диапазон перемещения

Общая информация

Предупреждение

Оцените диапазон перемещения телескопического кронштейна и убедитесь, что в операционной достаточно свободного места, чтобы исключить столкновение камеры с потолком, оборудованием или персоналом.

Диапазон перемещения тележки для камеры

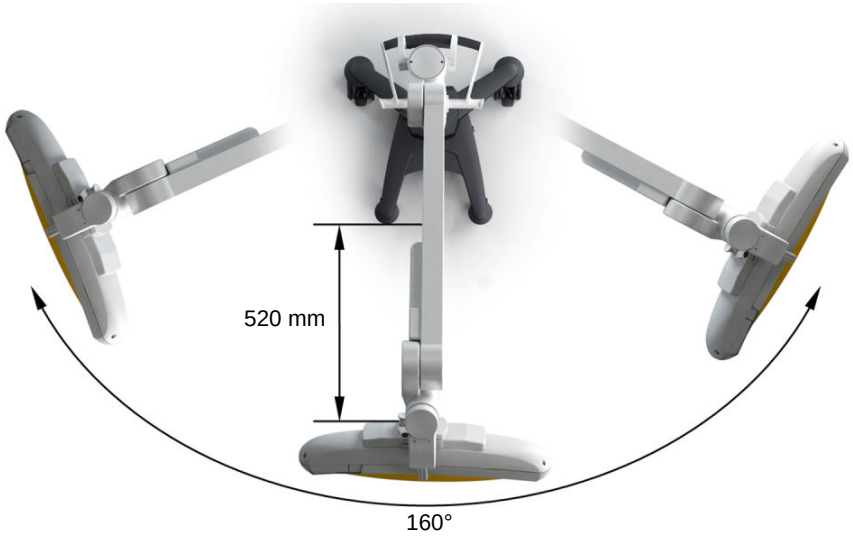


Рис. 24

- Расстояние от основания как минимум 520 мм (при установке на высоте 2300 мм).
- Угол вращения вокруг стойки 160°.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Высота тележки для камеры



Рис. 25

Приведенные ниже значения минимальной и максимальной высоты обозначают диапазон перемещения **тележки для камеры**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диапазон перемещения камеры

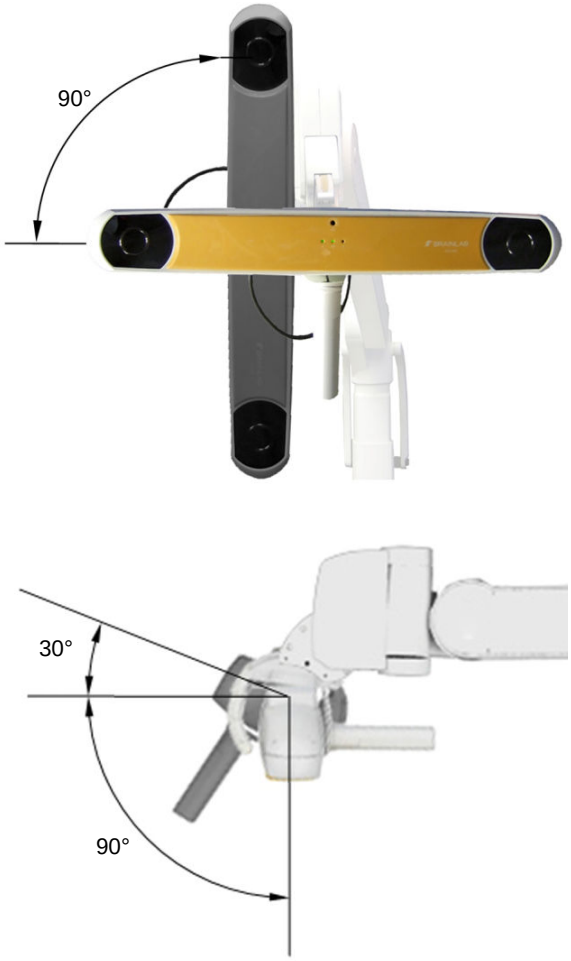


Рис. 26

Диапазон перемещения камеры:

- поворот на 90° в одном направлении;
- наклон под углом 30° вверх и 90° вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.3 Рабочее положение

Замечания относительно установки

Если инфракрасное излучение камеры создает помехи в работе других устройств, измените положение камеры либо этих устройств.

Отражение инфракрасного излучения (например, от чехлов или блестящих поверхностей) может повлиять на способность камеры правильно отслеживать инструменты. Испускаемое камерой инфракрасное излучение может создавать помехи в работе других устройств, таких как пульсоксиметры, системы дистанционного управления и микроскопы, чувствительные к ИК-излучению.

Безопасная установка

Заблокируйте тормоза всех колес **тележки для камеры**, установленной в рабочем положении.

Не размещайте **тележку для камеры** или какие-либо ее компоненты над пациентом.

Ссылки по теме

7.1.2 Тормоза тележки для камеры на стр. 109

7.2 Стыковка тележек для камеры и мониторов на стр. 110

Перевод тележки для камеры в рабочее положение

Действие	
1.	Убедитесь, что **тележка для камеры** находится в транспортировочном положении.
2.	С помощью рукоятки для транспортировки переместите **тележку для камеры** в нужное место.
3.	Заблокируйте все колеса стойки с помощью тормозов.
4.	Снимите с камеры защитный чехол.
5.	Возьмитесь за рукоятку камеры и переместите ее в нужное положение. *ПРИМЕЧАНИЕ. Расположенная в шарнире камеры пневматическая пружина зафиксирует камеру.*
6.	Подключите кабель камеры к **тележке для монитора**.
7.	Наденьте стерильную насадку на рукоятку камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.4 Регулировка положения камеры

Действия перед началом работы

Запрещается прислоняться к кронштейнам камеры.

Шарнирные соединения системы

Предупреждение

При регулировке положения кронштейна тележки необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить случайного защемления пальцев или других частей тела в шарнирах системы.

Подвижные части

При установке **тележки для камеры** необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не защемить пальцы или другие части тела. Ниже показаны некоторые шарниры **тележки для камеры**, в которых может произойти защемление.

Стойка **тележки для камеры**	
Ось камеры	
Штатив камеры и стойка	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поле обзора камеры

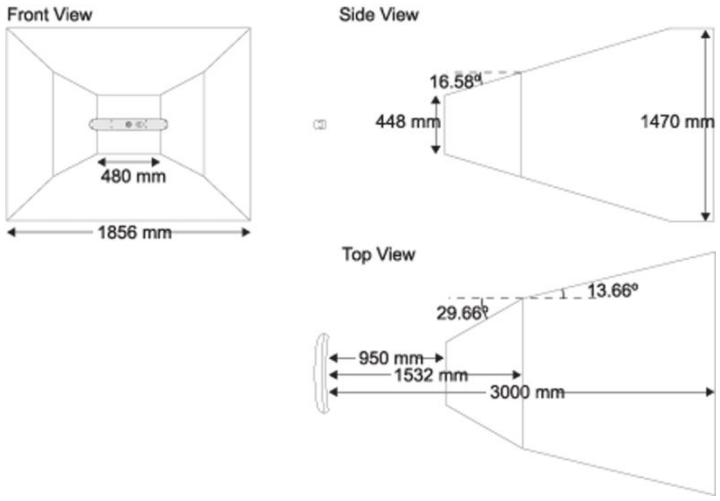


Рис. 27

Расположите камеру таким образом, чтобы операционное поле находилась в центре ее поля обзора. Оптимальное рабочее расстояние между камерой и операционным полем составляет 1,2–1,6 м.

Инструменты, находящиеся вне поля обзора камеры, отслеживаться не будут.

Навигационная программа отображает диалоговое окно поля обзора камеры (см. **руководство пользователя программного обеспечения**) и помогает определить ее оптимальное положение.

Предупреждение

Точность измерений в плоскости, перпендикулярной направлению обзора камеры, выше, чем в плоскости вдоль направления обзора камеры. Учитывайте это при установке камеры.

Предупреждение

Не помещайте между камерой и отслеживаемыми инструментами никаких прозрачных или полупрозрачных материалов (например, пленку чехла или стекло).

Предупреждение

Убедитесь в том, что в поле обзора камеры нет предметов с отражающей поверхностью и источников света. Артефакты, вызванные отражением, могут снизить точность, особенно во время регистрации.

Ссылки по теме

4.1 Компоненты тележки на стр. 59
6.3 Стерильная эксплуатация на стр. 102

Ручная регулировка положения камеры

Камера может перемещаться по горизонтали и вертикали, а также поворачиваться на 90°.

Действие
1. Возьмитесь за рукоятку камеры или стерильную насадку для рукоятки камеры и переместите камеру в нужное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	
2.	Отрегулируйте положение камеры с помощью позиционирующего лазера.
3.	Отпустите рукоятку камеры. Камера останется в заданном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если при регулировке положения камеры у вас возникнут трудности, обратитесь в службу технической поддержки компании Brainlab.

Позиционирующий лазер

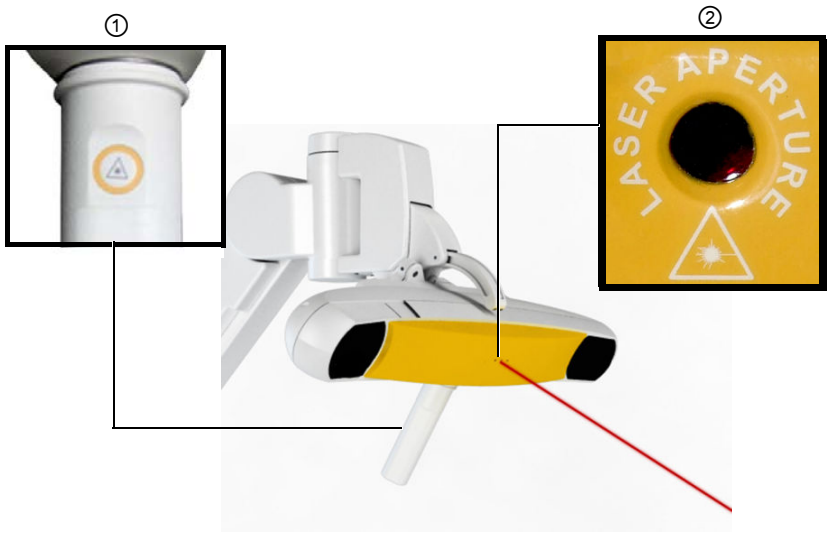


Рис. 28

Нажмите на триггер лазера ①, чтобы активировать позиционирующий лазер.

Позиционирующий лазер помечен надписью LASER APERTURE (Апертура источника лазерного излучения) ②.

Запрещается перекрывать апертуру источника лазерного излучения.

Предупреждение

Не смотрите непосредственно на апертуру источника лазерного излучения. Лазерный модуль камеры класса II излучает видимый свет, который может быть опасен для зрения. Прямой зрительный контакт с близкого расстояния с излучением лазерного диода может привести к повреждению глаза.

Предупреждение

Использование позиционирующего лазера для целей, не описанных в данном руководстве, может привести к получению опасных доз лазерного излучения.

Предупреждение

Запрещается направлять позиционирующий лазер непосредственно в глаза пациента или пользователя. Необходимо помнить, что в ходе процедуры пользователи могут быть ограничены в движениях, а у пациентов может не быть возможности закрыть глаза или отвернуться от лазерного луча.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регулировка положения камеры с помощью элементов управления электроприводом

Действие
1. Переведите переключатель электропривода камеры, расположенный на **тележке для камеры**, в положение «включено».
2. Для регулировки положения камеры используйте элементы управления в программном обеспечении. Перемещения камеры подтверждаются звуковыми сигналами.

*ПРИМЕЧАНИЕ. Если элементы управления электроприводом камеры не функционируют, проверьте переключатель включения/выключения на **тележке для камеры**.*

Безопасное обращение

Предупреждение

Убедитесь в том, что для перемещений камеры с помощью электропривода в ходе процедуры выделено достаточно места. Необходимо наблюдать за перемещением камеры, чтобы не допустить ее контакта с людьми или оборудованием.

Предупреждение

Перед хирургическим вмешательством проверьте, правильно ли работает электропривод камеры.

Предупреждение

Запрещается использовать электропривод камеры, если кабели имеют видимые повреждения.

Предупреждение

Не размещайте камеру непосредственно над пациентом.

Предупреждение

При регулировке положения камеры следует помнить о возможности непреднамеренного перемещения тележки для камеры или ее частей.

Предупреждение

Компоненты камеры представляют собой чувствительные прецизионные оптические инструменты. Падение или встряска камеры может привести к нарушению ее калибровки.

Предупреждение

Не прикасайтесь к объективам камеры. Загрязнения на объективах могут стать причиной неточного отслеживания.

Регулировка положения без электропривода

Если электропривод камеры во время процедуры работает некорректно (например, отсутствует реакция на команды или происходит неконтролируемое перемещение),

Действие
выключите его с помощью переключателя камеры ① и обратитесь в службу технической поддержки компании Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие


Рис. 29

Хирургическое вмешательство может быть продолжено с использованием ручной регулировки положения камеры. Это не повлияет на точность отслеживания.

Поворот камеры

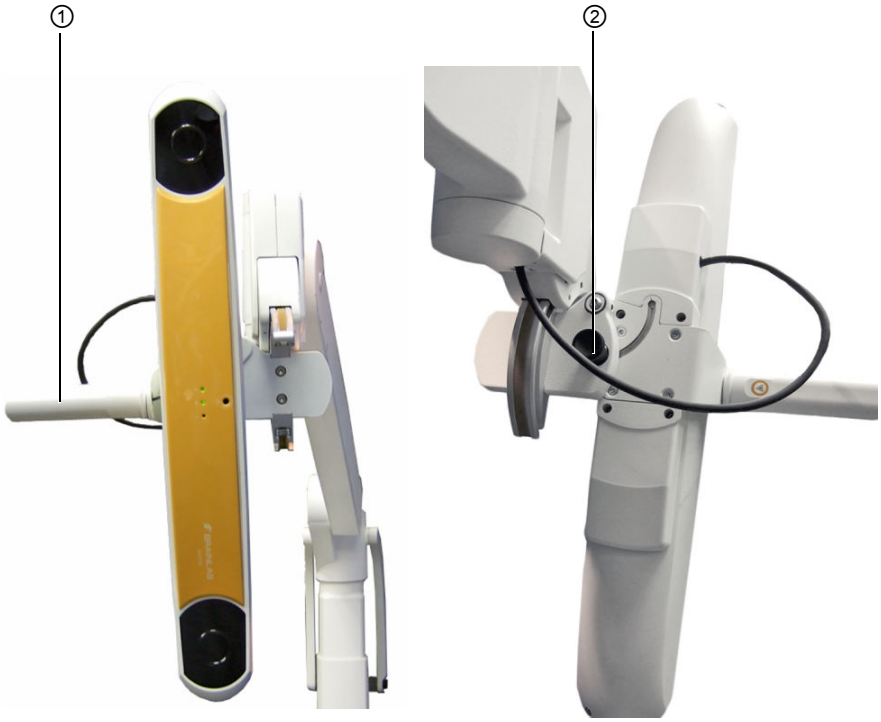


Рис. 30

Действие
Удерживая рукоятку камеры ①, оттяните фиксатор поворота ② и поверните камеру на 90°. Отпустите фиксатор поворота, чтобы зафиксировать камеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регулировка высоты тележки для камеры



Рис. 31

Действие	
1.	Нажмите кнопку фиксатора ①.
2.	Потяните рукоятку вверх или вниз, чтобы изменить высоту телескопической стойки.

Предупреждение

При изменении высоты камеры помните о возможности непреднамеренного перемещения кронштейна подвески.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Светодиодные индикаторы и звуковые сигналы

Иллюстрация

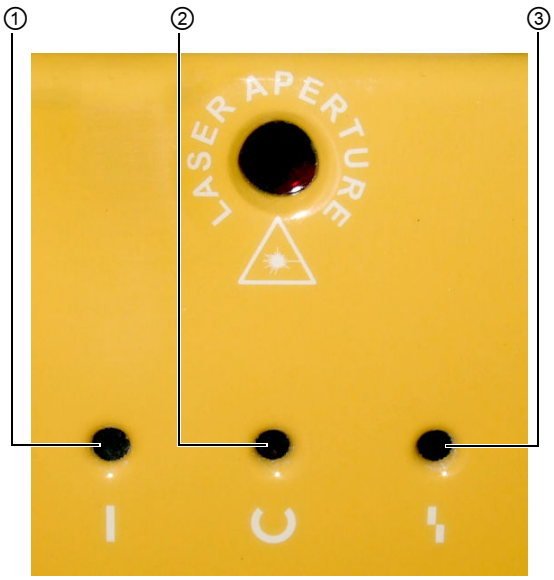


Рис. 32

№	Компонент
①	Светодиодный индикатор питания
②	Светодиодный индикатор состояния
③	Светодиодный индикатор ошибки

Светодиодная индикация

Светодиодный индикатор	Состояние	Показание
Светодиодный индикатор питания ①	Мигает зеленым	Камера нагревается.
	Постоянно горит зеленым	Камера готова к работе.
	Отключен	• **Тележка для камеры** не получает питания. • Если питание системы включено, проверьте подключение **тележки для камеры**. • Если на **тележку для камеры** надлежащим образом подается питание, но индикатор питания остается отключенным (даже если навигация по-прежнему возможна), обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.
Светодиодный индикатор состояния ②	Постоянно горит зеленым	Соединение установлено.
	Отключен	Обратитесь в службу технической поддержки компании Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светодиодный индикатор	Состояние	Показание
Светодиодный индикатор ошибки ③	Отключен	Ошибки не обнаружены.
	Мигает желтым	• Обнаружена ошибка. • Обратитесь в службу технической поддержки компании Brainlab (даже если навигация по-прежнему возможна).
	Постоянно горит желтым	• Неисправность камеры. • Обратитесь в службу технической поддержки компании Brainlab (даже если навигация по-прежнему возможна).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если индикаторы питания и состояния не подают сигналов, обратитесь в службу технической поддержки компании Brainlab (даже если система навигации продолжает работать).

Звуковые сигналы

Камера издает два коротких звуковых сигнала в следующих случаях:

- выполнена перезагрузка;
- подано питание в систему;
- установлена связь с программным обеспечением Brainlab.

Ссылки по теме

12.2 Указания по возврату и действиям в случае неисправностей на стр. 196

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 МОДУЛЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ОТСЛЕЖИВАНИЯ

5.1 Компоненты модуля электромагнитного отслеживания

Общая информация

Предупреждение

Не пытайтесь разобрать или собрать какие-либо компоненты модуля электромагнитного отслеживания.

Предупреждение

Чтобы обеспечить точность отслеживания на протяжении указанного срока службы, раз в три года уполномоченный сотрудник компании Brainlab должен производить проверку точности модуля электромагнитного отслеживания.

Запрещается стерилизовать модуль электромагнитного отслеживания или его компоненты.

Предупреждение

Запрещено использовать компоненты модуля электромагнитного отслеживания в присутствии воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или закись азота.

Компоненты



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Компонент
①	**Электромагнитная базовая станция**
②	Фиксирующая пластина **генератора электромагнитного поля**
③	**Генератор электромагнитного поля**
④	**Позиционирующий кронштейн генератора электромагнитного поля**

Компоненты электромагнитной базовой станции



Рис. 33

№	Компонент
①	Разъем для подключения питания
②	Светодиодные индикаторы ЭМ-инструментов
③	Светодиодный индикатор питания
④	Порты для подключения ЭМ-инструментов
⑤	Порт для дополнительных устройств (не используется)
⑥	Порт для навигационной системы
⑦	Порт для **генератора электромагнитного поля**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Установка модуля электромагнитного отслеживания

5.2.1 Обзор

Меры предосторожности

Предупреждение

Не отсоединяйте генератор электромагнитного поля во время отслеживания. Это может привести к поражению электрическим током и травмированию.

Предупреждение

Модуль электромагнитного отслеживания не предназначен для использования в МРТ-окружении, поскольку магнитные поля, создаваемые генератором электромагнитного поля и МРТ-сканером, могут оказывать взаимное влияние.

Предупреждение

Не сворачивайте кабель генератора электромагнитного поля. Если он скручен, проходящий по нему электрический ток может создать магнитное поле, которое окажет влияние на магнитное поле генератора электромагнитного поля и снизит точность системы отслеживания.

Предупреждение

С точки зрения функциональной безопасности встроенная компьютерная электроника и применяемые в модуле электромагнитного отслеживания алгоритмы небезопасны уже после единичного нарушения в работе.

Берегите генератор электромагнитного поля от падения и ударов, поскольку его механическое повреждение может повлиять на калибровку. Если генератор электромагнитного поля подвергнулся удару, сообщите об этом в службу поддержки компании Brainlab.

Помехи

При отслеживании инструмента со встроенным мотором (например, шейвера) включенный мотор может создавать помехи. Данные отслеживания инструментов со включенным мотором не могут считаться достоверными.

Предупреждение

При наличии в помещении устройств, создающих электромагнитные поля, а также при расположении генератора вблизи металлических объектов или другого включенного генератора электромагнитного поля (в радиусе 10 м) точность системы может быть снижена.

Предупреждение

Полностью обезопасить систему от воздействия электромагнитных полей других объектов невозможно, поэтому после установки системы обязательно убедитесь в том, что ее точности достаточно для запланированной процедуры.

Предупреждение

В связи с принципами действия электромагнитного отслеживания на работу этой функции может влиять расположенное рядом оборудование. Это означает возможность коротких перерывов в отслеживании ЭМ-инструментов. Для дальнейшего отслеживания может потребоваться переместить расположенное поблизости оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2 Установка модуля электромагнитного отслеживания

Транспортировочные контейнеры модуля электромагнитного отслеживания



Рис. 34

№	Компонент
①	Контейнер для нестерильных инструментов
②	Нижний уровень
③	Верхний уровень

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Генератор электромагнитного поля с фиксирующей пластиной и позиционирующим кронштейном



Рис. 35

Во время операции **генератор электромагнитного поля** должен быть закреплен на фиксирующей пластине или позиционирующем кронштейне.

№	Компонент
①	Фиксирующий механизм позиционирующего кронштейна **генератора электромагнитного поля**
②	Фиксатор позиционирующего кронштейна **генератора электромагнитного поля**
③	Позиционирующий кронштейн **генератора электромагнитного поля**
④	Фиксатор фиксирующей пластины **генератора электромагнитного поля**
⑤	Фиксирующий механизм фиксирующей пластины **генератора электромагнитного поля**
⑥	Фиксирующая пластина **генератора электромагнитного поля**
⑦	Крепление для ремня с застежкой Velcro
⑧	Ремень с застежкой Velcro
⑨	**Генератор электромагнитного поля**
⑩	Фиксирующая втулка **генератора электромагнитного поля**

Перед использованием проверьте фиксирующую пластину и позиционирующий кронштейн генератора электромагнитного поля на наличие видимых повреждений и не используйте их в случае обнаружения таких повреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная базовая станция с навесным креплением

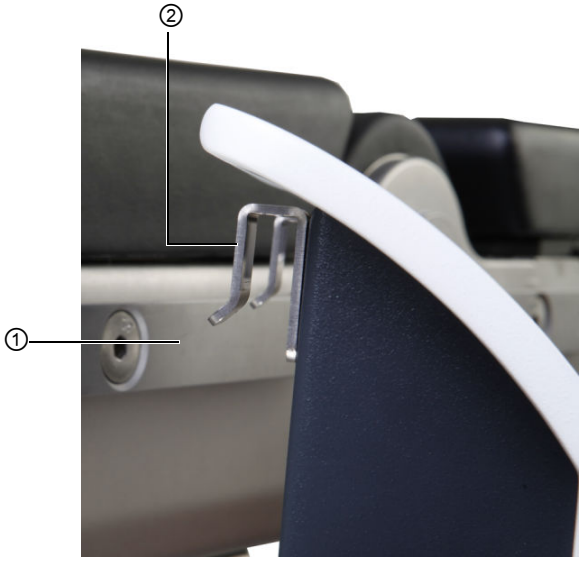


Рис. 36

№	Компонент
①	Рельса операционного стола
②	Навесное крепление для **электромагнитной базовой станции**

Предупреждение

Используйте только навесные крепления, входящие в комплект поставки компонентов модуля электромагнитного отслеживания.

Прежде чем приступать к работе, визуально проверьте навесное крепление генератора поля на предмет повреждений; в случае их наличия не используйте его.

Запрещается стерилизовать навесное крепление генератора поля.

Меры предосторожности при работе с кабелями

Предупреждение

Для питания модуля электромагнитного отслеживания следует использовать только кабели электропитания, поставляемые компанией Brainlab. Запрещается использовать удлинители кабелей электропитания.

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Не прикасайтесь к разъемам кабеля, когда тележка для монитора включена.

Предупреждение

Не присоединяйте и не отсоединяйте кабели, когда система включена.

Предупреждение

Подключайте ЭМ-кабель только к тележке для монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Не дергайте и не тяните за кабели. Не прикладывайте излишнюю силу, вставляя или извлекая кабель.

Предупреждение

При установке компонентов модуля электромагнитного отслеживания не прокладывайте кабели через места, где предположительно будут находиться специалисты, работающие в операционной.

При подключении кабелей оставляйте достаточный запас длины. Не натягивайте подключенные кабели.

Не оставляйте кабель генератора электромагнитного поля в пределах области измерения и не оборачивайте его вокруг генератора, поскольку из-за этого могут возникнуть электромагнитные помехи и точность системы будет снижена.

Установка модуля электромагнитного отслеживания

Действие	
1.	Переместите компоненты **модуля электромагнитного отслеживания** в операционную с помощью транспортировочных контейнеров. Распаковывать компоненты следует в том же порядке, в котором они находятся внутри контейнера.
2.	Установите фиксирующую пластину **генератора электромагнитного поля** на операционном столе и закрепите ее с помощью двух застежек-липучек. Перекрестье на фиксирующей пластине **генератора электромагнитного поля** должно находиться там, где будет располагаться голова пациента.
3.	Достаньте контейнер для нестерильных инструментов из транспортировочного контейнера и положите его на нестерильную поверхность.
4.	Уберите верхний уровень транспортировочного контейнера и положите его в чистое и сухое место.
5.	Вставьте фиксирующую втулку в соответствующий механизм, чтобы закрепить **генератор электромагнитного поля** на фиксирующей пластине. При правильном закреплении **генератора электромагнитного поля** раздастся щелчок. После установки желтая полоса на **генераторе электромагнитного поля** должна быть обращена к пациенту. Убедитесь в том, что лежащий на полу кабель не мешает передвижениям персонала операционной.
6.	Извлеките **электромагнитную базовую станцию** из нижнего уровня транспортировочного контейнера и подключите к ней кабели питания и передачи данных.
7.	Подключите кабель **генератора электромагнитного поля** к **электромагнитной базовой станции**.
8.	С помощью навесного крепления зафиксируйте **электромагнитную базовую станцию** на рельсе операционного стола.
9.	Подключите ЭМ-кабель к **тележке для монитора Curve**.
10.	Поместите верхний уровень транспортировочного контейнера обратно и уберите контейнер в чистое и сухое место.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.3 Подключение модуля электромагнитного отслеживания к тележке для монитора

Включение модуля электромагнитного отслеживания

Если **модуль электромагнитного отслеживания** подключен к **тележке для монитора**, питание на **модуль электромагнитного отслеживания** подается сразу после включения **тележки для монитора**.

Техника безопасности

При отсоединении ЭМ-кабеля не поворачивайте штекер. Возьмитесь за разъем кабеля (не за кабель) и вытащите его, потянув на себя.

Предупреждение

Всегда отключайте кабель электропитания ЭМ-системы от модуля электромагнитного отслеживания перед подключением или отключением кабеля передачи данных ЭМ-системы или генератора электромагнитного поля.

Подключение модуля электромагнитного отслеживания к тележке для монитора

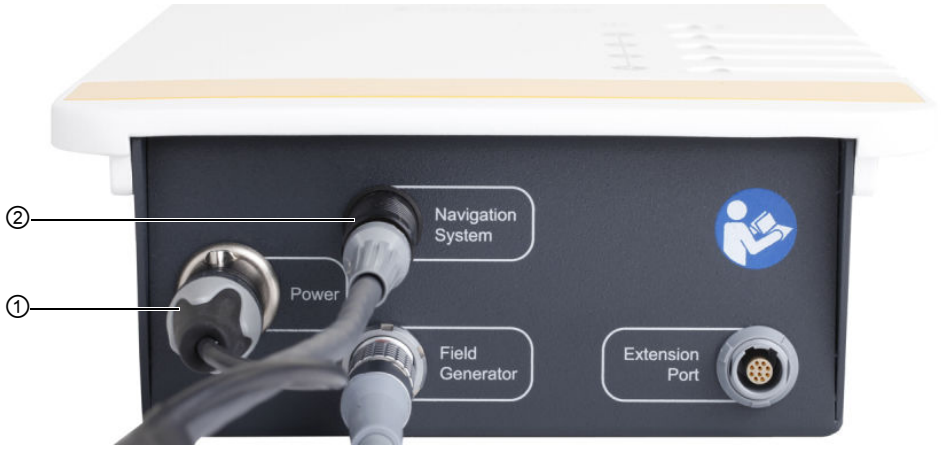


Рис. 37

Действие	
1.	Убедитесь в том, что **тележка для монитора** выключена.
2.	Подключите разъем для передачи данных ЭМ-кабеля к порту для навигационной системы на **электромагнитной базовой станции** ②.
3.	Подключите разъем питания ЭМ-кабеля к соответствующему порту на **электромагнитной базовой станции** ①.
4.	Чтобы подключить **тележку для монитора Curve**, выполните указанные ниже действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие
• Подсоедините кабель USB к синему разъему USB ③ на панели пользователя **тележки для монитора Curve**.  • Подсоедините разъем питания ЭМ-системы к порту камеры на панели подключения **тележки для монитора Curve** ④ 
5. Подключите кабель электропитания к **тележке для монитора** и розетке.

Отсоединение кабелей электромагнитной базовой станции

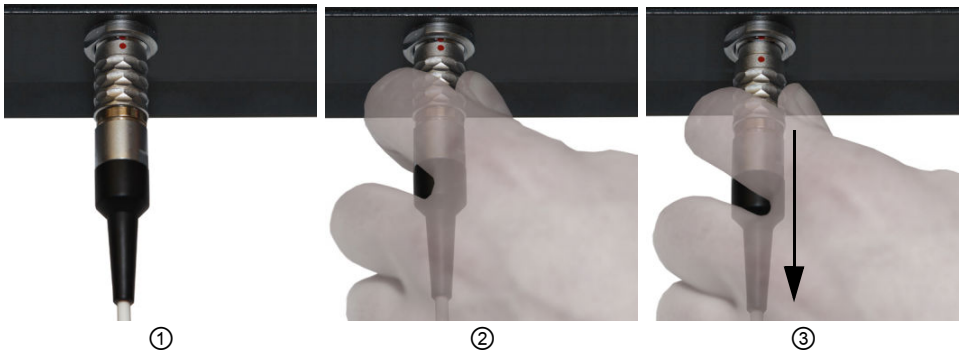


Рис. 38

Действие
1. Найдите на кабеле **электромагнитной базовой станции** байонетный разъем (например, на кабеле для ЭМ-инструмента, навигационной системы или дополнительных устройств) ①.
2. Потяните байонетную гильзу, чтобы разблокировать штекер ②.
3. Извлеките штекер ③.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отключение питания ЭМ-системы от системы Curve

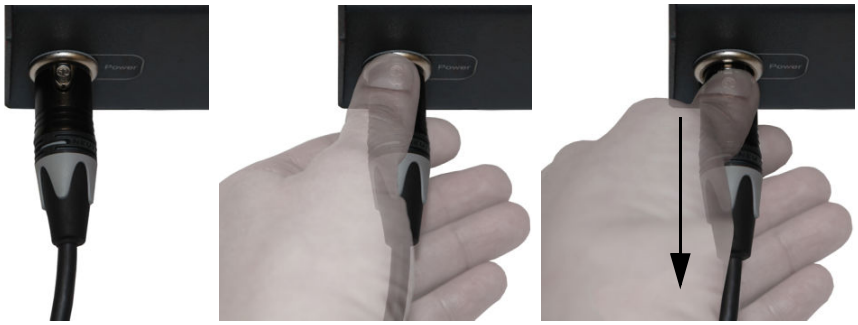


Рис. 39

Действие	
1.	Найдите на **электромагнитной базовой станции** разъем питания ①.
2.	Зажмите фиксатор на верхней стороне штекера ②.
3.	Извлеките штекер ③.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.4 Подключение ЭМ-инструментов

Меры предосторожности

Предупреждение

Не располагайте кабели ЭМ-инструментов в пределах 30 мм от кабеля генератора электромагнитного поля. На таком расстоянии (особенно при параллельном расположении) кабели ЭМ-инструментов могут подвергаться электромагнитным помехам, что снизит точность системы.

Подключение ЭМ-инструментов

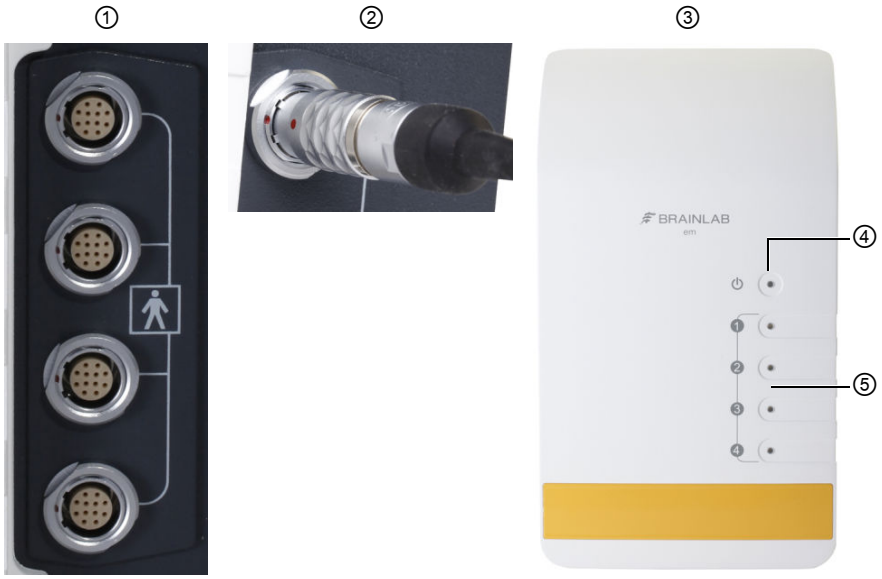


Рис. 40

Во время подсоединения и отсоединения ЭМ-инструментов необходимо одной рукой удерживать инструмент, а второй фиксировать **электромагнитную базовую станцию**, чтобы избежать ее смещения или отсоединения от рельсы операционного стола.

Действие	
1.	Подключите ЭМ-инструмент к любому свободному порту для ЭМ-инструментов ① (справа на корпусе **электромагнитной базовой станции** ③). Должен раздаться щелчок. Убедитесь в том, что красная отметка на штекере расположена напротив такой же отметки на гнезде ②.
2.	Если питание **электромагнитной базовой станции** включено (горит светодиодный индикатор питания ④), соответствующий светодиодный индикатор состояния инструмента должен загореться желтым ⑤.
3.	После того как программное обеспечение определит ЭМ-инструмент как совместимый, цвет светодиодного индикатора сменится с желтого на зеленый.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перечень доступных ЭМ-инструментов приведен в соответствующем ***руководстве по эксплуатации инструментов****.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Эксплуатация модуля электромагнитного отслеживания

5.3.1 Обзор

Меры предосторожности

Предупреждение

Модуль электромагнитного отслеживания не предназначен для использования во время или сразу после дефибрилляции сердца и не был испытан в подобных условиях. При дефибрилляции сердца точность системы может быть снижена или может быть повреждена сама система.

Предупреждение

Не прикрепляйте к компонентам модуля электромагнитного отслеживания и не вешайте на них какие-либо предметы.

Предупреждение

Не опирайтесь на компоненты модуля электромагнитного отслеживания.

Не используйте рядом с модулем электромагнитного отслеживания аэрозоли, так как это может повредить схемы.

Предупреждение

Не пытайтесь разобрать или собрать какие-либо компоненты модуля электромагнитного отслеживания. Внесение изменений в модуль электромагнитного отслеживания или его использование не по назначению может стать причиной серьезного вреда здоровью пациента, пользователя или третьих лиц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.2 Позиционирование компонентов

Позиционирование электромагнитной базовой станции

С помощью рельсы операционного стола можно располагать **электромагнитную базовую станцию** с любой стороны от пациента. Выберите такое положение, чтобы кабели **электромагнитной базовой станции** и в особенности ЭМ-инструментов не мешали рабочему процессу и не препятствовали перемещению людей или оборудования.

Электромагнитную базовую станцию необходимо располагать за пределами области, в которой будет работать хирург, и области, которая считается стерильной. Компоненты **модуля электромагнитного отслеживания** не являются стерильными.

Предупреждение

Не допускайте попадания компонентов модуля электромагнитного отслеживания внутрь стерильного поля.

Предупреждение

Не располагайте электромагнитную базовую станцию и навигационную станцию на расстоянии менее 60 см от генератора электромагнитного поля, так как это может повлиять на размер области отслеживания или точность системы.

Позиционирование генератора электромагнитного поля

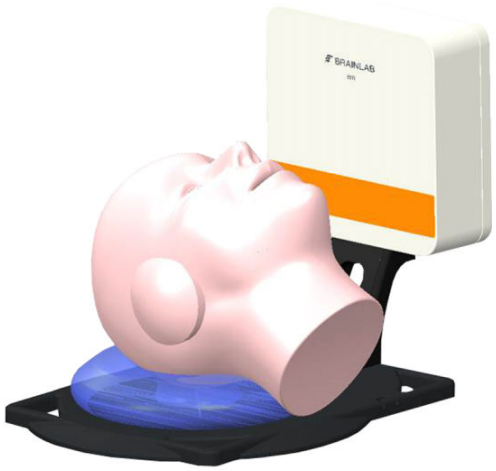


Рис. 41

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 42

Генератор электромагнитного поля можно располагать с любой стороны от головы пациента. Выберите такое положение, чтобы **генератор электромагнитного поля** не мешал работе хирурга.

Используйте соответствующий подголовник для пациента.

Предупреждение

Не используйте генератор электромагнитного поля в пределах 200 мм от установленного на пациенте кардиостимулятора. Создаваемое генератором электромагнитное поле может нарушить работу кардиостимулятора.

Вентиляционные отверстия



Рис. 43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Генератору электромагнитного поля не требуется активное охлаждение. Для охлаждения электронных компонентов внутри **электромагнитной базовой станции** предусмотрено два вентилятора.

Предупреждение

Не закрывайте вентиляционные отверстия электромагнитной базовой станции.

№	Компонент
①	Левая сторона корпуса **электромагнитной базовой станции**
②	Воздуховыпускное отверстие
③	Задняя сторона корпуса **электромагнитной базовой станции**
④	Воздухозаборник

Укрывание



Рис. 44

Генератор электромагнитного поля и **электромагнитную базовую станцию** необходимо укрывать так, чтобы это не повлияло на циркуляцию воздуха в **электромагнитной базовой станции**.

*ПРИМЕЧАНИЕ. Не забывайте о том, что может возникнуть необходимость сдвинуть чехол, чтобы проверить состояние светодиодных индикаторов на передней панели **электромагнитной базовой станции**, а также присоединить или отсоединить ЭМ-инструменты.*

Действия после позиционирования

Предупреждение

Будьте предельно аккуратны при перемещении операционного стола после установки модуля электромагнитного отслеживания, поскольку изменение положения или наклон стола могут привести к смещению компонентов или натяжению подключенных кабелей.

Предупреждение

Не передвигайте генератор электромагнитного поля во время отслеживания инструментов или опорной метки, так как это может снизить точность навигации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.3 Позиционирование пациента

Действия перед началом работы

Прежде чем приступать к работе с системой, подождите примерно 10 минут, оставив **модуль электромагнитного отслеживания** во включенном состоянии.

Предупреждение

Все предметы, за исключением опорной метки пациента, необходимо убрать из области создаваемого электромагнитного поля. Убедитесь в том, что на теле пациента нет металлических объектов (например, пирсинга).

Предупреждение

Не прикасайтесь одновременно к пациенту и каким-либо частям или электрическим разъемам системы.

Предупреждение

Не располагайте модуль электромагнитного отслеживания или его компоненты непосредственно на пациенте!

Поле обзора модуля электромагнитного отслеживания

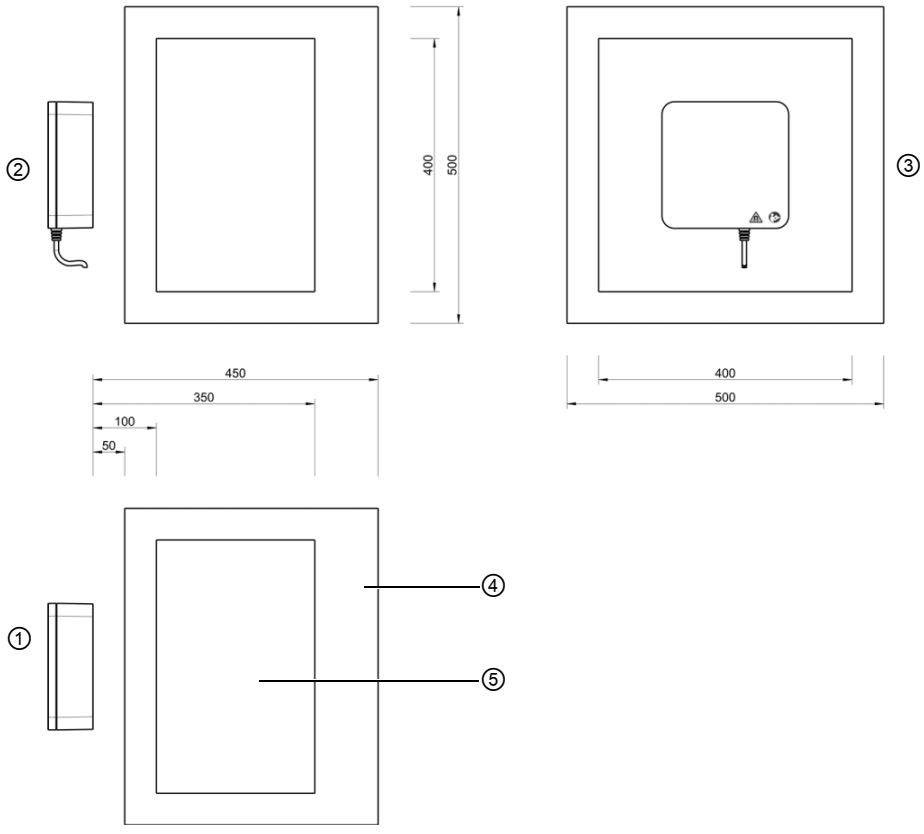


Рис. 45

Область навигации начинается на расстоянии 50 мм от передней панели **генератора электромагнитного поля**. Оптимальное рабочее расстояние составляет 100–350 мм от передней панели **генератора электромагнитного поля**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Компонент
①	Сверху
②	Сбоку
③	Сзади
④	Доступная область навигации
⑤	Оптимальная область навигации

Позиционирование пациента

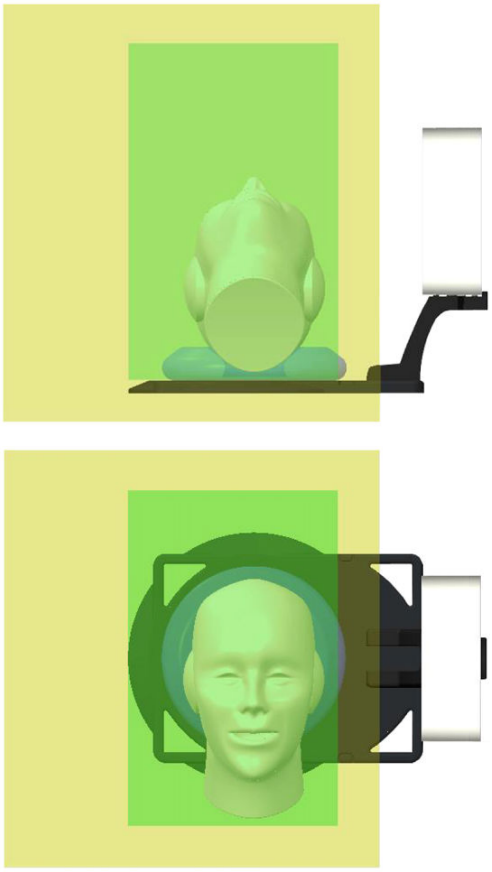


Рис. 46

Для наилучшей точности отслеживания всегда располагайте пациента в пределах указанной выше внутренней области. Расположение инструментов во внешней области снижает точность отслеживания.

Чтобы избежать снижения точности, при попадании инструментов во внешнюю область навигационное программное обеспечение выводит предупреждение (см. **руководство пользователя программного обеспечения**).

Чтобы расположить голову пациента на таком уровне, на котором передняя панель **генератора электромагнитного поля** охватывает практически всю область интереса, включая ЭМ-инструменты, используйте соответствующий подголовник.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Светодиодные индикаторы и звуковые сигналы

Иллюстрация

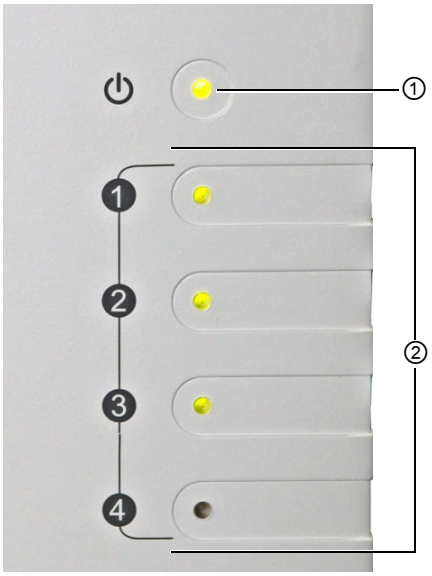


Рис. 47

№	Компонент
①	Светодиодный индикатор питания
②	Светодиодные индикаторы состояния инструментов

Светодиодная индикация

Светодиодный индикатор	Состояние	Показание
Светодиодный индикатор питания ①	Зеленый	**Модуль электромагнитного отслеживания** подключен к питанию и готов к работе.
	Отключен	• **Модуль электромагнитного отслеживания** не подключен к питанию. • Убедитесь, что **тележка для монитора** включена, а все кабели правильно подсоединены. • Если **модуль электромагнитного отслеживания** включен и кабель электропитания ЭМ-системы подсоединен правильно, однако светодиодные индикаторы питания не светятся, обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.
Светодиодный индикатор состояния инструмента ②	Желтый	ЭМ-инструмент подключен, но еще не инициализирован программным обеспечением Brainlab.
	Зеленый	ЭМ-инструмент подключен и готов к использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светодиодный индикатор	Состояние	Показание
	Отключен	• К порту под соответствующим номером не подключен ЭМ-инструмент. • Если ЭМ-инструмент подсоединен, **тележка для монитора** и **электромагнитная базовая станция** включены, однако светодиодные индикаторы не загораются, обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.

Звуковые сигналы

Модуль электромагнитного отслеживания подает два звуковых сигнала в следующих случаях:

- выполнена перезагрузка;
- подано питание в систему;
- установлена связь с программным обеспечением Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

6.1 Включение питания системы

Элементы управления питанием

Элементы управления питанием расположены на панели пользователя.

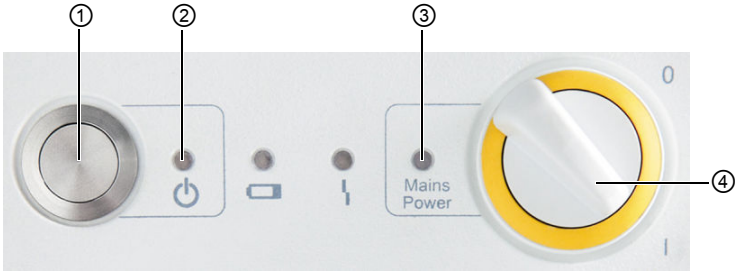


Рис. 48

№	Компонент
①	Кнопка включения/выключения
②	Светодиодный индикатор питания
③	Светодиодный индикатор Mains Power (Сетевое питание)
④	Выключатель Mains Power (Сетевое питание)

Источник питания

Предупреждение

Для электропитания системы используйте источник с напряжением, указанным на паспортной табличке устройства. При наличии сомнений относительно типа имеющегося источника питания свяжитесь со службой технической поддержки компании Brainlab или с местной компанией — производителем электроэнергии. Использование неправильного источника питания может привести к серьезным повреждениям системы.

Предупреждение

Прежде чем подключить кабель электропитания к розетке, проверьте напряжение в сети.

Предупреждение

Присоединять или отсоединять какие-либо электрические кабели можно, только если отключено питание всех задействованных устройств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При работе с системой необходимо использовать только кабель электропитания, поставляемый с ней.

После отключения системы подождите не менее 60 секунд перед ее следующим включением. В противном случае под воздействием высокого входного тока может сработать сетевой предохранитель.

Ссылки по теме

3.4.2 Подключение кабеля электропитания на стр. 52
3.3.5 Светодиодная индикация на стр. 50

Порядок включения системы Curve

Действие	
1.	Убедитесь в том, что к панели подключения подключены все необходимые кабели.
2.	Подключите кабель электропитания к **тележке для монитора**.
3.	Переведите переключатель сетевого питания ④ в положение «включено».
4.	Система запустится автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Завершение работы системы

Перезагрузка

Действие
Чтобы перезагрузить компьютер (если система не отвечает на запрос или не выключилась полностью), нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения ① в течение пяти секунд.

Периоды ожидания

После отключения системы от сети электропитания подождите не менее 10 секунд перед ее повторным подсоединением.

Не выключайте систему во время загрузки. В противном случае файлы конфигурации и другие данные на жестком диске могут быть повреждены или стерты.

Аварийные ситуации

При возникновении аварийной ситуации выключите переключатель сетевого питания и отсоедините кабель сетевого питания, чтобы отключить оборудование от электрической сети. Система оснащена источником бесперебойного питания; чтобы отключить питание, не отсоединяйте кабель сетевого питания, а переведите переключатель питания в выключенное положение.

Аварийное отключение питания

Предупреждение

Во время аварийного отключения электропитания следует помнить о том, что ИБП поддерживает работу системы не более 5 минут. Чтобы избежать необратимой потери данных, необходимо подать сетевое напряжение либо завершить работу системы.

Завершение работы

Действие	
1.	Завершите работу системы с помощью соответствующей функции программного обеспечения.
2.	После того как погаснет индикатор режима ожидания, выключите переключатель сетевого питания ④.
3.	Когда погаснет индикатор сетевого питания, отсоедините и закрепите все кабели, устройства хранения и MP3-плееры.
4.	Отсоедините кабель сетевого питания от **тележки для монитора**.

Если выключить переключатель сетевого питания до полного завершения работы системы, данные могут быть необратимо потеряны.

Перед подключением либо отсоединением кабелей выключите переключатель сетевого питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Стерильная эксплуатация

6.3.1 Стерильный чехол для рукоятки камеры

Назначение

Стерильный чехол для рукоятки камеры надевается на рукоятку камеры и позволяет менять положение камеры во время операции без нарушения стерильности поля.

Стерильность

Запрещается использовать стерильный чехол для рукоятки камеры, если упаковка чехла была повреждена.

Прежде чем открыть стерильную упаковку, убедитесь в том, что срок годности изделия не истек. В противном случае незамедлительно утилизируйте изделие.

Предупреждение

Чехол для рукоятки камеры поставляется стерильным. Если во время распаковки либо использования чехол соприкоснулся с нестерильной средой, его необходимо сразу же утилизировать.

Предупреждение

Запрещается использовать стерильный чехол для рукоятки камеры, если он был разорван или поврежден при установке.

Извлечение из упаковки



Рис. 49

Действие	
1.	Попросите второго сотрудника вскрыть и отогнуть упаковку.
2.	Извлеките **стерильный чехол для рукоятки камеры** из упаковки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка и снятие стерильного чехла для рукоятки камеры

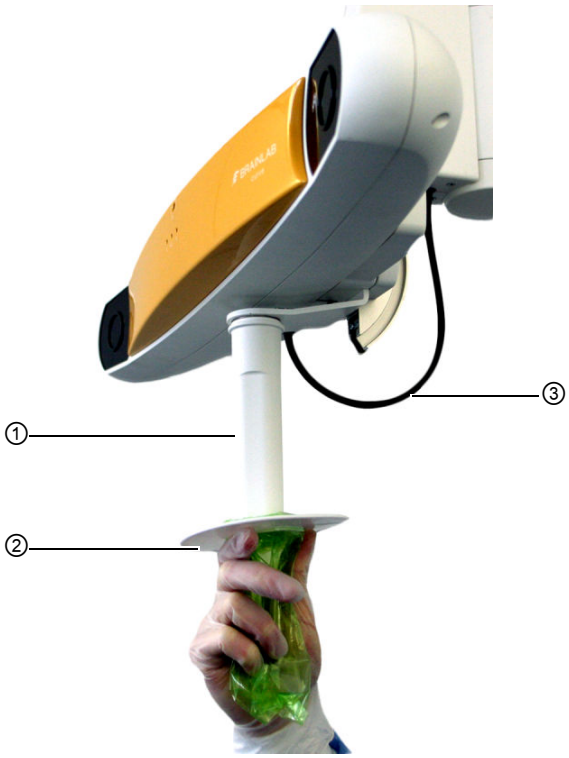


Рис. 50

Действие
Чтобы установить **стерильный чехол для рукоятки камеры** ②, наденьте его на рукоятку камеры ① и надавите так, чтобы защелкнулся фиксатор.

Чтобы убрать **стерильный чехол для рукоятки камеры** ②, просто снимите его с рукоятки камеры ①.

ПРИМЕЧАНИЕ. При регулировке положения камеры в стерильных условиях следует избегать контакта с кабелем ③.

Убедитесь в том, что **стерильный чехол для рукоятки камеры** надежно зафиксирован.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Стерильный чехол для монитора

Общая информация

Монитор можно укрыть **чехлом для монитора**, поставляемым компанией Brainlab.

Это позволяет хирургу получать доступ ко всем функциям программного обеспечения и перемещать монитор во время операции без нарушения стерильности поля. Чехол для 27-дюймового дисплея (19903-40) предназначен для использования с дисплеем **Curve**.

Упаковка

Чехол для монитора поставляется стерильным. Проверьте его упаковку на наличие отверстий или разрывов.

Предупреждение

Перед применением чехла проверьте срок годности, указанный на упаковке. Если он истек, не используйте чехол и утилизируйте его.

Запрещается применять чехол, если упаковка повреждена.

Укрытая чехлом система Curve

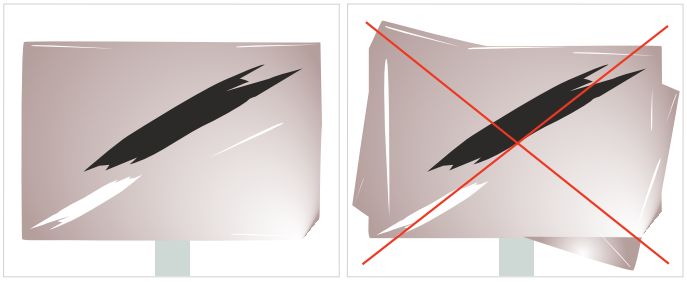


Рис. 51

Работа с сенсорным экраном, укрытым чехлом

Предупреждение

Не прикасайтесь к чехлу острыми инструментами.

Утилизация

После использования утилизируйте чехол.

Распаковка стерильного чехла

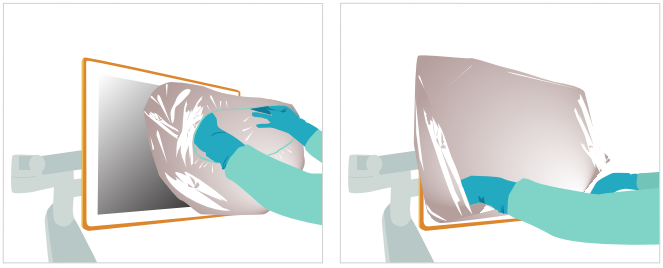
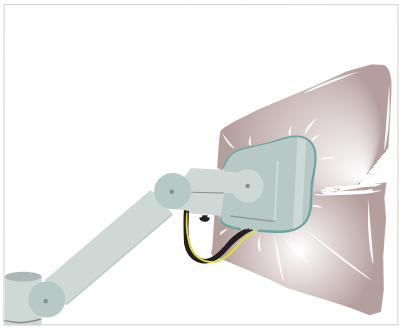
Действие	
1.	Убедитесь в отсутствии отверстий в упаковке.
2.	Отделите герметичную оболочку.
3.	Извлеките чехол из упаковки с соблюдением условий стерильности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Чехол поставляется стерильным. Если во время распаковки или клинического использования внешняя сторона чехла соприкоснулась с нестерильной средой, его необходимо утилизировать.

Укрывание монитора чехлом

Действие	
1.	Удерживайте чехол обеими руками справа и слева от стрелки ориентации ①. 
2.	Поместите клапан чехла над монитором таким образом, чтобы стрелка ориентации находилась с его задней стороны и была направлена вниз ②. 

Закрепление чехла

Действие	
1.	Отсоедините клейкую ленту от одной из клейких полос в верхней части чехла и прикрепите ее к задней стороне монитора. Таким образом прикрепите к задней стороне монитора все три полосы.
2.	Отсоедините клейкую ленту от одной из клейких полос в нижней части чехла и прикрепите ее к стойке монитора. Повторите это действие для второй клейкой полосы в нижней части чехла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ТРАНСПОРТИРОВКА

7.1 Блокировка и разблокировка тормозов

Общая информация

Каждое колесо системы снабжено отдельным ножным тормозом, что обеспечивает возможность свободного перемещения и безопасной парковки.

Предупреждение

Необходимо блокировать все тормоза при хранении или парковке тележек, а также во время их эксплуатации.

Действия перед транспортировкой

Предупреждение

Прежде чем перемещать систему, разблокируйте все тормоза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.1 Тормоза тележки для монитора

Общая информация

Каждое из четырех колес **тележки для монитора** оборудовано тормозом.

Педаль тормоза, которой оснащены колеса **тележки для монитора**, доступна с двух сторон.

Блокировка и разблокировка тормозов

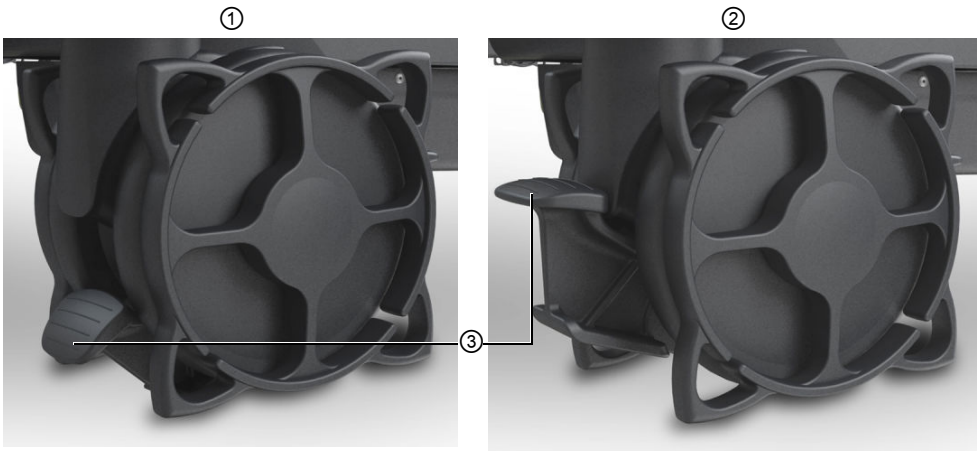


Рис. 52

Действия
Чтобы заблокировать колесо, нажмите ногой на педаль тормоза ③ (механизм защелкнется в положении блокировки ①).
Для разблокировки поднимите педаль тормоза ③ до щелчка (в положение разблокировки ②).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.2 Тормоза тележки для камеры

Общая информация

Каждое из четырех колес **тележки для камеры** оборудовано тормозом.

На больших задних колесах доступ к педалям тормоза обеспечивается с двух сторон, как и на колесах **тележки для монитора**. На маленьких передних колесах (изображены ниже) педаль тормоза доступна только с одной стороны.

Блокировка и разблокировка тормозов

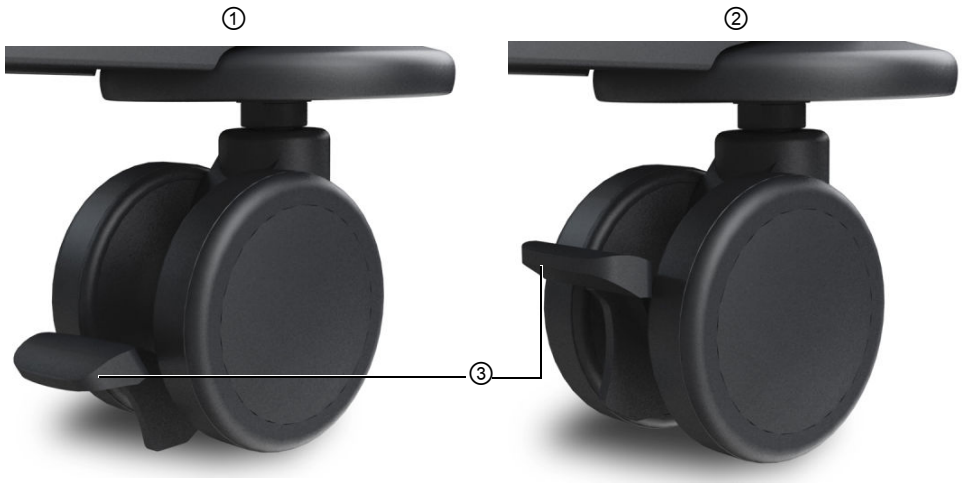


Рис. 53

Действия
Чтобы заблокировать колесо, нажмите ногой на педаль тормоза ③ (механизм защелкнется в положении блокировки ①).
Для разблокировки поднимите педаль тормоза ③ до щелчка (в положение разблокировки ②).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Стыковка тележек для камеры и мониторов

7.2.1 Действия перед началом работы

Общая информация

Чехлы для монитора и камеры предназначены для защиты чувствительных компонентов системы от повреждения во время стыковки, транспортировки и хранения.

Не закрывайте камеру либо мониторы защитными чехлами во время работы системы. Это может привести к перегреву системы и ее серьезному повреждению. Прежде чем надевать защитные чехлы, необходимо выключить систему и дождаться ее полного остывания.

Прежде чем надевать защитный чехол на монитор, очистите сенсорный экран.

Чехол для монитора (вид спереди)

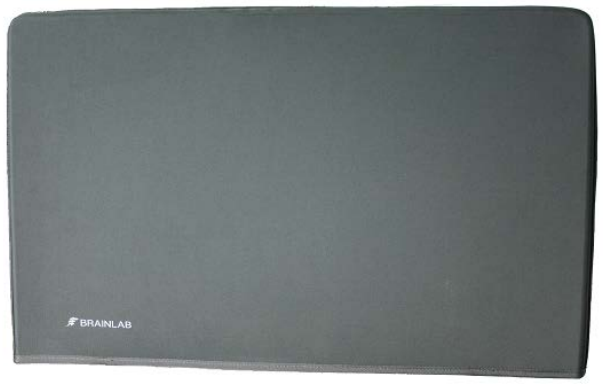


Рис. 54

Чехол для монитора (вид сзади)



Рис. 55

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Надевание защитных чехлов на мониторы

Действие	
1.	Завершите работу системы, выключите питание и отсоедините сетевой кабель.
2.	После того как монитор остынет, наденьте на него защитный чехол.
3.	Убедитесь в том, что чехол надет правильно.
4.	Закрепите застежки-липучки ① на задней стороне защитного чехла для монитора.

Надевание защитного чехла на камеру



Рис. 56

Действие	
1.	Убедитесь в том, что **тележка для камеры** зафиксирована в парковочном положении, камера выключена и остыла.
2.	Наденьте на камеру защитный чехол ①.
3.	Прикрепите камеру к соответствующей стойке с помощью ремня с застежкой-липучкой ②, которым оснащен защитный чехол. *ПРИМЕЧАНИЕ. Для завершения этого действия необходимо перевести **тележку для камеры** в положение транспортировки/хранения.*

Предупреждение

Необходимо зафиксировать камеру с помощью ремня защитного чехла, чтобы предотвратить ее случайное перемещение во время транспортировки.

Чтобы избежать перегрева, необходимо выключить камеру как минимум за пять минут до надевания защитного чехла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2.2 Транспортировочное и парковочное положение

Предупреждающая табличка

На предупреждающей табличке изображено правильное транспортировочное и парковочное положение **тележки для камеры** при ее стыковке с **тележкой для монитора**.

Убедитесь в том, что мониторы зафиксированы в положении, показанном на предупреждающей табличке.

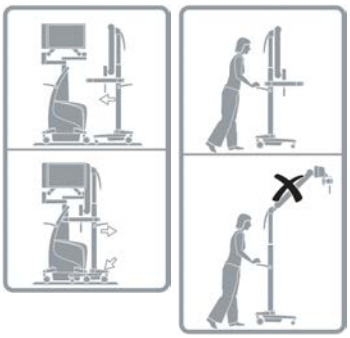


Рис. 57

Меры предосторожности

Перемещать **тележку для камеры** можно только в транспортировочном положении. Во время остановок выдвинутый кронштейн может неожиданно повернуться наружу.

Поворачивать камеру с помощью рукоятки стойки следует с осторожностью, поскольку из-за большого радиуса поворота кронштейна она может столкнуться с оборудованием или персоналом.

Предупреждение

Если во время перемещения не установить тележку для камеры в транспортировочное положение, резкая остановка может привести к раскачиванию кронштейна камеры.

Изменение положения тележки для монитора

Действие
1. Поверните кронштейн (нижний) в направлении, указанном на парковочной метке, чтобы она совпала с соответствующей меткой на стойке **тележки для монитора**.  *ПРИМЕЧАНИЕ. Помните о наличии ограничителя, который вызовет перемещение верхнего кронштейна, если угол между двумя кронштейнами уменьшится до 90°.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие
2. Расположите шарнирный кронштейн максимально вертикально. 
3. Поверните внутренний шарнир кронштейна в направлении, указанном на парковочной метке, чтобы совместить ее с соответствующей меткой на удлинительном кронштейне. 
4. Поверните шарнир кронштейна монитора в направлении, указанном на парковочной метке, чтобы совместить ее с соответствующей меткой на шарнирном кронштейне. 
5. Нижний кронштейн установлен в окончательном положении. 
6. Затяните все закручивающиеся фиксаторы на кронштейне, чтобы предотвратить случайное перемещение.
7. Повторите действия 1–6 для верхнего кронштейна. *ПРИМЕЧАНИЕ. Если при повторении действия 1 выбрано направление, указанное на парковочной метке, и кронштейн внезапно остановился, поверните верхний кронштейн на 90° в противоположном направлении до совмещения парковочных меток.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие
8. Теперь **тележка для монитора** установлена в окончательном положении. 

Изменение положения тележки для камеры



Рис. 58

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие
1. Нажмите кнопку фиксатора на рукоятке телескопической стойки ①, чтобы разблокировать ее. 
2. Определите положение парковочной метки на стойке ③.  *ПРИМЕЧАНИЕ. Если стойка находится в нижнем положении, парковочная метка может быть скрыта.*
3. Одной или двумя руками переместите стойку вверх или вниз, чтобы совместить парковочную метку с краем фиксированной секции стойки. 
4. С помощью рукоятки камеры ② сложите кронштейн камеры так, чтобы он плотно прилегал к стойке. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие
5. С помощью рукоятки камеры ② поверните камеру влево (при положении оператора за тележкой). 
6. Наденьте на камеру защитный чехол и зафиксируйте ее положение. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2.3 Стыковка и отстыковка

Окончательное стыковочное положение



Рис. 59

Стыковка тележек Curve

Действие	
1.	Переведите **тележку для камеры** и **тележку для монитора** в соответствующее парковочное положение.
2.	Убедитесь в том, что тормоза **тележки для монитора** заблокированы.
3.	Фиксирующий механизм должен быть открыт. Если фиксирующий механизм был случайно защелкнут, откройте его, нажав на педаль.
4.	Вставьте **тележку для камеры** в **тележку для монитора** таким образом, чтобы передняя ось **тележки для камеры** зашла за переднюю ось **тележки для монитора** и защелкнулся фиксирующий механизм. *ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется всегда вдвигать **тележку для камеры** в **тележку для монитора**, а не наоборот.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка правильности стыковки

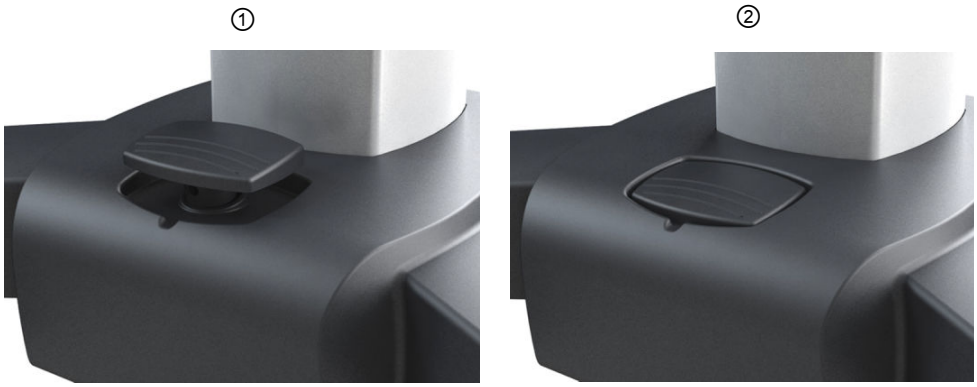


Рис. 60

Перед перемещением системы убедитесь в том, что она была стыкована надлежащим образом.

Действие	
1.	Убедитесь в том, что педаль стыковки поднята и хорошо заметна ①.
2.	Осторожно потянув одну тележку, убедитесь в том, что тележки перемещаются совместно.
3.	Если предыдущие действия указывают на ненадежную стыковку, нажмите на педаль стыковки, чтобы перевести ее в положение «отстыковано» ②.
4.	Стыкуйте тележки повторно.

Отстыковка тележек Curve

Действие	
1.	Нажмите на педаль стыковки ②, чтобы разблокировать фиксирующий механизм.
2.	Откатите **тележку для камеры** от **тележки для монитора**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Транспортировка системы

7.3.1 Требования

Действия перед началом работы

Перемещение системы должен контролировать по крайней мере один сотрудник. Это позволит избежать столкновения с другим оборудованием, окружающими предметами и людьми.

Предупреждение

Перемещать тележки можно только в безопасном транспортировочном положении.

Предупреждение

Убедитесь в том, что все закручивающиеся фиксаторы на кронштейнах монитора надежно заблокированы.

Предупреждение

Перед перемещением системы разблокируйте все тормоза. Не пытайтесь передвигать тележку для монитора или тележку для камеры с заблокированными колесами, поскольку они могут опрокинуться.

Предупреждение

Медленно переместите тележку для монитора и тележку для камеры назад и вперед, чтобы убедиться в их надежной стыковке.

Предупреждение

Убедитесь в отсутствии препятствий на планируемом пути перемещения. Обходите дверные пороги и предметы, лежащие на полу. Во время транспортировки не наезжайте на кабели системы.

Предотвращение воздействия вибрации

Запрещается перемещать включенную систему. Воздействие сильной вибрации или толчков может привести к повреждению системы и необратимой потере данных.

Во время перемещения и хранения избегайте воздействия на систему вибрации и ударов.

Горизонтальная поверхность

На наклонных поверхностях скорость передвижения стыкованной системы увеличивается, что может привести к ее опрокидыванию.

Предупреждение

Платформу можно использовать, перемещать и парковать с любым положением кронштейнов и тележки для камеры на поверхности с уклоном до 5°.

- **На поверхности с уклоном более 5° систему разрешается только перемещать и парковать (платформа должна быть в положении для транспортировки).**
- **Запрещается перемещать или парковать систему на поверхности с уклоном более 10°.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Непреднамеренное перемещение



Предупреждение

При движении тележки для камеры следует помнить о возможности непреднамеренного перемещения подвешенного кронштейна.

Безопасность при перемещении



Предупреждение

Осторожно двигайте состыкованную систему. Запрещается перемещать систему со скоростью, превышающей контролируемую скорость ходьбы.



Предупреждение

Систему должен перемещать один сотрудник. При работе вдвоем следите, чтобы не выполнять стыковку и разведение одновременно. Также необходимо следить за тем, чтобы во время транспортировки не произошло защемления пальцев или других частей тела в шарнирах системы.

Ссылки по теме

7.2.3 Стыковка и отстыковка на стр. 117

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.2 Правильная транспортировка

Действия после транспортировки

Предупреждение

При перемещении и хранении системы следите за соблюдением требований к параметрам окружающей среды. В противном случае точность калибровки камеры может быть снижена.

После транспортировки или хранения перед началом эксплуатации дождитесь, пока температура системы сравняется с температурой в помещении.

Ссылки по теме

7.2.3 Стыковка и отстыковка на стр. 117

11.2 Требования к условиям окружающей среды на стр. 170

Транспортировка системы



Рис. 61

Действие
Потяните стыкованную систему за рукоятку ①.

Транспортировка системы Curve EM

Действие	
1.	Используйте транспортировочный контейнер ① для перемещения компонентов **модуля электромагнитного отслеживания**.
2.	Транспортируйте **тележку для монитора** с помощью ручки ②.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всегда следуйте рекомендациям Brainlab в отношении хранения и перемещения компонентов модуля электромагнитного отслеживания.

Преодоление препятствий во время транспортировки

Если невозможно осуществлять перемещение по свободной и ровной поверхности (например, присутствует изменение уровня пола между помещениями, которое нельзя обойти), следуйте описанной ниже процедуре преодоления препятствий.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эта процедура применима при высоте порога 8–20 мм.

Действие	
1.	Удерживая тележки в транспортировочном положении, отстыкуйте **тележку для монитора** от **тележки для камеры**, чтобы они могли перемещаться раздельно.
2.	Подкатите **тележку для камеры** к порогу, затем осторожно приподнимите рукоятку и переместите тележку через порог. *ПРИМЕЧАНИЕ. Не приподнимайте тележку слишком сильно, чтобы не опрокинуть ее.*
3.	Подкатите **тележку для монитора** к порогу, затем осторожно приподнимите рукоятку и переместите тележку через порог. *ПРИМЕЧАНИЕ. Не приподнимайте тележку слишком сильно, чтобы не опрокинуть ее.*
4.	Перед тем как продолжить транспортировку, повторно состыкуйте тележки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Парковка и хранение

7.4.1 Парковка

Общая информация

Если система не используется, храните тележки в безопасном транспортировочном и парковочном положении.

Безопасность при парковке



Предупреждение

При парковке системы убедитесь в том, что все колеса заблокированы тормозами.

Ссылки по теме

3.2.4 Блокировка мониторов на стр. 40

7.2.2 Транспортировочное и парковочное положение на стр. 112

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.2 Хранение

Безопасность при хранении

При хранении системы тележки должны быть состыкованы друг с другом и размещаться в безопасном транспортировочном и парковочном положении.

Ссылки по теме

7.2.2 Транспортировочное и парковочное положение на стр. 112
11.2 Требования к условиям окружающей среды на стр. 170

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.3 Транспортировка модуля электромагнитного отслеживания с использованием транспортировочных контейнеров

Общая информация

Для транспортировки системы **Curve** используйте транспортировочные контейнеры.

Подготовка модуля электромагнитного отслеживания к хранению

Действие	
1.	Завершите работу системы.
2.	Отсоедините ЭМ-кабель электропитания от системы **Curve**.
3.	Отсоедините **ЭМ**-кабель от **тележки для монитора**.
4.	Снимите с транспортировочного контейнера верхний уровень и уберите его в верхнюю часть контейнера или в другое чистое и сухое место.

Упаковка модуля электромагнитного отслеживания с фиксирующей пластиной в транспортировочные контейнеры



Рис. 62

Действие	
1.	Снимите **электромагнитную базовую станцию** с операционного стола.
2.	Отсоедините кабель **генератора электромагнитного поля** и оба разъема **ЭМ**-кабеля от **электромагнитной базовой станции**. Поместите **электромагнитную базовую станцию** в углубление на нижнем уровне транспортировочного контейнера ④.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	
3.	Придерживая **генератор электромагнитного поля** ③, потяните фиксатор ② на фиксирующей пластине **генератора электромагнитного поля** ①, чтобы отсоединить **генератор**. Поместите **генератор электромагнитного поля** в углубление на нижнем уровне транспортировочного контейнера ⑤.
4.	Сложите все кабели в углубление на нижнем уровне транспортировочного контейнера ⑥.
5.	Установите верхний уровень транспортировочного контейнера на место ⑧.
6.	Открепите ремни с застежками-липучками на фиксирующей пластине **генератора электромагнитного поля** и поместите ее в углубление на верхнем уровне транспортировочного контейнера ⑨.
7.	Положите нестерильные инструменты в соответствующий контейнер ⑪.
8.	Положите контейнер для нестерильных инструментов ⑪ в транспортировочный контейнер ⑩.

Упаковка модуля электромагнитного отслеживания с позиционирующим кронштейном в транспортировочные контейнеры



Рис. 63

Действие	
1.	Снимите **электромагнитную базовую станцию** с операционного стола.
2.	Отсоедините кабель **генератора электромагнитного поля** и оба разъема **ЭМ**-кабеля от **электромагнитной базовой станции**. Поместите **электромагнитную базовую станцию** в углубление на нижнем уровне транспортировочного контейнера ④.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	
3.	Придерживая **генератор электромагнитного поля** ③, потяните фиксатор ② на позиционирующем кронштейне **генератора электромагнитного поля** ①, чтобы отсоединить **генератор**. Поместите **генератор электромагнитного поля** в углубление на нижнем уровне транспортировочного контейнера ⑤.
4.	Сложите все кабели в углубление на нижнем уровне транспортировочного контейнера ⑥.
5.	Установите верхний уровень транспортировочного контейнера на место ⑧.
6.	Поместите позиционирующий кронштейн **генератора электромагнитного поля** в углубление на верхнем уровне транспортировочного контейнера ⑨.
7.	Положите нестерильные инструменты в соответствующий контейнер ⑪.
8.	Положите контейнер для нестерильных инструментов ⑪ в транспортировочный контейнер ⑩.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.4 Длительное хранение

Общая информация

Как перед помещением системы на длительное хранение, так и после него необходимо выполнить указанные ниже действия, чтобы убедиться в правильном функционировании системы.

Ссылки по теме

1.2 Юридическая информация на стр. 8

8.1 Инструкции по очистке на стр. 131

10.2 Требования к регулярным испытаниям на стр. 151

Хранение в течение 1–6 месяцев

Перед хранением системы в течение 1–6 месяцев

Действие	
1.	Убедитесь в том, что аккумулятор ИБП полностью заряжен.
2.	Отсоедините все внешние кабели. Их необходимо хранить вместе с оборудованием.
3.	Наденьте защитные чехлы на камеру и мониторы.
4.	Храните оборудование в сухом месте при температуре от 21 до 30 °C.

Использование оборудования, которое хранилось 3 месяца

Перед использованием оборудования, которое хранилось около 3 месяцев

Действие	
1.	Очистите оборудование.
2.	Полностью перезарядите аккумулятор ИБП.
3.	Прежде чем использовать систему для хирургических процедур, запустите ее и проверьте правильность работы.

Хранение в течение 6 месяцев или более

Перед хранением системы в течение 6 месяцев или более

Действие	
1.	Для извлечения аккумулятора ИБП из устройства обратитесь в службу технической поддержки компании Brainlab.
2.	Отсоедините все внешние кабели. Их необходимо хранить вместе с оборудованием.
3.	Наденьте защитные чехлы на камеру и мониторы.
4.	Храните оборудование в сухом месте при температуре от 21 до 30 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование оборудования, которое хранилось 6 месяцев

Перед использованием оборудования, которое хранилось в течение 6 месяцев или более

Действие	
1.	Очистите оборудование.
2.	Для установки нового аккумулятора ИБП обратитесь в службу технической поддержки компании Brainlab.
3.	Полностью перезарядите аккумулятор ИБП.
4.	Проведите регулярную проверку безопасности и эффективности оборудования.
5.	Прежде чем использовать систему для хирургических процедур, запустите ее и проверьте правильность работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 ОЧИСТКА

8.1 Инструкции по очистке

8.1.1 Требования

Действия перед началом работы

Предупреждение

Перед очисткой необходимо завершить работу системы и отключить ее от сети питания.

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! До и во время очистки и дезинфекции система слежения (оптическая или электромагнитная) должна быть отсоединена от тележки для монитора.

Не проводить автоматическую дезинфекцию

Запрещается использовать процедуры автоматической очистки и дезинфекции для компонентов системы **Curve**.

Не подвергайте систему Curve воздействию прямого ультрафиолетового излучения, поскольку это может привести к повреждению оборудования.

Не стерилизовать

Запрещается стерилизовать компоненты системы Curve.

Не использовать жидкости

При попадании жидкости на уплотнитель, расположенный вокруг рамки монитора и сенсорного экрана, возможно временное нарушение работы сенсорного экрана.

После того как уплотнитель высохнет, работа сенсорного экрана должна восстановиться. Тем не менее рекомендуется избегать попадания жидкости на уплотнитель, особенно во время очистки.

Запрещается распылять очищающие растворители или другие жидкости непосредственно в отверстия динамиков или системы вентиляции.

Следите за тем, чтобы жидкости не проникали в компоненты системы Curve, поскольку это может привести к их повреждению и отказу электроники.

Очищайте систему только влажной тканью. При использовании других методов очистки, жидкости могут попасть внутрь системы и привести к ее повреждению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совместимость дезинфицирующих средств

Следующие типы дезинфицирующих средств совместимы со всеми компонентами системы **Curve**, за исключением камеры.

Тип дезинфицирующего средства	Пример
На основе спирта	Meliseptol, Mikrozid AF Liquid
На основе алкиламина	Incidin Plus 2 %
На основе активного кислорода	Perform
На основе альдегидных или хлористых соединений	Antiseptica Kombi — Flächendesinfektion

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте только дезинфицирующие средства для поверхностей, выпускаемые в вашей стране/регионе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дезинфицирующие средства для поверхностей могут оставлять налет. Он легко удаляется сухой тряпкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1.2 Очистка системы Curve

Запрещенные средства

- Кислотные растворители.
- Щелочные растворители с pH выше 9,5.

Необходимо в точности соблюдать указания производителя дезинфицирующего средства.

Использование других жидкостей, дезинфицирующих салфеток либо процедур очистки, кроме указанных, может привести к повреждению оборудования. Во избежание этого рекомендуется использовать только дезинфицирующие средства, проверенные компанией Brainlab.

Интервалы очистки камеры

Поскольку частота очистки камеры зависит от интенсивности ее использования, компания Brainlab не может дать каких-либо общих рекомендаций относительно интервалов этой процедуры. Ответственность за нее полностью несет пользователь.

Регулярно проверяйте чистоту осветительного фильтра и объективов, очищайте их только в случае необходимости.

Действия после очистки

После очистки убедитесь в том, что на телескопической стойке **тележки для камеры** отсутствует влага, и только после этого опускайте стойку.

Ссылки по теме

6.2 Завершение работы системы на стр. 101

Очистка тележки для монитора

Действие	
1.	Завершите работу системы, выключите переключатель сетевого питания и отсоедините систему от электрической сети.
2.	Очистите все поверхности ①, кроме сенсорных экранов и желтых панелей **тележки для монитора**, с помощью дезинфицирующего средства для поверхностей. Следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.
3.	Осторожно очистите разъемы, не допуская попадания жидкости в систему.
4.	Очистите желтые панели **тележки для монитора** с помощью дезинфицирующего средства для поверхностей без содержания спирта. *ПРИМЕЧАНИЕ. Использование других дезинфицирующих средств может привести к повреждению желтых панелей.*
5.	Очистите сенсорные экраны ② с помощью безворсовой салфетки, смоченной в дезинфицирующем средстве для поверхностей, которое не оставляет разводы.

Очистка тележки для камеры

Действие	
1.	После завершения работы **тележки для монитора** отсоедините кабель камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	
2.	Очистите все элементы, за исключением камеры, с помощью дезинфицирующего средства для поверхностей. Следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства. *ПРИМЕЧАНИЕ. Следите за тем, чтобы грязь с корпуса камеры не попала на осветительные фильтры и объективы.*
3.	Осторожно очистите разъемы, не допуская попадания жидкости в систему.

Очистка объективов и осветительного фильтра

Действие	
1.	После завершения работы **тележки для монитора** отсоедините кабель камеры.
2.	Удалите пыль с осветительных фильтров и объективов с помощью кисти для фотографической оптики. Осторожно очистите поверхность, проводя щеткой только в одном направлении.
3.	Осторожно протрите поверхности объективов и фильтров осветителя дезинфицирующими салфетками, смоченными в 70%-м изопропаноле или средстве Meliseptol. Следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства. • При очистке корпуса камеры используйте дезинфицирующее средство для поверхностей. • Следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства. • Следите за тем, чтобы грязь с камеры не попадала на осветительные фильтры и объективы. • Не допускайте длительного воздействия чистящего средства на корпус камеры.
4.	Очистите объективы и осветительные фильтры техническим жидким очистителем для линз с многослойным покрытием (например, AR66) с помощью чистой трикотажной микроволокнистой ткани для оптических поверхностей (например, Hitecloth). Не допускайте длительного воздействия средства для очистки линз на осветительный фильтр и объективы.

Предупреждение

Не используйте для очистки бумажные материалы. Бумага может оцарапать осветительные фильтры.

Предупреждение

Перед очисткой необходимо полностью отключить питание системы и отсоединить ее от источника питания.

Запрещается стерилизовать камеру.

Очистка модуля электромагнитного отслеживания

Действие	
1.	После выключения **тележки для монитора** отсоедините кабели от **электромагнитной базовой станции**.
2.	Очистите все поверхности корпуса дезинфицирующим средством. Следуйте рекомендациям производителя средства.
3.	Осторожно очистите разъемы, не допуская попадания жидкости в систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	
	*ПРИМЕЧАНИЕ. Не допускайте попадания жидкости в вентиляционные отверстия **электромагнитной базовой станции**.*
4.	Протрите фиксирующую пластину или **позиционирующий кронштейн генератора электромагнитного поля**, затем удалите пыль и другие загрязнения, оставшиеся после использования фиксирующей пластины **генератора электромагнитного поля**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1.3 Защитный чехол для мониторов

Иллюстрация

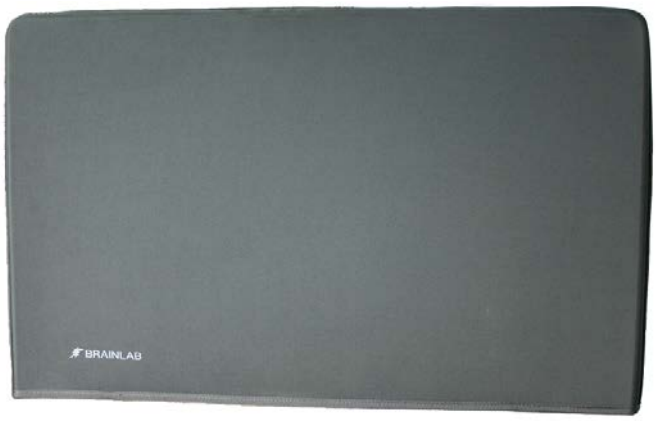


Рис. 64

Запрещенные средства

- Кислотные растворители.
- Щелочные растворители с pH выше 9,5.

Очистка защитных чехлов

Действие	
1.	Снимите защитный чехол с **тележки для монитора**.
2.	Очистите поверхность с помощью дезинфицирующего средства для поверхностей. Следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства. *ПРИМЕЧАНИЕ. Очищайте поверхность только влажной тканью. Не допускается смачивание защитного чехла дезинфицирующим средством.*
3.	Очистите внешние поверхности защитных чехлов. Не очищайте внутренние поверхности чехла.
4.	Высушите защитные чехлы, прежде чем надевать их на систему.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если перечисленные выше действия не позволяют в достаточной степени очистить загрязненный чехол, замените его.

Защитные чехлы запрещено стирать, замачивать, гладить либо подвергать стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1.4 Защитный чехол для камеры

Иллюстрация



Рис. 65

Запрещенные средства

- Кислотные растворители.
- Щелочные растворители с pH выше 9,5.

Очистка защитных чехлов

Действие	
1.	Снимите защитный чехол с **тележки для камеры**.
2.	Очистите поверхность с помощью дезинфицирующего средства для поверхностей. Следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства. *ПРИМЕЧАНИЕ. Очищайте поверхность только влажной тканью. Не допускается намокание защитного чехла или его смачивание дезинфицирующим средством.*
3.	Очистите внешние поверхности защитного чехла. Не очищайте внутренние поверхности чехла.
4.	Высушите защитный чехол перед надеванием на систему.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если перечисленные выше действия не позволяют в достаточной степени очистить загрязненный чехол, замените его.

Защитные чехлы запрещено стирать, замачивать, гладить, подвергать дезинфекции или стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1.5 Транспортировочные контейнеры

Как очистить транспортировочные контейнеры

Действие	
1.	Очистите поверхность водой.
2.	При необходимости воспользуйтесь дезинфицирующим средством для поверхностей, следуя рекомендациям его производителя. *ПРИМЕЧАНИЕ. Очищайте и дезинфицируйте поверхность только с помощью влажной ткани. Не допускайте намокания транспортировочных контейнеров и не смачивайте их дезинфицирующим средством.*
3.	Очищайте и дезинфицируйте только внешние поверхности транспортировочных контейнеров. Не проводите эти процедуры для внутренних поверхностей.
4.	Полностью высушите транспортировочные контейнеры, прежде чем укладывать в них систему. *ПРИМЕЧАНИЕ. После высыхания дезинфицирующее средство для поверхностей может оставить разводы.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

9.1 Вводная информация

Информация о главе

Данная глава содержит информацию об устранении неисправностей основных компонентов системы **Curve**, указанных ниже.

- **Тележка для монитора**
- **Монитор**
- **ИБП**
- **Тележка для камеры**
- **Модуль электромагнитного отслеживания**

Цель настоящей главы — предоставить специальную информацию, которая поможет определить возможные проблемы и сообщить о них в службу поддержки компании Brainlab.

Ремонт и обслуживание



Предупреждение

Не пытайтесь самостоятельно обслуживать систему. По вопросам ремонта и обслуживания обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Устранение неисправностей: тележка для монитора

Электропитание тележки для монитора

Неисправность	Возможная причина
Отсутствует электропитание **тележки для монитора**.	Проверьте правильность подключения кабеля электропитания к сети электропитания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Устранение неисправностей: монитор

9.3.1 Сенсорный экран

Общая информация

Ниже перечислены основные функциональные части, которые отвечают за работу монитора.

- Дисплей
- Подсветка

Дисплей монитора

Дисплей является активной частью монитора.

Неисправность	Комментарий
Со временем перестает работать часть пикселей, из которых состоит изображение на дисплее.	Возможно, следует заменить дисплей.

Подсветка

Подсветка обеспечивает равномерное фоновое освещение дисплея, что делает пиксели видимыми.

Неисправность	Комментарий
Черный дисплей.	Возможно, следует заменить подсветку (паспортный срок службы подсветки обычно составляет пять лет).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.2 Сенсорный экран

Работа сенсорного экрана

Неисправность	Комментарий
Не работает сенсорное управление.	• Не работает сенсорный контроллер • Не работает драйвер указателя мыши
Положение указателя на экране не соответствует месту прикосновения к экрану.	Нарушилась калибровка курсора. Обратитесь в службу технической поддержки компании Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.3 Сообщения о неисправностях, выводимые на экран

Отображаемые уведомительные сообщения

Сообщение	Пояснение
No Signal!	Система сканирует доступные сигналы. Сообщение исчезает через несколько секунд, после чего появляется изображение. В противном случае сообщение указывает на ошибку видеосигнала. В случае ошибки свяжитесь со службой поддержки компании Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Устранение неисправностей: ИБП

9.4.1 Звуковые сигналы ИБП

Сигналы

Неисправность	Возможная причина
ИБП издает звуковые сигналы, но система работает нормально.	ИБП на короткое время переводит систему на питание от резервного источника из-за проблем с подачей электроэнергии (таких как перепады, скачки и резкое повышение напряжения). Эта функция защищает систему от колебаний напряжения.
ИБП издает длинный звуковой сигнал с последующей серией коротких, после чего система отключается.	Аккумулятор ИБП полностью разряжен. Перед дальнейшим использованием системы полностью зарядите ИБП.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4.2 Светодиодный индикатор ИБП и состояние системы

Обзор

В данном разделе представлена информация о состоянии оранжевого светодиодного индикатора аккумулятора ИБП, расположенного на панели пользователя **тележки для монитора**.

Светодиодный индикатор ИБП

Состояние	**Означает**
Мигание	Система работает от ИБП
Постоянное свечение	Заряжается аккумулятор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5 Устранение неисправностей: тележка для камеры

Возможные неполадки в работе камеры

Существует несколько видов неполадок, которые могут быть связаны с нарушением передачи информации от ИК камеры.

Неисправность	Признаки	Возможные причины
Уменьшение поля обзора камеры	• Ограниченное поле обзора для навигации. • Светодиодные индикаторы на объективе камеры не включены.	• Перегрев. • Ошибка связи между **тележкой для монитора** и **тележкой для камеры**. • Помехи от другого источника инфракрасного излучения (например, пульсоксиметра). • ИК-излучение случайно отражается от поверхностей в операционной (например, от отражательных полос на одежде).
Отсутствует электропитание	Камера не издает звуковой сигнал во время загрузки.	• Повреждение внутреннего кабеля. • Повреждение внешнего кабеля.
Нет связи	Камера не издает звуковой сигнал во время запуска приложения.	• Ошибка связи между **тележкой для монитора** и **тележкой для камеры**. Проверьте кабели.
Неправильное отслеживание маркерных сфер	Программа отображает неидентифицируемые серые маркерные сферы в поле обзора камеры.	• Помехи от другого источника инфракрасного излучения (например, пульсоксиметра). • ИК-излучение случайно отражается от поверхностей в операционной (например, от отражательных полос на одежде).
Не работает электропривод камеры	При нажатии кнопок управления электроприводом камера не двигается.	• Переключатель «Вкл/выкл» электропривода выключен. Переведите переключатель в положение «Вкл». • Ошибка связи: проверьте кабели. • Если не горит зеленый светодиодный индикатор на камере, связь не установлена. Перезагрузите устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если при работе с камерой возникают проблемы, обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.6 Устранение неисправностей: модуль электромагнитного отслеживания

Неисправности в работе модуля электромагнитного отслеживания

Неисправность	Признаки	Возможные причины
Отсутствует электропитание	**Модуль электромагнитного отслеживания** не подает звуковой сигнал во время загрузки, а светодиодные индикаторы не светятся.	Убедитесь в правильности подключения кабеля к разъему питания **электромагнитной системы**.
		Убедитесь, что переключатель сетевого питания системы **Curve** включен.
		Убедитесь в том, что кабель **модуля электромагнитного отслеживания** подключен к источнику питания и обоим разъемам на **модуле электромагнитного отслеживания**.
Нет связи	**Модуль электромагнитного отслеживания** не подает звуковой сигнал во время запуска приложения.	Проверьте кабели между **тележкой для монитора** и **модулем электромагнитного отслеживания**.
		Неверная конфигурация программного обеспечения.
Не производится отслеживание	Программное обеспечение отображает на дисплее перечеркнутый значок **генератора электромагнитного поля**.	Проверьте кабели между **генератором электромагнитного поля** и **электромагнитной базовой станцией**.
Не отслеживаются **ЭМ**-инструменты	Не горит светодиодный индикатор возле порта для подключения **ЭМ**-инструмента.	Проверьте кабели между **электромагнитной базовой станцией** и **ЭМ**-инструментом. Если кабели подключены правильно и питание **электромагнитной базовой станции** включено (светодиодный индикатор питания горит зеленым), отключите питание **электромагнитной базовой станции** с помощью переключателя сетевого питания системы **Curve**. Подождите не менее пяти секунд и снова включите питание.
	Светодиодный индикатор возле порта для подключения **ЭМ**-инструмента горит желтым.	Проверьте, правильно ли работает программное обеспечение.
		Проверьте, не превышено ли допустимое количество циклов стерилизации **ЭМ**-инструмента.
		Убедитесь, что подключен подходящий **ЭМ**-инструмент Brainlab (подробную информацию о совместимых **ЭМ**-инструментах см. в **руководстве по эксплуатации инструментов**).
	Светодиодный индикатор возле порта для подключения **ЭМ**-инструмента горит зеленым, но значок **ЭМ**-инструмента на дисплее не отображается.	Убедитесь в том, что инструмент находится внутри области отслеживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Признаки	Возможные причины
Отслеживание инструмента периодически прерывается	При перемещении **ЭМ**-инструмента его значок на дисплее с окном программы периодически исчезает.	Убедитесь, что **ЭМ**-инструмент находится внутри области отслеживания **генератора электромагнитного поля**, предпочтительно не на ее границе.
		Убедитесь в том, что на электромагнитное поле не воздействуют посторонние металлические объекты (например, ферромагнитные инструменты).
	Значок **ЭМ**-инструмента на дисплее с окном программы перемещается, хотя **ЭМ**-инструмент удерживается в неподвижном положении.	Электромагнитные помехи от расположенных рядом устройств нарушают работу алгоритмов **электромагнитного** отслеживания. Увеличьте расстояние до находящихся рядом устройств.
		При отслеживании инструмента со встроенным мотором (например, шейвера) включенный мотор создает помехи. Данные отслеживания инструмента со включенным мотором не могут считаться достоверными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

10.1 Классификация

Классификация навигационной станции Curve Dual

Навигационная станция Curve Dual относится к оборудованию класса I согласно стандарту IEC 60601-1 и должна испытываться соответствующим образом.

Классификация	Определение
Класс I	Классификация оборудования по способу защиты от поражения электрическим током. Обеспечиваются меры по защите доступных металлических частей или внутренних металлических частей, такие как соединение с защитным заземлением (PE).

Классификация модуля электромагнитного отслеживания

Модуль электромагнитного отслеживания относится к оборудованию класса I согласно стандарту IEC 60601-1 и должен испытываться соответствующим образом.

Классификация	Определение
Класс I	Классификация оборудования по способу защиты от поражения электрическим током. Обеспечиваются меры по защите доступных металлических частей или внутренних металлических частей, такие как соединение с защитным заземлением (PE).

Классификация портов для подключения ЭМ-инструментов

Согласно стандарту IEC 60601-1 порты для подключения **ЭМ**-инструментов относятся к типу BF и должны испытываться соответствующим образом.

Классификация	Определение
Тип BF	Применение рабочей части типа F в сочетании с указанными в данном стандарте требованиями обеспечивает более высокую степень защиты от поражения электрическим током, чем использование рабочих частей типа B.

Требования к безопасности



Предупреждение

Чтобы избежать поражения электрическим током, подключайте навигационную станцию Curve Dual только к источнику сетевого электропитания с защитным заземлением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предохранитель соединителя питающей линии должен быть рассчитан на номинальную силу тока 16 А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Требования к регулярным испытаниям

10.2.1 Обзор

Интервал

Регулярные испытания должны проводиться один раз в год.

Для обеспечения безопасности оборудования необходимо ежегодно проводить испытания электробезопасности в соответствии с требованиями стандарта IEC 62353.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо принимать во внимание местные нормативы и требования, которые отличаются от данного стандарта. Также можно провести испытания согласно требованиям стандарта IEC 60601-1.

Объем

Испытание должно включать все пункты, указанные в акте проверки безопасности. Кроме акта проверки безопасности, проверка безопасности также включает в себя дополнительные проверки, описанные в разделе «Техническое обслуживание».

Кроме того, сотрудники технической службы компании Brainlab или ее уполномоченные партнеры должны регулярно по мере необходимости очищать входные воздушные фильтры и заменять аккумуляторы.

Проверки, выполняемые сотрудниками, не работающими в компании Brainlab

Проводить испытания электробезопасности могут только специально обученные и квалифицированные сотрудники.

Испытание электробезопасности должен проводить компетентный инженер, который:

- имеет необходимую квалификацию для проверки безопасности медицинского электрооборудования;
- ознакомлен с информацией о безопасности для этого изделия и инструкциями к нему, а также прочитал и понял руководства пользователя;
- знаком с действующими правовыми нормами, связанными с профилактикой производственных и непроизводственных несчастных случаев;
- обязуется незамедлительно информировать компанию Brainlab в письменной форме, если сочтет оборудование небезопасным.

Проверки сотрудниками службы поддержки компании Brainlab

- Если в медицинском учреждении отсутствуют специалисты соответствующей квалификации, специалист службы технической поддержки компании Brainlab выполнит проверку за установленную плату.
- Чтобы вызвать специалиста компании Brainlab, обратитесь в службу технической поддержки.

Ссылки по теме

10.2.3 Акт проверки безопасности — регулярные испытания на стр. 153
12.1.3 Дополнительные проверки на стр. 193

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.2 Этапы испытания

Предварительные условия испытания

В процессе проведения регулярных испытаний:

- Выполняйте все действия в рамках процедуры в указанной последовательности.
- Производите измерения на всех участках системы, указанных в следующих главах.
- Необходимо провести все испытания перед признанием оборудования безопасным.
- Убедитесь в том, что калибровка измерительного устройства действительна на момент измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вход измерительного устройства должен оставаться подключенным в течение всего цикла измерения. Если вы отключите вход измерительного устройства в процессе измерения, устройство определит, что соединение прервано, и придется полностью повторить испытание.

Если устройство не прошло испытания, его должны отремонтировать специалисты службы поддержки компании Brainlab. После ремонта повторите испытание электробезопасности с самого начала.

Акт проверки безопасности

- Распечатайте или скопируйте акт проверки безопасности.
- Внесите в него результаты проверки.
- Сравните полученные значения с критическими, которые указаны в акте проверки безопасности, чтобы определить, пройдено ли испытание.
- Сохраните этот акт в качестве документального подтверждения проверки.

Ссылки по теме

10.2.3 Акт проверки безопасности — регулярные испытания на стр. 153

Обязательные этапы испытаний

Действие	
1.	Визуальный осмотр.
2.	Проверка сопротивления защитного заземления.
3.	Проверка тока утечки оборудования.
4.	Проверка тока утечки рабочей части (тип BF) (для дополнительного **модуля электромагнитного отслеживания**).
5.	Проверка работоспособности.
6.	Составление отчета и оценка результатов.
7.	Проверка и подготовка системы к нормальной работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.3 Акт проверки безопасности — регулярные испытания

Обязательные этапы испытаний

Действие	Инструкции и условия
Визуальный осмотр	Проверьте все кабели на наличие вмятин, повреждений изоляции и оголенных проводов. Перемещайте и наматывайте кабель на руку, чтобы слегка натянуть изоляцию. Недопустимо наличие любых видимых повреждений. Для соблюдения основных требований безопасности в отношении электромагнитных помех регулярно проверяйте выполнение следующих условий: • с устройством должны использоваться только определенные кабели; • все кабели должны находиться в хорошем состоянии и не должны иметь повреждений (таких как визуальное отсутствие экранирующей оплетки); • разъемы кабелей должны быть надежно подключены и по возможности защищены; • устройство должно быть надежно заземлено. Проверьте **тележку для монитора**, **тележку для камеры** и **модуль электромагнитного отслеживания** (при его использовании) на наличие видимых повреждений, повреждений кабелей или оголенных проводов. Внутренние части тележек не должны быть видны (только через вентиляционные отверстия). Разрывы кабеля, оголенные провода и видимые внутренние части системы недопустимы. Убедитесь, что светодиодные индикаторы на **тележке для монитора**, **тележке для камеры** и **модуле электромагнитного отслеживания** (дополнительный компонент) не сигнализируют о наличии ошибок. Если обнаружены повреждения, выведите оборудование из эксплуатации, сделайте соответствующую пометку и свяжитесь со службой поддержки компании Brainlab.
Проверка сопротивления защитного заземления	С помощью оригинального кабеля электропитания Brainlab подключите **тележку для монитора** к сети электропитания. Если устройство снабжено несколькими кабелями электропитания, повторите процедуру проверки для каждого из них. Проведите испытание сопротивления защитного заземления в соответствии с разделом 5.3.2.2 IEC 62353:2014, используя измерительное устройство, обеспечивающее ток не менее 200 мА при сопротивлении 500 мОм. Проведите измерение в течение одной секунды. Прилагаемое к открытой цепи напряжен не должно превышать 24 В.
Проверка тока утечки оборудования (оптическое отслеживание)	С помощью кабеля камеры соедините **тележку для монитора** и **тележку для камеры**. С помощью оригинального кабеля электропитания Brainlab подключите **тележку для монитора** к сети электропитания. Проведите испытание тока утечки оборудования согласно разделу 5.3.3.2.3 стандарта IEC 62353:2014, используя т. н. дифференциальный метод с соблюдением следующих условий: • измерения должны проводиться при напряжении сети; • измерения должны проводиться в обоих положениях сетевого штекера, если это возможно. Если измерения проводятся в различных положениях сетевого штекера, записывается наиболее высокое значение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	Инструкции и условия
Проверка тока утечки оборудования (электромагнитное отслеживание)	С помощью входящих в комплект кабелей соедините **тележку для монитора** и **модуль электромагнитного отслеживания**. С помощью оригинального кабеля электропитания Brainlab подключите **тележку для монитора** к сети электропитания. Проведите испытание тока утечки оборудования согласно разделу 5.3.3.2.3 стандарта IEC 62353:2014, используя т. н. дифференциальный метод с соблюдением следующих условий: • измерения должны проводиться при напряжении сети; • измерения должны проводиться в обоих положениях сетевого штекера, если это возможно. Если измерения проводятся в различных положениях сетевого штекера, записывается наиболее высокое значение.
Проверка тока утечки рабочей части (тип BF) (только электромагнитное отслеживание)	С помощью входящих в комплект кабелей соедините **тележку для монитора** и **модуль электромагнитного отслеживания**. С помощью оригинального кабеля электропитания Brainlab подключите **тележку для монитора** к **тестеру**. Проведите испытание тока утечки оборудования согласно разделу 5.3.4.3.2 IEC 62353:2014, используя т. н. дифференциальный метод (см. рис. 9 в IEC 62353).
Проверка работоспособности (оптическое отслеживание)	• Включите систему **Curve**. • Убедитесь, что светодиодные индикаторы (на **тележке для монитора** и камере) не сигнализируют о наличии ошибок. Подробную информацию о светодиодных индикаторах см. в **руководстве пользователя системы**. • Запустите программное обеспечение. • Тщательно отследите инструмент Brainlab.
Проверка работоспособности (электромагнитное отслеживание)	• Включите систему **Curve**. • Убедитесь, что светодиодные индикаторы на **тележке для монитора** и **модуле электромагнитного отслеживания** не сигнализируют о наличии ошибок. Подробную информацию о светодиодных индикаторах см. в **руководстве пользователя системы**. • Запустите программное обеспечение. • Тщательно отследите ЭМ-инструмент Brainlab.
Составление отчета и оценка результатов	Составьте отчет и определите, является ли устройство безопасным и работоспособным.
Проверка и подготовка к нормальной работе	После проведения испытаний и перед началом эксплуатации убедитесь, что в системе **Curve** восстановлены все необходимые параметры и система готова к нормальной работе. Отсоедините все подключенные приборы, такие как линии для измерений.

Критические значения

Этап испытания	Нормальные условия
Проверка сопротивления защитного заземления	≤ 0,3 *Ом*
Проверка тока утечки оборудования.	≤ 500 *мкА*
Проверка тока утечки рабочей части (тип BF) (только электромагнитное отслеживание)	Дифференциальный метод измерения, ≤ 5 мА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольные значения

Используйте таблицу для ввода отдельных значений, полученных во всех необходимых точках измерений.

Введите максимальные значения измерений в таблицу ниже.

Этап испытания	**Нормальные условия**	**Удовлетворительно?**
Проверка сопротивления защитного заземления		
Проверка тока утечки оборудования		
Проверка тока утечки рабочей части (тип BF) (только электромагнитное отслеживание)		

Серийный номер измерительного устройства: _____

Калибровка действительна до (дата): _____

Испытание проведено (дата):_____ кем:

_____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Проведение испытаний

10.3.1 Проверка сопротивления защитного заземления

Общая информация

Подсоедините наконечник измерительного устройства к токопроводящим частям, перечисленным в таблице ниже, и измерьте сопротивление.

Если оборудование не прошло испытания, оно должно быть отремонтировано службой поддержки компании Brainlab. После ремонта повторите испытание электробезопасности с самого начала.

Проверка сопротивления защитного заземления

Контрольная точка		Измеренное значение	Удовлетворительно?
Порт для выравнивания потенциалов			
Фиксирующий винт на дисплее			
Фиксирующий винт на втором дисплее			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3.2 Проверка тока утечки оборудования

Общая информация

Подсоедините наконечник измерительного устройства к токопроводящим элементам, указанным в таблице, и измерьте ток утечки.

Точки измерения тока утечки оборудования

Контрольная точка		Измеренное значение	Удовлетворительно?
Фиксирующий винт на дисплее			
Фиксирующий винт на втором дисплее			
Левый винт внутреннего шарнирного соединения			
Левый винт внутреннего шарнирного соединения второго кронштейна			
Левый винт центрального соединения шарнирного кронштейна			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная точка		Измеренное значение	Удовлетворительно?
Винт на левой стороне рукоятки для транспортировки **тележки для монитора**			
Вход композитного видеосигнала (Composite-In) на соединительной панели			
Кнопка включения/выключения			
Винт на шарнире поворота камеры			
Шарнир наклона камеры			
Разъем для кабеля камеры на боковой панели **тележки для камеры**			
Винт на левой нижней стороне рукоятки для транспортировки **тележки для камеры**			
Винт на левой стороне крепления стойки к рукоятке для транспортировки **тележки для камеры**			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная точка		**Измеренное значение**	**Удовлетворительно?**
Разъем электропитания на совмещенном кабеле питания и передачи данных (для дополнительного **модуля электромагнитного отслеживания**)			
Разъем **генератора электромагнитного поля** на **электромагнитной базовой станции** (для дополнительного **модуля электромагнитного отслеживания**)			
Разъем питания на **электромагнитной базовой станции** (для дополнительного **модуля электромагнитного отслеживания**)			
Навесное крепление на **электромагнитной базовой станции** (для дополнительного **модуля электромагнитного отслеживания**)			
Порт для ЭМ-инструмента на **электромагнитной базовой станции** (рабочая часть типа BF, SIP/SOP) (для дополнительного **модуля электромагнитного отслеживания**)			
Винт на корпусе **электромагнитной базовой станции** (для дополнительного **модуля электромагнитного отслеживания**)			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3.3 Проверка тока утечки рабочей части (тип BF) (для дополнительного модуля электромагнитного отслеживания)

Общая информация

Для **модуля электромагнитного отслеживания** определены указанные ниже точки.

Для панели подключения электромагнитного модуля необходим адаптер. Все контакты на разъеме адаптера должны быть замкнуты накоротко.

Используя дифференциальный метод измерения, описанный в разделе 5.3.4.3.2 IEC 62353:2014, подключите рабочую часть к входному порту на измерительном устройстве.

Пример



Рис. 66

Точка измерения

Контрольная точка		**Измеренное значение**	**Удовлетворительно?**
Разъем адаптера на панели подключения электромагнитного модуля (проверьте все четыре порта)			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Испытание электробезопасности — медицинская электросистема

Интервал

Данное испытание является обязательным при создании электросистемы в медицинских учреждениях согласно стандартам IEC 60601-1 или IEC 60601-1-1 соответственно.

Проводите данное испытание повторно каждый раз после изменения параметров медицинской электросистемы, например после ремонта одной из частей или всего оборудования, а также после замены компонентов оборудования, таких как кабели.

Для обеспечения безопасности всего оборудования или каждого его отдельного компонента необходимо ежегодно проводить испытания электробезопасности.

Объем

Испытание должно включать все пункты, указанные в акте проверки безопасности. Кроме акта проверки безопасности, проверка безопасности также включает в себя дополнительные проверки, описанные в разделе «Техническое обслуживание».

Проверки, выполняемые сотрудниками, не работающими в компании Brainlab

Проводить испытания электробезопасности могут только специально обученные и квалифицированные сотрудники.

Испытание электробезопасности должен проводить компетентный инженер, который:

- имеет достаточную квалификацию для того, чтобы проверить безопасность медицинского электрооборудования;
- ознакомлен с информацией о безопасности этого изделия и инструкциями по работе с ним, а также прочитал и понял соответствующие руководства пользователя;
- знаком с действующими правовыми нормами, касающимися профилактики производственных и непроизводственных несчастных случаев;
- обязуется незамедлительно информировать компанию Brainlab в письменной форме, если сочтет оборудование небезопасным.

Проверки сотрудниками компании Brainlab

- Если в медицинском учреждении отсутствуют специалисты соответствующей квалификации, специалист службы технической поддержки компании Brainlab выполнит проверку за установленную плату.
- Чтобы вызвать специалиста компании Brainlab, обратитесь в службу технической поддержки.

Ссылки по теме

10.4.2 Акт проверки безопасности — медицинские электросистемы на стр. 163

12.1 Проверки на стр. 191

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.1 Испытание медицинской электросистемы

Предостережения при проведении испытаний

- Описанное здесь испытание подходит только для оборудования Brainlab и не затрагивает дополнительное подключенное оборудование. Дополнительно пользуйтесь инструкциями производителей подключенного оборудования.
- Все устройства должны находиться в рабочем состоянии: во время проведения измерений все сетевые выключатели должны находиться в рабочем положении (ВКЛ).
- Испытания следует проводить в нормальных условиях и в условиях единичного нарушения.

Рекомендации по проведению испытаний

При проведении испытаний соблюдайте указанные ниже правила:

- выполняйте все действия, необходимые для проведения испытаний, в указанной выше последовательности;
- производите измерения на всех участках системы, указанных в следующих главах;
- необходимо произвести все испытания;
- убедитесь в том, что калибровка измерительного устройства действительна на момент проведения измерений;
- проводите все испытания в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1:2005.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вход измерительного устройства должен оставаться подключенным в течение всего цикла измерения. Если вы отключите вход измерительного устройства в процессе измерения, устройство определит, что соединение прервано, и придется полностью повторить испытание.

Если оборудование не прошло испытания, оно должно быть отремонтировано службой поддержки компании Brainlab. После ремонта повторите испытание электробезопасности с самого начала.

Акт проверки безопасности

- Распечатайте или скопируйте акт проверки безопасности.
- Внесите в него результаты проверки.
- Сохраните этот акт в качестве документального подтверждения проверки.

Ссылки по теме

10.4.2 Акт проверки безопасности — медицинские электросистемы на стр. 163

Обязательные этапы испытаний

Действие	
1.	Визуальный осмотр.
2.	Проверка тока утечки на доступном участке.
3.	Проверка работоспособности.
4.	Составление отчета и оценка результатов.
5.	Проверка и подготовка системы к нормальной работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.2 Акт проверки безопасности — медицинские электросистемы

Испытания, которые необходимо провести

Этап испытания	Инструкции и условия
Визуальный осмотр	Проверьте все кабели на наличие вмятин, повреждений изоляции и оголенных проводов. Перемещайте и наматывайте кабель на руку, чтобы слегка натянуть изоляцию. Недопустимо наличие любых видимых повреждений. Проверьте **тележку для монитора** и **тележку для камеры** на наличие видимых повреждений, повреждений кабелей или оголенных проводов. Внутренние части тележек не должны быть видны (только через вентиляционные отверстия). Разрывы кабеля, оголенные провода и видимые внутренние части системы недопустимы. Проверьте светодиодные индикаторы (на **тележке для монитора** и камере) на наличие ошибок. Если обнаружены повреждения, выведите оборудование из эксплуатации, сделайте соответствующую пометку и свяжитесь со службой поддержки компании Brainlab.
Проверка тока утечки на доступном участке (оптическое отслеживание)	С помощью кабеля камеры соедините **тележку для монитора** и **тележку для камеры** и подключите **тележку для монитора** к сети электропитания, используя оригинальный кабель электропитания Brainlab. Переведите подключаемое устройство в рабочий режим согласно инструкциям производителя. Соедините оба устройства подходящим кабелем, чтобы создать между ними медицинскую электросеть, а затем включите их. Проверьте ток утечки на доступном участке в соответствии с разделом 16.6.1 стандарта IEC 60601-1:2005 в нормальных условиях и в условиях единичного нарушения. В качестве условия единичного нарушения расценивается разрыв любого непостоянного соединения защитного заземления.
Проверка тока утечки на доступном участке (электромагнитное отслеживание)	С помощью специальных кабелей соедините **тележку для монитора** и **модуль электромагнитного отслеживания** (дополнительный компонент) и подключите **тележку для монитора** к сети электропитания, используя оригинальный кабель электропитания Brainlab. Переведите подключаемое устройство в рабочий режим согласно инструкциям производителя. Соедините оба устройства подходящим кабелем, чтобы создать между ними медицинскую электросеть, а затем включите их. Проверьте ток утечки на доступном участке в соответствии с разделом 16.6.1 стандарта IEC 60601-1:2005 в нормальных условиях и в условиях единичного нарушения. В качестве условия единичного нарушения расценивается разрыв любого непостоянного соединения защитного заземления.
Проверка работоспособности (оптическое отслеживание)	• Включите систему **Curve**. • Убедитесь, что светодиодные индикаторы (на **тележке для монитора** и камере) не сигнализируют о наличии ошибок. Подробную информацию о светодиодных индикаторах см. в **руководстве пользователя системы**. • Запустите программное обеспечение. • Тщательно отследите инструмент Brainlab. • Проверьте работоспособность созданной медицинской электросистемы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап испытания	Инструкции и условия
Проверка работоспособности (электромагнитное отслеживание)	• Включите систему **Curve**. • Убедитесь, что светодиодные индикаторы на **тележке для монитора** и **модуле электромагнитного отслеживания** (дополнительный компонент) не сигнализируют о наличии ошибок. Подробную информацию о светодиодных индикаторах см. в **руководстве пользователя системы**. • Запустите программное обеспечение. • Тщательно отследите ЭМ-инструмент Brainlab.
Составление отчета и оценка результатов	Составьте отчет и определите, является ли устройство безопасным и работоспособным.
Проверка и подготовка к нормальной работе	После проведения испытаний и перед началом эксплуатации убедитесь, что в системе **Curve** восстановлены все необходимые параметры и система готова к нормальной работе. Отсоедините все подключенные приборы, такие как линии для измерений.

Критические значения

Этап испытания	Нормальные условия	Условие единичного нарушения
Проверка тока утечки на доступном участке	< 100 *мкА*	≤ 500 *мкА*

Контрольные значения

Используйте таблицу для ввода отдельных значений, полученных во всех необходимых точках измерений.

Введите максимальное значение измерений в таблицу ниже.

Этап испытания	Нормальные условия	Условие единичного нарушения	Удовлетворительно?
Проверка тока утечки на доступном участке			

Серийный номер измерительного устройства: _____

Калибровка действительна до (дата): _____

Испытание проведено (дата):_____ кем:

_____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.3 Проверка тока утечки на доступном участке для медицинских электросистем

Общая информация

Проверка тока утечки на доступном участке для медицинских электросистем проводится с повторением некоторых этапов стандартной проверки тока утечки оборудования.

Обзор испытания

Подсоедините наконечник измерительного устройства к токопроводящим частям и измерьте ток утечки.

Контрольные точки измерений на тележках для монитора и камеры

Контрольная точка		**Измеренное значение**	**Удовлетворительно?**
Кнопка включения/выключения			
Вход композитного видеосигнала (Composite-In) на соединительной панели			
Разъем для системы отслеживания на соединительной панели			
Винт на шарнире поворота камеры			
Шарнир наклона камеры			
Винт на левой нижней стороне рукоятки для транспортировки **тележки для камеры**			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная точка		Измеренное значение	Удовлетворительно?
Винт на левой стороне крепления стойки к рукоятке для транспортировки **тележки для камеры**			
Разъем для кабеля камеры на боковой панели тележки для камеры			

Контрольные точки измерений на модуле электромагнитного отслеживания

Перечисленные ниже точки для испытаний тока утечки на доступных участках определены для использования **модуля электромагнитного отслеживания** совместно с **тележкой для монитора**.

Точка измерения	
Разъем электропитания на совмещенном кабеле питания и передачи данных (для дополнительного **модуля электромагнитного отслеживания**)	
Разъем **генератора электромагнитного поля** на **электромагнитной базовой станции** (для дополнительного **модуля электромагнитного отслеживания**)	
Разъем питания на **электромагнитной базовой станции** (для дополнительного **модуля электромагнитного отслеживания**)	
Навесное крепление на **электромагнитной базовой станции** (для дополнительного **модуля электромагнитного отслеживания**)	
Порт для ЭМ-инструмента на **электромагнитной базовой станции** (рабочая часть типа BF, SIP/SOP) (для дополнительного **модуля электромагнитного отслеживания**)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Точка измерения	
Винт на корпусе **электромагнитной базовой станции** (для дополнительного **модуля электромагнитного отслеживания**)	

Ссылки по теме

10.3.2 Проверка тока утечки оборудования на стр. 157

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ И СПЕЦИФИКАЦИИ

11.1 Эталоны электрических величин

Сертификаты и разрешения

Сертификат/разрешение	
Сертификаты	IEC 60601-1 UL 60601-1 EN 60601-1
Одобрено в соответствии со стандартом EN 60601-1 (IEC 601-1)	**Навигационная станция Curve Dual**: класс защиты I
IEC 529	IPX20
IEC 60529	IP20: система **Curve EM** (кроме **электромагнитной базовой станции**) IP21: **электромагнитная базовая станция**

Спецификации электропитания — Северная Америка

Для Северной Америки: если устройство подключается к сети с напряжением 240 В, его следует подсоединять только к розетке с центральным контактом заземления и маркировкой 240 В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 Требования к условиям окружающей среды

Локальные ограничения

- Хранить и эксплуатировать системы следует в местах, защищенных от влаги, ветра, солнечного света, пыли, минеральных солей и соединений серы.
- Не храните системы в непосредственной близости от химических веществ и газов.
- Не подвергайте системы воздействию прямых ультрафиолетовых лучей.

Рекомендации в отношении высоты

- Если не указано иное, система предназначена для использования на высоте < 3000 м над уровнем моря.
- Храните и транспортируйте систему на высоте < 6000 м над уровнем моря.

Время для адаптации

После хранения в экстремальных условиях время для адаптации перед использованием системы составляет не менее одного часа.

Тележки для монитора и камеры

Для эксплуатации системы **Curve** необходимо соблюдение приведенных ниже требований к окружающей среде.

Спецификация	**Условия транспортировки и хранения**	**Условия эксплуатации**
Температура	От –10 до 50 °C	От 10 до 30 °C
Влажность	От 10 до 90 % без конденсации	От 30 до 75 % без конденсации
Давление	От 500 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа

Curve EM

При эксплуатации системы **Curve EM** необходимо соблюдать приведенные ниже требования к окружающей среде.

Спецификация	**Условия эксплуатации**
Температура	От 10 до 30 °C
Влажность	От 30 до 75 % (без конденсации)
Давление	От 700 до 1060 гПа

Спецификация	**Условия транспортировки и хранения**
Температура	От –10 до 45 °C (не более 15 недель)
Влажность	От 10 до 90 % без конденсации
Давление	От 500 до 1060 гПа

ПРИМЕЧАНИЕ. Указанные выше значения действительны для транспортировки и хранения систем внутри транспортировочных контейнеров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3 Спецификации системы

11.3.1 Физические характеристики

Тележка для камеры

Спецификация	Значение
Вес	87,5 кг
Опорная поверхность	726 x 725 мм
Максимальная высота	2530 мм

Тележка для монитора

Спецификация	Значение
Вес	120 кг
Опорная поверхность	757 x 757 мм
Высота	1499 мм

Электромагнитная базовая станция

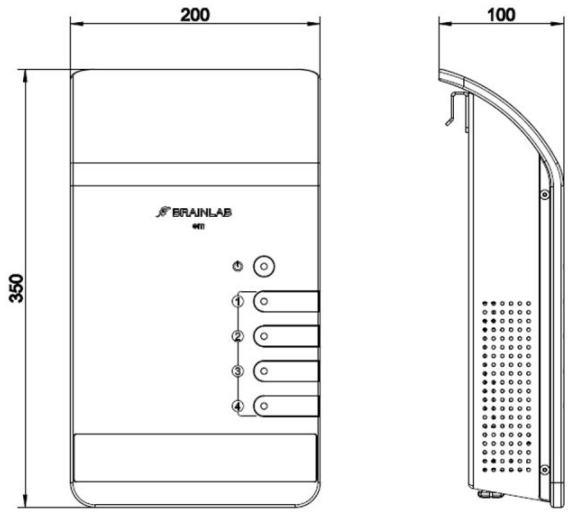


Рис. 67

Спецификация	Значение
Высота	350 мм
Ширина	200 мм
Длина	100 мм
Вес	2,5 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Генератор электромагнитного поля

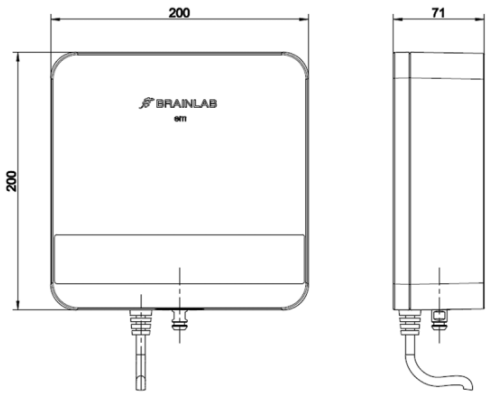


Рис. 68

Спецификация	Значение
Высота	200 мм
Ширина	200 мм
Длина	71 мм
Вес	2,8 кг

Фиксирующая пластина генератора электромагнитного поля

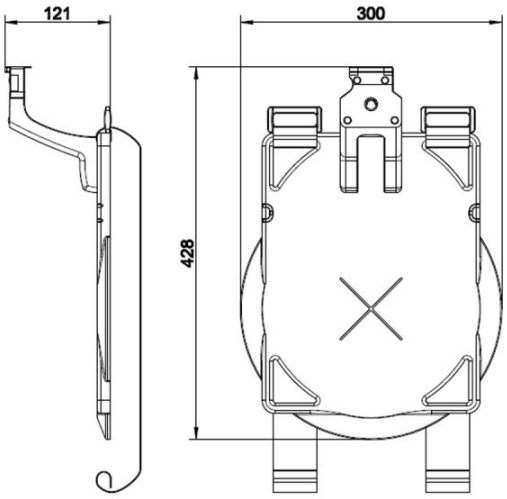


Рис. 69

Спецификация	Значение
Высота	121 мм
Ширина	300 мм
Длина	428 мм
Вес	2 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кронштейн генератора электромагнитного поля

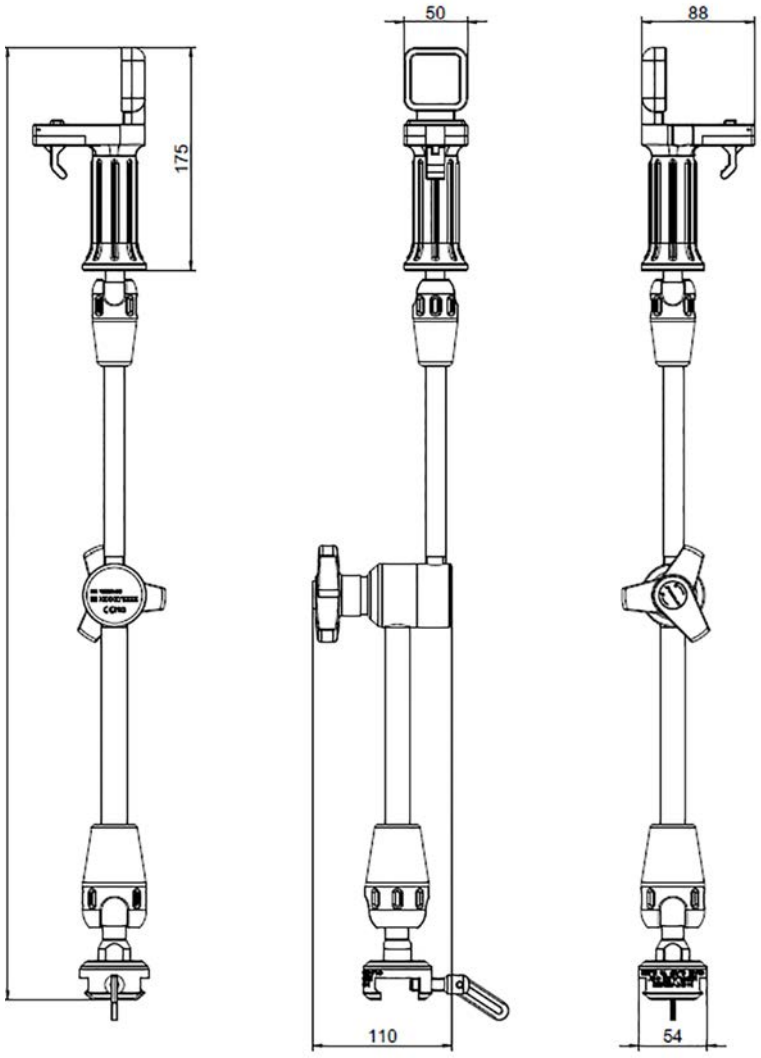


Рис. 70

Спецификация	Значение
Высота	748 мм
Ширина	110 мм
Длина	88 мм
Вес	4 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструментальный адаптер

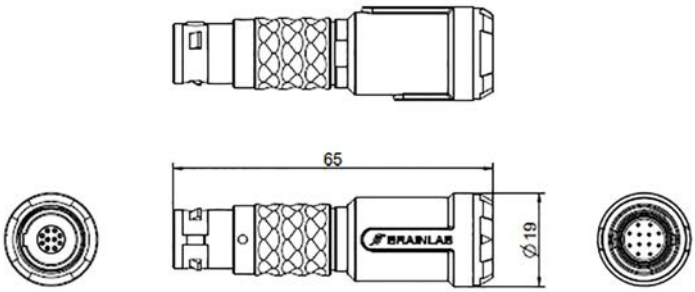


Рис. 71

Спецификация	Значение
Диаметр	19 мм
Длина	65 мм
Вес	0,026 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3.2 Технические характеристики

Тележка для монитора и медицинский компьютер

Спецификация	Значение	
Электрические характеристики	Входное напряжение переменного тока	100–120 В ± 10 % 200–240 В ± 10 %
	Частота	50–60 Гц
	Потребляемая мощность	3 А (при 100 В переменного тока) 1,5 А (при 240 В переменного тока) Максимум 7,5 А
Батарея КМОП	Литиевая батарея 3 В CR2032	
Процессор	Intel Xeon 3700 МГц	
Оперативная память	16 ГБ	
Поддерживаемые порты ввода/вывода (зависит от конфигурации системы)	• 4 USB 2.0, 2 USB 3.0 • Выравнивание потенциалов • Камера • 2 видеовхода SDI, 1 видеовход CVBS • Вход S-Video • 2 порта Gigabit Ethernet • 1 вход DVI	
Устройство для хранения информации	Встроенный 2,5-дюймовый жесткий диск емкостью 512 ГБ	
Аудиосистема	• Встроенный в дисплей динамик • Стереосистема с док-станцией	
Дисплей	27-дюймовый ЖК-дисплей TFT, 16,7 млн. цветов Видеокарта обеспечивает непрерывный однопотоковый сигнал. Трехмерное изображение (3D) генерируется программным обеспечением (может потребоваться дополнительное программное обеспечение). Для правильного отображения трехмерных изображений внешний дисплей должен поддерживать технологию построчного вывода 3D-содержимого.	
Сенсорный экран	Проекционно-емкостный сенсорный экран	
Вес	120 кг	

Тележка для камеры

Спецификация	Значение
Входное напряжение	24 В постоянного тока
Точность отслеживания	0,3 мм ср. кв. (среднеквадратическое значение)

Характеристики беспроводной локальной сети для устройства с FCC ID Q87-WUSB6300

Спецификация	Значение
Полосы частот	2,4 ГГц и 5 ГГц
Модуляция данных	DSSS, OFDM для 2,4 ГГц и OFDM для 5 ГГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификация	Значение
Частотный диапазон	2400–2483,5 МГц/5725–5850 МГц
Максимальная создаваемая выходная мощность	Для полосы 2,4 ГГц: 18,86 дБм Для полосы 5 ГГц: 21,87 дБм

Характеристики беспроводной локальной сети для устройств без FCC ID

Спецификация	Значение
Полосы частот	2,4 ГГц и 5 ГГц
Частотный диапазон	2400–2462 МГц/5150–5350 МГц/5725–5825 МГц
Максимальная создаваемая выходная мощность	Стандарт 802.11g/n: 16 дБм Стандарт 802.11a: 15 дБм

Модуль электромагнитного отслеживания

Спецификация	Значение
Входное напряжение	24 В постоянного тока
Точность отслеживания	0,5 мм (среднеквадратическое значение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4 Соблюдение требований

11.4.1 Электромагнитное излучение

Электромагнитная обстановка

Системы **Curve** предназначены для применения в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в таблице ниже.

Ответственность за выполнение этого требования несет пользователь.

Заявление

Указания и заявление изготовителя относительно электромагнитного излучения.

Тест на излучение	Стандарт	Уровень соответствия
Наведенное и производимое РЧ-излучение	CISPR 11	Группа 1 Класс A
Гармоническое искажение	IEC 61000-3-2	Класс A
Колебания напряжения и фликкер-шум	IEC 61000-3-3	Соответствует

Характеристики излучения этого оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и медицинских учреждениях (CISPR 11, класс A). При использовании в жилых зонах (для этого обычно требуется соответствие параметрам класса B CISPR 11) это оборудование может не обеспечивать достаточную защиту для радиочастотных систем связи. В этом случае пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например переместить оборудование или изменить его ориентацию.

Предупреждение

Данная система предназначена для использования только профессиональными медицинскими работниками. Она может создавать радиопомехи и нарушать работу расположенного вблизи оборудования. Для снижения такого воздействия может потребоваться поворот или перемещение системы, а также экранирование места установки.

Предупреждение

Систему не следует использовать вблизи или в непосредственном контакте с другим оборудованием. Если это неизбежно, то необходимо проверить правильность работы системы в тех условиях, в которых она будет использоваться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.2 Общая устойчивость к электромагнитным помехам

Электромагнитная обстановка

Системы **Curve** предназначены для применения в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в следующих разделах.

Ответственность за выполнение этого требования несет пользователь.

Заявление об устойчивости к электромагнитным излучениям

Таблицы, приведенные в следующих разделах, содержат указания и заявление изготовителя относительно устойчивости к электромагнитным излучениям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.3 Устойчивость к электромагнитным помехам, система Curve

IEC 60601-1-2

Система **Curve** предназначена для использования только в медицинских учреждениях. Ниже перечислены все применимые испытания и стандарты в отношении устойчивости, а также уровни соответствия.

Испытание на устойчивость	**Стандарт**	**Уровень тестирования IEC 60601-1-2**	**Уровень соответствия**
Электростатический разряд: контакт	IEC 61000-4-2	±8 кВ	±8 кВ
Электростатический разряд: воздух		±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ	±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ
Создаваемые РЧ- и ЭМ-поля	IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц
Быстрые электрические переходные процессы и всплески: порт входного напряжения питания	IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц	±2 кВ Частота повторения 100 кГц
Быстрые электрические переходные процессы и всплески: входные и выходные сигнальные порты		±1 кВ Частота повторения 100 кГц	±1 кВ Частота повторения 100 кГц
Скачки напряжения: порт входного напряжения питания, линия — линия	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ	±0,5 кВ, ±1 кВ
Скачки напряжения: порт входного напряжения питания, линия — земля		±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ
Наведенные помехи от радиочастотного излучения	IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В[a] 80 % AM при 1 кГц	3 В 0,15–80 МГц 6 В[a] 80 % AM при 1 кГц
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц	30 А/м 50 или 60 Гц

[a] Испытания проводились только в диапазонах ISM.

Тестовая частота (МГц)	**Диапазон (МГц)**	**Служба**	**Модуляция**	**Максимум (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Допустимый уровень устойчивости (В/м)**
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Служба	Модуляция	Максимум (Вт)	Расстояние (м)	Допустимый уровень устойчивости (В/м)
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение ±5 Синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Предупреждение

Данное оборудование было протестировано на устойчивость к радиочастотному излучению только на выбранных частотах, поэтому наличие передатчиков, установленных рядом с устройством и использующих другие частоты, может нарушить его работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-3

<table>
<tr><th>Испытание на устойчивость</th><th>Уровень тестирования IEC 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th colspan="2">Электромагнитная обстановка: указания</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Наведенное радиоизлучение, IEC 61000-4-6</td><td rowspan="4">3 В, ср. кв.
От 150 кГц до 80 МГц</td><td rowspan="4">3 В</td><td colspan="2">Портативную и мобильную аппаратуру связи, работающую в радиочастотном диапазоне, не следует использовать рядом с компонентами системы Curve, включая кабели, на расстоянии менее рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика.
Ниже приведено рекомендуемое разделительное расстояние.</td></tr>
<tr><td>d = 1,17√P</td><td></td></tr>
<tr><td>d = 1,17√P</td><td>От 80 до 800 МГц</td></tr>
<tr><td>d = 2,3√P</td><td>От 800 МГц до 2,5 ГГц</td></tr>
<tr><td>Напряженность радиоизлучения, IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м, от 80 МГц до 2,4 ГГц</td><td>3 В/м</td><td colspan="2">Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d — рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (м).
Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, установленная в ходе местного электромагнитного исследования [а], должна быть ниже уровня соответствия [б] в каждом частотном диапазоне.
Вблизи оборудования, помеченного этим символом, могут возникать помехи:
  </td></tr>
<tr><td colspan="5">ПРИМЕЧАНИЕ. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых случаях данные рекомендации могут быть неприменимы. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.</td></tr>
<tr><td colspan="5">[а] Невозможно теоретически точно рассчитать напряженность поля, создаваемую стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов (сотовых, беспроводных) и устройства наземной мобильной радиосвязи, любительская радиоаппаратура, а также устройства радиопередачи (в диапазонах AM и FM) и телевизионного вещания. Для оценки влияния на электромагнитную среду стационарных РЧ передатчиков следует провести электромагнитное исследование места. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система Curve, превышает применимый допустимый уровень РЧ, указанный выше, необходимо пронаблюдать за системой Curve, чтобы удостовериться в ее нормальной работе. Если наблюдаются неполадки в работе, может потребоваться принять дополнительные меры, например повернуть или переместить систему Curve.
[б] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.4 Радиочастотное оборудование связи

Электромагнитная обстановка

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу систем.

Переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как кабели для антенн и внешние антенны) должно находиться на расстоянии не менее 30 см от любой части системы **Curve**, включая кабели, указанные компанией Brainlab. Несоблюдение этого правила может привести к ухудшению рабочих характеристик системы.

Разделительное расстояние

Система **Curve** предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами.

Пользователь системы **Curve** может способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносными или мобильными радиочастотными устройствами связи и системой **Curve** в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле, в зависимости от частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для устройств с частотой 80 МГц и 800 МГц применяются расстояния для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых случаях данные рекомендации могут быть неприменимы. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.5 Протестированные кабели

Использование специальных кабелей

Предупреждение

Применение принадлежностей и кабелей, не указанных в настоящем документе (за исключением кабелей, продаваемых компанией Brainlab в качестве запасных частей), может привести к увеличению излучаемых электромагнитных помех, уменьшению защищенности системы и, соответственно, ее ненадлежащей работе.

Следующая информация относится к навигационным станциям: используемые кабели S-Video должны иметь ферритовые фильтры на обоих концах (например, Würth Electronic, арт. номер товара 742 711 31, или аналогичные). Используемые кабели USB должны иметь ферритовые фильтры на обоих концах (например, Würth Electronic, арт. номер товара 742 712 22, или аналогичные).

Спецификации кабеля

Ниже приведены кабели системы **Curve**, которые прошли испытание на соответствие стандартам уровня излучения и устойчивости.

Кабель	**Спецификация**
Кабель тележки для камеры Curve	Поставляется компанией Brainlab
Кабель электропитания	Поставляется компанией Brainlab
Кабель выравнивания потенциалов	Поставляется компанией Brainlab
SDI	1 экранированный коаксиальный кабель с разъемом BNC и терминальным устройством, 75 Ом
DVI	1 экранированный кабель калибра AWG с разъемом DVI-D 24 и терминальным устройством, 100 Ом
Дисплейный порт	1 экранированный кабель калибра 30 AWG с разъемом DisplayPort 1.2 и терминальным устройством, 100 Ом
Локальная сеть больницы («интраоперационные данные»)	Поставляется компанией Brainlab
Микроскоп	Поставляется компанией Brainlab
Кабель данных электромагнитной базовой станции	Поставляется компанией Brainlab
Кабель питания электромагнитной базовой станции	Поставляется компанией Brainlab

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.6 Поддерживаемые разрешения и разъемы

Поддерживаемые разрешения входных сигналов

В таблице ниже приведены поддерживаемые разрешения входных сигналов для каждого имеющегося входа.

Сигналы, не соответствующие указанным разрешениям, могут не поддерживаться. Чтобы получить дополнительные сведения о разрешениях входных сигналов, обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.

Вход видеосигнала	**Цветовое кодирование**	**Разъем**	**Тип сигнала**	**Формат**
Вход S-Video	PAL	mini-DIN	YC	576i/25
	NTSC			480i/29,97
Вход композитного видеосигнала	PAL	BNC	CVBS	576i/25
	NTSC			480i/29,97
Вход SDI	YCbCr	BNC	HD-SDI	720p/50 Гц
				720p/60 Гц
				1080i/25 Гц
				1080i/30 Гц
				1080p/25 Гц
				1080p/30 Гц
			3G-SDI	1080p/50 Гц
				1080p/59,94 Гц
				1080p/60 Гц
Вход DVI	RGB 8 бит	DVI-I	DVI-D (одинарный режим)	640 x 480, 60 Гц
				800 x 600, 60 Гц
				1024 x 768, 60 Гц
				1280 x 720, 60 Гц
				1280 x 1024, 60 Гц
				1920 x 1080, 60 Гц
				1920 x 1200, 60 Гц
				480p/60 Гц
				576p/50 Гц
				720p/50 Гц
				1080p/50 Гц
Вход DVI	RGB/YCbCr	HD-15	RGB/YCbCr	Обратитесь в службу технической поддержки компании Brainlab.

Поддерживаемые разрешения выходных сигналов

В таблице ниже приведены поддерживаемые разрешения выходных сигналов для вывода изображения системой **Curve**.

За дополнительными сведениями о разрешениях выходных сигналов обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисплеи	Цветовое кодирование	Разъем	Тип сигнала	Формат
Выход дисплея	RGB 8 бит	Дисплейный порт	DisplayPort 1.2	1920 x 1080, 60 Гц
				1920 x 1080, 60 Гц
				3840 x 2160, 30 Гц
				3840 x 2160, 60 Гц
Микроскоп	RGB 8 бит	DVI-I	DVI-D (одинарный режим)	1920 x 1080, 60 Гц
	RGB/YCbCr	DVI-I	RGB/YCbCr	1024 x 768/60 Гц
				1280 x 1024/60 Гц

Поддерживаемые входные видеоразъемы

Вход видеосигнала	Разъемы	Тип сигнала	Полное сопротивление (Ом)
Вход S-Video	mini-DIN	YC	75
Вход композитного видеосигнала	BNC	CVBS	75
Вход SDI	BNC	SDI, HD-SDI, 3G-SDI	75
Вход DVI	DVI-I	DVI-D (одинарный режим)	100
		RGB/YCbCr	75

Поддерживаемые выходные видеоразъемы

Дисплеи	Разъемы	Тип сигнала	Полное сопротивление (Ом)
Выход дисплея	Дисплейный порт	DisplayPort 1.2	100
Микроскоп	DVI-I	DVI-D, одинарный режим (только медицинский компьютер)	100
		RGB/YCbCr	75

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.7 Сеть медицинского учреждения

Общая информация

Пользователи должны определять, анализировать, оценивать и контролировать риски, возникающие при подключении системы **Curve** к локальной сети или при соединении для обмена данными в случае подключения другого оборудования.

Изменение параметров локальной сети или соединения для обмена данными может привести к образованию новых рисков, которые потребуют проведения дополнительного анализа. Помимо прочего, эти изменения могут включать:

- изменение конфигурации;
- подключение и отключение другого оборудования;
- модификацию или модернизацию подключенного оборудования.

Требования к локальной сети медицинского учреждения

Требование	Значение
Ширина полосы пропускания	• Минимальная: 2 Мбит/с (например, для передачи данных пациента) • Рекомендуемая: 10–50 Мбит/с (например, для потоковой передачи данных и удаленного доступа) • Оптимальная: от 100 Мбит/с до 1 Гбит/с (например, для организации сеанса общего доступа)
Время задержки (латентность)	• Минимальное: ≤ 100 мс • Рекомендуемое: ≤ 25 мс • Оптимальное: ≤ 2 мс
Безопасность	• Подключение оборудования только к защищенной сети • Защита сети от несанкционированного доступа (например, аутентификация пользователей, брандмауэр и т. д.) • Защита сети от вредоносных программ • Защищенная беспроводная сеть

Меры предосторожности при подключении к сети

При подключении системы Curve к беспроводной локальной сети больницы выбирайте соответствующий режим шифрования (например, WPA2), чтобы защитить данные пациентов от несанкционированного доступа.

Потоковая передача информации с дисплея системы Curve или проведение сеансов общего доступа может вызвать перегрузку локальной сети больницы.

Потенциальная опасность сбоя локальной сети

Если локальная сеть больницы или соединение для обмена данными не отвечают требованиям, перечисленным выше, это может привести к возникновению указанных ниже опасных ситуаций.

- Неправильное лечение пациента вследствие:
  - взлома сети WLAN;
  - неправильного расчета данных компьютером в результате действия вредоносных программ (например, вирусов).
- Нежелательное воздействие на пациента анестезии или излучения по причине:
  - отсутствия возможности передать данные пациента на установку из-за задержки передачи данных от большого числа беспроводных устройств в одинаковом частотном диапазоне (например, 2,4 ГГц или 5 ГГц);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- отказа сети во время передачи данных пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5 Вилки электропитания

Общая информация

Система **Curve** снабжена специальной вилкой (штекером), подходящей для конкретного региона.

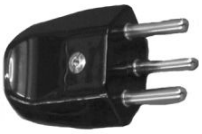
Использование специальных кабелей электропитания

Используйте только кабели электропитания, поставляемые компанией Brainlab. Запрещается использовать удлинители кабелей электропитания.

Предупреждение

Надежное заземление может быть достигнуто только при подключении системы к розетке с обозначением Hospital Only (Только для медицинских учреждений) (Hospital Grade для Северной Америки). Вставляйте сетевую вилку только в розетку, которая оснащена защитным заземлением. Запрещается разрывать защитное заземление путем использования удлинительного кабеля.

Вилки электропитания для различных регионов (примеры)

Вилка электропитания	Регион
	ЕС
	Швейцария
	Великобритания
	США
	Австралия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вилка электропитания	Регион
	Южная Африка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6 USB-накопители

Общая информация

USB-накопители можно использовать для переноса данных пациента между рабочими станциями планирования и навигации Brainlab.

Работа с USB-накопителями

При использовании USB-накопителей не прикасайтесь к контакту USB (металлической части накопителя).

USB-накопители чувствительны к электростатическим разрядам. Чтобы избежать повреждения устройства, обращайтесь с ним осторожно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Проверки

12.1.1 Обзор

Ожидаемый срок службы

Продолжительность срока службы системы **Curve** зависит от таких факторов, как способ и длительность каждого сеанса эксплуатации, а также обращение с системой между сеансами. Тщательная проверка работоспособности и инспекция технического состояния системы **Curve** перед эксплуатацией — лучший способ определить приближение окончания срока службы.

Как правило, окончание срока службы определяется по степени износа и повреждениям в результате использования. Соблюдайте инструкции по техническому обслуживанию системы в качестве части профилактического обслуживания.

Обеспечение безопасности и работоспособности

Для обеспечения безопасности, работоспособности и соответствия системы требованиям ЭМС необходимо регулярно проводить ее техническое обслуживание и проверку.

Не проводите проверку или техническое обслуживание системы **Curve** во время лечения пациента.

Интервал

Детальная инспекция проводится службой поддержки компании Brainlab один раз в год.

Уполномоченные лица

Проводить техническое обслуживание системы могут только сотрудники службы поддержки компании Brainlab и/или ее уполномоченные партнеры.

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Устройство не содержит частей, которые обслуживаются пользователем. Запрещается снимать какие-либо части корпуса системы. Техническое обслуживание должны проводить только обученные специалисты или представители компании Brainlab.

Перед использованием системы

Если система длительное время не эксплуатировалась, перед использованием ее для лечения пациента убедитесь, что все ее компоненты работают правильно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.1.2 Ежегодная проверка специалистами компании Brainlab

Уполномоченные лица

Проводить ежегодную инспекцию могут только сотрудники службы поддержки компании Brainlab.

Организация

- В случае заключения договора на сервисное обслуживание компания Brainlab проводит ежегодную инспекцию по установленному графику.
- Если договор на сервисное обслуживание не был заключен, обратитесь в службу поддержки компании Brainlab по вопросам организации инспекции.

Объем

Эта проверка охватывает все компоненты и функции, а также пункты, описанные в акте проверки безопасности системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.1.3 Дополнительные проверки

Уполномоченные лица

Выполнять следующие проверки может только квалифицированный медицинский персонал.

Еженедельные

Компонент	Проверка
Кабели	Визуальный осмотр (осмотр на наличие повреждений, трещин).
Очистка	См. раздел об очистке.
Зарядка аккумулятора ИБП (**тележка для монитора**)	Аккумулятор ИБП заряжается при каждом подключении к электрической сети.
Модуль электромагнитного отслеживания	• Визуальный осмотр кабелей модуля электромагнитного отслеживания на наличие перекручиваний, трещин и т. п. • Визуальный осмотр всех разъемов на наличие повреждений. • Визуальный осмотр всех элементов корпуса на наличие повреждений, например трещин. • Проверка на наличие механических повреждений общего характера.

Ежемесячные

Компонент	Проверка
Основные компоненты	• Проверка на наличие механических повреждений • Проверка разборчивости информации на этикетках и паспортных табличках • Проверка соединений со сторонним оборудованием (например, микроскопом)
Колеса и тормоза (**тележка для монитора** и **тележка для камеры**)	Проверка работоспособности.
Камера	• Проверка работоспособности • Визуальный осмотр (степень износа и наличие повреждений) • Поверхность обоих объективов чистая, без царапин и других повреждений
Тележка для монитора	• Проверка работоспособности • Надежность фиксации монитора и наличие царапин на сенсорном экране • Кнопка включения/выключения и переключатель сетевого питания • Светодиодный индикатор питания • Привод DVD/CD-ROM • Соединение USB • Подключение к сети
Тележка для монитора и **тележка для камеры**	Убедитесь в том, что все винты на месте и хорошо затянуты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компонент	Проверка
ИБП	Проверьте код состояния ИБП. Проведите испытание на обесточивание в соответствии с указанными ниже этапами и убедитесь, что ИБП может переключаться с сетевого электропитания на питание от аккумулятора. • Подключите кабели системы. • Запустите систему **Curve**. • Когда система будет готова к работе, отключите систему от источника сетевого питания. • Система должна продолжить работу. ИБП должен периодически издавать звуковые сигналы, а светодиодный индикатор — указывать на работу аккумулятора.
Модуль электромагнитного отслеживания	Проверка точности отслеживания (см. соответствующее **руководство пользователя программного обеспечения**).

Каждые три месяца

Компонент	Проверка
ИБП	• Разрядите аккумулятор путем отключения системы от сети электропитания во время ее работы. • Подождите, пока система не отключится (не более пяти минут). • Подсоедините систему к источнику электропитания и снова включите ее. • Повторяйте процедуру до тех пор, пока система не будет автоматически отключаться сразу после отсоединения от сети электропитания, издавая длинный звуковой сигнал с последующей серией коротких. Это будет означать, что аккумулятор полностью разряжен. • Чтобы полностью зарядить аккумулятор, подсоедините систему к сети питания и оставьте сетевой выключатель включенным на два часа и более.

Чтобы увеличить срок службы аккумулятора ИБП, рекомендуется раз в три месяца разряжать его полностью.

Ежегодные

Компонент	Проверка
Тележка для камеры	• Проверка работоспособности камеры • Проверка работоспособности рукоятки камеры • Проверка работоспособности всех компонентов тележки • Проверка механической опорной конструкции (кронштейн, колеса и блокираторы)
Тележка для монитора	• Проверка работоспособности устройства • Проверка механической опорной конструкции (кронштейн, колеса и блокираторы)
Модуль электромагнитного отслеживания	• Проверка точности специалистами службы поддержки компании Brainlab • Проверка работоспособности устройства
Система	• Испытания электробезопасности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ссылки по теме

3.5 ИБП на стр. 55
8.1 Инструкции по очистке на стр. 131
10.2 Требования к регулярным испытаниям на стр. 151

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2 Указания по возврату и действиям в случае неисправностей

12.2.1 Неисправности

Повреждение или отказ системы

Прекратите использовать систему в следующих случаях:

- если изношен или поврежден кабель электропитания либо вилка;
- если внутрь устройства попала жидкость;
- если система работает неправильно при соблюдении инструкций по эксплуатации;
- если была опрокинута тележка либо поврежден корпус;
- если наблюдается явное снижение качества работы компонентов системы, указывающее на необходимость технического обслуживания;
- если из системы вытекает жидкость;
- если из системы идет дым;
- если светодиодные индикаторы указывают на наличие ошибки.

Если на сенсорном экране появляется сообщение об ошибке либо светятся светодиодные индикаторы ошибок, обратитесь в службу поддержки компании Brainlab. Не используйте такую систему.

Ссылки по теме

3.3.5 Светодиодная индикация на стр. 50

5.4 Светодиодные индикаторы и звуковые сигналы на стр. 96

Действия при повреждении или отказе системы

Действие	
1.	Выключите систему.
2.	Отсоедините вилку электропитания системы от розетки.
3.	Обратитесь в службу технической поддержки компании Brainlab.
4.	Повесьте на оборудование табличку с предупреждающей надписью (например, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ), чтобы предотвратить случайное включение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2.2 Указания по возврату

Сообщение о неисправном оборудовании

Незамедлительно сообщайте в службу технической поддержки компании Brainlab обо всех неисправностях оборудования.

Специалист службы технической поддержки Brainlab запросит следующую информацию:

- серийный номер системы (указан на паспортной табличке **тележки для монитора**);
- серийный номер, указанный непосредственно на компоненте (**тележке для монитора**, **тележке для камеры**, **электромагнитной базовой станции**, **генераторе электромагнитного поля**);
- описание проблемы.

Ремонт и замена

Служба технической поддержки Brainlab:

- оценивает стоимость ремонта или замены;
- сообщает время, необходимое для восстановления системы (обычно в течение 48 часов).

Извлечение компонентов

Извлекайте неисправные компоненты только в том случае, если получены соответствующие указания от службы технической поддержки компании Brainlab.

Адреса для возврата

Brainlab Logistikzentrum Marsstr. 6a 85551 Kirchheim-Heimstetten **Germany (Германия)**	**Brainlab Inc.** RMA Dept. 5 Westbrook Corporate Center Suite 1000 Westchester, IL 60154 **USA (США)**
Brainlab KK RMA Dept. Tamachi East Bldg. 2F 3-2-16 Shibaura Minato-ku Tokyo 108-0023 **Japan (Япония)**	**Brainlab Ltd.** RMA Dept. Unit 2102, 21/F, The Hennessy 256 Hennessy Road Wan Chai **Hong Kong (Гонконг)**

Возврат компонентов

Действие	
1.	Чтобы предотвратить дальнейшее повреждение компонента, заверните его и надежно упакуйте в оригинальную упаковку.
2.	Заполните и отправьте форму, которую вы получили по факсу или вместе с запасной частью.
3.	Надежно заклейте коробку лентой.
4.	Отправьте неисправный компонент по соответствующему адресу возврата или следуйте инструкциям специалиста службы технической поддержки Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДМЕТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

U

USB-накопители....190

А

Акт проверки безопасности....163

Б

Базовая станция
  Компоненты....80
  Позиционирование.... 91
Безопасность при МРТ-исследованиях....23

В

Вентиляция.... 49,92
Вентиляция системы.... 49,92
Вилки электропитания....188
  Различные страны/регионы.... 188
Возврат оборудования
  Адреса.... 197
Выключение.... 101
Выравнивание потенциалов....52

Г

Габариты системы.... 171
Генератор поля.... 83
  Позиционирование.... 91
  Позиционирующий кронштейн....83
  Фиксирующая пластина....83
Генератор электромагнитного поля
  Позиционирование.... 91
  Фиксирующая пластина....83

Д

Дезинфицирующие средства....132
Диапазон перемещения
  Высота камеры....67
  Тележка для камеры....66
  Тележка для монитора.... 35
Директива об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)....8

Е

Ежегодная проверка....192,194
Еженедельная проверка.... 193

З

Завершение работы.... 101
Защитный чехол
  Камера....111
  Монитор.... 110
Заявление FCC....9
Значения размеров....171

И

ИБП....55
  Зарядка аккумулятора....57
  Светодиодные индикаторы.... 56,145
  Сигналы.... 56,145
  Утилизация аккумулятора.... 57
Инструкции по утилизации....8
Инструменты
  Электромагнитное отслеживание....89
Использование сенсорного экрана.... 33

К

Кабели.... 43,183
  Модуль электромагнитного отслеживания.... 84
  Подключение....51
  Хранение.... 54
Кабель выравнивания потенциалов....52
Кабель электропитания....52
Камера
  Звуковые сигналы....77
  Лазер....72
  Поворот....68,74
  Позиционирование.... 70
  Поле обзора.... 71
  Элементы управления электроприводом.... 73
Классификация
  Модуль электромагнитного отслеживания.... 149
  Тележка для камеры....149
  Тележка для монитора.... 149

Л

Лазер
  Камера....72
  Позиционирование камеры....61

М

Маркировка CE.... 8
Медицинская электросистема.... 15
  Акт проверки безопасности....163
  Испытание....161
  Проверка тока утечки на доступном участке....165
Медицинские электрические системы.... 44
Модуль электромагнитного отслеживания
  Вентиляция.... 92
  Звуковые сигналы....97
  Кабели.... 84
  Компоненты....79
  Подключение к тележке для монитора.... 86
  Транспортировочные контейнеры.... 82
  Установка....81,85
МРТ-окружение....15,23

Н

Неисправности
  Процедура.... 196
Номера версий....14
Номера версий системы.... 14
Номера службы поддержки.... 7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О

Оптическое отслеживание....19
Отстыковка системы....118
Очистка
  Дезинфицирующие средства....132
  Защитные чехлы....136,137
  Защитный чехол камеры....137
  Защитный чехол монитора....137
  Модуль электромагнитного отслеживания.... 134
  Объектив камеры....134
  Осветительный фильтр.... 134
  Тележка для камеры....133
  Тележка для монитора.... 133

П

Панели
  Звуковая панель....32,47
  Панель подключения.... 42
  Панель пользователя.... 41
Парковочное положение
  Стыковка тележек.... 117
  Тележка для камеры....114
  Тележка для монитора....112
Педаль стыковки....118
Перемещение системы....121
Поворот камеры....68,74
Подключение
  Модуль электромагнитного отслеживания.... 86
Подключение устройств сторонних производителей....43
Позиционирование
  Камера....70
  Лазер....72
  Мониторы.... 38
  Система....24,26
  Электромагнитная система....25
Позиционирующий лазер....61
Поле обзора
  Камера....71
Помехи
  ИК-излучение.... 23
  Радиочастоты....29
Проверка сопротивления защитного заземления....156
Проверка тока утечки оборудования....157
Проверки
  Ежегодные....192,194
  Ежемесячные....193
  Еженедельные.... 193
  Интервал.... 191
  Каждые три месяца.... 194
  Уполномоченные лица....191
Процедура транспортировки....121

Р

Рабочее положение....69
Рабочее сопротивление заземления.... 156
Радиочастотное оборудование связи.... 182
Регламент регистрации, оценки, авторизации и ограничения производства и использования химических веществ (REACH)....9
Регулировка высоты....75
Регулярные испытания
  Акт проверки безопасности....153
  Рекомендации....152
  Требования....151

С

Светодиодные индикаторы....50,76,96
Сертификаты.... 169
Сеть медицинского учреждения
  Требования....186
  Угрозы....186
Сигналы
  ИБП.... 56
Система стыковки.... 117
Совместимость
  Дезинфицирующие средства....132
Совместимость с DVD-дисками....41
Совместимость с компакт-дисками....41
Сообщения о неисправностях.... 143
Сообщения об ошибках.... 143
Срок службы.... 191
Стерильная эксплуатация....102
Стерильный чехол для рукоятки камеры....102

Т

Тележка для камеры
  Кабели.... 63
  Рабочее положение.... 69
Тележка для монитора
  Вентиляция.... 49
  Защитный чехол....110
  Позиционирование.... 38
Технические характеристики
  Модуль электромагнитного отслеживания.... 176
  Тележка для камеры....175
  Тележка для монитора.... 175
Тормоза
  Тележка для камеры....109
  Тележка для монитора.... 108
Транспортировка системы.... 121

У

Уведомления....143
Условия транспортировки....170
Условия хранения....170
Условия эксплуатации....170
Установка оборудования в операционной....24,26
Установка системы
  Curve EM....27
Устойчивость....9
Устойчивость к электромагнитным помехам.... 179
Устранение неисправностей
  ИБП....144
  Модуль электромагнитного отслеживания.... 147
  Монитор....141
  Сенсорный экран.... 142
  Сообщения о неисправностях, выводимые на экран..... 143
  Тележка для камеры....146
  Тележка для монитора.... 140

Ф

Фиксаторы
  Кронштейны тележки....40
  Мониторы.... 40
  Педаль стыковки.... 118
  Тормоза....108,109

Х

Хранение....128

Ч

Чехол для рукоятки камеры....102

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Э

Экологичная деятельность..... 8
Электробезопасность
  Периодичность проверки..... 151
  Рекомендации по проведению испытаний.....152
Электромагнитная базовая станция
  Компоненты.....80
  Позиционирование..... 91
Электромагнитная обстановка..... 177
Электромагнитная совместимость.....23
Электромагнитное излучение.....177
Электромагнитное отслеживание..... 20
Элементы управления электроприводом камеры..... 73
ЭМ-инструменты.....89

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRAINLAB

brainlab.com

Арт. № 60915-85RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRAINLAB

НАВИГАЦИОННАЯ СТАНЦИЯ KICK 2

Техническое руководство по эксплуатации системы
Редакция 1.5

Дата издания: 2020-01-31 (ISO 8601)
© Brainlab AG Germany, 2020. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 7

1.1 Контактные данные 7

1.2 Юридическая информация 8

1.3 Обозначения 9

1.4 Эксплуатация системы 12

1.5 Совместимость с медицинским оборудованием и программным обеспечением 14

1.6 Обучение и документация 16

2 ОБЗОР СИСТЕМЫ 19

2.1 Обзор 19

2.2 Установка системы 20

2.2.1 Обзор 20

2.2.2 Установка оборудования в операционной 22

2.3 Правильное обращение с системой 24

2.3.1 Обзор 24

2.3.2 Подвижные части 26

3 ТЕЛЕЖКА ДЛЯ МОНИТОРА 27

3.1 Тележка для монитора 27

3.1.1 Компоненты тележки для монитора 28

3.1.2 Монитор 31

3.1.3 Диапазон перемещения 33

3.1.4 Вентиляция тележки для монитора 34

4 ТЕЛЕЖКА ДЛЯ КАМЕРЫ 35

4.1 Установка тележки для камеры 35

4.1.1 Положение тележки для камеры 35

4.1.2 Рабочее положение 36

4.2 Тележка для камеры 37

4.2.1 Камера 40

4.2.2 Диапазон перемещения 42

4.3 Кабели 43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Использование камеры 45
4.4.1 Регулировка тележки для камеры 47

4.5 Светодиодные индикаторы и звуковые сигналы камеры Spectra 51

4.6 Светодиодные индикаторы и звуковые сигналы камеры Vega 53

5 МОДУЛЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ОТСЛЕЖИВАНИЯ 55

5.1 Модуль электромагнитного отслеживания 55
5.1.1 Подсоединение и отсоединение компонентов модуля электромагнитного отслеживания 62
5.1.2 Электромагнитная базовая станция 63
5.1.3 ЭМ-инструменты 66
5.1.4 Размещение модуля электромагнитного отслеживания в операционной 69
5.1.5 Позиционирование пациента 76

6 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ 79

6.1 Стерильная эксплуатация 79
6.1.1 Стерильный чехол для монитора Kick 79

6.2 Системные соединения 82
6.2.1 Подключение устройств сторонних производителей 82
6.2.2 Подключения на задней панели 85
6.2.3 Модуль отслеживания 87
6.2.4 Дополнительные компоненты 88

6.3 Кабели 90
6.3.1 Обзор 90
6.3.2 Хранение кабеля 92

6.4 Включение навигационной станции Kick 2 93

6.5 Выключение навигационной станции Kick 2 95

7 СБОРКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 97

7.1 Сборка тележки для камеры 97

7.2 Сборка тележки для монитора 100

7.3 Защитные чехлы 104

7.4 Транспортировка за пределы медицинского учреждения 106
7.4.1 Обзор 106
7.4.2 Демонтаж и транспортировка тележки для монитора 108
7.4.3 Разборка тележки для камеры 111
7.4.4 Транспортировка модуля электромагнитного отслеживания с использованием транспортировочных контейнеров 112

7.5 Транспортировка системы Kick 2 в пределах медицинского учреждения 115

7.6 Транспортировка компонентов системы Kick EM на держателе Kick EM 118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 Парковка и хранение 123
7.7.1 Обзор 123
7.7.2 Парковка навигационной станции Kick 2 124
7.7.3 Хранение 125
7.7.4 Длительное хранение 126

8 ОЧИСТКА 127

8.1 Подготовка к очистке 127

8.2 Очистка тележки для камеры 129
8.2.2 Очистка транспортировочных контейнеров 132

8.3 Очистка тележки для монитора 133

8.4 Очистка модуля электромагнитного отслеживания 134

8.5 Очистка транспортировочных контейнеров 135

9 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ 137

9.1 Классификация оборудования 137

9.2 Требования к регулярным испытаниям 139
9.2.1 Обзор 139
9.2.2 Этапы испытания 141
9.2.3 Акт проверки безопасности — регулярные испытания 143

9.3 Проведение испытаний 145
9.3.1 Сопротивление защитного заземления 145
9.3.2 Ток утечки оборудования 146
9.3.3 Проверка тока утечки рабочей части (тип BF) (для дополнительного модуля электромагнитного отслеживания) 149

9.4 Испытание электробезопасности медицинской электросистемы 150
9.4.1 Обзор 150
9.4.2 Испытание медицинских электросистем 151
9.4.3 Акт проверки безопасности — медицинские электросистемы (тележка для монитора) 153
9.4.4 Ток утечки на доступном участке для медицинских электросистем 155

10 СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ И СПЕЦИФИКАЦИИ 157

10.1 Электрические стандарты 157

10.2 Требования к условиям окружающей среды 158
10.2.1 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 158

10.3 Спецификации системы 159
10.3.1 Физические характеристики 159
10.3.2 Технические характеристики 166

10.4 Соблюдение требований 168
10.4.1 Электромагнитное излучение 168
10.4.2 Общая устойчивость к электромагнитным помехам 169

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.3 Устойчивость к электромагнитным помехам 170
10.4.4 Радиочастотное оборудование связи 174
10.4.5 Протестированные кабели 176
10.4.6 Сеть медицинского учреждения 177

10.5 Вилки электропитания 179

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 181

11.1 Проверки 181
11.1.1 Обзор 181
11.1.2 Периодичность проверок 183
11.1.3 Ежегодная проверка специалистами компании Brainlab 184

11.2 Замена воздушного фильтра 185

11.3 Указания по возврату и действиям в случае неисправностей 186
11.3.1 Указания по возврату 187

12 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 189

12.1 Обнаружение и устранение неисправностей в работе системы Kick 2 189

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Контактные данные

Служба поддержки

Для получения дополнительной информации, а также при возникновении вопросов или проблем обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Регион	Телефон и факс	Адрес электронной почты
США, Канада, Центральная и Южная Америка	Тел.: +1 800 597 5911 Факс: +1 708 409 1619	us.support@brainlab.com
Бразилия	Тел.: (0800) 892 1217	brazil.support@brainlab.com
Великобритания	Тел.: +44 1223 755 333	support@brainlab.com
Испания	Тел.: +34 900 649 115	
Франция и франкоговорящие регионы	Тел.: +33 800 676 030	
Африка, Азия, Австралия, Европа	Тел.: +49 89 991568 1044 Факс: +49 89 991568 5811	
Япония	Тел.: +81 3 3769 6900 Факс: +81 3 3769 6901	

Ожидаемый срок службы

Компания Brainlab осуществляет сервисное обслуживание **навигационной станции Kick 2** в течение как минимум восьми лет и **модуля электромагнитного отслеживания** в течение как минимум пяти лет. На протяжении этого периода компания осуществляет поставку запасных частей и техническую поддержку на месте эксплуатации.

Обратная связь

Несмотря на тщательную проверку, текст настоящего руководства пользователя может содержать ошибки. Предложения по его улучшению вы можете отправить по адресу user.guides@brainlab.com.

Производитель

Brainlab AG
Olof-Palme-Str. 9
81829 Munich
Germany (Германия)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Юридическая информация

Авторские права

Настоящее руководство содержит информацию, которая является собственностью компании и охраняется авторским правом. Никакая часть этого руководства не подлежит воспроизведению или переводу без прямого письменного разрешения компании Brainlab.

Товарные знаки компании Brainlab

- Brainlab® является зарегистрированным товарным знаком компании Brainlab AG.
- **Kick**® является зарегистрированным товарным знаком компании Brainlab AG.

Патентная информация

Настоящий продукт может быть защищен одним или несколькими патентами либо находящимися на рассмотрении патентными заявками. Дополнительную информацию см. на странице www.brainlab.com/patent.

Маркировка CE

CE 0123

Маркировка CE означает, что данный продукт компании Brainlab отвечает основным требованиям Директивы Совета ЕС о медицинском оборудовании (MDD) 93/42/EEC.

Согласно правилам, установленным директивой MDD, **навигационная станция Kick 2** является изделием класса IIb.

Инструкции по утилизации

По истечении срока эксплуатации медицинского устройства очистите его от биологических/биологически опасных материалов, затем утилизируйте устройство безопасным образом и в соответствии с применимыми законами и нормативным актам.



Утилизируйте электрическое и электронное оборудование в соответствии с нормами законодательства. Дополнительные сведения о директиве WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) и веществах, которые могут присутствовать в медицинском оборудовании, см. по адресу:

www.brainlab.com/sustainability

Сообщение об инцидентах, связанных с продуктом

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать в компанию Brainlab, а если вы находитесь в Европе, в соответствующие государственные органы, регулирующие использование медицинских устройств.

Продажи в США

Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Обозначения

Предупреждения

Предупреждение

Предупреждения обозначаются треугольным знаком. Они содержат критически важную для обеспечения безопасности информацию о риске травмирования, летального исхода и других серьезных последствий неправильной эксплуатации устройства.

Предостережения

Предостережения обозначаются круглым знаком. Они содержат критически важную информацию о возможных проблемах в работе оборудования, таких как неисправность, отказ, повреждение устройства или другого имущества.

Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ. Примечания выделены курсивом и содержат дополнительные полезные советы.

Обозначения на компонентах оборудования

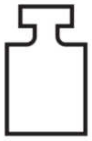
Компоненты системы могут содержать указанные ниже обозначения.

Обозначение	Пояснение
	Рабочая часть типа BF *ПРИМЕЧАНИЕ. Рабочие части, которые имеют токопроводящее соединение с телом пациента либо используются для соединения с пациентом на средний или длительный период.*
	Выравнивание потенциалов *ПРИМЕЧАНИЕ. Используется для обозначения клемм, которые при соединении друг с другом выравнивают потенциалы различных компонентов оборудования или системы, при этом не обязательно создают потенциал заземления.*
	Не допускать попадания влаги
	Температурный диапазон *ПРИМЕЧАНИЕ. Означает диапазон температуры, безопасный для медицинского устройства.*
	Диапазон влажности *ПРИМЕЧАНИЕ. Означает диапазон влажности, безопасный для медицинского устройства.*
	Ограничение атмосферного давления *ПРИМЕЧАНИЕ. Означает диапазон атмосферного давления, безопасный для медицинского устройства.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение	Пояснение
QTY	Количество единиц в упаковке
LOT	Код партии производителя
SN	Серийный номер производителя
REF	№ по каталогу (артикул) *ПРИМЕЧАНИЕ. Обозначает номер изделия компании Brainlab.*
	Дата производства *ПРИМЕЧАНИЕ. Дата указана в соответствии с ISO 8601 в формате ГГГГ-ММ-ДД.*
	Производитель
IPXY	Класс защиты от проникновения загрязнений • Защита от проникновения инородных твердых веществ (цифры от 0 до 6 или буква X). • Защита от проникновения инородных жидкостей (цифры от 0 до 9 или буква X). *ПРИМЕЧАНИЕ. Буква X указана, если недостаточно данных для присвоения уровня защиты.*
Rx Only	Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу
	Переключатель для перевода устройства в режим ожидания
	Оснащено радиочастотным передатчиком, который используется в процессе работы.
UDI	Уникальный идентификационный номер
	Обратитесь к руководству пользователя или памятке
	Запрещается смотреть непосредственно на источник лазерного излучения, а также направлять лазерный луч на лицо или в глаза пациента
	(Камера Spectra) Данное отверстие является источником лазерного излучения Запрещается смотреть непосредственно на луч Лазерное изделие класса 2 Макс. выходная мощность 1 мВт при длине волны 635 нм ANSI Z136.1 (2000), IEC 60825-1 (2001) FDA/CDRH 21 CFR 1040.10 и 1040.11 (за исключением отклонений в соответствии с уведомлением Laser Notice No. 50 от 26 июля 2001 г.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение	Пояснение
	(Камера Vega) Данное отверстие является источником лазерного излучения Запрещается смотреть непосредственно на луч Лазерное изделие класса 2 Макс. выходная мощность 1 мВт при длине волны 635–670 нм ANSI Z136.1 (2014), IEC 60825-1 (2014) FDA/CDRH 21 CFR 1040.10 и 1040.11 (за исключением отклонений в соответствии с уведомлением Laser Notice No. 50 от 24 июня 2007 г.)
	Опасность опрокидывания: запрещается перемещать тележку, если ее колеса заблокированы тормозами или на пути имеются препятствия
	Масса
	Сильное магнитное поле

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Эксплуатация системы

Назначение системы

Навигационная станция Kick 2 предназначена для использования в качестве мобильной вычислительной платформы с одним или несколькими программными приложениями. **Навигационная станция Kick 2** упрощает отображение данных, обмен ими и работу с ними. Кроме того, **навигационная станция Kick 2** поддерживает возможность подключения внешних и дополнительных устройств и компонентов с определенными характеристиками в соответствующих рабочих условиях.

При подключении подходящего модуля отслеживания и использовании соответствующего программного приложения **навигационная станция Kick 2** может применяться в качестве навигационной станции.

Категории пользователей

Ниже перечислены категории пользователей, для которых предназначена данная система, и указаны их обязанности.

Клиническая бригада

- Подготовка и настройка системы перед операцией без соблюдения требований к стерильности.
- Работа с устройством во время операции (например, перемещение тележки) без соблюдения требований к стерильности.
- Работа с видеоматериалами, изображениями и данными с соблюдением требований к стерильности или без них.
- Отключение оборудования, приведение его в порядок и отправка на хранение после операции.

Персонал, отвечающий за уборку и очистку

- Очистка устройства после отключения.

Технический специалист медицинского учреждения

- Техническое обслуживание.
- Контроль электробезопасности устройства на протяжении всего периода эксплуатации.
- Утилизация устройства после завершения срока службы.

Специалисты Brainlab по обслуживанию

- Установка устройства, включая распаковку и транспортировку.
- Обучение пользователей работе с устройством.
- Диагностика неполадок и ремонт устройства.

Группа пациентов

Устройство предназначено для пациентов, в лечении которых может применяться программное обеспечение Brainlab, разработанное для **навигационной станции Kick 2**.

Дополнительную информацию см. в соответствующем **руководстве пользователя программного обеспечения**.

Место использования

Использовать данную систему можно только в помещении в профессиональном медицинском учреждении.

Частота использования

Систему можно использовать от одного раза в месяц до нескольких раз в неделю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к эксплуатационным характеристикам

Требования к эксплуатационным характеристикам определяются клиническими функциями и зависят от используемого приложения Brainlab и клинической процедуры. Информацию об этих требованиях (если она есть) см. в соответствующем **руководстве пользователя программного обеспечения**.

Часто используемые функции

Ниже перечислены часто используемые функции системы **Kick 2** и действия с ней.

- Перемещение устройства и изменение его положения во время операции и после нее
- Подключение и отключение устройств сторонних производителей
- Передача данных пациента на устройство
- Перемещение устройства во время операции без соблюдения требований к стерильности
- Использование сенсорного экрана с соблюдением требований к стерильности
- Включение и выключение
- Очистка устройства
- Подготовка к транспортировке и набор упаковки для транспортировки

Осторожное обращение с оборудованием

Компоненты системы и вспомогательного инструментария содержат высокоточные механические части, требующие бережного обращения.

Оценка достоверности

Предупреждение

Перед лечением пациента проверьте достоверность всей информации, вводимой в систему и выводимой из нее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Совместимость с медицинским оборудованием и программным обеспечением

Устройства сторонних производителей

Предупреждение

Применение медицинского оборудования в сочетаниях, не разрешенных компанией Brainlab, может отрицательно сказаться на безопасности и (или) эффективности работы этого оборудования, а также поставить под угрозу безопасность пациента, пользователя и окружающей среды.

Другие инструменты компании Brainlab

После публикации настоящего руководства пользователя возможно появление дополнительных инструментов. По вопросам их совместимости обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Предупреждение

Используйте только инструменты и запасные части, указанные компанией Brainlab. В противном случае уровень безопасности и эффективности работы медицинского устройства будет снижен, а также возникнет опасность для пациента, пользователя и окружения.

Набор инструментов

Все инструменты, используемые с этим продуктом, должны быть корректно установлены согласно **руководству по эксплуатации инструментов**.

Совместимое медицинское программное обеспечение Brainlab

Для работы с системой разрешается устанавливать и использовать только медицинское программное обеспечение, указанное компанией Brainlab. Обратитесь в службу поддержки компании Brainlab для получения дополнительной информации о совместимости с медицинским программным обеспечением Brainlab.

Программное обеспечение сторонних производителей

Устанавливать программное обеспечение на системах Brainlab могут только уполномоченные сотрудники компании Brainlab. Не устанавливайте и не удаляйте никакие программные приложения самостоятельно.

Обновления

Предупреждение

Обновления операционной системы (исправления) или программного обеспечения сторонних производителей следует устанавливать в нерабочее время и в тестовой среде, чтобы убедиться в их корректной работе с системой Brainlab. Компания Brainlab проводит анализ выпускаемых Windows Hotfixes (исправлений Windows) и оценивает возможность возникновения проблем при установке некоторых из них. При возникновении любых проблем, связанных с исправлениями системы, обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Средства обнаружения вирусов и вредоносного программного обеспечения

Компания Brainlab рекомендует защитить систему с помощью современного антивирусного программного обеспечения.

Обратите внимание, что некоторые настройки средств защиты от вредоносного программного обеспечения (в частности, настройки программ обнаружения вирусов) могут отрицательно влиять на производительность системы. Например, при сканировании в режиме реального времени с проверкой каждого файла загрузка и сохранение данных пациента могут замедлиться. Компания Brainlab рекомендует отключить функцию сканирования в реальном времени и выполнять поиск вирусов в нерабочее время.

Предупреждение

Исключите возможность того, что антивирусное программное обеспечение будет вносить изменения в каталоги Brainlab. В частности:

- **C:\Brainlab, D:\Brainlab, F:\Brainlab и др.**
- **C:\PatientData, D:\PatientData, F:\PatientData и др.**

Предупреждение

Не загружайте и не устанавливайте обновления во время планирования лечения.

Для получения более подробной информации по этому вопросу обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.

Обновления для системы безопасности Microsoft Windows и обновления драйверов

Компания Brainlab разрешает устанавливать только отдельные обновления для системы безопасности. Не устанавливайте пакеты обновлений и дополнительные обновления. Проверьте параметры системы, чтобы убедиться, что загрузка и установка обновлений выполняется правильно и в подходящее время. Не обновляйте драйверы на платформах Brainlab.

Дополнительные сведения о параметрах и список обновлений для системы безопасности Microsoft, заблокированных службой поддержки компании Brainlab, см. на веб-сайте Brainlab.

Адрес: www.brainlab.com/updates

Пароль: WindowsUpdates!89

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Обучение и документация

Обучение в компании Brainlab

В целях обеспечения корректной и безопасной эксплуатации всем пользователям перед применением системы надлежит пройти обязательную программу обучения, проводимую уполномоченными представителями компании Brainlab.

Контролируемая поддержка

Прежде чем использовать систему для хирургических процедур, требующих компьютерной навигации, необходимо выполнить достаточное их количество в присутствии представителя компании Brainlab.

Ответственность

Предупреждение

Настоящая система является вспомогательным средством в работе хирурга, не может заменить его профессиональный опыт и не снимает с хирурга ответственность при ее эксплуатации. Пользователь всегда должен иметь возможность продолжать выполнение процедуры без использования системы.

К работе с компонентами системы и вспомогательным инструментарием допускается только специально обученный медицинский персонал.

Увеличение длительности работы в операционной

Навигационные системы Brainlab являются чувствительным техническим оборудованием. Установка оборудования в операционной, позиционирование пациента, расчет продолжительности и сложности — все это может влиять на продолжительность операции с использованием навигации. Пользователь должен решить, приемлемо ли возможное продление операции для конкретного пациента и лечения.

Работа с руководствами пользователя

В настоящем руководстве описано сложное медицинское программное обеспечение или медицинские устройства, обращаться с которыми следует с осторожностью.

Поэтому необходимо, чтобы все пользователи данной системы, инструментов и программного обеспечения выполняли следующие условия:

- внимательно прочитали данное руководство перед работой с оборудованием;
- имели постоянный доступ к данному руководству.

Доступные руководства пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ. Перечень доступных руководств пользователя зависит от конкретного изделия Brainlab. Для получения дополнительной информации о руководствах пользователя обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Руководство пользователя	Содержание
Руководства пользователя программного обеспечения	• Обзор системы планирования лечения и навигации под визуализационным контролем • Информация об использовании системы в операционной • Подробные инструкции по работе с программным обеспечением

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя	**Содержание**
Руководства пользователя оборудования	Подробная информация об оборудовании для лучевой терапии и хирургии, которое обычно причисляется к большим сложным инструментам
Руководства по эксплуатации инструментов	Подробные инструкции по работе с инструментами
Руководство по очистке, дезинфекции и стерилизации	Подробные инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов
Руководство пользователя системы	Подробная информация об использовании системы
Техническое руководство пользователя	Подробная техническая информация о системе, включая технические характеристики и сведения о соответствии нормам
Техническое руководство по эксплуатации системы	Объединяет в себе содержимое руководства пользователя системы и технического руководства пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ОБЗОР СИСТЕМЫ

2.1 Обзор

Навигационная станция Kick 2

Навигационная станция Kick 2 представляет собой мобильную навигационную станцию для хирургии под контролем визуализации (IGS), состоящую из:

- тележки для монитора с медицинским компьютером (MCU) и дисплея с технологией сенсорного экрана;
- модуля отслеживания:
  - тележка для камеры, содержащая оптическое устройство отслеживания и все необходимые компоненты для обеспечения ее использования в сочетании с тележкой для монитора
  - ИЛИ
  - модуль электромагнитного отслеживания и все необходимые компоненты для обеспечения ее использования в сочетании с тележкой для монитора.

Модуль отслеживания получает данные отслеживания путем обнаружения либо отражаемых (например, инфракрасного света), либо излучаемых электромагнитных волн от регистрирующих устройств, матриц и инструментов. Полученные данные отслеживания передаются на компьютер, где они далее обрабатываются программными приложениями.

Электромагнитное отслеживание

С помощью **генератора электромагнитного поля** система электромагнитного отслеживания создает определенный уровень переменного магнитного поля, которое индуцирует напряжение в катушках ЭМ-инструментов.

По силе и фазе возникающего напряжения рассчитывается положение инструмента в области интереса. На основе полученной модулем отслеживания информации программные приложения Brainlab вычисляют трехмерные координаты ЭМ-инструментов относительно опорной электромагнитной метки пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Установка системы

2.2.1 Обзор

Установка

Система **Kick 2** поставляется в собранном виде и готова к использованию.

Все компоненты системы могут работать непрерывно на протяжении хирургической процедуры.

Помехи

Для системы **Kick 2** отсутствуют требования к эксплуатационным характеристикам согласно стандарту IEC 60601-1. При этом электромагнитные помехи могут привести к ухудшению ее работы.

Сильные электромагнитные помехи могут повлиять на работу сенсорных компонентов и вызвать перебои в беспроводном сетевом соединении. Если сенсорный экран неправильно реагирует на касания или реагирует на несуществующие касания, перенесите **навигационную станцию Kick 2** в другое место.

Частота или частотный диапазон передачи данных: 2,4 ГГц и 5 ГГц с полосой пропускания 20 МГц (стандарт 802.11a/b/g), 40 МГц (стандарт 802.11n) и до 160 МГц (стандарт 802.11ac).

Предупреждение

Система создает электромагнитные поля, которые могут нарушить работу другого чувствительного оборудования. В свою очередь, электромагнитные поля, создаваемые другими устройствами, могут нарушить работу системы.

Электромагнитные помехи других расположенных поблизости приборов могут мешать алгоритмам отслеживания таким образом, что статический ЭМ-инструмент будет отображаться как движущийся. Попробуйте переместить другое оборудование.

При отслеживании инструмента со встроенным мотором (например, шейвера) включенный мотор может создавать помехи. Данные отслеживания инструментов со включенным мотором не могут считаться достоверными.

Безопасность при МРТ-исследованиях

Предупреждение

Система Kick 2 не испытывалась в МРТ-окружении.

Предупреждение

Модуль электромагнитного отслеживания не предназначен для использования в МРТ-окружении, поскольку магнитные поля, создаваемые генератором электромагнитного поля и МРТ-сканером, могут оказывать взаимное влияние.

Положение системы

Система (включая **модуль электромагнитного отслеживания**) должна быть установлена таким образом, чтобы к разъемам электропитания всегда был свободный доступ. В случае неисправности пользователь должен иметь возможность легко отсоединить кабели электропитания.

Убедитесь в том, что положение установленной системы (включая **модуль электромагнитного отслеживания**) исключает возможность контакта оборудования с пациентом. Соединительная панель должна быть обращена в сторону от пользователей и пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная совместимость

Необходимо разработать и соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) в соответствии с информацией об ЭМС, которая содержится в данном руководстве.

Пример установки



Рис. 1

В этой процедуре установки объясняется, как разместить устройство в операционной и подключить модуль отслеживания (**тележку для камеры Kick 2 Spectra**, показанную выше).

Действие	
1.	Перед переносом оборудования в операционную снимите с него защитный чехол.
2.	Расположите систему в операционной. *ПРИМЕЧАНИЕ. Не размещайте монитор или другие части системы непосредственно над пациентом.*
3.	Заблокируйте все фиксаторы на **тележке для монитора**.
4.	Переместите монитор в требуемое положение.
5.	Установите модуль отслеживания согласно инструкциям, которые к нему прилагаются.
6.	Подключите кабель Ethernet к порту **модуля отслеживания** ④ на **тележке для монитора**.
7.	Подсоедините кабель электропитания к **тележке для монитора** ③ и включите его в розетку.
8.	Подсоедините кабель электропитания к модулю отслеживания ① и включите его в розетку.
9.	Подсоедините кабель Ethernet к сетевому порту ② на модуле отслеживания. Система готова к включению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.2 Установка оборудования в операционной

Общая информация

Представленный ниже пример установки носит рекомендательный характер. Подробную информации об установке системы см. в соответствующем **руководстве пользователя программного обеспечения**.

Пример установки навигационной станции Kick 2

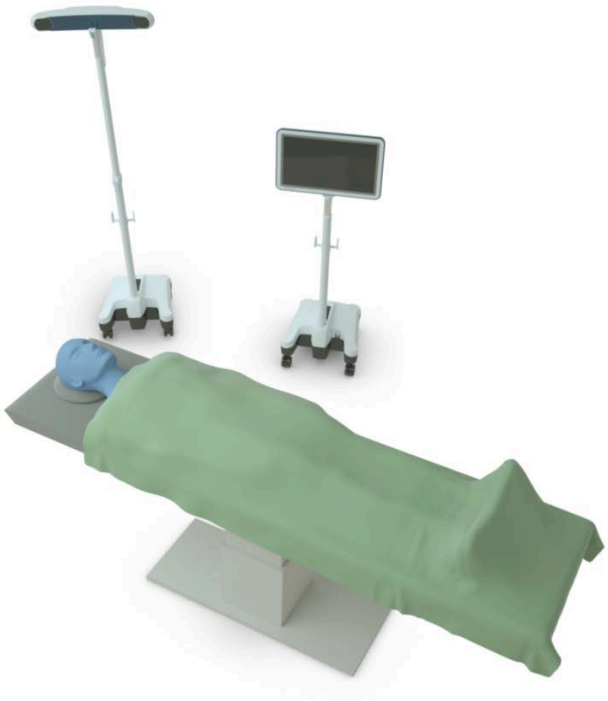


Рис. 2

В примере ниже описывается система **Kick 2** с модулем отслеживания (в данном случае — **тележкой для камеры Kick 2 Spectra**).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример установки системы Kick EM

Представленные ниже примеры установки носят рекомендательный характер. Подробную информацию об установке системы см. в соответствующем **руководстве пользователя программного обеспечения**.



① ②

Рис. 3

Варианты действий	
①	Пример установки фиксирующей пластины **генератора электромагнитного поля**
②	Пример установки позиционирующего кронштейна **генератора электромагнитного поля**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Правильное обращение с системой

2.3.1 Обзор

Правильное обращение с системой

Перед хирургическим вмешательством выполните визуальную инспекцию системы внутри операционной. Перед началом процедуры убедитесь в том, что кабель электропитания подсоединен правильно. Не используйте оборудование, если есть подозрение на наличие каких-либо неисправностей.

Предупреждение

Перед хирургическим вмешательством проверьте работоспособность системы. Убедитесь в том, что она запускается правильно и данные пациента корректно загружаются в соответствующее навигационное приложение. Также убедитесь в наличии связи с устройством отслеживания. Камера должна издать звук, а светодиодный индикатор — загореться; убедитесь, что установлена связь с базовой станцией.

Безопасность пациента

Компоненты ни в коем случае не должны контактировать с пациентом.

Изменение

Запрещается вносить какие-либо изменения в **навигационную станцию Kick 2**. Правом вносить изменения обладают исключительно сотрудники, уполномоченные компанией Brainlab.

Предупреждение

Используйте компоненты системы только в том виде, в каком они были поставлены компанией Brainlab. Запрещается модифицировать систему каким бы то ни было образом. Внесение изменений в систему или использование ее не по назначению может причинить тяжелый вред здоровью пациента, пользователя или третьих лиц.

Опасность поражения электрическим током

Чтобы избежать поражения электрическим током или критического повреждения системы, запрещается подвергать **навигационную станцию Kick 2** чрезмерному воздействию влаги.

Предупреждение

Чтобы избежать электростатического разряда, не прикасайтесь одновременно к пациенту и каким-либо частям или электрическим разъемам системы.

Предупреждение

Надежное заземление может быть достигнуто только при подключении навигационной станции Kick 2 к розетке с обозначением Hospital Only (Только для медицинских учреждений) (Hospital Grade для Северной Америки). Подключайте навигационную станцию Kick 2 только к розетке с защитным заземлением. Не используйте удлинительные кабели, так как это может разорвать защитное заземление. Невыполнение этого требования может привести к получению травмы.

Запрещается прикасаться к электрическим соединениям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор правильного положения

Чтобы избежать повреждения **навигационной станции Kick 2** или другого оборудования, а также травмирования персонала и пациента, паркуйте, перемещайте и используйте систему только в соответствующих положениях.

Использовать **навигационную станцию Kick 2** можно исключительно на горизонтальных поверхностях.

Полностью заблокируйте тормоза тележек **навигационной станции Kick 2** во время работы.

Не размещайте систему Kick 2 или какие-либо ее компоненты над пациентом.

Радиочастотные помехи

Предупреждение

Данное оборудование предназначено для использования только профессиональными медицинскими работниками. Оно может создавать радиопомехи и нарушать работу расположенного поблизости оборудования. В связи с этим может потребоваться принять меры для ослабления помех, например повернуть или переместить навигационную станцию Kick 2 либо экранировать место ее установки.

Мобильные устройства радиосвязи могут оказывать влияние на работу данной системы.

На работу **навигационной станции Kick 2** может влиять другое оборудование, расположенное в операционной, даже если оно соответствует требованиям стандарта CISPR к излучаемым помехам.

Ограничения в отношении условий окружающей среды

Предупреждение

Запрещается использовать компоненты системы в присутствии воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или закись азота.

Запрещается размещать компоненты системы на неустойчивом основании: это может привести к ее опрокидыванию и серьезному повреждению.

Защитные чехлы

Во время хирургического вмешательства необходимо хранить защитные чехлы в чистом и сухом месте.

Ссылки по теме

Парковка и хранение на стр. 123

Требования к условиям окружающей среды на стр. 158

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.2 Подвижные части

Меры предосторожности

Если монитор установлен неправильно, цвета на сенсорном экране могут отображаться некорректно. Для обеспечения правильной цветопередачи необходимо установить монитор так, чтобы направление взгляда пользователя было перпендикулярно поверхности сенсорного экрана.

Защемление



При установке монитора необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить защемления пальцев или других частей тела. Ниже изображены некоторые из компонентов **тележки для монитора**, в которых может произойти защемление.

Рычаг для фиксации стойки	
Рукоятка монитора (во время сборки)	
Колеса	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ТЕЛЕЖКА ДЛЯ МОНИТОРА

3.1 Тележка для монитора

Общая информация

Тележка для монитора служит базовой станцией для подключения модулей отслеживания.

Для получения оптимального угла обзора монитор можно наклонять. Для работы с системой в стерильных условиях используйте **чехол для монитора Kick**.

Принцип действия

С помощью медицинского компьютера **навигационная станция Kick 2** обрабатывает данные, которые можно вывести на дисплей или передать через интерфейс на панель пользователя. Проекционно-емкостный сенсорный экран дисплея позволяет пользователю взаимодействовать с данными. При подключении подходящего модуля отслеживания и использовании соответствующего программного приложения систему **Kick 2** можно применять в качестве навигационной станции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.1 Компоненты тележки для монитора

Компоненты тележки для монитора

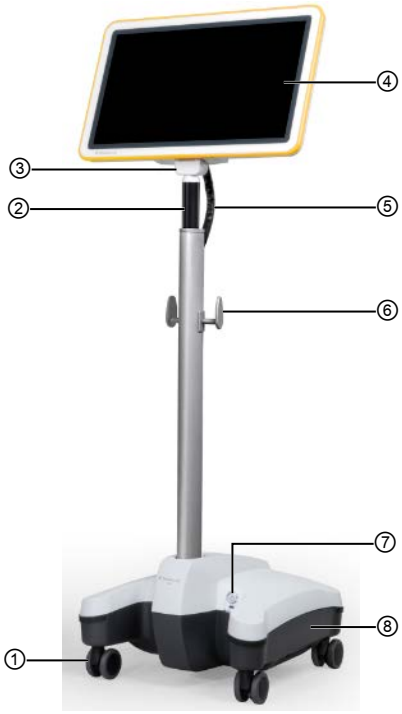


Рис. 4

№	Компонент
①	Колеса
②	Рукоятка **тележки для монитора** (фиксатор расположен на обратной стороне рукоятки и не виден на изображении)
③	Поворотный узел монитора
④	Сенсорный экран
⑤	Кабель монитора (не виден на изображении)
⑥	Стойка монитора с крючками для кабелей
⑦	Кнопка питания
⑧	Компоненты основания **тележки для монитора** • Медицинский компьютер • Соединительная панель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соединительная панель



Рис. 5

№	Компонент
①	Разъем электропитания
②	Порт выравнивания потенциалов
③	S-Video In (Вход S-Video)
④	Video In (Вход видеосигнала)
⑤	Hospital Network (Сеть медицинского учреждения)
⑥	Модуль отслеживания
⑦	USB 2.0
⑧	USB 3.0
⑨	Микроскоп/выход видеосигнала

Модуль отслеживания

Навигационная станция Kick 2 (арт. № 18190) может быть использована с любым из перечисленных ниже компонентов.

Компонент	Номер изделия
Тележка для камеры Kick 2 Spectra	18178
Тележка для камеры Kick 2 Vega	18172

Отсоединяемые компоненты

Навигационная станция Kick 2 (арт. № 18190) включает перечисленные ниже компоненты.

Компонент	Номер изделия
Дисплей с поворотным узлом (монитор)	18171-18
Стойка монитора	18071-04
Защитный чехол для монитора	18174-02
DVD-привод для Kick 2.0 (дополнительно)	18176

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компонент	Номер изделия
Адаптер USB-to-Ethernet (дополнительно)	18177
Адаптер USB-to-Ethernet (дополнительно)	19903-66

Электромагнитные компоненты

Навигационная станция Kick 2 (арт. № 18190) может быть использована с перечисленными ниже компонентами.

Компонент	Номер изделия
Электромагнитная базовая станция	18092-02A
Генератор электромагнитного поля	18092-08/18092-08A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.2 Монитор

Общая информация

Система **Kick 2** оснащена монитором с сенсорным экраном.

Параметры просмотра зависят от программного обеспечения и предпочтений пользователя. Более подробная информация содержится в соответствующем **руководстве пользователя программного обеспечения**.

Не предназначено для диагностики

Сенсорный экран не соответствует стандарту DIN EN 6868-157 и не предназначен для диагностики. Видеоизображения не предназначены для диагностики.

Компоненты монитора



Рис. 6

№	Компонент
①	Фиксатор монитора (расположен на обратной стороне рукоятки монитора)
②	Сенсорный экран

Использование сенсорного экрана

Очистите сенсорный экран перед использованием.

- После включения системы сенсорный экран остается активным и может использоваться в любое время.
- Расположите монитор так, чтобы он не мешал проведению операции и перемещению персонала в операционной.

Защита поверхности сенсорного экрана

Не используйте поврежденный сенсорный экран. Перед процедурой необходимо всегда проверять его состояние.

Не прикасайтесь к сенсорному экрану острыми инструментами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Правильная эксплуатация тележки

Не прикрепляйте к **тележке для монитора** и не вешайте на нее какие-либо предметы без указаний специалистов Brainlab, а также не опирайтесь на нее. Тележка может опрокинуться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.3 Диапазон перемещения

Поворот монитора

Благодаря поворотному узлу монитор может поворачиваться в горизонтальной плоскости:

- на угол 22° назад;
- на угол 10° вперед.

Угол обзора монитора составляет как минимум 80° во всех четырех направлениях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.4 Вентиляция тележки для монитора

Вентилируемая область



Рис. 7

№	Вентилируемая область
①	Нижняя поверхность основания **тележки для монитора** (с двух сторон)

Обеспечение вентиляции

Не закрывайте вентиляционные отверстия системы (например, защитными чехлами). Воздух должен свободно проходить через них, чтобы гарантировать нормальную работу и не допустить перегрева системы.

Не размещайте систему вблизи радиатора либо обогревателя (или над ними), а также в местах, где на нее попадает прямой солнечный свет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ТЕЛЕЖКА ДЛЯ КАМЕРЫ

4.1 Установка тележки для камеры

4.1.1 Положение тележки для камеры

Стерильность операционного поля

Тележка для камеры является нестерильным оборудованием. Ее нельзя использовать в пределах окружения пациента.

Не допускайте проникновения компонентов оборудования внутрь стерильного поля.

Помехи

Для **тележки для камеры** отсутствуют требования к эксплуатационным характеристикам согласно стандарту IEC 60601-1. В то же время электромагнитные помехи могут привести к ухудшению эксплуатационных характеристик (например, уменьшению области отслеживания или неполадкам).

Если инфракрасное излучение камеры создает помехи в работе других устройств, измените положение этих устройств либо камеры.

Инфракрасное излучение, испускаемое камерой, может создавать помехи в работе ИК-оборудования в операционной, такого как пульты дистанционного управления, пульсоксиметры и микроскопы, чувствительные к ИК-излучению.

Безопасное расположение тележки для камеры

Действие	
1.	Перед переносом оборудования в операционную снимите с него защитный чехол.
2.	Расположите **тележку для камеры** в операционной. *ПРИМЕЧАНИЕ. Не располагайте компоненты непосредственно над пациентом.*
3.	Заблокируйте все фиксаторы на **тележке для камеры**.
4.	Переместите камеру в требуемое положение.
5.	Подключите все кабели к соединительной панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2 Рабочее положение

Замечания относительно установки

Если инфракрасное излучение камеры создает помехи в работе других устройств, измените положение камеры либо этих устройств.

Отражение инфракрасного излучения (например, от чехлов или блестящих поверхностей) может повлиять на способность камеры правильно отслеживать инструменты. Испускаемое камерой инфракрасное излучение может создавать помехи в работе других устройств, таких как пульсоксиметры, системы дистанционного управления и микроскопы, чувствительные к ИК-излучению.

Перевод тележки для камеры в рабочее положение

Действие	
1.	Убедитесь, что **тележка для камеры** находится в транспортировочном положении.
2.	С помощью рукоятки камеры переместите **тележку для камеры** в нужное место. *ПРИМЕЧАНИЕ. Перед перемещением оборудования в операционную снимите с него защитные чехлы.*
3.	Заблокируйте все колеса стойки с помощью тормозов.
4.	Отрегулируйте камеру по высоте.
5.	Возьмитесь за рукоятку камеры и переместите ее в нужное положение, при необходимости используя позиционирующий лазер.
6.	Подсоедините **тележку для камеры** к базовой станции и подключите питание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Тележка для камеры

Общая информация

Чтобы достичь оптимального положения для отслеживания, отрегулируйте высоту камеры с помощью телескопической стойки и (или) поверните вокруг вертикальной и горизонтальной осей.

Медицинские показания, для которых предназначена данная система, зависят от программного обеспечения, используемого для обработки данных отслеживания. Дополнительные сведения см. в документации к навигационной станции.

Предупреждение

Камера является высокочувствительным оптическим устройством, которое требует осторожного обращения.

Оптическое отслеживание

Оптическое отслеживание обеспечивает камера, которая испускает и улавливает импульсы инфракрасного излучения.

- Камеру необходимо расположить таким образом, чтобы область интереса находилась в зоне видимости.
- Отражающие элементы, связанные с референтными матрицами на пациенте и на инструментах, отражают сигналы инфракрасного излучения обратно в камеру.
- Сигналы от отражающих элементов улавливаются и оцифровываются каждым из объективов камеры, которые расположены под разными углами.
- На основе полученной с камеры информации программные приложения Brainlab вычисляют относительные трехмерные координаты инструментов и установленных матриц опорной метки пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты

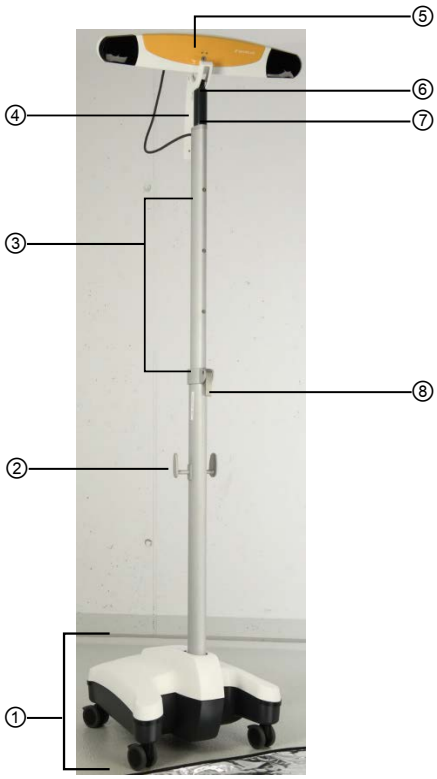


Рис. 8

№	Компонент
①	Основание **тележки для камеры**
②	Крючки для кабеля
③	• Телескопическая стойка • Спиральный кабель камеры (не виден на рисунке)
④	Рукоятка для регулировки камеры
⑤	Камера
⑥	Поворотный узел камеры
⑦	Рукоятка камеры
⑧	Зажимной рычаг

Отсоединяемые компоненты (Spectra)

Компонент	Номер изделия
Защитный чехол камеры Kick	18074-01
Камера Kick	Н/Д
Телескопическая стойка камеры Kick в сборе	18072-09

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отсоединяемые компоненты (Vega)

Компонент	Номер изделия
Защитный чехол камеры Kick 2 Vega	18174-01
Камера Kick 2	Н/Д
Телескопическая стойка камеры Kick Vega в сборе	18172-09

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.1 Камера

Компоненты камеры Spectra

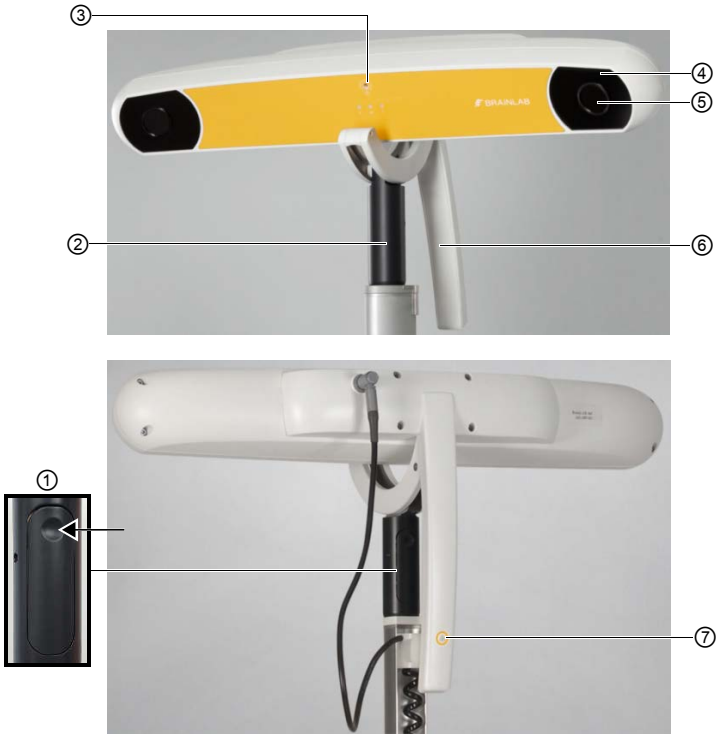


Рис. 9

№	Компонент
①	Фиксатор камеры
②	Рукоятка камеры
③	Позиционирующий лазер
④	Осветительный фильтр
⑤	Объектив
⑥	Рукоятка для регулировки камеры
⑦	Триггер лазера

ПРИМЕЧАНИЕ. Камера не содержит частей, обслуживаемых пользователем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты камеры Vega

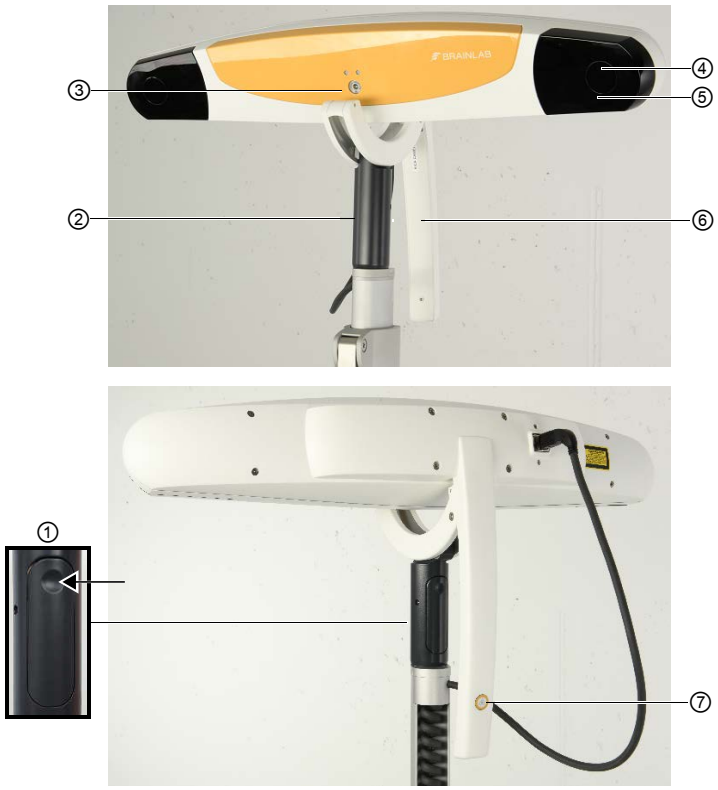


Рис. 10

№	Компонент
①	Фиксатор камеры
②	Рукоятка камеры
③	Позиционирующий лазер
④	Осветительный фильтр
⑤	Объектив
⑥	Рукоятка для регулировки камеры
⑦	Триггер лазера

ПРИМЕЧАНИЕ. Камера не содержит частей, обслуживаемых пользователем.

Панель инфракрасных светодиодов

Панель инфракрасных светодиодов расположена вокруг внутренних колец объективов.

Светодиоды на этой панели являются светодиодами класса I.

Не смотрите непосредственно на панель инфракрасных светодиодов с расстояния менее 15 см.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Диапазон перемещения

Общая информация

Оцените диапазон перемещения телескопического кронштейна и убедитесь, что в операционной достаточно свободного места, чтобы исключить столкновение камеры с потолком, оборудованием или персоналом.

Высота тележки для камеры

При использовании **тележки для камеры** максимальная высота от пола до верхней части камеры составляет 235 см.

Диапазон перемещения камеры

- Горизонтальная ось: 10–65° ниже горизонтальной оси
- Вертикальная ось: ±45°

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Кабели

Общая информация

В данном разделе представлена информация о подключении кабелей **тележки для камеры**.

Меры предосторожности при работе с кабелями

Опасность поражения электрическим током! Не присоединяйте, не отсоединяйте кабели и не прикасайтесь к кабельным разъемам при включенной **тележке для камеры**.

Предупреждение

Подключайте к тележке для камеры только оборудование, указанное компанией Brainlab или признанное ею как совместимое.

Кабель выравнивания потенциалов (желто-зеленый)

- Служит для выравнивания потенциалов между металлическими частями, к которым можно прикоснуться одновременно.
- Уменьшает разность потенциалов, которая может возникнуть между медицинскими электрическими устройствами и другими токопроводящими предметами во время работы.

Перед началом работы подключите кабель выравнивания потенциалов к **тележке для камеры** и соответствующей розетке.

Подключение тележки для камеры к базовой станции



Рис. 11

Действие	
1.	Убедитесь в том, что базовая станция выключена.
2.	Подсоедините кабель Ethernet к базовой станции. Для подключения устройства к базовой платформе или прямого подключения двух устройств через выделенные порты используйте только кабель Ethernet, прилагаемый к этому устройству.
3.	Подключите кабель Ethernet к разъему **Network** (Сеть) на **тележке для камеры** ③. *ПРИМЕЧАНИЕ. Подключайте к разъему **Network** (Сеть) только IEC-совместимые устройства, такие как **тележка для монитора Kick 2**.*
4.	Подключите кабель питания к **тележке для монитора** и розетке.
5.	Подсоедините **тележку для камеры** к сети питания, подключив кабель электропитания к входу питания **тележки для камеры** ③ и к розетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение кабеля электропитания

Действие	
1.	Вставьте кабель электропитания в соответствующий порт на **тележке для камеры**.
2.	Подключите кабель электропитания к розетке.

Всегда необходимо сначала отключать кабель электропитания от розетки, а затем от системы.

Подключение кабеля электропитания с фиксатором V-lock

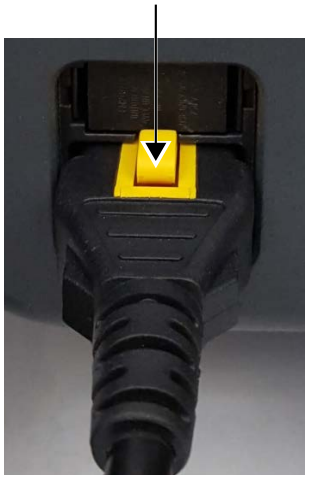


Рис. 12

В некоторых регионах кабель электропитания оснащен фиксатором V-lock.

Действие	
1.	Вставьте кабель электропитания в соответствующий порт на соединительной панели **тележки для камеры**.
2.	Подключите кабель электропитания к розетке.
3.	Чтобы отсоединить кабель и извлечь его из разъема, нажмите желтую кнопку (см. стрелку выше).

Кабель электропитания всегда необходимо отключать сначала от розетки, а затем от системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Использование камеры

Общая информация

Тележка для камеры обладает следующими функциями:

- позволяет перемещать камеру;
- позволяет регулировать высоту и угол наклона камеры;
- подсоединяется к тележке для монитора с помощью кабеля.

Камера предназначена только для использования в помещениях.

Сетевое окружение

При подключении тележки для камеры к базовой станции или сети медицинского учреждения образуется медицинская электросистема согласно определению стандарта IEC 60601-1. Рекомендуется использовать в сети медицинского учреждения компоненты, соответствующие применимому стандарту IEC.

Безопасная эксплуатация

В любой момент с **тележкой для камеры** может работать только один оператор.

Перед использованием камеры убедитесь в правильном функционировании камеры и всех компонентов **тележки для камеры**, а также в наличии достаточного свободного пространства для перемещения камеры.

Чтобы избежать поражения электрическим током, не прикасайтесь одновременно к пациенту, **тележке для камеры** и (или) камере.

Не наступайте и не садитесь на основание **тележки для камеры**.

Не прикрепляйте к **тележке для камеры** и не вешайте на нее какие-либо предметы, иначе она может опрокинуться.

Не используйте **тележку для камеры**, если кабели имеют видимые повреждения.

Предупреждение

Запрещается подвергать компоненты камеры каким-либо изменениям. Это может привести к причинению тяжелого вреда здоровью пациента, пользователя или третьих лиц.

Не ставьте **тележку для камеры** на неровную поверхность: она будет расположена неустойчиво, что может привести к серьезным повреждениям.

Работа с помощью активных беспроводных инструментов

Используйте **тележку для камеры** только с активными беспроводными инструментами, рекомендованными компанией Brainlab.

Не применяйте несколько таких инструментов одновременно.

Связь с беспроводными инструментами (например, **Z-touch**) можно установить, даже когда камера еще прогревается.

Измерение абсолютных показателей

Камера не предназначена для измерения абсолютных показателей, поскольку разработана для определения относительного положения отслеживаемых инструментов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повреждения и загрязнения



Предупреждение

Перед процедурой всегда проверяйте камеру на наличие загрязнений и повреждений. Не используйте камеру, если она повреждена или на внутренних кольцах объективов имеются царапины. Не используйте камеру, если фильтр осветителя или объективы загрязнены.

Не прикасайтесь к объективам камеры. Загрязнения на объективах могут стать причиной неточного отслеживания.

Не используйте **тележку для камеры**, если она не способна постоянно удерживать камеру в требуемом положении.

Поток воздуха



Предупреждение

Запрещается накрывать камеру, а также создавать другие препятствия для циркуляции воздуха вокруг нее. Это может нарушить нормальные условия эксплуатации камеры. Запрещается накрывать или защищать камеру иными способами, не одобренными компанией Brainlab.

Включение камеры

Тележка для камеры включается сразу при подключении к сети электропитания.

Время прогрева

Как правило, при включении камеры требуется две минуты для ее прогрева. Если до этого она хранилась при низкой температуре, время прогрева может увеличиться.

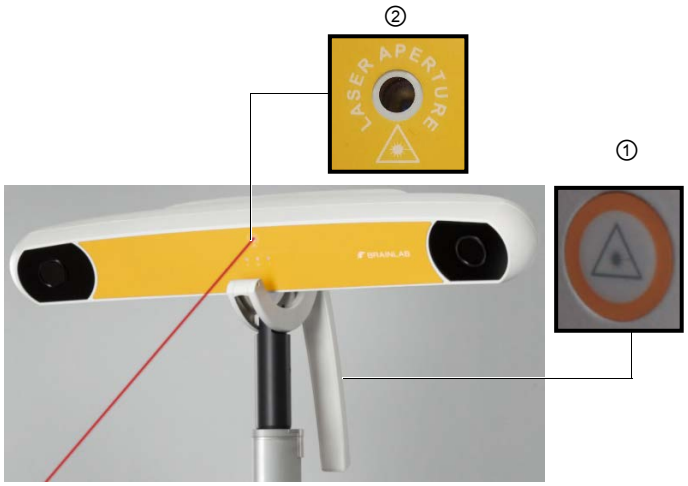
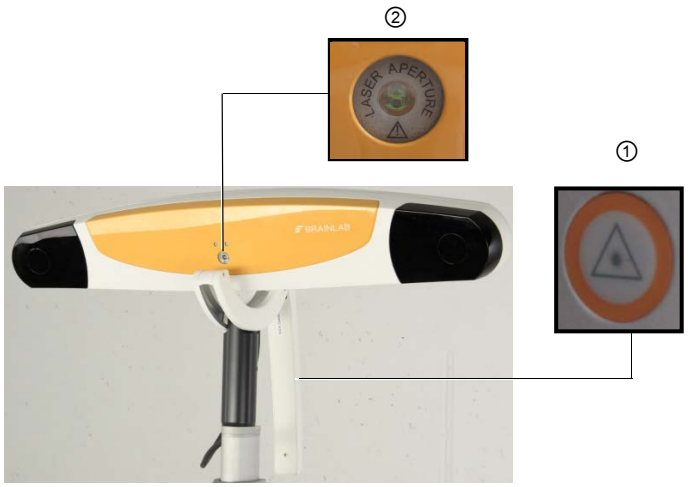
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.1 Регулировка тележки для камеры

Шарнирные сочленения тележки

При регулировке телескопической стойки **тележки** соблюдайте осторожность, чтобы не допустить случайного защемления пальцев или других частей тела шарнирами системы.

Позиционирующий лазер

Камера Spectra	
Камера Vega	

Нажмите на триггер лазера ①, чтобы активировать позиционирующий лазер.

Позиционирующий лазер помечен надписью LASER APERTURE (Апертура источника лазерного излучения) ②.

Запрещается перекрывать апертуру источника лазерного излучения.

Предупреждение

Не смотрите непосредственно на апертуру источника лазерного излучения. Лазерный модуль камеры класса 2 излучает видимый свет, который может быть опасным для глаз человека. Прямой зрительный контакт с близкого расстояния с излучением лазерного диода может привести к повреждению глаза.

Предупреждение

Использование позиционирующего лазера в целях, не описанных в данном руководстве, может привести к получению опасных доз лазерного излучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

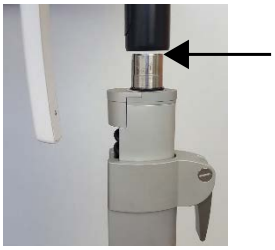
Предупреждение

Запрещается направлять позиционирующий лазер непосредственно в глаза пациента или пользователя. Необходимо помнить, что в ходе процедуры пользователи могут быть ограничены в движениях, а у пациентов может не быть возможности закрыть глаза или отвернуться от лазерного луча. Лазерный модуль камеры класса 2, расположенный на датчике положения, генерируют видимое излучение, которое может быть опасным для глаз человека. При взгляде на излучение лазерного диода с близкого расстояния возможно повреждение глаза.

Подвижные части



При установке **тележки для камеры** необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не защемить пальцы или другие части тела. Ниже показаны некоторые шарниры **тележки для камеры**, в которых может произойти защемление.

Рукоятка камеры (во время сборки)	
Узел поворота камеры	
Рычаг для фиксации стойки	
Колеса	

Безопасное обращение

При регулировке положения камеры следует помнить о возможности непреднамеренного перемещения **тележки для камеры** или ее частей.

Поле обзора камеры

Расположите камеру таким образом, чтобы область операции находилась в центре ее поля обзора. Оптимальное рабочее расстояние между камерой и операционным полем составляет 1,2–1,8 м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если инструменты находятся вне поля обзора камеры, они не будут отслеживаться.

Навигационная программа отображает диалоговое окно поля обзора камеры (см. **руководство пользователя программного обеспечения**) и помогает определить ее оптимальное положение.

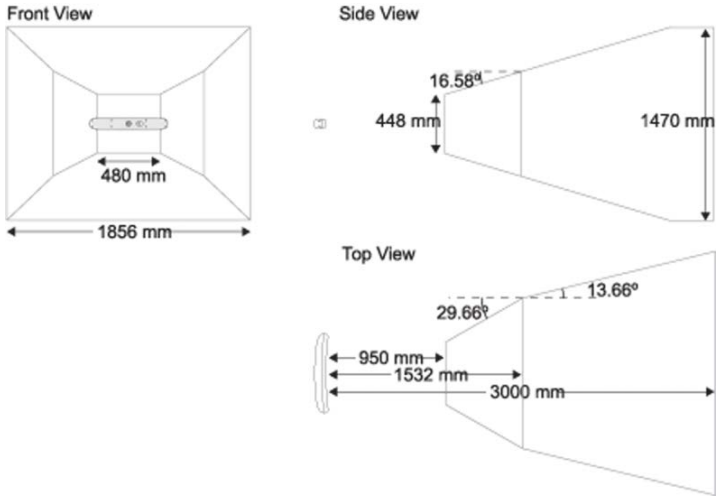


Рис. 13

Предупреждение

Не помещайте между камерой и отслеживаемыми инструментами никаких прозрачных или полупрозрачных материалов (например, пленку чехла или стекло).

Предметы с отражающей поверхностью и источники света могут ухудшить поле обзора камеры. Артефакты, вызванные отражением, могут снизить точность, особенно во время регистрации.

Регулировка высоты камеры



Рис. 14

Действие
1. Переведите зажимной рычаг ① в открытое положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие
2. Двигая рукоятку камеры и верхний конец телескопической стойки, переместите камеру вверх или вниз. При необходимости используйте в качестве ориентира числа на стойке ②. *ПРИМЕЧАНИЕ. Телескопическая стойка камеры оснащена функцией пневматического стоппера, которая позволяет предотвратить быстрое падение стойки при открытом зажимном рычаге.*

Настройка положения камеры

Головку камеры можно перемещать по вертикали и горизонтали.

Действие
1. Возьмитесь за рукоятку камеры и переместите ее в нужное положение.
2. Отрегулируйте положение камеры с помощью позиционирующего лазера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Светодиодные индикаторы и звуковые сигналы камеры Spectra

Иллюстрация

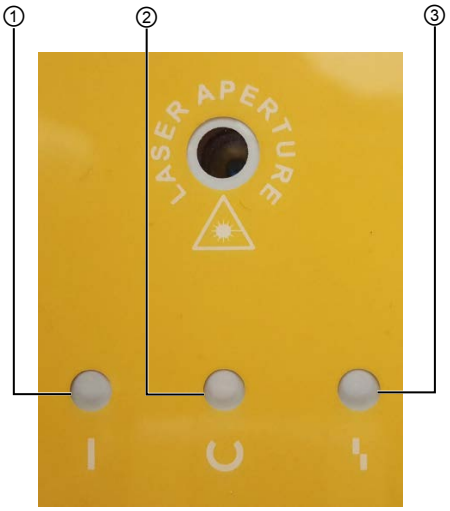


Рис. 15

№	Компонент
①	Светодиодный индикатор питания
②	Светодиодный индикатор состояния
③	Светодиодный индикатор ошибки

Светодиодная индикация

Индикатор	Состояние	Значение
Светодиодный индикатор питания ①	Мигает зеленым	Камера нагревается.
	Постоянно горит зеленым	Камера готова к работе.
	Отключен	• **Тележка для камеры** не получает питания. • Если питание системы включено, проверьте подключение **тележки для камеры** к базовой станции. • Если на **тележку для камеры** надлежащим образом подается питание, но индикатор питания остается отключенным (даже если навигация по-прежнему возможна), обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.
Светодиодный индикатор состояния ②	Постоянно горит зеленым	Соединение установлено.
	Отключен	Если **тележка для камеры** подключена, обратитесь в службу поддержки компании Brainlab (даже если навигация по-прежнему возможна).
Светодиодный индикатор ошибки ③	Отключен	Ошибки не обнаружены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор	Состояние	Значение
	Мигает желтым	Обнаружена ошибка. Обратитесь в службу поддержки компании Brainlab (даже если навигация по-прежнему возможна).
	Постоянно горит желтым	Камера неисправна. Обратитесь в службу поддержки компании Brainlab (даже если навигация по-прежнему возможна).

Звуковые сигналы

Камера издает два коротких звуковых сигнала в следующих случаях:

- выполнена перезагрузка;
- на **тележку для камеры** подано питание;
- установлена связь с программным обеспечением Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Светодиодные индикаторы и звуковые сигналы камеры Vega

Иллюстрация



Рис. 16

№	Компонент
①	Светодиодный индикатор питания
②	Светодиодный индикатор ошибки

Светодиодная индикация

Для обеспечения более высокой точности измерений датчику положения Polaris Vega требуется период термической стабилизации. Когда датчик положения включен, будет мигать световой индикатор питания. Это означает, что система нагревается. Как только индикатор перестанет мигать, система готова к работе.

Индикатор	Состояние	Значение
Светодиодный индикатор питания ①	Мигает зеленым	Камера нагревается.
	Постоянно горит зеленым	Камера готова к работе.
	Отключен	• **Тележка для камеры** не получает питания. • Если питание системы включено, проверьте подключение **тележки для камеры** к базовой станции. • Если на **тележку для камеры** надлежащим образом подается питание, но индикатор питания остается отключенным (даже если навигация по-прежнему возможна), обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.
Светодиодный индикатор ошибки ②	Отключен	Ошибки не обнаружены.
	Мигает желтым	Камера неисправна. Обратитесь в службу поддержки компании Brainlab (даже если навигация по-прежнему возможна).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор	Состояние	Значение
	Постоянно горит желтым	Обнаружена ошибка. Обратитесь в службу поддержки компании Brainlab (даже если навигация по-прежнему возможна).

Звуковые сигналы

Камера издает два коротких звуковых сигнала в следующих случаях:

- выполнена перезагрузка;
- на **тележку для камеры** подано питание;
- установлена связь с программным обеспечением Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 МОДУЛЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ОТСЛЕЖИВАНИЯ

5.1 Модуль электромагнитного отслеживания

Меры предосторожности

Предупреждение

Для питания модуля электромагнитного отслеживания следует использовать только блоки питания и кабели электропитания, поставляемые компанией Brainlab.

Предупреждение

Используйте только навесные крепления, входящие в комплект поставки компонентов модуля электромагнитного отслеживания.

- **Навесное крепление для электромагнитной базовой станции**
- **Навесное крепление генератора поля**

Не допускайте попадания жидкостей в компоненты модуля электромагнитного отслеживания, так как это может привести к их повреждению и (или) к отказу электроники.

Предупреждение

Не используйте модуль электромагнитного отслеживания, если его компоненты имеют видимые повреждения.

Предупреждение

Модуль электромагнитного отслеживания не предназначен для использования во время или сразу после дефибрилляции сердца и не был испытан в подобных условиях. При дефибрилляции сердца точность отслеживания может быть снижена или может быть повреждено само оборудование.

Предупреждение

Используйте только навесное крепление для модуля электромагнитного отслеживания, поставляемое компанией Brainlab.

Предупреждение

Не прикрепляйте ничего к компонентам модуля электромагнитного отслеживания и не вешайте на них какие-либо предметы.

Предупреждение

Не опирайтесь на компоненты модуля электромагнитного отслеживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не используйте рядом с модулем электромагнитного отслеживания аэрозоли, так как они могут повредить схемы.

Предупреждение

Не располагайте модуль электромагнитного отслеживания или его компоненты непосредственно на пациенте.

Предупреждение

Не допускайте попадания компонентов модуля электромагнитного отслеживания внутрь стерильного поля.

Предупреждение

Чтобы обеспечить точность отслеживания на протяжении указанного срока службы, раз в три года уполномоченный сотрудник компании Brainlab должен производить проверку точности модуля электромагнитного отслеживания.

Обзор компонентов

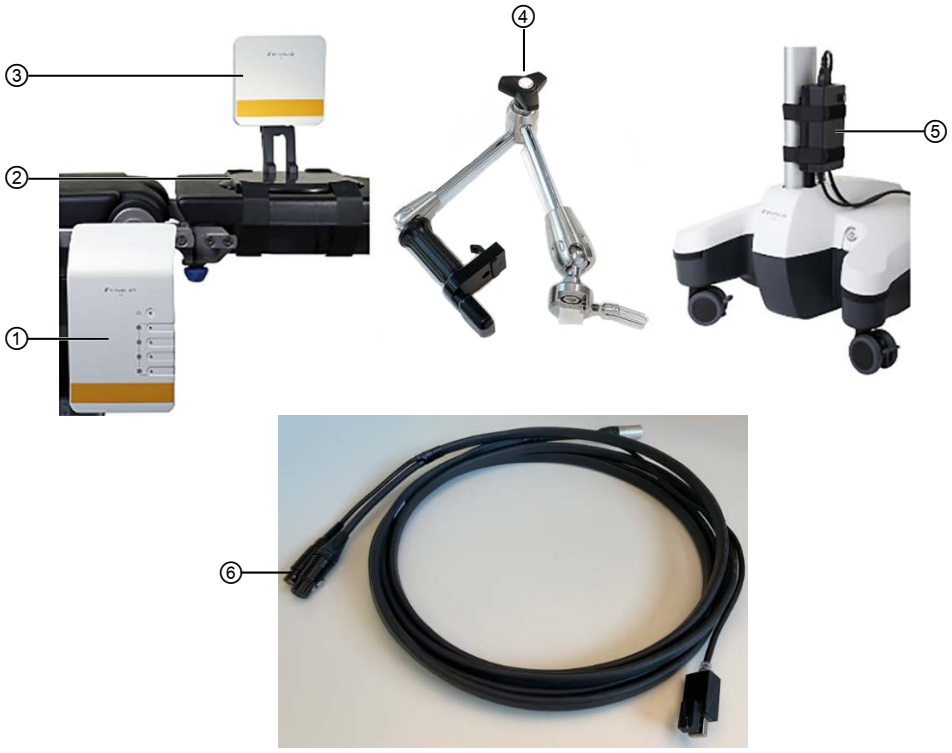


Рис. 17

№	Компонент	Номер изделия
①	**Электромагнитная базовая станция**	18092-02
②	Фиксирующая пластина **генератора электромагнитного поля**	18092-05
③	**Генератор электромагнитного поля**	18092-08/18092-08A
④	Позиционирующий кронштейн **генератора электромагнитного поля**	18092-30
⑤	Блок питания **ЭМ**-системы	18092-04
⑥	Кабель данных и питания электромагнитного устройства	18199-20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Компонент	Номер изделия
	Держатель ЭМ-системы	18092-24

Электромагнитные датчики

Компонент	Номер изделия
Опорная электромагнитная метка инструмента	18099-05A
Опорная электромагнитная метка пациента	18099-24
Электромагнитная указка	18099-02C
Инструментальный электромагнитный адаптер	18092-25
Электромагнитный стилет	18097

Генератор электромагнитного поля с фиксирующей пластиной и позиционирующим кронштейном

Во время операции **генератор электромагнитного поля** должен быть закреплен на фиксирующей пластине или позиционирующем кронштейне.



Рис. 18

№	Компонент
①	Фиксирующий механизм позиционирующего кронштейна **генератора электромагнитного поля**
②	Фиксатор позиционирующего кронштейна **генератора электромагнитного поля**
③	Позиционирующий кронштейн **генератора электромагнитного поля**
④	Фиксатор фиксирующей пластины **генератора электромагнитного поля**
⑤	Фиксирующий механизм фиксирующей пластины **генератора электромагнитного поля**
⑥	Фиксирующая пластина **генератора электромагнитного поля**
⑦	Фиксирующие ремни с застежками-липучками

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Компонент
⑧	Застежка-липучка
⑨	**Генератор электромагнитного поля**
⑩	Фиксирующая втулка **генератора электромагнитного поля**

Электромагнитная базовая станция



Рис. 19

№	Компонент
①	Разъем для подключения питания
②	Светодиодные индикаторы **ЭМ**-инструментов
③	Светодиодный индикатор питания
④	Порты для **ЭМ**-инструментов
⑤	Порт для дополнительных устройств
⑥	Порт для навигационной системы
⑦	Порт для **генератора электромагнитного поля**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блок питания электромагнитной системы (Класс I)



Рис. 20

№	Компонент
①	Разъем для кабеля электропитания
②	Переключатель «Вкл./выкл.»
③	Индикатор питания
④	Разъем **ЭМ**-кабеля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Держатель Kick EM

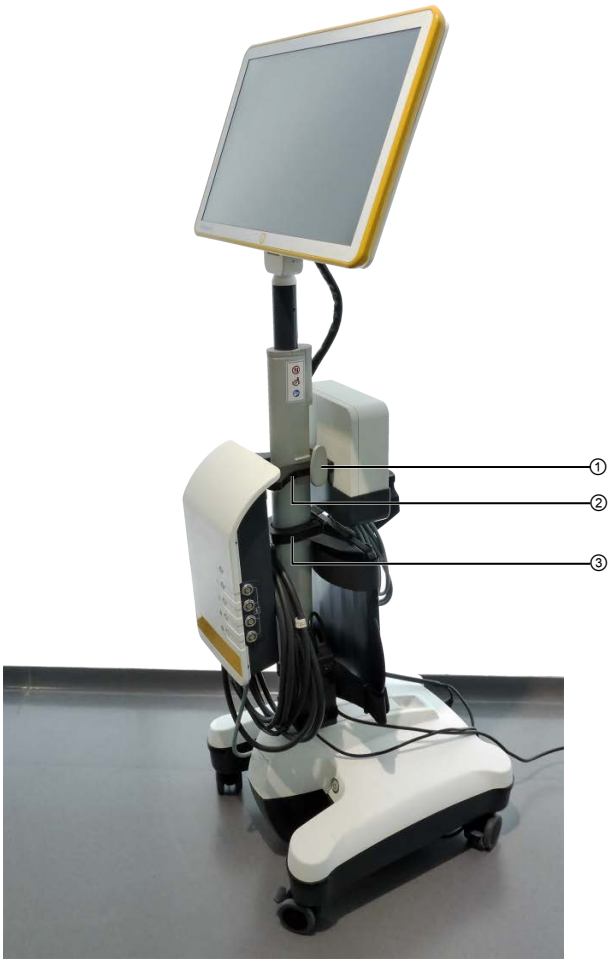


Рис. 21

№	Компонент
①	Крючки стойки монитора
②	Верхняя часть
③	Нижняя часть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортировочные контейнеры модуля электромагнитного отслеживания



Рис. 22

№	Компонент
①	Контейнер для нестерильных инструментов
②	Нижний уровень *ПРИМЕЧАНИЕ. Блок питания находится в правильном положении для размещения фиксирующей пластины. Чтобы упаковать позиционирующий кронштейн на верхнем уровне, уложите блок питания ниже.*
③	Верхний уровень с кронштейном
④	Верхний уровень с пластиной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.1 Подсоединение и отсоединение компонентов модуля электромагнитного отслеживания

Меры предосторожности при работе с кабелями

Предупреждение

Для питания модуля электромагнитного отслеживания следует использовать только блоки питания и кабели электропитания, поставляемые компанией Brainlab.

Не присоединяйте и не отсоединяйте кабели, когда система включена.

Предупреждение

Не дергайте кабель и не тяните за него. Отсоединяйте кабели, удерживая их за разъем. Не прикладывайте излишнюю силу, вставляя или извлекая кабель.

Предупреждение

Убедитесь в том, что кабели не расположены в местах, где будет стоять или ходить персонал операционной.

При подключении кабелей оставляйте достаточный запас длины. Не натягивайте подключенные кабели.

Не оставляйте кабель генератора электромагнитного поля в пределах области измерения и не оборачивайте его вокруг генератора, поскольку из-за этого могут возникнуть электромагнитные помехи, которые могут привести к снижению точности отслеживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2 Электромагнитная базовая станция

Меры предосторожности

Держите **электромагнитную базовую станцию** одной рукой при подключении или отключении ЭМ-инструментов другой рукой. Это позволит предотвратить непреднамеренное перемещение **электромагнитной базовой станции** по рельсам операционного стола.

Подключение модуля электромагнитного отслеживания к тележке для монитора



Рис. 23

Действие	
1.	Убедитесь, что **тележка для монитора** и блок питания **ЭМ**-системы выключены.
2.	Подключите разъем для передачи данных **ЭМ**-кабеля к порту для навигационной системы на **электромагнитной базовой станции** ②.
3.	Подключите разъем питания **ЭМ**-кабеля к порту электропитания на **электромагнитной базовой станции** ①.
4.	Подключите USB-штекер электромагнитного кабеля к порту USB под портом Ethernet с обозначением **Tracking Unit / Camera (Модуль отслеживания/камера)** ③ на панели пользователя тележки для монитора. 
5.	Подключите разъем питания ЭМ-кабеля к соответствующему порту блока питания ЭМ-системы.
6.	Слегка потяните за кабель возле каждого разъема, чтобы убедиться в срабатывании блокирующего механизма.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	
7.	Подключите кабель электропитания к **тележке для монитора** и розетке.
8.	Подключите кабель электропитания к блоку питания **ЭМ**-системы и розетке.
9.	Включите питание системы с помощью переключателей на блоке питания **ЭМ**-системы и **тележке для монитора**.

Предупреждение

Прежде чем присоединять или отсоединять кабели генератора электромагнитного поля и электропитания, обязательно выключите блок питания ЭМ-системы.

Отсоединение кабелей электромагнитной базовой станции



Рис. 24

Действие	
1.	Найдите разъемы кабелей, подключенных к **электромагнитной базовой станции** (например, кабелей **ЭМ**-инструментов, навигационной системы или дополнительных устройств) ①.
2.	Потяните гильзу, чтобы разблокировать разъем ②.
3.	Извлеките штекер ③.

Отключение блока питания ЭМ-системы от электромагнитной базовой станции

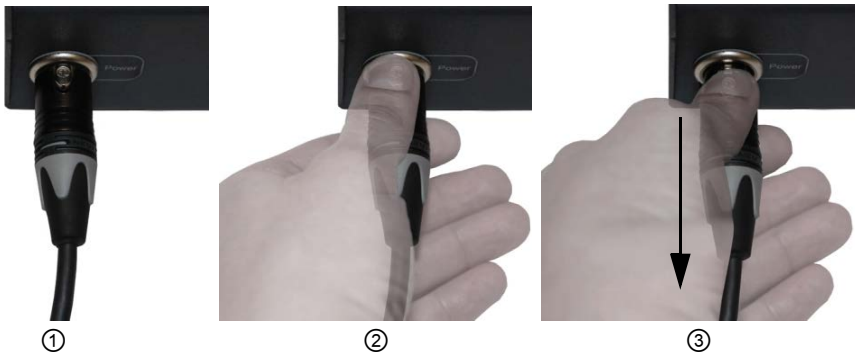


Рис. 25

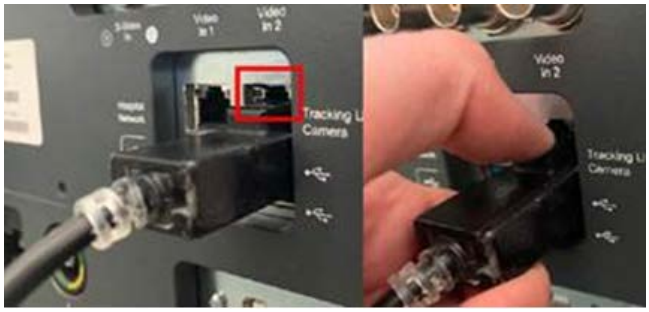
Действие	
1.	Найдите на **электромагнитной базовой станции** разъем питания ①.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие
2. Зажмите фиксатор на верхней стороне штекера ②.
3. Извлеките штекер ③.

Отключение кабеля данных и питания электромагнитного устройства

Действие
При отсоединении кабеля нажмите на пластиковую защелку, расположенную в верхней части штекера. Эта защелка крепит кабель к порту. Нажатие на защелку позволяет разблокировать крепление. Вытяните штекер из устройства.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.3 ЭМ-инструменты

Меры предосторожности

Предупреждение

Не располагайте кабели ЭМ-инструментов в пределах 30 мм от кабеля генератора электромагнитного поля. На таком расстоянии (особенно при параллельном расположении) кабели ЭМ-инструментов могут попадать под влияние электромагнитных помех, что снизит точность отслеживания.

Светодиодная индикация

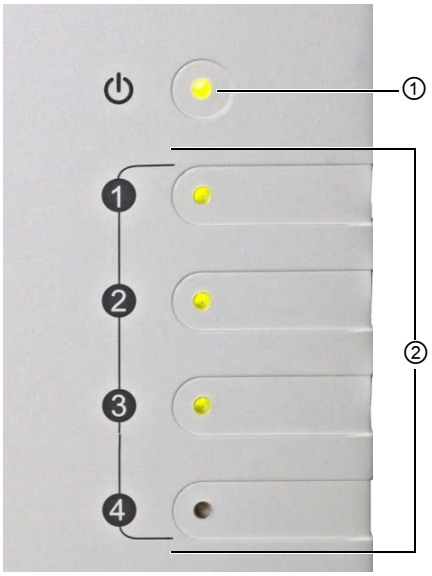


Рис. 26

Светодиодный индикатор	Состояние	Значение
Светодиодный индикатор питания ①	Зеленый	Модуль **электромагнитного** отслеживания подключен к питанию и готов к работе.
	Отключен	• Модуль **электромагнитного** отслеживания не подключен к питанию. • Если блок питания **ЭМ**-системы включен, убедитесь, что **ЭМ**-кабель подключен правильно. • Если модуль **электромагнитного** отслеживания включен и кабель подсоединен правильно, однако светодиодный индикатор питания не загорается, обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.
Светодиодный индикатор состояния инструмента ②	Желтый	**ЭМ**-инструмент подключен, но еще не инициализирован программным обеспечением Brainlab.
	Зеленый	**ЭМ**-инструмент подключен и готов к использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светодиодный индикатор	Состояние	Значение
	Отключен	• К порту под соответствующим номером не подключен **ЭМ**-инструмент. • Если **ЭМ**-инструмент подсоединен, **тележка для монитора** и **электромагнитная базовая станция** включены, однако светодиодный индикатор не загорается, обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.

Звуковые сигналы

Модуль **электромагнитного** отслеживания подает два звуковых сигнала в следующих случаях:

- выполнена перезагрузка;
- подано питание в систему;
- установлена связь с программным обеспечением Brainlab.

Подключение ЭМ-инструментов и электромагнитного инструментального адаптера

Во время подсоединения и отсоединения **ЭМ**-инструментов необходимо одной рукой удерживать **электромагнитную базовую станцию**, чтобы не допустить ее случайного перемещения.



Рис. 27

Действие	
1.	Убедитесь, что красная отметка на штекере расположена напротив такой же отметки на гнезде ①. Подключите **ЭМ**-инструмент к любому свободному порту для **ЭМ**-инструментов ② (справа на корпусе **электромагнитной базовой станции** ③). Должен раздаться щелчок.
2.	Если питание **электромагнитной базовой станции** включено (горит светодиодный индикатор питания ④), соответствующий светодиодный индикатор состояния инструмента должен загореться желтым ⑤.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие
3. После того как программное обеспечение определит **ЭМ**-инструмент как совместимый, цвет светодиодного индикатора сменится с желтого на зеленый.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перечень доступных ЭМ-инструментов приведен в соответствующем ***руководстве по эксплуатации инструментов****.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.4 Размещение модуля электромагнитного отслеживания в операционной

Меры предосторожности

Предупреждение

Не отсоединяйте генератор электромагнитного поля во время отслеживания. Это может привести к поражению электрическим током и травмированию.

Предупреждение

Не сворачивайте кабель генератора электромагнитного поля. Если он скручен, проходящий по нему электрический ток может создать магнитное поле, которое окажет влияние на магнитное поле генератора электромагнитного поля и снизит точность отслеживания.

Предупреждение

С точки зрения функциональной безопасности встроенная компьютерная электроника и применяемые в модуле электромагнитного отслеживания алгоритмы небезопасны уже после единичного нарушения в работе.

Предупреждение

При установке компонентов модуля электромагнитного отслеживания не прокладывайте кабели через места, где предположительно будут находиться специалисты, работающие в операционной.

Берегите генератор электромагнитного поля от падения и ударов, поскольку его механическое повреждение может повлиять на калибровку. Если генератор электромагнитного поля подвергнулся удару, сообщите об этом в службу поддержки компании Brainlab.

Снижение точности электромагнитного отслеживания

Предупреждение

При наличии в помещении устройств, создающих электромагнитные поля, точность системы отслеживания может быть снижена. Металлические объекты или другие включенные генераторы электромагнитного поля, расположенные в радиусе 10 м от модуля электромагнитного отслеживания, могут создавать помехи.

Не размещайте генератор электромагнитного поля в радиусе 10 м от другого включенного генератора, так как это может повлиять на точность отслеживания.

Предупреждение

Полностью обезопасить систему от воздействия электромагнитных полей других объектов невозможно, поэтому всегда проверяйте точность отслеживания после установки системы и перед началом процедуры.

Предупреждение

Расположенное рядом оборудование может создавать помехи в работе модуля электромагнитного отслеживания, из-за чего отслеживание ЭМ-инструментов может быть временно недоступно. Для продолжения электромагнитного отслеживания с помощью соответствующего модуля может потребоваться переставить это оборудование в другое место.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартная установка оборудования в операционной

Предупреждение

Не располагайте электромагнитную базовую станцию и навигационную станцию (тележку для монитора Kick) на расстоянии менее 60 см от генератора электромагнитного поля. В противном случае это может повлиять на размер области отслеживания или точность системы.



① ②

Рис. 28

№	Установка
①	**Генератор электромагнитного поля** на фиксирующей пластине и **электромагнитная базовая станция** на держателе **Kick EM**.
②	**Генератор электромагнитного поля** на позиционирующем кронштейне и **электромагнитная базовая станция** на держателе **Kick EM**.

Позиционирование генератора электромагнитного поля

Генератор электромагнитного поля можно располагать с любой стороны от головы пациента, в зависимости от того, где закреплена фиксирующая пластина.

Позиционирующий кронштейн **генератора электромагнитного поля** можно устанавливать с любой стороны стола.

Выберите такое положение, чтобы **генератор электромагнитного поля** не мешал работе хирурга.

Используйте соответствующий подголовник для пациента.

Предупреждение

Не используйте генератор электромагнитного поля в пределах 200 мм от установленного на пациенте кардиостимулятора. Создаваемое генератором электромагнитное поле может нарушить работу кардиостимулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

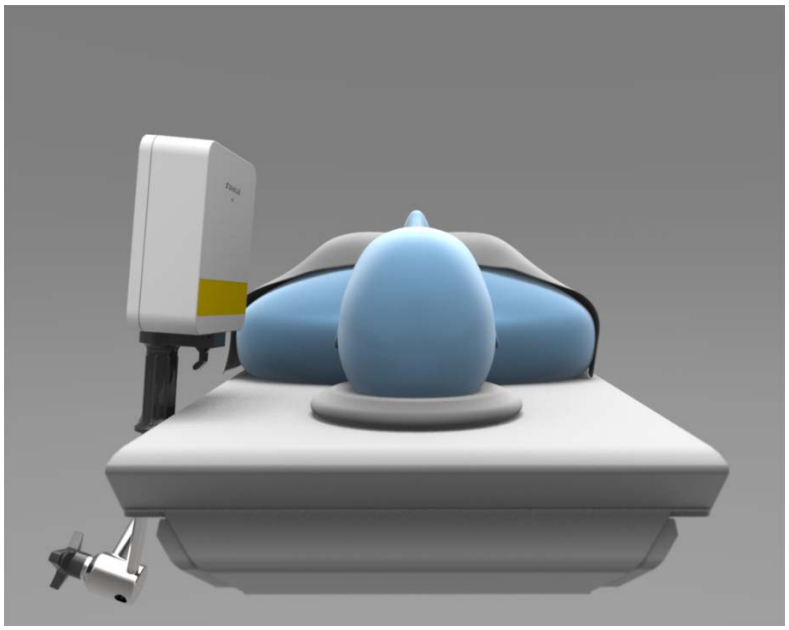


Рис. 29



Рис. 30

Позиционирование электромагнитной базовой станции

Электромагнитную базовую станцию можно располагать на любой стороне рельсы операционного стола или на держателе **Kick EM**. Выберите такое положение, при котором кабели, подключенные к **электромагнитной базовой станции**, в особенности кабели **ЭМ**-инструментов, не будут мешать рабочему процессу и препятствовать перемещению людей или оборудования.

Электромагнитную базовую станцию необходимо располагать за пределами области, в которой будет работать хирург, и области, которая считается стерильной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 31

№	Компонент
①	Рельса операционного стола
②	Навесное крепление **электромагнитной базовой станции** (крепление на рельсе операционного стола)
③	Крепление на держателе **Kick EM**

Вентиляция электромагнитной базовой станции

Генератору электромагнитного поля не требуется активное охлаждение.

Для охлаждения электронных компонентов внутри **электромагнитной базовой станции** предусмотрено два вентилятора.

Предупреждение

Не закрывайте вентиляционные отверстия электромагнитной базовой станции.



Рис. 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Компонент
①	Левая сторона корпуса **электромагнитной базовой станции**
②	Отверстия для выпуска воздуха (вентиляционные отверстия)
③	Задняя сторона корпуса **электромагнитной базовой станции**
④	Воздухозаборник (вентиляционные отверстия)

Укрывание

Генератор электромагнитного поля и **электромагнитную базовую станцию** необходимо укрывать так, чтобы это не повлияло на циркуляцию воздуха в **электромагнитной базовой станции**.

*ПРИМЕЧАНИЕ. Не забывайте о том, что может возникнуть необходимость сдвинуть чехол, чтобы проверить состояние светодиодных индикаторов на передней панели **электромагнитной базовой станции**, а также присоединить или отсоединить **ЭМ**-инструменты.*



Рис. 33

Расположение блока питания ЭМ-системы

Блок питания **ЭМ**-системы закреплен на стойке **тележки для монитора Kick**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

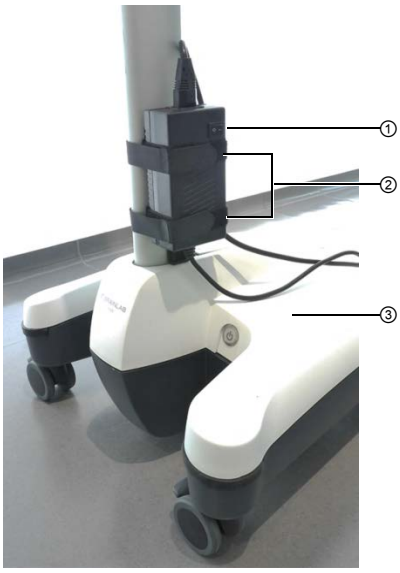


Рис. 34

№	Компонент
①	Блок питания **ЭМ**-системы
②	Застежки-липучки
③	Основание **тележки для монитора**

Действия после позиционирования

Предупреждение

Будьте предельно аккуратны при перемещении операционного стола после установки компонентов модуля электромагнитного отслеживания, поскольку может произойти смещение компонентов или натяжение подключенных кабелей.

Предупреждение

Не передвигайте генератор электромагнитного поля во время отслеживания инструментов или опорной метки, так как это может снизить точность навигации.

Процедура установки

Действие	
1.	Переместите компоненты модуля **электромагнитного** отслеживания в операционную с помощью транспортировочного контейнера или **тележки для монитора**. Распаковывать компоненты следует в том же порядке, в котором они находятся внутри контейнера.
2.	Прикрепите фиксирующую пластину или позиционирующий кронштейн **генератора электромагнитного поля**. Фиксирующая пластина. Установите фиксирующую пластину на операционном столе и закрепите ее с помощью двух застежек-липучек. Перекрестье на фиксирующей пластине **генератора электромагнитного поля** должно находиться там, где будет располагаться голова пациента. Позиционирующий кронштейн. Прикрепите позиционирующий кронштейн к рельсе операционного стола и затяните, если необходимо.
3.	Снимите с транспортировочного контейнера верхний уровень и уберите его в верхнюю часть контейнера или в другое чистое и сухое место.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Действие
4.	Зафиксируйте **генератор электромагнитного поля** на фиксирующей пластине или позиционирующем кронштейне. Фиксирующая пластина. Вставьте фиксирующую втулку в соответствующий механизм. При правильном закреплении **генератора электромагнитного поля** раздастся щелчок. После установки желтая полоса на **генераторе электромагнитного поля** должна быть обращена к пациенту. Позиционирующий кронштейн. Сдвиньте рычаг блокировки вперед, чтобы разблокировать, и вставьте фиксирующую втулку в соответствующий механизм. Задвиньте рычаг блокировки внутрь, чтобы зафиксировать положение **генератора электромагнитного поля**. Проложите кабель по полу так, чтобы он не мешал передвижениям персонала операционной.
5.	Извлеките **электромагнитную базовую станцию** из нижнего уровня транспортировочного контейнера (если она не была установлена на держателе **Kick EM**) и подключите к **электромагнитной базовой станции** кабели питания и передачи данных.
6.	Подключите кабель **генератора электромагнитного поля** к **электромагнитной базовой станции**.
7.	С помощью навесного крепления зафиксируйте **электромагнитную базовую станцию** на рельсе операционного стола. Альтернативный вариант С помощью навесного крепления зафиксируйте **электромагнитную базовую станцию** на держателе **Kick EM**.
8.	Закрепите блок питания **ЭМ**-системы на **тележке для монитора**, обернув застежки-липучки вокруг ее стойки ближе к основанию.
9.	Подключите **ЭМ**-кабель к **тележке для монитора**.
10.	Подключите **ЭМ**-кабель к блоку питания **ЭМ**-системы.
11.	Достаньте контейнер для нестерильных инструментов из транспортировочного контейнера и положите его на нестерильную поверхность.
12.	Поместите верхний уровень транспортировочного контейнера обратно и уберите контейнер в чистое и сухое место.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.5 Позиционирование пациента

Действия перед началом работы

Прежде чем приступать к работе с системой, запустите модуль электромагнитного отслеживания примерно на 10 минут.

Предупреждение

Все предметы, за исключением установленной на пациенте опорной метки, необходимо убрать из области создаваемого электромагнитного поля. Убедитесь, что на теле пациента нет металлических объектов (например, пирсинга).

Поле обзора модуля электромагнитного отслеживания

Область навигации начинается на расстоянии 50 мм от передней панели **генератора электромагнитного поля**. Оптимальное рабочее расстояние составляет 100–350 мм от передней панели **генератора электромагнитного поля**.

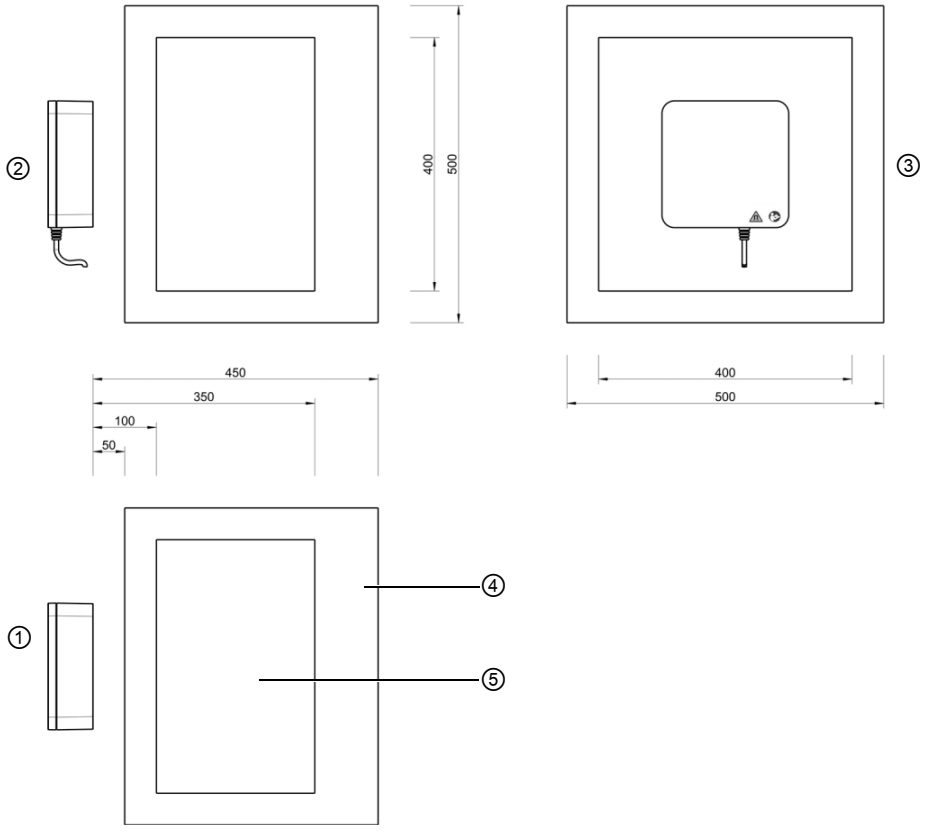


Рис. 35

№	Компонент
①	Вид сверху
②	Вид сбоку
③	Вид сзади
④	Доступная область навигации
⑤	Оптимальная область навигации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Точность электромагнитного отслеживания

Для наилучшей точности отслеживания всегда располагайте пациента в пределах указанной ниже области. Использование инструментов за ее пределами снижает точность отслеживания.

Чтобы избежать снижения точности, при попадании инструментов за пределы этой области навигационное программное обеспечение выводит предупреждение (см. **руководство пользователя программного обеспечения**).

Чтобы расположить голову пациента на таком уровне, на котором передняя панель **генератора электромагнитного поля** охватывает практически всю область интереса, включая **ЭМ**-инструменты, используйте соответствующий подголовник ①.

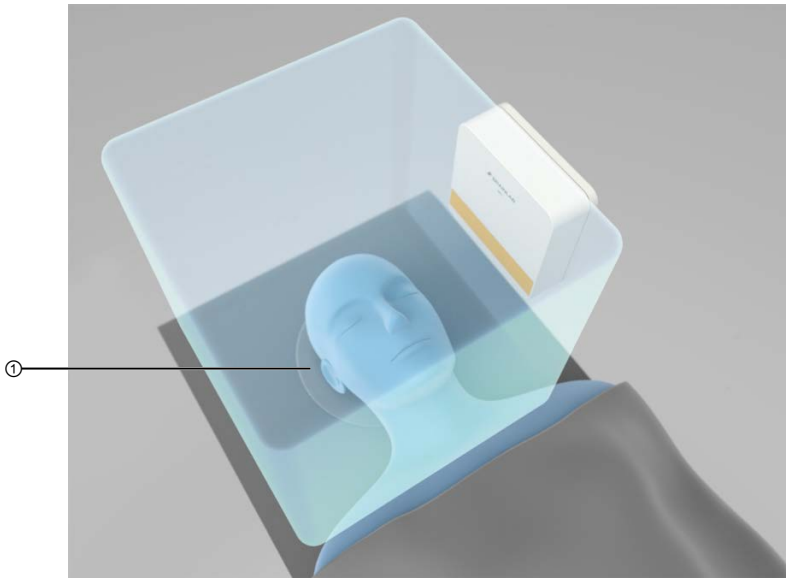


Рис. 36

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

6.1 Стерильная эксплуатация

6.1.1 Стерильный чехол для монитора Kick

Общая информация

Навигационная станция Kick 2 и **Модуль электромагнитного отслеживания** нестерильны. **Тележку для монитора** разрешается использовать в пределах окружения пациента только с **чехлом для монитора Kick** от компании Brainlab.

Это позволяет хирургу получать доступ ко всем функциям программного обеспечения и позиционировать монитор во время операции без нарушения стерильности поля.

Не допускайте проникновения компонентов системы внутрь стерильного поля.

Упаковка

Чехол для монитора Kick поставляется стерильным. Проверьте его упаковку на наличие отверстий или разрывов.

Перед применением чехла проверьте срок годности, указанный на упаковке. Если он истек, не используйте чехол и утилизируйте его.

Чехол поставляется стерильным. Если во время распаковки или клинического использования внешняя сторона чехла соприкоснулась с нестерильной средой, его необходимо сразу же утилизировать.

Запрещается применять чехол, если его упаковка повреждена или разорвана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Укрытая чехлом система Kick

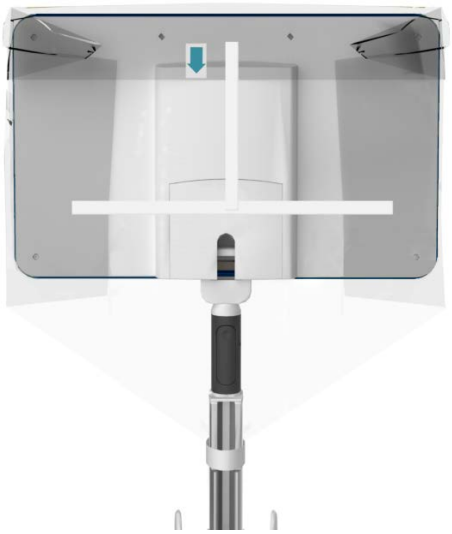


Рис. 37

Работа с сенсорным экраном, укрытым чехлом

Не прикасайтесь к чехлу острыми инструментами.

Чтобы обеспечить стерильность поля, прикасайтесь только к закрытым чехлом частям сенсорного экрана и корпуса монитора.

Утилизация

После использования утилизируйте чехол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Укрывание монитора чехлом

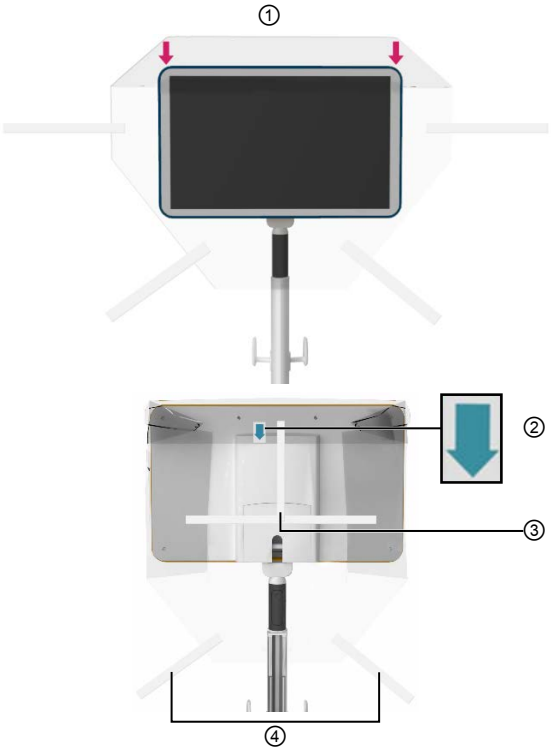


Рис. 38

Действие	
1.	Наденьте чехол сверху на монитор ①. Стрелка ориентации должна находиться с задней стороны монитора и быть направлена вниз ②.
2.	Отсоедините клейкую ленту от клейких полос ③ в верхней части чехла и прикрепите ее с задней стороны монитора.
3.	Отсоедините клейкую ленту от клейких полос ④ в нижней части чехла и прикрепите ее к стойке монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Системные соединения

6.2.1 Подключение устройств сторонних производителей

Общая информация

Устройства сторонних производителей можно подключать к системе **Kick 2** с помощью совместимых соединительных кабелей.

Интерфейсы

Интерфейсы для подключения и электропитания устройств сторонних производителей расположены на задней стороне тележки.

USB-порты

USB-порты расположены на панели подключения и лицевой части основания тележки.

Перед подключением USB-накопителя к системе необходимо проверить его с помощью антивирусного программного обеспечения.

Подключайте к **тележке для монитора** только USB-устройства малой мощности или с собственным источником питания, совместимость которых была подтверждена (например, USB-накопители, мыши, клавиатуры, педальные переключатели). Запрещается подключать USB-устройства высокой мощности (например, внешние жесткие диски, смартфоны, портативные музыкальные проигрыватели) к портам USB 2.0 и USB 3.0 на лицевой стороне основания тележки. В противном случае невозможно гарантировать безопасность и эффективность работы оборудования.

Ограничения на подключение оборудования к панелям

Предупреждение

Подключайте к системе Kick 2 только оборудование, указанное компанией Brainlab или признанное ею как совместимое.

Предупреждение

Дополнительные устройства, подключаемые к медицинскому электрическому оборудованию, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов IEC и ISO (например, IEC 60950 для устройств обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. стандарт IEC 60601-1-1 или статью 16 третьего издания IEC 60601-1). Любое лицо, подключающее дополнительные устройства к медицинскому электрическому оборудованию, вносит изменения в структуру медицинской системы и поэтому несет ответственность за ее соответствие требованиям, предъявляемым к медицинским электросистемам. Необходимо учитывать, что местные законы имеют приоритет над упомянутыми выше требованиями. При возникновении сомнений проконсультируйтесь с местным представителем компании или специалистом отдела технического обслуживания.

Предупреждение

Если не указано иное, использование сетевых разветвителей и удлинителей запрещено.

Предупреждение

Подключение электрического оборудования к сетевому разветвителю приводит к образованию медицинской электросистемы и может снизить уровень безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение к локальной сети

К портам локальной сети можно подключать только устройства, соответствующие стандартам IEC.

Подключение системы к сети обеспечивает передачу данных пациента, удаленный доступ, потоковую передачу данных и сеансы общего доступа (в зависимости от используемого системой приложения Brainlab и метода интеграции этого приложения в сеть лечебного учреждения).

Сети должны отвечать стандарту 1000BASE-T или 100BASE-TX согласно спецификации IEEE 802.3.

Согласно стандарту IEC 60601-1:2005, в интерфейсе тележки для монитора не предусмотрены средства разделения. Рекомендуется использовать подходящее устройство разделения для интерфейса локальной сети (LAN) с показателем защиты оператора не менее 1 MOOP и электрической прочностью изоляции не менее 1,5 кВ.

Подключение к беспроводной локальной сети

Существует возможность подключить систему к сети медицинского учреждения по беспроводному соединению. Доступность подключения к беспроводной локальной сети зависит от региона пользователя.

Устройство WLAN работает по стандарту IEEE 802.11a/b/g/n/ac. Доступные технологии модуляции сигнала беспроводной сети: DSSS, CCK, OFDM. Доступные методы модуляции: DBPSK, DQPSK, CCK, BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM, 256-QAM.

В случае слабого сигнала связи или отсутствия беспроводного подключения воспользуйтесь кабелем локальной сети. Для передачи данных пациента используйте, например, USB-накопители.

Для передачи и приема данных передатчик беспроводной локальной сети использует частотные диапазоны с указанными ниже характеристиками.

Идентификатор устройства	**Частотный диапазон**
FCC ID A8J-EUB1200AC-1	Передатчик WLAN для отправки и получения данных использует частотный диапазон 2,4–2,484 ГГц с эффективной изотропной излучаемой мощностью (ЭИИМ) 19,5 дБм. Передатчик WLAN для отправки и получения данных использует полосы частот 5,725 и 5,850 ГГц с эффективной изотропной излучаемой мощностью (ЭИИМ) 17,5 дБм.
FCC ID Q87-WUSB6300	Передатчик WLAN для отправки и получения данных использует частотный диапазон 2,4–2,454 ГГц с эффективной изотропной излучаемой мощностью (ЭИИМ) 18,86 дБм. Передатчик WLAN для отправки и получения данных использует частотный диапазон 5,725–5,850 ГГц с эффективной изотропной мощностью (ЭИИМ) 21,87 дБм.

Беспроводная система связи может создавать помехи в работе других беспроводных устройств, расположенных поблизости. Перед хирургическим вмешательством проверьте функционирование беспроводного соединения системы и других необходимых устройств.

Сетевое окружение

При подключении навигационной станции Kick 2 к сети медицинского учреждения образуется медицинская электросистема согласно определению стандарта IEC 60601-1. Рекомендуется использовать в сети медицинского учреждения компоненты, соответствующие применимому стандарту IEC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система должна работать только в безопасном сетевом окружении. Убедитесь в том, что сеть защищена от несанкционированного доступа (например, с помощью аутентификации пользователей, брандмауэра) и вредоносных программ. В противном случае ее правильная работа не гарантируется из-за возможного заражения вредоносным программным обеспечением.

Вывод трехмерных изображений

Навигационная станция Kick 2 выдает однопотоковый сигнал с прогрессивной разверткой, разрешением 1920 × 1080 пикселей и частотой 60 Гц. Для правильного вывода трехмерных изображений, создаваемых некоторыми программными продуктами Brainlab, внешний дисплей должен поддерживать построчную технологию 3D.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2 Подключения на задней панели

Совместимые соединительные кабели

Порт	Пример	Обращение
Сеть медицинского учреждения		Порт Ethernet для подключения к сети медицинского учреждения или источникам интраоперационных данных (сетевой кабель RJ45 категории не ниже 5e для локальной сети с макс. скоростью передачи данных 1 ГБ/с). В верхней части разъема имеется защелка, которая фиксирует его после введения в порт. При отключении кабеля локальной сети необходимо нажать на защелку, а затем извлечь коннектор.
Интраоперационные данные		
Модуль отслеживания		Порт Ethernet предназначен для подключения модуля отслеживания.
USB 2.0		Эти порты USB позволяют подключать пассивные устройства USB 2.0 для передачи данных пациентов.
USB 3.0		Эти порты USB предназначены для подключения устройств USB 3.0.
Вход S-Video		Для обработки видеосигнала, который поступает от программного обеспечения Brainlab, подключите источник сигнала S-Video с помощью миниатюрного коаксиального кабеля 26 AWG (макс. длина 5 м) с разъемом Mini-Din Hosiden к кабелю для оконечной разводки S-Video от компании Brainlab. Прежде чем вставить разъем кабеля в гнездо, необходимо правильно повернуть кабель, чтобы пластмассовый кодирующий выступ разъема находился с нужной стороны. Данный коннектор невозможно зафиксировать. Используйте только 4-контактные коннекторы Mini-Din Hosiden. Применение коннекторов других типов (несмотря на внешнее сходство) может привести к повреждению оборудования.
Кабель для оконечной разводки S-Video		Служит для подключения источников сигнала S-Video к **тележке для монитора**. Подключите коннектор BNC черного цвета ко входному порту для S-Video с маркировкой Y на панели подключения, а коннектор BNC белого цвета — ко входному порту для S-Video с маркировкой C.
Кабель микроскопа		Служит только для подключения микроскопов с помощью кабеля для микроскопа Brainlab. Подсоедините кабель, подключая все коннекторы (DVI-I, USB, CVBS) к соответствующим портам. Дополнительную информацию об интеграции микроскопа см. в соответствующем **руководстве по эксплуатации инструментов**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порт	Пример	Обращение
Выход видеосигнала		Выход видеосигнала можно также использовать для подключения цифрового видеоинтерфейса (DVI). *ПРИМЕЧАНИЕ. Этот кабель не входит в комплект поставки Brainlab.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.3 Модуль отслеживания

Общая информация

При подключении модуля отслеживания к **тележке для монитора** образуется медицинская электросистема согласно определению стандарта IEC 60601-1, которая должна соответствовать всем изложенным в нем требованиям.

При подключении модуля отслеживания к **тележке для монитора** оба устройства должны быть выключены.

Используйте отслеживающие коммуникации через локальную сеть медицинского учреждения только в том случае, если уверены в ее стабильности.

Если соединение с устройством отслеживания через сеть Ethernet медицинского учреждения пропадает, используйте кабели прямого подключения между тележкой для монитора и устройством отслеживания.

*ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем подключать модуль слежения к **тележке для монитора**, изучите руководство пользователя к нему.*

Подключение модуля отслеживания

Действие	
1.	Подключите кабель Ethernet к порту модуля отслеживания на **тележке для монитора**.
2.	Подсоедините кабель Ethernet к модулю отслеживания.
3.	Включите устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.4 Дополнительные компоненты

DVD-привод для системы Kick

DVD-привод для **навигационной станции Kick 2** предназначен для считывания дисков в перечисленных ниже форматах.

- Диск в формате Mastered
- CD-R
- CD-RW
- DVD-ROM
- DVD-R емкостью 3,95 ГБ
- DVD-R емкостью 4,7 ГБ (для авторинга)
- DVD-R емкостью 4,7 ГБ (общего назначения)
- DVD-RW
- DVD+R емкостью 4,7 ГБ
- DVD+R емкостью 8,5 ГБ (двухслойный)
- DVD+RW емкостью 4,7 ГБ
- DVD-RAM емкостью 4,7 ГБ

DVD-привод для **навигационной станции Kick 2** предназначен для записи дисков в перечисленных ниже форматах.

- CD-R
- CD-RW
- DVD-R емкостью 4,7 ГБ
- DVD+R емкостью 4,7 ГБ
- DVD+R емкостью 8,5 ГБ (двухслойный)
- DVD+RW емкостью 4,7 ГБ
- DVD-RAM емкостью 4,7 ГБ

Подключение DVD-привода для системы Kick



Рис. 39

Действие	
1.	Подключите кабель USB к DVD-приводу.
2.	С помощью застежки-липучки прикрепите DVD-привод к нижней части стойки **тележки для монитора**, чтобы соединительный кабель ① располагался снизу (ближе к основанию) и был направлен в сторону тележки.
3.	Подключите кабель к порту USB 3.0 на панели подключения.
4.	Нажмите кнопку извлечения, чтобы открыть лоток для вставки или извлечения DVD-диска.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение адаптера USB-to-Ethernet

С помощью дополнительных адаптеров USB-to-Ethernet можно подключать устройства сторонних производителей к порту Ethernet.

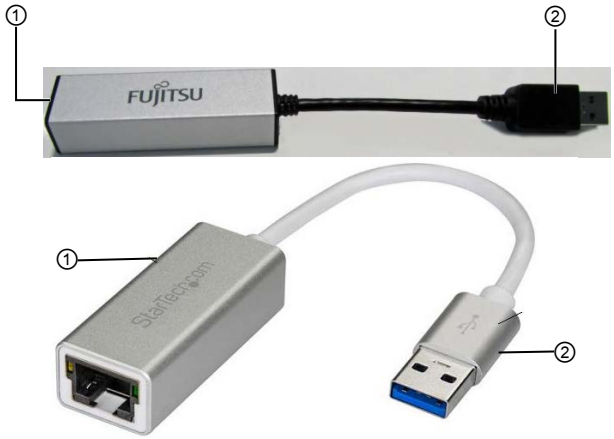


Рис. 40

Действие	
1.	Подсоедините разъем USB ② адаптера к порту USB 3.0 на панели подключения с тыльной стороны основания **тележки для монитора**.
2.	Подсоедините кабель Ethernet к устройству стороннего производителя.
3.	Подсоедините кабель Ethernet к порту Ethernet адаптера ①.

*ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте адаптер USB-to-Ethernet для подключения модуля отслеживания. Всегда подключайте модуль отслеживания непосредственно к порту Ethernet с обозначением **Tracking Unit** (Модуль отслеживания).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Кабели

6.3.1 Обзор

Общая информация

В данном разделе представлена информация о подключении следующих кабелей:

- кабель выравнивания потенциалов;
- кабель электропитания.

Безопасность при работе с кабелями

Не присоединяйте и не отсоединяйте кабели при включенной **тележке для монитора**.

Не используйте поврежденные кабели.

Не дергайте кабель и не тяните за него.

Опасность поражения электрическим током! Не прикасайтесь к разъемам кабеля, когда **навигационная станция Kick 2** включена.

Не подключайте кабель модуля отслеживания ни к каким устройствам, кроме **тележки для монитора** и **модуля отслеживания**.

Перед использованием системы убедитесь в том, что все кабели находятся в удовлетворительном состоянии.

Если система не используется или ее необходимо переместить, отсоедините все кабели и закрепите их на специальных крючках. Не тяните за кабели.

При подключении кабелей оставляйте достаточный запас длины. Не натягивайте подключенные кабели.

Не прикладывайте излишние усилия при подключении и отключении соединителей.

Кабель выравнивания потенциалов (желто-зеленый)

- Служит для выравнивания потенциалов между металлическими частями, к которым можно прикоснуться одновременно.
- Уменьшает разность потенциалов, которая может возникнуть между медицинскими электрическими устройствами и другими токопроводящими предметами во время работы.

Перед использованием системы подключите кабель выравнивания потенциалов к **тележке для монитора** и соответствующей розетке.

Подключение кабеля выравнивания потенциалов



Рис. 41

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	
1.	Вставьте разъем кабеля выравнивания потенциалов в соответствующий порт на **тележке для монитора**.
2.	Подключите кабель выравнивания потенциалов к розетке.

Подключение кабеля электропитания

Действие	
1.	Вставьте кабель электропитания в соответствующий порт на **тележке для монитора**.
2.	Подключите кабель электропитания к розетке.

Всегда необходимо сначала отключать кабель электропитания от розетки, а затем от системы.

Подключение кабеля электропитания с фиксатором V-lock



Рис. 42

В некоторых регионах кабель электропитания оснащен фиксатором V-lock.

Действие	
1.	Вставьте кабель электропитания в соответствующий порт на панели подключения **тележки для монитора**.
2.	Подключите кабель электропитания к розетке.
3.	Чтобы отсоединить кабель и извлечь его из разъема, нажмите желтую кнопку (см. стрелку выше).

Всегда необходимо сначала отключать кабель электропитания от розетки, а затем от системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Хранение кабеля

Крючки для кабеля



Рис. 43

Перечисленные ниже кабели обычно постоянно подключены к тележке.

- Кабель электропитания
- Кабель модуля отслеживания
- Кабель сети медицинского учреждения
- Кабель выравнивания потенциалов

Осторожно свяжите кабели и повесьте их на соответствующие крючки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Включение навигационной станции Kick 2

Блок питания

Для электропитания **навигационной станции Kick 2** используйте источник с напряжением, указанным на паспортной табличке устройства. В случае сомнений относительно типа источника питания свяжитесь со службой поддержки компании Brainlab или с местной компанией — поставщиком электроэнергии. Использование неправильного источника питания может привести к серьезным повреждениям устройства.

Присоединять или отсоединять какие-либо электрические кабели можно, только если отключено питание всех задействованных устройств.

Используйте с **навигационной станцией Kick 2** только кабель электропитания, входящий в комплект. Не используйте удлинители.

Светодиодный индикатор питания

Светодиодный индикатор питания встроен в кнопку сетевого питания на **тележке для монитора**.

Цвет	Состояние	Пояснение
Зеленый	Отключен	Электронные компоненты системы отключены.
	Включен	Электронные компоненты системы включены. Устройство готово к работе.

Ссылки по теме

Тележка для монитора на стр. 27

Подключение кабеля электропитания на стр. 91

Подключение кабеля электропитания с фиксатором V-lock на стр. 91

Порядок включения навигационной станции Kick 2



Рис. 44

Действие	
1.	Убедитесь в том, что к панели подключения подключены все необходимые кабели.
2.	Подсоедините кабель электропитания к **тележке для монитора**.
3.	Нажмите кнопку сетевого питания ① для запуска устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок включения блока питания ЭМ-системы

Действие	
1.	Подсоедините кабель электропитания от блока питания ЭМ-системы.
2.	Переведите переключатель на блоке питания ЭМ-системы в положение «Включено».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Выключение навигационной станции Kick 2

Потеря данных

Отсоединяйте кабель сетевого электропитания только после полного выключения **навигационной станции Kick 2**. Несоблюдение инструкций по завершению работы перед отключением питания может привести к необратимой потере данных.

Перезагрузка

Действие
Чтобы перезагрузить **навигационную станцию Kick 2** (если она не отвечает на запросы или не выключилась полностью), нажмите и в течение 4 секунд удерживайте кнопку сетевого питания до полного выключения. Подождите 10 секунд и повторно нажмите кнопку сетевого питания для перезагрузки.

Периоды ожидания

После отключения **навигационной станции Kick 2** от сети электропитания подождите не менее 10 секунд перед ее повторным подсоединением.

Не выключайте **навигационную станцию Kick 2** во время загрузки. В противном случае файлы конфигурации и другие данные на жестком диске могут быть повреждены или стерты.

Аварийные ситуации

Только в случае аварийной ситуации отсоединяйте кабель электропитания, чтобы одновременно отключить все источники питания.

Порядок отключения навигационной станции Kick 2

Действие	
1.	Завершите работу **навигационной станции Kick 2** с помощью соответствующей функции программного обеспечения или быстрым нажатием кнопки сетевого питания.
2.	После того светодиодный индикатор питания перестанет светиться, отключите систему от электросети.
3.	Отсоедините и закрепите все кабели и устройства хранения.

Прежде чем присоединять или отсоединять прочие кабели, извлеките из розетки разъем кабеля электропитания.

Кнопка сетевого питания не отключает систему от сети электропитания. Чтобы прекратить подачу напряжения, отключите от сети кабель электропитания.

Порядок выключения блока питания ЭМ-системы

Действие	
1.	Переведите переключатель на блоке питания ЭМ-системы в положение «Выключено».
2.	Когда погаснет светодиодный индикатор питания модуля электромагнитного отслеживания, отсоедините и уберите на хранение все кабели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 СБОРКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

7.1 Сборка тележки для камеры

Рабочий процесс сборки

Действие	
1.	Вставьте телескопическую стойку камеры в основание **тележки для камеры**.
2.	Защелкните спиральный кабель в верхней части телескопической стойки камеры.
3.	Закрепите камеру в телескопической стойке.
4.	Подсоедините к камере соответствующий кабель.

ПРИМЕЧАНИЕ. В данном разделе подробно описан каждый этап сборки.

Прикрепление стойки

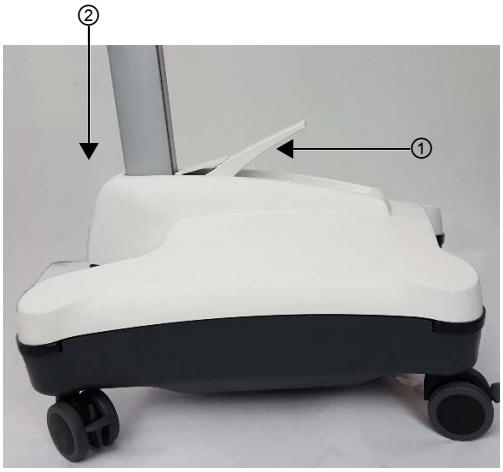


Рис. 45

Действие	
1.	Поднимите рычаг для фиксации стойки ①.
2.	Отведя спиральный кабель в сторону, вставьте нижний конец телескопической стойки камеры в основание **тележки для камеры** ②.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	
3.	Переведите рычаг для фиксации стойки в закрытое положение.

Фиксация кабеля в стойке



Рис. 46

Действие	
1.	Осторожно вытяните спиральный кабель ① вдоль телескопической стойки камеры так, чтобы он мог войти в канал без применения усилия.
2.	Вставьте зажим кабеля в соответствующий паз ② в стойке.

Прикрепление камеры

Камера Spectra	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Камера Vega	

Действие	
1.	Удерживая камеру и ее рукоятку, наденьте рукоятку на конец телескопической стойки камеры ①. При надежном креплении камеры фиксатор защелкивается.
2.	Вставьте разъем кабеля камеры в соответствующий порт на камере ②.

Предупреждение

Чтобы избежать поражения электрическим током, подключите только спиральный кабель от основания тележки к порту камеры ②.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Сборка тележки для монитора

Рабочий процесс сборки

Действие	
1.	Вставьте стойку монитора в основание **тележки для монитора**.
2.	Защелкните кабель монитора в верхней части стойки монитора.
3.	Закрепите монитор на соответствующей стойке.
4.	Подсоедините к монитору соответствующий кабель.

ПРИМЕЧАНИЕ. В данном разделе подробно описан каждый этап сборки.

Прикрепление стойки

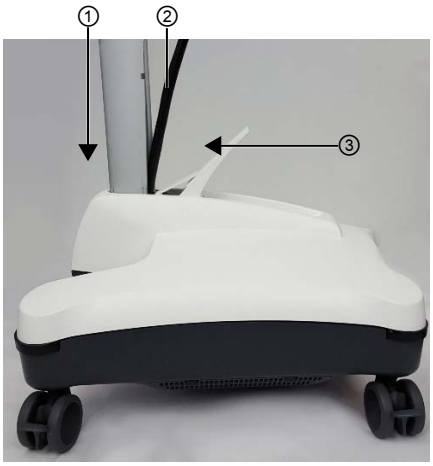


Рис. 47

Действие	
1.	Потяните назад рычаг для фиксации стойки ③.
2.	Отведя кабель монитора ② в сторону, вставьте нижнюю часть стойки монитора в основание **тележки для монитора** ①.
3.	Переведите рычаг для фиксации стойки в закрытое положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фиксация кабеля в стойке



Рис. 48

Действие	
1.	Проведите кабель монитора вверх по каналу стойки монитора.
2.	Вставьте зажим кабеля в соответствующий паз в стойке.

Прикрепление монитора

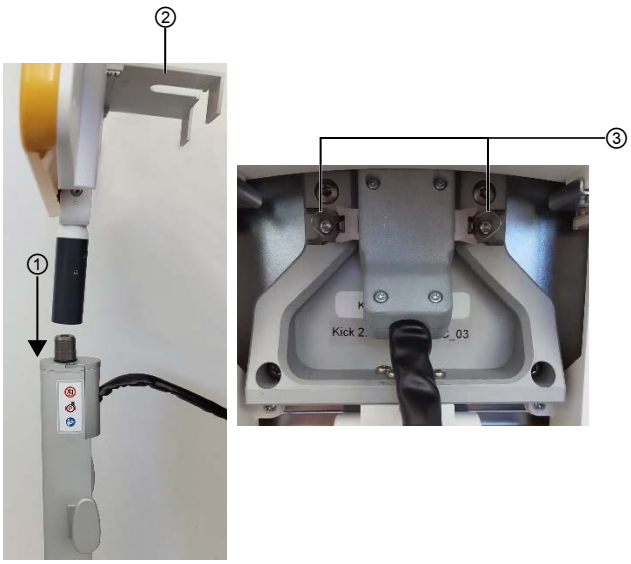
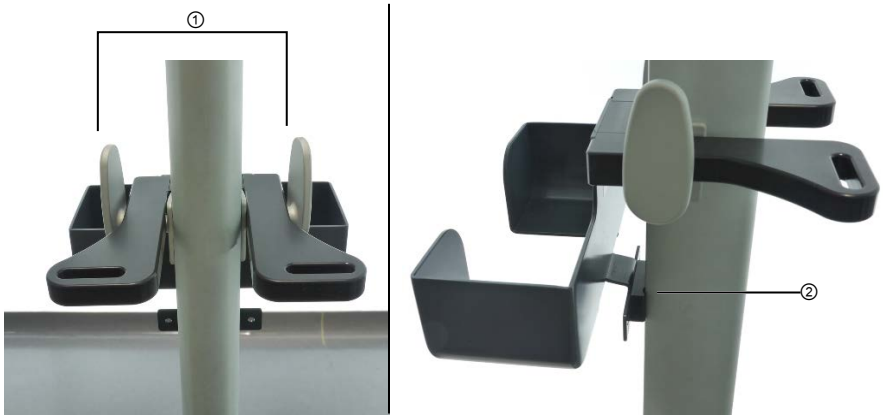


Рис. 49

Действие	
1.	Удерживая корпус и рукоятку монитора, наденьте рукоятку на стойку монитора ①. При надежном креплении монитора фиксатор защелкивается.
2.	Откройте крышку на задней стороне монитора ②.
3.	Подсоедините кабель монитора и закрепите фиксирующие запоры ③. После этого закройте крышку на задней стороне монитора ②.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прикрепление держателя Kick EM к тележке для монитора Kick

Действие
1. Закрепите верхнюю часть держателя **Kick EM** на крючках ① стойки монитора **Kick**. При этом проследите за тем, чтобы пазы держателя были установлены на задней стороне стойки монитора ②. 
2. Подсоедините нижнюю часть ③ держателя **Kick EM**. Сцепление между двумя частями держателя должно быть достаточно сильным для того, чтобы его нижняя часть оставалась на месте. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие
3. Закрепите нижнюю часть держателя **Kick EM** в этом положении с помощью двух входящих в комплект барашковых винтов ④.  ④

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Защитные чехлы

Защитный чехол для монитора

Защитный чехол для монитора предназначен для защиты чувствительных компонентов системы от повреждения во время транспортировки и хранения. Перед перемещением оборудования в операционную снимите с него защитный чехол.

Не закрывайте монитор защитным чехлом во время работы устройства: это может привести к его перегреву и серьезному повреждению. Прежде чем надеть защитный чехол, выключите устройство и дождитесь его полного остывания.

Чтобы избежать повреждения монитора, наденьте на него защитный чехол перед транспортировкой или хранением.

Прежде чем надевать защитный чехол на монитор, очистите сенсорный экран.

Защитный чехол камеры

Защитный чехол для камеры предназначен для защиты чувствительных компонентов системы от повреждения во время транспортировки и хранения.

Не накрывайте камеру защитным чехлом во время ее работы. Это может привести к перегреву камеры и ее серьезному повреждению. Прежде чем надеть защитный чехол, выключите устройство и дождитесь его полного остывания.

Чтобы избежать повреждения камеры, наденьте на нее защитный чехол перед транспортировкой или хранением.

Запрещается накрывать или защищать камеру, применяя методы, не одобренные компанией Brainlab. Не накрывайте камеру, не надевайте на нее чехол и не создавайте других препятствий для циркуляции воздуха вокруг камеры. Это может нарушить нормальные условия эксплуатации камеры.

Ссылки по теме

Порядок очистки защитного чехла монитора на стр. 133

Порядок установки защитного чехла монитора



Рис. 50

Действие	
1.	Завершите работу системы, выключите питание и отсоедините ее от розетки.
2.	После того как монитор остынет, наденьте на него защитный чехол.
3.	Закрепите застежки-липучки и убедитесь в том, что чехол правильно надет на монитор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок установки защитного чехла камеры

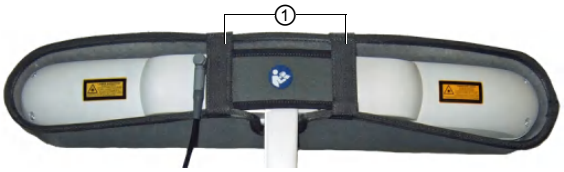


Рис. 51

Действие	
1.	Убедитесь в том, что **тележка для камеры** зафиксирована в парковочном положении, камера выключена и остыла.
2.	Наденьте на переднюю часть камеры защитный чехол.
3.	Закрепите защитный чехол с помощью ремня с застежками-липучками ①.

Чтобы избежать перегрева, необходимо выключить камеру как минимум за пять минут до надевания защитного чехла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Транспортировка за пределы медицинского учреждения

7.4.1 Обзор

Меры предосторожности

При сборке и разборке учитывайте вес компонентов.

После сборки убедитесь в том, что все рычаги тележки находятся в закрытом состоянии (проверьте надежность). Убедитесь в том, что все механические соединения выполнены правильно и надежно.

При сборке и демонтаже поднимать компоненты должны только физически подготовленные лица (например, этого не следует делать беременным женщинам).

Транспортировочные контейнеры



Рис. 52

Для перемещения **тележки для монитора** за пределы медицинского учреждения необходимо три транспортировочных контейнера:

- транспортировочный контейнер для монитора;
- транспортировочный контейнер для основания **тележки для монитора**;
- наплечная сумка для переноски стоек тележки и кабелей.

Для перемещения **тележки для камеры** за пределы медицинского учреждения необходимо два транспортировочных контейнера:

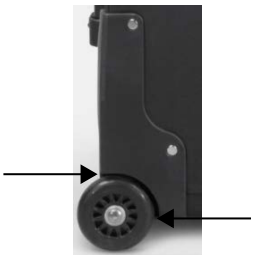
- транспортировочный контейнер **тележки для камеры**;
- наплечная сумка для переноски стоек тележки и кабелей.

Чтобы упаковать систему в контейнеры, ее необходимо демонтировать.

Подвижные части транспортировочных контейнеров

Будьте осторожны: следите за тем, чтобы не защемить пальцы и другие части тела подвижными элементами транспортировочных контейнеров. Ниже указаны некоторые из таких элементов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выдвижные ручки	
Застежки-молнии	
Колеса	

Действия во время транспортировки

Поднимать контейнеры и грузить их на транспортное средство должны два человека.

Транспортировка на автомобиле

- Закрепите транспортировочные контейнеры, особенно если они перевозятся на заднем сиденье автомобиля.

Транспортировка на самолете

- Зарегистрируйте транспортировочные контейнеры как крупногабаритный багаж.
- Упакуйте компоненты системы в транспортировочные контейнеры в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя.

Обязательно проследите за тем, чтобы транспортировочные контейнеры были надежно зафиксированы при перевозке (например, в автомобиле).

Действия после транспортировки

После транспортировки и перед началом эксплуатации дождитесь, пока температура системы сравняется с температурой в помещении.

Ссылки по теме

Спецификации системы на стр. 159

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.2 Демонтаж и транспортировка тележки для монитора

Действия перед началом работы

При сборке и разборке учитывайте вес компонентов.

Прежде чем приступить к разборке, наденьте на монитор защитный чехол.

Ссылки по теме

Спецификации системы на стр. 159

Подготовка тележки для монитора к транспортировке

Действие	
1.	Завершите работу системы.
2.	Отключите кабель электропитания от розетки и отсоедините его от **тележки для монитора**. Отсоедините все подключенные кабели и компоненты (такие как кабель выравнивания потенциалов, сетевой кабель, DVD-привод). Положите кабели в передний карман наплечной сумки.
3.	Отсоедините кабель от монитора.
4.	Нажмите на фиксатор на рукоятке монитора и извлеките монитор из стойки. Положите монитор в соответствующий контейнер.
5.	Чтобы отсоединить кабель от стойки, потяните назад зажим кабеля. Осторожно вытяните кабель из канала стойки.
6.	Потяните вверх рычаг для фиксации стойки и извлеките ее из основания **тележки для монитора**. Положите стойку в наплечную сумку.
7.	Положите основание **тележки для монитора** в соответствующий контейнер.
8.	Наденьте на металлический коннектор кабеля монитора входящий в комплект тканевый чехол.
9.	Полностью застегните молнию контейнера для транспортировки.

Транспортировка основания тележки для монитора



Рис. 53

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	
1.	Наденьте на металлический коннектор кабеля монитора входящий в комплект тканевый чехол ②.
2.	Откинув верхнюю пенопластовую вставку, положите основание **тележки для монитора** в контейнер.
3.	Пропустите кабель монитора через прорезь в пенопластовой вставке ① и установите вставку на основание **тележки для монитора**.
4.	Полностью застегните молнию контейнера.

Транспортировка монитора



Рис. 54

Действие	
1.	Положите монитор в пенопластовую вставку транспортировочного контейнера сенсорным экраном вниз ①.
2.	Полностью застегните молнию контейнера.
3.	Выдвинув рукоятку контейнера для основания **тележки для монитора**, повесьте на нее наплечный ремень контейнера для монитора ②.
4.	Закрепите застежку-липучку контейнера для монитора на соответствующей рукоятке контейнера для основания **тележки для монитора**.

Транспортировка стойки тележки для монитора



Рис. 55

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие
1. Положите стойку в паз в пенопластовой вставке ① в наплечной сумке для транспортировки. *ПРИМЕЧАНИЕ. Второй паз предназначен для стойки **тележки для камеры Kick 2**.*
2. Полностью застегните молнию контейнера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.3 Разборка тележки для камеры

Действия перед началом работы

При сборке и разборке учитывайте вес компонентов.

При сборке и разборке поднимать компоненты **тележки для камеры** должны только физически подготовленные лица (например, этого не следует делать беременным женщинам).

Прежде чем приступать к разборке, наденьте на камеру защитный чехол.

Подготовка тележки для камеры к транспортировке



Действие	
1.	Отключите кабель электропитания от розетки и отсоедините его от базовой станции.
2.	Поместите телескопический кронштейн камеры на минимально возможной высоте.
3.	Отсоедините кабель от камеры.
4.	Нажмите на спусковой крючок на рукоятке камеры и извлеките камеру из стойки.
5.	Чтобы отсоединить спиральный кабель от стойки, потяните назад зажим кабеля камеры. При необходимости осторожно растяните спиральный кабель вверх таким образом, чтобы он легко вышел из канала стойки.
6.	Потяните вверх рычаг для фиксации стойки и извлеките телескопическую стойку камеры из основания **тележки для камеры**. Положите стойку в наплечную сумку.
7.	Положите основание **тележки для камеры** в соответствующий контейнер ②.
8.	Наденьте на металлический разъем кабеля камеры входящий в комплект тканевый чехол ①.
9.	Поместите пенопластовую вставку на основание, а затем вставьте камеру ③.
10.	Полностью застегните молнию контейнера для транспортировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.4 Транспортировка модуля электромагнитного отслеживания с использованием транспортировочных контейнеров

Общая информация

Всегда следуйте рекомендациям Brainlab в отношении хранения и перемещения компонентов модуля электромагнитного отслеживания.

Подготовка модуля электромагнитного отслеживания к хранению

Действие	
1.	Завершите работу системы.
2.	Отсоедините **ЭМ**-кабель от блока питания **ЭМ**-системы.
3.	Отсоедините **ЭМ**-кабель от **тележки для монитора**.
4.	Снимите с транспортировочного контейнера верхний уровень и уберите его в верхнюю часть контейнера или в другое чистое и сухое место.

Упаковка модуля электромагнитного отслеживания с фиксирующей пластиной в транспортировочные контейнеры



Рис. 56

Действие	
1.	Отстегните застежки-липучки на **тележке для монитора** и снимите блок питания ЭМ-системы. Положите блок питания в соответствующее углубление в транспортировочном контейнере ⑦.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	
2.	Снимите **электромагнитную базовую станцию** с операционного стола или держателя **Kick EM**.
3.	Отсоедините кабель **генератора электромагнитного поля** и оба разъема **ЭМ**-кабеля от **электромагнитной базовой станции**. Поместите **электромагнитную базовую станцию** в углубление на нижнем уровне транспортировочного контейнера ④.
4.	Придерживая **генератор электромагнитного поля** ③, потяните фиксатор ② на фиксирующей пластине **генератора электромагнитного поля** ①, чтобы отсоединить **генератор**. Поместите **генератор электромагнитного поля** в углубление на нижнем уровне транспортировочного контейнера ⑤.
5.	Сложите все кабели в углубление на нижнем уровне транспортировочного контейнера ⑥.
6.	Установите верхний уровень транспортировочного контейнера на место ⑧.
7.	Открепите ремни с застежками-липучками на фиксирующей пластине **генератора электромагнитного поля** и поместите ее в углубление на верхнем уровне транспортировочного контейнера ⑨.
8.	Положите нестерильные инструменты в соответствующий контейнер ⑪.
9.	Положите контейнер для нестерильных инструментов ⑪ в транспортировочный контейнер ⑩.

Упаковка модуля электромагнитного отслеживания с позиционирующим кронштейном в транспортировочные контейнеры



Рис. 57

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	
1.	Отстегните застежки-липучки на **тележке для монитора** и снимите блок питания **ЭМ**-системы. Положите блок питания в соответствующее углубление в транспортировочном контейнере ⑦.
2.	Снимите **электромагнитную базовую станцию** с операционного стола или держателя **Kick EM**.
3.	Отсоедините кабель **генератора электромагнитного поля** и оба разъема **ЭМ**-кабеля от **электромагнитной базовой станции**. Поместите **электромагнитную базовую станцию** в углубление на нижнем уровне транспортировочного контейнера ④.
4.	Придерживая **генератор электромагнитного поля** ③, потяните фиксатор ② на позиционирующем кронштейне **генератора электромагнитного поля** ①, чтобы отсоединить **генератор**. Поместите **генератор электромагнитного поля** в углубление на нижнем уровне транспортировочного контейнера ⑤.
5.	Сложите все кабели в углубление на нижнем уровне транспортировочного контейнера ⑥.
6.	Установите верхний уровень транспортировочного контейнера на место ⑧.
7.	Поместите позиционирующий кронштейн **генератора электромагнитного поля** в углубление на верхнем уровне транспортировочного контейнера ⑨.
8.	Положите нестерильные инструменты в соответствующий контейнер ⑪.
9.	Положите контейнер для нестерильных инструментов ⑪ в транспортировочный контейнер ⑩.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Транспортировка системы Kick 2 в пределах медицинского учреждения

Действия перед началом работы

Перед перемещением тележки разблокируйте все тормоза. Не пытайтесь передвигать тележку с заблокированными колесами, поскольку она может опрокинуться.

Убедитесь в отсутствии препятствий на планируемом маршруте. Обходите дверные пороги и предметы, лежащие на полу. Во время транспортировки не наезжайте на кабели.

Перед транспортировкой отсоедините **тележку для камеры** от **базовой станции**.

Предотвращение воздействия вибрации

Во время перемещения и хранения предохраняйте систему от вибрации и ударов.

Горизонтальная поверхность

Предупреждение

Запрещается транспортировать систему Kick 2 по поверхности, угол наклона которой превышает 10°. На наклонных поверхностях скорость передвижения системы Kick 2 увеличивается, что может привести к ее опрокидыванию.

Безопасность при перемещении

Запрещается перемещать систему **Kick 2** со скоростью, превышающей контролируемую скорость ходьбы.

Парковочное и транспортировочное положение

Предупреждение

Перемещать систему Kick 2 можно только в безопасном транспортировочном положении.

- Монитор должен быть отклонен назад.
- Тележка должна быть установлена на минимальную высоту с надежно закрытыми рычагами (в противном случае существует вероятность столкновения телескопической стойки камеры, например, с дверной рамой или другим оборудованием).
- Защитные чехлы должны быть установлены.
- Кабели должны быть подвешены на специальные крючки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Учитывайте дополнительный вес защитного чехла, а также кабелей питания и Ethernet.

Прикрепленные принадлежности и кабели во время транспортировки

При транспортировке учитывайте массу указанных ниже компонентов, если они остаются прикреплены к тележке. Все остальные компоненты необходимо снять.

- Дополнительно: **DVD-привод для навигационной станции Kick 2**
- Кабель электропитания
- Кабель Ethernet
- Кабель выравнивания потенциалов
- Защитный чехол
- Адаптер USB-to-Ethernet
- Модуль электромагнитного отслеживания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кабель данных и питания электромагнитного устройства
- Блок питания ЭМ-системы
- Держатель ЭМ-системы
- Пластина генератора электромагнитного поля

Действия после транспортировки

Предупреждение

При перемещении и хранении системы Kick 2 следите за соблюдением требований к параметрам окружающей среды. В противном случае точность калибровки камеры может быть снижена.

После транспортировки и перед началом эксплуатации дождитесь, пока температура системы **Kick 2** сравняется с температурой в помещении.

Транспортировка тележки для монитора



Рис. 58

Действие
Транспортируйте **тележку для монитора** с помощью рукоятки ①.

Предупреждение

Никогда не перемещайте тележку по поверхности с углом наклона более 10°: на поверхностях с уклоном скорость транспортировки увеличивается, что повышает риск переворачивания тележки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортировка тележки для камеры



Действие
Транспортируйте **тележку для камеры** с помощью ручки ①.

Перемещайте тележку, только взявшись за указанную выше рукоятку. Не тяните тележку за кабель.

Преодоление препятствий во время транспортировки

Если при перемещении тележки вам встречается препятствие, которое нельзя обойти (например, в разных комнатах пол разной высоты), выполните описанные ниже действия.

Действие
Подкатите тележку к точке перепада уровня пола, затем с осторожностью слегка наклоните ее и преодолейте ступеньку, перемещая по одному колесу за шаг. *ПРИМЕЧАНИЕ. Не поднимайте всю тележку. Не наклоняйте тележку слишком сильно, чтобы не опрокинуть ее.*

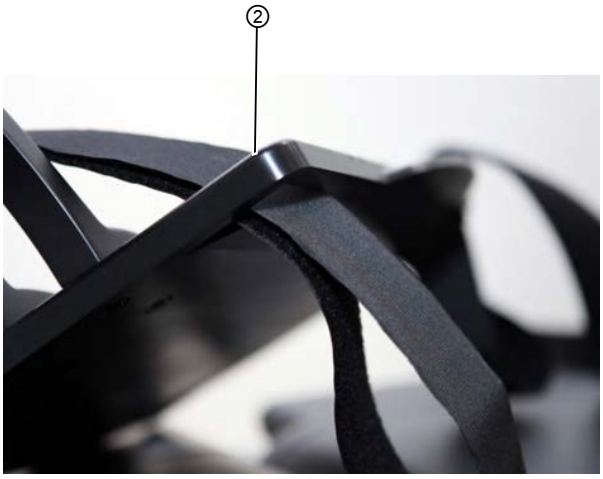
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Транспортировка компонентов системы Kick EM на держателе Kick EM

Общая информация

Когда **модуль электромагнитного отслеживания** находится на **тележке для монитора**, перемещайте тележку только тогда, когда монитор максимально отклонен назад.

Установка фиксирующей пластины системы Kick EM на держатель Kick EM

Действие
1. Перед прикреплением фиксирующей пластины **Kick EM** убедитесь, что фиксирующий ремень с застежками-липучками ① застегнут. 
2. Проденьте ремень через отверстие ② на противоположной стороне. 

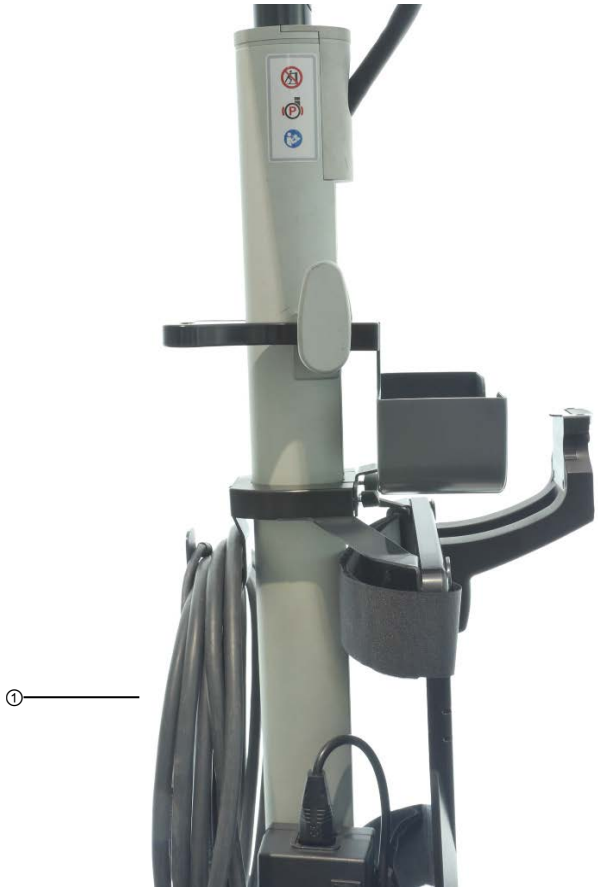
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие
3. Перекиньте ремень на начальную сторону и вставьте в расположенную на нем пластиковую пряжку ③. 
4. Плотно затяните ремень и снова проденьте в отверстие на начальной стороне.
5. Таким же образом затяните ремень с застежками-липучками в нижней части фиксирующей пластины.
6. После этого зацепите электромагнитную фиксирующую пластину **Kick EM** за держатель **Kick EM**. Для этого переместите ее параллельно стойке монитора ④ и повесьте фиксирующую пластину **Kick EM** на крючки ⑤.  ④  ⑤

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

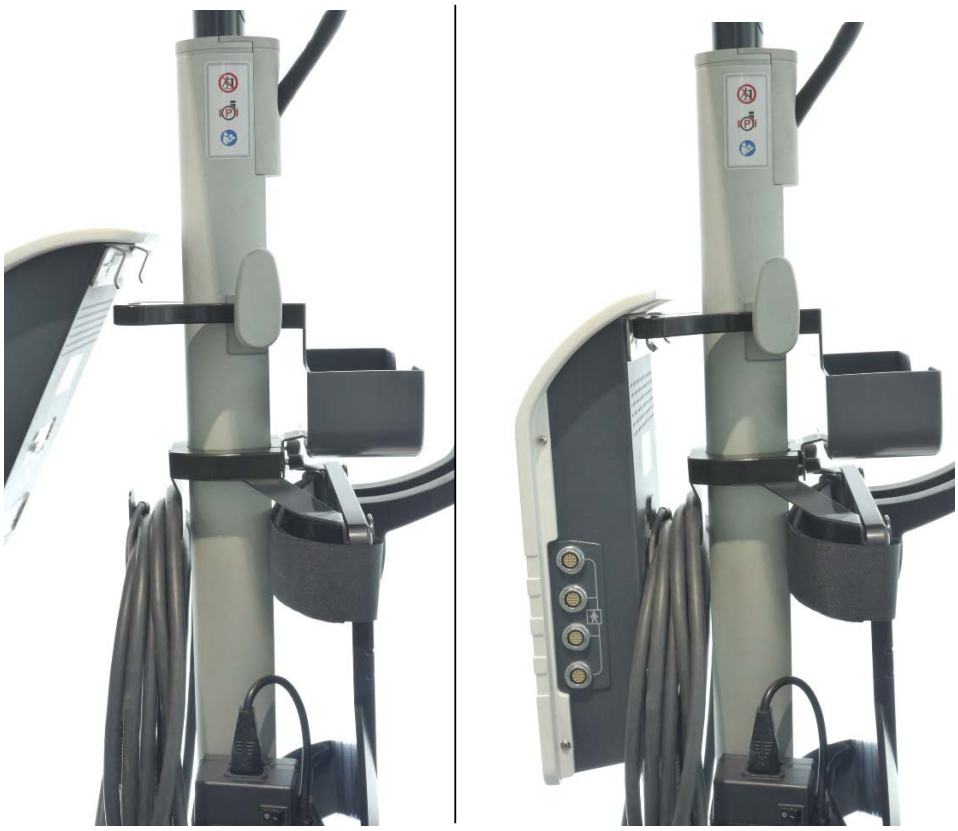
Установка базовой станции Kick EM

Действие
1. Сверните кабель **электромагнитной базовой станции Kick** и поместите на крючок держателя **Kick EM** ①.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие
2. Установите **электромагнитную базовую станцию Kick**. Для этого удерживайте ее под небольшим углом к стойке монитора ② и плавно вставьте в держатель **Kick EM** ③.

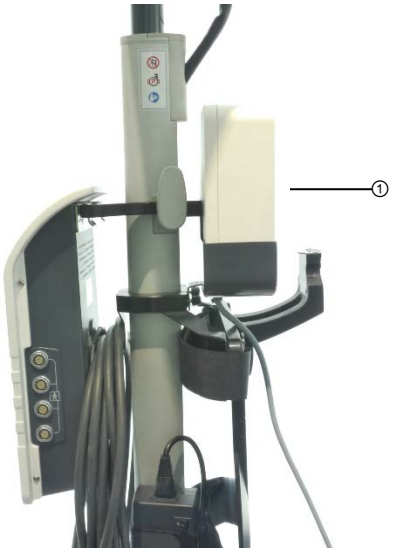


② ③

*ПРИМЕЧАНИЕ. **Базовую станцию Kick EM** можно установить, не отсоединяя ее от **генератора электромагнитного поля Kick** или источника питания.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка генератора Kick EM

Действие
1. Установите **генератор электромагнитного поля Kick** на держатель **Kick EM** ①.  *ПРИМЕЧАНИЕ. **Генератор Kick EM** можно установить, не отсоединяя его от **базовой станции Kick EM**.*
2. Вставьте **генератор Kick EM** таким образом, чтобы логотип Brainlab оказался снаружи. Сверните кабель **генератора электромагнитного поля Kick** и повесьте на колено ② фиксирующей пластины **Kick EM**. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 Парковка и хранение

7.7.1 Обзор

Общая информация

Каждое колесо **навигационной станции Kick 2** оснащено отдельным ножным тормозом, что позволяет свободно перемещать и безопасно парковать ее.

Предупреждение

При хранении и парковке тележки, а также во время ее эксплуатации необходимо блокировать все тормоза.

Действия перед транспортировкой

Прежде чем перемещать систему, разблокируйте все тормоза.

Блокировка и разблокировка тормозов

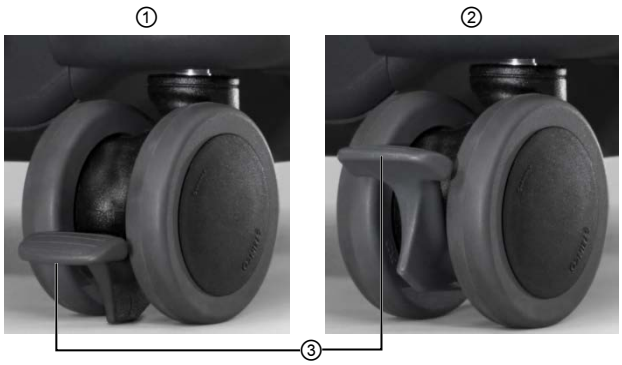


Рис. 59

Варианты действий
Чтобы заблокировать колесо, нажмите ногой на педаль тормоза ③ (механизм защелкнется в положении блокировки ①).
Чтобы разблокировать колесо, ногой поднимите педаль тормоза ③ до щелчка (в положение разблокировки ②).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7.2 Парковка навигационной станции Kick 2

Общая информация

Если система не используется, храните тележку в безопасном транспортировочном и парковочном положении.

Не паркуйте **тележку для камеры** и не выводите ее из транспортировочного положения на поверхности с углом наклона более 5°.



Предупреждение

Не паркуйте тележку для монитора и не выводите ее из транспортировочного положения на поверхности с углом наклона более 10°.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7.3 Хранение

Безопасность при хранении

При хранении системы всегда используйте защитный чехол.

Ссылки по теме

Требования к условиям окружающей среды на стр. 158

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7.4 Длительное хранение

Общая информация

Как перед помещением системы на длительное хранение, так и после него необходимо выполнить указанные ниже действия, чтобы убедиться в правильном функционировании системы.

Утилизация

Если вы не планируете использовать систему в дальнейшем, утилизируйте ее в соответствии с приведенными инструкциями.

Ссылки по теме

Юридическая информация на стр. 8

Хранение в течение 1–6 месяцев

Перед хранением системы в течение 1–6 месяцев

Действие	
1.	Отсоедините все внешние кабели. Их необходимо хранить вместе с оборудованием.
2.	Наденьте на монитор защитный чехол.
3.	Храните оборудование в сухом месте при температуре от 21 до 30 °C.

Перед использованием оборудования, которое хранилось около трех месяцев

- Очистите оборудование.
- Прежде чем использовать систему для хирургических процедур, запустите ее и проверьте правильность работы.

Ссылки по теме

Очистка тележки для монитора на стр. 133

Хранение в течение 6 месяцев или более

Перед хранением системы в течение 6 месяцев или более

Действие	
1.	Отсоедините все внешние кабели. Их необходимо хранить вместе с оборудованием.
2.	Наденьте на монитор защитный чехол.
3.	Храните оборудование в сухом месте при температуре от 21 до 30 °C.

Перед использованием оборудования, которое хранилось в течение 6 месяцев или более

- Очистите оборудование.
- Проведите регулярную проверку безопасности и эффективности оборудования (предлагаемую компанией Brainlab).
- Прежде чем использовать систему для хирургических процедур, запустите ее и проверьте правильность работы.

Ссылки по теме

Требования к регулярным испытаниям на стр. 139

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 ОЧИСТКА

8.1 Подготовка к очистке

Действия перед началом работы

Предупреждение

Перед очисткой необходимо завершить работу системы и отключить ее от сети питания.

Предупреждение

До и во время очистки и дезинфекции модуль электромагнитного отслеживания должен быть отсоединен от тележки для монитора.

Не проводить автоматическую дезинфекцию

Запрещается использовать для компонентов **тележки для камеры** процедуры автоматической очистки и дезинфекции.

Не подвергайте **тележку для камеры** воздействию прямого ультрафиолетового излучения, поскольку это может привести к повреждению оборудования.

Не стерилизовать

Запрещается стерилизовать компоненты тележки для камеры. Воздействие высокой температуры во время стерилизации может привести к повреждению компонентов.

Запрещается стерилизовать модуль электромагнитного отслеживания или его компоненты.

Запрещается стерилизовать навесное крепление генератора поля.

Совместимость дезинфицирующих средств

Используйте для очистки системы **Kick 2** только указанные ниже типы дезинфицирующих средств.

Тип дезинфицирующего средства	Пример
На основе спирта	Meliseptol, Mikrozid AF Liquid
На основе алкиламина	Incidin Plus 2 %
На основе активного кислорода	Perform
На основе альдегидных или хлористых соединений	Antiseptica Kombi — Flächendesinfektion

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте только те дезинфицирующие средства, которые доступны на местном рынке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дезинфицирующие средства для поверхностей могут оставлять налет, который легко удаляется сухой тряпкой.

Всегда тщательно соблюдайте указания производителя дезинфицирующего средства.

Если применяются нерекомендованные жидкости, дезинфицирующие салфетки либо процедуры очистки, оборудование может быть повреждено. Во избежание этого рекомендуется использовать только дезинфицирующие средства, проверенные компанией Brainlab.

Запрет, связанный с жидкостями

Предупреждение

Не допускайте попадания жидкостей внутрь компонентов тележки для камеры, поскольку это может привести к их повреждению или отказу электроники. Компоненты тележки для камеры не защищены от проникновения влаги.

Очищайте систему только влажной тканью. При использовании других методов очистки жидкости могут попасть внутрь системы и привести к ее повреждению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Очистка тележки для камеры

Интервалы очистки камеры

Поскольку частота очистки камеры зависит от интенсивности ее использования, компания Brainlab не может дать каких-либо общих рекомендаций относительно интервалов этой процедуры. Всю ответственность за очистку несет пользователь.

Регулярно проверяйте чистоту осветительного фильтра и объективов, очищайте их только в случае необходимости.

После очистки

После очистки убедитесь в том, что на телескопической стойке **тележки для камеры** отсутствует влага, и только после этого опускайте стойку.

Очистка тележки для камеры

Действие	
1.	После завершения работы базовой станции отсоедините от **тележки для камеры** кабель Ethernet и кабель питания.
2.	Очистите все поверхности, за исключением камеры, с помощью дезинфицирующего средства для поверхностей, следуя рекомендациям его производителя. *ПРИМЕЧАНИЕ. Следите за тем, чтобы грязь с корпуса камеры не попала на осветительные фильтры и объективы.*
3.	Осторожно очистите разъемы, не допуская попадания жидкости в **тележку для камеры**.

Очистка объективов и осветительного фильтра камеры Spectra

Действие	
1.	Удалите пыль с осветительных фильтров и объективов с помощью кисти для фотографической оптики. Чтобы очистить поверхность, осторожно проводите кисточкой только в одном направлении.
2.	Осторожно протрите поверхности объективов и фильтров осветителя дезинфицирующими салфетками, смоченными в 70-процентном растворе изопропанола или средстве Meliseptol. *ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте другие дезинфицирующие средства. Строго следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.*
3.	• При очистке корпуса камеры используйте дезинфицирующее средство для поверхностей. • Следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства. • Следите за тем, чтобы грязь с камеры не попадала на осветительные фильтры и объективы. • Не допускайте длительного воздействия чистящего средства на корпус камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	
4.	• Очистите объективы и осветительные фильтры техническим жидким очистителем для линз с многослойным покрытием (например, AR66) с помощью чистой трикотажной микроволокнистой ткани для оптических поверхностей (например, Hitecloth). • Не допускайте длительного воздействия средства для очистки линз на осветительный фильтр и объективы.

Предупреждение

Не используйте для очистки бумажные материалы. Бумага может оцарапать осветительные фильтры.

Запрещается стерилизовать камеру.

Очистка объективов и осветительного фильтра камеры Vega

Для удаления пятен с поверхности корпуса или крышек осветителя используйте мягкую безворсовую салфетку, смоченную в 70-процентном растворе изопропанола. Также можно использовать салфетки Accel TB и Meliseptol. Другие жидкости могут повредить фильтры осветителя. Не используйте для очистки бумажные материалы. Бумага может оставить царапины на осветительных фильтрах.

Перед очисткой выключите камеру.

Перед использованием датчик положения необходимо обязательно проверить на предмет чистоты и повреждений. Во время процедуры также необходимо следить за состоянием датчика положения. Если датчик положения загрязнен или поврежден, использование данных, полученных с его помощью, может привести к неточным выводам.

Чтобы выполнить очистку датчика положения, следуйте инструкциям, представленным ниже.

Действие	
1.	Удалите пыль с осветительных фильтров и объективов с помощью кисти для фотографической оптики. Осторожно очистите поверхность, проводя щеткой только в одном направлении.
2.	Осторожно протрите поверхности объективов и фильтров осветителя дезинфицирующими салфетками, смоченными в 70-процентном растворе изопропанола или средстве Meliseptol.
3.	Очистите остальные части камеры. Следите за тем, чтобы грязь с корпуса камеры не попала на осветительные фильтры и объективы. Не допускайте длительного контакта салфеток с камерой.

Порядок очистки защитного чехла камеры



Рис. 60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	
1.	Снимите защитный чехол с камеры.
2.	Очистите поверхность водой.
3.	При необходимости воспользуйтесь дезинфицирующим средством для поверхностей, следуя рекомендациям его производителя. *ПРИМЕЧАНИЕ. Очищайте и дезинфицируйте поверхность только с помощью влажной ткани. Не смачивайте защитный чехол дезинфицирующим средством.*
4.	Очищайте и дезинфицируйте только внешние поверхности защитного чехла. Не проводите эти процедуры для внутренних поверхностей.
5.	Высушите защитный чехол, прежде чем надевать его на какой-либо компонент камеры. *ПРИМЕЧАНИЕ. После высыхания дезинфицирующее средство для поверхностей может оставить разводы.*

ПРИМЕЧАНИЕ. Если перечисленные выше действия не позволяют в достаточной степени очистить загрязненный чехол, замените его.

Защитные чехлы запрещено стирать, замачивать, гладить, подвергать дезинфекции или стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.2 Очистка транспортировочных контейнеров

Иллюстрация



Рис. 61

Как очистить транспортировочные контейнеры

Действие	
1.	Очистите поверхность водой.
2.	При необходимости воспользуйтесь дезинфицирующим средством для поверхностей, следуя рекомендациям его производителя. *ПРИМЕЧАНИЕ. Очищайте и дезинфицируйте поверхность только с помощью влажной ткани. Не допускайте намокания транспортировочных контейнеров и не смачивайте их дезинфицирующим средством.*
3.	Очищайте и дезинфицируйте только внешние поверхности транспортировочных контейнеров. Не проводите эти процедуры для внутренних поверхностей контейнеров.
4.	Полностью высушите транспортировочные контейнеры, прежде чем укладывать в них систему. *ПРИМЕЧАНИЕ. После высыхания дезинфицирующее средство для поверхностей может оставить разводы.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Очистка тележки для монитора

Очистка тележки для монитора

Действие	
1.	Завершите работу системы и отключите ее от электропитания.
2.	Отсоедините **тележку для монитора** от модуля отслеживания.
3.	Очистите все поверхности корпуса дезинфицирующим средством для поверхностей, следуя рекомендациям производителя этого средства.
4.	Осторожно очистите разъемы, не допуская попадания жидкости в систему.
5.	Очистите сенсорный экран с помощью безворсовой салфетки, смоченной в дезинфицирующем средстве для поверхностей, не оставляющем разводов.

Порядок очистки защитного чехла монитора



Рис. 62

Действие	
1.	Расстегните застежки-липучки и снимите защитный чехол с монитора.
2.	Очистите поверхность водой.
3.	При необходимости воспользуйтесь дезинфицирующим средством для поверхностей, следуя рекомендациям его производителя. *ПРИМЕЧАНИЕ. Очищайте и дезинфицируйте поверхность только с помощью влажной ткани. Не смачивайте защитный чехол дезинфицирующим средством.*
4.	Очищайте и дезинфицируйте только внешние поверхности защитного чехла. Не проводите эти процедуры для внутренних поверхностей.
5.	Высушите защитный чехол, прежде чем надевать его на какой-либо компонент системы. *ПРИМЕЧАНИЕ. После высыхания дезинфицирующее средство для поверхностей может оставить разводы.*

ПРИМЕЧАНИЕ. Если перечисленные выше действия не позволяют в достаточной степени очистить загрязненный чехол, замените его.

Защитный чехол запрещено стирать, замачивать, гладить либо подвергать стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Очистка модуля электромагнитного отслеживания

Очистка модуля электромагнитного отслеживания

Действие	
1.	После завершения работы **тележки для монитора** и выключения источника питания **ЭМ**-системы отсоедините **ЭМ**-кабель от **электромагнитной базовой станции**.
2.	Отсоедините кабель электропитания от модуля **электромагнитного** отслеживания.
3.	Очистите все поверхности корпуса дезинфицирующим средством. Следуйте рекомендациям производителя средства.
4.	Осторожно очистите разъемы, не допуская попадания жидкости в систему. *ПРИМЕЧАНИЕ. Не допускайте попадания жидкости в вентиляционные отверстия **электромагнитной базовой станции**.*
5.	Протрите фиксирующую пластину или позиционирующий кронштейн **генератора электромагнитного поля**, затем удалите пыль и другие загрязнения, оставшиеся в месте фиксации **генератора электромагнитного поля**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5 Очистка транспортировочных контейнеров

Иллюстрация



Рис. 63

Как очистить транспортировочные контейнеры

Действие	
1.	Очистите поверхность водой.
2.	При необходимости воспользуйтесь дезинфицирующим средством для поверхностей, следуя рекомендациям его производителя. *ПРИМЕЧАНИЕ. Очищайте и дезинфицируйте поверхность только с помощью влажной ткани. Не допускайте намокания транспортировочных контейнеров и не смачивайте их дезинфицирующим средством.*
3.	Очищайте и дезинфицируйте только внешние поверхности транспортировочных контейнеров. Не проводите эти процедуры для внутренних поверхностей контейнеров.
4.	Полностью высушите транспортировочные контейнеры, прежде чем укладывать в них систему. *ПРИМЕЧАНИЕ. После высыхания дезинфицирующее средство для поверхностей может оставить разводы.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 ЭЛЕКТРО-БЕЗОПАСНОСТЬ

9.1 Классификация оборудования

Классификация тележки для монитора и тележки для камеры

Согласно стандарту IEC 60601-1 **тележка для монитора** и **тележка для камеры** относятся к оборудованию класса I и должны испытываться соответствующим образом.

Классификация	**Определение**
Класс I	Классификация оборудования по способу защиты от поражения электрическим током. Обеспечиваются меры по защите доступных металлических частей или внутренних металлических частей, такие как соединение с защитным заземлением (PE).

Классификация модуля электромагнитного отслеживания

Модуль электромагнитного отслеживания относится к оборудованию класса I согласно стандарту IEC 60601-1 и должен испытываться соответствующим образом.

Классификация	**Определение**
Класс I	Классификация оборудования по способу защиты от поражения электрическим током. Обеспечиваются меры по защите доступных металлических частей или внутренних металлических частей, такие как соединение с защитным заземлением (PE).

Классификация портов для подключения ЭМ-инструментов

Порты для подключения **ЭМ**-инструментов относятся к типу BF согласно стандарту IEC 60601-1 и должны испытываться соответствующим образом.

Классификация	**Определение**
Тип BF	Применение рабочей части типа F в сочетании с указанными в данном стандарте требованиями обеспечивает более надежную защиту от поражения электрическим током, чем использование рабочих частей типа B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к безопасности



Предупреждение

Чтобы избежать поражения электрическим током, подключайте навигационную станцию Kick 2 (включая модуль электромагнитного отслеживания) только к источнику сетевого электропитания с защитным заземлением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Требования к регулярным испытаниям

9.2.1 Обзор

Периодичность

Чтобы обеспечить безопасность оборудования, необходимо ежегодно проводить испытания электробезопасности в соответствии с требованиями стандарта IEC 62353.

Регулярные испытания необходимо проводить один раз в год либо при каждом ремонте или модификации оборудования. В соответствии с IEC 60601-1-1 регулярные испытания обязательны для медицинского электрического оборудования. Их также необходимо проводить при создании медицинских электрических систем согласно параграфу 16 третьего издания IEC 60601-1.

Испытания необходимо повторять каждый раз после изменения параметров медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы, например после ремонта какого-либо компонента или всей системы, а также после замены элементов оборудования, таких как кабели.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо принимать во внимание местные нормативы и требования, которые отличаются от данного стандарта. Также можно провести испытания согласно требованиям стандарта IEC 60601-1.

Объем

Испытание должно включать все пункты, указанные в данной главе, а также в главе о техническом обслуживании. Каждый элемент медицинской электрической системы, который имеет собственное подключение к сетевому питанию либо может быть подключен к сетевому питанию или отключен от него без применения инструмента, должен тестироваться отдельно. Помимо этого, необходимо провести общее испытание медицинской электрической системы, чтобы избежать искажения результатов из-за старения отдельных компонентов.

Если по техническим причинам невозможно провести отдельные испытания для компонентов медицинского электрического оборудования, образующих медицинскую электрическую систему посредством функциональных подключений, испытайте медицинскую электрическую систему целиком.

Кроме того, сотрудники службы поддержки компании Brainlab или ее уполномоченные партнеры должны регулярно (по мере необходимости) очищать входные воздушные фильтры и заменять аккумуляторные батареи.

Проверки, выполняемые сотрудниками, не работающими в компании Brainlab

К проведению испытаний электрической безопасности допускаются только специально обученные, опытные и квалифицированные специалисты.

Испытание электробезопасности должен проводить компетентный инженер, который отвечает следующим требованиям:

- имеет необходимую квалификацию для проверки безопасности медицинского электрооборудования;
- ознакомлен с информацией о безопасности для этого изделия и инструкциями к нему, а также прочитал и понял руководства пользователя;
- знаком с действующими правовыми нормами, связанными с профилактикой производственных и непроизводственных несчастных случаев;
- обязуется незамедлительно информировать компанию Brainlab в письменной форме, если сочтет оборудование небезопасным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверки, выполняемые сотрудниками службы поддержки компании Brainlab

- Если в медицинском учреждении отсутствуют специалисты соответствующей квалификации, специалист службы поддержки компании Brainlab выполнит проверку за установленную плату.
- Чтобы вызвать специалиста компании Brainlab, обратитесь в службу поддержки.

Ссылки по теме

Проверки на стр. 181
Акт проверки безопасности — регулярные испытания на стр. 143

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.2 Этапы испытания

Измерительное оборудование

Инструкции по выполнению измерений приведены на примере одного измерительного устройства.

Отдельные действия могут различаться для разных измерительных устройств. Следуйте инструкциями производителя для используемого измерительного устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы не уверены в том, можно ли использовать данное измерительное устройство, свяжитесь со службой поддержки компании Brainlab.

Меры предосторожности при проведении испытаний

Ниже приведены обязательные этапы испытания медицинской электрической системы. Испытания действительны только для **навигационной станции Kick 2** производства компании Brainlab и не применимы к подключенному оборудованию сторонних производителей. Информацию о подключенном оборудовании можно найти в соответствующих инструкциях.

Во время измерения все устройства должны находиться в рабочем режиме.

Испытания проводятся в нормальном состоянии и при условии единичного нарушения.

Осмотрите медицинскую электрическую систему, чтобы определить, не изменилась ли ее конфигурация с момента последней проверки и не были ли заменены, добавлены или удалены какие-либо модули. Такие изменения следует оформить документально, как и любые изменения в конфигурации медицинской электрической системы. Если обнаружены какие-либо изменения, предыдущие эталонные значения становятся недействительными.

Рекомендации по проведению испытаний

При проведении регулярных испытаний следуйте перечисленным ниже правилам.

- Выполняйте все действия, необходимые для проведения испытаний, в указанной выше последовательности.
- Производите измерения на всех участках системы, указанных в следующих главах.
- Прежде чем признать оборудование безопасным, проводите все испытания.
- Убедитесь, что калибровка измерительного устройства действительна на момент измерений.
- Проводите все испытания в соответствии с требованиями стандарта IEC 62353.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вход измерительного устройства должен оставаться подключенным в течение всего цикла измерения. Если вы отключите вход измерительного устройства в процессе измерения, устройство определит, что соединение прервано, и придется полностью повторить испытание.

Если оборудование не прошло испытания, оно должно быть отремонтировано службой поддержки компании Brainlab. После ремонта повторите испытание электробезопасности с самого начала.

Акт проверки безопасности

- Распечатайте или скопируйте акт проверки безопасности.
- Внесите в него результаты проверки.
- Сравните полученные значения с критическими, чтобы определить, пройдено ли испытание.
- Сохраните этот акт в качестве документального подтверждения проверки.

Ссылки по теме

Акт проверки безопасности — регулярные испытания на стр. 143

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые этапы испытаний медицинского электрического оборудования

Действие	
1.	Осмотр
2.	Проверка сопротивления защитного заземления *ПРИМЕЧАНИЕ. Данное действие неприменимо к **модулю электромагнитного отслеживания**, поскольку согласно стандарту IEC 60601-1 он относится к оборудованию класса II.*
3.	Проверка тока утечки оборудования
4.	Проверка работоспособности
5.	Составление отчета о результатах проверки
6.	Оценка результатов
7.	Проверка и подготовка к нормальной работе

Необходимые этапы испытаний медицинской электрической системы

Действие	
1.	Индивидуальное испытание каждого компонента медицинской электрической системы (этапы 1–4 проверки медицинского электрического оборудования). Составление отчета и оценка результатов.
2.	Проверка тока утечки на доступном участке.
3.	Проверка работоспособности.
4.	Составление отчета о результатах проверки.
5.	Оценка результатов.
6.	Проверка и подготовка к нормальной работе.

Необходимые этапы испытаний ЭМ-инструментов

Действие	
1.	Осмотр
2.	Проверка тока утечки рабочей части (тип BF) (только электромагнитное отслеживание)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.3 Акт проверки безопасности — регулярные испытания

Обязательные этапы испытаний

Действие	Инструкции и условия
Осмотр	Проверьте все кабели на наличие вмятин, повреждений изоляции и оголенных проводов. Перемещайте и наматывайте кабель на руку, чтобы слегка натянуть изоляцию. Недопустимо наличие любых видимых повреждений. Убедитесь, что соединители полностью зафиксированы на кабелях. Проверьте **тележку для монитора**, **тележку для камеры** и **модуль электромагнитного отслеживания** (при его использовании) на наличие видимых повреждений. Внутренние части тележек не должны быть видны (за исключением вентиляционных отверстий). Видимость внутренних частей системы недопустима. Проверьте доступность всех компонентов. Проверьте правильность сборки **тележки для монитора**: • стойка должна быть надежно закреплена в основании тележки; • монитор должен быть зафиксирован на стойке; • поворотный узел монитора должен надежно удерживать монитор в требуемом положении. Убедитесь, что светодиодные индикаторы на **тележке для монитора**, **тележке для камеры** или **модуле электромагнитного отслеживания** не сигнализируют о наличии ошибок. Если обнаружены повреждения, выведите оборудование из эксплуатации, сделайте соответствующую пометку и свяжитесь со службой поддержки компании Brainlab.
Сопротивление защитного заземления	С помощью оригинального кабеля электропитания Brainlab подключите **тележку для монитора** и **тележку для камеры** к сети электропитания. Если устройство снабжено несколькими кабелями электропитания, повторите процедуру проверки для каждого из них. Проведите испытание сопротивления защитного заземления в соответствии с разделом 5.3.2.2 стандарта IEC 62353:2014, используя измерительное устройство, обеспечивающее ток не менее 200 мА при сопротивлении 500 мОм. Проведите измерение в течение одной секунды. Напряжение в разомкнутой цепи не должно превышать 24 В.
Ток утечки оборудования	С помощью оригинального кабеля электропитания Brainlab подключите **тележку для монитора** и **тележку для камеры** к сети электропитания. Проведите испытание тока утечки оборудования согласно разделу 5.3.3.2.3 стандарта IEC 62353:2014, используя т. н. дифференциальный метод с соблюдением следующих условий: • измерения должны проводиться при напряжении сети; • измерения должны проводиться в обоих положениях сетевого штекера, если это возможно. Если измерения проводятся в различных положениях сетевого штекера, записывается максимальное значение.
Проверка работоспособности	• Включите питание **тележки для монитора** и **тележки для камеры**. • Убедитесь в отсутствии сигналов ошибки на светодиодных индикаторах. • Убедитесь, что звуковые сигналы от камеры слышны. • Убедитесь, что соединение с **тележкой для монитора** и **тележкой для камеры** работает. • Загрузите данные пациента и запустите приложение. • Убедитесь в том, что сенсорный экран работает правильно. • Тщательно отследите инструмент Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	Инструкции и условия
Составление отчета и оценка результатов	Составьте отчет и определите, является ли устройство безопасным и работоспособным.
Проверка и подготовка к нормальной работе	После проведения испытаний и перед началом эксплуатации убедитесь в том, что состояние **тележки для монитора** и **тележки для камеры** пригодно для нормальной работы. Отсоедините все подключенные приборы, такие как линии для измерений.

Критические значения

Этап испытания	Нормальное состояние
Сопротивление защитного заземления	≤ 0,3 Ом
Ток утечки оборудования	≤ 0,5 мА

Контрольные значения

Заносите в таблицу значения, полученные во всех необходимых точках измерений.

Введите максимальное значение измерений в таблицу ниже.

Этап испытания	Нормальное состояние	Удовлетворительно?
Сопротивление защитного заземления		
Ток утечки оборудования		

Серийный номер измерительного устройства: _____

Калибровка действительна до (дата): _____

Испытание проведено (дата): _____ Испытание провел(а): _____

Ссылки по теме

Акт проверки безопасности — медицинские электросистемы (тележка для монитора) на стр. 153

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Проведение испытаний

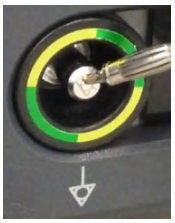
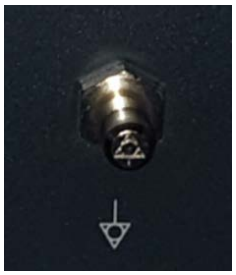
9.3.1 Сопротивление защитного заземления

Общая информация

Прижмите наконечник измерительного устройства к токопроводящим частям системы, перечисленным в таблице ниже, и измерьте сопротивление.

Если оборудование не прошло испытания, оно должно быть отремонтировано службой поддержки компании Brainlab. После ремонта повторите испытание электробезопасности с самого начала.

Испытание сопротивления защитного заземления

Контрольная точка		**Измеренное значение**	**Удовлетворительно?**
Порт для выравнивания потенциалов (тележка для монитора)			
Порт для выравнивания потенциалов (тележка для камеры)			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.2 Ток утечки оборудования

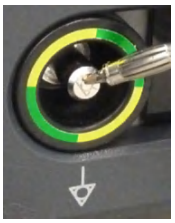
Общая информация

Прижмите наконечник измерительного устройства к токопроводящим частям системы, указанным в таблице ниже, и измерьте ток утечки.

Требования

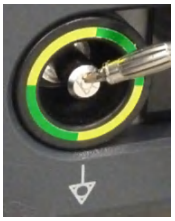
Для выполнения испытания тока утечки оборудования убедитесь, что **тележка для монитора** и **тележка для камеры** подключены друг к другу с помощью кабеля Ethernet.

Точки измерения тока утечки оборудования (тележка для монитора)

Контрольная точка		**Измеренное значение**	**Удовлетворительно?**
Порт для выравнивания потенциалов			
Винт на коробке блока питания			
Металлическое кольцо при вспомогательном питании			
Винт на задней стороне дисплея			
Винт на крышке верхней стойки			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Точки измерения тока утечки оборудования (тележка для камеры)

Контрольная точка		Измеренное значение	Удовлетворительно?
Порт для выравнивания потенциалов			
Винт на задней крышке камеры			
Корпус соединителя Ethernet			
Винт на соединении			
На стойке найдите конечную точку измерения при финальной сборке			
Винты в отверстиях на кронштейне между деталями корпуса			

Проверка тока утечки оборудования для модуля электромагнитного отслеживания

Перечисленные ниже точки измерения утечки оборудования на доступных участках определены для использования **модуля электромагнитного отслеживания** совместно с **тележкой для монитора**.

Контрольная точка		Измеренное значение	Удовлетворительно?
Соединитель на базовой станции для генератора поля			
Фиксирующий винт на базовой станции для кронштейна направляющей			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная точка		**Измеренное значение**	**Удовлетворительно?**
Фиксирующая гайка порта инструмента			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.3 Проверка тока утечки рабочей части (тип BF) (для дополнительного модуля электромагнитного отслеживания)

Общая информация

Для **модуля электромагнитного отслеживания** определены указанные ниже точки.

Для панели подключения электромагнитного модуля необходим адаптер. Все контакты на разъеме адаптера должны быть замкнуты накоротко.

Используя дифференциальный метод измерения, описанный в разделе 5.3.4.3.2 IEC 62353:2014, подключите рабочую часть к входному порту на измерительном устройстве.

Пример



Рис. 64

Точка измерения

Контрольная точка		**Измеренное значение**	**Удовлетворительно?**
Разъем адаптера на панели подключения электромагнитного модуля (проверьте все четыре порта)			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Испытание электробезопасности медицинской электросистемы

9.4.1 Обзор

Периодичность

Данное испытание является обязательным при создании медицинской электросистемы согласно стандартам IEC 60601-1 или IEC 60601-1-1 соответственно.

Испытание электробезопасности необходимо проводить при первом подключении модуля отслеживания к имеющейся **тележке для монитора** для создания **навигационной станции Kick 2**.

Проводите данное испытание повторно каждый раз после изменения параметров медицинской электросистемы, например после ремонта одной из частей или всего оборудования, а также после замены компонентов оборудования, таких как кабели.

Для обеспечения безопасности всего оборудования или каждого его отдельного компонента необходимо ежегодно проводить испытания электробезопасности.

Объем

Испытания должны включать все проверки, указанные в этом руководстве пользователя.

Проверки, выполняемые сотрудниками, не работающими в компании Brainlab

Проводить испытания электробезопасности могут только специально обученные и квалифицированные сотрудники.

Испытание электробезопасности должен проводить компетентный инженер, который отвечает следующим требованиям:

- имеет необходимую квалификацию для проверки безопасности медицинского электрооборудования;
- ознакомлен с информацией о безопасности для этого изделия и инструкциями к нему, а также прочитал и понял руководства пользователя;
- знаком с действующими правовыми нормами, связанными с профилактикой производственных и непроизводственных несчастных случаев;
- обязуется незамедлительно информировать компанию Brainlab в письменной форме, если сочтет оборудование небезопасным.

Проверки сотрудниками компании Brainlab

- Если в медицинском учреждении отсутствуют специалисты соответствующей квалификации, специалист службы поддержки компании Brainlab выполнит проверку за установленную плату.
- Чтобы вызвать специалиста компании Brainlab, обратитесь в службу поддержки.

Ссылки по теме

Акт проверки безопасности — медицинские электросистемы (тележка для монитора) на стр. 153

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4.2 Испытание медицинских электросистем

Измерительное оборудование

Инструкции по выполнению измерений приведены на примере одного измерительного устройства.

Отдельные действия могут различаться для разных измерительных устройств. Следуйте инструкциям производителя для используемого измерительного устройства.

Меры предосторожности при проведении испытаний

- Описанное здесь испытание подходит только для оборудования Brainlab и не затрагивает дополнительное подключенное оборудование. Также следуйте инструкциями производителей подключенного оборудования.
- Все устройства должны находиться в рабочем состоянии: при проведении измерений все сетевые выключатели должны находиться в рабочем положении (ВКЛ).
- Испытания следует проводить в нормальном состоянии и в состоянии единичного нарушения.

Рекомендации по проведению испытаний

При проведении испытаний соблюдайте указанные ниже правила.

- Выполняйте все действия, необходимые для проведения испытаний, в указанной выше последовательности.
- Производите измерения на всех участках системы, указанных в следующих главах.
- Проводите все испытания.
- Убедитесь, что калибровка измерительного устройства действительна на момент измерений.
- Проводите все испытания в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1:2005.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вход измерительного устройства должен оставаться подключенным в течение всего цикла измерения. Если вы отключите вход измерительного устройства в процессе измерения, устройство определит, что соединение прервано, и придется полностью повторить испытание.

Если **навигационная станция Kick 2** не прошла испытания, она должна быть отремонтирована службой поддержки компании Brainlab. После ремонта повторите испытание электробезопасности с самого начала.

Акт проверки безопасности

- Распечатайте или скопируйте акт проверки безопасности.
- Внесите в него результаты проверки.
- Сохраните этот акт в качестве документального подтверждения проверки.

Ссылки по теме

Акт проверки безопасности — медицинские электросистемы (тележка для монитора) на стр. 153

Обязательные этапы испытаний

Действие	
1.	Визуальный осмотр.
2.	Проверка тока утечки на доступном участке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	
3.	Проверка работоспособности.
4.	Составление отчета и оценка результатов.
5.	Проверка и подготовка системы к нормальной работе.

Ссылки по теме

Акт проверки безопасности — медицинские электросистемы (тележка для монитора) на стр. 153

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4.3 Акт проверки безопасности — медицинские электросистемы (тележка для монитора)

Испытания, которые необходимо провести

Этап испытания	Инструкции и условия
Осмотр	• Проверьте все кабели на наличие вмятин, повреждений изоляции и оголенных проводов. Перемещайте и наматывайте кабель на руку, чтобы слегка натянуть изоляцию. Недопустимо наличие любых видимых повреждений. • Проверьте систему **Kick 2** на наличие видимых повреждений, разрывов кабелей и разомкнутых линий. Внутренние части тележек не должны быть видны (за исключением вентиляционных отверстий). Поврежденные кабели, разомкнутые линии и видимые внутренние части системы недопустимы. • Убедитесь в правильности сборки системы **Kick 2**. • Если обнаружены повреждения, выведите **навигационную станцию Kick 2** из эксплуатации, промаркируйте ее соответствующим образом и свяжитесь со службой поддержки компании Brainlab.
Проверка тока утечки на доступном участке (оптическое отслеживание)	• С помощью кабеля камеры соедините **тележку для монитора** и **тележку для камеры** и подключите тележку для монитора к сети электропитания, используя оригинальный кабель электропитания Brainlab. • Переведите подключаемое устройство в рабочий режим согласно инструкциям производителя. • Соедините оба устройства подходящим кабелем, чтобы создать между ними медицинскую электросеть, а затем включите их. • Проверьте ток утечки на доступном участке в соответствии с разделом 16.6.1 стандарта IEC 60601-1:2005 в нормальных условиях и в условиях единичного нарушения. В качестве условия единичного нарушения расценивается разрыв любого непостоянного соединения защитного заземления.
Проверка тока утечки на доступном участке (электромагнитное отслеживание)	• С помощью специальных кабелей соедините **тележку для монитора** и **модуль электромагнитного отслеживания** (дополнительный компонент) и подключите **тележку для монитора** к сети электропитания, используя оригинальный кабель электропитания Brainlab. • Переведите подключаемое устройство в рабочий режим согласно инструкциям производителя. • Соедините оба устройства подходящим кабелем, чтобы создать между ними медицинскую электросеть, а затем включите их. • Проверьте ток утечки на доступном участке в соответствии с разделом 16.6.1 стандарта IEC 60601-1:2005 в нормальных условиях и в условиях единичного нарушения. В качестве условия единичного нарушения расценивается разрыв любого непостоянного соединения защитного заземления.
Проверка работоспособности	• Включите электропитание **навигационной станции Kick 2**. • Убедитесь в отсутствии сигналов ошибки на светодиодных индикаторах. • Загрузите данные пациента и запустите приложение. • Убедитесь в том, что сенсорный экран работает правильно. • Тщательно отследите инструмент Brainlab. • Проверьте работоспособность созданной медицинской электросистемы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап испытания	Инструкции и условия
Составление отчета и оценка результатов	Составьте отчет и определите, является ли устройство безопасным и работоспособным.
Проверка и подготовка к нормальной работе	• После проведения испытаний и перед началом эксплуатации убедитесь в том, что состояние **навигационной станции Kick 2** подходит для нормальной работы. • Отсоедините все подключенные приборы, такие как линии для измерений.

Критические значения

Этап испытания	Нормальное состояние	Состояние единичного нарушения
Проверка тока утечки на доступном участке	≤ 0,1 мА	≤ 0,5 мА

Контрольные значения

Введите максимальное значение измерений в каждой необходимой точке измерений в таблицу ниже.

Этап испытания	Нормальное состояние	Состояние единичного нарушения	Удовлетворительно?
Проверка тока утечки на доступном участке			

Серийный номер измерительного устройства: _____

Калибровка действительна до (дата): _____

Испытание проведено (дата): _____ Испытание провел(а): _____

Ссылки по теме

Акт проверки безопасности — регулярные испытания на стр. 143

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4.4 Ток утечки на доступном участке для медицинских электросистем

Общая информация

Проверка тока утечки на доступном участке для медицинских электросистем проводится с повторением некоторых этапов стандартной проверки тока утечки оборудования.

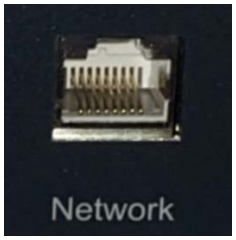
Обзор испытания

Подсоедините наконечник измерительного устройства к токопроводящим частям и измерьте ток утечки.

Контрольные точки измерений (тележка для монитора)

Контрольная точка		Измеренное значение	Удовлетворительно?
Фиксирующий винт на микроскопе			

Контрольные точки измерений (тележка для камеры)

Контрольная точка		Измеренное значение	Удовлетворительно?
Сетевой порт, соединительная панель			

Контрольные точки измерений (модуль электромагнитного отслеживания)

Контрольная точка		Измеренное значение	Удовлетворительно?
Электромагнитная базовая станция			

Ссылки по теме

Ток утечки оборудования на стр. 146

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ток утечки на доступном участке для медицинских электросистем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ И СПЕЦИФИКАЦИИ

10.1 Электрические стандарты

Сертификаты и разрешения

	Сертификат/одобрение
Сертификаты	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 EN 60601-1
IEC 60529	IP20: Навигационная станция Kick 2 IP20: Компоненты модуля электромагнитного отслеживания

Спецификации электропитания: Северная Америка

Для Северной Америки: если устройство подключается к сети с напряжением 240 В, его следует подсоединять только к розетке с центральным контактом заземления и маркировкой 240 В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Требования к условиям окружающей среды

10.2.1 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Требования к помещениям

- Хранить и эксплуатировать системы следует в местах, защищенных от влаги, ветра, солнечного света, пыли, минеральных солей и соединений серы.
- Не храните системы в непосредственной близости от химических веществ и газов.
- Не подвергайте системы воздействию прямых ультрафиолетовых лучей.

Рекомендации в отношении высоты

- Если не указано иное, система предназначена для использования на высоте < 3000 м над уровнем моря.
- Храните и транспортируйте систему на высоте < 6000 м над уровнем моря.

Время для адаптации

После хранения в экстремальных условиях время для адаптации системы перед использованием составляет не менее часа.

Условия окружающей среды

При эксплуатации **навигационной станции Kick 2** необходимо соблюдать приведенные ниже требования к окружающей среде.

Параметр	**Условия эксплуатации**
Температура	От 10 до 30 °C
Влажность	От 30 до 75 % (без конденсации)
Давление	От 700 до 1060 гПа

Параметр	**Условия транспортировки и хранения**
Температура	От –10 до 45 °C (не более 15 недель)
Влажность	От 10 до 90 % (без конденсации)
Давление	От 500 до 1060 гПа

ПРИМЕЧАНИЕ. Указанные выше значения действительны для транспортировки и хранения систем внутри транспортировочных контейнеров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Спецификации системы

10.3.1 Физические характеристики

Монитор с защитным чехлом

Параметр	Значение
Высота	355 мм
Ширина	560 мм
Глубина	75 мм
Масса	8,12 кг

Основание тележки для монитора

Параметр	Значение
Высота	278 мм
Ширина	455 мм
Глубина	485 мм
Масса	16,46 кг

Стойка тележки для монитора

Параметр	Значение
Высота	947 мм
Ширина	132 мм
Глубина	70 мм
Масса	1,32 кг

Комплект тележки для монитора

Параметр	Значение
Высота	1463 мм
Длина (опорная поверхность)	500 мм^2
Ширина (основной дисплей)	540 мм
Масса	25,8 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тележка для камеры Spectra

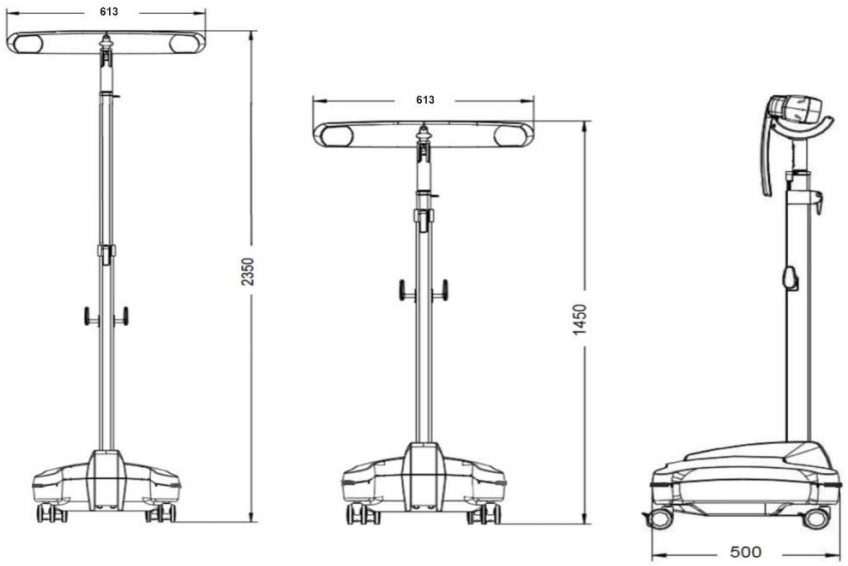


Рис. 65

Параметр	Значение
Максимальная высота	2350 мм
Минимальная высота	1450 мм
Опорная поверхность	500 мм^2
Масса	19 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тележка для камеры Vega

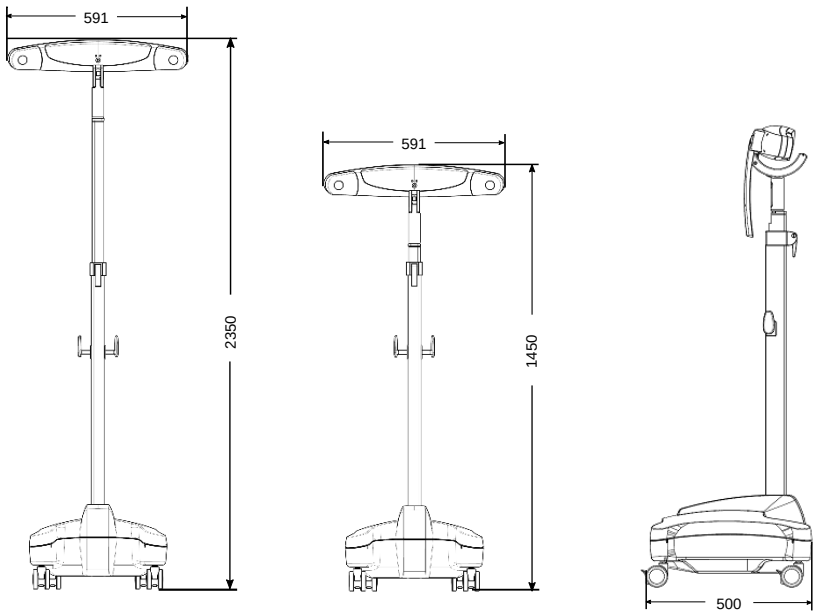


Рис. 66

Параметр	Значение
Максимальная высота	2350 мм
Минимальная высота	1450 мм
Опорная поверхность	500 мм^2
Масса	19 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная базовая станция

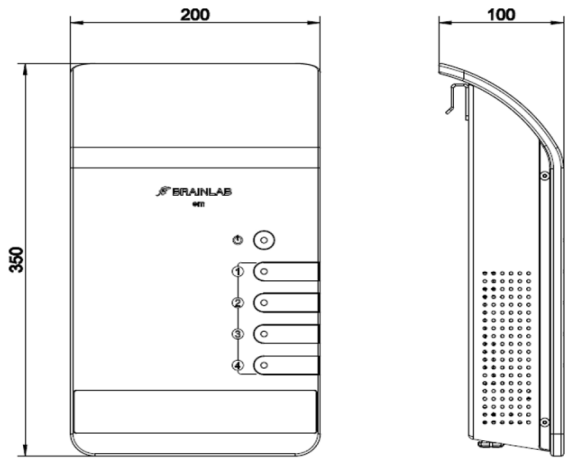


Рис. 67

Параметр	Значение
Высота	350 мм
Ширина	200 мм
Длина	100 мм
Масса	2,5 кг

Генератор электромагнитного поля

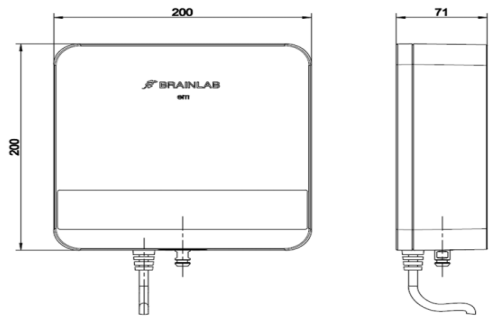


Рис. 68

Параметр	Значение
Высота	200 мм
Ширина	200 мм
Длина	71 мм
Масса	2,8 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фиксирующая пластина генератора электромагнитного поля

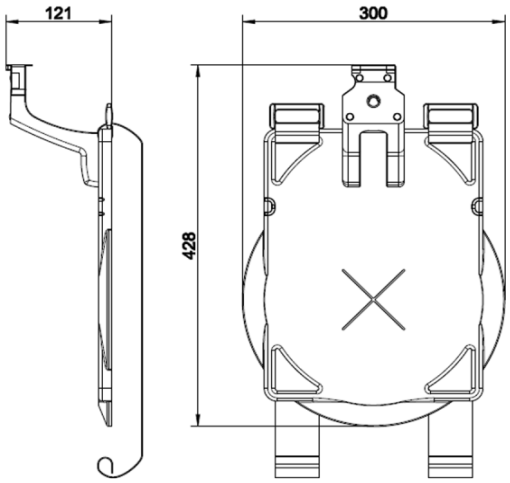


Рис. 69

Параметр	Значение
Высота	121 мм
Ширина	300 мм
Длина	428 мм
Масса	2 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кронштейн генератора электромагнитного поля

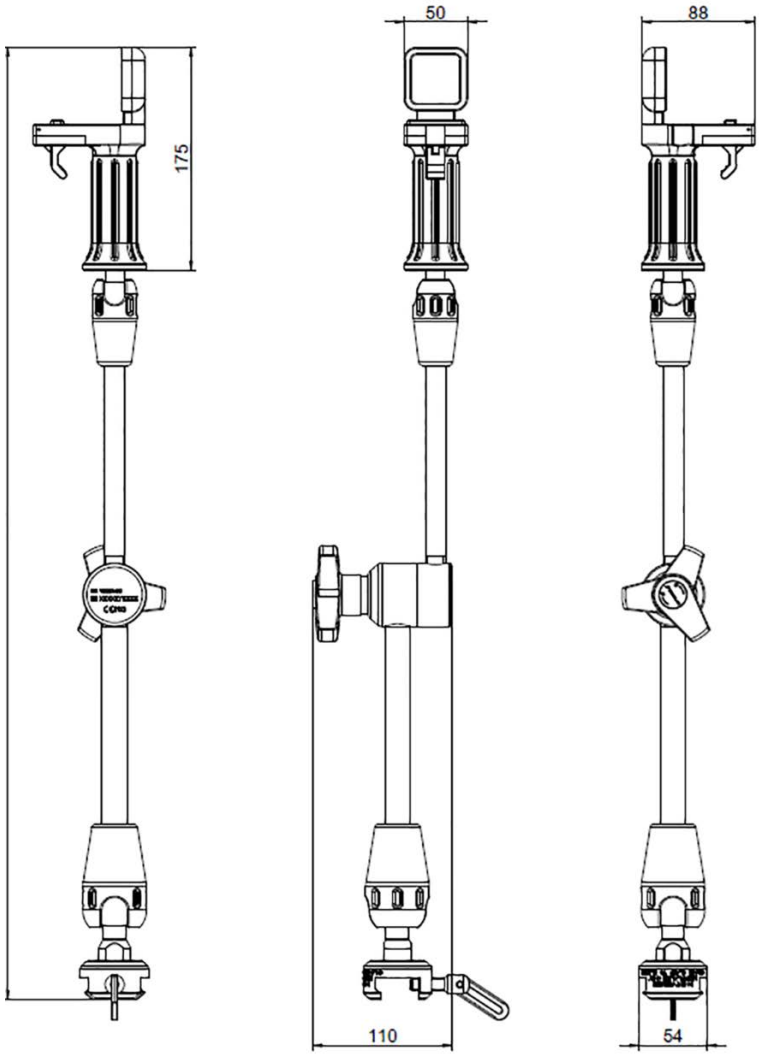


Рис. 70

Параметр	Значение
Высота	748 мм
Ширина	110 мм
Длина	88 мм
Масса	4 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блок питания ЭМ-системы

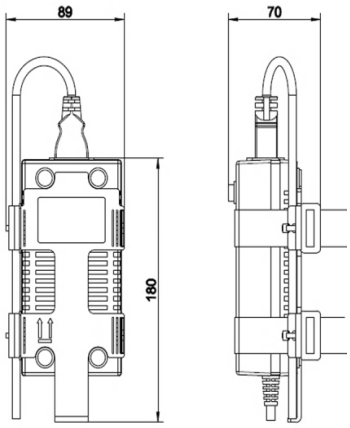


Рис. 71

Параметр	Значение
Высота	180 мм
Ширина	89 мм
Длина	70 мм
Масса	1 кг

Инструментальный адаптер

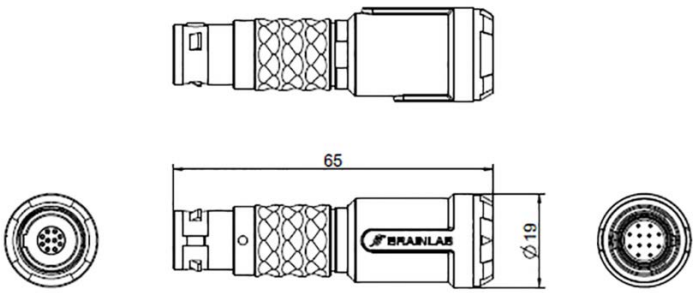


Рис. 72

Параметр	Значение
Диаметр	19 мм
Длина	65 мм
Масса	0,026 кг

Ссылки по теме

Очистка тележки для монитора на стр. 133

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3.2 Технические характеристики

Тележка для монитора и медицинский компьютер

Параметр	Значение	
Электрические характеристики	Входное напряжение переменного тока	100–240 В переменного тока
	Частота	50/60 Гц
	Потребляемая мощность	3 А, 100 В переменного тока 1,5 А, 240 В переменного тока
Батарея КМОП	Литиевая батарея CR2032 (3 В, 210 мА/ч)	
Процессор	Intel® Core i5 4-го поколения с тактовой частотой 2,0 ГГц	
Оперативная память	8 ГБ	
Поддерживаемые порты ввода/вывода	• 2 порта USB 2.0 • 3 порта USB 3.0 • Порт выравнивания потенциалов • Вход S-Video • 2 порта LAN (1 Гбит/с) • CVBS • DVI-I	
Устройство для хранения информации	Внутренний твердотельный диск (SSD) с форм-фактором 2,5 дюйма на 240 ГБ	
Аудиосистема	Динамик, встроенный в основание **тележки для монитора**	
Дисплей	21,5", разрешение FHD	
Сенсорный экран	Проекционно-емкостный сенсорный экран	
Плавкий предохранитель	5 × 20 мм 6,3 А / 250 В T H	

Преобразователь DVI

См. инструкцию-вкладыш Brainlab **Converter Kit DVI to S-Video** (Набор преобразователя DVI в S-Video).

Тележка для камеры

Параметр	Значение
Входное напряжение	100–240 В переменного тока
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	1,6 А при 100 В/0,8 А при 240 В переменного тока
Плавкий предохранитель	5 × 20 мм 1,6 А / 250 В T H

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блок питания модуля электромагнитного отслеживания

Параметр	Значение
Входное напряжение переменного тока	100–240 В переменного тока
Частота	50/60 Гц
Выходное напряжение	26 В постоянного тока
Потребляемая мощность	1,22 А, 100 В переменного тока 0,68 А, 240 В переменного тока

Модуль электромагнитного отслеживания

Параметр	Значение
Входное напряжение	26 В постоянного тока
Потребляемая мощность	40 Вт
Точность отслеживания	0,5 мм (среднеквадратическое значение)

Преобразователь DVI

См. инструкцию-вкладыш Brainlab **Converter Kit DVI to S-Video** (Набор преобразователя DVI в S-Video).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Соблюдение требований

10.4.1 Электромагнитное излучение

Электромагнитная обстановка

Система **Kick 2** предназначена для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными в таблице ниже.

Ответственность за соблюдение указанных условий несет пользователь.

Переносное радиочастотное оборудование связи

Предупреждение

Переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как кабели для антенн и внешние антенны) должно находиться на расстоянии не менее 30 см от любой части тележки для монитора, включая кабели, указанные компанией Brainlab. Несоблюдение этого правила может привести к ухудшению рабочих характеристик системы.

Заявление

Навигационная станция Kick 2 предназначена для использования исключительно в профессиональных медицинских учреждениях. Ниже перечислены все применимые испытания и стандарты в отношении излучения, а также уровни соответствия.

Испытание на излучение	**Стандарт**	**Уровень соответствия**
Наведенное и производимое РЧ-излучение	CISPR 11	Группа 1 Класс A
Гармоническое искажение	IEC 61000-3-2	Класс A
Колебания напряжения и фликкер-шум	IEC 61000-3-3	Соответствует

ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики излучения этого оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и медицинских учреждениях (CISPR 11, класс A). При использовании в жилых зонах (для этого обычно требуется соответствие параметрам класса B CISPR 11) это оборудование может не обеспечивать достаточную защиту для радиочастотных систем связи. В этом случае пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, такие как перемещение оборудования или изменение его ориентации.

Предупреждение

Систему не следует использовать вблизи или в непосредственном контакте с другим оборудованием. Если это неизбежно, проверьте, правильно ли работает система в таких условиях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.2 Общая устойчивость к электромагнитным помехам

Электромагнитная обстановка

Система **Kick 2** предназначена для использования в электромагнитной среде с характеристиками, приведенными в следующих разделах.

Ответственность за соблюдение указанных условий несет пользователь.

Заявление об устойчивости к электромагнитному излучению

Таблицы, приведенные в следующих разделах, содержат указания и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитному излучению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.3 Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытания на устойчивость к электромагнитным помехам

Навигационная станция Kick 2 предназначена для использования исключительно в профессиональных медицинских учреждениях. Ниже перечислены все применимые испытания и стандарты в отношении устойчивости, а также уровни соответствия.

Испытание на устойчивость	**Стандарт**	**Уровень тестирования IEC 60601-1-2**	**Уровень соответствия**
Электростатический разряд — контакт	IEC 61000-4-2	±8 кВ	±8 кВ
Электростатический разряд — воздух		±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ	±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ
Создаваемые РЧ- и ЭМ-поля	IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц
Поля ближнего действия от оборудования беспроводной радиочастотной связи — 2450 МГц	IEC 61000-4-3	28 В/м	28 В/м
Поля ближнего действия от оборудования беспроводной радиочастотной связи — 5240, 5500, 5785 МГц		9 В/м	9 В/м
Быстрые электрические переходные процессы и всплески — порт входного напряжения питания	IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц	±2 кВ Частота повторения 100 кГц
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески — порты входного и выходного сигнала		±1 кВ Частота повторения 100 кГц	±1 кВ Частота повторения 100 кГц
Скачки напряжения: порт входного напряжения питания, линия — линия	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ	±0,5 кВ, ±1 кВ
Скачки напряжения: порт входного напряжения питания, линия — земля		±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ
Скачки напряжения: входные и выходные порты, линия — земля		±2 кВ	±2 кВ
Наведенные помехи от радиочастотного излучения	IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В 80 % AM при 1 кГц	3 В 0,15–80 МГц 6 В 80 % AM при 1 кГц
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц	30 А/м 50 или 60 Гц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на устойчивость	**Стандарт**	**Уровень тестирования IEC 60601-1-2**	**Уровень соответствия**
Падение напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_t, 0,5 цикла При 0, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_t, 1 цикл, и 70 % U_t, 25/30 циклов Одна фаза при 0°	Соответствует
Прерывания напряжения		0 % U_t, 250/300 циклов	Соответствует

ПРИМЕЧАНИЕ. При более высоких уровнях электростатического разряда устройство может получить необратимые повреждения.

Тестовая частота (МГц)	**Диапазон (МГц)**	**Служба**	**Модуляция**	**Максимум (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Допустимый уровень устойчивости (В/м)**
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение ±5 Синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Служба	Модуляция	Максимум (Вт)	Расстояние (м)	Допустимый уровень устойчивости (В/м)
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-3

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания	
Кондуктивное радиоизлучение, IEC 61000-4-6	3 В ср. кв., от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Не используйте мобильное радиочастотное оборудование связи рядом с компонентами **навигационной станции Kick 2** (включая кабели) ближе, чем на рекомендуемом расстоянии между устройствами, рассчитанном по уравнению для частоты передатчика. Ниже приведено рекомендуемое разделительное расстояние.	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц
			$d = 2,3\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц
Напряженность радиоизлучения, IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, установленная в ходе местного электромагнитного исследования [а], должна быть ниже уровня соответствия [б] в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, помеченного этим символом, могут возникать помехи: 	

ПРИМЕЧАНИЕ. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых случаях данные рекомендации могут быть неприменимы. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания
[a] Невозможно теоретически точно рассчитать напряженность поля, создаваемую стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов (сотовых, беспроводных) и устройства наземной мобильной радиосвязи, любительская радиоаппаратура, а также устройства радиопередачи (в диапазонах AM и FM) и телевизионного вещания. Для оценки влияния на электромагнитную среду стационарных РЧ передатчиков следует провести электромагнитное исследование места. Если измеренная напряженность поля в месте использования **навигационной станции Kick 2** превышает указанный выше допустимый уровень соответствия радиоизлучения, необходимо постоянно наблюдать за **навигационной станцией Kick 2**, чтобы контролировать правильность ее работы. При обнаружении неполадок в работе системы **Kick 2**, возможно, потребуется принять дополнительные меры, например повернуть ее в другую сторону или сменить ее местоположение. [б] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.4 Радиочастотное оборудование связи

Электромагнитная обстановка

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу систем.

Система **Kick 2** предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке с контролируемыми радиочастотными помехами.

Для устранения электромагнитных помех пользователь **навигационной станции Kick 2** должен соблюдать указанное ниже минимальное расстояние между портативным или мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и **навигационной станцией Kick 2** (в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи).

Предупреждение

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу модуля электромагнитного отслеживания.

Расстояния между устройствами

Рекомендованные расстояния между мобильными радиочастотными устройствами связи и **навигационной станцией Kick 2**.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние *d* в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где *P* — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. *ПРИМЕЧАНИЕ. Для устройств с частотой 80 и 800 МГц используется расстояние между устройствами для более высокого частотного диапазона.* *ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых случаях данные рекомендации могут быть неприменимы. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.*			

Предупреждение

Данное оборудование было протестировано на устойчивость к радиочастотному излучению только на выбранных частотах, поэтому наличие передатчиков, установленных рядом с устройством и использующих другие частоты, может нарушить его работу. (IEC 60601-1-2 2014-02, издание 4.0, статья 5.2.2.5 b)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Использование данного оборудования с нарушением указанного типа экранированного места может привести к ухудшению его работы, помехам в работе другого оборудования или радиослужб. (IEC 60601-1-2 2014-02, издание 4.0, статья 5.2.2.2 a)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.5 Протестированные кабели

Использование специальных кабелей

Предупреждение

Применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в настоящем документе (за исключением кабелей, продаваемых компанией Brainlab в качестве запасных частей), может привести к увеличению излучаемых помех, уменьшению защищенности системы и, соответственно, ее ненадлежащей работе.

Характеристики кабелей

Ниже в таблице приведены кабели **навигационной станции Kick 2**, которые были протестированы на соответствие требованиям к помехоэмиссии и помехоустойчивости.

Кабель	**Параметр**
Питание	Поставляется компанией Brainlab, длина 4 м
Порт выравнивания потенциалов	Поставляется компанией Brainlab, длина 5 м
Кабель данных и питания электромагнитного устройства	Поставляется компанией Brainlab, длина 5 м
Кабель S-Video	Два коаксиальных кабеля с разъемом BNC, экранированные, с терминальным устройством, 75 Ом, длина 30 м
CVBS	Коаксиальный кабель с разъемом BNC, экранированный, с терминальным устройством, 75 Ом, длина 30 м
Сеть медицинского учреждения	Поставляется компанией Brainlab, длина 5 м
Микроскоп	Поставляется компанией Brainlab, длина 5 м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.6 Сеть медицинского учреждения

Общая информация

Пользователи отвечают за определение, анализ, оценку и контроль рисков, которые могут возникнуть при подключении **навигационной станции Kick 2** к локальной сети или сети передачи данных, если к ним уже подключено другое оборудование.

Беспроводные сети должны соответствовать стандарту IEEE 802.11b/g/n/ac.

Изменение параметров локальной сети или сети передачи данных может привести к новым рискам, что потребует дополнительного анализа. К подобным изменениям относятся:

- изменение конфигурации;
- подключение и отключение дополнительного оборудования;
- обновление или модернизация подключенного оборудования.

Сетевая передача данных

Соединение устройства с сетью медицинского учреждения позволяет:

- передавать данные пациентов в систему и из нее;
- в удаленном режиме работать с информацией на дисплее;
- осуществлять потоковую передачу данных, запись и общий доступ к сеансам (зависит от приложения Brainlab, запущенного на устройстве, и интеграции в сеть медицинского учреждения).

Навигационная станция Kick 2 получает данные пациента с сервера сети медицинского учреждения (например, сервера PACS).

Для удаленного доступа, потоковой передачи данных, записи и сеансов общего доступа **навигационная станция Kick 2** передает данные клиенту в пределах сети медицинского учреждения.

Требования к сети медицинского учреждения

Требование	Значения
Ширина полосы пропускания	• Минимальная: 2 Мбит/с (например, для передачи данных) • Рекомендуемая: от 10 до 50 Мбит/с (например, для потоковой передачи данных и удаленного доступа) • Оптимальная: от 100 Мбит/с до 1 Гбит/с (например, для организации сеанса общего доступа)
Время задержки	• Максимальное: ≤ 100 мс • Рекомендуемое: ≤ 25 мс • Оптимальное: ≤ 2 мс
Безопасность	• Подключение оборудования только к защищенной сети • Защита сети от несанкционированного доступа (например, с помощью аутентификации пользователей, брандмауэра и т. д.) • Защита сети от вредоносных программ • Стек интернет-протоколов (TCP/IP)

Меры предосторожности при подключении к сети

Потоковая передача данных с дисплея **навигационной станции Kick 2** или сеансы общего доступа могут привести к перегрузке сети медицинского учреждения.

При подключении навигационной станции Kick 2 к беспроводной сети медицинского учреждения используйте подходящую технологию шифрования (WPA2 или надежнее), чтобы защитить данные пациента от несанкционированного доступа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Потенциальная опасность сбоя локальной сети

Если сеть медицинского учреждения или соединение для обмена данными не отвечают перечисленным выше требованиям, это может привести к возникновению указанных ниже опасных ситуаций.

- Неправильное лечение пациента по следующим причинам:
  - отказ сети во время передачи данных пациента;
  - неправильный расчет данных компьютером из-за воздействия вредоносных программ (например, вирусов).
- Нежелательное воздействие на пациента анестетиков или излучения вследствие отказа сети во время передачи данных пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 Вилки электропитания

Общая информация

Система **Kick 2** оснащена специальной вилкой, подходящей для использования в конкретном регионе.

Использование специальных кабелей электропитания



Предупреждение

Надежное заземление может быть достигнуто только при подключении системы к розетке с обозначением Hospital Only (Только для медицинских учреждений) (Hospital Grade для Северной Америки). Вставляйте сетевую вилку только в розетку, которая оснащена защитным заземлением. Не используйте удлинительные кабели, так как это может разорвать защитное заземление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Проверки

11.1.1 Обзор

Безопасность и работоспособность

Тщательное соблюдение инструкций из этого руководства необходимо для безопасного текущего обслуживания системы.

Предупреждение

Не проводите проверку или техническое обслуживание навигационной станции Kick 2 во время лечения пациента.

Для обеспечения безопасности и работоспособности **навигационной станции Kick 2** необходимо регулярно осуществлять ее техническое обслуживание и проводить проверку технического состояния.

Компания Brainlab рекомендует раз в год выполнять профилактический технический осмотр для проверки точности **модуля электромагнитного отслеживания**.

Соблюдение требований к электромагнитным помехам

Для соблюдения основных требований безопасности в отношении электромагнитных помех регулярно проверяйте выполнение следующих условий:

- с устройством должны использоваться только указанные виды кабелей;
- все кабели должны находиться в хорошем состоянии и не должны иметь повреждений (таких как визуальное отсутствие экранирующей оплетки);
- разъемы кабелей должны быть надежно подключены и по возможности защищены;
- устройство должно быть надежно заземлено.

Периодичность

Компания Brainlab рекомендует проводить ежегодную проверку. В случае заключения договора на сервисное обслуживание компания Brainlab проводит ежегодную инспекцию по установленному графику. Если договор на сервисное обслуживание не был заключен, обратитесь в службу поддержки компании Brainlab по вопросам организации инспекции.

Допуск

Ремонтировать систему и оборудование, а также выполнять техническое обслуживание могут только сотрудники компании Brainlab либо уполномоченные партнеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! В навигационной станции Kick 2 отсутствуют компоненты, которые должен обслуживать пользователь. Запрещается снимать какие-либо части корпуса системы.

Перед использованием системы

Если система длительное время не эксплуатировалась, перед использованием ее для лечения пациента убедитесь, что все ее компоненты работают правильно.

Ссылки по теме

Подготовка к очистке на стр. 127

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.1.2 Периодичность проверок

Еженедельные

Компонент	Проверка
Кабели и разъемы	Визуальный контроль (осмотр на наличие повреждений, перекручиваний, трещин)
Очистка	См. раздел об очистке
Модуль электромагнитного отслеживания	• Визуальный осмотр кабелей **модуля электромагнитного отслеживания** на наличие перекручиваний, трещин и т. п. • Визуальный осмотр всех разъемов на наличие повреждений. • Визуальный осмотр всех элементов корпуса на наличие повреждений, например трещин. • Проверка на наличие механических повреждений общего характера.

Ежемесячные

Компонент	Проверка
Основные компоненты	• Проверка на наличие механических повреждений • Проверка разборчивости информации на этикетках и паспортных табличках • Проверка соединений со сторонним оборудованием (например, микроскопом)
Тележка для монитора	• Проверка работоспособности • Надежность фиксации монитора и отсутствие царапин на сенсорном экране • Кнопка питания • Светодиодный индикатор питания • Соединение USB • Подключение к сети • Проверка наличия всех винтов и их затяжки
Колеса и тормоза	Проверка работоспособности
Камера	• Проверка работоспособности • Визуальный осмотр (степень износа и наличие повреждений) • Поверхность обоих объективов чистая, без царапин и других повреждений
Тележка для камеры	Проверка наличия всех винтов и их затяжки

Ссылки по теме

Очистка тележки для монитора на стр. 133

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.1.3 Ежегодная проверка специалистами компании Brainlab

Организация

- В случае заключения договора на сервисное обслуживание компания Brainlab проводит ежегодную инспекцию по установленному графику.
- Если контракт на сервисное обслуживание не заключен, для проверки обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.

Объем

Эта проверка охватывает все компоненты и функции, а также пункты, описанные в акте проверки безопасности системы.

Контрольные точки ежегодной проверки

Компонент	Проверка
Тележка для монитора	• Проверка работоспособности устройства • Проверка механической опорной конструкции (стоек, колес и фиксаторов) • Замена воздушного фильтра • Испытания электробезопасности
Тележка для камеры	• Проверка работоспособности камеры • Проверка работоспособности рукоятки камеры • Проверка работоспособности всех компонентов тележки • Проверка механической опорной конструкции (стоек, колес и фиксаторов)
Модуль электромагнитного отслеживания	Проверка точности специалистами службы поддержки компании Brainlab Проверка работоспособности устройства Испытания электробезопасности

Ссылки по теме

Электрические стандарты на стр. 157

Испытание электробезопасности медицинской электросистемы на стр. 150

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 Замена воздушного фильтра

Допуск

К замене воздушных фильтров допускаются только сотрудники службы поддержки компании Brainlab, ее уполномоченные партнеры и обученный технический персонал медицинского учреждения.

Периодичность замены

Воздушный фильтр **тележки для монитора** необходимо заменять один раз в год. Если заключен контракт на сервисное обслуживание, компания Brainlab будет самостоятельно выполнять ежегодную замену воздушного фильтра.

Если контракт на сервисное обслуживание не заключен, для замены фильтра обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.

Фильтры для замены

Используйте только фильтры для замены, предоставленные компанией Brainlab.

Они поставляются прикрепленными к крышке вентиляционного отверстия, поэтому необходимо заменять всю крышку.

Замена воздушного фильтра

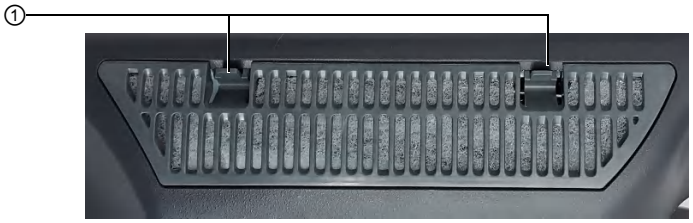


Рис. 73

Действие	
1.	Надавите на фиксаторы крышки вентиляционного отверстия ①, чтобы снять ее.
2.	Вставьте новую крышку вентиляционного отверстия и убедитесь в том, что фиксаторы защелкнулись.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3 Указания по возврату и действиям в случае неисправностей

Повреждение или отказ системы

Прекратите использовать систему в следующих случаях:

- изношен или поврежден кабель электропитания либо вилка;
- внутрь устройства попала жидкость;
- система работает неправильно при соблюдении инструкций по эксплуатации;
- была опрокинута тележка либо поврежден корпус;
- наблюдается явное снижение качества работы компонентов системы, указывающее на необходимость технического обслуживания;
- из системы вытекает жидкость;
- из системы идет дым.

Если на сенсорном экране появилось сообщение об ошибке, обратитесь в службу поддержки Brainlab. Не используйте систему.

Действия при повреждении или отказе системы

Действие	
1.	Выключите систему.
2.	Отсоедините вилку электропитания системы от розетки.
3.	Обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.
4.	Повесьте на оборудование табличку с предупреждающей надписью (например, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ), чтобы предотвратить случайное включение.

При дальнейшей эксплуатации оборудования, в котором была обнаружена неисправность, существует риск травмирования пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3.1 Указания по возврату

Сообщение о неисправном оборудовании

Незамедлительно сообщайте в службу поддержки компании Brainlab обо всех неисправностях оборудования.

Специалист службы технической поддержки компании Brainlab запросит следующую информацию:

- номера изделий для компонентов (указаны на системной табличке);
- описание проблемы.

Ремонт и замена

Служба поддержки Brainlab выполняет следующие действия:

- оценивает стоимость ремонта или замены;
- сообщает время, необходимое для восстановления устройства (обычно в течение 48 часов).

Извлечение компонентов

Извлекайте неисправные компоненты только в соответствии с указаниями от службы поддержки компании Brainlab.

Адреса для возврата

Brainlab Logistikzentrum Marsstr. 6a 85551 Kirchheim-Heimstetten **Germany (Германия)**	**Brainlab Inc.** RMA Dept. 5 Westbrook Corporate Center Suite 1000 Westchester, IL 60154 **USA (США)**
Brainlab KK RMA Dept. Tamachi East Bldg. 2F 3-2-16 Shibaura Minato-ku Tokyo 108-0023 **Japan (Япония)**	**Brainlab Ltd.** Unit 2502-2503, Prosperity Centre, 25 Chong Yip Street, Kwun Tong, Kowloon **Hong Kong (Гонконг)**

Возврат компонентов

Действие	
1.	Чтобы предотвратить дальнейшее повреждение компонента, заверните его и надежно упакуйте.
2.	Заполните и отправьте форму, которая была получена по факсу или доставлена вместе с запасной частью.
3.	Надежно заклейте коробку лентой.
4.	Отправьте неисправный компонент по соответствующему адресу возврата или следуйте инструкциям специалиста службы поддержки Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

12.1 Обнаружение и устранение неисправностей в работе системы Kick 2

Ремонт и обслуживание

Не пытайтесь самостоятельно обслуживать систему. По вопросам ремонта и обслуживания обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Электропитание тележки для монитора, тележки для камеры или модуля электромагнитного отслеживания

Неисправность	Возможная причина
На **тележку для монитора**, **тележку для камеры** или **модуль электромагнитного отслеживания** не подается электропитание.	Проверьте правильность подключения кабеля электропитания к сети электропитания.

Сенсорный экран

За корректную работу дисплея отвечают два указанных ниже функциональных компонента монитора:

- Дисплей
- Подсветка

Неисправность	Возможная причина
Со временем перестает работать часть пикселей, из которых состоит изображение на дисплее.	Возможно, следует заменить дисплей.

Работа сенсорного экрана

Неисправность	Возможная причина
Не работает сенсорное управление.	• Не работает сенсорный контроллер. • Не работает программа управления указателем мыши (драйвер).

Камера

Существует несколько видов неполадок, которые могут быть связаны со сбоями обмена данными с ИК-камерой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Признаки	Возможные причины
Уменьшение поля обзора камеры	• Поле обзора для навигации ограничено. • Светодиоды в объективе камеры не включены.	• Перегрев. • Износ камеры. • Помехи от другого источника инфракрасного излучения (например, пульсоксиметра). • Отражение инфракрасного излучения от поверхностей в операционной (например, от светоотражающих полос на одежде).
Отсутствует электропитание	Камера не подает звуковой сигнал во время загрузки.	• Неисправность кабелей. • Неисправность электроники.
Нет связи	Камера не издает звуковой сигнал во время запуска приложения.	• Ошибка связи между базовой станцией и **тележкой для камеры**. Проверьте кабели. • Неверная конфигурация программного обеспечения.
Неправильное отслеживание маркерных сфер	Программное обеспечение отображает в поле обзора камеры неидентифицируемые серые маркерные сферы.	• Помехи от другого источника инфракрасного излучения (например, пульсоксиметра). • Отражение инфракрасного излучения от поверхностей в операционной (например, от светоотражающих полос на одежде).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если при работе с камерой возникают проблемы, обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Модуль электромагнитного отслеживания

Неисправность	Признаки	Возможные причины
Отсутствует электропитание	**Модуль электромагнитного отслеживания** не подает звуковой сигнал во время загрузки, а светодиодные индикаторы не светятся.	Проверьте, правильно ли подключен кабель электропитания к блоку питания **ЭМ**-системы.
		Проверьте, включен ли блок питания **ЭМ** - системы (светодиодный индикатор на блоке питания горит зеленым).
		Убедитесь, что кабель модуля **электромагнитного** отслеживания подключен к блоку питания и обоим разъемам на модуле **электромагнитного** отслеживания.
Нет связи	**Модуль электромагнитного отслеживания** не подает звуковой сигнал во время запуска приложения.	Проверьте кабели между **тележкой для монитора** и модулем **электромагнитного** отслеживания.
		Неверная конфигурация программного обеспечения.
Не производится отслеживание	Программное обеспечение отображает на дисплее перечеркнутый значок **генератора электромагнитного поля**.	Проверьте кабели между **генератором электромагнитного поля** и **электромагнитной базовой станцией**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Признаки	Возможные причины
Не отслеживаются **ЭМ**-инструменты	Не горит светодиодный индикатор возле порта для подключения **ЭМ**-инструмента.	Проверьте кабели между **электромагнитной базовой станцией** и **ЭМ**-инструментом. Если кабели подключены правильно и на **электромагнитную базовую станцию** подается питание (светодиодный индикатор питания горит зеленым), отключите питание **электромагнитной базовой станции** с помощью выключателя, расположенного на блоке питания **ЭМ**-системы. Подождите не менее пяти секунд и снова включите питание.
	Светодиодный индикатор возле порта для подключения **ЭМ**-инструмента горит желтым.	Проверьте, правильно ли работает программное обеспечение.
		Проверьте, не превышено ли допустимое количество циклов стерилизации **ЭМ**-инструмента.
		Убедитесь, что подключен подходящий **ЭМ**-инструмент Brainlab (подробную информацию о совместимых **ЭМ**-инструментах см. в **руководстве по эксплуатации инструментов**).
	Светодиодный индикатор возле порта для подключения **ЭМ**-инструмента горит зеленым, но значок **ЭМ**-инструмента на дисплее не отображается.	Убедитесь в том, что инструмент находится внутри области отслеживания.
Отслеживание инструмента периодически прерывается	При перемещении **ЭМ**-инструмента его значок на дисплее с окном программы периодически исчезает.	Убедитесь, что **ЭМ**-инструмент находится внутри области отслеживания **генератора электромагнитного поля**, предпочтительно не на ее границе.
		Убедитесь в том, что на электромагнитное поле не воздействуют посторонние металлические объекты (например, ферромагнитные инструменты).
	Значок **ЭМ**-инструмента на дисплее с окном программы перемещается, хотя **ЭМ**-инструмент удерживается в неподвижном положении.	Электромагнитные помехи от расположенных рядом устройств нарушают работу алгоритмов **электромагнитного** отслеживания. Увеличьте расстояние до находящихся рядом устройств.
		При отслеживании инструмента со встроенным мотором (например, шейвера) включенный мотор создает помехи. Данные отслеживания инструмента со включенным мотором не могут считаться достоверными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДМЕТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

Б

Базовая станция
  Компоненты....58
  Позиционирование.... 71
Безопасная утилизация....8
Блок питания
  Модуль электромагнитного отслеживания.... 59,73
Блок питания ЭМ-системы....59,73

В

Вентиляция.... 34,72
Вентиляция системы....34
Вилки электропитания....179
Включение питания устройства....93
Включение устройства.... 93
Возврат оборудования
  Адреса.... 187
Выключение системы....95

Г

Габариты системы.... 159
Генератор поля
  Позиционирование.... 70
Генератор электромагнитного поля
  Позиционирование.... 70
  Позиционирующий кронштейн....57
  Фиксирующая пластина....57

Д

Дезинфицирующие средства....127
Держатель Kick EM
  Прикрепление к тележке.... 102
Диапазон перемещения.... 42
  Монитор....33
Директива об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)....8

Е

Ежегодная проверка....184
Ежемесячные проверки....183
Еженедельные проверки....183

З

Завершение работы.... 95
Зависание системы.... 95
Защитный чехол
  Дисплей.... 104
  Камера....105
Значения размеров....159

И

Инструкции по утилизации....8
Инструменты
  Электромагнитное отслеживание....67
Использование сенсорного экрана.... 31,80

К

Кабели.... 176
  Подключение....82,90
  Подключение устройств сторонних производителей....82
  Тележка для камеры....43
  Хранение.... 92
Кабель выравнивания потенциалов....90
Кабель электропитания....44,91
Кабель электропитания с V-lock.... 44,91
Камера
  Защитный чехол....105
  Звуковые сигналы....52,54
  Лазер....47
  Поворот....42
  Позиционирование.... 49
  Поле обзора.... 48
Компоненты системы
  Тележка для камеры....38
Крепление
  Дисплей.... 101
  Камера.... 98
  Монитор....101

Л

Лазер
  Камера.... 47

М

Медицинская электросистема
  Акт проверки безопасности....153
  Испытание....150
  Ток утечки оборудования....155
Медицинские электросистемы....82
Модуль электромагнитного отслеживания
  Звуковые сигналы....67
  Кабели.... 62
  Компоненты....56
  Позиционирование.... 69
  Транспортировочные контейнеры.... 61

Н

Навигация....27
Неисправности
  Процедура.... 186
Номера службы поддержки.... 7

О

Оптическое отслеживание.... 37
Очистка....129,133
  Дезинфицирующие средства....127
  Защитный чехол....133
  Модуль электромагнитного отслеживания.... 134
  Объектив камеры....129,130
  Осветительный фильтр.... 129,130

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

П

Перезагрузка системы....95
Перемещение системы....106,116
Перемещение тележки для камеры....117
Поворот камеры....42
Подключение
  Камера....98
  Электромагнитная базовая станция....63
Подключение устройств сторонних производителей....82
Позиционирование
  Камера....49
  Лазер....47
  Система....21,22,35
Поле обзора
  Камера....48
Помехи
  ИК-излучение....35
  Радиочастоты....25
Прикрепление
  Держатель Kick EM....102
Проверки
  Допуск....181
  Ежегодные....184
  Ежемесячные проверки....183
  Еженедельные проверки....183
  Периодичность....181
Процедура транспортировки....106
Процедура установки....74

Р

Рабочее положение....36
Радиочастотное оборудование связи....174
Размеры....159
Размещение
  Монитор....33
Регулировка высоты....49
Регулярные испытания
  Рекомендации....141
  Требования....139

С

Светодиодные индикаторы....66
Светоиндикаторы....51,53
Сертификаты....157
Сеть медицинского учреждения
  Требования....177
  Угрозы....178
Стерильная эксплуатация....79
Стерильный чехол....79

Т

Тележка для камеры
  Высота....42,49
  Кабели....43
  Рабочее положение....36
Тележка для монитора
  Вентиляция....34
  Защитный чехол....104
  Размещение....26
Технические характеристики....166
  Блок питания ЭМ-системы....167
  Модуль электромагнитного отслеживания....167
Транспортировка....116,117
Транспортировка системы....116

У

Установка оборудования в операционной....21,22,35
Установка системы....22
  Kick EM....23
Устойчивость к электромагнитным помехам....170
Устранение неисправностей....189
  Тележка для камеры....189

Ф

Фиксатор V-lock....44,91
Фиксаторы
  Тормоза....123

Х

Хранение....126

Ч

Чехол....79
Чехол для монитора....79

Э

Экологическая ответственность....8
Электробезопасность
  Периодичность проверки....139
  Рекомендации по проведению испытаний....141
Электромагнитная базовая станция
  Вентиляция....72
  Компоненты....58
Электромагнитная обстановка....168
Электромагнитное излучение....168
ЭМ-инструменты....67

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRAINLAB

brainlab.com

Арт. № 60919-92RU

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRAINLAB

KICK
KICK EM

Версия 1.1

Техническое руководство пользователя
Редакция 1.7

© Brainlab AG Germany, 2018. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 5

Контактная и юридическая информация 5
Контактная информация 5
Юридическая информация 7

Обозначения 9
Обозначения, используемые в настоящем руководстве 9
Обозначения на оборудовании 10

Назначение 13

Обучение и документация 15
Обучение 15
Документация 16

ОБЗОР СИСТЕМЫ 19

Компоненты системы 19

Тележка для монитора 22
Компоненты 22
Подключение устройств сторонних производителей 24
Подключение к локальной сети 26

Тележка для камеры 27
Компоненты 27
Поле обзора камеры 30

Модуль электромагнитного отслеживания 31

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 37

Вводная информация 37

Возможные неисправности тележки для монитора 38

Возможные неисправности тележки для камеры 39

Устранение неисправностей: модуль электромагнитного отслеживания 40

ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ 43

Классификация 43

Требования к испытаниям 45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая информация 45
Обзор испытаний 47
Периодические испытания 49

Проведение испытаний 52
Проверка сопротивления защитного заземления 52
Проверка тока утечки оборудования 53
Проверка тока утечки рабочей части (тип BF) (для дополнительного модуля электромагнитного отслеживания) 56

СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ И СПЕЦИФИКАЦИИ 57

Эталоны электрических величин 57

Требования к окружающей среде 58

Спецификации системы 60
Физические характеристики 60
Технические характеристики 66

Соблюдение требований 68
Электромагнитное излучение 68
Общая устойчивость к электромагнитным помехам 69
Система Kick: устойчивость к электромагнитным помехам 70
Радиочастотное оборудование связи 72
Протестированные кабели 73
Сеть медицинского учреждения 74

Вилки электропитания 76

USB-накопители 77

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 79

Проверки 79
Общая информация 79
Еженедельные и ежемесячные проверки 80
Ежегодная проверка специалистами компании Brainlab 81

Замена воздушного фильтра 82

Поврежденное оборудование 83

ПРЕДМЕТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ 85

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Контактная и юридическая информация

1.1.1 Контактная информация

Служба поддержки

Для получения дополнительной информации, а также при возникновении вопросов или проблем обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Регион	Телефон и факс	Адрес электронной почты
США, Канада, Центральная и Южная Америка	Тел.: +1 800 597 5911 Факс: +1 708 409 1619	us.support@brainlab.com
Бразилия	Тел.: (0800) 892 1217	brazil.support@brainlab.com
Великобритания	Тел.: +44 1223 755 333	support@brainlab.com
Испания	Тел.: +34 900 649 115	
Франция и франкоговорящие регионы	Тел.: +33 800 676 030	
Африка, Азия, Австралия, Европа	Тел.: +49 89 991568 1044 Факс: +49 89 991568 5811	
Япония	Тел.: +81 3 3769 6900 Факс: +81 3 3769 6901	

Ожидаемый срок службы

Компания Brainlab осуществляет сервисное обслуживание платформ в течение как минимум восьми лет и модуля **электромагнитного** отслеживания в течение как минимум пяти лет. На протяжении этого периода обеспечивается замена запасных частей и поддержка по месту эксплуатации.

Продолжительность срока службы систем **Kick** и **Kick EM** зависит от таких факторов, как способ применения и длительность каждого сеанса эксплуатации, а также обращение с системой между ними. Наиболее эффективно определить окончание срока службы позволяют тщательная проверка работоспособности и инспекция технического состояния систем **Kick** и **Kick EM** перед эксплуатацией. Как правило, окончание срока службы определяется по степени износа и повреждениям, полученным в результате использования. Соблюдайте инструкции по техническому обслуживанию системы в качестве одной из мер профилактического обслуживания.

Обратная связь

Несмотря на тщательную проверку, текст настоящего руководства может содержать ошибки.

Замечания и предложения по его улучшению вы можете отправить по адресу user.guides@brainlab.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель

Brainlab AG
Olof-Palme-Str. 9
81829 Munich
Germany (Германия)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.2 Юридическая информация

Авторские права

Данное руководство содержит информацию, которая является собственностью компании и охраняется авторским правом. Ни одна из частей этого руководства не может быть воспроизведена или переведена без прямого письменного разрешения компании Brainlab.

Товарные знаки компании Brainlab

- Brainlab® является зарегистрированным товарным знаком компании Brainlab AG в Германии и (или) США.
- **Kick**® является зарегистрированным товарным знаком компании Brainlab AG в Германии и (или) США.

Патентная информация

Настоящее изделие может быть защищено одним или несколькими патентами или находящимися на рассмотрении патентными заявками. Подробную информацию см. по следующему адресу:

https://www.brainlab.com/patent/

Товарные знаки, не принадлежащие компании Brainlab

Intel® является зарегистрированным товарным знаком компании Intel Corporation в США и других странах.

Маркировка CE

CE 0123

- Маркировка CE означает, что данный продукт компании Brainlab соответствует основным требованиям Директивы Совета ЕС о медицинском оборудовании (MDD).
- Согласно Директиве Совета ЕС о медицинском оборудовании (MDD) 93/42/EEC системы **Kick** и **Kick EM** относятся к оборудованию класса IIb.

ПРИМЕЧАНИЕ. Действительность маркировки CE может быть подтверждена только для изделий, произведенных компанией Brainlab.

Инструкции по утилизации



Утилизируйте электрическое и электронное оборудование только в соответствии с правовыми нормами. Информацию о Директиве об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) см. на сайте Brainlab по следующему адресу:

http://www.brainlab.com/en/sustainability/

Регламент регистрации, оценки, разрешения и ограничения производства и использования химических веществ (REACH)

REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) — это закон, принятый Европейским сообществом для защиты окружающей среды и здоровья людей от вредного воздействия химических веществ. Присвоение веществу статуса «вызывающего наибольшие опасения» и внесение его в список кандидатов для регулирования REACH накладывает определенные правовые обязательства на импортеров, производителей и поставщиков продуктов, содержащих это вещество. Компания Brainlab запрашивает у своих

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поставщиков информацию о том, содержатся ли в поставляемых продуктах вещества из этого списка и в каком количестве. Подробные сведения о соблюдении требований REACH в компании Brainlab см. по адресу:

www.brainlab.com/en/sustainability

Продажи в США

Федеральное законодательство Соединенных Штатов Америки разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.

Заявление Федеральной комиссии связи США (Federal Communications Commission, FCC)

Данное оборудование было испытано и признано соответствующим требованиям к цифровому оборудованию класса A, изложенным в правилах FCC, часть 15. Эти требования были разработаны с целью обеспечения надежной защиты от вредных воздействий при эксплуатации оборудования в коммерческих учреждениях. Данное оборудование вырабатывает, использует и может излучать радиочастотную энергию. Несоблюдение изложенных в руководстве инструкций по установке и эксплуатации данного оборудования может привести к возникновению вредных помех радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования в жилой зоне может привести к возникновению вредных помех. В этом случае пользователь должен будет устранить их за свой счет.

Внесение любых изменений и модификаций без официального одобрения стороной, ответственной за соблюдение требований, может привести к лишению пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.

Данное устройство соответствует требованиям правил FCC, часть 15. При эксплуатации данного оборудования соблюдаются следующие два условия: 1) устройство не должно создавать вредные помехи; 2) устройство должно сохранять работоспособность при любых помехах, в том числе способных привести к сбоям в работе.

Доступ к входящему в состав данного устройства модулю WLAN конечным пользователям запрещен. Идентификационный номер FCC для модуля WLAN указан на этикетке, наклеенной на тележку для монитора. При возникновения любых вопросов, связанных с настоящим заявлением, обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Обозначения

1.2.1 Обозначения, используемые в настоящем руководстве

Предупреждения



Предупреждение

Предупреждения обозначаются треугольным знаком. Они содержат важную информацию о безопасности и предупреждают о возможных травмах, опасности летального исхода или других серьезных последствиях, которые могут возникнуть при неправильной эксплуатации устройства.

Предостережения



Предостережения обозначаются круглым знаком. Они содержат важную информацию о возможных проблемах в работе устройства, которые могут повлиять на безопасность его использования. К ним относятся неправильная работа, поломка, а также повреждение устройства или другого имущества.

Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ. Примечания выделены курсивом и содержат дополнительные полезные советы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

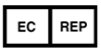
1.2.2 Обозначения на оборудовании

Обозначения на компонентах оборудования

В системе используются указанные ниже обозначения.

Символ	Пояснение
	В соответствии со стандартом IEC 60601-1 рабочая часть относится к типу BF
	Предостережение
	Точка выравнивания электрических потенциалов
	Только для одноразового использования
	Нестерильно
	Не подвергать повторной стерилизации
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Не допускать попадания влаги
	Температура хранения: заданный диапазон указан на каждой этикетке
	Относительная влажность при хранении (без конденсации): заданный диапазон указан на каждой этикетке
	Атмосферное давление при хранении: заданный диапазон указан на каждой этикетке
	Радиопередающее устройство
	Беспроводная локальная сеть класса 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Пояснение
	Количество изделий в упаковке
	Номер партии
	Серийный номер
	Артикульный номер
	Использовать до (месяц ГГГГ)
	Дата изготовления
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
IPXY	Степень защиты от проникновения загрязнений согласно стандарту IEC 60529 • X = степень защиты от проникновения твердых частиц • Y = степень защиты от проникновения жидкостей
	Сильное магнитное поле
	Опасность защемления кистей рук или других частей тела оборудованием
	Запрещается смотреть непосредственно на источник лазерного излучения, а также направлять лазерный луч на лицо или в глаза пациента
	Данное отверстие является источником лазерного излучения Запрещается смотреть непосредственно на луч Лазерный продукт класса 2 Макс. выходная мощность 1 мВт при длине волны 635 нм
	Опасность опрокидывания: запрещается перемещать систему, если ее колеса заблокированы тормозами или на пути имеются препятствия
	Значок режима ожидания
	См. инструкции по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Пояснение
	Прочтите сопроводительную документацию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Назначение

Назначение системы

Система **Kick** — это навигационная платформа для хирургии под визуализационным контролем (IGS), включающая следующие компоненты:

- систему отслеживания (оптическую или электромагнитную);
- компьютер для работы программного обеспечения;
- монитор для отображения навигации, поддерживающий сенсорное взаимодействие с программным обеспечением.

Технические характеристики

Технические характеристики аппаратных компонентов системы **Kick** могут изменяться в результате технического усовершенствования.

Обращение с оборудованием

Предупреждение

К работе с компонентами системы и вспомогательным оборудованием допускается только специально подготовленный медицинский персонал.

Компоненты системы и вспомогательного оборудования содержат прецизионные механические части, которые требуют осторожного обращения.

Внесение изменений в систему

Предупреждение

Используйте компоненты системы только в том виде, в каком они были поставлены компанией Brainlab. Запрещается модифицировать систему каким бы то ни было образом. Внесение изменений в систему или использование ее не по назначению может причинить тяжелый вред здоровью пациента, пользователя или третьих лиц.

MP-окружение

Предупреждение

Система Kick не испытывалась в MP-окружении.

Оценка достоверности

Предупреждение

Перед лечением пациента проверьте достоверность всей информации, вводимой в систему и выводимой из нее.

Медицинские электрические системы

Предупреждение

Дополнительные устройства, подключаемые к медицинскому электрическому оборудованию, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов IEC и ISO (например, IEC 60950 для устройств обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. стандарт IEC 60601-1-1 или статью 16 третьего издания IEC 60601-1). Любые лица, подключающие к системе Kick дополнительное оборудование, изменяют конфигурацию медицинской системы и, следовательно, несут ответственность за ее соответствие требованиям к медицинским электрическим системам. Необходимо учитывать, что местные законы имеют приоритет над упомянутыми выше требованиями. При возникновении сомнений проконсультируйтесь с местным представителем компании или со специалистом отдела технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если не указано иное, использование сетевого разветвителя запрещено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Обучение и документация

1.4.1 Обучение

Обучение в компании Brainlab

Чтобы обеспечить безопасное и правильное использование системы, всем пользователям необходимо пройти обучение, проводимое представителями компании Brainlab.

Поддержка под контролем

Прежде чем использовать систему для хирургических операций, во время которых будет применяться компьютерная навигация, проведите достаточное количество операций в присутствии представителя компании Brainlab, который может давать необходимые указания.

Ответственность



Предупреждение

Эта система является только вспомогательным средством в работе хирурга; ее применение никоим образом не заменяет его профессиональный опыт и умения и не снимает с него ответственности во время ее использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4.2 Документация

Персонал, для которого предназначена документация

Настоящее руководство пользователя предназначено для хирургов и медицинского персонала.

Применимые конфигурации системы

Информация, приведенная в данном руководстве, относится к указанным ниже версиям системы.

Конфигурация системы	Арт. №	Устройство	Арт. №
Навигационная станция **Kick**	18070	**Тележка для монитора**	18071
		Тележка для камеры	18072
Модернизированная навигационная станция **Kick**	18077	**Тележка для монитора**	18071
		Передвижная стойка камеры **Kolibri** 2.0	19801
		Комплект камеры **Kolibri** Spectra	18117
Навигационная станция **Kick EM**	18090	**Тележка для монитора**	18071
		Модуль **электромагнитного** отслеживания	18092

*ПРИМЕЧАНИЕ. Все артикульные номера изделий указаны на системных табличках на задней стороне **тележки для монитора**. Сведения об использовании **передвижной стойки камеры Kolibri** 2.0 и **комплекта камеры Kolibri Spectra** см. в соответствующих **руководствах пользователя системы** и **технических руководствах пользователя**, поставляемых с данными устройствами.*

Работа с руководствами пользователя

В данных руководствах пользователя описаны сложные медицинские устройства и программное обеспечение для хирургической навигации, работать с которыми необходимо с осторожностью.

Необходимо, чтобы все пользователи данной системы, инструментов и программного обеспечения выполняли следующие условия:

- перед работой с оборудованием прочитали соответствующие руководства;
- имели постоянный доступ к руководству пользователя.

Пренебрежение информацией в руководстве пользователя, в особенности несоблюдение предупреждений и предостережений, расценивается как неправильное использование.

Применение данного руководства

Содержащаяся в данном руководстве информация поможет вам определить, правильно ли работает система навигации.

Используйте настоящее руководство для выявления и решения всех возможных проблем. Кроме того, можно привлекать сотрудников службы поддержки компании Brainlab.

Не пытайтесь самостоятельно обслуживать систему. По вопросам ремонта и обслуживания обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Сокращения

Аббревиатура **ЭМ** в настоящем руководстве пользователя обозначает «электромагнитный».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доступные руководства пользователя

Руководство пользователя	Содержание
Руководства пользователя программного обеспечения	• Обзор системы планирования лечения и навигации под визуализационным контролем • Описание установки системы в операционной • Подробные инструкции по использованию программного обеспечения
Руководства по эксплуатации инструментов	Подробные инструкции по обращению с оборудованием
Руководство по очистке, дезинфекции и стерилизации	Подробные инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов
Руководства пользователя системы	Подробная информация об установке системы
Техническое руководство пользователя	Подробная техническая информация о системе, включая спецификации и соответствие нормам

ПРИМЕЧАНИЕ. Не все из вышеперечисленных руководств доступны или могут быть применены ко всей продукции компании Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ОБЗОР СИСТЕМЫ

2.1 Компоненты системы

Общая информация

Kick — это управляемая с помощью сенсорного экрана система планирования и навигации, разработанная для предоперационного и интраоперационного использования. Все компоненты системы могут работать непрерывно на протяжении хирургической процедуры.

Система **Kick** — это навигационная платформа для хирургии под визуализационным контролем, включающая следующие компоненты:

- систему отслеживания;
- компьютер для работы программного обеспечения;
- монитор для отображения навигации, поддерживающий сенсорное взаимодействие с программным обеспечением.

Оптическое слежение

Оптическое слежение обеспечивает камера, которая испускает и улавливает импульсы инфракрасного излучения.

- Отражающие элементы, связанные с референтными матрицами на пациенте и инструментах, отражают сигналы инфракрасного излучения, которые направляются обратно в камеру.
- Сигналы от отражающих маркерных сфер и дисков улавливаются под разными углами и оцифровываются каждым из объективов камеры.
- На основе полученных с камеры данных программное обеспечение рассчитывает относительные трехмерные координаты инструментов и референтных матриц пациента.

Электромагнитное отслеживание

С помощью **генератора электромагнитного поля** система электромагнитного отслеживания создает определенный уровень переменного магнитного поля, которое индуцирует напряжение в катушках **ЭМ**-инструментов. По силе и фазе возникающего напряжения рассчитывается положение инструмента в области интереса. На основе полученной модулем отслеживания информации программные приложения Brainlab вычисляют трехмерные координаты **ЭМ**-инструментов относительно **опорной электромагнитной метки пациента**.

Электромагнитная совместимость

При работе с системой необходимо соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) в соответствии с информацией об ЭМС, содержащейся в данном руководстве и **руководстве пользователя системы**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты

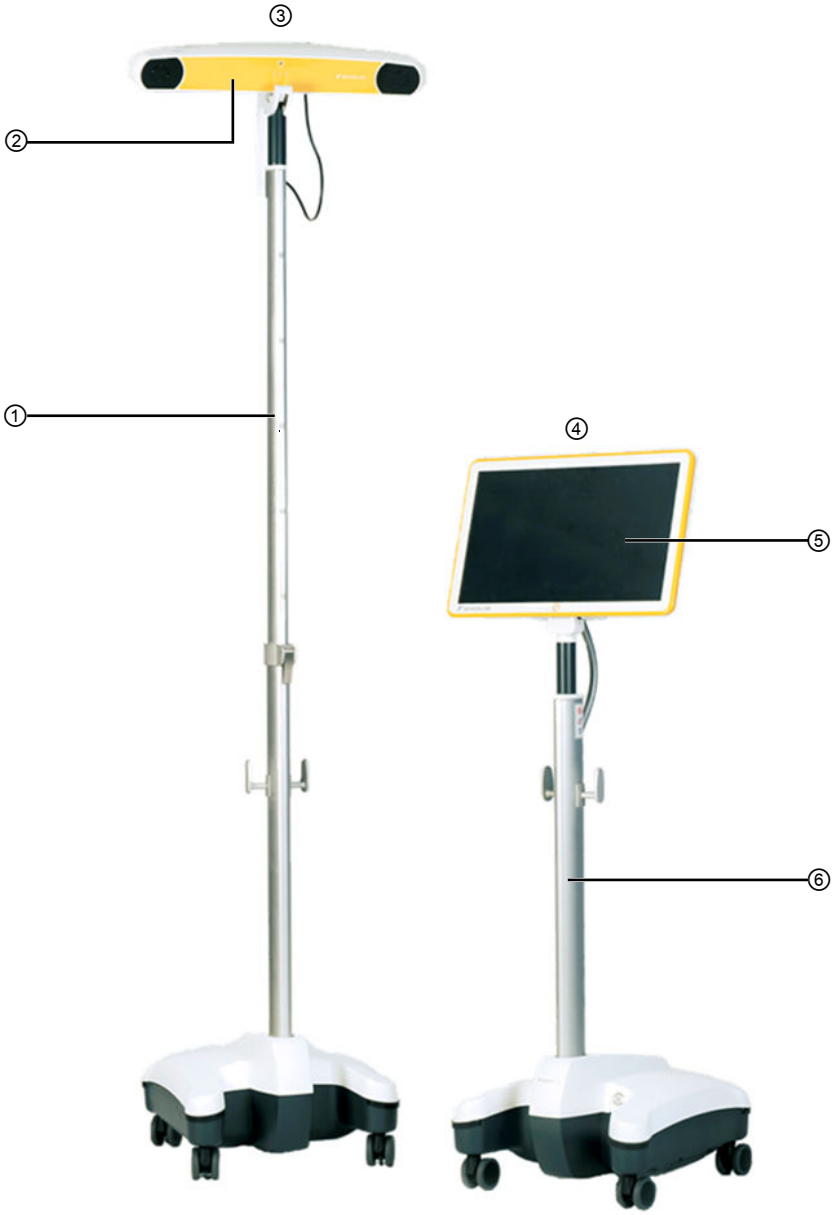


Рис. 1

№	Компонент
①	Телескопическая стойка камеры
②	Камера
③	Тележка для камеры
④	Тележка для монитора
⑤	Сенсорный экран
⑥	Стойка монитора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты системы Kick EM

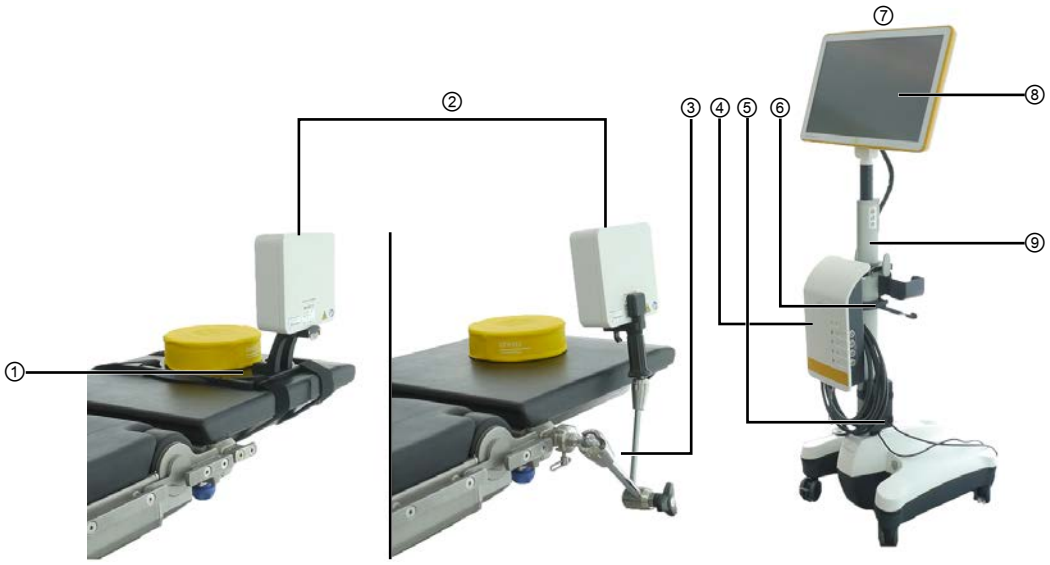


Рис. 2

№	Компонент	
①	Фиксирующая пластина **генератора электромагнитного поля**	Компоненты модуля **электромагнитного** отслеживания
②	**Генератор электромагнитного поля**	
③	Позиционирующий кронштейн **генератора электромагнитного поля**	
④	**Электромагнитная базовая станция**	
⑤	Блок питания **ЭМ**-системы	
⑥	Держатель **Kick EM**	
⑦	**Тележка для монитора**	
⑧	Сенсорный экран	
⑨	Стойка монитора	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Тележка для монитора

2.2.1 Компоненты

Компоненты тележки

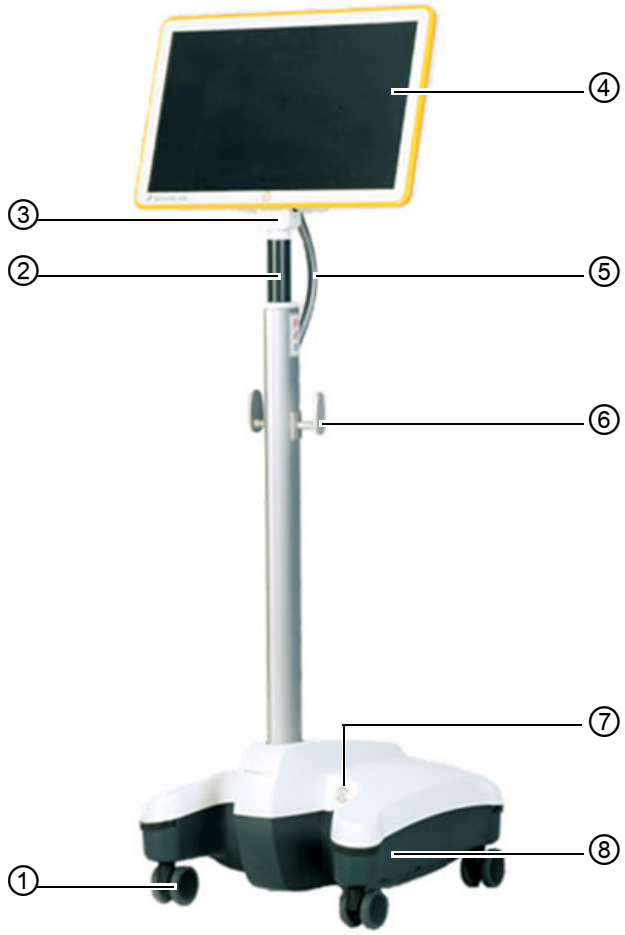


Рис. 3

№	Компонент
①	Колеса
②	• Рукоятка тележки для монитора • Фиксатор монитора (расположен на обратной стороне рукоятки, не виден на рисунке)
③	Поворотный узел монитора
④	Сенсорный экран
⑤	Кабель монитора
⑥	Крючки для кабеля
⑦	Кнопка включения/выключения
⑧	Компоненты основания тележки для монитора • Медицинский компьютер • Соединительная панель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты монитора

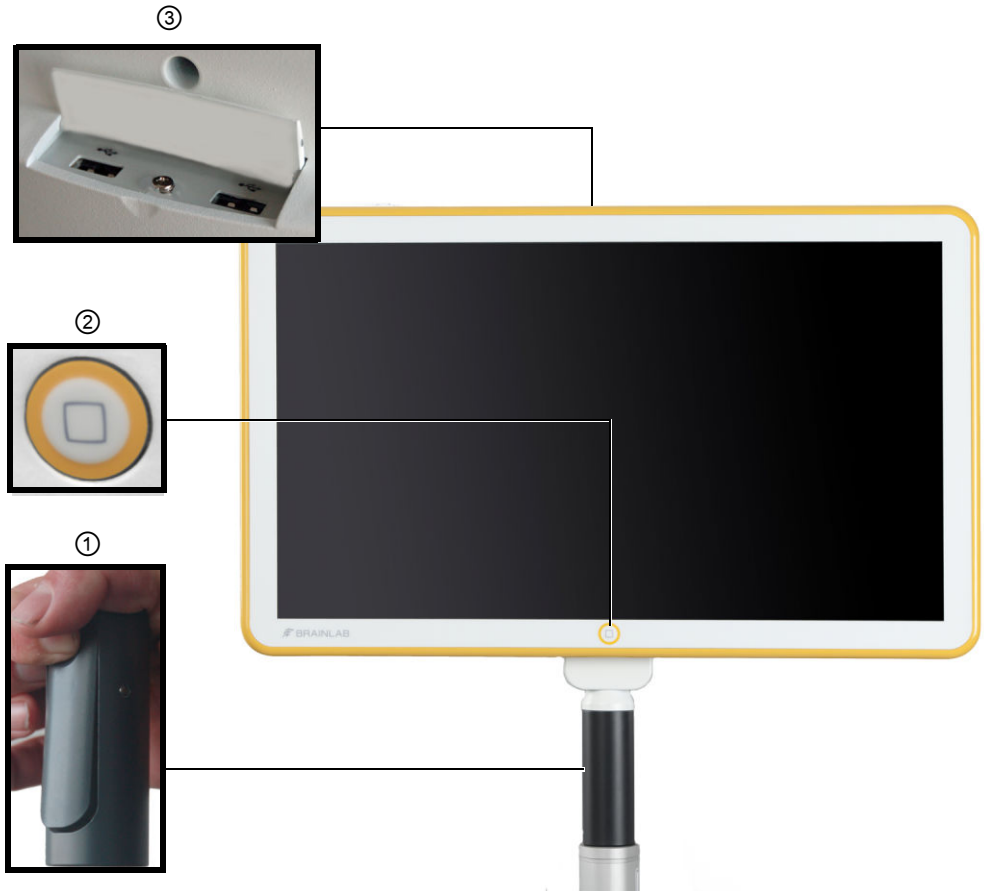


Рис. 4

№	Компонент
①	Спусковой крючок монитора (расположен на обратной стороне рукоятки монитора)
②	Кнопка «Домой» *ПРИМЕЧАНИЕ. Функция этой кнопки зависит от программного обеспечения. Более подробную информацию см. в соответствующем* ***руководстве пользователя программного обеспечения****.*
③	USB-порты (в верхней части монитора, закрыты откидной крышкой)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.2 Подключение устройств сторонних производителей

Общая информация

Разъемы для подключения устройств сторонних производителей расположены на соединительной панели.

Предупреждение

Устройства сторонних производителей необходимо подключать в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-1, в частности параграфа 16 третьего издания IEC 60601-1.

Соединительная панель

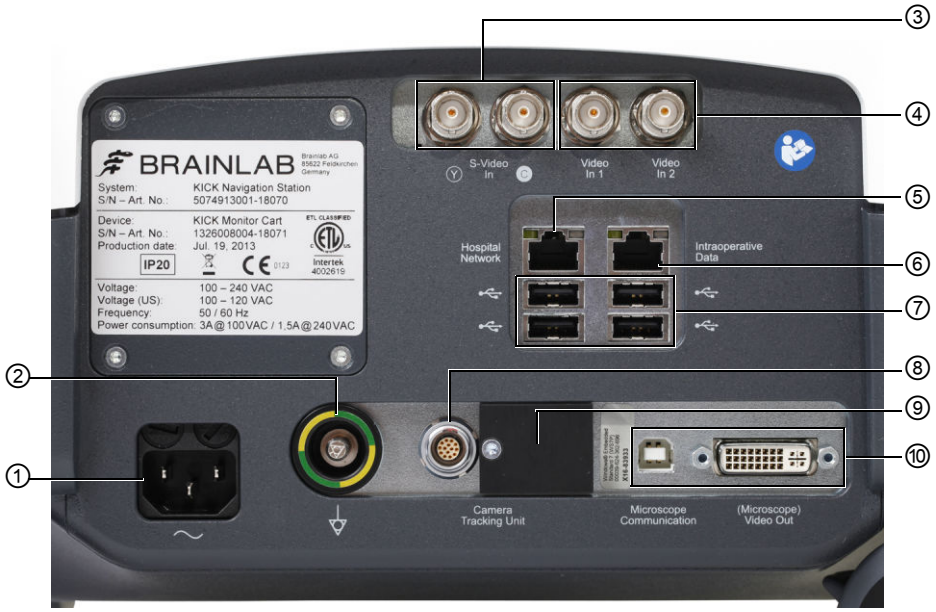


Рис. 5

№	Компонент
①	Разъем электропитания
②	Выравнивание потенциалов
③	S-Video In (Вход S-Video)
④	Video In (Вход видеосигнала)
⑤	Hospital Network (Сеть медицинского учреждения)
⑥	Intraoperative Data (Интраоперационные данные)
⑦	USB-порты
⑧	Модуль отслеживания (тележка для камеры или модуль **электромагнитного** отслеживания)
⑨	Порт для подключения камеры **Kolibri** при модернизации (закрыт на изображении)
⑩	Порт для подключения микроскопа и выход видеосигнала

ПРИМЕЧАНИЕ. Незадействованный порт для подключения модуля отслеживания закрыт крышкой. Если изменились требования к порту для подключения модуля отслеживания, обратитесь в службу технической поддержки компании Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передатчик беспроводной локальной сети (WLAN)

- Устройство с **FCC ID Q87-AE1000**. Передатчик WLAN для отправки и получения данных использует частотный диапазон 2412–2462 МГц или 5745–5825 МГц. Эффективная изотропная мощность излучения (EIRP) для полосы 2,4 ГГц составляет 19,5 дБм, а для полосы 5 ГГц — 17,5 дБм.
- Устройство с **FCC ID Q87-WUSB6300**. Передатчик WLAN для отправки и получения данных использует частотный диапазон 2400–2483,5 МГц или 5725–5850 МГц. Эффективная изотропная мощность излучения (EIRP) для полосы 2,4 ГГц составляет 18,86 дБм, а для полосы 5 ГГц — 21,87 дБм.
- Устройство, содержащее передатчик WLAN без FCC ID. Передатчик WLAN для отправки и получения данных использует частотный диапазон 2400–2462 МГц, 5150–5350 МГц или 5725–5825 МГц. Эффективная изотропная мощность излучения (EIRP) для стандартов 802.11g/n составляет 16 дБм, а для стандарта 802.11a — 15 дБм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.3 Подключение к локальной сети

Порты для подключения к локальной сети (LAN)

Порты для подключения к локальной сети (LAN) поддерживают:

- подключения со скоростью передачи данных 10 Мбит/с, 100 Мбит/с и 1000 Мбит/с;
- автоматическую конфигурацию с помощью функции MDI/MDI-X.

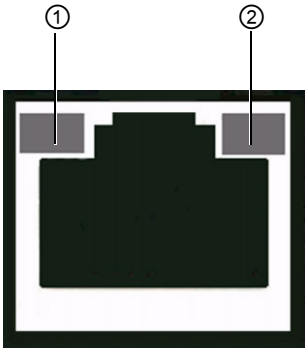


Рис. 6

Светодиодный индикатор	Состояние	Показание
Светодиодный индикатор ACT/LINK ①	Отключен	Подключение отсутствует
	Горит оранжевым	Подключение установлено
	Мигает оранжевым	Передача данных
Светодиодный индикатор скорости ②	Отключен	Подключение со скоростью 10 Мбит/с
	Оранжевый	Подключение со скоростью 100 Мбит/с
	Зеленый	Подключение со скоростью 1 Гбит/с

Подключение к сети

Согласно стандарту IEC 60601-1:2005 в интерфейсе системы Kick не предусмотрены средства разделения. Рекомендуется использовать подходящее устройство разделения для интерфейса локальной сети (LAN), которое поддерживает как минимум одно средство защиты оператора (MOOP) и имеет диэлектрическую прочность не менее 1,5 кВ.

Согласно стандарту IEC 60601-1:2005 подключение системы Kick к сети медицинского учреждения может привести к возникновению медицинской электрической системы. В сети медицинского учреждения необходимо использовать компоненты, соответствующие применимому стандарту IEC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Тележка для камеры

2.3.1 Компоненты

Компоненты тележки

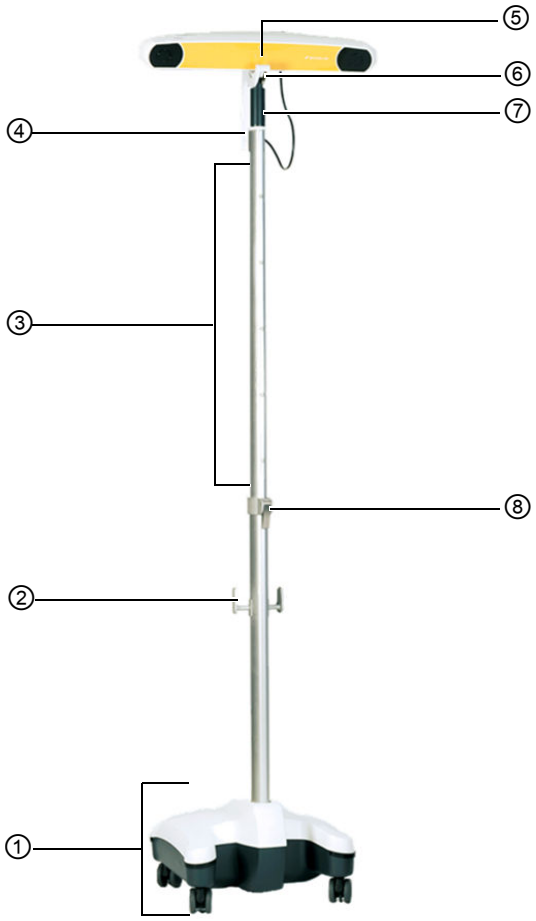


Рис. 7

№	Компонент
①	Основание тележки для камеры
②	Крючки для кабеля
③	• Телескопическая стойка • Спиральный кабель камеры (не виден на рисунке)
④	Рукоятка для регулировки камеры
⑤	Камера
⑥	Поворотный узел камеры
⑦	• Рукоятка камеры • Фиксатор камеры (расположен на обратной стороне рукоятки, не виден на рисунке)
⑧	Зажимной рычаг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты камеры

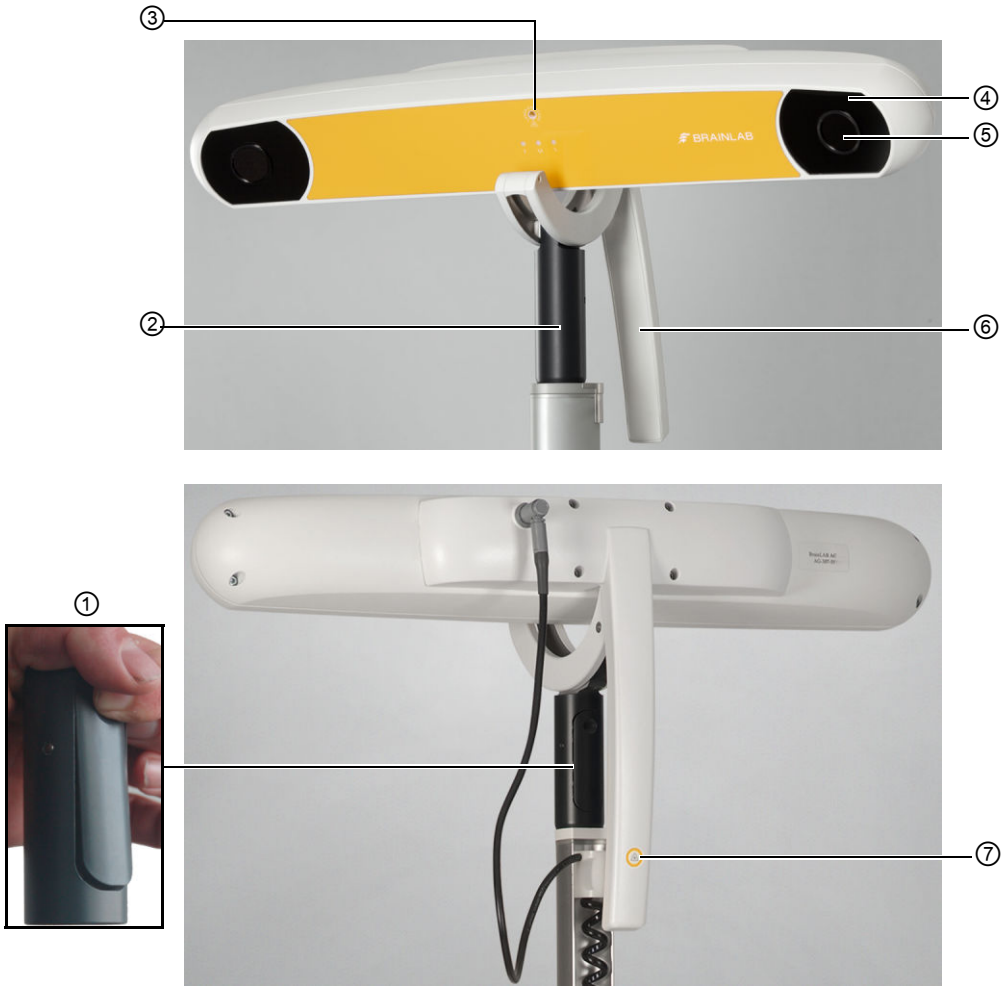


Рис. 8

№	Компонент
①	Фиксатор камеры
②	Рукоятка камеры
③	Позиционирующий лазер
④	Объектив
⑤	Осветительный фильтр
⑥	Рукоятка для регулировки камеры
⑦	Триггер лазера

Спецификации электропитания

Спецификация	Значение
Напряжение	18–32 В постоянного тока
Потребляемая мощность	13,5 Вт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификации позиционирующего лазера

В камеру встроен позиционирующий лазер класса II ③.

Спецификация	Значение
Длина волны	635 нм
Максимальная выходная мощность	1 мВт
Соответствие стандартам	• ANSI Z136.1 (2007) • IEC 60825-1 (2007) • FDA/CDRH 21 CFR 1040.10 и 1040.11 (за исключением отклонений в соответствии с сообщением Laser Notice No. 50 от 24 июня 2007 г.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.2 Поле обзора камеры

Иллюстрация

Поле обзора камеры имеет форму пирамиды со следующими размерами:

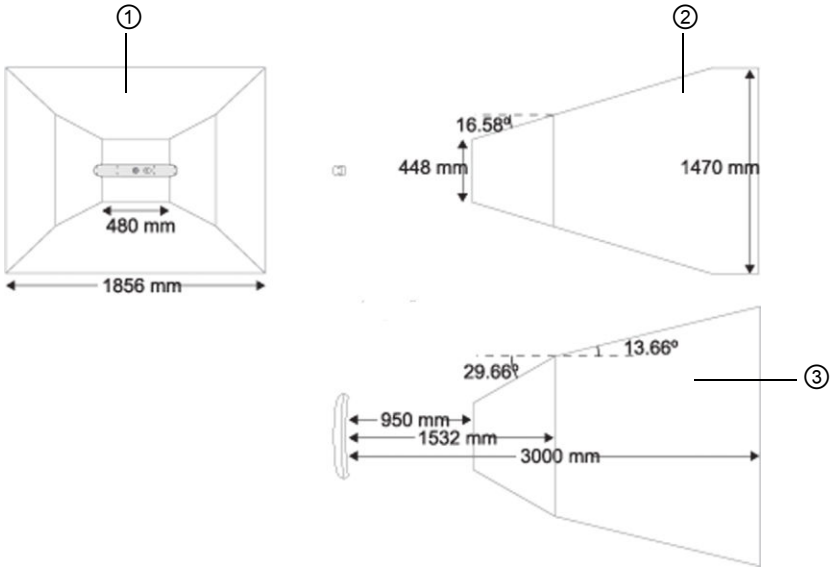


Рис. 9

№	Вид
①	Вид сзади камеры
②	Вид сбоку
③	Вид сверху

Проверка поля обзора камеры

Действия	
1.	Поместите инструмент с прикрепленными к нему отражающими маркерными сферами в поле обзора камеры.
2.	Отрегулируйте горизонтальное положение камеры.
3.	Измерьте рабочее расстояние.
4.	Измерьте диаметр поля обзора на различных расстояниях. *ПРИМЕЧАНИЕ. Если поле обзора камеры значительно уменьшилось, может потребоваться ее ремонт или замена.*

ПРИМЕЧАНИЕ. Поле обзора камеры также можно проверить с помощью программного обеспечения в соответствии с инструкциями, приведенными в ***руководствах пользователя программного обеспечения****.*

Точность модуля отслеживания

Предупреждение

Чтобы обеспечить паспортную точность камеры, соблюдайте условия хранения и эксплуатации (см. стр. 58).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Модуль электромагнитного отслеживания

Общая информация

Прежде чем приступать к работе с системой, рекомендуется подождать примерно 10 минут, оставив модуль **электромагнитного** отслеживания во включенном состоянии.

Предупреждение

Чтобы обеспечить точность системы на протяжении указанного срока службы, раз в три года уполномоченный сотрудник компании Brainlab должен производить проверку точности модуля электромагнитного отслеживания.

Предупреждение

Расположенное рядом оборудование может создавать помехи в работе модуля электромагнитного отслеживания, из-за чего отслеживание ЭМ-инструментов может быть временно недоступно. Для продолжения электромагнитного отслеживания с помощью соответствующего модуля может потребоваться переставить это оборудование в другое место.

Компоненты модуля электромагнитного отслеживания



Рис. 10

№	Компонент
①	**Электромагнитная базовая станция**
②	Фиксирующая пластина **генератора электромагнитного поля**
③	**Генератор электромагнитного поля**
④	Позиционирующий кронштейн **генератора электромагнитного поля**
⑤	Блок питания **ЭМ**-системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Генератор электромагнитного поля с фиксирующей пластиной и позиционирующим кронштейном

Во время операции **генератор электромагнитного поля** должен быть закреплен на фиксирующей пластине или позиционирующем кронштейне.



Рис. 11

№	Компонент
①	Фиксирующий механизм позиционирующего кронштейна **генератора электромагнитного поля**
②	Фиксатор позиционирующего кронштейна **генератора электромагнитного поля**
③	Позиционирующий кронштейн **генератора электромагнитного поля**
④	Фиксатор фиксирующей пластины **генератора электромагнитного поля**
⑤	Фиксирующий механизм фиксирующей пластины **генератора электромагнитного поля**
⑥	Фиксирующая пластина **генератора электромагнитного поля**
⑦	Крепление для ремней с застежками-липучками
⑧	Ремень с застежкой-липучкой
⑨	**Генератор электромагнитного поля**
⑩	Фиксирующая втулка **генератора электромагнитного поля**

Перед использованием проверьте фиксирующую пластину и позиционирующий кронштейн генератора электромагнитного поля на наличие видимых повреждений и не используйте их в случае обнаружения таких повреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты электромагнитной базовой станции



Рис. 12

№	Компонент
①	Разъем для подключения питания
②	Светодиодные индикаторы **ЭМ**-инструментов
③	Светодиодный индикатор питания
④	Порты для **ЭМ**-инструментов
⑤	Порт для дополнительных устройств
⑥	Порт для навигационной системы
⑦	Порт для **генератора электромагнитного поля**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поле обзора модуля электромагнитного отслеживания

Область навигации начинается на расстоянии 50 мм от передней панели **генератора электромагнитного поля**. Оптимальное рабочее расстояние составляет 100–350 мм от передней панели **генератора электромагнитного поля**.

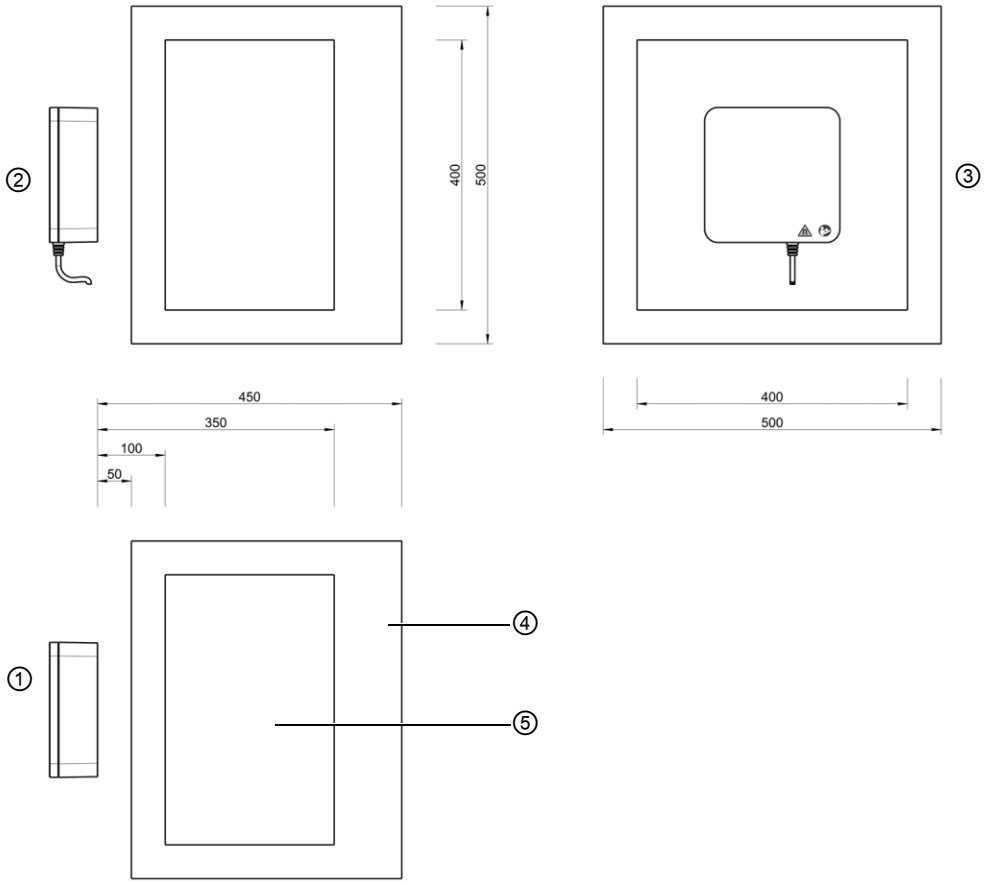


Рис. 13

№	Компонент
①	Вид сверху
②	Вид сбоку
③	Вид сзади
④	Доступная область навигации
⑤	Оптимальная область навигации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блок питания ЭМ-системы



Рис. 14

№	Компонент
①	Разъем кабеля электропитания
②	Переключатель «Вкл./выкл.»
③	Светодиодный индикатор питания
④	Разъем **ЭМ**-кабеля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Держатель Kick EM

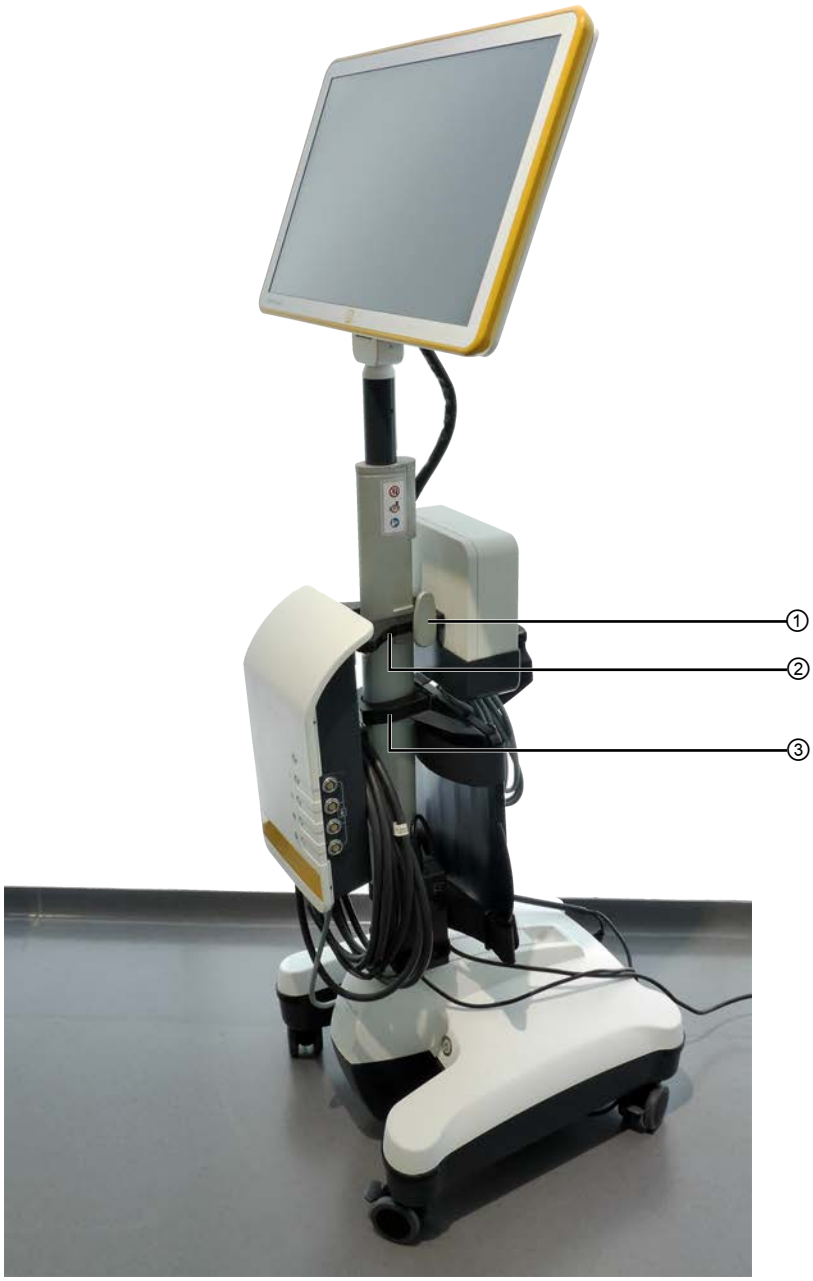


Рис. 15

№	Компонент
①	Крючки
②	Верхняя часть
③	Нижняя часть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

3.1 Вводная информация

Информация о главе

Цель настоящей главы — предоставить пользователю информацию, которая поможет ему выявить возможные проблемы и сообщить о них в службу поддержки компании Brainlab.

Ремонт и обслуживание



Не пытайтесь самостоятельно обслуживать систему. По вопросам ремонта и обслуживания обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Возможные неисправности тележки для монитора

Электропитание тележки для монитора

Неисправность	Возможная причина
Отсутствует электропитание **тележки для монитора**.	Проверьте, правильно ли подключен кабель электропитания к источнику питания.

Сенсорный экран

За корректную работу дисплея отвечают два указанных ниже функциональных компонента монитора:

- непосредственно дисплей;
- подсветка.

Неисправность	Возможная причина
Со временем перестает работать часть пикселей, из которых состоит изображение на дисплее.	Возможно, следует заменить дисплей.

Работа сенсорного экрана

Неисправность	Возможная причина
Не работает сенсорное управление.	• Не работает сенсорный контроллер • Не работает драйвер указателя мыши
Положение указателя на экране не соответствует месту прикосновения к экрану.	Сбилась калибровка указателя. Обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Возможные неисправности тележки для камеры

Неисправности в работе камеры

Существует несколько видов неисправностей, которые могут быть связаны с нарушением передачи данных от инфракрасной камеры.

Неисправность	Признаки	Возможные причины
Уменьшение поля обзора камеры	• Поле обзора для навигации ограничено. • Светодиоды в объективе камеры не включены.	• Перегрев. • Износ камеры. • Помехи от другого источника инфракрасного излучения (например, пульсоксиметра). • Отражение инфракрасного излучения от поверхностей в операционной (например, от светоотражающих полос на одежде).
Отсутствует электропитание	Камера не подает звуковой сигнал во время загрузки.	• Неисправность кабелей. • Неисправность электроники.
Отсутствует связь	Камера не подает звуковой сигнал во время запуска приложения.	• Ошибка связи между **тележкой для монитора** и **тележкой для камеры**. Проверьте кабели. • Неверная конфигурация программного обеспечения.
Неправильное отслеживание маркерных сфер	Программное обеспечение отображает в поле обзора камеры неидентифицируемые серые маркерные сферы.	• Помехи от другого источника инфракрасного излучения (например, пульсоксиметра). • Отражение инфракрасного излучения от поверхностей в операционной (например, от светоотражающих полос на одежде).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если при работе с камерой возникают проблемы, обращайтесь в службу поддержки Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Устранение неисправностей: модуль электромагнитного отслеживания

Неисправности в работе модуля электромагнитного отслеживания

Неисправность	Признаки	Возможные причины
Отсутствует электропитание	Модуль **электромагнитного** отслеживания не подает звуковой сигнал во время загрузки, а светодиодные индикаторы не светятся.	Проверьте, правильно ли подключен кабель электропитания к блоку питания **ЭМ**-системы.
		Проверьте, включен ли блок питания **ЭМ** - системы (светодиодный индикатор на блоке питания горит зеленым).
		Убедитесь, что кабель модуля **электромагнитного** отслеживания подключен к блоку питания и обоим разъемам на модуле **электромагнитного** отслеживания.
Отсутствует связь	Модуль **электромагнитного** отслеживания не подает звуковой сигнал во время запуска приложения.	Проверьте кабели между **тележкой для монитора** и модулем **электромагнитного** отслеживания.
		Неверная конфигурация программного обеспечения.
Не производится отслеживание	Программное обеспечение отображает на дисплее перечеркнутый значок **генератора электромагнитного поля**.	Проверьте кабели между **генератором электромагнитного поля** и **электромагнитной базовой станцией**.
Не отслеживаются **ЭМ**-инструменты	Не горит светодиодный индикатор возле порта для подключения **ЭМ**-инструмента.	Проверьте кабели между **электромагнитной базовой станцией** и **ЭМ**-инструментом. Если кабели подключены правильно и на **электромагнитную базовую станцию** подается питание (светодиодный индикатор питания горит зеленым), отключите питание **электромагнитной базовой станции** с помощью выключателя, расположенного на блоке питания **ЭМ**-системы. Подождите не менее пяти секунд и снова включите питание.
	Светодиодный индикатор возле порта для подключения **ЭМ**-инструмента горит желтым.	Проверьте, правильно ли работает программное обеспечение.
		Проверьте, не превышено ли допустимое количество циклов стерилизации **ЭМ**-инструмента.
		Убедитесь, что подключен подходящий **ЭМ**-инструмент Brainlab (подробную информацию о совместимых **ЭМ**-инструментах см. в **руководстве по эксплуатации инструментов**).
	Светодиодный индикатор возле порта для подключения **ЭМ**-инструмента горит зеленым, но значок **ЭМ**-инструмента на дисплее не отображается.	Убедитесь в том, что инструмент находится внутри области отслеживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Признаки	Возможные причины
Отслеживание инструмента периодически прерывается	При перемещении **ЭМ**-инструмента его значок на дисплее с окном программы периодически исчезает.	Убедитесь, что **ЭМ**-инструмент находится внутри области отслеживания **генератора электромагнитного поля**, предпочтительно не на ее границе.
		Убедитесь в том, что на электромагнитное поле не воздействуют посторонние металлические объекты (например, ферромагнитные инструменты).
	Значок **ЭМ**-инструмента на дисплее с окном программы перемещается, хотя **ЭМ**-инструмент удерживается в неподвижном положении.	Электромагнитные помехи от расположенных рядом устройств нарушают работу алгоритмов **электромагнитного** отслеживания. Увеличьте расстояние до находящихся рядом устройств.
		При отслеживании инструмента со встроенным мотором (например, шейвера) включенный мотор создает помехи. Данные отслеживания инструмента со включенным мотором не могут считаться достоверными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ЭЛЕКТРО-БЕЗОПАСНОСТЬ

4.1 Классификация

Тележка для монитора и тележка для камеры

Согласно стандарту IEC 60601-1 **тележка для монитора** и **тележка для камеры** относятся к оборудованию класса I и должны испытываться соответствующим образом.

Классификация	**Определение**
Класс I	Классификация оборудования по способу защиты от поражения электрическим током. Обеспечиваются меры по защите доступных металлических частей или внутренних металлических частей, такие как соединение с защитным заземлением (PE).

Классификация модуля электромагнитного отслеживания

Согласно стандарту IEC 60601-1 модуль **электромагнитного** отслеживания относится к оборудованию класса II и должен испытываться соответствующим образом.

Классификация	**Определение**
Класс II	К этому классу относится оборудование, в котором защиту от поражения электрическим током обеспечивает не только основная изоляция, но и такие дополнительные меры предосторожности, как использование двойной или усиленной изоляции, без необходимости в заземлении и независимо от условий установки.

Классификация портов для подключения ЭМ-инструментов

Согласно стандарту IEC 60601-1 порты для подключения **ЭМ**-инструментов относятся к типу BF и должны испытываться соответствующим образом.

Классификация	**Определение**
Тип BF	Применение рабочей части типа F в сочетании с указанными в данном стандарте требованиями обеспечивает более надежную защиту от поражения электрическим током, чем использование рабочих частей типа B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к технике безопасности



Предупреждение

Чтобы избежать поражения электрическим током, подключайте тележку для монитора только к источнику сетевого электропитания с защитным заземлением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Требования к испытаниям

4.2.1 Общая информация

Интервал

Регулярные испытания необходимо проводить один раз в год либо при каждом ремонте или модификации оборудования.

В соответствии с IEC 60601-1-1, регулярные испытания обязательны для медицинского электрического оборудования. Согласно параграфу 16 третьего издания IEC 60601-1, их также необходимо проводить при создании медицинских электрических систем.

Испытание электробезопасности необходимо проводить при первом подключении модуля **электромагнитного** отслеживания к имеющейся **тележке для монитора системы Kick**.

Испытания необходимо повторять каждый раз после изменения параметров медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы, например после ремонта какого-либо компонента или всей системы, а также после замены элементов оборудования, например кабелей.

Чтобы обеспечить безопасность оборудования, необходимо ежегодно проводить испытания электробезопасности в соответствии с требованиями стандарта IEC 62353. Для медицинской электрической системы или стационарного оборудования может потребоваться испытание электрической безопасности по стандарту IEC 60601-1.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо также учитывать местные нормативы и требования, которые не соответствуют указанным стандартам.

Объем

Испытания электробезопасности системы должны содержать все действия, указанные в акте электробезопасности (см. стр. 47). Кроме акта электробезопасности, проверка безопасности также включает в себя дополнительные проверки, описанные на стр. 79.

Каждый элемент медицинской электрической системы, который непосредственно подключается к сети электропитания либо может быть подключен к ней или отключен от нее без применения инструмента, должен испытываться отдельно. Помимо этого, необходимо провести общее испытание медицинской электрической системы, чтобы избежать искажения результатов из-за старения отдельных компонентов.

Если по техническим причинам невозможно провести отдельные испытания для компонентов медицинского электрического оборудования, образующих медицинскую электрическую систему посредством функциональных подключений, испытайте медицинскую электрическую систему целиком.

Кроме того, сотрудники службы технической поддержки компании Brainlab или ее уполномоченные партнеры должны регулярно (по мере необходимости) очищать входные воздушные фильтры и заменять аккумуляторные батареи.

Проверки сотрудниками, не работающими в компании Brainlab

К проведению испытаний электрической безопасности допускаются только специально обученные, опытные и квалифицированные специалисты. Они должны пройти специальное обучение способам испытания электрической безопасности и использованию испытательного оборудования, а также знать стандарты и местные нормативы, обладать достаточным опытом и владеть соответствующими методиками. Специалисты, оценивающие безопасность, должны уметь выявлять возможные последствия и риски, которые возникают в результате применения оборудования, не удовлетворяющего требованиям.

Если оборудование признано небезопасным, немедленно проинформируйте об этом компанию Brainlab в письменной форме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверки, выполняемые сотрудниками службы поддержки компании Brainlab

- Если в медицинском учреждении отсутствуют специалисты соответствующей квалификации, специалист службы поддержки компании Brainlab выполнит проверку за установленную плату.
- Чтобы вызвать специалиста компании Brainlab, обратитесь в службу поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Обзор испытаний

Меры предосторожности при проведении испытаний

Ниже приведены обязательные этапы испытания медицинской электрической системы.

- Испытания действительны только для системы **Kick** производства компании Brainlab и не применимы к подключенному оборудованию сторонних производителей.
- Информацию о подключенном оборудовании можно найти в соответствующих инструкциях.
- Во время измерения все устройства должны находиться в рабочем режиме.
- Испытания проводятся в нормальном состоянии и при условии единичного нарушения.



Осмотрите медицинскую электрическую систему, чтобы определить, не изменилась ли ее конфигурация с момента последней проверки и не были ли заменены, добавлены или удалены какие-либо модули. Такие изменения следует оформить документально, как и любые изменения в конфигурации медицинской электрической системы. Если обнаружены какие-либо изменения, предыдущие эталонные значения становятся недействительными.

Рекомендации по проведению испытаний

При проведении регулярных испытаний следуйте перечисленным ниже правилам.

- Выполняйте все действия в рамках процедуры, следуя указанной ниже последовательности.
- Прежде чем признать оборудование безопасным, проведите все испытания.
- Убедитесь в том, что калибровка измерительного устройства действительна на момент измерений.
- Задокументируйте результаты измерений, полученные после каких-либо изменений в медицинской электрической системе, для использования в качестве эталонных значений.



Если оборудование не прошло испытание, оно должно быть отремонтировано службой поддержки компании Brainlab.

Необходимые этапы испытаний медицинского электрического оборудования

	Действия
1.	Визуальный осмотр.
2.	Проверка сопротивления защитного заземления. *ПРИМЕЧАНИЕ. Данное действие неприменимо к модулю **электромагнитного** отслеживания, поскольку согласно стандарту IEC 60601-1 он относится к оборудованию класса II.*
3.	Проверка тока утечки оборудования.
4.	Проверка работоспособности.
5.	Составление отчета о результатах проверки.
6.	Оценка результатов.
7.	Проверка и подготовка к нормальной работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые этапы испытаний медицинской электрической системы

	Действия
1.	Индивидуальное испытание каждого компонента медицинской электрической системы (этапы 1–4 проверки медицинского электрического оборудования). Составление отчета и оценка результатов.
2.	Проверка тока утечки на доступном участке.
3.	Проверка работоспособности.
4.	Составление отчета о результатах проверки.
5.	Оценка результатов.
6.	Проверка и подготовка к нормальной работе.

Необходимые этапы испытаний ЭМ-инструментов

	Действия
1.	Визуальный осмотр.
2.	Проверка тока утечки рабочей части (тип BF) (только электромагнитное отслеживание).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3 Периодические испытания

Обязательные этапы испытаний

Условия проведения измерений, настройки системы и соответствующие требования определяются на основе стандарта IEC 62353.

Действие	Инструкции и условия
Визуальный осмотр	Подготовьте систему к нормальной работе. Используйте оригинальный шнур питания Brainlab, входящий в комплект поставки системы. Проверьте все кабели на наличие вмятин, повреждений изоляции и оголенных проводов. Перемещайте кабель и наматывайте его на руку, чтобы слегка натянуть изоляцию. Любые видимые повреждения недопустимы. Проверьте систему **Kick** на наличие видимых повреждений, разрывов кабеля и оголенных проводов. Не должны быть видны никакие внутренние части системы, за исключением вентиляционных отверстий. Разрывы кабеля, оголенные провода и видимые внутренние части системы недопустимы. Проверьте, не указывают ли светодиодные индикаторы на обнаружение ошибки. Если обнаружены повреждения, выведите оборудование из эксплуатации, сделайте соответствующую пометку и свяжитесь со службой поддержки компании Brainlab.
Проверка сопротивления защитного заземления (только для **тележки для монитора**)	**Определение** Сопротивление между проводящими частями оборудования, к которым можно прикоснуться и которые должны быть подключены (в целях безопасности) к клемме защитного заземления и одному из следующих элементов: • защитному контакту сетевой вилки; • защитному контакту приборной вилки; • защитному проводнику, постоянно подключенному к сети электропитания. Сопротивление между защитными контактами на каждом конце съемного шнура питания.
	Подготовьте систему к нормальной работе. Измерьте сопротивление защитного заземления для всех точек измерения, указанных начиная со стр. 52.
Проверка тока утечки оборудования	**Определение** Ток утечки оборудования — это ток, протекающий от основных компонентов оборудования на землю через проводник защитного заземления, а также через доступные для прикосновения проводящие части корпуса и рабочие элементы.
	Подготовьте систему к нормальной работе. Если во время испытания системы **Kick** используется устройство для испытания электробезопасности, подключите **тележку для монитора** к этому устройству. При испытании системы **Kick EM** проведите испытание в обеих комбинациях: подключив к устройству систему **Kick** и подключив к устройству модуль **электромагнитного** отслеживания. Измерьте ток утечки на землю для всех точек, указанных начиная со стр. 53.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие	Инструкции и условия
Ток утечки на доступном участке (для медицинских электрических систем)	**Определение** Ток прикосновения — это ток утечки, который протекает от корпуса или его компонентов (исключая соединения с пациентом), при нормальной работе доступные для прикосновения оператору или пациенту, минуя провод защитного заземления, на землю или другую часть корпуса.
	Подготовьте систему к нормальной работе. Если во время испытания системы **Kick** используется устройство для испытания электробезопасности, подключите **тележку для монитора** к этому устройству. При испытании системы **Kick EM** проведите испытание в обеих комбинациях: подключив к устройству систему **Kick** и подключив к устройству модуль **электромагнитного** отслеживания. Выполните необходимые функциональные соединения, чтобы создать медицинскую электрическую систему, а затем включите устройства. Измерьте ток утечки на доступном участке для всех точек измерения, указанных начиная со стр. 54.
Проверка тока утечки рабочей части (тип BF) (ЭМ-инструменты)	С помощью входящих в комплект кабелей соедините **тележку для монитора** и **модуль электромагнитного отслеживания**. Подключите **блок питания ЭМ-системы** к **тестеру** с помощью оригинального кабеля электропитания Brainlab. Проверьте ток утечки оборудования согласно разделу 5.3.4.3.2 стандарта IEC 62353:2007, используя дифференциальный метод измерения (см. рис. 9 в IEC 62353).
Проверка работоспособности	Подготовьте систему к нормальной работе. Включите электропитание системы. Убедитесь в отсутствии сигналов ошибки на светодиодных индикаторах. Проверьте, нет ли аварийных сигналов системы. *ПРИМЕЧАНИЕ. Подробную информацию о светодиодных индикаторах и аварийной сигнализации системы см. в **руководстве пользователя системы**.* Перед началом операции запустите систему и убедитесь в том, что она запускается правильно и данные пациента правильно загружены в приложение для навигации. Выполните базовую проверку точности. Поместите кончик нестерильной **регистрационной электромагнитной указки** в контрольную точку опорной метки и выполните проверку с помощью навигационного приложения.
Составление отчета о результатах проверки	Создайте отчет об испытании.
Оценка результатов	Определите, является ли система безопасной и способна ли она эффективно работать.
Проверка и подготовка к нормальной работе	После проведения испытаний и перед началом эксплуатации убедитесь в том, что все необходимые параметры системы восстановлены и она готова к нормальной работе. Отсоедините все подключенные устройства, такие как измерительные устройства с щупами и проводами.

Критические значения

Этап испытания	Нормальное состояние	Условие единичного нарушения
Сопротивление защитного заземления	≤ 0,3 *Ом*	Н/Д

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап испытания	Нормальное состояние	Условие единичного нарушения
Ток утечки оборудования	≤ 500 *мкА* *	Н/Д
Ток утечки на доступном участке **	≤ 100 *мкА*	≤ 500 *мкА*
Ток утечки рабочей части (тип BF) *** (для ЭМ-инструментов)	≤ 5 мА	Н/Д

* Значение нормального состояния включает условие единичного нарушения. Тестер для проверки электробезопасности регистрирует это автоматически.

** Только для испытания системы.

*** Данный метод измерения является дифференциальным.

Контрольные значения

Используйте таблицу на стр. 52 для ввода отдельных значений, полученных во всех точках измерения.

Введите максимальные значения измерений в таблицу ниже.

Этап испытания	Нормальное состояние	Условие единичного нарушения	Удовлетворительно?
Сопротивление защитного заземления		Н/Д	
Ток утечки оборудования		Н/Д	
Проверка тока утечки на доступном участке			
Ток утечки рабочей части (тип BF) (только электромагнитное отслеживание)		Н/Д	

Серийный номер измерительного устройства: _____

Калибровка действительна до (дата): _____

Испытание проведено (дата): _____ Испытание провел(а): _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Проведение испытаний

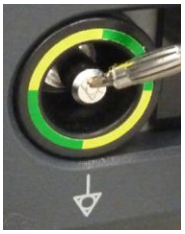
4.3.1 Проверка сопротивления защитного заземления

Общая информация

Прижмите наконечник измерительного устройства к токопроводящим частям системы, перечисленным в таблице ниже, и измерьте сопротивление.

При неудовлетворительном результате испытания система подлежит ремонту службой поддержки Brainlab. После ремонта повторите испытание электробезопасности с самого начала.

Проверка защитного заземления

Точка измерения	
Разъем шины уравнивания потенциалов	
Фиксирующий винт на микроскопе	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 Проверка тока утечки оборудования

Общая информация

Подсоедините щуп измерительного устройства к токопроводящим частям, указанным в таблице, и измерьте ток утечки оборудования.

Проверка тока утечки оборудования

Точка измерения	
Фиксирующий винт на мониторе	
Основание **тележки для монитора**	
Разъем камеры на соединительной панели	
Винт на узле поворота камеры	
Основание **тележки для камеры**	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Точка измерения	
Винт на зажимном рычаге (телескопическая стойка)	

Проверка тока утечки на доступном участке для медицинских электрических систем

Перечисленные ниже точки для испытаний тока утечки на доступных участках определены для использования модуля **электромагнитного** отслеживания совместно с **тележкой для монитора**.

Точка измерения	
Разъем электропитания на совмещенном кабеле питания и передачи данных	
Разъем **генератора электромагнитного поля** на **электромагнитной базовой станции**	
Разъем Power (Питание) на **электромагнитной базовой станции**	
Навесное крепление на **электромагнитной базовой станции**	
Порт для ЭМ-инструмента на **электромагнитной базовой станции** (рабочая часть типа BF, SIP/SOP)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Точка измерения	
Винт на корпусе **электромагнитной базовой станции**	
Разъем для системы отслеживания на **тележке для монитора**	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.3 Проверка тока утечки рабочей части (тип BF) (для дополнительного модуля электромагнитного отслеживания)

Общая информация

Для **модуля электромагнитного отслеживания** определены указанные ниже точки.

Для панели подключения электромагнитного модуля необходим адаптер. Все контакты на разъеме адаптера должны быть замкнуты накоротко.

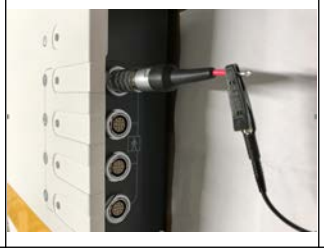
Используя дифференциальный метод измерения, описанный в разделе 5.3.4.3.2 IEC 62353:2007, подключите рабочую часть к входному порту на измерительном устройстве.

Пример



Рис. 16

Точка измерения

Контрольная точка		**Измеренное значение**	**Удовлетворительно?**
Разъем адаптера на панели подключения электромагнитного модуля (проверьте все четыре порта)			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ И СПЕЦИФИКАЦИИ

5.1 Эталоны электрических величин

Сертификаты и разрешения

	Сертификат/одобрение
Сертификаты	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 EN 60601-1
IEC 60529	IP20: система **Kick** и **Kick EM** (кроме **электромагнитной базовой станции**); IP21: **электромагнитная базовая станция**

Спецификации электропитания: Северная Америка

Для Северной Америки: если устройство подключается к сети с напряжением 240 В, его следует подсоединять только к розетке с центральным контактом заземления и маркировкой 240 В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Требования к окружающей среде

Требования к помещениям

- Храните и эксплуатируйте систему в местах, защищенных от воздействия влаги, ветра, солнечного света, пыли, минеральных солей и соединений серы.
- Не храните систему в непосредственной близости от химических веществ и газов.
- Не подвергайте систему воздействию прямых ультрафиолетовых лучей.

Рекомендации в отношении высоты

- Если не указано иное, система предназначена для использования на высоте < 3000 м над уровнем моря.
- Храните и транспортируйте систему на высоте < 6000 м над уровнем моря.

Время для адаптации

После хранения в экстремальных условиях время для адаптации системы перед использованием составляет не менее часа.

Условия окружающей среды: система Kick

При эксплуатации системы **Kick** необходимо соблюдать приведенные ниже требования к окружающей среде.

Спецификация	**Условия эксплуатации**
Температура	От 10 до 35 °C
Влажность	От 30 до 75 % (без конденсации)
Давление	От 700 до 1060 гПа

Спецификация	**Условия транспортировки и хранения**
Температура	От –10 до 45 °C (не более 15 недель)
Влажность	От 10 до 90 % (без конденсации)
Давление	От 500 до 1060 гПа

ПРИМЕЧАНИЕ. Указанные выше значения действительны для транспортировки и хранения систем внутри транспортировочных контейнеров.

Условия окружающей среды: система Kick EM

При эксплуатации системы **Kick EM** необходимо соблюдать приведенные ниже требования к окружающей среде.

Спецификация	**Условия эксплуатации**
Температура	От 10 до 35 °C
Влажность	От 30 до 75 % (без конденсации)
Давление	От 700 до 1060 гПа

Спецификация	**Условия транспортировки и хранения**
Температура	От –10 до 45 °C (не более 15 недель)
Влажность	От 10 до 90 % (без конденсации)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификация	Условия транспортировки и хранения
Давление	От 500 до 1060 гПа

ПРИМЕЧАНИЕ. Указанные выше значения действительны для транспортировки и хранения систем внутри транспортировочных контейнеров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Спецификации системы

5.3.1 Физические характеристики

Только монитор

Спецификация	Значение
Высота	328 мм
Ширина	540 мм
Глубина	75 мм
Масса	6,7 кг
Угол поворота монитора	См. **руководство пользователя системы**

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные значения относятся только к монитору без защитного чехла.

Только камера

Спецификация	Значение
Высота	76 мм
Ширина	630 мм
Глубина	115 мм
Масса	2,6 кг

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные значения относятся только к камере без защитного чехла.

Комплект тележки для монитора

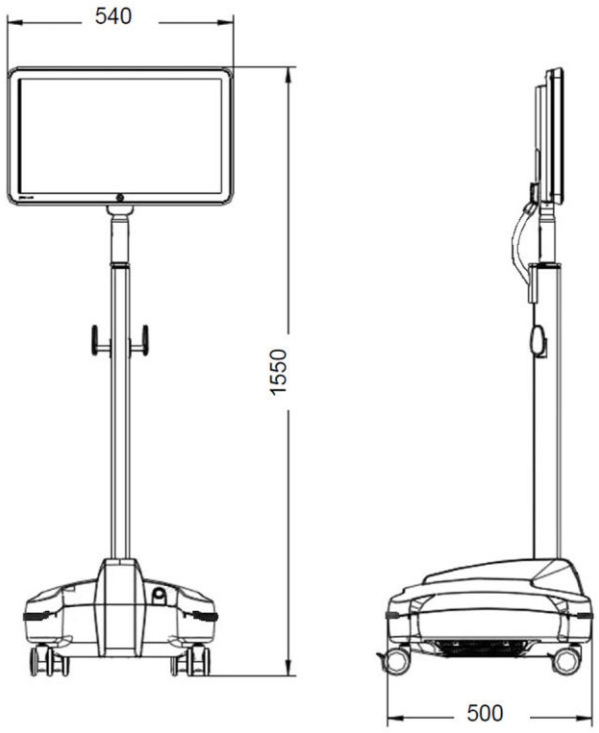


Рис. 17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификация	Значение
Высота	1550 мм
Опорная поверхность	500 x 500 мм
Масса	25,5 кг

Комплект тележки для камеры

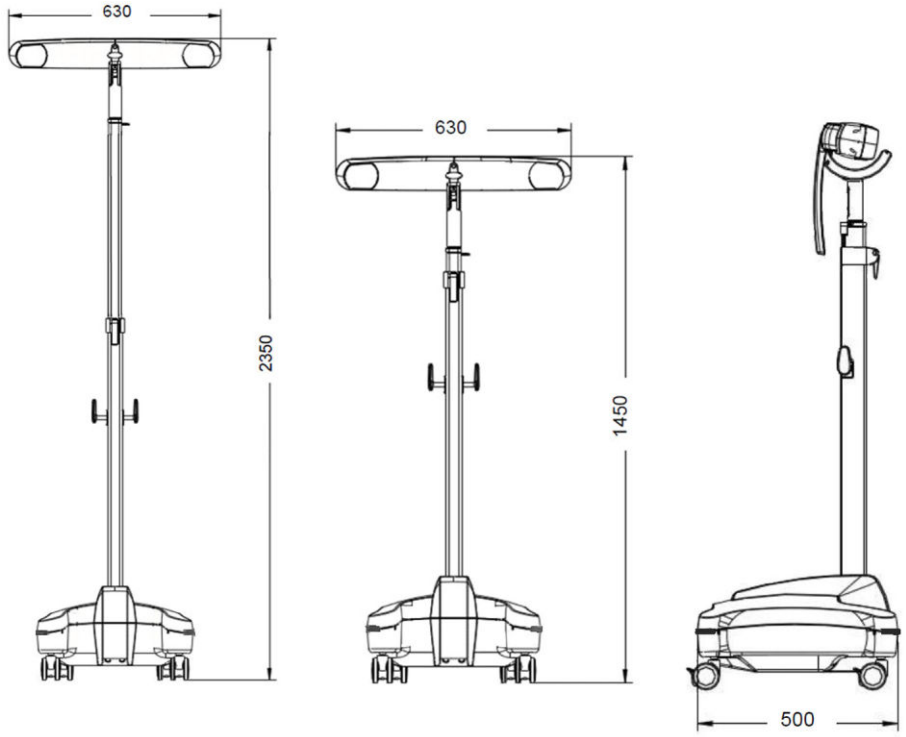


Рис. 18

Спецификация	Значение
Максимальная высота	2350 мм
Минимальная высота	1450 мм
Опорная поверхность	500 x 500 мм
Масса	19 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная базовая станция

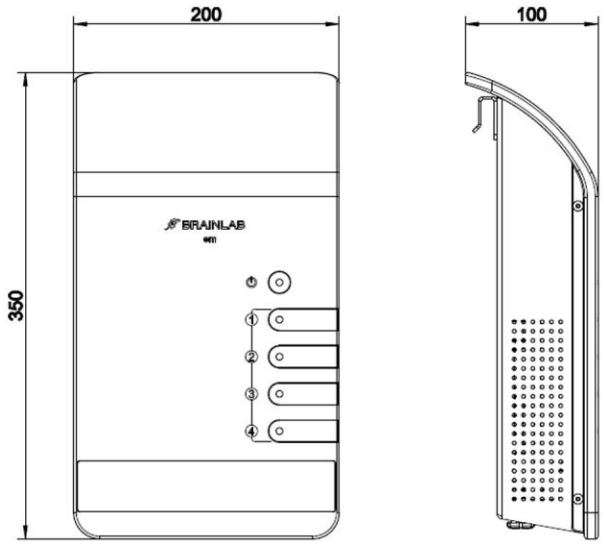


Рис. 19

Спецификация	Значение
Высота	350 мм
Ширина	200 мм
Длина	100 мм
Масса	2,5 кг

Генератор электромагнитного поля

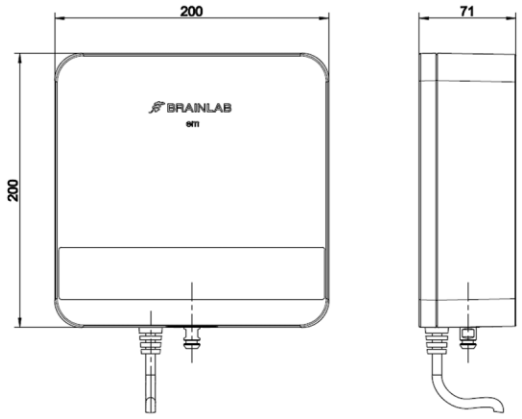


Рис. 20

Спецификация	Значение
Высота	200 мм
Ширина	200 мм
Длина	71 мм
Масса	2,8 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фиксирующая пластина генератора электромагнитного поля

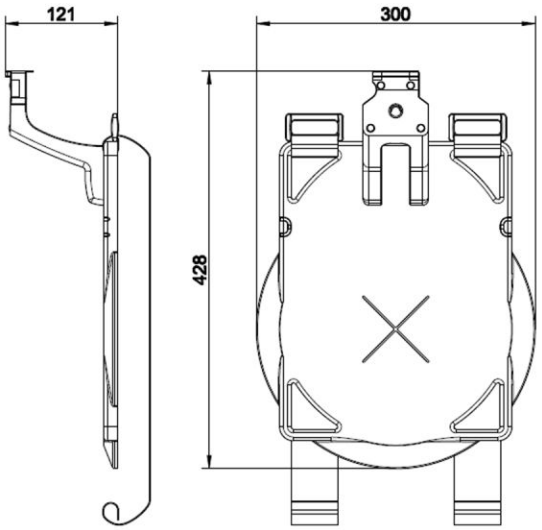


Рис. 21

Спецификация	Значение
Высота	121 мм
Ширина	300 мм
Длина	428 мм
Масса	2 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кронштейн генератора электромагнитного поля

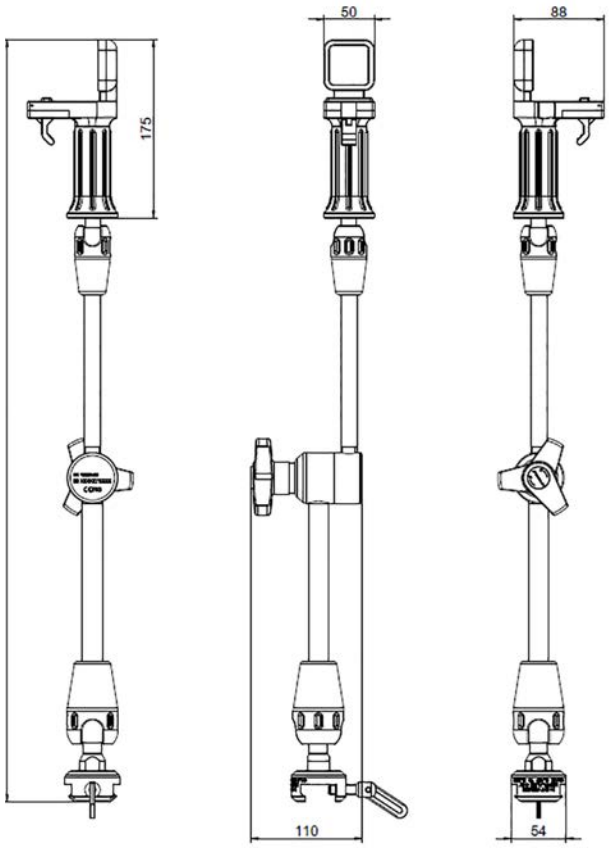


Рис. 22

Спецификация	Значение
Высота	748 мм
Ширина	110 мм
Длина	88 мм
Масса	4 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блок питания ЭМ-системы

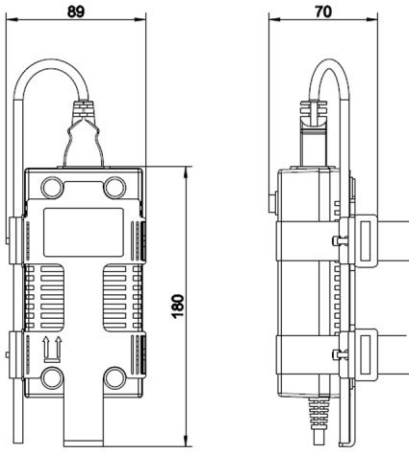


Рис. 23

Спецификация	Значение
Высота	180 мм
Ширина	89 мм
Длина	70 мм
Масса	1 кг

Инструментальный адаптер

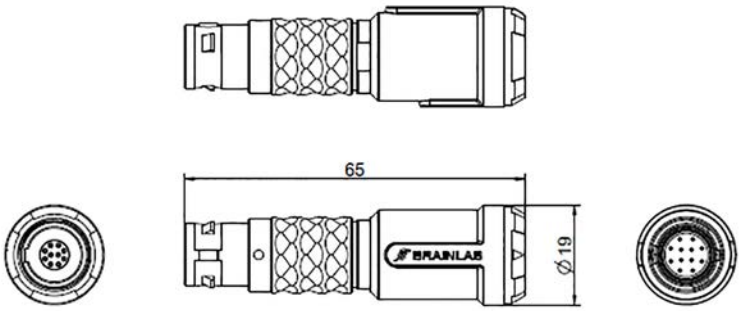


Рис. 24

Спецификация	Значение
Диаметр	19 мм
Длина	65 мм
Масса	0,026 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.2 Технические характеристики

Тележка для монитора и медицинский компьютер

Спецификация	Значение	
Электрические характеристики	Входное напряжение	100–240 В переменного тока
	Частота	50/60 Гц
	Потребляемая мощность	3 А, 100 В переменного тока 1,5 А, 240 В переменного тока
Батарея КМОП	Литиевая батарея CR2032 (3 В, 210 мА·ч)	
Процессор	Intel Core i5-520E, 2,40 ГГц	
ОЗУ	4 ГБ	
Поддерживаемые порты ввода/вывода	• 6 портов USB 2.0 • Выравнивание потенциалов • Камера • Вход S-Video • 2 порта LAN (1 Гбит/с) • Кабель CVBS • DVI-I	
Устройство хранения данных	Встроенный 2,5-дюймовый жесткий диск емкостью 160 ГБ или 320 ГБ	
Аудиосистема	• 2 Вт • Громкость динамика: 60–65 дБ(А)	
Дисплей	21,46", разрешение FHD	
Сенсорный экран	Резистивный сенсорный экран	

Тележка для камеры

Спецификация	Значение
Входное напряжение	18–32 В постоянного тока
Потребляемая мощность	13,5 Вт
Точность отслеживания	0,3 мм ср. кв. (среднеквадратическое значение)

Блок питания модуля электромагнитного отслеживания

Спецификация	Значение
Входное напряжение	100–240 В переменного тока
Частота	50/60 Гц
Выходное напряжение	26 В постоянного тока
Потребляемая мощность	1,22 А, 100 В переменного тока 0,68 А, 240 В переменного тока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модуль электромагнитного отслеживания

Спецификация	Значение
Входное напряжение	26 В постоянного тока
Потребляемая мощность	40 Вт
Точность отслеживания	0,5 мм ср. кв. (среднеквадратическое значение)

Преобразователь DVI

См. инструкцию-вкладыш Brainlab **Converter Kit DVI to S-Video** (Набор преобразователя DVI в S-Video).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Соблюдение требований

5.4.1 Электромагнитное излучение

Электромагнитная обстановка

Системы **Kick** предназначены для использования в электромагнитной обстановке с характеристиками, указанными в таблице ниже.

Ответственность за выполнение этого требования несет пользователь.

Заявление

Указания и заявление изготовителя об электромагнитном излучении.

Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка: указания**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В системе **Kick** радиочастотная энергия используется только для работы внутренних функций. По этой причине РЧ-излучение имеет очень малую интенсивность и почти не создает помех для расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс A	Система **Kick** пригодна к эксплуатации во всех зданиях и сооружениях, кроме жилых помещений. Кроме того, она может эксплуатироваться в жилых помещениях и зданиях, подключенных непосредственно к общественной низковольтной электросети и используемых в качестве жилых, при условии соблюдения перечисленных ниже предупреждений.
Эмиссия гармонических составляющих (IEC 61000-3-2)	Класс A	
Колебания напряжения и фликер-шум (IEC 61000-3-3)	Соответствует	



Предупреждение

Не используйте систему рядом с другим оборудованием и не допускайте их контакта. Если это неизбежно, проверьте, правильно ли работает система в таких условиях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.2 Общая устойчивость к электромагнитным помехам

Электромагнитная обстановка

Системы **Kick** предназначены для использования в электромагнитной обстановке с характеристиками, указанными в разделах ниже.

Ответственность за выполнение этого требования несет пользователь.

Заявление об устойчивости к электромагнитному излучению

Таблицы, приведенные в следующих разделах, содержат указания и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитному излучению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.3 Система Kick: устойчивость к электромагнитным помехам

IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11

Испытание на устойчивость	**Уровни тестирования и соответствия согласно IEC 60601**	**Электромагнитная обстановка: указания**
Электростатический разряд (ESD), IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески, IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Сетевое электропитание должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Перенапряжение, IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ от линии к земле	Сетевое электропитание должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Падение напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на линиях электропитания, IEC 61000-4-11	< 5 % UT (падение > 95 % от UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % от UT) в течение 5 циклов 70 % UT (падение 30 % от UT) в течение 25 циклов < 5 % UT (падение > 95 % от UT) в течение 5 с	Сетевое электропитание должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческих или медицинских учреждений. Если требуется применять систему **Kick** во время длительного отключения электроэнергии, используйте для питания системы **Kick** источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	3 А/м	Напряженность магнитного поля при частоте сети должна соответствовать характерному уровню для типового расположения в типовом коммерческом или медицинском учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT — это напряжение сети переменного тока до подачи тестового уровня напряжения.		

IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-3

<table>
<tr><th>Испытание на устойчивость</th><th>Уровень тестирования, IEC 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th colspan="2">Электромагнитная обстановка: указания</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Кондуктивное радиоизлучение, IEC 61000-4-6</td><td rowspan="4">3 В ср. кв., от 150 кГц до 80 МГц</td><td rowspan="4">3 В</td><td colspan="2">Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться рядом с любыми компонентами системы Kick, включая кабели, на расстоянии менее рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитанного по уравнению, которое применимо к частоте передатчика.
Рекомендуемое разделительное расстояние:</td></tr>
<tr><td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td><td></td></tr>
<tr><td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td><td>От 80 до 800 МГц</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на устойчивость	**Уровень тестирования, IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка: указания**	
			$d = 2,3\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц
Напряженность радиоизлучения, IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d — рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, установленная в ходе местного электромагнитного исследования [а], должна быть ниже уровня соответствия [б] в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, помеченного указанным ниже символом, могут возникать помехи. 	
ПРИМЕЧАНИЕ. Для устройств с частотой 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. *ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых случаях данные рекомендации могут быть неприменимы. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.*				
[а] Невозможно теоретически точно рассчитать напряженность поля, создаваемую стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов (сотовых, беспроводных) и устройства наземной мобильной радиосвязи, любительская радиоаппаратура, а также устройства радиопередачи (в диапазонах AM и FM) и телевизионного вещания. Чтобы оценить влияние на электромагнитную обстановку стационарных радиопередатчиков, проведите местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы **Kick** превышает указанный выше допустимый уровень соответствия радиоизлучения, необходимо постоянно наблюдать за системой **Kick**, чтобы контролировать правильность ее работы. При обнаружении неполадок в работе системы **Kick**, возможно, потребуется принять дополнительные меры, например повернуть ее в другую сторону или сменить ее местоположение. [б] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.4 Радиочастотное оборудование связи

Электромагнитная обстановка

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу систем.

Система **Kick** предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке с контролируемыми радиочастотными помехами.

Пользователь системы **Kick** может способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая рекомендованное ниже минимальное расстояние между портативным или мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и системой **Kick** (в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи).

Расстояния между устройствами

Рекомендованные разделительные расстояния между портативными или мобильными радиочастотными устройствами связи и системой **Kick**.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для устройств с частотой 80 и 800 МГц используется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых случаях данные рекомендации могут быть неприменимы. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.5 Протестированные кабели

Использование специальных кабелей



Предупреждение

Использование принадлежностей и кабелей, не указанных в настоящем документе (за исключением кабелей, продаваемых компанией Brainlab как запасные детали), может привести к повышению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости оборудования.

Характеристики кабелей

В таблице ниже указаны кабели системы **Kick**, которые были протестированы на соответствие требованиям к помехоэмиссии и помехоустойчивости.

Кабель	**Спецификация**
Кабель модуля оптического отслеживания	Поставляется компанией Brainlab, длина 10 м
Кабель модуля **электро-магнитного** отслеживания	Поставляется компанией Brainlab, длина 7,5 м
Кабель электропитания	Поставляется компанией Brainlab, длина 5 м
Кабель выравнивания по-тенциалов	Поставляется компанией Brainlab, длина 5 м
Кабель S-Video	Два коаксиальных кабеля с разъемом BNC, экранированные, с терминальным устройством, 75 Ом, длина 30 м
Кабель CVBS	Коаксиальный кабель с разъемом BNC, экранированный, с терминальным устройством, 75 Ом, длина 30 м
Кабель сети медицинского учреждения	Поставляется компанией Brainlab, длина 5 м
Кабель интраоперационных данных	Поставляется компанией Brainlab, длина 5 м
Кабель микроскопа	Поставляется компанией Brainlab, длина 10 м
Набор преобразователя DVI в S-Video	Поставляется компанией Brainlab: кабель S-Video длиной 10 м, кабель DVI-HDMI длиной 2 м, кабель электропитания длиной 5 м, преобразователь DVI
Кабель дисплейного порта	Кабель DisplayPort 1.2, макс. длина 5 м, разрешение до 1920 x 1080/60 Гц

Кабель электропитания модуля электромагнитного отслеживания

Кабель электропитания модуля **электромагнитного** отслеживания имеет третий проводник, который используется для заземления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.6 Сеть медицинского учреждения

Общая информация

Пользователи должны определять, анализировать, оценивать и контролировать риски, которые могут возникнуть при подключении системы **Kick** к локальной сети или сети передачи данных, если к ним уже подключено другое оборудование.

Беспроводные сети должны соответствовать стандарту 802.11n.

Изменение параметров локальной сети или сети передачи данных может привести к новым рискам, что потребует дополнительного анализа. К подобным изменениям относятся:

- изменение конфигурации;
- подключение и отключение дополнительного оборудования;
- обновление или модернизация подключенного оборудования.

Сетевая передача данных

Система **Kick** получает данные пациента с сервера сети медицинского учреждения (например, сервера PACS).

Для удаленного доступа, потоковой передачи данных и сеансов общего доступа система **Kick** передает данные клиенту в пределах сети медицинского учреждения.

Требования к сети медицинского учреждения

Требование	Значения
Ширина полосы пропускания	• Минимальная: 2 Мбит/с (например, для передачи данных) • Рекомендуемая: от 10 до 50 Мбит/с (например, для потоковой передачи данных и удаленного доступа) • Оптимальная: от 100 Мбит/с до 1 Гбит/с (например, для организации сеанса общего доступа)
Время задержки	• Максимальное: ≤ 100 мс • Рекомендуемое: ≤ 25 мс • Оптимальное: ≤ 2 мс
Безопасность	• Подключение оборудования только к защищенной сети • Защита сети от несанкционированного доступа (например, с помощью аутентификации пользователей, брандмауэра и т. д.) • Защита сети от вредоносных программ • Стек интернет-протоколов (TCP/IP)

Меры предосторожности при подключении к сети

Потоковая передача данных с дисплея системы Kick или сеансы общего доступа могут привести к перегрузке сети медицинского учреждения.

При подключении системы Kick к беспроводной сети медицинского учреждения используйте подходящую технологию шифрования (WPA2 и надежнее), чтобы защитить данные пациента от несанкционированного доступа.

Потенциальная опасность сбоя локальной сети

Если сеть медицинского учреждения или соединение для обмена данными не отвечают перечисленным выше требованиям, это может привести к возникновению следующих опасных ситуаций:

- неправильному лечению пациента вследствие:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - отказа сети во время передачи данных пациента;
  - неправильного расчета данных компьютером из-за воздействия вредоносных программ (например, вирусов);
- нежелательному воздействию на пациента анестетиков или излучения вследствие отказа сети во время передачи данных пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Вилки электропитания

Общая информация

Система **Kick** оснащена специальной вилкой, подходящей для использования в стране/регионе эксплуатации.

Использование специальных кабелей электропитания



Предупреждение

Надежное заземление может быть достигнуто только при подключении системы к розетке с обозначением Hospital Only (Только для медицинского оборудования) (Hospital Grade для Северной Америки). Подключайте сетевую вилку только к розетке, оснащенной защитным заземлением. Не используйте удлинительные кабели, так как это может нарушить защитное заземление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 USB-накопители

Общая информация

USB-накопители можно использовать для переноса данных пациента между рабочими станциями планирования и навигации Brainlab.

Работа с USB-накопителями

При использовании USB-накопителей соблюдайте следующие правила:

- не прикасайтесь к контакту USB (металлической части USB-накопителя);
- после использования USB-накопителя наденьте на него защитный колпачок.



USB-накопители чувствительны к электростатическим разрядам. Чтобы избежать повреждения устройства, обращайтесь с ним осторожно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Проверки

6.1.1 Общая информация

Безопасность и работоспособность



Предупреждение

Не проводите проверку или техническое обслуживание системы Kick во время лечения пациента.



Для безопасности и работоспособности системы необходимо регулярно проводить ее техническое обслуживание и проверку.

Интервал

Детальная проверка системы должна проводиться службой поддержки компании Brainlab ежегодно (см. стр. 81).

Уполномоченные лица

Проводить техническое обслуживание системы могут только сотрудники службы поддержки компании Brainlab или ее уполномоченные партнеры.



Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Устройство не содержит частей, которые обслуживаются пользователем. Техническое обслуживание должны проводить только обученные специалисты или представители компании Brainlab.

Перед использованием системы

Если система длительное время не эксплуатировалась, перед использованием ее для лечения пациента убедитесь, что все ее компоненты работают правильно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.2 Еженедельные и ежемесячные проверки

Еженедельные проверки

Компонент	Проверка
Кабели и разъемы	Визуальный контроль (осмотр на наличие повреждений, перекручиваний, трещин)
Очистка	См. **руководство пользователя системы**
Модуль **электромагнитного** отслеживания	• Визуальный осмотр кабелей модуля **электромагнитного** отслеживания на наличие перекручиваний, трещин и т. п. • Визуальный осмотр всех разъемов на наличие повреждений • Визуальный осмотр всех элементов корпуса на наличие повреждений, например трещин • Проверка на наличие механических повреждений общего характера

Ежемесячные проверки

Компонент	Проверка
Основные компоненты	• Проверка на наличие механических повреждений • Проверка разборчивости информации на этикетках и паспортных табличках • Проверка соединений со сторонним оборудованием (например, микроскопом)
Колеса и тормоза (**тележка для монитора** и **тележка для камеры**)	Проверка работоспособности
Камера	• Проверка работоспособности • Визуальный осмотр (степень износа и наличие повреждений) • Проверка обоих объективов на наличие загрязнений, царапин и повреждений
Тележка для монитора	• Проверка работоспособности • Надежность фиксации монитора и отсутствие царапин на сенсорном экране • Кнопка режима ожидания • Светодиодный индикатор питания • Соединение USB • Подключение к сети
Тележка для монитора и **тележка для камеры**	Проверка наличия всех винтов и их затяжки
Модуль **электромагнитного** отслеживания	Проверка точности отслеживания (см. соответствующее **руководство пользователя программного обеспечения**)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3 Ежегодная проверка специалистами компании Brainlab

Организация

- Если заключен контракт на сервисное обслуживание, компания Brainlab будет самостоятельно выполнять ежегодную проверку.
- Если контракт на сервисное обслуживание не заключен, для проверки обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.

Объем

Эта проверка охватывает все компоненты и функции, а также пункты, описанные в акте проверки безопасности системы.

Аспекты ежегодной проверки

Компонент	**Проверка**
Тележка для камеры	• Проверка работоспособности камеры • Проверка работоспособности рукоятки камеры • Проверка работоспособности всех компонентов тележки • Проверка механической опорной конструкции (стоек, колес и фиксаторов)
Тележка для монитора	• Проверка работоспособности устройства • Проверка механической опорной конструкции (стоек, колес и фиксаторов) • Замена воздушного фильтра
Модуль **электромагнитного** отслеживания	• Проверка точности • Проверка работоспособности устройства
Система	• Испытание электробезопасности (см. стр. 43)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Замена воздушного фильтра

Допуск

К замене воздушных фильтров допускаются только сотрудники службы поддержки компании Brainlab, ее уполномоченные партнеры и обученный технический персонал медицинского учреждения.

Интервалы замены

Воздушный фильтр **тележки для монитора** необходимо заменять один раз в год. Если заключен контракт на сервисное обслуживание, компания Brainlab будет самостоятельно выполнять ежегодную замену воздушного фильтра.

Если контракт на сервисное обслуживание не заключен, для замены фильтра обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.

Фильтры для замены

Используйте только фильтры для замены, предоставленные компанией Brainlab.

Они поставляются прикрепленными к крышке вентиляционного отверстия, поэтому необходимо заменять всю крышку.

Замена воздушного фильтра



Рис. 25

Действия	
1.	Надавите на фиксаторы крышки вентиляционного отверстия ①, чтобы снять ее.
2.	Вставьте новую крышку вентиляционного отверстия и убедитесь в том, что фиксаторы защелкнулись.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Поврежденное оборудование

Прекращение эксплуатации

При обнаружении неисправности выполните указанные ниже действия.

Действия	
1.	Выключите систему.
2.	Чтобы отключить систему от сети электропитания, отсоедините кабель электропитания.
3.	Обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.
4.	Повесьте на оборудование табличку с предупреждающей надписью (например, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ), чтобы предотвратить его случайное включение.

Предупреждение

Не пользуйтесь оборудованием, если в ходе проверки были обнаружены неисправности. При использовании неисправного оборудования пациенту может быть причинен вред.

Необходимая информация

При обращении в службу поддержки компании Brainlab по поводу неисправного оборудования будьте готовы предоставить следующую информацию:

- серийный номер системы, указанный на паспортной табличке **тележки для монитора**;
- серийный номер компонента системы, указанный на самом компоненте (**тележке для монитора или камеры**, модуле **электромагнитного** отслеживания);
- описание проблемы.

Ремонт и замена

Служба поддержки Brainlab:

- оценивает стоимость ремонта или замены;
- сообщает время, необходимое для восстановления системы (обычно в течение 48 часов).

Указания по возврату

См. **руководство пользователя системы**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДМЕТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

U

USB-накопители....77

W

WEEE....7

Б

Базовая станция....33
Блок питания
  Модуль электромагнитного отслеживания....35
Блок питания ЭМ-системы....35

В

Вилки электропитания....76

Г

Генератор поля....34
Генератор электромагнитного поля....34
  Позиционирующий кронштейн....32
  Фиксирующая пластина....32

Д

Держатель Kick EM....36
Документация....16

Е

Ежегодная проверка....81
Ежемесячные проверки....80
Еженедельная проверка....80

З

Заявление FCC....8

И

Измерения размеров....60

К

Кабели....73
Компоненты системы....20,21
Контактная информация....5

Л

Лазер
  Позиционирование камеры....29

М

Маркировка CE....7
Медицинская электрическая система....13
Модуль электромагнитного отслеживания....31

Н

Номера версий....13
Номера версий системы....13

О

Обозначения
  Оборудование....13
  Руководство пользователя....9
Обратная связь....5
Обучение....15

П

Повреждение оборудования....83
Поврежденное оборудование....83
Подключение устройств сторонних производителей....24
Позиционирующий лазер....29
Поле обзора камеры....30
Проверка сопротивления защитного заземления....52
Проверки
  Ежегодные....81
  Ежемесячные....80
  Еженедельные....80
  Интервал....79
  Уполномоченные лица....79

Р

Рабочее сопротивление заземления....52
Радиочастотное оборудование связи....72
Размер области отслеживания
  Kick EM....34
Размер области электромагнитного отслеживания....34
Размеры....60
Размеры системы....60
Регулярные испытания
  Рекомендации....47
  Требования....45
Руководства....16
Руководства пользователя....16

С

Сертификаты....57
Сеть медицинского учреждения
  Требования....74
  Угрозы....74
Система оптического отслеживания....19
Система электромагнитного отслеживания....19
Служба поддержки....5
Служба поддержки Brainlab....5
Соединительная панель....24

Т

Технические характеристики
  Блок питания ЭМ-системы....66
  Модуль электромагнитного отслеживания....66,67
  Тележка для камеры....66
  Тележка для монитора....66

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

У

Указания..... 16
Устойчивость к электромагнитным помехам..... 70
Устранение неисправностей
  Модуль электромагнитного отслеживания..... 40
  Тележка для камеры.....39
  Тележка для монитора..... 38

Э

Электробезопасность
  Периодичность проверки..... 45
  Рекомендации по проведению испытаний.....47
Электромагнитная базовая станция..... 33
Электромагнитная обстановка..... 68
Электромагнитное излучение.....68

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRAINLAB

brainlab.com

Арт. № 60919-27RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ... 3
1.1 НАИМЕНОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ... 3
1.2 СТРУКТУРА УСТРОЙСТВА ... 3
2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ... 3
2.1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА ... 3
2.2 СРАВНЕНИЕ С ПРЕДШЕСТВЕННИКОМ ... 3
2.3 ОБОСНОВАНИЕ ДЛЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОДУКТА КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ... 3
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ... 3
3.1 НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ... 3
3.2 ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ ... 4
3.3 ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИП ТКАНИ, ДЛЯ КОТОРОЙ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ПРИМЕНЕНИЕ ИЛИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ... 4
3.4 ПРОФИЛЬ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ... 4
3.5 СРЕДА ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА ... 4
3.6 ПРИНЦИП РАБОТЫ ... 4
3.7 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ ... 4
3.8 СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ... 5
4 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ... 5
5 ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ ... 5
6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ... 6
6.1 КЛЮЧЕВЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ... 6
6.2 РАЗМЕРЫ ... 6
6.3 ПРЕДСТАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА ... 6
6.4 ВХОДЫ И ВЫХОДЫ ... 8
6.5 РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ... 9
7 КЛАССИФИКАЦИЯ И КОД ПРОДУКТА ... 9
7.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА (ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ В MDR/MDD) ... 9
7.2 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDR (ЕВРОПА) ... 10
7.3 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDD (ЕВРОПА) ... 10
7.4 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ FDA (США) ... 10
7.5 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С PAL (ЯПОНИЯ) ... 10
7.6 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDR (КАНАДА) ... 10
7.7 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GHTF (ГЛОБАЛЬНЫЕ) ... 11
7.8 КОДЫ ПРОДУКЦИИ ... 11
8 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ВАРИАНТЫ И КОМБИНАЦИИ ... 11
8.1 ВАРИАНТЫ УСТРОЙСТВА ... 11
8.2 СОВМЕСТИМОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ... 11
8.3 СОВМЕСТИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ... 11
9 МАТЕРИАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ В ПРЯМОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ ... 12
10 ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ... 12
11 УПАКОВКА ... 12
11.1 УПАКОВКА, ТРЕБУЕМАЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ ... 12
11.2 СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ ... 13
12 ХРАНЕНИЕ НА МЕСТЕ У ПОКУПАТЕЛЯ ... 13
13 МАРКИРОВКА ... 13
14 ИСТОРИЯ ПРОДУКТА И АНАЛОГИЧНЫЕ УСТРОЙСТВА ... 14
15 ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ... 15
16 СБОРКА, УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ ... 15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens™

1.2 СТРУКТУРА УСТРОЙСТВА

Набор матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens ™ состоит из:
- Матрица для отслеживания большеберцовой кости ClearLens
- Матрица для отслеживания бедренной кости ClearLens
- Указатель матрицы для отслеживания ClearLens
- Плоский инструмент матрицы для отслеживания ClearLens

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

2.1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens™ представляет собой набор одноразовых пластиковых матриц. Каждая матрица оснащена тремя световозвращающими маркерными линзами. Матрицы отражают инфракрасный свет во время операции на колене с участием компьютера. Одноразовые пластиковые матрицы используются в комбинации с металлическими деталями многократного использования, образуя инструменты ClearLens™. Каждый инструмент состоит из металлической детали многократного использования (ручка, фиксатор кости или интерфейс) и одноразовой пластиковой матрицы. Обе части, комбинируются с помощью специального интерфейса и образуют:
- Одну матрицу для отслеживания большеберцовой кости ClearLens с фиксатором кости ClearLens, 2-контактным, правым / левым
- Одну матрицу для отслеживания бедренной кости ClearLens с фиксатором кости ClearLens 2-контактным, правым / левым
- Один указатель матрицы ClearLens с ручкой указателя ClearLens – коленный сустав
- Один плоский инструмент для отслеживания ClearLens с плоским инструментом для коленного сустава ClearLens - Интерфейс, опора адаптера режущего блока и две опоры для верификации

2.2 СРАВНЕНИЕ С ПРЕДШЕСТВЕННИКОМ

Н / П, это первый выпуск. Подробнее см. Раздел 14.

2.3 ОБОСНОВАНИЕ ДЛЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОДУКТА КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Н /П, выпущено в соответствии с MDD.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

3.1 НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предполагаемое использование и показания к применению определяются в описании устройства KNEE3 (0000007688), которое представляет собой соответствующую систему, использующую инструменты навигации коленного сустава ClearLens.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Целевая группа пациентов определяется в описании устройства KNEE3, которое представляет собой соответствующую систему, использующую инструменты навигации коленного сустава ClearLens. Для получения дополнительной информации см. файл с технической документацией OR1041 Knee3.

3.3 ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИП ТКАНИ, ДЛЯ КОТОРОЙ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ПРИМЕНЕНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С НИМ

Предполагаемая часть тела или тип ткани, к которой применяется или с которой взаимодействует данное устройство, определяется в описании устройства KNEE3, представляющего собой соответствующую систему, использующую инструменты навигации коленного сустава LORI. Для получения дополнительной информации см. файл с технической документацией OR1041 Knee3.

3.4 ПРОФИЛЬ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Профиль предполагаемого пользователя определяется в описании устройства KNEE3, которое представляет собой соответствующую систему, использующую инструменты навигации коленного сустава ClearLens. Для получения дополнительной информации см. файл с технической документацией OR1041 Knee3.

3.5 СРЕДА ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА

Общая среда предполагаемого использования устройства определяется в описании устройства KNEE3, которое представляет собой соответствующую систему, использующую инструменты навигации коленного сустава ClearLens. Для получения дополнительной информации см. файл с технической документацией OR1041 Knee3.

Условия окружающей среды для использования:

Рабочий режим:	
	Стандартная операционная.
Хранение / Транспортировка:	
Температура окружающей среды	0... +30 °C
Относительная влажность	15 ... 80 % без конденсации
Правила использования:	
Частота использования	Одноразовое устройство / один раз на один случай
Стерильность	Стерильная упаковка
Повторная обработка	Только для одноразового использования / Не подлежит повторной обработке

3.6 ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип работы определяется в описании устройства KNEE3 (0000007688), которое представляет собой соответствующую систему, использующую инструменты навигации коленного сустава ClearLens.

3.7 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ

Основные рабочие функции определяются в описании устройства KNEE3 (0000007688), которое представляет собой соответствующую систему, использующую инструменты навигации коленного сустава ClearLens.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.8 СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Сценарий использования – хирург

Камера располагается в операционной или напротив хирурга под углом от 60 ° до 90 ° относительно продольной оси тела пациента. Соответствующее расстояние между операционным столом и камерой сохраняется таким, чтобы не была нарушена стерильность.

Опорные матрицы большеберцовой кости и бедренной кости прикрепляются к соответствующим костям внутри или снаружи основного разреза таким образом, чтобы видимость опорных матриц была обеспечена на всех этапах рабочего процесса.

Ориентиры на бедренной, большеберцовой и малоберцовой кости формируются либо чрескожно, либо непосредственно на кости путем поворота указателя, когда он позиционируется на соответствующем ориентире.

Режущие блоки (для дистального разреза бедра, переднего разреза бедра и голени) перемещаются под навигацией в нужное положение с помощью плоского инструмента (адаптера режущего блока), который прикрепляется внутри прорези режущего блока. После каждого разреза его ориентация может быть проверена с помощью плоского инструмента (проверочная табличка). Дополнительные измерения резекции могут быть сделаны с помощью указателя.

Сценарий использования - операционная медсестра

Опоры для голени и бедренной кости подготавливаются для хирурга путем закрепления T- и Y-матриц в шаровом шарнире интерфейса костного фиксатора так, чтобы их можно было прикрепить к костям и расположить таким образом, чтобы они были видны камере на всех соответствующих этапах рабочего процесса.

Указатель подготавливается для хирурга путем закрепления указателя матрицы в металлической ручке интерфейса и используется хирургом для формирования ориентиров во время процедуры регистрации.

Плоский инструмент подготавливается для хирурга во время операции несколько раз, путем прикрепления матрицы плоского инструмента к металлическому интерфейсу. Металлическая ручка плоского инструмента соединяется либо с адаптером режущего блока для навигации режущего блока, либо с проверочной пластиной для верификации разреза.

4 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Н / П, используется только как принадлежность

5 ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Ожидаемый срок службы набора матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens™ определяется следующим образом:

- Одноразовое использование
- Срок годности 1 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 КЛЮЧЕВЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Предполагаемое использование набора матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens ™ приводится в описании устройства KNEE3 (0000007688), поэтому набор матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens™ может работать только в соответствии со своим назначением в комбинации с:

- KNEE3
- Многоразовыми инструментами ClearLens™, включая:
  - Ручку указателя ClearLens - коленный сустав
  - Плоский инструмент ClearLens для коленного сустава - интерфейс
  - Фиксатор кости ClearLens 2-контактный правый
  - Фиксатор кости ClearLens 2-контактный левый

6.2 РАЗМЕРЫ

Указатель матрицы для отслеживания ClearLens:	59,88x153,61x12,86 [мм]	/ 0,012 [кг]
Плоский инструмент матрицы для отслеживания ClearLens:	92,88x125,88x12,9 [мм]	/ 0,012 [кг]
Матрица для отслеживания бедренной кости ClearLens	112,61x130,42x17,8 [мм]	/ 0,014 [кг]
Матрица для отслеживания большеберцовой кости ClearLens	128,42x119,77x17,8 [мм]	/ 0,014 [кг]

6.3 ПРЕДСТАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА

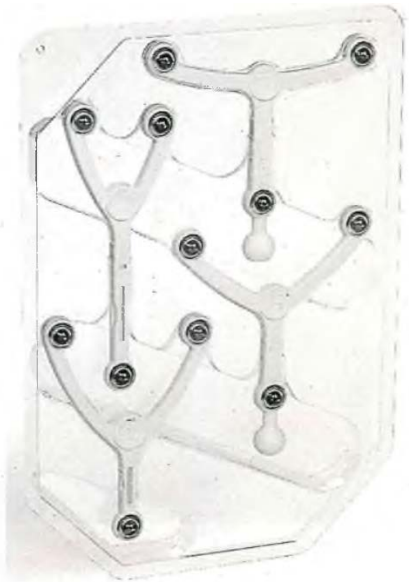


Рисунок 1: Набор матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2: Указатель матрицы ClearLens™ с тремя предварительно прикрепленными маркерами

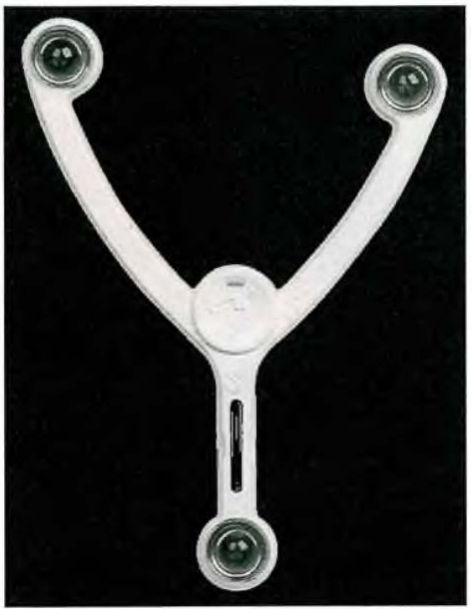


Рисунок 3: Плоский инструмент матрицы ClearLens™ с тремя предварительно прикрепленными маркерами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 4: Матрица для бедренной кости ClearLens™ с тремя предварительно прикрепленными маркерами



Рисунок 5: Матрица для большеберцовой кости ClearLens™ с тремя предварительно прикрепленными маркерами

6.4 ВХОДЫ И ВЫХОДЫ

Входы:
Н / П

Выходы:
Н / П

Обработка важных входов и выходов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Н / П

6.5 РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность +/- 1 мм и +/- 1 °

7 КЛАССИФИКАЦИЯ И КОД ПРОДУКТА

7.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА (ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ В MDR/MDD)

Является ли устройство:	Ответ*
Стерильным	Да
Стерилизуемым	Нет
Одноразовым	Да
Принадлежностью	Да
С функцией измерения	Нет
Программным обеспечением	Нет
Контактирующим с пациентом	Нет
Инвазивным	Нет
Инвазивным временного применения (< 60 мин)	Нет
Инвазивным кратковременного применения (60 мин < x < 30 дней)	Нет
Инвазивным длительного применения (> 30 дней)	Нет
Инвазивным, вводимым через анатомическую полость	Нет
Хирургически инвазивным	Нет
Контактирующим с центральной нервной системой	Нет
Контактирующим со спинномозговой жидкостью	Нет
Имплантируемым	Нет
Многоразовым хирургическим инструментом	Нет
Активным	Нет
Активным терапевтическим	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Является ли устройство:	Ответ*
Активным диагностическим	Нет
Электрическим	Нет
Содержащим ткани животного происхождения	Нет
Содержащим ткани человеческого происхождения	Нет
Содержащим лекарственное вещество	Нет
Содержащим латекс	Нет
Использующим латекс при производстве и упаковке	Нет

*Частично: продукт содержит компоненты, которые имеют эту характеристику.

7.2 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDR (ЕВРОПА)

Н / П, выпущено в соответствии с MDD.

7.3 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDD (ЕВРОПА)

Класс риска: I стерильное
Применимое правило классификации: 1
Причины, по которым определенные правила не применяются (если они не очевидны): Н / П

7.4 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ FDA (США)

Класс риска: II

7.5 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С PAL (ЯПОНИЯ)

Класс риска: Н / П; Одноразовые устройства ClearLens не являются самостоятельными медицинскими устройствами в Японии. Они являются компонентами системы IGS.

7.6 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDR (КАНАДА)

Класс риска: I
Применимое правило классификации: 7
Причины, по которым определенные правила не применяются (если они не очевидны): Н / П

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GHTF (ГЛОБАЛЬНАЯ)

(Применимо, например, для Бразилии)

Класс риска: A
Применимое правило классификации: 4
Причины, по которым определенные правила не применяются (если они не очевидны): Н / П

7.8 КОДЫ ПРОДУКЦИИ

Базовый код UDI-DI: 04056481005535

Код продукта FDA: HAW

Включая отраслевой код и номер в листинге (там, где это известно)
см.http://www.accessdata.fda.aov/scriDts/ora/Dcb/helD.cfmi

Код UMDNS: 12-440
Код GMDN: 38723
Подкатегория устройства: Н / П, так как есть Класс

8 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ВАРИАНТЫ И КОМБИНАЦИИ

8.1 ВАРИАНТЫ УСТРОЙСТВА

Вариантов у набора матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens™ нет.

8.2 СОВМЕСТИМОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Н/Д, никакие медицинские устройства / программное обеспечение Brainlab не могут быть скомбинированы с данным устройством.

8.3 СОВМЕСТИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Н/Д, никакие медицинские устройства / программное обеспечение Brainlab не могут быть скомбинированы с данным устройством.

8.3.1 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Н/Д, у набора матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens™ принадлежностей нет.

8.3.2 ПЛАТФОРМЫ

Совместимые платформы определяются в описании устройства KNEE3 (0000007688), которое представляет собой соответствующую систему, использующую набор матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 МАТЕРИАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ В ПРЯМОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ

У набора матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens™, в соответствии с его назначением, нет контакта с пациентом.

10 ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Набор матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens™ поставляется в стерильном виде, с применением стерилизации этиленоксидом (EO), и предназначается только для одноразового использования. Срок годности 1 год. Для получения информации по используемым стандартам, обратитесь к документу “Перечень основных требований” (0000006874).

11 УПАКОВКА

11.1 УПАКОВКА, ТРЕБУЕМАЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Каждый набор матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens™ (матрицы T и Y, указатель и плоский инструмент) находится в двойной блистерной упаковке, запечатанной при помощи Tyvek, которая содержится в картонной коробке продукта (см. Рисунок 6 и Рисунок 7). Такая упаковка представляет собой наименьшую упаковочную единицу для набора матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens™. Во время транспортировки и хранения картонные коробки продукта (наименьшая единица) хранятся в дополнительной картонной транспортной упаковке.

11.1.1 РИСУНКИ

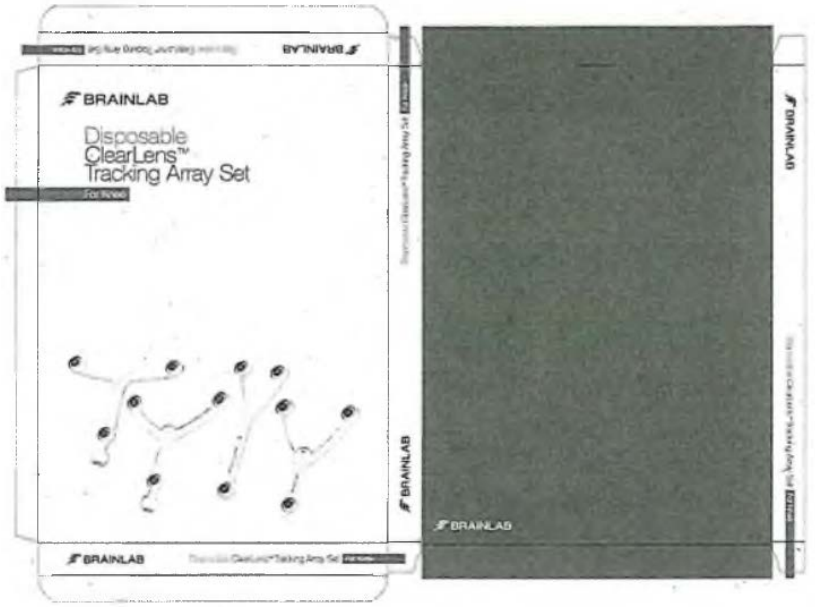


Рисунок 6: Картонная коробка продукта

Надпись на коробке	
Disposable	Одноразовый
ClearLens™	набор матриц для
Tracking Array Set	отслеживания
	ClearLens™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

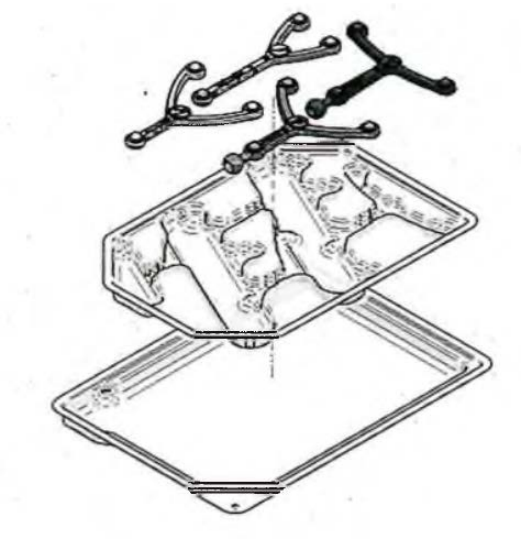


Рисунок 7: Блистерная упаковка

11.1.2 УПАКОВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ

Внутренние и внешние блистеры изготовлены из прозрачного ПЭТГ 500 мкм, герметично запечатанного крышкой из Tyvek ITP 150. Внешняя упаковка изготовлена из картона. Блистерный материал и валидация процесса производства стерильного барьера описаны в документе 0000013577, Валидация стерильной барьерной системы - Внутренний блистер и 0000013578, Валидация стерильной барьерной системы - Внешний блистер.

11.2 СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ

Н/Д, специальная утилизация не требуется.

12 ХРАНЕНИЕ НА МЕСТЕ У ПОКУПАТЕЛЯ

Условия окружающей среды для хранения определены в Разделе 3.6 настоящего документа.

13 МАРКИРОВКА

См. документ 0000007579, Маркировка продукта и упаковки (JR1001).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

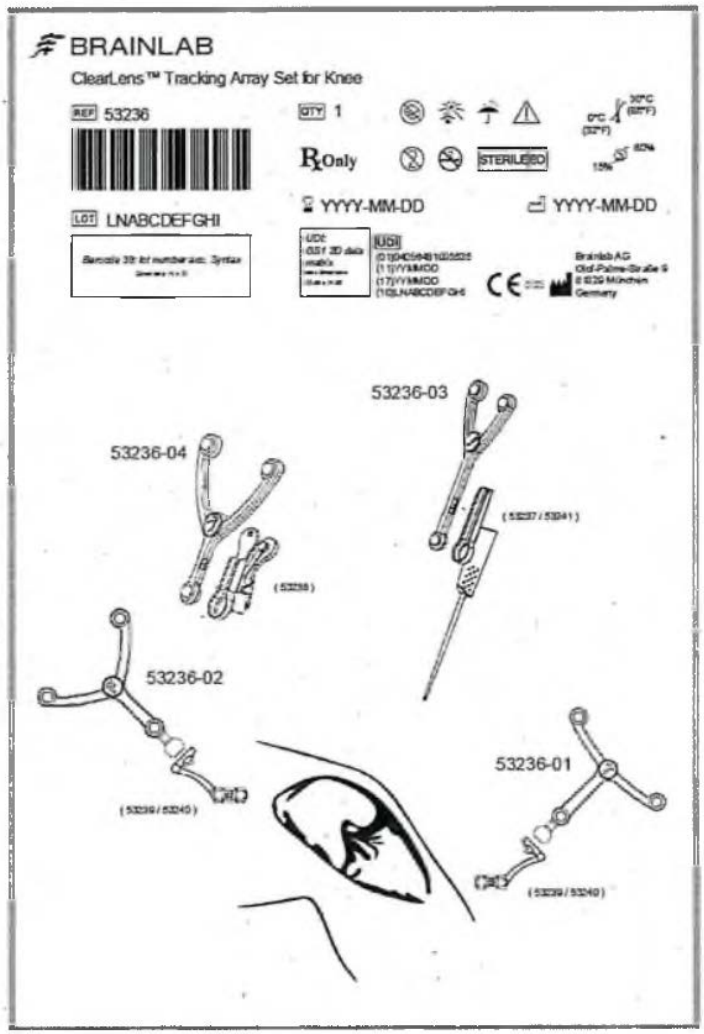


Рисунок 8: Этикетка продукта

Название руководства	Идентификатор (ID) руководства
IUG-Knee Instrumentation (Инструментарий для коленного сустава)	000667
QRG-ClearLens	001341

14 ИСТОРИЯ ПРОДУКТА И АНАЛОГИЧНЫЕ УСТРОЙСТВА

Это первый выпуск набора матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens™. Ранее выпущенные устройства Brainlab включают в себя металлические инструменты и одноразовые маркерные сферы, указанные в таблице, приведенной ниже (см. также 0000006894, Опыт предыдущих продуктов - LORI).

Название и версия	Дата выпуска
Одноразовые отражающие маркерные сферы	08 августа 2001 г.
Опорная матрица T-геометрическая x-press	14 января 2001 г. (Выпуск коленного сустава 2.5)
Опорная матрица Y- геометрическая x-press	14 января 2001 г. (Выпуск коленного сустава 2.5)
Фиксатор кости 2-контактный x-press	14 января 2001 г. (Выпуск коленного сустава 2.5)
Угловой указатель для бедра и колена	14 января 2001 г. (Выпуск коленного сустава 2.5)
Универсальный адаптер режущего блока для бедренной и большеберцовой кости	14 января 2001 г. (Выпуск коленного сустава 2.5)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выпущенные аналогичные устройства других производителей, не являющиеся частью клинической оценки, перечислены в таблице ниже.

Производитель	Название устройства
Zimmer Biomet	Navitracker

15 ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Идентификатор (ID) документа	Название документа
ETAP-53236	E-TAP ClearLens (LORI) Набор матриц для отслеживания коленного сустава - Стерильный
ETAP-53245	E-TAP ClearLens (LORI) Набор матриц для отслеживания коленного сустава (16 шт) - Стерильный
ETAP-53236-01	E-TAP LORI T-матрица
ETAP-53236-02	E-TAP LORI Y- матрица
ETAP-53236-03	E-TAP LORI Указатель матрицы
ETAP-53236-04	E-TAP LORI Плоский инструмент матрицы
ETAP-55799-01	E-TAP LORI Глаз

16 СБОРКА, УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для набора матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens ™ не требуется использование метода установки и сборки. Их можно использовать сразу же после доставки. Сборка набора матриц для отслеживания коленного сустава ClearLens™ с соответствующими металлическими деталями описывается сценариями использования, см. Раздел 3.8 настоящего документа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Пункт	Информация
Номер записи:	OR1031MIG0004
Наименование записи:	Описание устройства – одноразовая сенсорная ручка
Версия:	003
Статус:	УТВЕРЖДЕНО
Утверждение запрошено:	Элиза Питерсма
Подано на утверждение:	06.02.2019 17:08:22

Утвердил	Дата	Должность
Мануэль Хёвер	11.02.2019 15:56:19	Эргономика разработок
Хуго Моралес	07.02.2019 11:06:04	Нормативная деятельность
Элиза Питерсма	06.02.2019 17:13:04	Менеджер проекта

(Подпись)
Анна Виф
09.04.2020

Штамп:
Брейнлэб Сейлс Гмбх (Brainlab Sales GmbH)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен
Германия

(Подпись)
Хуго Моралес
старший консультант по управлению качества
26 февраля 2020

Штамп:
Брейнлэб АГ (Brainlab AG)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен

Дополнительную информацию о значении утверждений можно найти в разделе об утверждении записи. Любая информация о должности и занимающем ее сотруднике в записи замещается информацией, расположенной на титульном листе.

Сертификат	Данный сертификат подтверждает целостность настоящего документа после утверждения, о чем указано выше Все временные данные приведены по Центральноевропейскому ВРЕМЕНИ (CET) в формате дд:мм:гггг чч:мм:сс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Пункт	Информация
Номер записи:	OR1031MIG0048
Наименование записи:	Этикетирование продукта – одноразовая сенсорная ручка
Версия:	004.4
Статус:	УТВЕРЖДЕНО
Утверждение запрошено:	Элиза Питерсма
Подано на утверждение:	11.08.2017 13:57:51

Утвердил	Дата	Должность
Даниэла Ленгин	14.08.2017 10:01:11	Нормативная деятельность
Элиза Питерсма	11.08.2017 14:08:19	Менеджер проекта
Кристиан Лехнер	11.08.2017 14:08:01	Эксперт

(Подпись)
Анна Виф
09.04.2020

Штамп:
Брейнлэб Сейлс Гмбх (Brainlab Sales GmbH)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен
Германия

(Подпись)
Хуго Моралес
старший консультант по управлению качества
26 февраля 2020

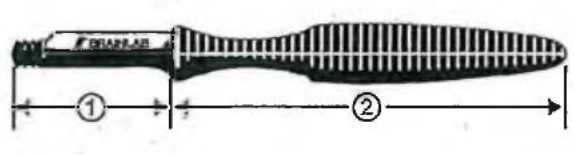
Штамп:
Брейнлэб АГ (Brainlab AG)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен

Дополнительную информацию о значении утверждений можно найти в разделе об утверждении записи. Любая информация о должности и занимающем ее сотруднике в записи замещается информацией, расположенной на титульном листе.

Сертификат	Данный сертификат подтверждает целостность настоящего документа после утверждения, о чем указано выше Все временные данные приведены по Центральноевропейскому ВРЕМЕНИ (CET) в формате дд:мм:гггг чч:мм:сс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одноразовая сенсорная ручка REF 54270A/54271



Инструкции пользователя
Прочитайте эти инструкции перед использованием одноразовой сенсорной ручки.

Предполагаемое использование
Одноразовая сенсорная ручка - это одноразовая ручка, используемая для поддержания стерильного барьера между пользователем и монитором при использовании сенсорных экранов Brainlab.

Противопоказания и побочные эффекты
Нет никаких противопоказаний или побочных эффектов от использования одноразовой сенсорной ручки.

Как использовать одноразовую сенсорную ручку

Шаги	
1	Откройте стерильную упаковку, потянув за клапан, и достаньте одноразовую сенсорную ручку. Не разрывайте основную упаковку.
2	Держите одноразовую сенсорную ручку за ее рукоятку ② и выполняйте взаимодействие с сенсорным экраном, используя подсказку ①.
3	Утилизируйте одноразовую сенсорную ручку после каждого взаимодействия, чтобы сохранить стерильность. Не прикасайтесь к кончику ①, взаимодействующему с сенсорным экраном, и не кладите ручку обратно на стерильный стол.

Информация по технике безопасности

Убедитесь в том, что срок годности не истек до открытия стерильной упаковки. Если срок годности истек, продукт должен быть утилизирован.

Не используйте продукт, если его упаковка повреждена.

Избегайте прямого контакта пациента с одноразовой сенсорной ручкой.

Не допускайте контакта жидкостей с одноразовой сенсорной ручкой. Если жидкости вступили в контакт с одноразовой сенсорной ручкой, немедленно утилизируйте ее.

Одноразовая сенсорная ручка поставляется в стерильном виде. Если рукоятка ② соприкасается с нестерильной средой во время распаковки или клинического использования, немедленно утилизируйте одноразовую сенсорную ручку.

Одноразовая сенсорная ручка предназначена только для одноразового использования и должна быть утилизирована после использования. Повторная обработка повреждает пластик и нарушает распознавание касания в навигационной системе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совместимые навигационные системы Brainlab

- Curve™
- Curve™ CM
- Buzz®
- Digital Lightbox®

Утилизация

Утилизируйте одноразовую сенсорную ручку в соответствии с правилами вашей больницы и местным законодательством. Для получения дополнительной информации см. Руководство пользователя Brainlab или обратитесь в службу поддержки клиентов Brainlab.

Символы:

CE 0123	Маркировка CE показывает, что продукт Brainlab соответствует основным требованиям Европейской директивы на медицинские приборы, устройства, оборудование (MOD).
	Предупреждение
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
	Одноразовое использование, не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно, обратитесь к сопровождающей документации
	Обратитесь к инструкциям по использованию
REF	Номер по каталогу/Номер артикула
QTY	Количество включенных предметов
LOT	Номер партии
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Дата истечение срока годности. Не использовать после этой даты
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
0°C (32°F) 30°C (86°F)	Температурный диапазон для хранения (0° - 30°)
15% 80%	Диапазон влажности для хранения (15-80%)
Rx Only	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства только врачу или по его предписанию
	Для повторного заказа используйте REF

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ

BRAINLAB

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Пункт	Информация
Номер записи:	I01007MIG0091
Наименование записи:	Описание устройства – черепные штифты
Версия:	007
Статус:	УТВЕРЖДЕНО
Утверждение запрошено:	Стефани Шиле
Подано на утверждение:	21.02.2018 16:07:02

Утвердил	Дата	Должность
Мануэль Хёвер	26.02.2018 16:10:43	Эргономика разработок
Кристиан Лехнер	21.02.2018 22:15:01	Менеджер проекта
Лоуренс Ойерс	21.02.2018 16:53:14	Нормативная деятельность

(Подпись)
Анна Виф
09.04.2020

Штамп:
Брейнлэб Сейлс Гмбх (Brainlab Sales GmbH)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен
Германия

(Подпись)
Хуго Моралес
старший консультант по управлению качества
26 февраля 2020

Штамп:
Брейнлэб АГ (Brainlab AG)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен

Дополнительную информацию о значении утверждений можно найти в разделе об утверждении записи. Любая информация о должности и занимающем ее сотруднике в записи замещается информацией, расположенной на титульном листе.

Сертификат	Данный сертификат подтверждает целостность настоящего документа после утверждения, о чем указано выше Все временные данные приведены по Центральноевропейскому ВРЕМЕНИ (CET) в формате дд:мм:гггг чч:мм:сс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОДНОРАЗОВЫЕ РЕНТГЕНОПРОЗРАЧНЫЕ ЧЕРЕПНЫЕ ШТИФТЫ

REF 18911A / 18910-01A CE 0123

STERILE EO Rx Only

(Перевод с английского языка)



Предполагаемое использование

Одноразовые рентгенопрозрачные черепные штифты предназначены для фиксации совместимого держателя для головы на черепе пациента. Это позволяет фиксировать голову и шею во время краниотомии и последующих нейрохирургических процедур. Данные штифты снижают частоту появления артефактов на изображениях, получаемых интраоперационно с помощью КТ, МРТ или рентгеноскопии.

Данный продукт не подходит для детей в возрасте до пяти лет из-за недостаточной толщины черепа.

Инструкции пользователя

Прочитайте данные инструкции перед использованием одноразовых рентгенопрозрачных черепных штифтов.

Используйте только раствор повидон-йода для дезинфекции кожи, которая может соприкасаться со штифтами. Другие растворы могут вызвать повреждение материала штифтов.

Как установить одноразовые рентгенопрозрачные черепные штифты

Шаги	
1	Убедитесь, что срок годности не истек, а затем стерильно извлеките штифты из стерильной упаковки.
2	Удерживайте черепные штифты между большим и указательным пальцами в большой канавке.
3	Вставьте черепные штифты в гнезда для штифтов на совместимом зажиме для черепа. Вставляйте черепные штифты до тех пор, пока они не будут надежно закреплены и не смогут продвигаться дальше в гнездо.
4	Снимите силиконовые колпачки с черепных штифтов.

Используйте только те держатели для головы, которые имеют письменное одобрение компании Brainlab. Совместимые устройства:

- Integra Lifesciences Corp. Рентгенопрозрачный зажим для черепа MAYFIELD® (Ссылка № A-2002)
- Рентгенопрозрачный зажим для черепа DORO® (Ссылка № 3034-00)
- IMRIS MR / Рентгеновское устройство для фиксации головы (MR / X-RAY HFD)
- MR-совместимый зажим для черепа GE (MAYFIELD, Ссылка № A-1117)
- Integra Lifesciences Corp. MAYFIELD® Infinity XR2 Рентгенопрозрачный зажим для черепа (Ссылка № A-2114)

Используйте MAYFIELD® Infinity только с аксессуаром без металла XR2 (Ссылка № A-1092), чтобы избежать неправильной работы индикатора силы и нанесения травмы пациенту.

Для получения дополнительной информации следуйте инструкциям по использованию изготовителя держателя для головы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по удалению одноразовых рентгенопрозрачных черепных штифтов

Шаги	
1	Вытяните или снимите кронштейн с одним штифтом.
2	Удерживайте черепные штифты между большим и указательным пальцами в большой канавке.
3	Вытяните черепные штифты наружу и уберите из гнезда.
4	Выбросите черепной штифт. Не используйте и не стерилизуйте его повторно.

Утилизация

Утилизируйте одноразовые рентгенопрозрачные черепные штифты в соответствии с правилами вашей больницы и местным законодательством. Для получения дополнительной информации см. Руководство пользователя Brainlab или обратитесь в службу поддержки клиентов Brainlab.

Информация по технике безопасности



Не используйте штифты для детей в возрасте до пяти лет.



Штифты могут использоваться только для краниотомии с последующими нейрохирургическими процедурами для обеспечения безопасного лечения. Не используйте штифты, если информация в этой документации на продукт противоречит информации, предоставленной производителем держателя для головы.



Если какой-либо из стерильных компонентов попадет в нестерильную среду во время распаковки или клинического использования, продукт следует утилизировать.



Данный продукт не должен использоваться, если его срок годности истек.



Не используйте продукт, если его упаковка повреждена.



Убедитесь в том, что между одноразовыми рентгенопрозрачными черепными штифтами и штифтами держателя для головы нет зазора, во избежание неправильной работы или нанесения травм.



При необходимости, используйте высокое усилие фиксации, чтобы избежать проскальзывания штифта. Никогда не превышайте максимум силы 356 Ньютон [Н] (80 фунтов) для фиксации на голове пациента. Проверьте документацию держателя для головы на определение нижних пределов.



Перед хирургическим лечением все функции блокировки держателя для головы должны быть включены в соответствии с инструкциями, предоставленными производителем. Не корректируйте положение пациента относительно стола или зажима головы после завершения фиксации пациента, чтобы избежать приложения дополнительного усилия при фиксации штифта.



Проскальзывание штифта является возможным побочным эффектом 3-штырькового держателя для головы. Проверяйте точность перед критическими хирургическими процедурами для обеспечения безопасного лечения пациента



Не используйте повторно одноразовые рентгенопрозрачные черепные штифты. Однократное применение штифта имеет важное значение для проведения безопасного и эффективного хирургического лечения. Повторная фиксация одного и того же пациента с помощью одних и тех же штифтов может уменьшить безопасность и производительность штифтов, что приводит к недостаточной фиксации головы из-за дополнительного износа штифта. Перед использованием проверяйте остроту кончика штифта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы:


Предостережение


Предупреждение


Маркировка CE показывает, что продукт Brainlab соответствует основным требованиям Европейской директивы на медицинские приборы, устройства, оборудование (MOD).


Стерилизация с применением окиси этилена


Одноразовое использование, не использовать повторно


Не использовать при повреждении упаковки


Не стерилизовать повторно


Осторожно, обратитесь к сопровождающей документации


Обратитесь к инструкциям по использованию


Условная совместимость с МРТ


Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства только врачу или по его предписанию


Номер по каталогу/Номер артикула


Количество включенных предметов


Номер партии


Уникальный идентификатор устройства


Изготовитель


Дата изготовления


Дата истечение срока годности. Не использовать после этой даты


Не допускать воздействия солнечного света


Беречь от влаги


Температурный диапазон для хранения


Диапазон влажности для хранения


Для повторного заказа используйте REF

Условная совместимость с МРТ



Доклинические испытания показали, что одноразовые рентгенопрозрачные черепные штифты являются МР-условными.

Условия сканирования

Одноразовые рентгенопрозрачные черепные штифты могут безопасно сканироваться при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 Тесла и менее
- Пространственный градиент поля 16000 T / м (значение экстраполировано) и менее
- Пространственный градиент поля продукта 32000 T2 / м (значение экстраполировано) и менее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОДНОРАЗОВЫЕ РЕНТГЕНОПРОЗРАЧНЫЕ ЧЕРЕПНЫЕ ШТИФТЫ

Версия 01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Пункт	Информация
Номер записи:	0000001541
Наименование записи:	Описание устройства – ЭМ Стилет 2.0
Версия:	010
Статус:	УТВЕРЖДЕНО
Утверждение запрошено:	Патра Младенович
Подано на утверждение:	29.01.2019 13:52:51

Утвердил	Дата	Должность
Александр Швирш	31.01.2019 17:35:41	Нормативная деятельность
Кристиан Лехнер	30.01.2019 07:28:36	Менеджер проекта
Мануэль Хёвер	29.01.2019 13:59:24	Эргономика разработок

(Подпись)
Анна Виф
09.04.2020

Штамп:
Брейнлэб Сейлс Гмбх (Brainlab Sales GmbH)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен
Германия

Дополнительную информацию о значении утверждений можно найти в разделе об утверждении записи. Любая информация о должности и занимающем ее сотруднике в записи замещается информацией, расположенной на титульном листе.

Сертификат	Данный сертификат подтверждает целостность настоящего документа после утверждения, о чем указано выше Все временные данные приведены по Центральноевропейскому ВРЕМЕНИ (CET) в формате дд:мм:гггг чч:мм:сс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭМ СТИЛЕТ
ВЕРСИЯ 2.0

Версия	Описание изменения
010.6	Изменения вызваны: Небольшими изменениями 18-11-20.PAT.01, 18099-01 и 18099-10, которые также будут внесены в брошюру с инструкциями для США, объединенную брошюру для ЕС и США. Изменения, внесенные в предыдущую версию, выделяются синим цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ... 3
1.1 НАИМЕНОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ... 3
1.2 НОМЕР АРТИКУЛА ... 3
2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ... 3
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА ... 3
3.1 НАЗНАЧЕНИЕ ... 3
3.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ... 4
3.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ... 5
3.4 ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ ... 6
3.5 ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИП ТКАНИ, ДЛЯ КОТОРОЙ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ПРИМЕНЕНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С НИМ ... 7
3.6 ПРОФИЛЬ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ... 7
3.7 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ... 7
3.8 ПРИНЦИП РАБОТЫ ... 7
3.9 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ ... 7
3.10 СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ... 8
4 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ... 9
5 ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ ... 9
6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ... 9
6.1 ВНЕШНИЙ ВИД ... 9
6.2 ВХОДЫ И ВЫХОДЫ ... 10
7 КЛАССИФИКАЦИЯ И КОД ПРОДУКТА ... 11
7.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА (ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ В MDR/MDD) ... 11
7.2 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С IEC 60601-1:2005+A1:2012 ... 12
7.3 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDD (ЕВРОПА) ... 12
7.4 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ FDA (США) ... 12
7.5 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С PAL (ЯПОНИЯ) ... 12
7.6 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDR (КАНАДА) ... 12
7.7 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GHTF (ГЛОБАЛЬНАЯ) ... 13
7.8 КОДЫ ПРОДУКЦИИ ... 13
8 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ВАРИАНТЫ И КОМБИНАЦИИ ... 13
8.1 СТРУКТУРА УСТРОЙСТВА ... 13
8.2 МЕТОД СБОРКИ И УСТАНОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ... 14
8.3 ВАРИАНТЫ УСТРОЙСТВА ... 14
8.4 КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ ПРОДУКТАМИ ... 14
8.5 КОМПЛЕКТЫ ... 15
9 МАТЕРИАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ В ПРЯМОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ ... 15
10 ИЗГОТОВЛЕНИЕ И СБОРКА ... 15
11 УПАКОВКА ... 15
11.1 ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ ... 15
11.2 СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ ... 18
12 СТЕРИЛИЗАЦИЯ ... 18
13 ХРАНЕНИЕ НА МЕСТЕ У ПОКУПАТЕЛЯ ... 18
14 МАРКИРОВКА ... 19
15 ИСТОРИЯ ПРОДУКТА ... 20
16 ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ... 21
17 УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ ... 21
18 УТВЕРЖДЕНИЕ ... 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Одноразовый ЭМ стилет (= Название продукта)
ЭМ стилет 2.0 (= Название разработки или просто “ЭМ Стилет”)

1.2 НОМЕР АРТИКУЛА

18097-01	**Одноразовый ЭМ стилет (1 шт.)** = Пункт с расчетом цены для продажи клиенту, содержит 1 шт. 18097
18097-10	**Одноразовый ЭМ стилет (10 шт.)** = Пункт с расчетом цены для продажи клиенту, 10 шт. 18097
18097	**Одноразовый ЭМ стилет** = Один предмет, стерильно упакованный в двойной герметичный термосварной пакет. Товар не предназначен для продажи клиенту.

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

ЭМ Стилет - это предварительно откалиброванный электромагнитный (ЭМ) отслеживаемый направляющий проводник, предназначенный для совместного использования с системой краниальной электромагнитной навигации Brainlab. Он является гибким, имеет одну сенсорную катушку, размещенную на дистальном конце, и гарантирует точное отслеживание позиции своего кончика.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА

3.1 НАЗНАЧЕНИЕ

3.1.1 РЫНКИ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США

ЭМ Стилет предназначен только для одноразового использования. Он представляет собой предварительно откалиброванный инструмент для размещения интракраниальных катетеров с электромагнитным отслеживанием и для использования в качестве указательного интракраниального устройства только в сочетании с системой краниальной электромагнитной навигации Brainlab.

3.1.2 РЫНОК США

Для рынка США действует следующее предполагаемое использование устройства:

Система краниальной электромагнитной навигации предназначена для использования в качестве интраоперационной системы локализации, управляемой изображениями, и служит для обеспечения минимально инвазивной хирургии краниальных процедур. Она связывает с помощью свободной руки датчик, отслеживаемый системой электромагнитных датчиков, с пространством виртуального изображения на компьютере, формируемого на данных изображений пациента, обрабатываемых навигационной рабочей станцией.

Одноразовый ЭМ стилет - это предварительно откалиброванный направляющий стилет для установки катетеров и шунтов с помощью свободной руки и навигации в нейрохирургии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.2.1 РЫНКИ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США

ЭМ Стилет является аксессуаром краниальной электромагнитной системы и предназначен для любой хирургической процедуры, в которой показано использование системы краниальной электромагнитной навигации Brainlab.

Такими хирургическими процедурами являются:
- Внутричерепное размещение катетера
- Резекция опухоли
- Хирургия основания черепа
- Краниотомия / краниэктомия
- Транссфеноидальные процедуры

Хирургические процедуры для размещения интракраниального катетера под управлением навигации, включают клинические показания к применению вентрикулярного катетера для НВД (EVD, наружного вентрикулярного дренирования), шунта или резервуара Оммайя. Клинические показания:

- Терапия при гидроцефалии
- Терапия повышенного ВЧД (ICP, внутричерепного давления)
- Аспирация кисты

Клиническими показаниями к применению указательного интракраниального устройства являются:
- Резекции опухолей, расположенных в разных областях головного мозга, включая опухоли основания черепа и опухоли, требующие транссфеноидальных подходов;
- Локализация точки доступа или траектории во время размещения интракраниального катетера, краниотомии или краниэктомии.

3.2.2 РЫНОК США

Для рынка США действуют следующие показания к применению:

Система краниальной электромагнитной навигации показана для любого медицинского состояния, при котором может быть целесообразным использование стереотаксической хирургии, и где ссылка на жесткую анатомическую структуру, такую как череп, длинная кость или позвонок, может быть идентифицирована относительно таких медицинских изображений, как изображения КТ или МР.

Примерами таких процедур являются:

- Резекция опухоли
- Хирургия основания черепа
- Краниотомия / краниэктомия
- Транссфеноидальные процедуры
- Педиатрическое размещение шунта-катетера
- Общее размещение шунта-катетера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

ЭМ Стилет не должен использоваться для целей, отличных указанных. Пользователь несет ответственность за надлежащее использование стилета в комбинации с системой краниальной электромагнитной навигации, и, в каждом случае принимает решение о целесообразности использования устройства в качестве указателя или в качестве направляющего стилета для размещения катетера во время проведения интракраниальных процедур.

Противопоказания и побочные эффекты зависят от совместимого катетера, который будет использоваться с ЭМ Стилетом.

Противопоказания

Никаких известных дополнительных противопоказаний, специальных для ЭМ Стилета не существует. Как правило, противопоказания зависят от используемого катетера и связаны с неврологическими процедурами в соответствии с предполагаемым использованием оцениваемого устройства.

Для клинического использования краниальной электромагнитной системы могут применяться следующие побочные эффекты, однако они не имеют конкретного отношения к ЭМ Стилету.

Побочные эффекты для клинического использования краниальной электромагнитной системы

- Увеличенное время интервенционного вмешательства в некоторых случаях из-за дополнительного времени, необходимого для настройки и регистрации пациента.
- В некоторых случаях делаются дополнительные разрезы на коже / кости пациента для целей регистрации и прикрепления референсной матрицы, фиксирующей череп.

Осложнения и неблагоприятные события

Осложнения, которые могут возникнуть в результате использования одноразового ЭМ Стилета, включают в себя те осложнения, которые связаны с медикаментами, материалами и методами, используемыми в хирургической процедуре, а также степень толерантности пациента к любому постороннему предмету, временно вставленному в мозг. Однако, эти осложнения, как правило, могут возникать при любом нейрохирургическом вмешательстве и не зависят от самого устройства. Во время электромагнитной навигации могут возникать следующие осложнения:

- Ошибка в точности
- Механические сбои
- Искажение в магнитном поле

Потенциальные осложнения и неблагоприятные события

– связанные с размещением шунтирующего катетера (независимо от самого ЭМ Стилета)

- Незначительное кровотечение
- Гематома без неврологической симптоматики
- Инфекция
- Чрезмерное дренирование
- Миграция шунта

– связанные с процедурами резекции опухоли (независимо от самого ЭМ Стилета)

- Незначительное кровотечение
- Гематома без неврологической симптоматики

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Инфекция

Потенциальные неблагоприятные события, связанные с размещением шунтирующего катетера (независимо от самого ЭМ Стилета)

- Неисправность устройства
- Субдуральное скопление жидкости
- Кровоизлияние
- Гематома с неврологической симптоматикой
- Развитие псевдокисты брюшной полости (строго связанной с перитонеальным катетером)

Потенциальные неблагоприятные события, связанные с процедурами резекции опухоли (независимо от самого ЭМ Стилета)

- Кровоизлияние
- Гематома с неврологической симптоматикой
- Апоплексический удар
- Отек мозга
- Инфаркт
- Нарушение сознания
- Ухудшение состояния двигательного нерва
- Гемипарез
- Афазия или другой неврологический дефицит

3.4 ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Предполагаемое использование устройства не имеет ограничений для пациентов по полу или возрасту. ЭМ Стилет предназначен для использования взрослыми или педиатрическими пациентами. Лечащий врач несет ответственность за подбор подходящих пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИП ТКАНИ, ДЛЯ КОТОРОЙ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ПРИМЕНЕНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С НИМ

3.5.1 РЫНКИ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США

ЭМ Стилет предназначен для размещения интракраниальных катетеров и для использования в качестве указательного интракраниального устройства. Прямой контакт с тканями головного мозга / центральной нервной системой (ЦНС) и спинномозговой жидкостью (СМЖ) возможен и предназначен. Только дистальный металлический направляющий проводник ЭМ Стилета должен использоваться инвазивно. Кабель ЭМ Стилета может иметь прямой контакт с неповрежденной кожей. Никакая другая часть стилета не предназначена для непосредственного контакта с пациентом.

3.5.2 РЫНОК США

ЭМ Стилет предназначен для размещения интракраниальных катетеров. Прямой контакт с тканями головного мозга / центральной нервной системой (ЦНС) и спинномозговой жидкостью (СМЖ) возможен и предназначен. Только дистальный металлический направляющий проводник ЭМ Стилета должен использоваться инвазивно. Кабель ЭМ Стилета может иметь прямой контакт с неповрежденной кожей. Никакая другая часть стилета не предназначена для непосредственного контакта с пациентом.

3.6 ПРОФИЛЬ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ЭМ Стилет используется операционными медсестрами (во время подготовки), нейрохирургами и ассистентами хирурга (во время клинического использования).

3.7 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Рабочие условия
  - диапазон температур: от +10° C до + 40° C
  - диапазон влажности: от 20% до 80%, без конденсации
  - диапазон давления: от 700 гПа до 1060 гПа
- Условия транспортировки / хранения
  - диапазон температур: от 0° C до +30° C
  - диапазон влажности: от 15% до 80%, без конденсации
  - диапазон давления: от 500 гПа до 1060 гПа
- ЭМ Система предназначена для использования в стерильной среде внутри операционных.
- ЭМ Система не предназначена для использования в среде МРТ

3.8 ПРИНЦИП РАБОТЫ

Генератор электромагнитного поля излучает изменяющееся электромагнитное поле с низкой интенсивностью, которое индуцирует небольшие токи в сенсорной катушке электромагнитного стилета. Положение и пространственная ориентация сенсорного датчика рассчитываются на базовой ЭМ станции. Выравнивание анатомии пациента и медицинских изображений выполняется путем регистрации пациента с помощью краниального ЭМ программного обеспечения, позволяющего отображать положение ЭМ Стилета с учетом анатомии пациента.

3.9 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ

Шаг	Основные рабочие функции	Часто используемые функции	Функции, релевантные к безопасности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	Откройте стерильную упаковку и извлеките ЭМ Стилет	√	√
2	Вставьте разъем ЭМ Стилета в базовую ЭМ станцию, используя адаптер ЭМ инструмента	√	√
3	Наденьте совместимый катетер на направляющий проводник (необязательный шаг для рынков за пределами США)	√	√
4	Переместите под управлением навигации ЭМ Стилет к намеченной цели в сочетании с краниальным ЭМ программным обеспечением / системой.	√	√
5	Извлеките ЭМ Стилет из катетера (необязательный шаг для рынков за пределами США)	√	√
6	Отсоедините ЭМ Стилет от адаптера ЭМ инструмента.	√	√
7	Утилизируйте ЭМ Стилет	√	√

3.10 СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Следующие сценарии использования являются примерами рабочих процессов для наихудших случаев, в которых ЭМ Стилет может использоваться в сочетании с системой краниальной электромагнитной навигации Brainlab. Использование не ограничивается описанными случаями. Для получения информации обо всех возможных сценариях, обратитесь к краниальной электромагнитной системе.

Использование в качестве интродьюсера интракраниального катетера

Готовясь к хирургической операции, операционная медсестра подготавливает инструменты, для этого, она вынимает ЭМ Стилет из стерильной упаковки и вставляет его в базовую ЭМ станцию с помощью нестерильного адаптера ЭМ инструмента.

Задача состоит в том, чтобы поместить катетер в запланированную мишень. Нейрохирург (или ассистент хирурга) или стерильная операционная медсестра готовят стилет, вставляя его в катетер. Следуя запланированной траектории, нейрохирург (или ассистент хирурга) помещает катетер в мишень, следуя отображаемым на дисплее инструкциям. Когда кончик стилета достигнет запланированной цели, нейрохирург (или ассистент хирурга) удаляет ЭМ Стилет из катетера.

После того, как стилет больше не будет нужен, операционная медсестра отсоединяет его от адаптера ЭМ инструмента и утилизирует.

Использование в качестве интракраниального указательного устройства (не применимо для рынка США)

Готовясь к хирургической операции, операционная медсестра подготавливает инструменты, для этого, она вынимает ЭМ Стилет из стерильной упаковки и вставляет его в базовую ЭМ станцию с помощью нестерильного адаптера ЭМ инструмента.

Навигационный стилет используется в качестве указательного устройства для локализации анатомических структур.

После того, как стилет больше не будет нужен, операционная медсестра отсоединяет его от адаптера ЭМ инструмента и утилизирует.

Для просмотра сценариев использования системы краниальной электромагнитной навигации, обратитесь к документации системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

- Стерильность и производительность после 3 лет срока годности.
- Точность инструмента отслеживания предварительно откалиброванного ЭМ Стилета (значение P95%) составляет <2,0 мм. Точность предварительно откалиброванного ЭМ Стилета соответствует основным характеристикам производительности и вносит свой вклад в общую погрешность навигационной технологии (включая отслеживание и регистрацию) краниальной электромагнитной системы.
  Примечание. Считается, что биосовместимость для предполагаемого кратковременного контакта с центральной нервной системой и спинномозговой жидкостью, имеет базовую безопасность.

5 ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

ЭМ Стилет - одноразовый продукт однократного применения с максимальным сроком хранения 3 года.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 ВНЕШНИЙ ВИД

6.1.1 ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Направляющий проводник (внутренний диаметр: 0,8 мм, внешний диаметр: 1,1 мм, длина: 270 мм), соответствует стандарту EN ISO 9626 / Поставщик: Adroit Mfg.Co., 0-25, Bhavana building, Veer Savarkar Marg, Прабхадеви, Мумбаи -400025, Индия (=критичный компонент)

Датчик NDI Aurora 5DOF 0,5 x 8 мм / 2,4 м (сборка датчика EM 5DOF, изолированного с помощью полиамидной трубки и с экранированным кабелем, ID чертежа NDI: DDRF-610-123) / Поставщик: NDI Europe GmbH, Gùttlinger Strade 37, 78315 Радольфцелль, Германия (=критичный компонент)

Память EPROM (Maxim Integrated DS2505 +)

Разъем (LEMO PAG.M1.0BL.AC39B)

6.1.2 РАЗМЕР И ВЕС

Следующие номинальные значения относятся к ЭМ Стилету (Ссылка 18097) без упаковки. Подробные размеры, включая допуски, определены на чертеже NE1023-0000 и на соответствующих подчиненных чертежах.

Длина:
- Направляющий проводник = 255 мм (277 мм, включая ручку)
- Всего, включая кабель = 2447 мм
- Разъем = 45 мм

Диаметр:
- Направляющий проводник = ∅ 1,1 мм
- Ручка трубки = ∅ 2,7 мм
- Разъем = ∅ 14 мм

Вес:
- ЭМ Стилет = 20 г
- ЭМ Стилет, упакованный в двойной герметичный термосварной пакет (Ссылка 18097) = 56 г

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отдельная коробка - в комплекте: (Ссылка 18097-01) = 156 г
- Коробка с разделениями - в комплекте: (Ссылка 18097-10) = 825 г

6.1.3 РИСУНКИ



Рисунок 1 - Схематический дизайн ЭМ Стилета

6.2 ВХОДЫ И ВЫХОДЫ

Входы:
- Электромагнитное поле от генератора электромагнитного поля
- Тестовый ток для проверки состояния сенсорной катушки

Выходы:
- Ток, индуцированный в сенсорной катушке электромагнитным полем, генерируемым генератором электромагнитного поля
- Электронные характеристики и калибровочные данные, хранящиеся в микросхеме памяти ЭМ Стилета

Обработка важных входов и выходов:
- Входы и выходы, которые не обрабатываются самим ЭМ Стилетом.
- Выходной сигнал обрабатывается электромагнитной базовой станцией и электромагнитным краниальным программным обеспечением для расчета информации о местоположении и отображения 3D-позиции ЭМ Стилета на зарегистрированных наборах анатомических данных пациентов.

Характеристика производительности:
- Точность отслеживания (значение P95%) предварительно откалиброванного ЭМ Стилета в определенном отслеживаемом объеме:
  <2,0 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 КЛАССИФИКАЦИЯ И КОД ПРОДУКТА

7.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА (ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ В MDR/MDD)

Является ли устройство:	**Ответ***
Стерильным	Да
Стерилизуемым	Нет
Одноразовым	Да
Принадлежностью	Да
С функцией измерения	Нет
Программным обеспечением	Нет
Контактирующим с пациентом	Да
Инвазивным	Да
Инвазивным временного применения (< 60 мин)	Да
Инвазивным кратковременного применения (60 мин < x < 30 дней)	Нет
Инвазивным длительного применения (> 30 дней)	Нет
Инвазивным, вводимым через анатомическую полость	Нет
Хирургически инвазивным	Да
Контактирующим с центральной нервной системой	Да
Контактирующим со спинномозговой жидкостью	Да
Имплантируемым	Нет
Многоразовым хирургическим инструментом	Нет
Активным	Нет
Активным терапевтическим	Нет
Активным диагностическим	Нет
Электрическим	Да
Содержащим ткани животного происхождения	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Является ли устройство:	Ответ*
Содержащим ткани человеческого происхождения	Нет
Содержащим лекарственное вещество	Нет
Содержащим латекс	Нет
Использующим латекс при производстве и упаковке	Нет

*Частично: продукт содержит компоненты, которые имеют эту характеристику.

7.2 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С IEC 60601-1:2005+A1:2012

Прикладная часть (§6.1): ТИП BF
Защита от опасного проникновения воды или определенных веществ (§ 6.3): IPX7 (IEC 60529: 2001)
Метод (ы) стерилизации (§6.4): этиленоксидный газ
Пригодность для эксплуатации в среде с высоким содержанием кислорода (§6.5): Н/П
Режим работы (§6.6): Н/П – ЭМ Стилет является принадлежностью

7.3 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDD (ЕВРОПА)

Класс риска: III
Применимое правило классификации: 6
Причины, по которым определенные правила не применяются (если они не очевидны): Н / П

7.4 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ FDA (США)

Класс риска: II

7.5 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С PAL (ЯПОНИЯ)

Класс риска: III

7.6 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDR (КАНАДА)

Класс риска: IV
Применимое правило классификации: Правило 1 (2)
Причины, по которым определенные правила не применяются (если они не очевидны): Н / П

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GHTF (ГЛОБАЛЬНАЯ)

(Применимо, например, для Бразилии)

Класс риска: D
Применимое правило классификации: 6
Причины, по которым определенные правила не применяются (если они не очевидны): Н / П

7.8 КОДЫ ПРОДУКЦИИ

Код продукта FDA: HAW

Включая отраслевой код и номер в листинге (там, где это известно)
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/ora/ocb/help.cfm

Код UMDNS: 13-833
Код GMDN: 31670
Подкатегория устройства: Н / П

8 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ВАРИАНТЫ И КОМБИНАЦИИ

8.1 СТРУКТУРА УСТРОЙСТВА

18097-01 **ОДНОРАЗОВЫЙ ЭМ СТИЛЕТ (1 ШТ.)**
→ Единая картонная упаковка
→ Содержит 1 шт. продукта (Ссылка 18097)

18097-10 **ОДНОРАЗОВЫЙ ЭМ СТИЛЕТ (10 ШТ.)**
→ Картонная упаковка с разделениями
→ Содержит 10 шт. продукта (Ссылка 18097)

18097 **ОДНОРАЗОВЫЙ ЭМ СТИЛЕТ**
→ Двойной герметичный термосварной пакет с крышкой Tyvek
→ Содержит стерильный ЭМ Стилет (1 шт.) на пластиковом вкладыше
→ Продукт (Ссылка 18097) содержится в одной картонной упаковке (Ссылка 18097-01) или в картонной упаковке с разделениями (Ссылка 18097-10).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 МЕТОД СБОРКИ И УСТАНОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ЭМ Стилет подключается к базовой ЭМ станции (Ссылка 18092-02) с помощью адаптера ЭМ инструмента (Ссылка 18092-25).

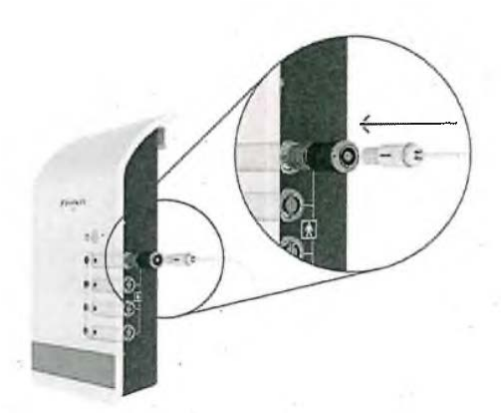


Рисунок 2 – Обучающая иллюстрация, показвающая, как подключить ЭМ Стилет к системе ЭМ навигации.

Совместимый катетер (внутренний диаметр = 1,3 мм - 1,9 мм / максимальная длина = 250 мм) устанавливается на направляющий проводник ЭМ Стилета.

Сборка (установка) выполняется стерильной медсестрой или хирургом перед каждой операцией.

Для получения дополнительной информации см. Инструкцию по эксплуатации BL-IL-18097ML.

8.3 ВАРИАНТЫ УСТРОЙСТВА

Н/П. Вариантов у данного устройства не существует.

8.4 КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ ПРОДУКТАМИ

Устройство	Описание	Интерфейс	Известные несоответствия
Интракраниальный катетер (не предоставляется Brainlab)	Интракраниальные катетеры, предназначенные для дренирования жидкостей с целью снижения и контроля повышенного внутричерепного давления (ICP).	Направляющий проводник ЭМ Стилета: Наружный диаметр = ∅1,1 (-0,07) мм Эффективная длина = 255 мм	Диаметр просвета катетера: <∅1,3 мм > ∅1,9 мм Длина катетера: > 250 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство	Описание	Интерфейс	Известные несоответствия
Краниальная ЭМ система/программное обеспечение Brainlab	Навигационное программное обеспечение Cranial EM 1.1 или его последующие версии, предназначенное и протестированное для отслеживания ЭМ Стилета. Навигационная станция Kick EM (Ссылка 18090) Базовая ЭМ станция (Ссылка 18092-02)	Разъемы портов базовой ЭМ станции	Н/П (другие интерфейсы порта разъема)
Адаптер Brainlab для базовой ЭМ станции	Адаптер ЭМ инструмента (Ссылка 18092-25) для подключения разъема ЭМ Стилета к базовой ЭМ станции	Кодирование LEMO Red el 1P 0°, 10 контактов	Н/П (другие интерфейсы порта разъема)

8.5 КОМПЛЕКТЫ

Оба предлагаемых продукта ЭМ Стилета (Ссылка 18097-01 и Ссылка 18097-10) содержат только ЭМ Стилет. Нет комплектов вместе с дополнительными принадлежностями таких, как, например, предлагаются интракраниальный катетер или Адаптер ЭМ инмтрумента.

9 МАТЕРИАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ В ПРЯМОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ

Направляющий проводник: медицинская нержавеющая сталь (1.4301, ANSI 304), соответствующая требованиям EN ISO 7153-1 / ASTM F899 и EN ISO 9626.

10 ИЗГОТОВЛЕНИЕ И СБОРКА

Место производства / сборки: Raumedic AG, Am Muhlgraben 10, 08297 Цвениц, Германия

Примечание: Raumedic AG / Цвениц является дочерней компанией (производственным объектом) головного предприятия Raumedic AG. (Hermann-Staudinger-Str.2, 95233 Хельмбрехтс, Германия). Raumedic AG / Хельмбрехтс является прямым поставщиком для Brainlab и отвечает за администрирование и управление качеством.

Raumedic AG имеет сертификацию по ISO 13485 и отвечает за производство и упаковку ЭМ Стилета.

Изготовление осуществляется в соответствии с чертежом ID NE1023-0000 (эквивалент ID чертежа Raumedic: 11.00431) и внешними протоколами испытаний и сборки Brainlab ETAP 18097-01 / ETAP 18097-10.

Изготовление, сборка, калибровка и финальная очистка / дезинфекция выполняются в чистой и контролируемой среде.

11 УПАКОВКА

11.1 ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Место стерильной упаковки: Raumedic AG, Am Muhlgraben 10, 08297 Цвениц, Германия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭМ Стилет помещается на пластиковый вкладыш и упаковывается в двойной герметичный термосварной пакет, запечатанный с помощью Tyvek. Упакованные ЭМ Стилеты (Ссылка 18097) помещаются в отдельную коробку (Ссылка 18097-01), которая содержит (1x Ссылка 18097) или в коробку с разделениями (Ссылка 18097-10) , которая содержит (10x Ссылка 18097).

В каждую отдельную коробку или коробку с разделениями входит 1 инструкция (4 листа формата A4, качество 50-80 г / м2, в сложенном виде).

Для транспортировки между производителем / упаковщиком Raumedic AG, стерилизатором Rose GmbFI и складом Brainlab AG, 10 упаковок продукта Ссылка 18097-10 или 50 упаковок продукта Ссылка 18097-01 помещаются в картонную транспортную коробку Raumedic.

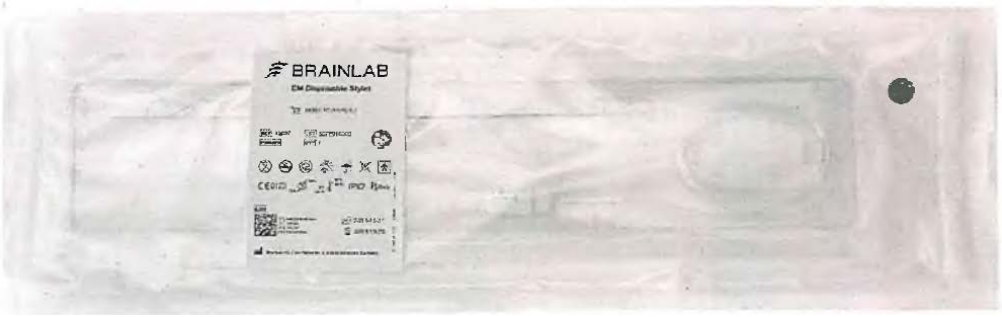
Транспортная коробка состоит из 5-слойного картона 2.40 BC. Упаковки продукта заполняют весь объем производственной транспортной коробки. 10 транспортных коробок (2 упаковки, со скрепленными скобами 5 коробок в каждой) размещаются на одном европаллете. Продукты поставляются на европаллете для стерилизатора по контракту, и стерилизуются на европаллете без выгрузки.

Для транспортировки из Brainlab к покупателю, упаковки продуктов Ссылка 18097-01 (одна коробка) и Ссылка 18097-10 (коробка с разделениями) помещаются в 5-слойную картонную коробку Brainlab (тип BC), а свободное пространство защищается пеной или пузырчатой пленкой.

11.1.1 РИСУНКИ

Примечание: этикетки, представленные на рисунках, являются только иллюстративными и не отражают текущую форму этикетки. Действующие этикетки показаны в главе 14 настоящего документа.

18097: двойной герметичный термосварной пакет (размер: 470x145 мм) и пластиковый вкладыш



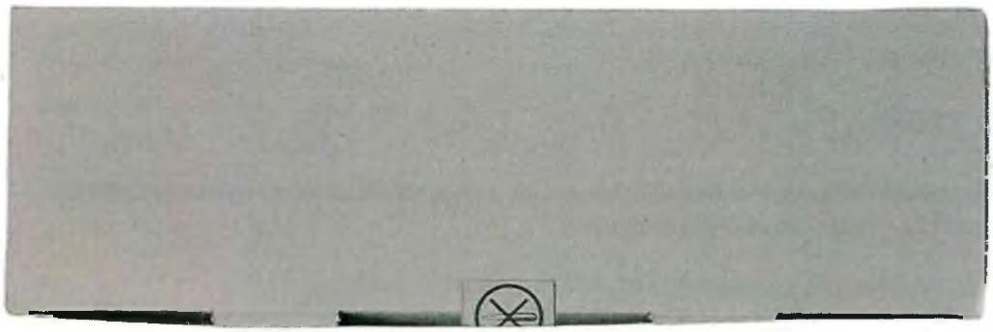
18097-01: Отдельная коробка (размер: 470x141x24 мм / Raumedic ID: R70671-000)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



18097-10: коробка с разделениями (размеры: 470x150x130 мм / Raumedic ID: R70672-000)







Коробка Raumedic для транспортировки (размеры: 790 x 475 x 290 мм / вес тары: 1,3 кг / Raumedic ID V77170-000):





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коробка Brainlab для транспортировки (размеры: 600 x 515 x 225 мм / номер артикула Brainlab 44703-05):



11.1.2 УПАКОВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ

- Пластиковый вкладыш ПЭТГ (Raumedic ID R70917-000): поставщик Inpac Medizintechnik GmbH, 75217 Биркенфельд, Германия (сертифицирован по ISO 13485).

- Полиэтиленовая пленка ПЭТ / ПЭ и Tyvek 1073B (для термосварных пакетов)

  Внутренняя самозаклеивающаяся упаковка (Raumedic ID R70664-000): поставщик Wipak Oy, 15561 Nastola, Финляндия (сертифицирована по ISO 13485)

  Внешняя самозаклеивающаяся упаковка (Raumedic ID R3K460-000): поставщик SteriPack Ltd., Clara Co.Offaly, Ирландия (сертифицирована по ISO 13485)

- Картон (для транспортных ящиков, коробки с разделениями и отдельной упаковки)

11.2 СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ

Н / П; нет никаких специальных требований к утилизации упаковки.

12 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Место стерилизации:	Rose Sterilisiertchnik GmbH, Gottbillstr. 25-30, 54294 Трир, Германия Примечание: Rose GmbH является сертифицированным по ISO 13485 субподрядчиком Raumedic AG / Helmbrechts
Методы стерилизации:	Окись этилена (в соответствии с EN ISO 11135) Цикл стерилизации B-01 / B-01x
Дата истечения срока действия / срок годности:	3 года

13 ХРАНЕНИЕ НА МЕСТЕ У ПОКУПАТЕЛЯ

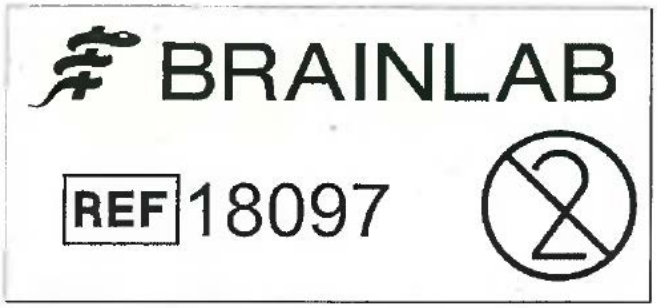
Хранение в картонной коробке или в коробке с разделениями.
Условия окружающей среды для хранения определены в главе 3.6 настоящего документа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 МАРКИРОВКА

Для получения более подробной информации см. документ “Маркировка продукта и упаковка - ЭМ Стилет 2.0”.

Этикетка продукта: (размещена на разъеме)



Этикетки на упаковке:

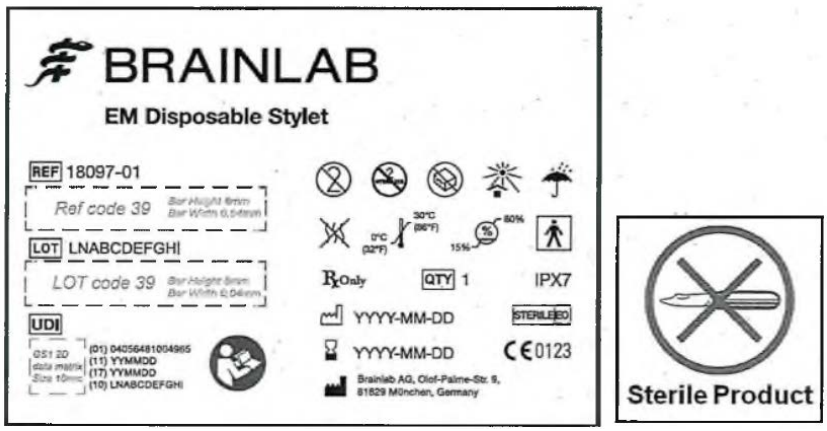
PL-18097 (герметичный термосварной пакет)



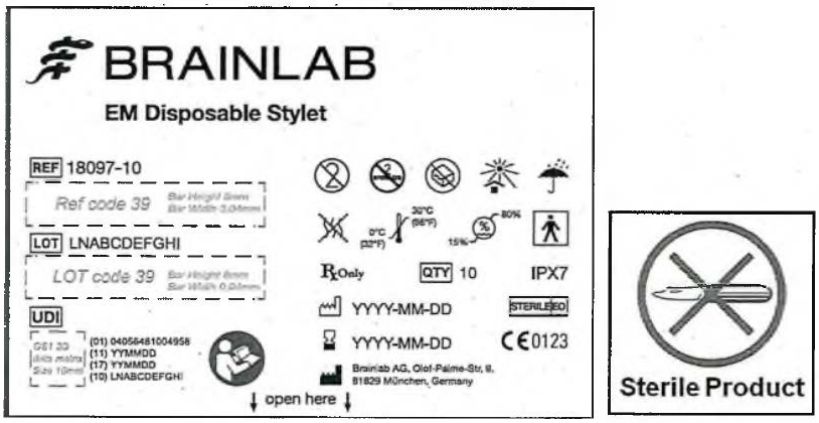
EM Disposable Stylet – Одноразовый ЭМ Стилет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL-18097-01 (отдельная коробка)



PL-18097-10 (коробка с разделениями)



EM Disposable Stylet – Одноразовый ЭМ Стилет
Sterile Product – Стерильный продукт

Брошюра с инструкциями:

см. **BL-IL-18097ML**

Примечание: Брошюра (Ред.3 или более поздняя редакция) содержит на странице 2 инструкции по использованию только на рынке США.

15 ИСТОРИЯ ПРОДУКТА

Стандартный интродьюсер катетера:

Размещение интракраниального катетера обычно выполняется с использованием стандартных интродьюсеров. Катетер надевается на направляющий проводник и размещается свободной рукой в предназначенную позицию. Петля на проксимальном конце интродьюсера облегчает его удаление из катетера. Интродьюсеры обычно изготавливаются из нержавеющей стали и поставляются в стерильной упаковке вместе с катетером. Стандартные интродьюсеры катетера доступны различными по длине.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одноразовый стилет Brainlab

Более короткие катетеры (такие как, катетеры, используемые шунтами для гидроцефалии) можно размещать под управлением навигации с помощью одноразового стилета Brainlab (Ссылка 55797/55798/55793). Более толстая проволока и референсная геометрия на проксимальном конце направляющего проводника обеспечивают точное изображение размещения управляемых внутричерепных катетеров короче 150 мм. Одноразовый стилет Brainlab имеет внешний диаметр 1,1 мм и используется предварительно откалиброванным в сочетании с оптической краниальной системой Brainlab Cranial IGS.



ЭМ Стилет Brainlab

ЭМ Стилет использует другую технологию - технологию электромагнитного слежения. В отличие от одноразового стилета, отслеживается не проксимальный, а дистальный конец направляющего проводника. Это позволяет сделать ЭМ Стилет более длинным (эффективная длина 250 мм для совместимых катетеров), поскольку навигационной системой отображается реальная позиция дистального кончика, а не позиция, рассчитанная из позиции референсной геометрии. Проводник ЭМ стилета имеет такой же наружный диаметр (1,1 мм) и материал (1,4301), что и оптический одноразовый стилет. Предыдущая версия ЭМ Стилета 1.0 была разработана в 2004 году, но отсутствует в продаже для клинического использования.

16 ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

См. блок-схему цепочки процессов для ЭМ Стилета 18097-xx для обзора основных этапов производственного процесса и процесса тестирования.

См. Руководство по качеству поставщика Brainlab и следующие рабочие инструкции (WOI), внутренние (TTAP) и внешние (ETAP) протоколы испытаний сборки:

WOI 04-55 Маркировка продукции

TTAP 18097-01 (план испытаний Babtec)
TTAP 18097-10 (план испытаний Babtec)
ETAP 18097-01
ETAP 18097-10

17 УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Н / П – ЭМ Стилет утилизируется после использования в соответствии с местными нормативными документами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18 УТВЕРЖДЕНИЕ

Настоящий документ может быть утвержден в этом разделе или с использованием электронной системы регистрации, в этом случае, информация об утверждении находится на титульной странице.

Должность	Описание	ФИО, подпись, дата
Менеджер проекта	Я утверждаю этот документ	Кристиан Лечнер
Инженер по эргономике[1]		Мануэль Ховер
Менеджер по нормативным вопросам		Александр Швирш

[1] Официальное утверждение относится к спецификации по использованию, определенной в главе **Ошибка! Источник ссылки не найден**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ... 3
1.1 НАИМЕНОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ... 3
2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ... 3
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА ... 4
3.1 НАЗНАЧЕНИЕ ... 4
3.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ... 5
3.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ... 5
3.4 ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ ... 5
3.5 ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИП ТКАНИ, ДЛЯ КОТОРОЙ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ПРИМЕНЕНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С НИМ ... 5
3.6 ПРОФИЛЬ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ... 5
3.7 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ... 5
3.8 ПРИНЦИП РАБОТЫ ... 5
3.9 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ ... 7
3.10 СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ... 7
4 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ... 7
5 ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ ... 7
6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ... 7
6.1 ВНЕШНИЙ ВИД ... 7
6.2 ВХОДЫ И ВЫХОДЫ ... 8
7 КЛАССИФИКАЦИЯ И КОД ПРОДУКТА ... 9
7.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА (ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ В MDD) ... 9
7.2 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDD (ЕВРОПА) ... 10
7.3 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ FDA (США) ... 10
7.4 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С PAL (ЯПОНИЯ) ... 10
7.5 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDR (КАНАДА) ... 10
7.6 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GHTF (ГЛОБАЛЬНАЯ) ... 10
7.7 КОДЫ ПРОДУКЦИИ ... 10
8 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ВАРИАНТЫ И КОМБИНАЦИИ ... 11
8.1 СТРУКТУРА ПРОДУКТА ... 11
8.2 МЕТОД СБОРКИ И УСТАНОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ... 11
8.3 ВАРИАНТЫ УСТРОЙСТВА ... 11
8.4 КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ ПРОДУКТАМИ ... 11
8.5 КОМПЛЕКТЫ ... 12
9 МАТЕРИАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ В ПРЯМОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ ... 12
10 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ... 12
11 СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА ... 12
12 ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ ... 13
13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ... 14
14 УТИЛИЗАЦИЯ ... 14
15 МАРКИРОВКА ... 14
16 ИСТОРИЯ ПРОДУКТА ... 15
17 ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ... 16
18 УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ ... 16
19 УТВЕРЖДЕНИЕ ... 17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Щелкните здесь, чтобы ввести текст

1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Одноразовый стилет

1.2 НОМЕР АРТИКУЛА

Для клинического использования[1] доступны одноразовые стилеты со следующими двумя номерами артикулов:

55797 (10 шт.)
55798 (1 шт.)

Устройство доступно в виде индивидуально упакованного и стерилизованного стилета (55798) или в виде коробки с разделителями для 10 упакованных и стерилизованных стилетов (55797).

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой направляющий стилет (Рисунок 1), предназначенный для размещения шунтов или вентрикулярных катетеров в нейрохирургии. Устройство не содержит шунт или вентрикулярный катетер (Рисунок 2).

[1] Присваиваются также номера артикулов, отражающих различные производственные состояния одноразового стилета, которые недоступны для предложения и / или продажи. См. Раздел 13 для получения более детальной информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

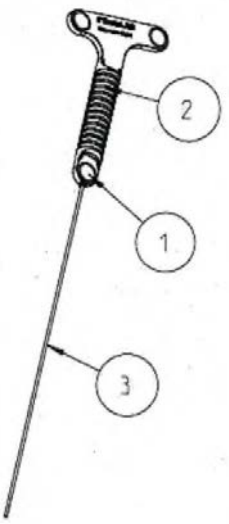


Рисунок 1 - Схематическое изображение одноразового стилета. 1: один из трех отражающих маркерных дисков, 2: рукоятка стилета, 3: направляющий проводник (иногда его также называют проволочным направителем или иглой)

Пожалуйста, обратитесь к файлу с Технической документацией, Главе 05, для получения детальных технических характеристик продукта.

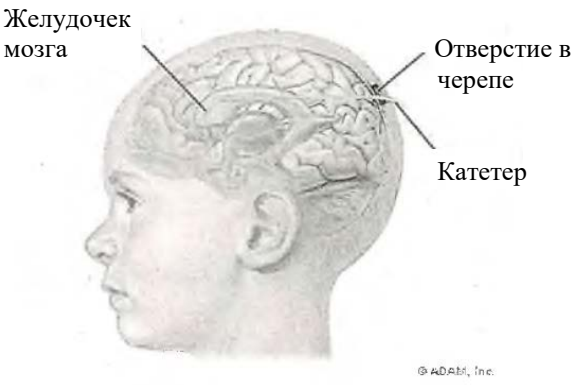


Рисунок 2 – Пример размещения вентрикулярного катетера

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА

3.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Одноразовый стилет представляет собой предварительно откалиброванный направляющий стилет, предназначенный для установки катетеров и шунтов с помощью свободной руки и под управлением навигации в нейрохирургии.

Размещение вентрикулярного катетера показано для дренирования спинномозговой жидкости (СМЖ, CSF) и других жидкостей с аналогичными физическими свойствами с целью временного снижения и контроля повышенного внутричерепного давления (ВЧД, ICP).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Упаковка содержит только стилет. Она не включает в себя, например, катетер.

3.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Краниальная система Cranial IGS показана для любого медицинского состояния, при котором может быть целесообразным использование стереотаксической хирургии, и где ссылка на жесткую анатомическую структуру, такую как череп, длинная кость или позвонок, может быть идентифицирована относительно КТ, КТА, рентгена, МРТ, МРА и ультразвука, базирующихся на анатомической модели.

3.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пользователь несет ответственность за решение, принимаемое им в каждом случае, относительно целесообразности размещения шунта или катетера. Противопоказания и побочные эффекты размещения катетера находятся в большой зависимости от используемого катетера. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению катетера, который вы собираетесь использовать в комбинации с Одноразовым стилетом. Не используйте систему Cranial IGS для медицинского состояния, при котором нецелесообразно использование стереотаксической хирургии, и где ссылка на жесткую анатомическую структуру, такую как череп, длинная кость или позвонок, не может быть идентифицирована относительно КТ, КТА, рентгена, МРТ, МРА и ультразвука, базирующихся на анатомической модели.

3.4 ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Любой пациент, требующий дренирования СМЖ и других жидкостей с аналогичными физическими свойствами, с целью временного снижения и контроля ВЧД.

3.5 ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИП ТКАНИ, ДЛЯ КОТОРОЙ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ПРИМЕНЕНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С НИМ

Устройство имеет контакт с ЦНС, так как оно используется в мозге и желудочках мозга.

3.6 ПРОФИЛЬ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Устройство используется нейрохирургами и может также обрабатываться стерильной медсестрой.

3.7 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Устройство может использоваться в любой операционной среде, оборудованной краниальной системой Cranial IGS компании Brainlab.

3.8 ПРИНЦИП РАБОТЫ

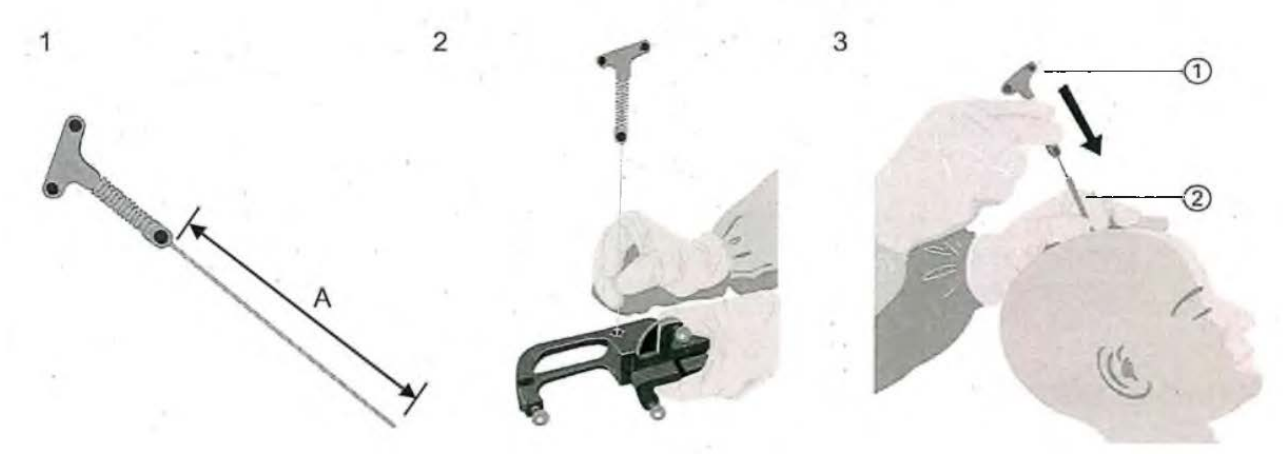
Одноразовый стилет (Рисунок 1) состоит из направляющего проводника и части рукоятки, которые соединены между собой. Компонентами являются: направляющий проводник из нержавеющей стали и рукоятка из макролона с отражающими маркерными дисками, изготовленными из серебристой переводной пленки Scotchlite.

Устройство используется в комбинации с вентрикулярным катетером или шунтом, поставляемым сторонним производителем, и краниальной системой Cranial IGS Brainlab. Стилет вставляется в просвет вентрикулярного катетера или шунта, позволяя размещать его под управлением изображения в заранее определенной цели.

Используемая технология: технология пассивного инфракрасного слежения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одноразовый стилет представляет собой предварительно откалиброванный инструмент. Это означает, что программное обеспечение содержит информацию о калибровке, оптимизированную для одноразового стилета. Дальнейшая калибровка устройства пользователем не требуется. Геометрия маркерных дисков одноразового стилета обнаруживается инфракрасными камерами, а позиция одноразового стилета отображается на навигационном экране относительно зарегистрированной анатомии пациента.



Как использовать одноразовый стилет:

Для использования одноразового стилета, загрузите калибровку и проверьте точность устройства, используя ICM или референсный массив. Для проверки держите одноразовый стилет возле кончика и вставьте кончик в точку поворота, как показано на Рисунке 2 выше.

Как вставить одноразовый стилет в шунт / катетер:

- Одной рукой держите шунт/катетер за его отверстие
- Другой рукой полностью введите одноразовый стилет в шунт/катетер, следя за тем, чтобы не испачкать отражающие диски на массиве для слежения.

Как держать одноразовый стилет во время навигации (Рисунок 3 выше):

- Одной рукой возьмите одноразовый стилет за рукоятку (1), следя за тем, чтобы не закрыть отражающие диски на массиве для слежения. Во время процедуры используйте эту руку для введения стилета.
- Другой рукой направьте одноразовый стилет, удерживая его близко к разрезу (2). Во время процедуры используйте эту руку для выравнивания одноразового стилета по траектории. Убедитесь в том, что введение выполнено по прямой линии. Никогда не сгибайте одноразовый стилет и не изменяйте траекторию после того, как начали выполнять введение стилета.

Траектория может быть спланирована с использованием данных предоперационных или интраоперационных изображений.

Подход к цели осуществляется по заранее определенной траектории и выполняется мониторинг расстояния до цели, во избежание травмирования окружающих структур.

“Auto Pilot” (Автопилот) и изображения, показывающие расположение кончика одноразового стилета на данных изображения пациента (осевая, корональная и сагиттальная ориентация) одновременно отображаются на мониторе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автопилот - это трехмерный вид воронкообразной формы, используемый для навигации инструмента вдоль траектории. Данная функция полезна, например, для катетеризации пациентов с травмами или для проведения биопсии в режиме свободной руки.

3.9 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ

Шаг	Основные рабочие функции	Часто используемые функции	Функции, релевантные к безопасности
1	Извлеките устройство из упаковки	√	√
2	Проверьте точность	√	√
3	Вставьте устройство в шунт/катетер (поставляется сторонним производителем)	√	√
4	Разместите устройство по заранее определенной траектории	√	√
5	Извлеките устройство из шунта/катетера	√	√
6	Утилизируйте устройство	√	√

3.10 СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Во время подготовки к операции, одноразовый стилет извлекается из стерильной упаковки. Одноразовый стилет, вставленный в вентрикулярный катетер или шунт, размещается через подготовленное отверстие в черепе и твердой мозговой оболочке и продвигается к предполагаемому целевому местоположению. После достижения предполагаемого целевого местоположения, одноразовый стилет извлекается из желудочкового катетера или шунта и утилизируется.

4 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Устройство не имеет других существенных эксплуатационных характеристик, кроме основных функций безопасности (стерильность и биосовместимость для кратковременного контакта с мозговой тканью и СМЖ)

5 ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Срок годности устройства составляет три года.

Устройство является одноразовым устройством и ему не требуется проводить обслуживание.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 ВНЕШНИЙ ВИД

6.1.1 ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Навигационная система Brainlab (любая навигационная система Brainlab, на которой установлено совместимое навигационное программное обеспечение)

Одноразовый стилет

Катетер / Шунт (не входит в комплект поставки и не поставляется компанией Brainlab)

6.1.2 РАЗМЕР И ВЕС

Общий размер: 260 x 50 x 10 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вес: 6 г

Размеры направляющего проводника: свободная длина = 165 мм, внешний диаметр = 0,1 мм.

6.1.3 РИСУНКИ

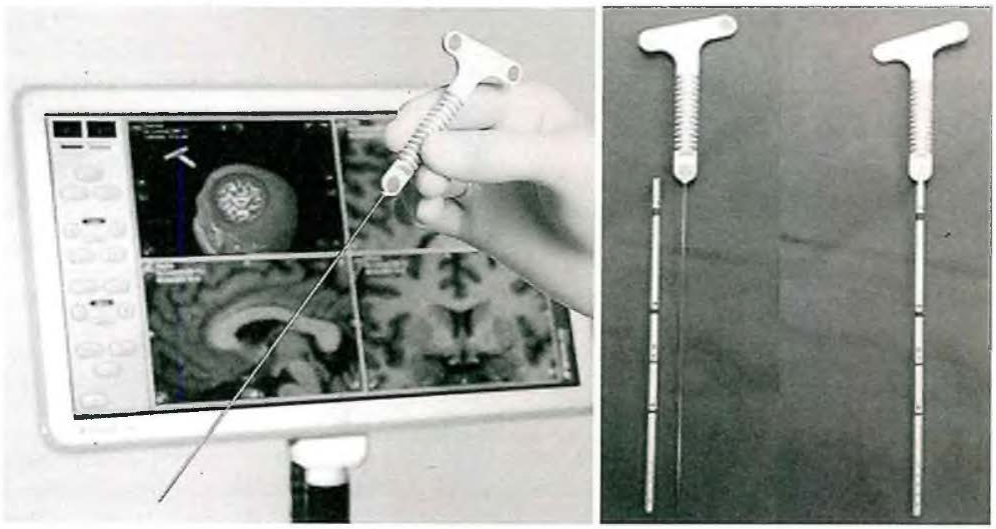


Рисунок 3 - Фотографии одноразового стилета. Слева: Одноразовый стилет перед сенсорным экраном, отображающим программное обеспечение IGS. Справа: Одноразовый стилет, используемый в сочетании с вентрикулярным катетером.

6.2 ВХОДЫ И ВЫХОДЫ

Входы:

Н/П - Устройство не имеет на входе физической, электронной или какой-либо другой информации.

Выходы:

Н/П - Устройство не имеет на выходе физической, электронной или какой-либо другой информации.

Обработка важных входов и выходов:

Н/П - Программное обеспечение системы Brainlab IGS обнаруживает отражающие маркеры и обрабатывает информацию на основе известной и сохраненной геометрии.

Характеристика производительности:

Точность инструмента: +/- 2 мм

Пожалуйста, обратитесь к файлу с Технической документацией, к Главе 05, для получения детальной информации о характеристиках продукта, к Главе 06, для получения информации о верификации конструкции и к Главе 07, для получения информации о клинической валидации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 КЛАССИФИКАЦИЯ И КОД ПРОДУКТА

7.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА (ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ В MDD)

Является ли устройство:	**Ответ***
Стерильным	Да
Стерилизуемым	Нет
Одноразовым	Да
Принадлежностью	Да
С функцией измерения	Нет
Программным обеспечением	Нет
Контактирующим с пациентом	Да
Инвазивным	Да
Инвазивным временного применения (< 60 мин)	Да
Инвазивным кратковременного применения (60 мин < x < 30 дней)	Нет
Инвазивным длительного применения (> 30 дней)	Нет
Инвазивным, вводимым через анатомическую полость	Нет
Хирургически инвазивным	Да
Контактирующим с центральной нервной системой	Да
Контактирующим со спинномозговой жидкостью	Да
Имплантируемым	Нет
Многоразовым хирургическим инструментом	Нет
Активным	Нет
Активным терапевтическим	Нет
Активным диагностическим	Нет
Электрическим	Нет
Содержащим ткани животного происхождения	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Является ли устройство:	Ответ*
Содержащим ткани человеческого происхождения	Нет
Содержащим лекарственное вещество	Нет
Содержащим латекс	Нет
Использующим латекс при производстве и упаковке	Нет

*Частично: продукт содержит компоненты, которые имеют эту характеристику.

7.2 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDD (ЕВРОПА)

Класс риска: III
Применимое правило классификации: Правило 6
Причины, по которым определенные правила не применяются (если они не очевидны): Н / П

7.3 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ FDA (США)

Класс риска: II

7.4 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С PAL (ЯПОНИЯ)

Класс риска: III

7.5 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDR (КАНАДА)

Класс риска: II
Применимое правило классификации: 1.1
Причины, по которым определенные правила не применяются (если они не очевидны): Н / П

7.6 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GHTF (ГЛОБАЛЬНАЯ)

(Применимо, например, для Бразилии)

Класс риска: D
Применимое правило классификации: 6
Причины, по которым определенные правила не применяются (если они не очевидны): Н / П

7.7 КОДЫ ПРОДУКЦИИ

Код продукта FDA: HAW

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включая отраслевой код и номер в листинге (там, где это известно)
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/ora/pcb/help.cfm

Код UMDNS: 13-833
Код GMDN: 31670

8 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ВАРИАНТЫ И КОМБИНАЦИИ

8.1 СТРУКТУРА ПРОДУКТА

Н / П - устройство поставляется в виде одной детали, никакие другие детали не содержатся в упаковке.

8.2 МЕТОД СБОРКИ И УСТАНОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Устройство поставляется в стерильном виде и не требует установки и / или сборки. Шунт / катетер монтируются на направляющий проводник одноразового стилета. Эти действия описаны в Брошюре с Инструкциями, Руководстве пользователя программного обеспечения и Руководстве пользователя по эксплуатации прибора.

8.3 ВАРИАНТЫ УСТРОЙСТВА

Устройство доступно в следующих упаковочных конфигурациях /в упаковках для продажи:

- 55797 (10 шт.)
- 55798 (1 шт.)

8.4 КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ ПРОДУКТАМИ

Устройство	Описание	Интерфейс	Известные несоответствия
Вентрикулярный Катетер/Шунт	Вентрикулярный катетер показан для дренирования спинномозговой жидкости (СМЖ) и других жидкостей с аналогичными физическими свойствами для временного снижения и контроля повышенного внутричерепного давления (ВЧД)	Направляющий проводник одноразового стилета: Наружный диаметр: ∅1,1 мм Длина: 165 мм	Диаметр катетера* < ∅1,3 мм > ∅,5 мм Длина катетера* >150 мм
Система IGS с программным обеспечением Cranial/ENT	Программное обеспечение для навигации и планирования	Алгоритм регистрации и отслеживания	Н / П

*Примечание, протестированные совместимые катетеры имеют следующие характеристики:
- Внутренний диаметр: от 1,3 мм до 1,5 мм
- Длина: ≤ 150мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5 КОМПЛЕКТЫ

Н / П - Катетеры не предоставляются компанией Brainlab.

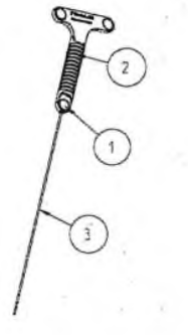
9 МАТЕРИАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ В ПРЯМОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ

Единственным компонентом, находящимся в непосредственном контакте с пациентами, является направляющий проводник одноразового стилета. Направляющий проводник изготовлен из нержавеющей стали 304V (1.4301).

10 ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Обратитесь к файлу с Технической документацией, к Главе 10, для получения детальной информации о выполняемых процедурах, к Главе 11, для получения информации технических чертежах устройства.

Производитель необработанного стилета:
Gebrüder Renggli AG[2], Schweizersbildstr. 57, CH-8200 Шаффхаузен



1. Рукоятка (2) изготовлена из ПК Макролон 2458 методом литья под давлением в кабине с ламинарным потоком.

   Дальнейшая сборка выполняется в чистом помещении класса 7 в соответствии с ISO 14644-1:

2. Светоотражающая пленка 3M Scotchlite 8725 (1) приклеивается к ручке (2) при помощи 3M VHB 9460, а затем обрезается перфоратором до ∅7 мм.
3. Клей Henkel Loctite 4011 наносится на рукоятку с использованием дозатора Henkel.
4. Установка иглы 304V (3) в рукоятку (2) выполняется с помощью монтажного устройства.
5. Контроль качества устройства выполняется с использованием тестовой установки Cinderella (Золушка).

11 СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА

Поставщик стерильной упаковки:
inpac Medizintechnik GmbH, Гевербестр. 34, D-75217 Биркенфельд

Упаковочный материал:
Двойной блистер: ПЭТГ /Tyvec
Коробка с разделениями: картон
Транспортная упаковка: картон

1. Одному стилету, без упаковки, без стерилизации присваивается номер артикула: 55792
2. Одному стилету, упакованному в двойной блистер и стерилизованному, присваивается номер артикула: 55793
3. Упаковка одноразовых стилетов в двойной блистер:
   - 1 одноразовый стилет упакован в индивидуальную картонную коробку (55798) или

[2] Примечание: Компания Gebrüder Renggli AG является прямым поставщиком inpac Medizintechnik GmbH, но не является прямым поставщиком Brainlab.

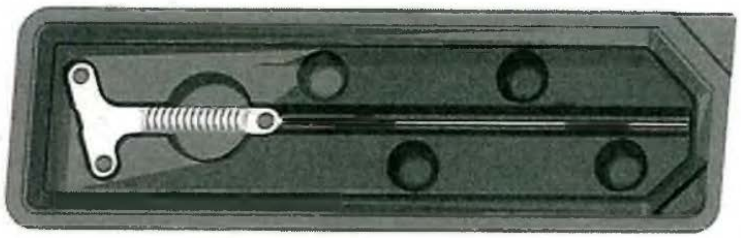
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– 10 одноразовых стилетов упакованы в одну коробку с разделениями (55797)

4. Все заказанные картонные коробки / коробки с разделениями, упаковываются в транспортную упаковку и стерилизуются в транспортной упаковке



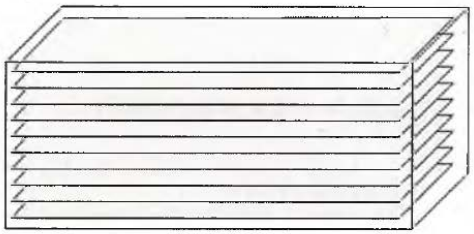
Одиночный нестерилизованный стилет без упаковки (55792)



Двойной блистер в соответствии с ISO 11607, содержащий один стерильный стилет (55793)



Картонная коробка, содержащая 1 блистерную упаковку одноразовых стилетов (55798)



Коробка с разделениями, содержащая 10 блистерных упаковок одноразовых стилетов (55797)

Рисунок 4 - Конфигурация упаковки, включая присвоенные номера артикулов во время и после производства и упаковки. Обратите внимание на то, что номера артикулов 55792 и 55793 отражают различные производственные состояния одноразового стилета, но недоступны для предложения и / или продажи.

12 ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Место стерилизации:
Sterigenics Germany GmbH, Рейнгаустр. 190 - 196, D-65203 Висбаден

Метод стерилизации:
Окись этилена (ETO) в соответствии с ISO 11135-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения до рассылки и на месте у клиента указаны на этикетке продукта. В частности, диапазон температур для хранения составляет 0-30° C, а диапазон влажности составляет 15-80% рт. ст., без конденсации.

См. файл с Технической документацией, Главу 06, для получения информации об упаковке и сроке годности.

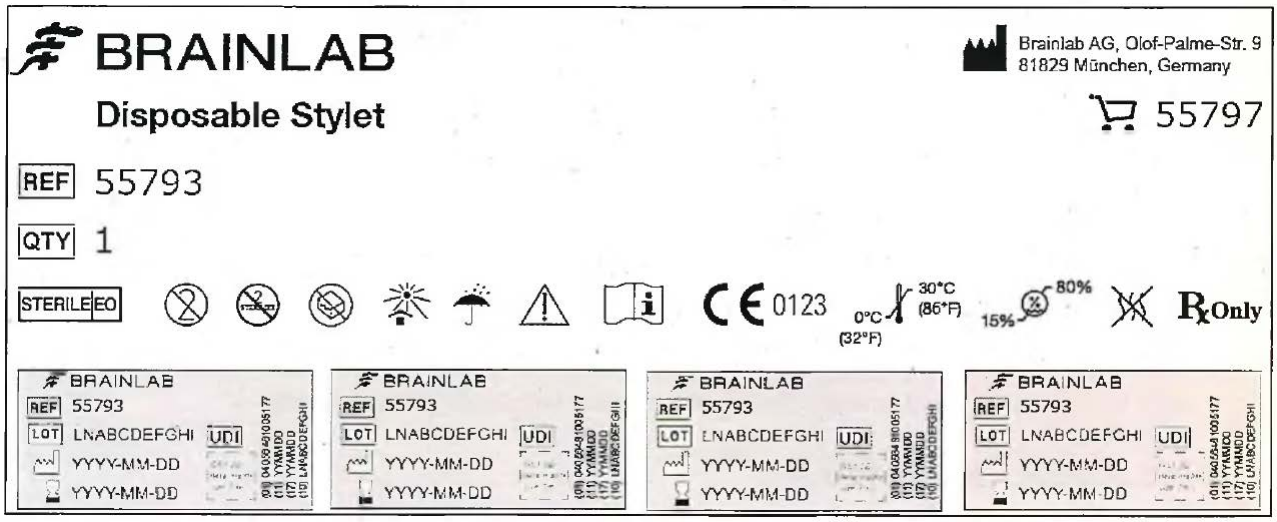
14 УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с правилами больницы использования устройства и местным законодательством.

15 МАРКИРОВКА

Этикетки продукта:

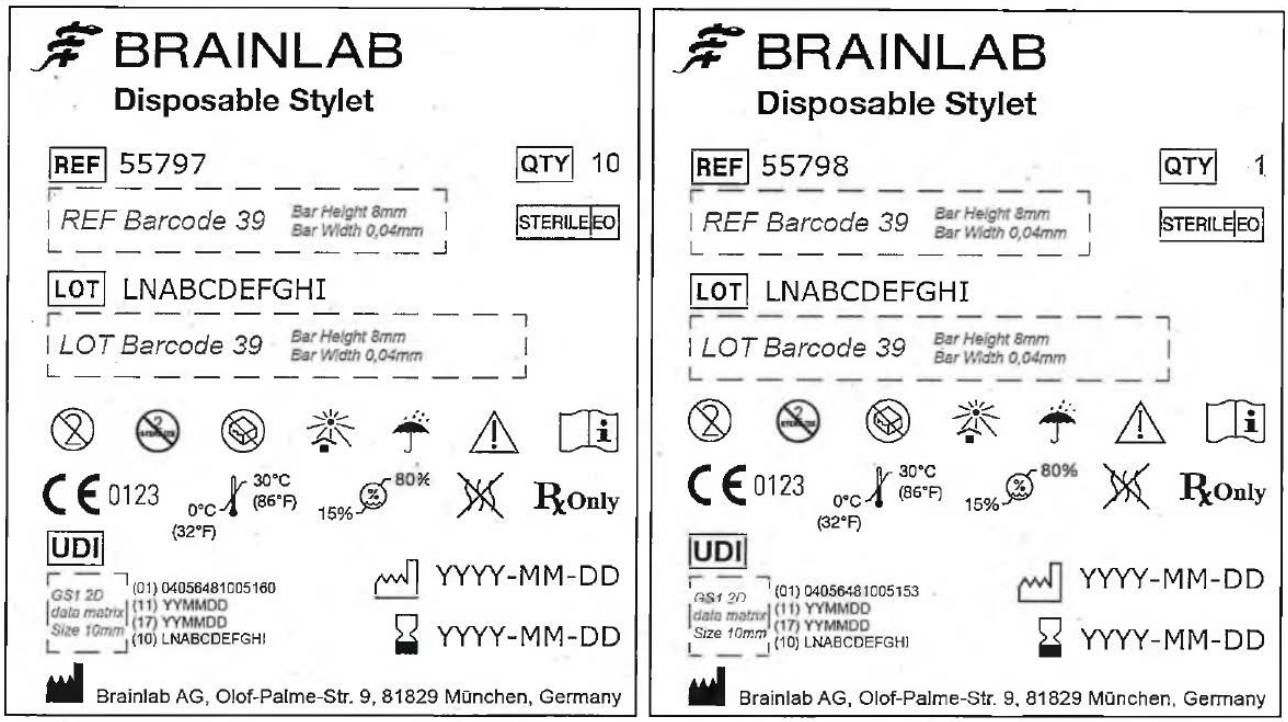
Блистерная упаковка (55793):



Disposable Stylet – Одноразовый стилет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коробка с разделениями (55797) / Картонная коробка (55798):



Disposable Stylet – Одноразовый стилет, Barcode – штрих-код, Barcode Height – высота штрих-кода, Barcode Width - ширина штрих-кода

Руководства / Инструкции по применению:

- Руководство пользователя программного обеспечения Cranial / ENT
- Руководство пользователя устройства Cranial / ENT
- Брошюра с Инструкциями (BL-IL-55797ML)

См. соответствующие Руководства / Инструкции по применению устройства для получения перечня предупреждающей и предостерегающей информации.

16 ИСТОРИЯ ПРОДУКТА

Сравнение со стандартным инструментом для вентрикулярного катетера:

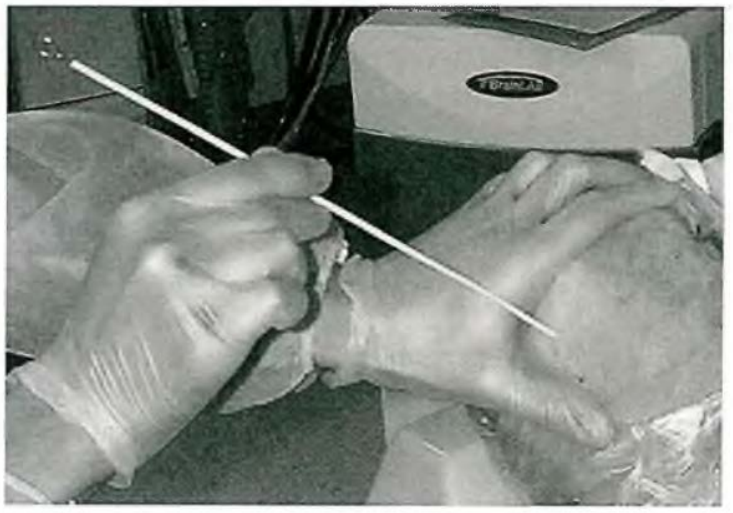
Размещение катетера или шунта обычно выполняется с использованием инструментов, аналогичных следующему:



Как правило, эти инструменты состоят из стилета (прямой провод из нержавеющей стали с петлей на конце) и уже установленного катетера. Они доставляются клиенту в стерильном виде и предназначены только для одноразового использования.

Процедуру размещения этих инструментов можно увидеть на следующем рисунке (Рисунок 6). Точку входа и выравнивание катетера можно найти, соединив различные анатомические ориентиры на голове пациента. Затем катетер вводится в головной мозг до достижения необходимой глубины.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изменения в дизайне:

По сравнению с уже существующими стилетами, в “Одноразовом Стилете” Brainlab реализованы следующие изменения:

- Более толстая проволока для достижения большей жесткости, что способствует лучшему наведению катетера
- В инструмент включена референсная геометрия для отслеживания с помощью Систем управления изображениями в хирургии Brainlab (литая рукоятка с отражающими маркерами на ней)
- В упаковку с инструментом не входит катетер; Пользователи могут использовать любой катетер, соответствующий спецификациям Brainlab.

17 ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

См. блок-схемы цепочки процессов - Одноразовый Стилет 55797/55798 и цепочки процессов – переупаковка Одноразового Стилета 55798 из 55797, для получения информации об основных этапах производства и проведения испытаний.

Процедуры изготовления описаны в Главе 10 файла с Технической документацией. Кроме этого, применимы следующие протоколы WO, а также внешние (ETAP) и внутренние (TTAP) протоколы испытаний.

- WOI 04-55 Маркировка продукции
- WOI 15-06 Внутренние рекомендации по упаковке

- ETAP 55792
- ETAP 55797
- ETAP 55798
- TTAP 55797 (план проведения испытаний Babtec)
- TTAP 55798 (план проведения испытаний Babtec)

18 УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Н / П - устройство стерильное и одноразовое и не требует выполнения установки или обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19 УТВЕРЖДЕНИЕ

Настоящий документ может быть утвержден в этом разделе или с использованием электронной системы регистрации, в этом случае, информация об утверждении находится на титульной странице.

Должность	Описание	ФИО, подпись, дата
Руководитель проекта	Я утверждаю этот документ	Кристиан Лечнер
Менеджер по нормативным вопросам		Александр Швирш

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одноразовый Стилет REF 55793, 55797, 55798 CE 0123 STERILE EO



(Перевод с английского языка)

Инструкции для пользователя:
Прочитайте эти инструкции перед использованием одноразового стилета.
Одноразовый стилет может перемещаться только под управлением навигационной системы Brainlab в комбинации с указанным аппаратным и программным обеспечением Brainlab.

Предполагаемое использование:
Одноразовый стилет представляет собой предварительно откалиброванный направляющий стилет, предназначенный для установки катетеров и шунтов с помощью свободной руки и под управлением навигации в нейрохирургии.
Размещение вентрикулярного катетера показано для дренирования спинномозговой жидкости (СМЖ) и других жидкостей с аналогичными физическими свойствами с целью временного снижения и контроля повышенного внутричерепного давления (ВЧД).
Упаковка содержит только стилет. Она не включает в себя, например, катетер.

Противопоказания и побочные эффекты:
Пользователь несет ответственность за решение, принимаемое им в каждом случае, относительно целесообразности размещения шунта или катетера. Противопоказания и побочные эффекты размещения катетера находятся в большой зависимости от используемого катетера. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению катетера, который вы собираетесь использовать совместно с одноразовым стилетом. Не используйте систему Cranial IGS для медицинского состояния, при котором нецелесообразно использование стереотаксической хирургии, и где ссылка на жесткую анатомическую структуру, такую как череп, длинная кость или позвонок, не может быть идентифицирована относительно КТ, КТА, рентгена, МРТ, МРА и ультразвука, базирующихся на анатомической модели.

Предостережения и предупреждения:
Одноразовый стилет является высокочувствительным медицинским устройством. Обращайтесь с ним с особой осторожностью.

Одноразовый стилет - это инструмент для свободной руки, который не подходит для высокоточного размещения шунта и катетера.

Одноразовый стилет поставляется в стерильном виде. Если во время распаковки или клинического использования какой-либо из стерильных компонентов вступит в контакт с нестерильной средой, немедленно утилизируйте стилет.

Перед открытием стерильной упаковки убедитесь в том, что она не повреждена. Если стерильная упаковка повреждена, не используйте одноразовый стилет.

Перед открытием стерильной упаковки убедитесь в том, что срок годности устройства не истек. Если срок годности истек, не используйте одноразовый стилет.

Перед использованием одноразового стилета или введением его в шунт / катетер, убедитесь в том, что он не согнут.

Не сгибайте одноразовый стилет и не пытайтесь выпрямить согнутый стилет. Утилизируйте согнутый или поврежденный стилет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не отрезайте одноразовый стилет, делая его короче.

Убеждайтесь в том, что вы не сгибаете одноразовый стилет, когда вставляете его в шунт / катетер.

Используйте одноразовый стилет только с шунтами / катетерами, которые имеют закрытые концы и предназначены для использования по назначению.

Перед использованием стилета убедитесь в том, что одноразовый стилет легко входит/выходит (без залипания) в шунт / катетер.

Только стальная часть одноразового стилета (часть А на Рисунке 1) может использоваться инвазивно. Никакая другая часть стилета не должна вступать в контакт с пациентом!

Не закрывайте отражающие диски одноразового стилета рукой во время навигации.

Не используйте одноразовый стилет, если отражающие диски одноразового стилета загрязнены, намокли или испачканы кровью. Это приведет к неточной навигации.

Одноразовый стилет предназначен только для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка повреждает отражающие диски. Это может привести к неточной навигации, что может быть результатом серьезной травмы пациента.

Как использовать одноразовый стилет:

Для использования одноразового стилета, загрузите калибровку и проверьте точность устройства, используя ICM или референсный массив.
Для проверки, держите одноразовый стилет возле кончика и вставьте кончик в точку поворота, как показано на Рисунке 2.

Как вставить одноразовый стилет в шунт / катетер:

- Одной рукой держите шунт/катетер за его отверстие
- Другой рукой полностью введите одноразовый стилет в шунт/катетер, следя за тем, чтобы не испачкать отражающие диски на массиве для слежения.

Как держать одноразовый стилет во время навигации (Рисунок 3):

- Одной рукой возьмите одноразовый стилет за рукоятку (1), обращая внимание на то, чтобы не закрыть отражающие диски на массиве для слежения. Во время процедуры используйте эту руку для введения стилета.
- Другой рукой направьте одноразовый стилет, удерживая его близко к разрезу (2). Во время процедуры используйте эту руку для выравнивания одноразового стилета по траектории.

Убедитесь в том, что введение выполнено по прямой линии. Никогда не сгибайте одноразовый стилет и не изменяйте траекторию после того, как начали выполнять введение стилета.

Совместимые сторонние шунты / катетеры сторонних производителей:

Под “совместимым сторонним шунтом / катетером” подразумевается тот шунт / катетер, который можно безопасно и эффективно использовать в комбинации с одноразовым стилетом.

Совместимые шунты / катетеры должны удовлетворять всем следующим критериям:
- Внутренний диаметр: от 1,3 мм до 1,5 мм.
- Длина: 150 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Материалы: силикон или полиуретан (ПУ), без покрытия или с покрытием барием или серебром.

Утилизация:

Утилизируйте одноразовый стилет в соответствии с правилами вашей больницы и местным законодательством.
Для получения дополнительной информации обратитесь к Руководствам по применению устройства или в службу поддержки Brainlab.

Символы:

	Предостережение
	Предупреждение
	Маркировка CE показывает, что продукт Brainlab соответствует основным требованиям Европейской директивы на медицинские приборы, устройства, оборудование (MOD).
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Одноразовое использование, не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно, обратитесь к сопровождающей документации
	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства только врачу или по его предписанию
	Номер по каталогу/Номер артикула
	Количество включенных предметов
	Номер партии
	Уникальный идентификатор устройства
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Дата истечение срока годности. Не использовать после этой даты
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон для хранения
	Диапазон влажности для хранения
	Апирогенно, продукт соответствует пределу содержания эндотоксинов Фармакопеи США для контакта со спинномозговой жидкостью
	Для повторного заказа используйте REF

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Пункт	Информация
Номер записи:	OR1038MIG0068
Наименование записи:	Описание устройства – Игла Джамшиди (Jamshidi) 2.0
Версия:	003
Статус:	УТВЕРЖДЕНО
Утверждение запрошено:	Элиса Питерсма
Подано на утверждение:	26.07.2018 17:41:54

Утвердил	Дата	Должность
Аня Рёплинг	30.07.2018 13:52:09	Эргономика разработок
Лоуренс Ойерс	27.07.2018 14:38:10	Нормативная деятельность
Элиса Питерсма	26.07.2018 17:45:14	Руководитель проекта

(Подпись)
Анна Виф
09.04.2020

Штамп:
Брейнлэб Сейлс Гмбх (Brainlab Sales GmbH)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен
Германия

Дополнительную информацию о значении утверждений можно найти в разделе об утверждении записи. Любая информация о должности и занимающем ее сотруднике в записи замещается информацией, расположенной на титульном листе.

Сертификат	Данный сертификат подтверждает целостность настоящего документа после утверждения, о чем указано выше Все временные данные приведены по Центральноевропейскому ВРЕМЕНИ (CET) в формате дд:мм:гггг чч:мм:сс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ

BRAINLAB
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Пункт	Информация
Номер записи:	OR1038MIG0068
Наименование записи:	Описание устройства – Игла Джамшиди (Jamshidi) 2.0
Версия:	003
Статус:	УТВЕРЖДЕНО
Утверждение запрошено:	Элиса Питерсма
Подано на утверждение:	26.07.2018 17:41:54

Утвердил	Дата	Должность
Аня Рёплинг	30.07.2018 13:52:09	Эргономика разработок
Лоуренс Ойерс	27.07.2018 14:38:10	Нормативная деятельность
Элиса Питерсма	26.07.2018 17:45:14	Руководитель проекта

(Подпись)
Анна Виф
09.04.2020

Штамп:
Брейнлэб Сейлс Гмбх (Brainlab Sales GmbH)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен
Германия
(Подпись)

Хуго Моралес
старший консультант по управлению качества
26 февраля 2020

Штамп:
Брейнлэб АГ (Brainlab AG)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен
Германия

Дополнительную информацию о значении утверждений можно найти в разделе об утверждении записи. Любая информация о должности и занимающем ее сотруднике в записи замещается информацией, расположенной на титульном листе.

Сертификат	Данный сертификат подтверждает целостность настоящего документа после утверждения, о чем указано выше Все временные данные приведены по Центральноевропейскому ВРЕМЕНИ (CET) в формате дд:мм:гггг чч:мм:сс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этот документ требует утверждающей подписи

- Руководителя проекта
- Инженера по эргономике (Юзабилити-инжиниринг)
- Менеджера по нормативным вопросам

ИГЛА ДОСТУПА К НОЖКЕ

ВЕРСИЯ 2.0

Версия	Описание изменения
003	Обновление для внесения изменений ECO 17-05-02.EPl.01: увеличен срок годности и указан новый поставщик стерилизации. В данной редакции также введены изменения: новый шаблон, новый код GMDN и обновленная спецификация для использования устройства. Внесенные изменения выделяются синим цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ 5
1.1 НАИМЕНОВАНИЕ УСТРОЙСТВА 5
1.2 НОМЕР АРТИКУЛА 5
2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ 5
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА 5
3.1 НАЗНАЧЕНИЕ 5
3.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 6
3.3 ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ 6
3.4 ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИП ТКАНИ, ДЛЯ КОТОРОЙ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ПРИМЕНЕНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С НИМ 6
3.5 ПРОФИЛЬ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 6
3.6 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА 6
3.7 ПРИНЦИП РАБОТЫ 7
3.8 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ 7
3.9 СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 7
4 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ 8
5 ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ 8
6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 9
6.1 ВНЕШНИЙ ВИД 9
6.2 ВНЕШНИЙ ВИД 9
6.2 ВХОДЫ И ВЫХОДЫ 11
7 КЛАССИФИКАЦИЯ И КОД ПРОДУКТА 12
7.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА (ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ В MDR/MDD) 12
7.2 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDD (ЕВРОПА) 13
7.3 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ FDA (США) 13
7.4 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С PAL (ЯПОНИЯ) 13
7.5 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDR (КАНАДА) 13
7.6 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GHTF (ГЛОБАЛЬНАЯ) 14
7.8 КОДЫ ПРОДУКЦИИ 14
8 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ВАРИАНТЫ И КОМБИНАЦИИ 14
8.1 СТРУКТУРА УСТРОЙСТВА 14
8.2 МЕТОД СБОРКИ И УСТАНОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 14
8.3 ВАРИАНТЫ УСТРОЙСТВА 14
8.4 КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ ПРОДУКТАМИ 14
8.5 КОМПЛЕКТЫ 14
9 МАТЕРИАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ В ПРЯМОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ 15
10 ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ 15
11 УПАКОВКА 15
11.1 УПАКОВКА, ТРЕБУЕМАЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 15
11.2 СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ 16
12 ХРАНЕНИЕ НА МЕСТЕ У ПОКУПАТЕЛЯ 16
13 МАРКИРОВКА 17
14 ИСТОРИЯ ПРОДУКТА 17
15 ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ 17
16 УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ 17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

ИГЛА ДЛЯ ДОСТУПА К НОЖКЕ (Название разработки = Игла Джамшиди), состоящая из следующих устройств:

- НАПРАВЛЯЮЩАЯ ТРУБКА ДЛЯ ИГЛЫ ДЛЯ ДОСТУПА К НОЖКЕ
- ОДНОРАЗОВАЯ ТРОАКАРНАЯ ВСТАВКА ДЛЯ ИГЛЫ ДЛЯ ДОСТУПА К НОЖКЕ

1.2 НОМЕР АРТИКУЛА

55844A	НАПРАВЛЯЮЩАЯ ТРУБКА ДЛЯ ИГЛЫ ДЛЯ ДОСТУПА К НОЖКЕ**,** 1,8 ММ (РУЧНАЯ КАЛИБРОВКА) = Пункт с расчетом цены для продажи клиенту
55846	ОДНОРАЗОВАЯ ТРОАКАРНАЯ ВСТАВКА ДЛЯ ИГЛЫ ДЛЯ ДОСТУПА К НОЖКЕ (5 ШТ) = Пункт с расчетом цены для продажи клиенту, содержит 5 шт. 55846-01
55846-01	ОДНОРАЗОВАЯ ТРОАКАРНАЯ ВСТАВКА ДЛЯ ИГЛЫ ДЛЯ ДОСТУПА К НОЖКЕ (1 ШТ) = Один предмет, стерильно упакованный в двойной блистер. Товар не предназначен для продажи.

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Игла для доступа к ножке (Игла Джамшиди) - это хирургический инструмент, который используется в сочетании с программными приложениями Brainlab Spine & Trauma IGS (Позвоночник и Травма) для минимально инвазивного размещения K-проводов в ножках грудопоясничного отдела. Она состоит из направляющей трубки и съемной игольной вставки.

- Направляющая трубка предназначена для многоразового использования и имеет жестко прикрепленную отслеживаемую матрицу с геометрией размера ML.
- Игольная вставка предназначена для одноразового использования и поставляется в предварительно стерилизованном виде и в стерильной упаковке.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА

3.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Игла для доступа к ножке предназначена для кратковременного минимально инвазивного использования для размещения K-проводов в ножках грудопоясничного отдела. Инструмент должен быть откалиброван вручную и должен использоваться в сочетании с программными приложениями Brainlab Spine & Trauma IGS. Он состоит из направляющей трубки и съемной игольной вставки.

- Направляющая трубка должна быть откалибрована вручную, пригодна для повторного использования и подлежит повторной стерилизации после операции.
- Игольная вставка имеет одноразовое использование и должна быть утилизирована после операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению зависят от процедур прикладного программного обеспечения Brainlab IGS.

Программное обеспечение для позвоночника и травмы Spine & Trauma IGS обеспечивает компьютерную навигацию данных медицинских изображений, которые могут быть получены до операции или во время операции с помощью соответствующей системы захвата изображений. Программное обеспечение предлагает планирование размера винтового имплантата и навигацию по жестким костным структурам с использованием предварительно откалиброванных и дополнительных индивидуально откалиброванных хирургических инструментов, таких как игла для доступа к ножке.

Система показана для любого медицинского состояния, при котором может быть целесообразным использование стереотаксической хирургии, и где можно определить ссылку на жесткую анатомическую структуру, такую как череп, таз, длинная кость или позвонок, относительно полученного изображения (КТ, МРТ, рентгеноскопическое 2D-изображение или реконструкция рентгеноскопического 3D-изображения) и / или данных изображения на основе анатомической модели.

Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к соответствующей системной документации (Описание устройства Spine & Trauma 3D 2.6, ETF: 0000008696).

3.3 ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Игла для доступа к ножке используется для задней стабилизации грудного и поясничного отделов под управлением MIS-навигации.
Игла для доступа к ножке не имеет ограничений по применению относительно популяции пациентов, поскольку анатомия пациента позволяет использовать эти инструменты в зависимости от размеров инструментов и имплантатов.
Детали использования инструмента, связанные с популяцией пациентов определяются на системном уровне.

3.4 ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИП ТКАНИ, ДЛЯ КОТОРОЙ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ПРИМЕНЕНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С НИМ

Игла для доступа к ножке используется в качестве хирургического инвазивного инструмента и находится в контакте с тканями, кровью и костью (тело позвонка), но не предназначена для контакта с центральной нервной системой, спинным мозгом или спинномозговой жидкостью.

3.5 ПРОФИЛЬ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Профиль пользователя на системном уровне определяется как нейрохирурги, хирурги ортопеды, спинальные хирурги и хирурги травматологи или их ассистенты, получающие 3D или 2D изображения в сочетании с навигационной системой Brainlab.

3.6 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА

Рабочий режим:	
Температура окружающей среды	Стандартная температура для операционной
Условия для хранения:	
Температура окружающей среды	– Направляющая трубка (55844A): стандартная для операционной – Одноразовая троакарная вставка для иглы доступа к ножке (55846 / 55846-01): 0 ... + 30 ° C
Относительная влажность	– Направляющая трубка (55844A): стандартная для операционной – Одноразовая троакарная вставка для иглы доступа к ножке (55846 / 55846-01): 15 ... 80 % без конденсации
Случаи использования:	
Частота использования	– Направляющая трубка (55844A): пригодна для использования примерно 150 раз

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	– Одноразовая троакарная вставка для иглы доступа к ножке (55846 / 55846-01): однократного использования / один раз на один случай
Стерильность	– Направляющая трубка (55844A): очистка, дезинфекция и повторная стерилизация (автоклав) – Одноразовая троакарная вставка для иглы доступа к ножке (55846 / 55846-01): поставляется в предварительно стерилизованном виде в стерильной упаковке

3.7 ПРИНЦИП РАБОТЫ

См. Разделы 3.8 и 3.9.

3.8 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ

Направляющая трубка (55844A)

Шаг	Основные рабочие функции	Часто используемые функции	Функции, релевантные к безопасности
1	Сборка с маркерными сферами и игольной вставкой	√	√
2	Калибровка и верификация инструмента	√	√
3	Работа с устройством и навигация в сочетании с системой IGS	√	√
4	Разборка после использования	√	√
5	Повторная обработка	√	√

Одноразовая троакарная вставка для иглы доступа к ножке (55846 / 55846-01)

Шаг	Основные рабочие функции	Часто используемые функции	Функции, релевантные к безопасности
1	Откройте стерильную упаковку и извлеките игольную вставку	√	√
2	Подсоедините игольную вставку к совместимой направляющей трубке	√	√
3	Работа с устройством и навигация в сочетании с системой IGS	√	√
4	Отсоедините игольную вставку от направляющей трубки	√	√
5	Утилизируйте игольную вставку	√	√

3.9 СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Нейрохирург хочет стабилизировать задний отдел поясничного позвонка пациента с помощью винтов. Для этой процедуры, перед установкой винтов, он должен поместить K-провода в ножки соответствующих позвонков. Хирург хочет сделать лечение минимально инвазивным и поэтому решает для ввода проводов использовать навигационную иглу Джамшиди. Он выравнивает направляющую трубку иглы Джамшиди в соответствии с запланированной траекторией, которую он может видеть на навигационном экране, и вбивает кончик иглы через небольшой разрез кожи в ножку так, чтобы трубка выровнялась по траектории. После этого он вытаскивает иглу и просверливает проволоку через трубку в ножку. После этого все винты будут размещены вдоль проводов и таким образом найдут свое запланированное положение в ножках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Игла для доступа к ножке и связанные с ней компоненты, предназначены для использования в качестве принадлежности в сочетании с системой Spine & Trauma (Позвоночник и Травма).

Одним из важнейших показателей работы системы Spine & Trauma является "*точность навигации для обеспечения безопасного и эффективного использования*".

Навигационная игла для доступа к ножке (откалиброванная вручную) является одним из компонентов, влияющих на точность навигации системы Spine & Trauma.

Для одноразовой троакарной вставки для иглы доступа к ножке (55846-01): "*Стерильность и эффективность сохраняются в течение 5 лет срока годности*".

5 ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Направляющая трубка (55844A):

- Многоразовая, пригодна для использования примерно 150 раз

Одноразовая троакарная вставка для иглы доступа к ножке (55846-01):

- Однократного использования
- Срок годности 5 лет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 ВНЕШНИЙ ВИД

6.2 ВНЕШНИЙ ВИД

6.2.1 РИСУНКИ

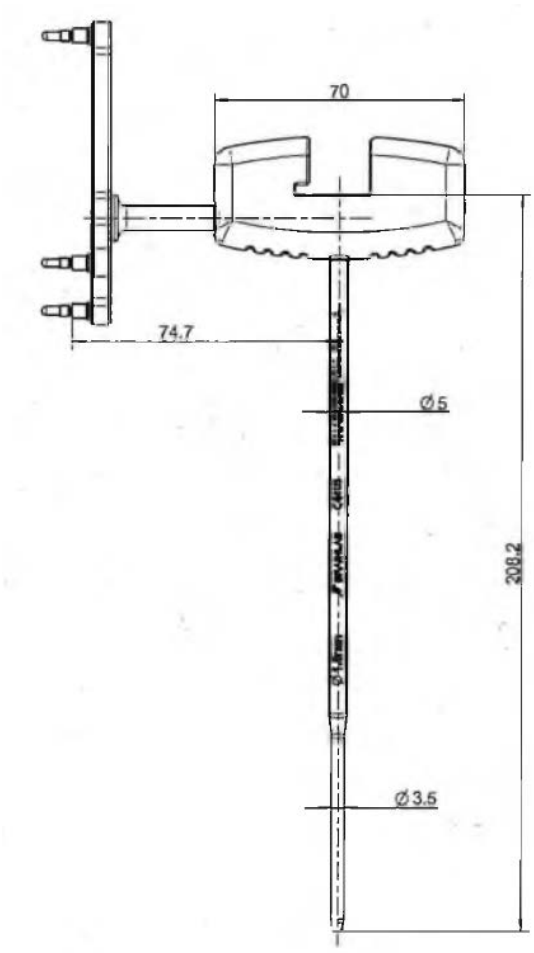


① Направляющая трубка (55844A)
② Игольная вставка (55846-01)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2 РАЗМЕР И ВЕС

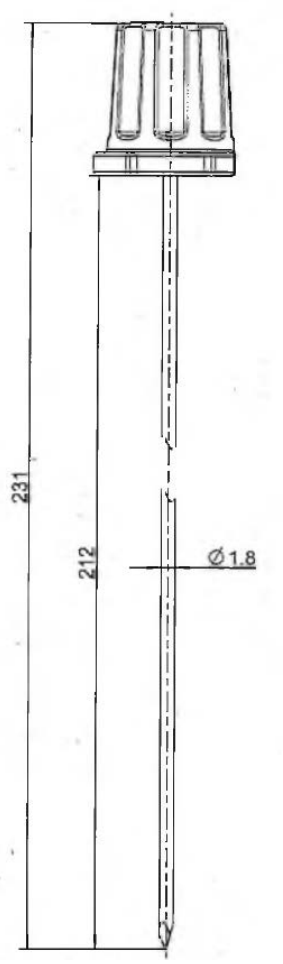
Направляющая трубка (55844A)



Вес: 102 г

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одноразовая троакарная вставка для иглы доступа к ножке (55846-01):



Вес: 7 г

6.2 ВХОДЫ И ВЫХОДЫ

Входы:

Н/П

Выходы:

Н/П

Обработка важных входов и выходов:

Н/П

Характеристика производительности:

Средняя точность навигационной системы инструментов с ручной калибровкой: ≤3 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 КЛАССИФИКАЦИЯ И КОД ПРОДУКТА

7.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА (ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ В MDR/MDD)

Является ли устройство:	Ответ*
Стерильным	Частично (игольная вставка 55846-01)
Стерилизуемым	Частично (направляющая трубка 55844A)
Одноразовым	Частично (игольная вставка 55846-01)
Принадлежностью	Да
С функцией измерения	Нет
Программным обеспечением	Нет
Контактирующим с пациентом	Да
Инвазивным	Да
Инвазивным временного применения (< 60 мин)	Да
Инвазивным кратковременного применения (60 мин < x < 30 дней)	Нет
Инвазивным длительного применения (> 30 дней)	Нет
Инвазивным, вводимым через анатомическую полость	Нет
Хирургически инвазивным	Да
Контактирующим с центральной нервной системой	Нет
Контактирующим со спинномозговой жидкостью	Нет
Имплантируемым	Нет
Многоразовым хирургическим инструментом	Частично (направляющая трубка 55844A)
Активным	Нет
Активным терапевтическим	Нет
Активным диагностическим	Нет
Электрическим	Нет
Содержащим ткани животного происхождения	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Является ли устройство:	Ответ*
Содержащим ткани человеческого происхождения	Нет
Содержащим лекарственное вещество	Нет
Содержащим латекс	Нет
Использующим латекс при производстве и упаковке	Нет

*Частично: продукт содержит компоненты, которые имеют эту характеристику.

7.2 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDD (ЕВРОПА)

Направляющая трубка (55844A)
Класс риска: IIb
Применимое правило классификации. В качестве инструмента, используемого в сочетании с программными приложениями Brainlab Spine & Trauma IGS, правило классификации относится к системе.

Одноразовая троакарная вставка для иглы доступа к ножке (55846-01)
Класс риска: IIa
Применимое правило классификации: Правило 6 (собственная классификация и декларация соответствия для одноразового стерильного продукта)

7.3 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ FDA (США)

Класс риска: II

7.4 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С PAL (ЯПОНИЯ)

См. CDR на соответствующем системном уровне (например, программное приложение Spine).

7.5 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDR (КАНАДА)

Направляющая трубка (55844A)
Класс риска: I
Применимое правило классификации. Правило 3

Одноразовая троакарная вставка для иглы доступа к ножке (55846-01)
Класс риска: II
Применимое правило классификации: Правило 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GHTF (ГЛОБАЛЬНАЯ)

См. CDR на соответствующем системном уровне (например, программное приложение Spine).

7.8 КОДЫ ПРОДУКЦИИ

Код продукта FDA: HAW

Код UMDNS: Н/П

Код GMDN для направляющей трубки (55844A): 38723

Код GMDN для троакарной вставки для иглы доступа к ножке (55846-01): 38723

Подкатегория устройства: Н / П

8 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ВАРИАНТЫ И КОМБИНАЦИИ

8.1 СТРУКТУРА УСТРОЙСТВА

Н / П

8.2 МЕТОД СБОРКИ И УСТАНОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Н / П

8.3 ВАРИАНТЫ УСТРОЙСТВА

Н/П

8.4 КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ ПРОДУКТАМИ

Устройство	Описание	Интерфейс	Известные несоответствия
Brainlab ICM4 (41874)	Инструмент Calibration Matrix (Калибровочная матрица) 4.0 используется для ручной калибровки.	Механический интерфейс V-образной выемки / точки поворота и Приемник ∅3,5 мм.	Н/П
Программное обеспечение Brainlab Spine & Trauma (Позвоночник и Травма)	Программные приложения, поддерживающие использование инструментов с ручной калибровкой	Универсальный инструмент ML геометрии	Н/П

8.5 КОМПЛЕКТЫ

Н/П

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 МАТЕРИАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ В ПРЯМОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ

Материал, используемый для изготовления инструментов, указан в следующем документе:

- **Направляющая трубка (55844A):** Оценка биологического риска - игла Джамшиди l.x (Windchill ID: OR1038MIG0007)
- **Одноразовая троакарная вставка для иглы доступа к ножке (55846 / 55846-01):** Оценка биологического риска - игла Джамшиди 2.x (Windchill ID: OR1038MIG0073)

10 ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Направляющая трубка (55844A):

Продается в нестерильном виде и перед применением должна пройти обработку в соответствии со следующими шагами:

1. Предварительная обработка
2. Проверьте все детали и отверстия на предмет загрязнения. Если остаточное загрязнение все еще видно, повторите шаг
3. Подсоедините соответствующие гибкие промывочные трубки к дистальному концу направляющей трубки.
4. Автоматическая очистка и дезинфекция
5. Нейтральная паровая стерилизация

Для получения дополнительной информации см. Руководство по очистке, дезинфекции и стерилизации Brainlab.

Одноразовая троакарная вставка для иглы доступа к ножке (55846 / 55846-01):

Н / П, однократного использования, поставляется в стерильном виде (предварительная стерилизация окисью этилена).

11 УПАКОВКА

11.1 УПАКОВКА, ТРЕБУЕМАЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упаковка определяется в следующих документах:

- Внешние протоколы испытаний и протоколы сборки Brainlab ETAP 55844A и ETAP 55846.
- Руководство по качеству поставщика
- Внутренние рекомендации по упаковке WOI 15-06 (55844A):

Направляющая трубка (55844A):

- Упаковка Variopack белого цвета.

Одноразовая троакарная вставка для иглы доступа к ножке (55846 / 55846-01)

- Стерильно упаковывается в двойной блистер из ПЭТГ, запечатанный при помощи Tyvek, который содержится в белой картонной коробке продукта с разделениями

11.1.1 РИСУНКИ

Обратите внимание: Рисунки приведены только в качестве образца и не отображают текущий новый макет печати с названием продукта для разделительной коробки + изображение продукта и вид этикетки, выпущенной на текущий момент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

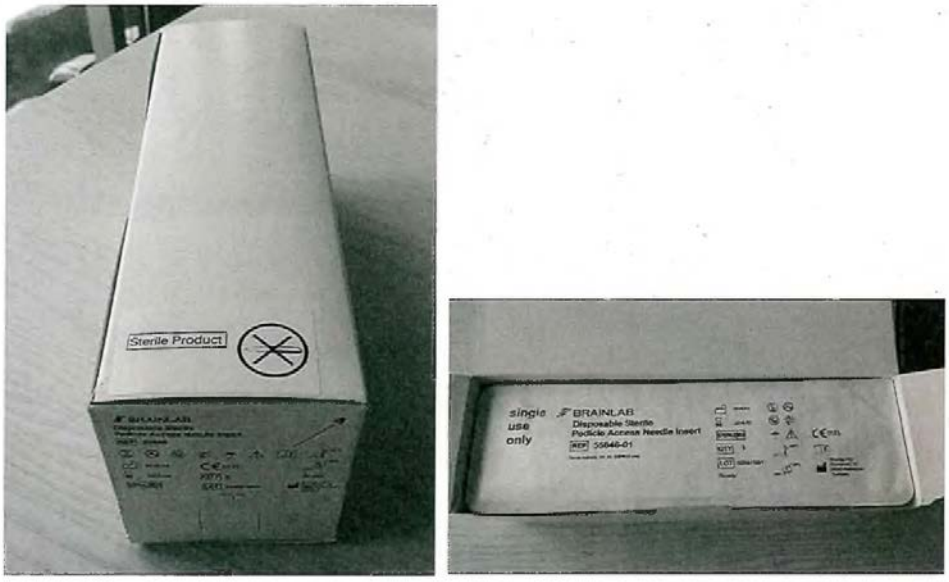


Рисунок: Коробка с разделениями (Ссылка 558846)

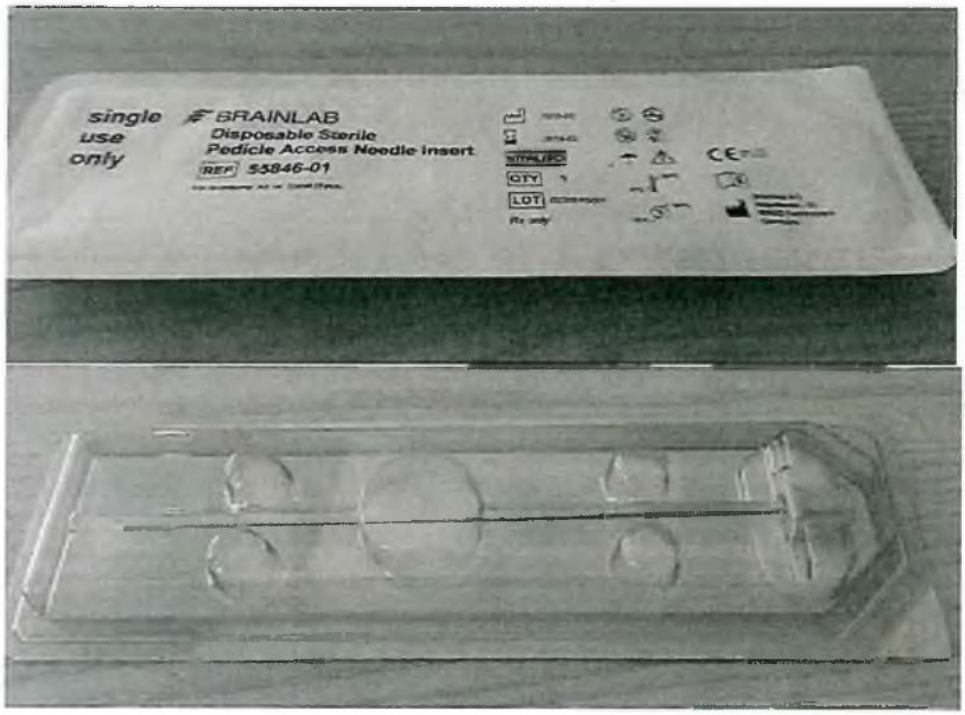


Рисунок: Стерильный блистер (Ссылка 55846-01)

11.2 СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ

Н/П

12 ХРАНЕНИЕ НА МЕСТЕ У ПОКУПАТЕЛЯ

Условия окружающей среды для хранения определены в Разделе 3.6 настоящего документа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 МАРКИРОВКА

См. Маркировка и Упаковка продукта - игла Джамшиди 2.x (Windchill ID: 0000003384)

Этикетки продукта:

55844A – НАПРАВЛЯЮЩАЯ ТРУБКА ДЛЯ ИГЛЫ ДЛЯ ДОСТУПА К НОЖКЕ, 1,8 ММ (РУЧНАЯ КАЛИБРОВКА)

- Логотип Brainlab
- Серийный номер - номер артикула
- CE0123
- ∅1,8 мм

55846-01 - ОДНОРАЗОВАЯ ТРОАКАРНАЯ ВСТАВКА ДЛЯ ИГЛЫ ДЛЯ ДОСТУПА К НОЖКЕ

- Логотип Brainlab
- 

14 ИСТОРИЯ ПРОДУКТА

Предшествующий аналог:

- Игла для доступа к ножке и направляющая трубка (55843 / 55844)
- Троакарная вставка для иглы с доступом к ножке (55845-01)
- Направитель сверла 1,8 мм (41839-70) и Троакарная вставка (41839-75)

Для получения большего количества информации обратитесь к документу Опыт, полученный из предыдущих продуктов - игла Джамшиди 2.x (Windchill ID: 0000004030)

15 ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

См. Руководство по качеству поставщика Brainlab и следующие протоколы WO, а также внешние (E-TAP) и внутренние (T-TAP) протоколы испытаний:

WOI 04-55 Маркировка продукции
WOI 04-64 Производственные процессы
WOI 10-190 Визуальный контроль металла

E-TAP 55844A
T-TAP 55844A (план проведения испытаний Babtec)

E-TAP 55846-01
E-TAP 55846
T-TAP 55846 (план проведения испытаний Babtec)

16 УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Н / П

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одноразовые отражающие маркерные сферы

REF 41773/41774 CE 0123 STERILE EO Rx Only

(Перевод с английского языка)

Инструкции по применению:

Прежде чем использовать одноразовые отражающие маркерные сферы, ознакомьтесь с инструкциями по их применению.

Предполагаемое использование:

Одноразовые отражающие маркерные сферы прикрепляются к эталонным матрицам и инструментам, что позволяет системам инфракрасного слежения определять положение пациента и инструментов в хирургическом поле.

Предупреждение

Должны использоваться только с системами Brainlab для хирургических операций, выполняемых под контролем визуализации

Системы визуальной навигации Brainlab для хирургических операций могут использоваться только с маркерными сферами Brainlab или NDI. Использование других маркерных сфер может привести к ухудшению точности навигации и риска возникновения опасности для пациента.

Убедитесь в том, что маркерная сфера может быть полностью, без всякого зазора прикручена к базовому штифту. Не используйте маркерную сферу, если она не прочно закрепляется в нужной позиции. Если этого не происходит, маркерная сфера должна быть утилизирована и заменена на новую сферу.

Используйте только чистую и сухую отражающую маркерную сферу. Если поверхность маркерной сферы загрязнена, находится во влажном состоянии или запачкана кровью, она будет оказывать влияние на точность навигации.

Для гарантии точной навигации, перед использованием, маркерная сфера должна быть очищена и высушена, в противном случае, замените маркерную сферу на другую.

Используйте только мягкую ткань, смоченную теплой водой для очистки поверхности маркерной сферы. Перед использованием, убедитесь в том, что маркерная сфера абсолютно сухая

Если маркерные сферы слетели или были заменены, перед тем, как продолжить навигацию, точность навигационной системы должна быть проверена.

Если вы используете маркерные сферы на колеблющихся или вибрирующих инструментах, вы должны постоянно проверять, насколько крепко эти маркерные сферы прикреплены

Предостережение

Не используйте нерабочие или поврежденные маркерные сферы.

Одноразовые отражающие маркерные сферы являются высокочувствительными медицинскими устройствами. Они должны применяться с особой осторожностью и не должны падать.

Для получения дополнительной информации см. Руководства пользователя Brainlab или обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.

(Подпись)
Анна Виф
09.04.2020

Штамп:
Брейнлэб Сейлс Гмбх (Brainlab Sales GmbH)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен
Германия

(Подпись)
Хуго Моралес
старший консультант по управлению качества
26 февраля 2020

Штамп:
Брейнлэб АГ (Brainlab AG)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы:

CE 0123	Маркировка CE показывает, что продукт Brainlab соответствует основным требованиям Европейской директивы на медицинские приборы, устройства, оборудование (MOD).
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
	Одноразовое использование, не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно
	Обратитесь к инструкциям по использованию
REF	Номер по каталогу/Номер артикула
QTY	Количество включенных предметов
LOT	Номер партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Дата истечение срока годности. Не использовать после этой даты
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон для хранения
	Диапазон влажности для хранения
UDI	Уникальный идентификатор устройства
Rx Only	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства только врачу или по его предписанию
	Для повторного заказа используйте REF

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ

BRAINLAB

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Пункт	Информация
Номер записи:	PF1017MIG0084
Наименование записи:	Этикетирование продукта и этикетка упаковки ООМС
Версия:	019
Статус:	УТВЕРЖДЕНО
Утверждение запрошено:	Филипп Леннерц
Подано на утверждение:	12.07.2019 08:07:11

Утвердил	Дата	Должность
Хьюго Моралес	12.07.2019 12:25:01	Нормативная деятельность
Элиса Питерсма	12.07.2019 10:17:33	Рецензент
Филипп Леннерц	12.07.2019 08:27:44	Менеджер проекта

(Подпись)
Анна Виф
09.04.2020

Штамп:
Брейнлэб Сейлс Гмбх (Brainlab Sales GmbH)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен
Германия

(Подпись)
Хуго Моралес
старший консультант по управлению качества
26 февраля 2020

Штамп:
Брейнлэб АГ (Brainlab AG)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен

Дополнительную информацию о значении утверждений можно найти в разделе об утверждении записи. Любая информация о должности и занимающем ее сотруднике в записи замещается информацией, расположенной на титульном листе.

Сертификат	Данный сертификат подтверждает целостность настоящего документа после утверждения, о чем указано выше *Все временные данные приведены по Центральноевропейскому ВРЕМЕНИ (CET) в формате дд:мм:гггг чч:мм:сс*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRAINLAB
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

ОДНОРАЗОВЫЕ ОТРАЖАЮЩИЕ МАРКЕРНЫЕ СФЕРЫ

ВЕРСИЯ 5

(Подпись)
Анна Виф
09.04.2020

Штамп:
Брейнлэб Сейлс Гмбх (Brainlab Sales GmbH)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен
Германия

(Подпись)
Хуго Моралес
старший консультант по управлению качества
26 февраля 2020

Штамп:
Брейнлэб АГ (Brainlab AG)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Одноразовые отражающие маркерные сферы

1.2 НОМЕР АРТИКУЛА

Одна сфера, нестерильная: 41771G (не расценивается)
Упаковка по 3 штуки 41771G: 41772G (не расценивается)
Упаковка в коробку по 90 штук, стерильно: 41773G
Упаковка в коробку по 3 коробки 41773G (270 сфер): 41774G

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Одноразовые отражающие маркерные сферы (ООМС) имеют светоотражающее покрытие, благодаря которому, их позиция может быть рассчитана системами Brainlab. ООМС являются одноразовыми устройствами и поставляются клиенту в стерильном виде. Маркеры содержат резьбу для навинчивания на штифты, которые затем прикрепляются к инструментам или к адаптерам инструментов.

3 НАЗНАЧЕНИЕ

Одноразовые отражающие маркерные сферы прикрепляются к эталонным матрицам и инструментам, что позволяет системам инфракрасного слежения определять положение пациента и инструментов в хирургическом поле. Маркерные сферы не предназначены для контакта с пациентом.
Маркерные сферы предназначены только для использования с навигационными системами Brainlab.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА

4.1 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И УСЛОВИЯ

Устройство обычно используется профессионалами.

Описание предполагаемого пользователя (ей) устройства: врачи или медсестры в больницах и медицинских учреждениях.

Применение: Среда операционной комнаты, одноразовое использование.

Сценарии использования медицинского устройства: ООМС будет установлен на нескольких инструментах Brainlab и будет использоваться для определения их положения в операционном поле.

Действия пользователя, связанные с основными рабочими функциями: извлечение сфер из стерильной упаковки, навинчивание их на устройства с помощью резьбы М3, очистка сфер в случае загрязнения.

Требования к пользовательскому интерфейсу оборудования для выполнения основных рабочих функций: резьба М3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требованиями для определения того, насколько легко операторы могут распознать основные рабочие функции, являются стандарты: EN 980, ISO 15223 или TIR 60878

4.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовые отражающие маркерные сферы прикрепляются к эталонным матрицам и инструментам, что позволяет системам инфракрасного слежения определять положение пациента и инструментов в хирургическом поле.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

5.1 ВНЕШНИЙ ВИД

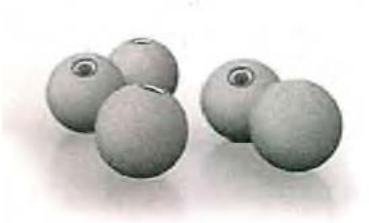
5.1.1 ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Одноразовые отражающие маркерные сферы, упакованные в двойной блистер и картонную коробку.

5.1.2 РАЗМЕР И ВЕС

Сфера диаметром 13 мм; Вес одной сферы: ~ 1,2 г

5.1.3 РИСУНКИ



Используемая технология: технология пассивного инфракрасного слежения, физические принципы технологии продукта: светоотражающая способность.

5.2 ВХОДЫ И ВЫХОДЫ

Входы:

Н/П

Выходы:

Н/П

Обработка важных входов и выходов:

Отражение инфракрасного света одноразовыми отражающими маркерными сферами обрабатывается навигационной системой Brainlab.

Характеристика производительности:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

точность <0,6 мм RMS (среднеквадратическое значение)

6 КЛАССИФИКАЦИЯ И КОД ПРОДУКТА

6.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА (ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ В MDR/MDD)

Является ли устройство:	**Ответ***
Стерильным	Да
Стерилизуемым	Нет
Одноразовым	Да
Принадлежностью	Да
С функцией измерения	Нет
Программным обеспечением	Нет
Контактирующим с пациентом	Нет
Инвазивным	Нет
Инвазивным временного применения (< 60 мин)	
Инвазивным кратковременного применения (60 мин < x < 30 дней)	
Инвазивным длительного применения (> 30 дней)	
Инвазивным, вводимым через анатомическую полость	
Хирургически инвазивным	
Контактирующим с центральной нервной системой	
Контактирующим со спинномозговой жидкостью	
Имплантируемым	Нет
Многоразовым хирургическим инструментом	Нет
Активным	Нет
Активным терапевтическим	
Активным диагностическим	
Электрическим	Нет
Содержащим ткани животного происхождения	Нет
Содержащим ткани человеческого происхождения	Нет
Содержащим лекарственное вещество	Нет
Содержащим латекс	Нет
Использующим латекс при производстве и упаковке	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Частично: продукт содержит компоненты, которые имеют эту характеристику.

6.2 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDD (ЕВРОПА)

Класс риска: I стерильное устройство
Применимое правило классификации: 1
Причины, по которым определенные правила не применяются (если они не очевидны):

6.3 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ FDA (США)

Класс риска: II

6.4 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С PAL (ЯПОНИЯ)

Н/П

6.5 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDR (КАНАДА)

Класс риска: в соответствии с платформой или приложением IGS

Применимое правило классификации: Н/П - компонент платформы приложения IGS.

Причины, по которым определенные правила не применяются (если они не очевидны):

6.6 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GHTF (ГЛОБАЛЬНАЯ)

(Применимо, например, для Бразилии)

Класс риска: A
Применимое правило классификации: 4
Причины, по которым определенные правила не применяются (если они не очевидны):

6.7 КОДЫ ПРОДУКЦИИ

Код продукта FDA: HAW

Включая отраслевой код и номер в листинге (там, где это известно)
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/ora/pcb/help.cfm

Код UMDNS: 40807

Код GMDN: 12-440

Подкатегория устройства: Н / П

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ВАРИАНТЫ И КОМБИНАЦИИ

7.1 СТРУКТУРА ПРОДУКТА (ТОЛЬКО ДЛЯ СИСТЕМ)

Н / П, нет системы

7.2 МЕТОД СБОРКИ И УСТАНОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Сферы навинчиваются на резьбовые штифты инструментов.

Кто выполняет установку: пользователь, медсестра

Где это определено: Руководство пользователя устройства,

Нет требований, необходимых для установки продукта на месте использования у клиента

7.3 ВАРИАНТЫ УСТРОЙСТВА

Н/П

7.4 КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ ПРОДУКТАМИ

Устройство	Описание	Интерфейс	Известные несоответствия
Навигационные системы Brainlab	Разные	Стерео-камера	Н/П
Инструменты Brainlab	Разные	Резьба М3	Н/П

7.5 КОМПЛЕКТЫ

Н/П

8 МАТЕРИАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ В ПРЯМОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ

При использовании по назначению, одноразовые отражающие маркерные сферы не имеют прямого контакта с пациентом.

9 ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Продукт продается в стерильном состоянии:

Стерилизация окисью этилена (ETO)

Срок годности: 3 года

Используемые стандарты: ISO 11135-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 УПАКОВКА

10.1 УПАКОВКА, ТРЕБУЕМАЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упаковка требуется для хранения у производителя и для безопасной транспортировки устройства до покупателя.

Как упаковывается продукт для его защиты от повреждений во время транспортировки? В транспортную коробку

Должен ли продукт храниться в специальной упаковке? Да

10.1.1 РИСУНКИ



10.1.2 УПАКОВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ

См. PDM-чертеж PF1017-4000 для получения подробной информации.

41772: Двойной стерильный блистер PETG 3020 с DuPont Tyvek

41773: Белая картонная коробка с разделениями

41774: Белая картонная коробка для транспортировки

10.2 СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ

Нет специальной утилизации устройства, требуемой компанией Brainlab.

11 ХРАНЕНИЕ НА МЕСТЕ У ПОКУПАТЕЛЯ

Не требуется особых условий для хранения устройства.

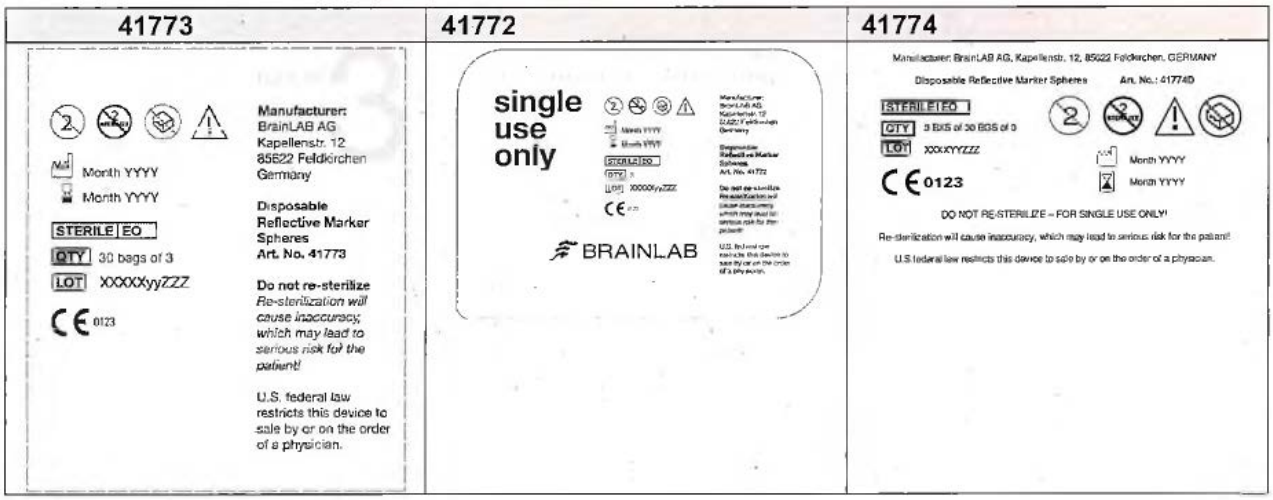
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 МАРКИРОВКА

Руководства пользователя: Руководство пользователя системы, Руководство пользователя устройства, Техническое руководство пользователя и Руководство по очистке, дезинфекции и стерилизации

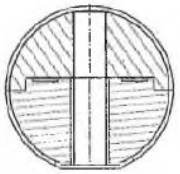
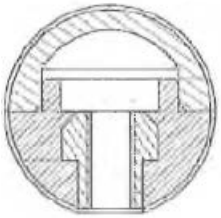
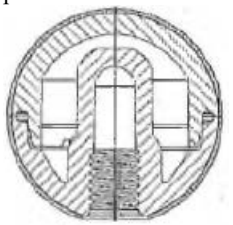
Брошюры: BL-IL-41773-41813, BL-IL-41773_41774_DRMSbyNDI

Этикетки продукта:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 ИСТОРИЯ ПРОДУКТА

	Оригинальная ООМС 41771, в упаковке: 41774 (K042391 & K023651)	**Измененная ООМС 41771A, в упаковке: 41774A** (K983831)	**Измененная ООМС 41771A, в упаковке: 41774B** (K100038)	**Измененная ООМС 41771B, в упаковке: 41774C** (K10QQ38)	**Измененная ООМС 41771C, в упаковке: 41774D** (K100038)
Производственный процесс	Пластиковые полусферы были перевернуты.	Пластиковые полусферы теперь отлиты под давлением.	Без изменений	Без изменений	Сферы теперь производятся в чистом помещении класса 8
Материалы	Полусферы: ПК Макролон 2458	Без изменений	Полусферы: PS 486M с Trogamid CX7323, резьба в нижней полусфере Клейкие полусферы: специальный пластик UHU Клейкая пленка: Bison Super Glue	Полусферы: без изменений Клейкие полусферы: без изменений Клейкая пленка: Kanokonlit E500	Полусферы: ПА Grilamid TR90 Клейкие полусферы: Henkel Loctite 3922 Клейкая пленка: Henkel Loctite 4305
Дизайн	Твердый: 	Тонкостенный с резьбовой вставкой в нижней полусфере 	Без изменений	Без изменений	Литье под давлением оптимизировано; вставка без резьбы: 
Стерильная упаковка	Двойной пакет / Tyvek	Без изменений	Двойной блистер / Tyvek	Без изменений	Без изменений
Стерилизация	Окись этилена	Без изменений	Без изменений	Без изменений	Без изменений

Продолжение на следующей странице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Измененная OOMC 41771D, в упаковке: 41774E (K100038)	**Измененная OOMC 41771N, в упаковке: 41774F** (K100038)	**Текущая OOMC 41771G, в упаковке: 41774G** (K1000038)
Производственный процесс	Сферы теперь производятся полностью автоматически.	Без изменений (окончательный визуальный контроль внутренних товаров перемещен из BL в NDI)	Процесс FAAL и производство перенесены в NDI, NDI управляет цепочкой поставок.
Материалы	Полусферы: ПК Клейкие полусферы и пленка: Loctite 3922	Без изменений	Без изменений
Дизайн	Вместо экватора сферы, клей наносится между нижней частью верхней полусферы и резьбой.	Без изменений	Без изменений
Стерильная упаковка	Без изменений	Без изменений	Без изменений
Стерилизация	Без изменений	Без изменений	Без изменений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Н / П, изготавливается у поставщика

15 УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Н / П.

16 УТВЕРЖДЕНИЕ

Я подтверждаю, что вышеуказанные пункты верны, и утверждаю описание данного устройства.

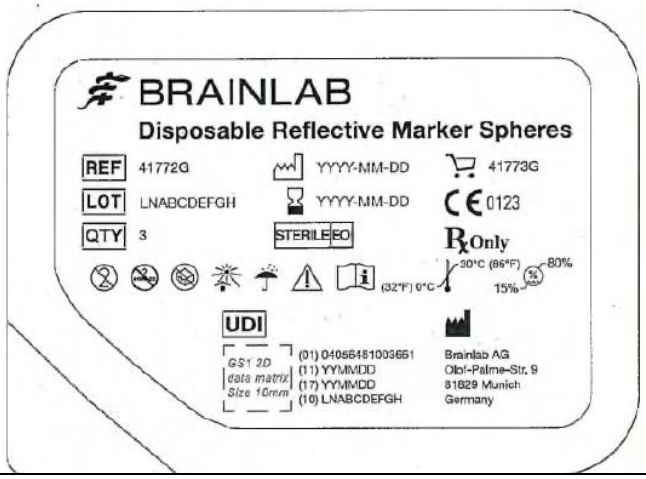
ФИО	Должность	Дата	Подпись
Мария Фаулер	Менеджер проекта	(подпись)	Мария Фаулер Я утверждаю данный документ 29 января 2013 11:31 +01:00

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

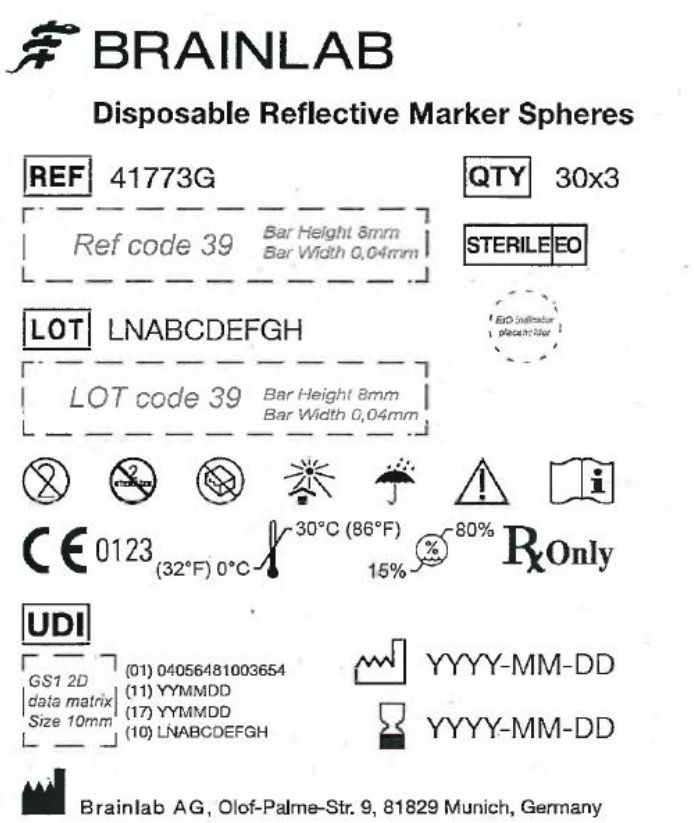
1. ЭТИКЕТКА (И) НА ПРОДУКТ УПАКОВКУ

В данном документе указаны этикетки, относящиеся к текущей версии одноразовых отражающих маркерных сфер Brainlab.

41771 - одна маркерная сфера - не имеет этикетки
41772 - стерильная блистерная упаковка, содержащая 3 маркерных сферы 41771
41773 – разделительная коробка, содержащая 30 стерильных блистерных упаковок 41772 (90 сфер)

Номер артикула и название	Этикетка (и)
41772G Одноразовые отражающие маркерные сферы (3 шт.),	PL-41772G, Этикетка продукта Одноразовые отражающие маркерные сферы (3 шт.), Ред. 002 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

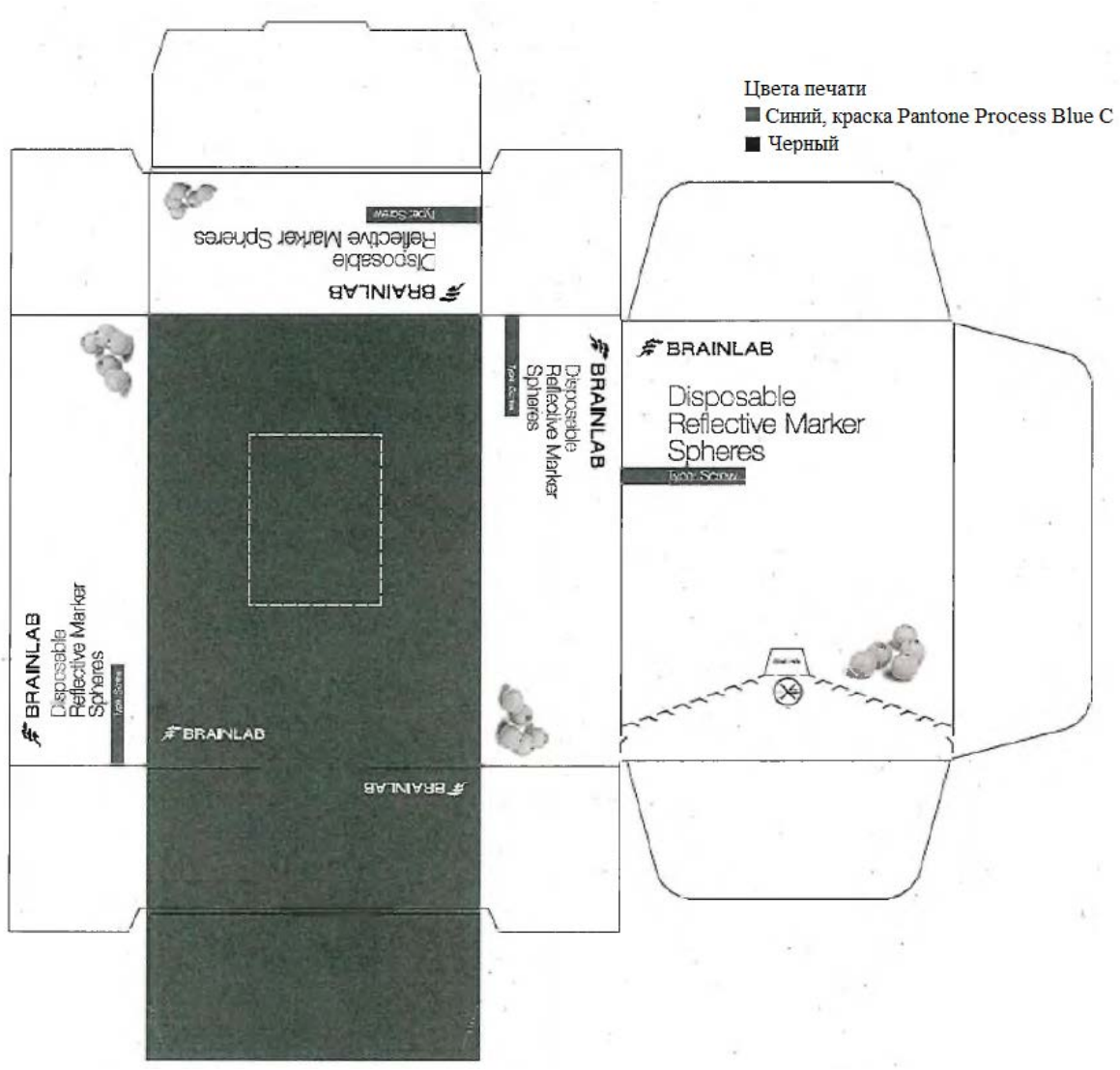
Номер артикула и название	Этикетка (и)
41773G Одноразовые отражающие маркерные сферы (30 x 3 шт.)	PL-41773G, Этикетка продукта Одноразовые отражающие маркерные сферы (90 шт.), Ред. 002 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ПЕЧАТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ НА РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЙ КОРОБКЕ

Номер артикула и название	**41773G Одноразовые отражающие маркерные сферы (30 x 3 шт.)**

PF1017-4091-ПЕЧАТЬ, PF1017-4091-ПЕЧАТЬ_ООО __Одноразовые отражающие маркерные сферы – печатная информация на разделительной коробке



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ (только для справки)

Используйте данную таблицу, чтобы проверить, содержит ли ваша этикетка всю необходимую информацию и символы. Примечание: данная таблица содержит наиболее часто используемую информацию в соответствии со статьей 13.3 Приложения I 93/42/ЕЭС.

Дополнительная информация и символы могут применяться для Вашего продукта.

Обязательно для медицинских изделий и компонентов Brainlab
если касается

	Символ/текст	Описание	Этикетка на продукт /упаковку	Относительно коробки	Н/П
		Производитель + адрес	☑	☐	☐
	BRAINLAB	Логотип Brainlab	☑	☐	☐
	Название продукта или торговое название	Как указано в Декларации соответствия. Для компонентов, используйте название, как указано в документации пользователя.	☑	☐	☐
		Номер артикула	☑	☐	☐
		Знак CE0123	☑	☐	☐
		Код партии или серийный номер. для программного обеспечения: номер текущего варианта программы (без символа)	☑	☐	☐
		Не использовать повторно	☑		☐
		Стерильно	☐		☑

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Символ/текст	Описание	Этикетка на продукт /упаковку	Относительно коробки	Н/П
		Стерилизовано с использованием методов асептической обработки	☐		☑
		Стерилизовано с применением окиси этилена	☑		☐
		Стерилизовано радиацией	☐		☑
		Стерилизовано паром или сухим жаром	☐		☑
		Дата производства	☑		☐
		Годен до	☑		☐
		Ограничение температуры (0°C - 30°C)	☑		☐
		Ограничение влажности (15% - 80%)	☑		☐
		Ограничение атмосферного давления	☐		☑
		Хранить в сухом месте	☑		☐
		Беречь от попадания прямых солнечных лучей	☑		☐
		Не использовать, если упаковка повреждена	☑		☐
		Не стерилизовать повторно	☑		☐
		Апирогенно	☐		☑
		Хрупкое, обращаться с осторожностью	☐		☑

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Символ/текст	Описание	Этикетка на продукт /упаковку	Относительно коробки	Н/П
		Осторожно, обратитесь к сопровождающей документации	☑		☐
		Обратитесь к инструкциям по использованию	☑		☐
		Следовать инструкциям по применению (медицинское электрооборудование)	☐		☑
		Нестерильно	☐		☑
		Содержит латекс	☐		☑
		MP-небезопасный	☐		☑
		MP-условный	☐		☑
		MP-безопасный	☐		☑
		Рабочая часть типа B	☐		☑
		Рабочая часть типа BF	☐		☑
		Рабочая часть типа CF	☐		☑
		Неионизирующее излучение	☐		☑
	R_xOnly	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства только врачу или по его предписанию	☑	☐	☐
		Количество включенных предметов	☑	☐	☐
		Уникальный идентификатор устройства	☑	☐	☐

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Символ/текст	Описание	Этикетка на продукт /упаковку	Относительно коробки	Н/П
		Для повторного заказа используйте REF	☑ (Только 41772G)	☐	☐
		Не используйте острые инструменты для открытия	☑ (Печать на коробке с разделителями)	☐	☐

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ... 3
1.1 НАИМЕНОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ... 3
2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ... 3
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА ... 3
3.1 НАЗНАЧЕНИЕ ... 3
3.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ... 3
3.3 ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ ... 4
3.4 ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИП ТКАНИ, ДЛЯ КОТОРОЙ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ПРИМЕНЕНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С НИМ ... 4
3.5 ПРОФИЛЬ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ... 4
3.6 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА ... 4
3.7 ПРИНЦИП РАБОТЫ ... 4
3.8 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ ... 4
3.9 СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ... 5
4 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ... 5
5 ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ ... 5
6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ... 5
6.1 ВНЕШНИЙ ВИД ... 5
6.2 ВХОДЫ И ВЫХОДЫ ... 6
7 КЛАССИФИКАЦИЯ И КОД ПРОДУКТА ... 7
7.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА (ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ В MDD) ... 7
7.2 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С IEC 60601-1:2005 A1:2012 ... 8
7.3 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDD (ЕВРОПА) ... 8
7.4 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ FDA (США) ... 9
7.5 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С PAL (ЯПОНИЯ) ... 9
7.6 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDR (КАНАДА) ... 9
7.7 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GHTF (ГЛОБАЛЬНАЯ) ... 9
7.8 КОДЫ ПРОДУКЦИИ ... 9
8 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ВАРИАНТЫ И КОМБИНАЦИИ ... 9
8.1 СТРУКТУРА ПРОДУКТА ... 9
8.2 МЕТОД СБОРКИ И УСТАНОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ... 10
8.3 ВАРИАНТЫ УСТРОЙСТВА ... 10
8.4 КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ ПРОДУКТАМИ ... 10
8.5 КОМПЛЕКТЫ ... 10
9 МАТЕРИАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ В ПРЯМОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ ... 10
10 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ... 11
11 СТЕРИЛИЗАЦИЯ ... 11
12 УПАКОВКА ... 11
12.1 ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ ... 11
12.2 СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ ... 12
13 ХРАНЕНИЕ НА МЕСТЕ У ПОКУПАТЕЛЯ ... 12
14 МАРКИРОВКА ... 12
15 ИСТОРИЯ ПРОДУКТА ... 13
17 ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ... 13
18 УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ ... 13
18 УТВЕРЖДЕНИЕ ... 14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления (20 штук)

1.2 НОМЕР АРТИКУЛА

53153	Одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления (20 шт.)	= Ценовое предложение, коробка с разделителями
53151	Одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления (1 шт.)	=Двойная блистерная упаковка

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

“Одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления” предоставляет возможность активной регистрации пациентов и управления программным обеспечением в комбинации с существующими пассивными указателями Brainlab во время хирургических операций, выполняемых под контролем визуализации в стерильной среде.
Встроенный ИК светодиод (длина волны: 870 нм / угол обзора при интенсивности 50%: 120 градусов) распознается пассивными камерами слежения IGS относительно геометрии отражающего пассивного маркера инструмента указателя. Сигнал ИК светодиода используется в качестве триггера для управления функциональными возможностями программного обеспечения (например, получение точки регистрации или управление предыдущим / следующим рабочим процессом).
“Одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления” - это неинвазивное устройство одноразового использования, поставляемое в стерильном виде и в надлежащей стерильной упаковке.
Он должен быть прикреплен (например, защелкнут) к рукоятке существующего указателя в определенной позиции (например, дистальный штифт отражающей маркерной сферы) и имеет “кнопку управления”, активирующую ИК светодиод, который также отслеживается навигационными камерами в качестве триггерного сигнала по отношению к отражающим маркерным сферам указателя.
Используя функциональные возможности устройства, хирург может захватывать регистрационные точки, активно нажимая на “кнопку управления”. Кроме этого, в зависимости от реализации программного обеспечения “кнопка управления” может использоваться в качестве пульта дистанционного управления для активного управления простыми функциональными возможностями программного обеспечения (например, “назад”, “далее” и “выбрать”).

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА

3.1 НАЗНАЧЕНИЕ

“Одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления” предоставляет возможность активной регистрации пациентов и управления программным обеспечением в комбинации с существующими указателями Brainlab. Это неинвазивное устройство одноразового использования, поставляемое в стерильном виде и в стерильной упаковке.

3.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению зависят от процедур прикладного программного обеспечения Brainlab IGS и совместимых указателей, которые будут использоваться. Для получения подробной информации, пожалуйста, обратитесь к соответствующей системной документации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Устройство не предназначено для использования на любых пациентах и может не иметь контакта с пациентом в соответствии со своим прямым назначением.

3.4 ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИП ТКАНИ, ДЛЯ КОТОРОЙ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ПРИМЕНЕНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С НИМ

Устройство не предназначено для использования на любых пациентах и может не иметь контакта с пациентом в соответствии со своим прямым назначением.

3.5 ПРОФИЛЬ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Устройство обычно используется профессионалами.
Устройство используется врачами или медсестрами для выполнения хирургических операций под управлением визуализации в комбинации с навигационной системой Brainlab в стерильной операционной среде больниц и медицинских учреждений.

3.6 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА

Рабочий режим:	
Температура окружающей среды	+10 ... +40 °C
Относительная влажность	20 ... 80 % без конденсации
Высота над уровнем моря	от 700 гПа до 1060 гПа
Условия для хранения:	
Температура окружающей среды	0 ... + 30 ° C
Относительная влажность	15 ... 80 % без конденсации
Высота над уровнем моря	от 700 гПа до 1060 гПа
Случаи использования:	
Частота использования	Один раз / на один случай
Стерильность	Стерильная упаковка
Повторная обработка	Не применима и не допускается.

3.7 ПРИНЦИП РАБОТЫ

См. Главу 2 “Общее описание”.

3.8 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ

Шаг	Основные рабочие функции	Часто используемые функции	Функции, релевантные к безопасности
1	Откройте стерильную упаковку и извлеките устройство	√	√
2	Подключите устройство к рукоятке совместимого указателя	√	√
3	Используйте кнопку для выполнения функций дистанционного управления	√	√
4	Отсоедините устройство от указателя	√	√
5	Утилизируйте устройство	√	√

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.9 СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Ассистент или медсестра асептически извлекают одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления из стерильной упаковки и прикрепляют его к рукоятке указателя. Хирург или помощник используют указатель с прикрепленным одноразовым клипсовым пультом дистанционного управления во время навигационных процедур для захвата точки или для управления программным обеспечением, в зависимости от используемого программного приложения. После окончания хирургической процедуры, ассистент или медсестра отсоединяют одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления от указателя. После операции, медсестра утилизирует одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления.

4 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

► Стерильность и производительность после 5 лет срока годности.

5 ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

5 лет (максимальный срок хранения) + функциональность для 1 случая (после максимального срока хранения)

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 ВНЕШНИЙ ВИД

6.1.1 ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- 3 В, первичный литиевый элемент CR2032 (LiMn02)
- ИК светодиод (Vishay, VSMF4720, 870 нм)

6.1.2 РАЗМЕР И ВЕС

Размер:

Высота 17,3 мм

Длина 53,9 мм

Ширина 27,0 мм

Вес:

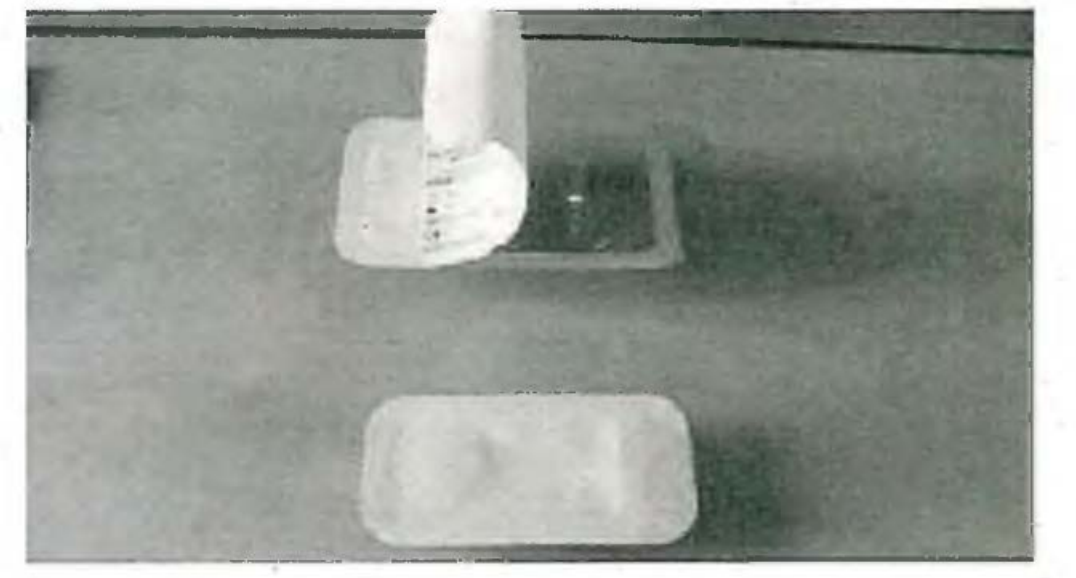
Вес 12 г

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3 РИСУНКИ



53153 Одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления (20 шт.) = Ценовое предложение, разделительная коробка



53151 Одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления (1 шт., Стерильный) = двойная блистерная упаковка, стерильный

6.2 ВХОДЫ И ВЫХОДЫ

Входы:

Электропитание от первичной литиевой аккумуляторной батареи 3 В (CR2032).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выходы:

ИК свет / длина волны: 870 нм

Обработка важных входов и выходов:

Н/П

Характеристика производительности:

Интенсивность ИК излучения: 0,9-2,7 мВт / ср

7 КЛАССИФИКАЦИЯ И КОД ПРОДУКТА

7.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА (ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ В MDD)

Является ли устройство:	Ответ*
Стерильным	Да
Стерилизуемым	Нет
Одноразовым	Да
Принадлежностью	Да
С функцией измерения	Нет
Программным обеспечением	Нет
Контактирующим с пациентом	Нет
Инвазивным	Нет
Инвазивным временного применения (< 60 мин)	Нет
Инвазивным кратковременного применения (60 мин < x < 30 дней)	Нет
Инвазивным длительного применения (> 30 дней)	Нет
Инвазивным, вводимым через анатомическую полость	Нет
Хирургически инвазивным	Нет
Контактирующим с центральной нервной системой	Нет
Контактирующим со спинномозговой жидкостью	Нет
Имплантируемым	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Является ли устройство:	Ответ*
Многоразовым хирургическим инструментом	Нет
Активным	Да
Активным терапевтическим	Да
Активным диагностическим	Нет
Электрическим	Да
Содержащим ткани животного происхождения	Нет
Содержащим ткани человеческого происхождения	Нет
Содержащим лекарственное вещество	Нет
Содержащим латекс	Нет
Использующим латекс при производстве и упаковке	Нет

*Частично: продукт содержит компоненты, которые имеют эту характеристику.

7.2 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С IEC 60601-1:2005 A1:2012

Прикладная часть (§6.1/§7.2.10): Н/П
Защита от поражения электрическим током (§6.2): Медицинское оборудование с внутренним питанием (с питанием от батареи)
Защита от опасного проникновения воды или определенных веществ (§ 6.3): IP44 (IEC 60529: 2001)
Метод (ы) стерилизации (§6.4): стерильно/этиленоксидный газ
Пригодность для эксплуатации в среде с высоким содержанием кислорода (§6.5): Н/П
Режим работы (§6.6): Непрерывная работа

7.3 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDD (ЕВРОПА)

Класс риска: I стерильное изделие
Применимое правило классификации: Правило 12
Причины, по которым определенные правила не применяются (если они не очевидны): Н / П

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ FDA (США)

Класс риска: II (см. классификацию на уровне системы “Brainlab Knee 2,5” (коленный сустав))

7.5 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С PAL (ЯПОНИЯ)

Класс риска: II

7.6 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С MDR (КАНАДА)

Класс риска: I
Применимое правило классификации: 7, 12
Причины, по которым определенные правила не применяются (если они не очевидны): Н / П

7.7 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GHTF (ГЛОБАЛЬНАЯ)

(Применимо, например, для Бразилии)

Класс риска: A
Применимое правило классификации: 4, 12
Причины, по которым определенные правила не применяются (если они не очевидны): Н / П

7.8 КОДЫ ПРОДУКЦИИ

Код продукта FDA: OLO (см. классификацию на уровне системы “Brainlab Knee 2,5”)

Включая отраслевой код и номер в листинге (там, где это известно)
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/ora/pcb/help.cfm

Код UMDNS: нет доступного кода UMDS
Код GMDN: 38723
Подкатегория устройства: Н/П

8 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ВАРИАНТЫ И КОМБИНАЦИИ

8.1 СТРУКТУРА ПРОДУКТА

Н / П.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 МЕТОД СБОРКИ И УСТАНОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Сборка и установка устройства выполняется стерильной медсестрой до или во время проведения операции.

Стерильная медсестра должна распаковать устройство, достать его из двойной блистерной упаковки и прикрепить (защелкнуть) устройство к дистальному штифту для работы с совместимым инструментом-указателем.

Перед использованием устройства, необходимо выполнить проверку его функциональности: светодиодный индикатор состояния должен активироваться по нажатию кнопки управления.

Никаких дальнейших инструкций по установке или сборке не требуется.

Дополнительную информацию можно найти в Руководстве пользователя прибора или в Брошюре с инструкциями.

8.3 ВАРИАНТЫ УСТРОЙСТВА

Н / П.

8.4 КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ ПРОДУКТАМИ

Устройство	Описание	Интерфейс	Известные несоответствия
Указатели	41784 Указатель угловой 41786 Указатель обратный угловой 52852 Указатель квадратный угловой 52470 Указатель расширенный 52780 Указатель расширенный с острым кончиком 52781 Указатель прямой расширенный 52782 Указатель прямой для коленного сустава	Зажимное прикрепление к рукоятке указателя над дистальным штифтом для отражающих маркерных сфер	41780 Указатель с острым кончиком 41780-5 Указатель с тупым кончиком
Программные приложения	Brainlab Knee 2.5 I 2.6, 3.x (коленный сустав) Spine & Trauma 3D 2.x (позвоночник и травма) Brainlab Hip 6.x (бедро)	Использование модуля Xtool Md.FTCZH “Интерфейс - Одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления 1.0.1.0”	Программные приложения Former IGS

8.5 КОМПЛЕКТЫ

Н / П

9 МАТЕРИАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ В ПРЯМОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ

Н / П - нет контакта с пациентом в соответствии с назначением устройства.

Корпус: Полиамид 12 (тип: Grilamid TR90 I, 1 часть белого цвета: 4 части прозрачные)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Изготовление / место сборки: WILD Elektronik und Kunststoff GmbH & Co.KG, Industriestraβe 4, 9241 Вернберг, Австрия (сертифицировано по ISO 13485)

Изготовление устройства осуществляется в соответствии с чертежом ID OR1029-1000 и внешними протоколами испытаний и сборки Brainlab ETAP 53151.

Изготовление, сборка и калибровка устройства выполняются в чистой и контролируемой среде.

11 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Место стерилизации: Inpac Medizintechnik GmbH, Gewerbestr.34 / Neureutstraβe 4, 75217 Биркенфельд, Германия (ISO 13485 + ISO 11135 сертифицировано)

Метод стерилизации: Окись этилена (ETO) в соответствии с ISO 11135: 2014

Срок годности/период: 5 лет

12 УПАКОВКА

12.1 ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Место упаковки: Inpac Medizintechnik GmbH, Gewerbestr.34 / Neureutstraβe 4, 75217 Биркенфельд, Германия (ISO 13485)

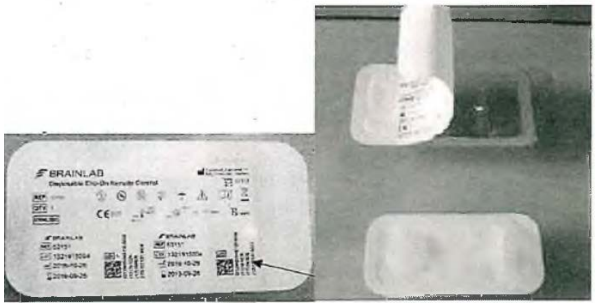
Один одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления упакован в двойную блистерную упаковку, запечатанную при помощи Tyvek. 20 двойных блистерных упаковок находятся в картонной коробке с разделениями. Для транспортировки из lnpac в Brainlab и от Brainlab к клиенту, разделительные коробки упаковываются в картонные коробки.

12.1.1 РИСУНКИ



53153 – Разделительная коробка, содержащая 20 двойных блистерных упаковок с одноразовым клипсовым пультом дистанционного управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



53151 - Двойной блистер с Tyvek, содержащий 1 одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления.

12.1.2 УПАКОВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ

Двойной блистер:	ПЭТГ 0,70 синий тонированный / Tyvek 10738 CR27
Разделительная коробка:	Картонная коробка, с напечатанной информацией в соответствии с OR 1029-3000
Транспортная упаковка:	Картонная коробка (дополнительные упаковочные материалы, например, пенопласт или пузырьковая фольга, могут использоваться для защиты разделительных коробок в транспортной упаковке и для заполнения полостей)

12.2 СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ

Н/П для упаковки.
Раздельная утилизация электроники и первичного литиевого элемента осуществляется в соответствии с местными нормативными документами по защите окружающей среды и обращению с отходами.
Для утилизации, должна приниматься во внимание Директива WEEE (Утилизация электрического и электронного оборудования).

13 ХРАНЕНИЕ НА МЕСТЕ У ПОКУПАТЕЛЯ

Условия окружающей среды для хранения определены в Разделе 3.6 настоящего документа.

14 МАРКИРОВКА

Руководства пользователя: в виде файлов хранятся в Windchill
Брошюра с инструкциями (BL-IL-53153ML / Windchill 003021), содержащаяся в упаковке диспенсера
Руководство по использованию инструмента Hip (бедро) (ETF ID: 000666)
Руководство по использованию инструмента Knee (коленный сустав) (ETF ID: 000667)
Руководство по использованию инструмента Spine & Trauma (позвоночник и травма) (ETF ID: MIG000127)

Этикетки: в виде файлов хранятся в Windchill
Для получения более подробной информации, обратитесь к документу Этикетирование – этикетка продукта и этикетка на упаковке - DCRC (Windchill ИЛИ 1029MIG0163)
Упаковочная этикетка для блистера 53151 и разделительной коробки 53153
Этикетка продукта для устройства 53151 в соответствии с чертежами (см. OR1029-1000)
Предупредительная этикетка: Транспортировка первичных литиевых элементов в соответствии с правилами перевозки опасных грузов ИАТА
Предупредительная этикетка: “Стерильный продукт”

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 ИСТОРИЯ ПРОДУКТА

У продукта нет истории - новая разработка.

Предшествующие аналоги:

18390	Указатель Softouch	→ ИК светодиодный (IR-LED) триггерный сигнал в сочетании с пассивным отслеживанием указателя
55797	Одноразовый стилет	→ Одноразовый продукт в стерильной двойной блистерной упаковке, стерилизованный ЕО

17 ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Относящиеся к продукту WOI и протоколы изготовления:

- WOI 04-55 (Маркировка продукции)

- ETAP 53153
- TTAP 53151
- TTAP 53153 (план проведения испытаний Babtec)

18 УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Н / П.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18 УТВЕРЖДЕНИЕ

Настоящий документ может быть утвержден в этом разделе или с использованием электронной системы регистрации, в этом случае, информация об утверждении находится на титульной странице.

Должность	Описание	ФИО, подпись, дата
Руководитель проекта	Я утверждаю этот документ	Элиса Питерсма
Инженер по эргономике[1]		Мануэль Хёвер
Нормативная деятельность		Даниэла Ленгин

[1] Официальное утверждение относится к техническим характеристикам для использования устройства, определенным в Главе 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления REF 53153, 53151

CE 0123 STERILE EO 3V IP44 Rx Only

Рис. 1



Рис.2



Рис. 3



Рис. 4



Рис.5



(Перевод с английского языка)

Общая информация

Предполагаемое использование:
С этого момента **Одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления** будет называться “Клипса”:

- Предоставляет возможность активной регистрации пациентов и управления программным обеспечением в комбинации с существующими указателями компании Brainlab
- Является неинвазивным устройством одноразового применения и поставляется в стерильной упаковке

Поддерживаемые указатели:

- Указатель угловой / обратный угловой / квадратный угловой
- Указатель прямой
- Указатель расширенный / расширенный с острым кончиком

Для получения дополнительной информации об использовании совместимого указателя см. соответствующие руководства пользователя для инструмента Brainlab.

Компоненты (см. Рис.1 и Рис.2):
(1) Кнопка управления - активирует инфракрасный светодиод
(2) Инфракрасный светодиод - обнаруживается камерой, но невидим для человеческого глаза
(3) Зеленый светодиодный индикатор состояния - показывает состояние и функциональность батареи.

Использование одноразового клипсового пульта дистанционного управления

Использование и подсоединение:

- Извлеките клипсу из стерильной упаковки.
- Выполните проверку ее работоспособности:
  Индикатор состояния должен включаться при активации кнопки управления, а инфракрасный индикатор должен отображаться на навигационном экране в виде цветной вспышки на дисплее камеры.
- Закрепите клипсу с помощью ее центрального отверстия (4) над дистальным штифтом указателя (см. Рис. 3).
- Выберите предпочитаемую позицию работы для праворукого или леворукого пользователя. Левый (Рис.4) или правый (Рис.5)
- Убедитесь в том, что клипса надежно прикреплена к рукоятке указателя.
- Прикрепите к указателю **одноразовые отражающие маркерные сферы**.
- Рекомендуемая позиция для удержания - удерживать указатель с закрепленной клипсой между большим и средним пальцами, нажимая кнопку управления указательным пальцем.

Одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления поставляется в стерильном виде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если какой-либо из стерильных компонентов одноразового клипсового пульта дистанционного управления попадет в нестерильную среду во время распаковки или клинического использования, устройство следует немедленно утилизировать.



Перед открытием стерильной упаковки убедитесь в том, что срок годности устройства не истек и упаковка не повреждена. В противном случае данное устройство нельзя использовать и нужно немедленно утилизировать.



Если внутри стерильной упаковки видна утечка батареи, не открывайте устройство и утилизируйте его немедленно.



Убедитесь в том, что одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления правильно прикреплен к штифту указателя. Прикручивайте отражающую маркерную сферу на штифт до тех пор, пока не будет достигнут стопорный обод.



Не нажимайте на корпус одноразового клипсового пульта дистанционного управления там, где расположены светодиоды.



Перед использованием устройства, проверьте работоспособность инфракрасного светодиода, проверив цветовой индикатор состояния на клипсе и дисплей камеры на навигационном экране.



Не смотрите прямо на инфракрасный светодиод одноразового клипсового пульта дистанционного управления, когда кнопка управления активирована.

Функциональные возможности:

- При нажатии кнопки управления, инфракрасный светодиод активируется и может отслеживаться навигационными камерами.
- Инфракрасный светодиод отображается в виде цветной вспышки на дисплее камеры на навигационном экране.
- Инфракрасный светодиодный сигнал может использоваться для различных функций, в зависимости от программного приложения, например, для получения точек поверхности во время регистрации.
- Убедитесь в том, что инфракрасный светодиод виден камере и не замаскирован и не загрязнен, например, кровью.

Для получения расширенной информации о дополнительных функциях устройства, обратитесь к соответствующим Руководствам пользователя программного обеспечения Brainlab.



Запланируйте положение одноразового клипсового пульта дистанционного управления на рукоятке указателя леворукого или праворукого пользователя, а также настройку OR до операции. Камера должна иметь беспрепятственный обзор отражающих маркеров и инфракрасного светодиода.



Во время захвата точки регистрации, всегда проверяйте контакт наконечника указателя с пациентом или костью при активации инфракрасного светодиода одноразового клипсового пульта дистанционного управления.

После использования:

- Снимите клипсу с указателя после использования.
- Клипса является одноразовым устройством и не подлежит стерилизации. Она должна быть утилизирована после использования.
- Перед утилизацией устройства, очистите все его поверхности дезинфицирующим средством.
- Для утилизации встроенной электроники и первичного литиевого элемента, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным агентством по защите окружающей среды и обращению с отходами для выяснения специальных ограничений по утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если необходимо, откройте корпус по выемке ((5) / Рис.2) с помощью небольшого острого инструмента и достаньте батарею и электронику для раздельной утилизации.

После использования, снимите одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления с указателя и утилизируйте его.

Не погружайте полностью одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления в какие-либо жидкости.

Модификация устройства не допускается.

Не используйте повторно и не заменяйте батарею, не стерилизуйте в автоклаве одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления после использования. Это разрушит устройство и может привести к серьезному повреждению автоклавного оборудования или к нанесению травмы пациенту и пользователю.

Одноразовый клипсовый пульт дистанционного управления содержит первичный литиевый элемент. Обратитесь к местным нормативным актам для выяснения специальных ограничений по утилизации литиевых батарей. Рассмотрите возможность дезинфекции устройства после использования и утилизируйте его отдельно.

Технические характеристики

Физические

Высота	17,3 мм
Длина	53,9 мм
Ширина	27,0 мм
Вес	12 г

Электрические

Питание	3 В, первичная литиевый элемент CR2032
Потребляемая мощность	Максимум 36 мВт
Ток	12 мА, постоянный ток (DC)
Электробезопасность	Соответствует IEC 60601-1

Светодиоды

	Инфракрасный светодиод	Индикатор состояния
Длина волны	870 нм	570 нм
Угол обзора при 50% интенсивности	120 градусов	
Фотобиологическая безопасность	В соответствии с IEC 62471	

Корпус

Класс IP	IP44 в соответствии с IEC 60529 (защищен от проникновения внешних твердых предметов ≥∅1 мм и брызг воды)

Материалы

Корпус	Полиамид 12

Условия окружающей среды

	Для хранения	Для работы
Температура	0 – 35 °C (32 - 95 °F)	10 – 40 °C (50 - 104 °F)
Влажность	15 - 80 %, без конденсации	20 - 80 %, без конденсации
Давление	700 гПа - 1060 гПа	
Утилизация	Согласно местным нормативным документам по защите окружающей среды.	

Для получения дополнительной информации см. Руководства пользователя Brainlab или обратитесь в службу поддержки компании Brainlab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы:

	Предостережение
	Предупреждение
CE 0123	Маркировка CE показывает, что продукт Brainlab соответствует основным требованиям Европейской директивы на медицинские приборы, устройства, оборудование (MOD).
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
	Одноразовое использование, не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно
	Обратитесь к инструкциям по использованию
REF	Номер по каталогу/Номер артикула
QTY	Количество включенных предметов
LOT	Номер партии
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Дата истечение срока годности. Не использовать после этой даты
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон для хранения
	Диапазон влажности для хранения
	Постоянный ток
IPXX	Степень защиты от попадания внешних твердых предметов и воды.
	Раздельная утилизация электроники и аккумуляторной батареи. Для получения дополнительной информации о директиве WEEE (Утилизация электрического и электронного оборудования) посетите сайт: brainlab.com/weee
Rx Only	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства только врачу или по его предписанию
	Для повторного заказа используйте REF

(Подпись)
Анна Виф
09.04.2020

Штамп:
Брейнлэб Сейлс Гмбх (Brainlab Sales GmbH)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен
Германия

(Подпись)
Хуго Моралес
старший консультант по управлению качества
26 февраля 2020

Штамп:
Брейнлэб АГ (Brainlab AG)
Олоф-Пальме-Штрассе 9
81829 Мюнхен
Германия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru