BHS Technologies

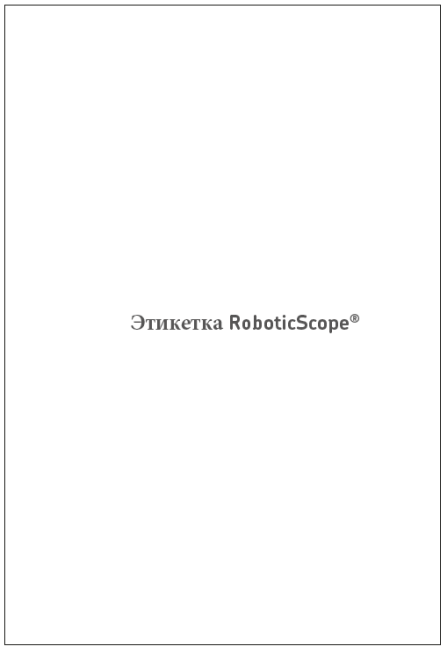
Руководство по эксплуатации

RoboticScope®



2863-DOC IFU, Инструкции по использованию RoboticScope **Англ.яз., Версия 3**

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







Copyright: © 2021, BHS Technologies
Торговая марка: RoboticScope® является зарегистрированной торговой маркой BHS Technologies GmbH в Европейском Союзе.
Версия: 12863-DOC IFU, Инструкции по эксплуатации RoboticScope на английском языке

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

Содержание

1.	**Общая информация**	**6**
1.1.	**Название продукта**	**6**
1.2.	**Назначение документа / Хранение**	**6**
1.3.	**Вопросы и обратная связь**	**6**
1.4.	**Определения**	**6**
2.	**Информация по технике безопасности**	**7**
2.1.	**Пользователи**	**7**
2.1.1.	Целевые группы для применения устройства	7
2.2.	**Предполагаемое использование**	**7**
2.2.1.	Предполагаемое использование	7
2.2.2.	Показание к использованию	7
2.2.3.	Противопоказание	7
2.2.4.	Клинические преимущества	7
2.2.5.	Электромагнитная совместимость	7
2.2.6.	Отчетность перед BHS и государственными органами	7
2.3.	**Ответственность и гарантия**	**7**
3.	**Описание устройства**	**8**
3.1.	**Общая информация**	**8**
3.1.1.	RoboticScope®	8
3.111.	Обзор устройства	8
3.1.1.2.	Базовое состояние	9
3.1.1.3.	Панель подключения	9
3.1.1.31.	Видео вход/выход	10
3.1.1.3.2.	Сеть	10
3.1.1.3.3.	Микрофон	11
3.1.1.4.	Принадлежности в комплекте поставки	11
3.1.1.5.	'Готов к работе'	11
3.1.2.	HMD	12
3.1.3.	Дополнительные принадлежности	14
3.1.3.1.	Стерильный чехол для робота-манипулятора и головки камеры	14
3.1.3.2.	Стерильные чехлы для HMD	14
3.1.3.3.	Поддерживающий ремень SupportStrap для HMD	14
3.1.3.4.	BHS MediaTool	15
3.1.3.5.	Двойной просмотр DualView	15
3.2.	**Идентификация**	**16**
3.2.1.	RoboticScope®	16
3.2.1.1.	Маркировка снаружи	16
3.2.1.2.	Маркировка внутри	17
3.2.2.	HMD	18
3.2.3.	Упаковка	18
3.2.3.1.	RoboticScope®	18
3.2.3.2.	HMD:	19
4.	**Применение**	**20**
4.1.	**Предупреждающие символы**	**20**
4.1.1.	Экран загрузки системы	24
4.2.	**Принцип работы**	**25**
4.2.1.	Элементы управления	25
4.2.1.1.	Переопределение функции передачи управления	27
4.2.1.2.	Ножной переключатель	30
4.2.1.3.	Прерывание движения	31
4.2.2.	Рабочее расстояние	33
4.2.3.	Начальное положение, движение и обратная связь по текущему положению	34
4.3.	**RoboticScope®**	**35**
4.3.1.	Сенсорное управление	35
4.3.1.1.	Центр управления	36

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

4.3.1.1.1.	Перемещение робота	37
4.3.1.1.2.	Рабочее расстояние	37
4.3.1.1.3.	Масштабирование	38
4.3.1.1.4.	Сохранение позиций	38
4.3.1.1.5.	Режимы визуализации	40
4.3.1.1.6.	Интенсивность света / яркость дисплея	42
4.3.1.1.7.	Скорость движения	43
4.3.I.2.	Настройка	43
4.3.1.2.1.	Компактное размещение (Away)	43
4.3.1.2.2.	Драпировка (Drape)	44
4.3.1.2.3.	Исходные позиции	45
4.3.1.2.4.	Проверка диапазона движения	48
4.3.1.2.5.	Выключение (Shutdown)	49
4.3.I.3.	BHS MediaTool	49
4.3.I.4.	Информационное меню	50
4.3.2.	3D джойстик	51
4.4.	**Головной дисплей HMD**	**52**
4.4.1.	Основные функции	54
4.4.1.1.	Режим орбитального просмотра	55
4.4.I.2.	Режим свободного просмотра	56
4.4.1.3.	Фокус	56
4.4.1.4.	Масштабирование	57
4.4.2.	Дополнительные функции	58
4.4.2.1.	Поднять HMD (Lift HMD)	58
4.4.2.2.	Сохраненные позиции	59
4.4.2.3.	MediaTool (дополнительно)	62
4.4.2.4.	Интенсивность света / яркость дисплея	63
4.4.2.5.	Режимы визуализации	64
4.4.2.6.	Рабочее расстояние	65
4.5.	**BHS MediaTool (дополнительно)**	**67**
4.5.1.	Съемка фотографий и запись видео	69
4.5.2.	Таймер	70
5	**Первоначальная установка**	**71**
6	**Ежедневное использование**	**71**
6.1.	**Кнопка аварийной остановки**	**71**
6.2.	**Выдвижение/втягивание тележки**	**72**
6.3.	**Установка устройства в операционной**	**73**
6.3.1.	Транспортировка устройства	74
6.3.2.	Установка устройства в операционной	76
6.3.3.	Настройка HMD	79
6.3.3.I.	Регулировка межзрачкового расстояния	80
6.3.3.2.	Диоптрийная регулировка	81
6.3.3.3.	Освобождение системы регулировки	81
6.3.3.4.	Надевание HMD на голову (HMD-Down)	81
6.3.3.5.	Регулировка HMD в соответствии с формой головы	82
6.3.3.6.	Проверка подгонки HMD	82
6.3.3.7.	Переключение между положениями HMD	84
6.3.3.8.	Снятие HMD после операции	85
6.4.	**Сценарий операции**	**86**
6.5.	**Выключение устройства**	**87**
7	**Чистка и дезинфекция RoboticScope®**	**88**
8	**Техническое обслуживание**	**89**
8.1.	**Безопасность и техническое обслуживание**	**89**
8.2.	**Техническое обслуживание BHS Technologies**	**89**
8.3.	**Обслуживание пользователем**	**89**
8.4.	**Проверка электробезопасности в соответствии с IEC62353:2014 (VDE 0751-1)**	**90**

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

9.	**Технические характеристики**	**91**
9.1.	**Соответствие применимым стандартам**	**91**
9.2.	**Классификация в соответствии с IEC 60601-1**	**91**
9.3.	**Классификация в соответствии с 60601-1-2**	**91**
9.4.	**Использование с интероперабельными системами МРТ**	**91**
9.5.	**Декларация производителя об электромагнитной совместимости в соответствии с IEC 60601-1-2-2014, издание 4.0**	**91**
9.5.1.	Предполагаемая среда	**91**
9.5.2.	Ограничения по использованию в отношении ЭМС	**92**
9.6.	**Базовые функции**	**93**
9.7.	**Электрические характеристики**	**93**
9.8.	**Управление роботом-манипулятором**	**93**
9.9.	**HMD:**	**93**
9.10.	**Освещение**	**93**
9.11.	**Встроенная HD-камера**	**94**
9.12.	**Механические данные**	**94**
9.12.1.	Системные данные	**94**
9.13.	**Требования к рабочей среде**	**94**
9.14.	**Требования к транспортировке и хранению**	**94**
9.15.	**Размеры**	**95**
9.16.	**Оптические данные**	**97**
9.17.	**Электромагнитные излучения**	**97**
9.17.1.	Электромагнитная устойчивость	**98**
9.18.	**Тест на помехоустойчивость**	**98**
9.19.	**Уровень испытания IEC 60601-1-2**	**98**
9.20.	**Уровень соответствия**	**98**
9.21.	**Руководство по применению в электромагнитной среде**	**98**
10.	**Принадлежности**	**99**
10.1.	**Стерильный чехол**	**99**
10.2.	**BHS MediaTool**	**99**
11.	**Утилизация**	**100**

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

1. Общая информация

1.1. Название продукта

В настоящем Руководстве по эксплуатации RoboticScope® упоминается как «устройство».

1.2. Назначение документа / Хранение

Данный документ относится к использованию RoboticScope® и предназначен для пользователей и организаций, имеющих отношение к тематике предполагаемого использования устройства.

Правильное использование устройства является основным требованием для его безопасного и эффективного применения в соответствии с предполагаемым медицинским назначением.

- Перед первым использованием устройства прочтите данное Руководство по эксплуатации.
- Держите данное Руководство по эксплуатации в таком месте, к которому есть доступ у всех пользователей устройства в любое время.
- Передайте данное Руководство по эксплуатации всем владельцам устройства.

1.3. Вопросы и обратная связь

Если у вас есть какие-либо вопросы или отзывы по поводу работы устройства, пожалуйста, обращайтесь по адресу:

БХС Технологии ГмбХ (BHS Technologies GmbH)
Лангер Вег 11
6020 Инсбрук, Австрия

bhs-technologies.com

1.4. Определения

Термин	Значение
Организация	Ответственная организация
Пользователь	Человек или группа людей, использующих что-либо
размещение	Установка чего-либо в определенное положение; организация
транспортировка	Перемещение чего-либо или кого-либо в другое место

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

2. Информация по технике безопасности

2.1. Пользователи

Устройство может использоваться только соответствующим образом подготовленным квалифицированным медицинским персоналом и в соответствии с Руководством по эксплуатации устройства.
Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для медицинских специалистов, среднего медицинского персонала, обслуживающего персонала и другого специализированного медицинского и технического персонала, которые, пройдя соответствующее обучение, готовят устройство к работе, работают с ним или выполняют операции технического обслуживания.
Пользователи несут ответственность за обучение и инструктаж любого (будущего) обслуживающего сотрудника. Курсы обучения должны основываться на данных инструкциях по эксплуатации. Компания BHS Technologies готова проводить учебные курсы, если с ней будет заключен соответствующий договор.

2.1.1. Целевые группы для применения устройства

Продукт используется для пациентов, которые были определены в качестве целевой группы медицинским персоналом, прошедшим соответствующую подготовку.

2.2. Предполагаемое использование

2.2.1. Предполагаемое использование

RoboticScope® предназначен для освещения и увеличения операционного поля с целью поддержки визуализации во время хирургических процедур.

2.2.2. Показание к использованию

Продукт используется в тех случаях, в которых квалифицированный медицинский персонал считает необходимым его применение.

2.2.3. Противопоказание

Устройство нельзя использовать для офтальмологических процедур/хирургических процессов/операций.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

RoboticScope® нельзя использовать в диагностических целях: результаты диагностики всегда должны основываться на опыте и квалификации медицинского специалиста.

2.2.4. Клинические преимущества

RoboticScope® позволяет медицинским специалистам выполнять хирургические процедуры. Поскольку RoboticScope® не является методом прямого лечения (на пациентах), невозможно четко определить его клиническую пользу для пациентов.

2.2.5. Электромагнитная совместимость

Используйте для этого устройства только те принадлежности, кабели и запасные части, которые были одобрены компанией BHS Technologies.
Подключайте устройство к электрической сети (включайте в розетку) только испльзуя розетки с защитным заземлением. Устройство может работать только в сетях TN-S и TN-C-S.
Работа с удлинителями не допускается. Подробная информация об электромагнитной совместимости приведена в разделе 9.5.

2.2.6. Отчетность перед BHS и государственными органами

Если во время использования устройства произойдут нежелательные явления, немедленно сообщите об этом производителю по адресу:
БХС Технологии ГмбХ (BHS Technologies GmbH)
Лангер Вег 11
6020 Инсбрук, Австрия
bhs-technologies.com

2.3. Ответственность и гарантия

Запрещается модифицировать устройство и все его принадлежности без разрешения BHS Technologies. Компания BHS Technologies не несет ответственности за ущерб, возникший в результате несанкционированного использования или модификации. Несоблюдение этого условия приведет к аннулированию гарантии.

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

3. Описание устройства

3.1. Общая информация

RoboticScope® используется для увеличения и освещения операционного поля, что облегчает визуализацию во время хирургических процедур.

Взаимодействие между головным дисплеем (HMD) и головкой камеры, управляемой роботом, обеспечивает безопасное и интуитивно понятное использование устройства, соответствующее требованиям конкретной операции.

Для выполнения хирургических процедур устройство должно располагаться таким образом, чтобы головка камеры находилась над областью хирургического вмешательства. Ни одна из частей устройства не должна соприкасаться с оперируемым человеком/операционным полем. Если этого требует сценарий операции, можно использовать стерильный чехол.

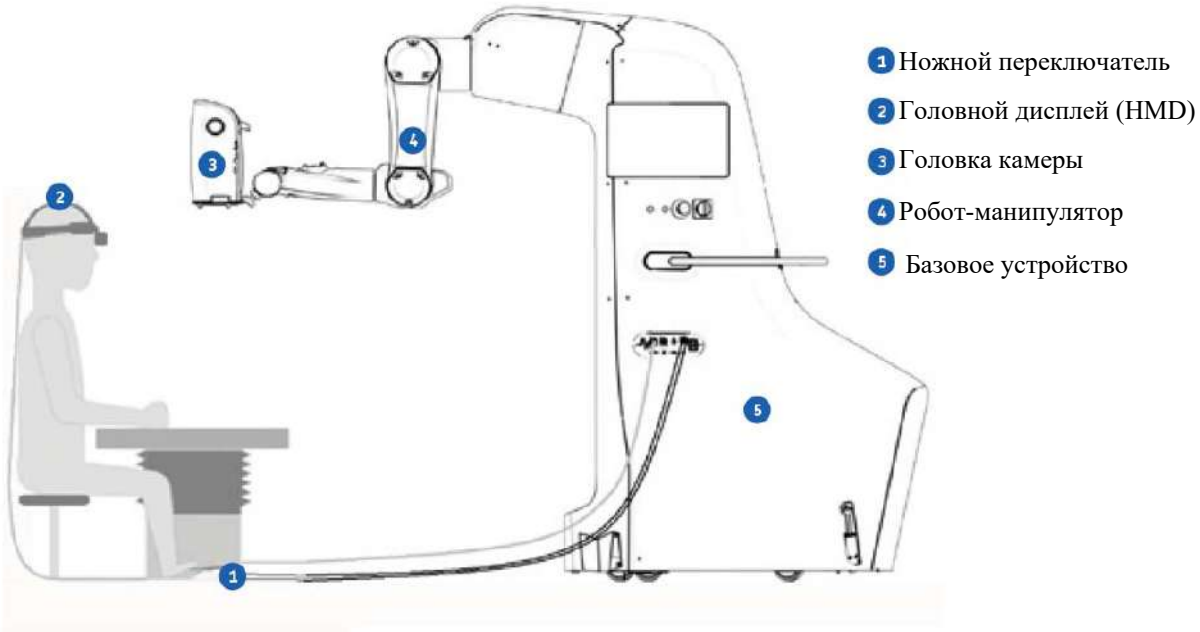
Две камеры в головке камеры производят изображения хирургического вмешательства с высоким разрешением, которые передаются на HMD и сенсорный экран в режиме реального времени. HMD, в свою очередь, определяет движения вашей головы (жесты да и нет) и преобразует их в соответствующие команды (движения) для устройства.

Это дает вам преимущество в том, что вы можете перемещать устройство над областью хирургического вмешательства в режиме реального времени без использования рук. В это же время вам всегда доступно увеличенное и освещенное изображение операционного поля в высоком разрешении.

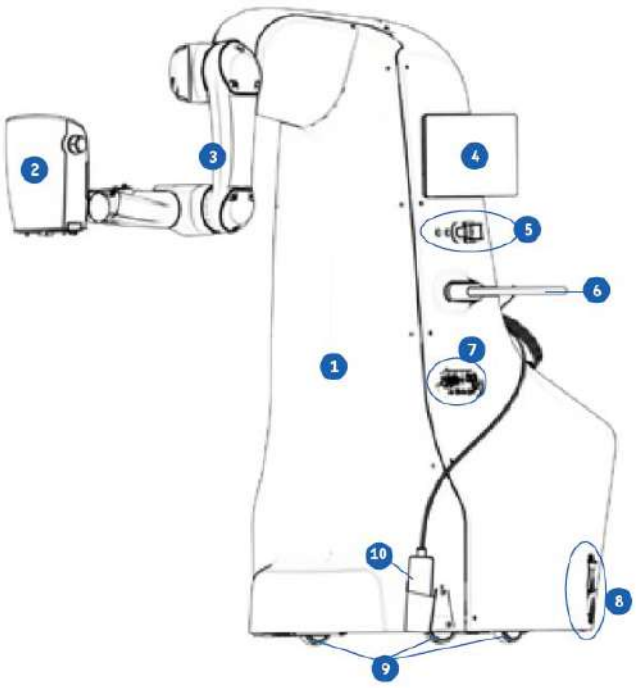
3.1.1. RoboticScope®

3.1.1.1. Обзор устройства

RoboticScope® позволяет увеличить визуализацию области хирургического вмешательства. Робот-манипулятор (роботизированная рука) перемещает головку камеры в желаемую позицию.
Основными компонентами RoboticScope® являются базовое устройство, робот-манипулятор, головка камеры, HMD (головной дисплей), ножной переключатель и сенсорный экран.
Робот-манипулятор прикрепляется к базовому устройству и перемещает головку камеры HMD.
На следующем рисунке показан сценарий работы, в котором отображены все основные компоненты.



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

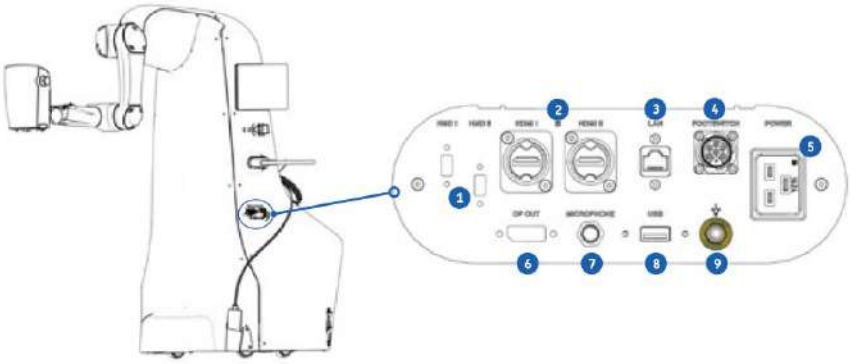


1. Базовое устройство
2. 3D-джойстик
3. Робот-манипулятор
4. Сенсорный экран
5. Кнопки подъема и опускания базового устройства, кнопка аварийной остановки, главный выключатель
6. Транспортировочные ручки
7. Панель подключения
8. Стопор
9. Тележка
10. Держатель ножного переключателя

3.1.1.2. Базовое состояние

В базовом состоянии ножной переключатель, HMD и кабель питания не подключены. Стерильный чехол не установлен.

3.1.1.3. Панель подключения



1. 2 порта USB-C для HMD
2. HDMI I и HDMI II
3. Локальная сеть LAN
4. Ножной переключатель
5. Подключение питания для всей системы
6. Выход DisplayPort
7. Вход микрофона
8. USB-порт
9. Дополнительное эквипотенциальное соединение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Для работы с принадлежностями правильно используйте соответствующие порты USB.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Порты USB-C используйте только для подключения HMD.**

Дополнительные устройства, подключенные к медицинскому электрическому оборудованию, должны соответствовать применимым стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 или IEC 62368 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандартам, предъявляемым к медицинским системам (см. раздел 16 самой последней версии IEC 60601-1). Любой специалист, который подключает дополнительные устройства к медицинскому электрическому оборудованию, считается конфигуратором системы и, следовательно, несет ответственность за обеспечение того, чтобы система соответствовала, требуемым для нее стандартам. Если у вас есть вопросы, обращайтесь в компанию BHS Technologies или к местному дистрибьютору.

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

3.1.1.3.1 Видео вход/выход

Два входа HDMI используются для подачи сигналов.

Выход DisplayPort DP OUT используется для дополнительной передачи рабочего изображения на внешние экраны.

Входы HDMI и DisplayPort гальванически не изолированы.

Подключение внешних устройств

Используйте экраны с минимальным разрешением 1080p60 и максимальным разрешением 2160p60.

Дополнительные устройства, подключенные к медицинскому электрическому оборудованию, должны соответствовать применимым стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 или IEC 62368 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандартам, предъявляемым к медицинским системам (см. раздел 16 самой последней версии IEC 60601-1). Любой специалист, который подключает дополнительные устройства к медицинскому электрическому оборудованию, считается конфигуратором системы и, следовательно, несет ответственность за обеспечение того, чтобы система соответствовала, требуемым для нее стандартам. Если у вас есть вопросы, обращайтесь в компанию BHS Technologies или к местному дистрибьютору.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Дополнительные устройства, подключенные к медицинскому электрическому оборудованию, должны соответствовать применимым стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 или IEC 62368 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандартам, предъявляемым к медицинским системам (см. раздел 16 самой последней версии IEC 60601-1).**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Не подключайте устройства, которые были модифицированы или повреждены. Это может привести к повреждению устройства и опасным ситуациям.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Не используйте модифицированные или поврежденные кабели. Это может привести к повреждению устройства и опасным ситуациям.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Передавайте только видеосигналы или комбинированные аудио-видеосигналы, соответствующие спецификациям HDMI и DisplayPort.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Используйте входы HDMI и DisplayPort только для передачи видео- и аудиосигналов.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Кабели, подключенные к входам HDMI и DisplayPort, должны быть короче трех метров.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Не используйте неэкранированные кабели HDMI или DisplayPort.**

3.1.1.3.2. Сеть

Сетевое подключение предназначено для подключения к сети Ethernet с целью выполнения сервисных задач. Задачи по обслуживанию выполняет компания BHS Technologies.

Соединение гальванически не изолировано. Его напряжение изоляции равно 5 кВ.

Максимальная скорость передачи данных составляет 1 Гбит/с.

Соединение/вилка: RJ45.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Не используйте модифицированные или поврежденные кабели. Это может привести к повреждению устройства и опасным ситуациям.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **RoboticScope можно подключать только к сети Ethernet. Подключение к другим устройствам или сетям (например, к телефонным системам) может привести к повреждению устройства.**

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

3.1.1.3.3, Микрофон

Вы можете использовать аудиовход для записи голосовых комментариев во время операции.

Вход микрофона гальванически не изолирован.

Подключение внешних устройств

Дополнительные устройства, подключенные к медицинскому электрическому оборудованию, должны соответствовать применимым стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 или IEC 62368 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандартам, предъявляемым к медицинским системам (см. раздел 16 самой последней версии IEC 60601-1). Любой специалист, который подключает дополнительные устройства к медицинскому электрическому оборудованию, считается конфигуратором системы и, следовательно, несет ответственность за обеспечение того, чтобы система соответствовала, требуемым для нее стандартам. Если у вас есть вопросы, обращайтесь в компанию BHS Technologies или к местному дистрибьютору.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Дополнительные устройства, подключенные к медицинскому электрическому оборудованию, должны соответствовать применимым стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 или IEC 62368 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандартам, предъявляемым к медицинским системам (см. раздел 16 самой последней версии IEC 60601-1).**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Не используйте модифицированные или поврежденные кабели. Это может привести к повреждению устройства и опасным ситуациям.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Не подключайте устройства, которые были модифицированы или повреждены. Это может привести к повреждению устройства и опасным ситуациям.**

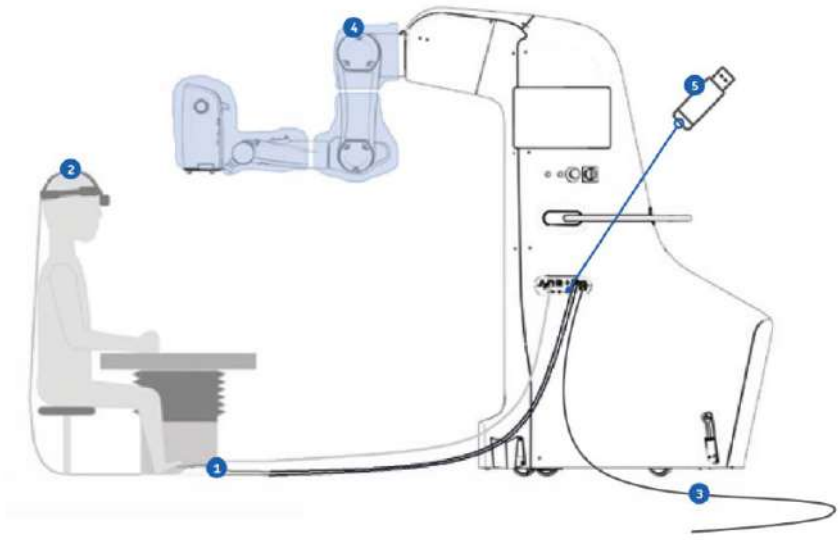
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Не используйте неэкранированные микрофонные кабели.**

3.1.1.4. Принадлежности в комплекте поставки

1. Кабель питания (5 м) с защитной вилкой и разъемом IEC (C19)
2. Ножной переключатель, 3-ступенчатый, с соединительным кабелем (5 м) и круглым разъемом
3. HMD с соединительным кабелем USB-C (5 м)

3.1.1.5. 'Готов к работе'

RoboticScope® будет готов к использованию сразу же, как только все обязательные и дополнительные элементы будут подключены и закреплены. Опустите устройство, втянув тележку. Зафиксируйте стопоры.



Обязательные элементы

1. Ножной переключатель
2. Головной дисплей HMD
3. Силовой кабель

Дополнительные элементы

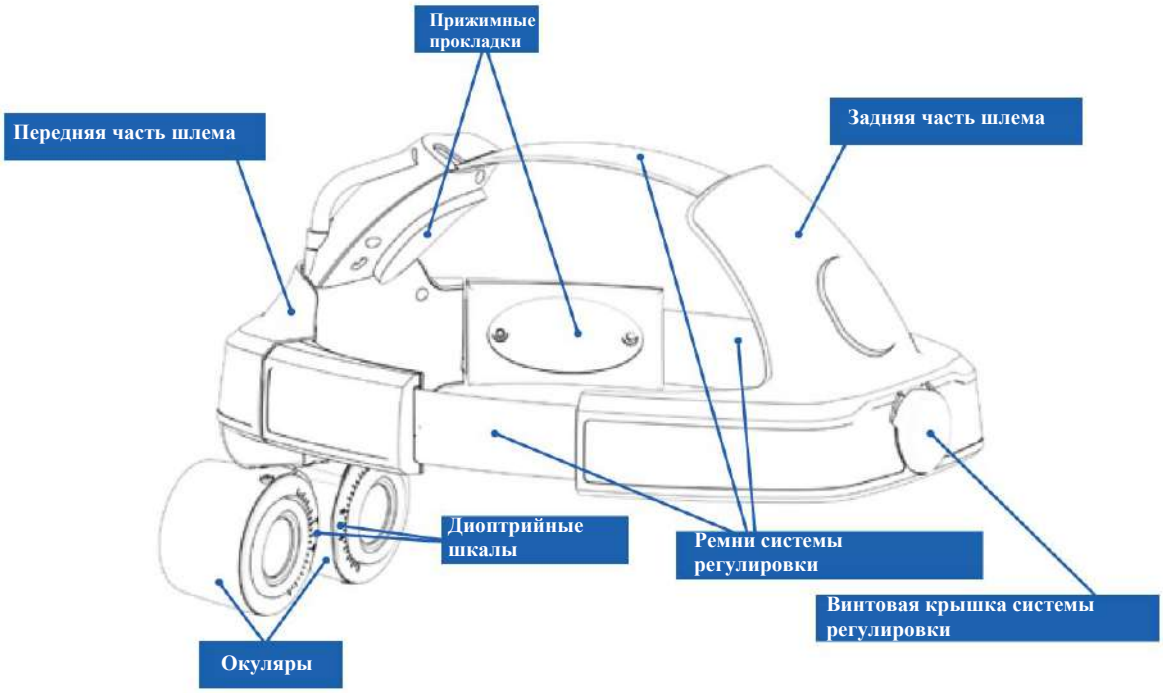
4. Стерильный чехол
5. Устройство для хранения BHS MediaTool

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

3.1.2. HMD:

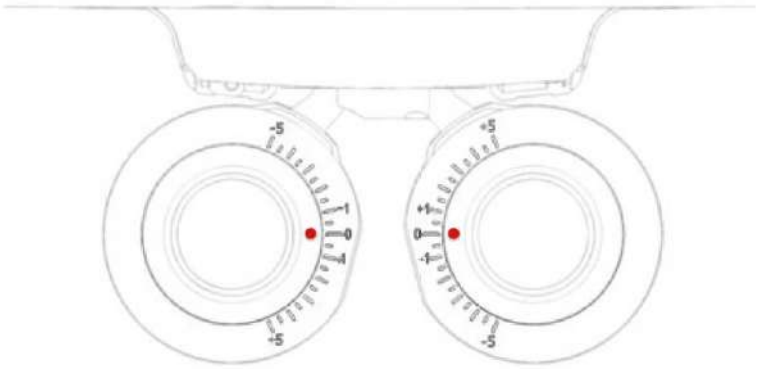
Головной дисплей HMD используется для управления устройством без помощи рук, нет необходимости отрывать руки от операционного поля.

Как только вы надеваете HMD, датчики автоматически определяют, находится ли он у вас на голове. Головной дисплей подключается кабелем к базовому устройству.

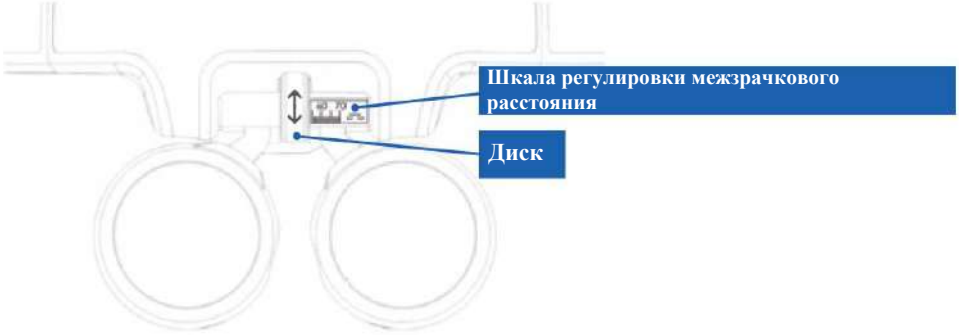


Диоптрийная регулировка

Головной дисплей HMD можно носить с очками или контактными линзами, можно также настроить зрение в диапазоне +/- 5 диоптрий.



Вы можете регулировать межзрачковое расстояние в диапазоне 55-70 мм.



Окуляры HMD могут иметь два положения (см. рисунок ниже):

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

↓ HMD-Down (окуляры опущены)
↑ HMD-Up (окуляры подняты)



положение ↓ HMD-Down

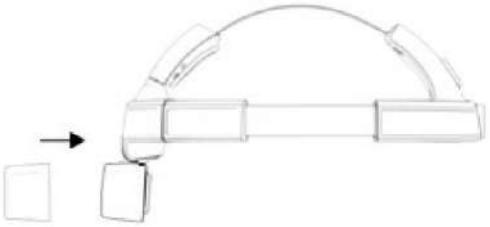


положение ↑ HMD-Up

Находясь в позиции HMD-Down нажмите и удерживайте ножной переключатель для получения доступа к меню со всеми функциями HMD.

Стерильные чехлы

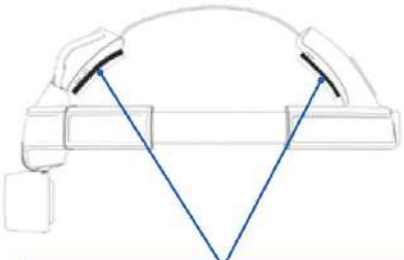
Стерильные чехлы на окулярах HMD позволяют выполнять настройку HMD даже во время операции. Не включая коррекцию межзрачкового расстояния или корректировку диоптрий. Стерильные чехлы на окуляры, а также стерильный чехол на роботизированную руку-манипулятор надеваются перед операцией.



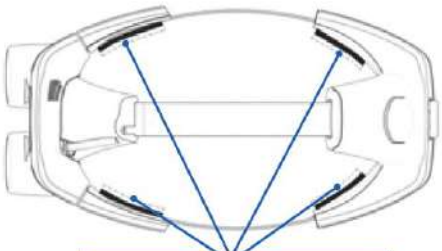
Уплотнительные прокладки HMD

Вы можете выполнить подгонку HMD в соответствии с формой головы, используя прокладки разной толщины. Прокладки крепятся к внутренней части шлема с помощью застежки «липучка». При примерке следите за тем, чтобы лоб не касался внутренней стороны передней части корпуса — используйте здесь прокладку достаточной толщины.

HMD поставляется с тремя комплектами прокладок трех разных толщин (5 мм, 10 мм, 12 мм). Вы можете подогнать HMD к окружность головы в диапазоне от 50 до 60 см.



Прокладки на лобной и затылочной части головы



Прокладки на боковой части головы

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь, что HMD установлен правильно.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь, что HMD установлен правильно. При установке следите за тем, чтобы лоб не касался внутренней части передней части корпуса — используйте достаточно толстую продкладку.**

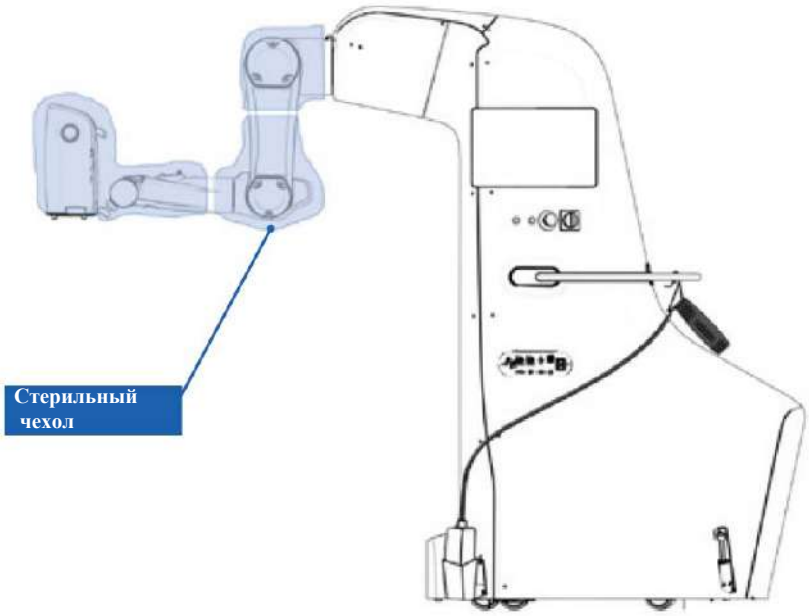
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Отрегулируйте HMD по форме головы с помощью прокладок и системы регулировки.**

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

3.1.3. Дополнительные принадлежности

3.1.3.1. Стерильный чехол для робота-манипулятора и головки камеры

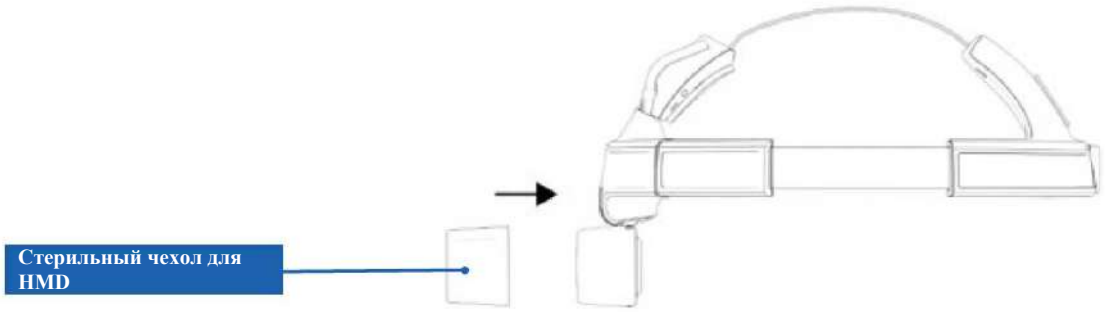
Вместе со стерильным чехлом вы можете использовать устройство в стерильной хирургической среде. Используйте только стерильные крышки от «PEMAX Kunststoff GmbH», одобренные компанией BHS Technologies.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Используйте только стерильные чехлы от «PEMAX Kunststoff GmbH», одобренные компанией BHS Technologies**

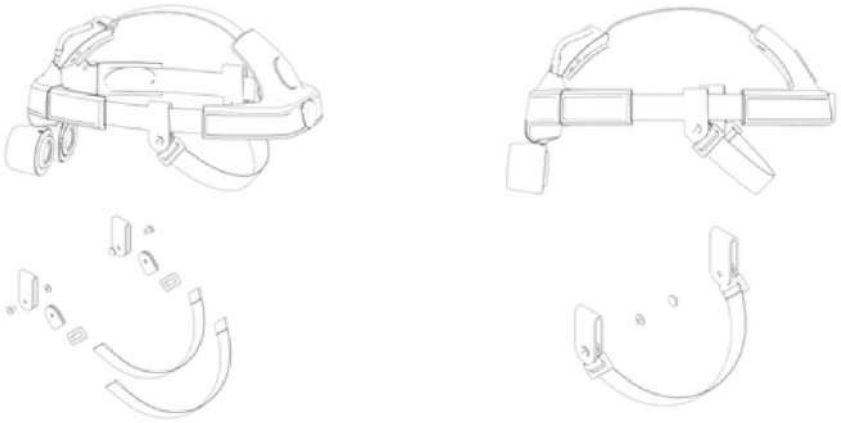
3.1.3.2. Стерильные чехлы для HMD

С помощью стерильных чехлов вы можете отрегулировать окуляры HMD во время операции. Не включая коррекцию межзрачкового расстояния.



3.1.3.3. Поддерживающий ремень SupportStrap для HMD

Вы можете использовать ремень SupportStrap для дополнительной настройки HMD.



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

3.1.3.4. BHS MediaTool

С помощью дополнительного инструмента *BHS MediaTool* вы можете делать фотографии, записывать видео во время использования и сохранять их на выбранном портативном запоминающем устройстве.

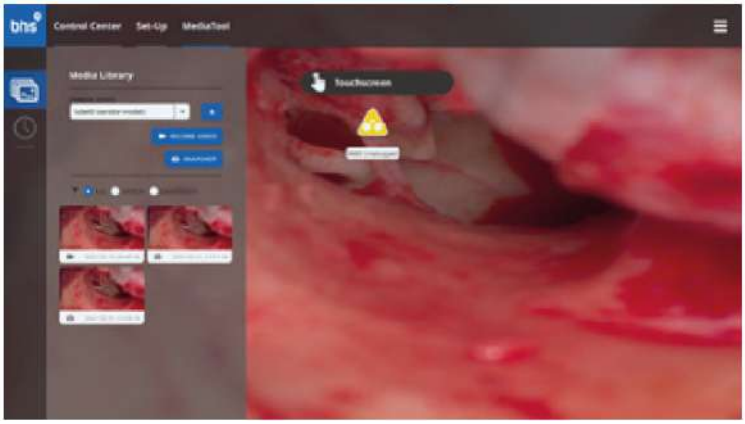
Вы также можете записывать ход операции и просматривать записанные файлы.

Для использования *BHS MediaTool* требуется активированная лицензия.

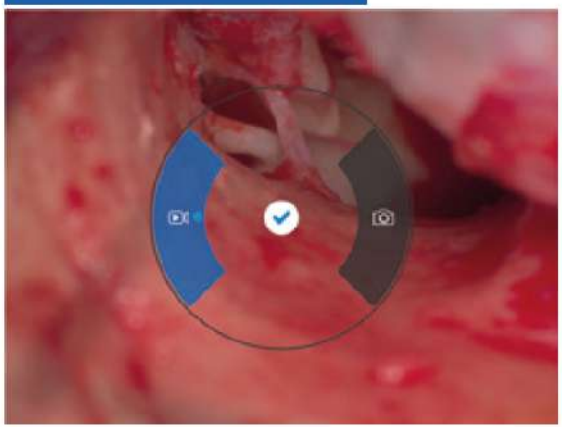
Вы можете использовать устройство без активированной лицензии для *BHS MediaTool*, но в этом случае будет невозможно задокументировать и записать хирургическую процедуру.

Функции *BHS MediaTool* доступны только при подключении USB-накопителя. Используйте USB-накопитель, отформатированный в exFAT.

Визуализация MediaTool на сенсорном экране



Визуализация MediaTool на HMD



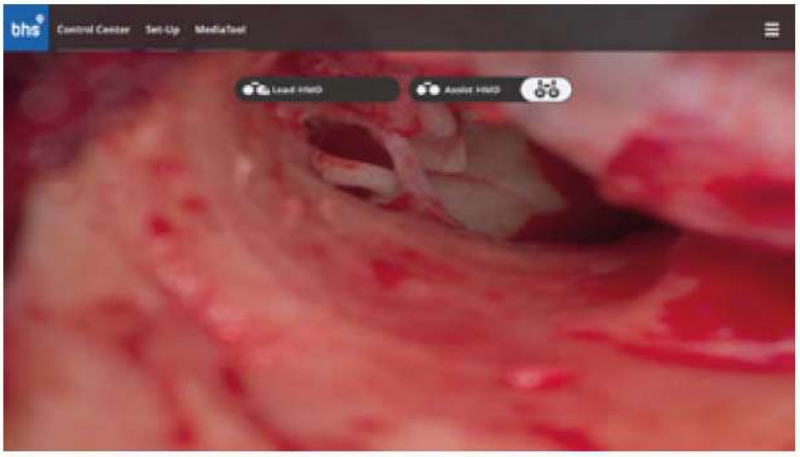
3.I.3.5. Двойной просмотр DualView

DualView позволяет использовать второй дисплей HMD во время операции.

На сенсорном экране, первый HMD рассматривается в качестве референсного дисплея и обозначается как Lead HMD (ведущий дисплей), а второй HMD — как Assist HMD (дисплей ассистента). Вы используете ведущий HMD для управления RoboticScope®, а также для навигации и использования функций в меню HMD.

На HMD ассистента отображаются те же изображения, что и на ведущем HMD, включая меню HMD.

Нажатие ножного переключателя отображает меню HMD на обоих головных дисплеях HMD.

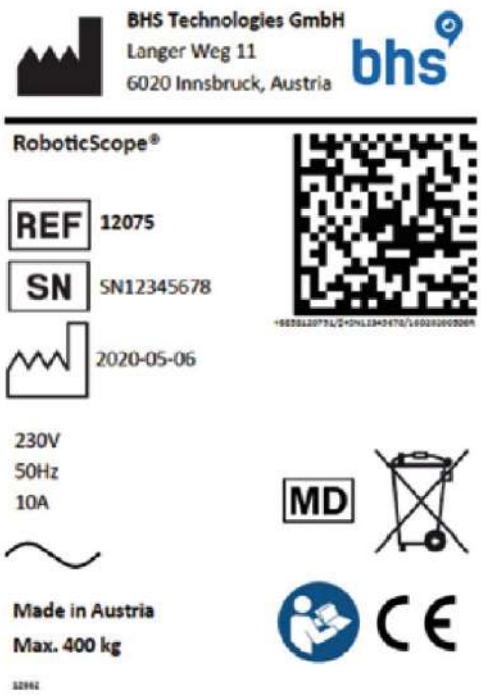


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2. Идентификация

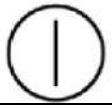
3.2.1. RoboticScope®

3.2.1.1. Маркировка снаружи

Символ	Информация
	**Паспортная табличка для Европы** • Производитель/контактные данные • Название продукта • Номер продукта • Серийный номер • Дата производства • Источник питания (номинальное напряжение, диапазон частот сети, ток, переменный ток) • Обязательное соблюдение инструкции по эксплуатации • Утилизация продукта • Медицинский продукт • Маркировка CE • Общий вес • Страна производства **Этикетка UDI (уникальный идентификатор медицинского изделия)** • UDI-DI (идентификатор устройства) • UDI-PI (идентификатор производства) • Машиночитаемый код (заполнитель)
	**Подъем и опускание RoboticScope®**
	**Риск раздавливания**
	**IP-код**
	**Значок BHS Technologies**
	**Логотип BHS Technologies**
	**Логотип RoboticScope®**

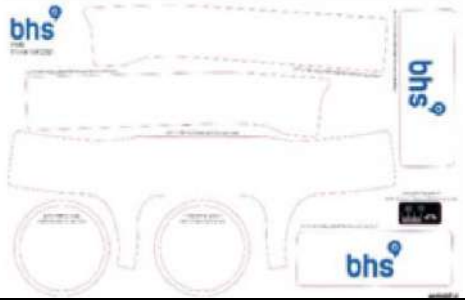
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.1.2. Маркировка внутри

Символ	Информация
12674 **Circuit Breaker** Type: Miniature Circuit Breaker Tripping Characteristics: B Rated Current: 16A Poles: 2 Voltage Rating: 400V AC Breaking Capacity: 6kA **Fuse** Type: Glass tube fuse, 5 x 20 mm Tripping characteristic: T (time delay) rated current: 2A rated voltage: 250V AC	**Информация об отключении устройства** **Автоматический выключатель** Тип: Миниатюрный автоматический выключатель Характеристики срабатывания: B Номинальный ток: 16A Полюсы: 2 Номинальное напряжение: 400 В переменного тока Отключающая способность: 6кА **Предохранитель** Тип: Предохранитель в стеклянной трубке Характеристика срабатывания: T (временная задержка) номинальный ток: 2A номинальное напряжение: 250 В переменного тока
13739 **Circuit Breaker** Type: Miniature Circuit Breaker Tripping Characteristics: C Rated Current: 10A Poles: 2 Voltage Rating: 400V AC Breaking Capacity: 6kA	**Входной предохранитель** **Автоматический выключатель** Тип: Миниатюрный автоматический выключатель Характеристики срабатывания: C Номинальный ток: 10A Полюсы: 2 Номинальное напряжение: 400 В переменного тока Отключающая способность: 6кА
	**Предупреждение об опасном электрическом напряжении**
	**Предупреждение «Защитный проводник»**
	**«ВКЛ»/« ВЫКЛ»**

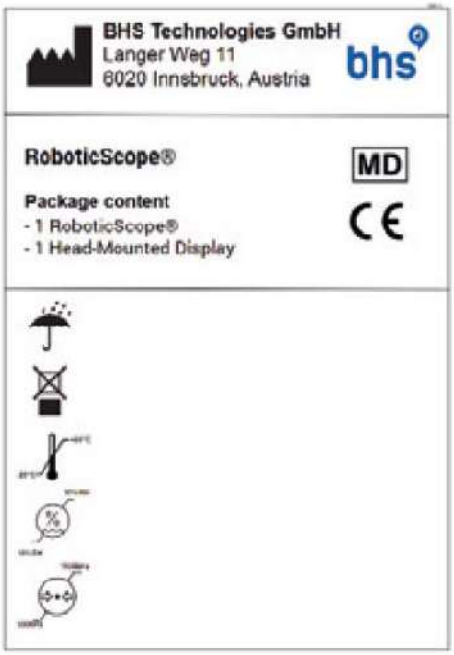
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2. HMD:

Символ	Информация
	• Производитель • Название продукта • Номер продукта • Серийный номер • Дата производства **Этикетка UDI** • UDI-DI • UDI-PI • Машиночитаемый код (заполнитель)
	• Наклейка (белая) снаружи HMD • Логотип BHS Technologies • Шкала межзрачкового расстояния

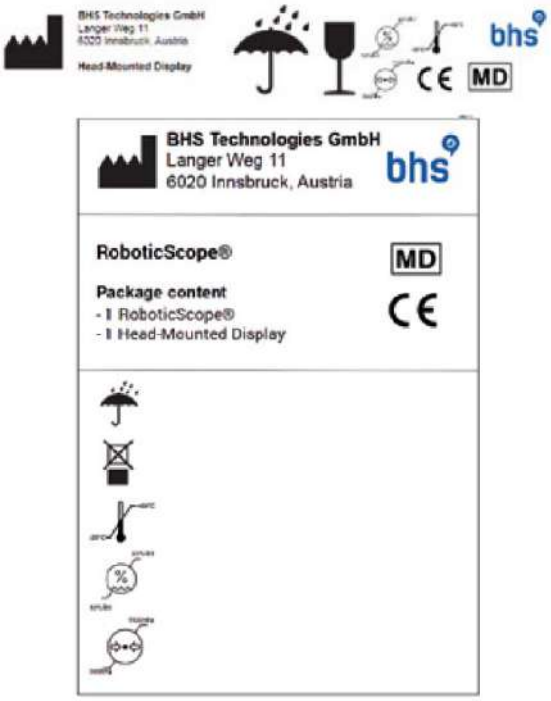
3.2.3. Упаковка

3.2.3.1. RoboticScope®

Символ	Информация
	• Производитель/контактные данные • Название продукта • Содержимое упаковки – 1 RoboticScope® – 1 головной дисплей • Медицинский продукт • Маркировка CE • Беречь от влаги • Не складывать в штабель • Температура, предел • Влажность воздуха, предел • Давление воздуха, предел
	**Хрупкие упакованные товары**
	**Центр тяжести упаковки**
	**Верх**

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

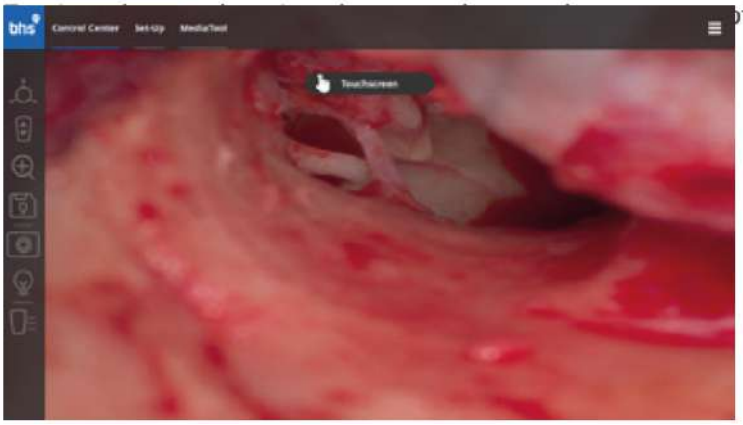
3.2.3.2. HMD:

Символ	Информация
	• Производитель • Название продукта • Беречь от влаги • Хрупкие упакованные товары • Температура, предел • Влажность воздуха, предел • Давление воздуха, предел • Медицинский продукт • Маркировка CE • Производитель • Название продукта • Беречь от влаги • Температура, предел • Влажность воздуха, предел • Давление воздуха, предел

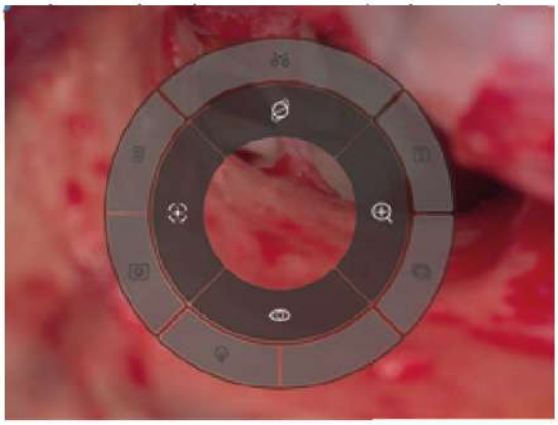
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Применение

Сенсорный экран



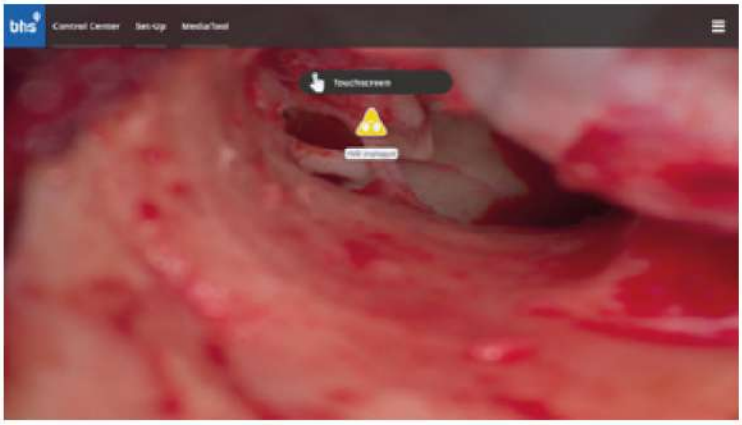
HMD:



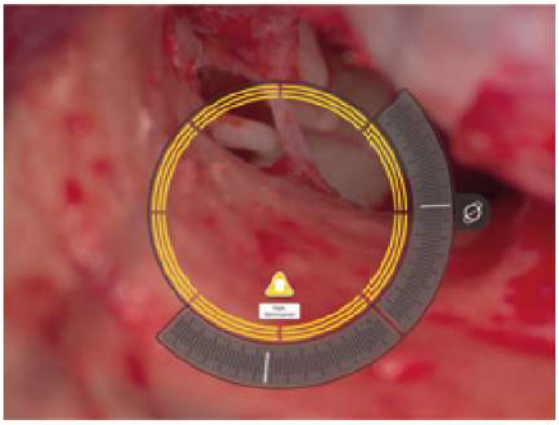
4.1. Предупреждающие символы

На сенсорном экране и головном дисплее HMD могут отображать следующие предупреждающие символы:

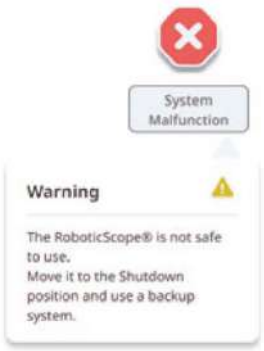
Сенсорный экран



HMD:



Неисправность системы



Предупреждение
RoboticScope® не может безопасно использоваться. Переместите его в позицию выключения (Shutdown) и используйте резервную систему

Безопасное использование RoboticScope® не гарантируется. Устройство нельзя использовать.

Если возможно, выйдите из экрана загрузки.



Выдвиньте тележку устройства (раздел 6.2) и отодвиньте устройство от операционного поля.

Используйте резервную систему.

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

Предупреждение о контроле изоляции



Предупреждение
Если данная проблема будет повторяться после перезапуска устройства, обратитесь в вашу службу сервисного обслуживания устройства (CLOSE – ЗАКРЫТЬ)

Изоляция электрического компонента внутри устройства повреждена.

Вы можете закончить операцию с устройством.

После этого свяжитесь с компанией BHS Technologies.

Замените RoboticScope® резервной системой.

Аварийная остановка



Была нажата кнопка аварийной остановки.

Вы не можете двигать роботизированную руку.

Проверьте, почему была нажата кнопка аварийной остановки.

При необходимости отпустите кнопку аварийной остановки так, как описано в разделе 6.1.

HMD отключен от сети



Система определила аппаратную проблему в HMD.

Части HMD могут быть повреждены или неисправны. Используйте замену HMD.

Застрял подъем ведущего HMD / HMD ассистента



Застрял подъем ведущего HMD

Застрял подъем HMD ассистента

Функции/процедуры работают неправильно или только с ограничениями.

Невозможно поднять/опустить окуляры.
Поднимите/опустите окуляры вручную, как описано в разделе 6.3.3.7.

HMD отключен от сети



Ведущий HMD не подключен.

Убедитесь, что ведущий HMD и, при желании, вспомогательный HMD подключены к соответствующим входам.

Подключите HMD или управляйте устройством с помощью сенсорного экрана или 3D-джойстика.

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

Оптимизация пути



Для того чтобы занять определенные позиции, роботизированной руке-манипулятору и головке камеры может потребоваться отклониться от прямого или намеченного пути.

Головка камеры может на короткое время изменить направление обзора относительно операционного поля.

Не пугайтесь этого и продолжайте удерживать ножной переключатель.

Если вы отпустите ножной переключатель, вы все равно сможете продолжить движение, снова запустив функцию/движение.

Достигнут предел (в указанном направлении)



левый предел | правый предел | передний предел



задний предел | верхний предел | нижний предел

Роботизированная рука достигла предела в направлении траектории движения. Она не может двигаться дальше в желаемом направлении.

Вы можете уйти от предельной позиции, изменив направление движения.

HMD также обеспечивает обратную связь, при достижении предела диапазона движения (см. раздел 4.2.3).

Неизвестный предел



Недостижимая позиция

Свет выключен



Встроенный источник света выключен.
Включите свет, как описано в разделах 4.3.1.1.6 и 4.4.2.4.

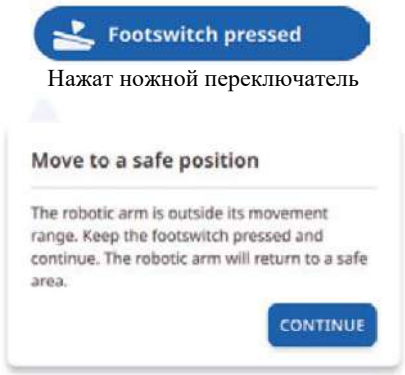
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

За пределами безопасной зоны

Робот-манипулятор и головка камеры заняли непредусмотренное положение.
Предупреждающий символ «За пределами безопасной зоны» всегда отображается вместе с диалоговым окном «Переместитесь в безопасную позицию»:



Переместитесь в безопасную позицию

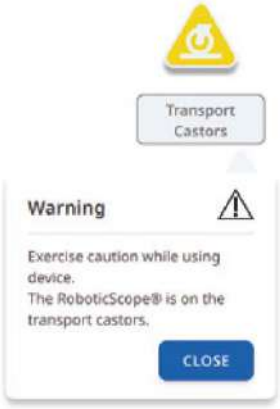


Нажат ножной переключатель

Переместитесь в безопасную позицию
Робот-манипулятор находится за пределами диапазона движения. Держите ножной переключатель нажатым и продолжайте. Роботизированная рука вернется в безопасную зону.
(CONTINUE – ПРОДОЛЖИТЬ)

Для того чтобы вернуть манипулятор в безопасное положение, нажмите ножной переключатель и следуйте инструкциям, отображаемым во всплывающем окне.

Транспортировочные ролики



Предупреждение
Соблюдайте осторожность при использовании устройства
RoboticScope® находится на транспортировочных роликах.
(CLOSE – ЗАКРЫТЬ)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Вы можете работать только тогда, когда тележка втянута и транспортировочные ролики убраны.

Поднимите или опустите устройство, втянув или выдвинув тележку. См. раздел 6.2.

HMD не надет на голову



HMD не надет на вашу голову или датчики HMD не обнаруживают объект, который находится достаточно близко.

Убедитесь в том, что HMD включен правильно.

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

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



Роботизированная рука/головка камеры движется.

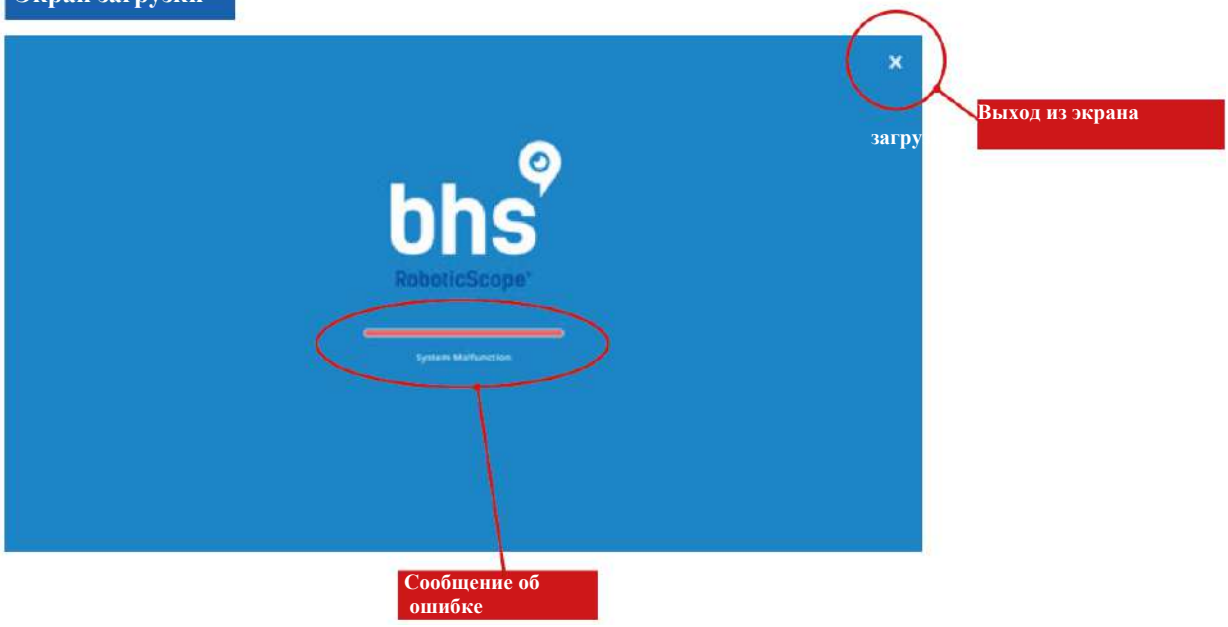
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Если манипулятор движется неточно, рывками и/или не следует команде, перезапустите систему и/или обратитесь в службу технологической поддержки/сервисного обслуживания клиентов компании BHS Technologies.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь в том, что воспроизводимое изображение находится на приемлемом уровне.**

4.1.1. Экран загрузки системы



Экран загрузки



Если система отображает сообщение об ошибке «System Malfunction» (Неисправность системы), вы не можете использовать устройство. В этом случае действуйте так, как описано в разделе 4.1.

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

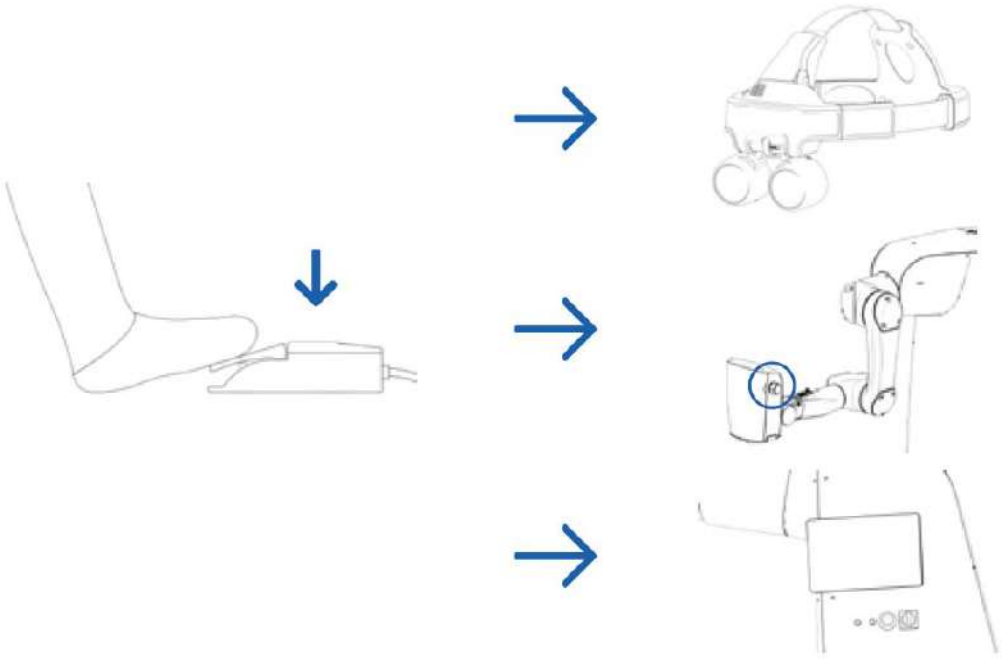
4.2. Принцип работы

4.2.1. Элементы управления

RoboticScope® позволяет увеличить визуализацию операционного поля. Робот-манипулятор перемещает головку камеры в нужное положение.

Для всех функций, предназначенных для перемещения манипулятора, следуйте приведенной ниже последовательности действий:

- Держите ножной переключатель нажатым.
- Управляйте манипулятором с помощью:
    - HMD:
    - 3D-джойстика
    - Сенсорного экрана



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

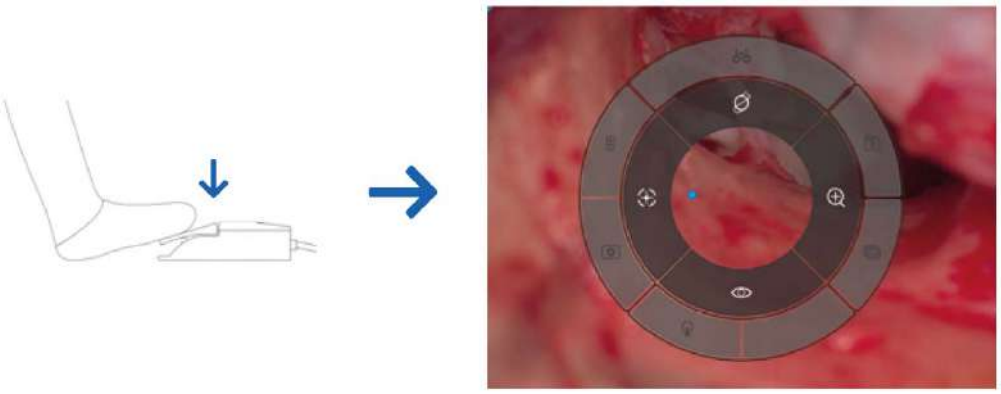
Убедитесь в том, что датчики HMD не закрыты чехлами, когда HMD не надет на голову и одновременно проверьте, что ножной переключатель нажимается.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

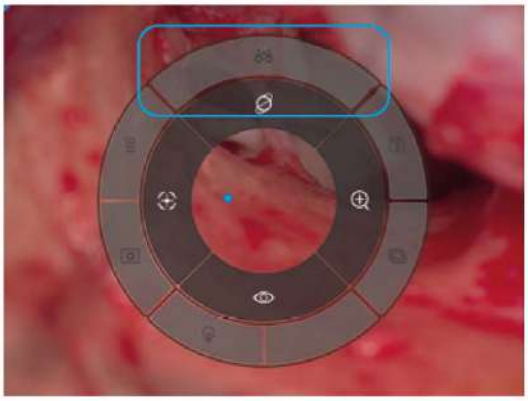
Убедитесь в том, что во время движения робота-манипулятора вокруг устройства достаточно места.
Нельзя двигать робота-манипулятора во время хирургических операций.

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

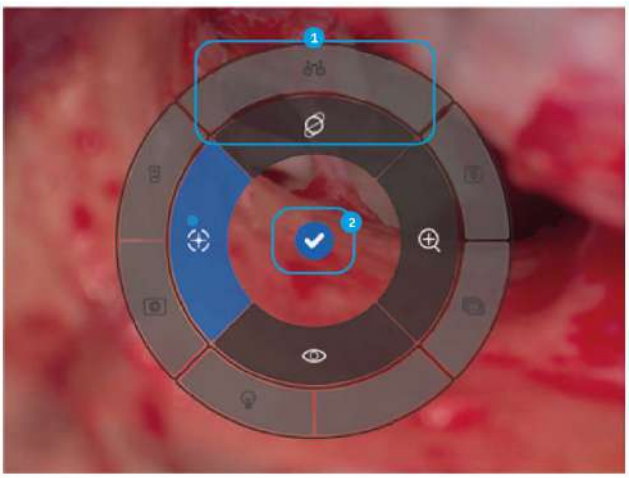
Как только вы нажмете на ножной переключатель, отобразится меню HMD:



Для того чтобы поднять окуляры HMD и перевести их в положение *HMD-Up*, нажмите кнопку *Lift HMD* (Поднять HMD) в меню HMD. Если вы нажмете и будете удерживать педаль, HMD сразу же перейдет в положение *HMD-Down*.



Как только вы отпустите ножной переключатель, роботизированная рука больше не сможет двигаться. Картинка в HMD так же, как и на сенсорном экране, перестает перемещаться.



1

Функция Lift HMD переводит окуляры в положение HMD-Up, предоставляя вам полный обзор области хирургического вмешательства. После того, как вы выбрали и подтвердили функцию, Lift HMD начинает перемещать роботизированную руку/головку камеры.

2

В середине меню HMD находится кнопка подтверждения.
Она отобразится сразу же после того, как вы выберите нужную функцию.
Кнопка подтверждения предназначена для активации выбранной функции.

Сенсорный экран воспроизводит визуальное восприятие одного глаза.

До тех пор, пока устройство включено, все настройки и значения, которые были изменены с момента запуска устройства (например, интенсивность светодиодного освещения), будут сохраняться.

Перезапуск устройства восстанавливает заводские настройки по умолчанию.

Головной дисплей HMD использует датчики, которые определяют, находится ли он у вас на голове. Если HMD надет на голову и подключен к устройству, сенсорный экран и 3D-джойстик автоматически отключаются.

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

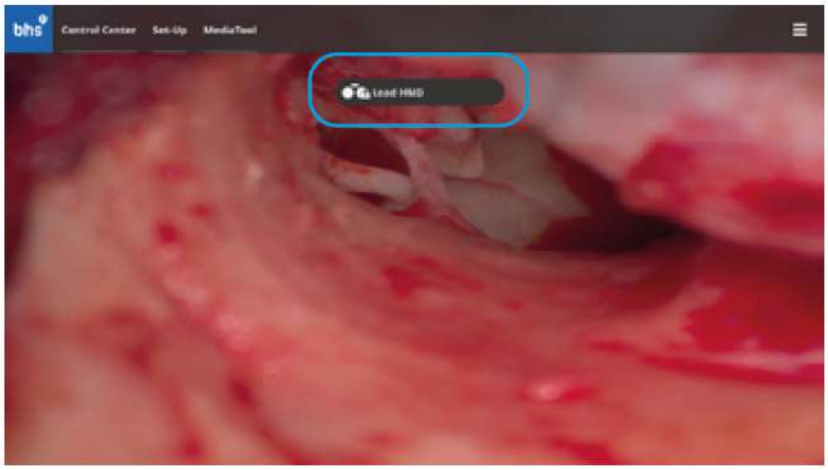
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.1.1, Переопределение функции передачи управления

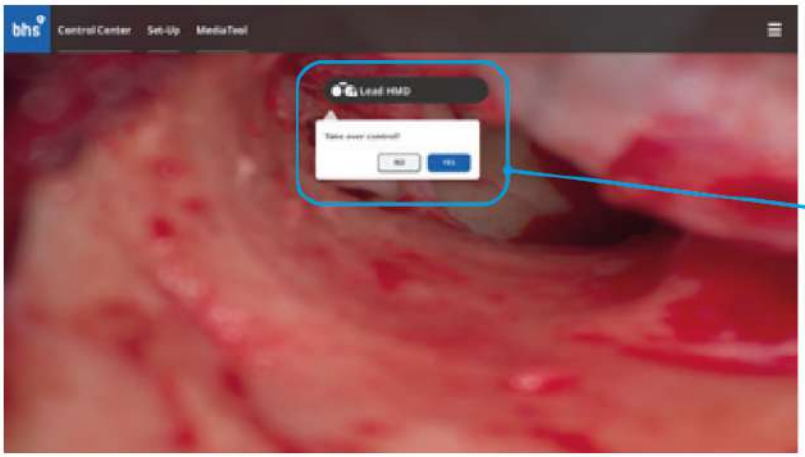
Если роботом- манипулятором должен управлять человек, на котором нет HMD, можно воспользоваться функцией *Override* (Переопределить) на сенсорном экране, чтобы взять на себя управление устройством. Эта функция передает управление устройством с HMD на сенсорный экран и 3D-джойстик.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Во избежание неконтролируемых или непреднамеренных движений манипулятора, устройство может перемещать только тот человек, который управляет ножным переключателем. (раздел 4.2.1)**

1. Для этого нажмите на кнопку *Lead HMD* (ведущий головной дисплей), расположенную вверху по центру сенсорного экрана. Неважно, какую функцию вы только что активировали.



2. Нажмите Yes (Да), чтобы подтвердить свой выбор во всплывающем окне.

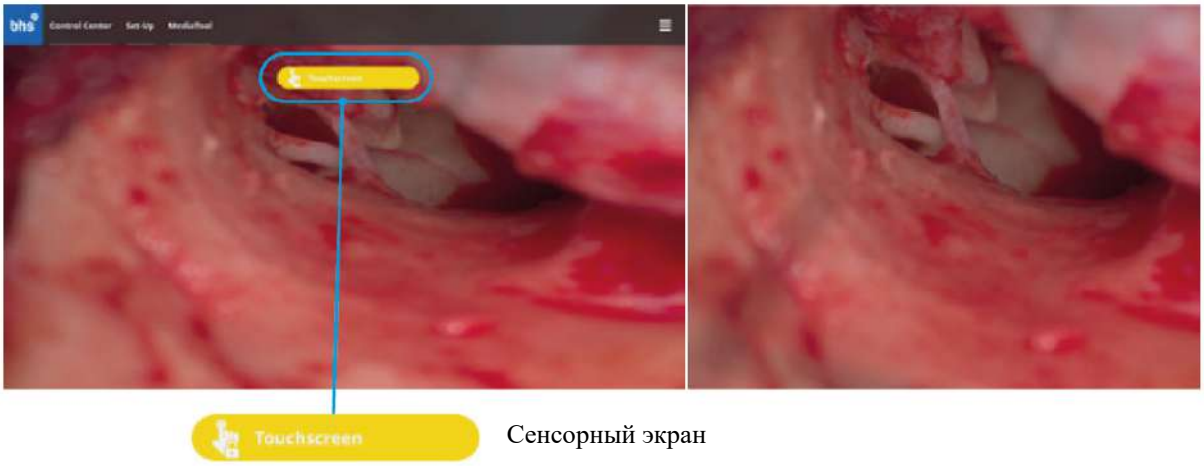




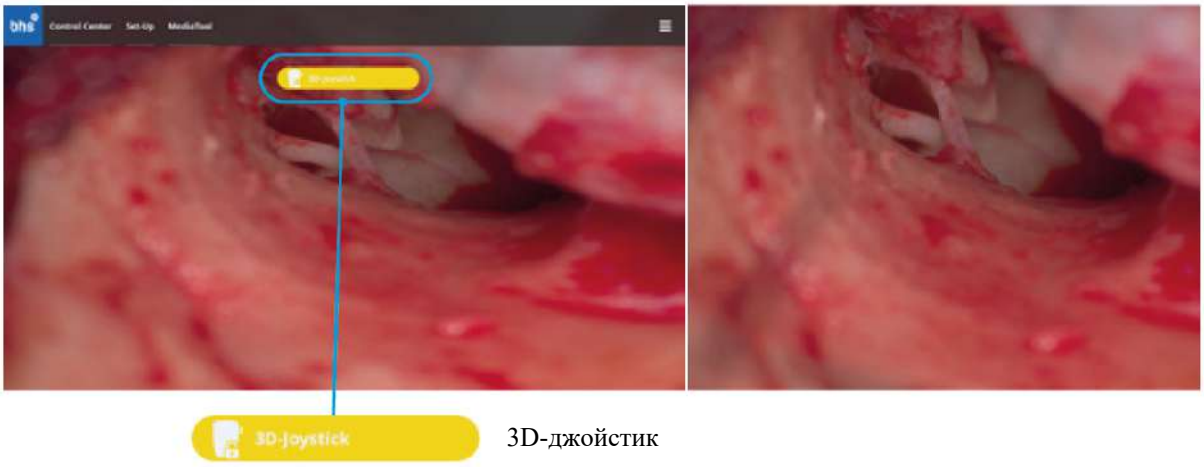
Взять на себя управление?

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

3. Окуляры переместятся в положение HMD-Up. Появится кнопка *HMD Override*, которая будет выделена желтым цветом, меню HMD скроется.

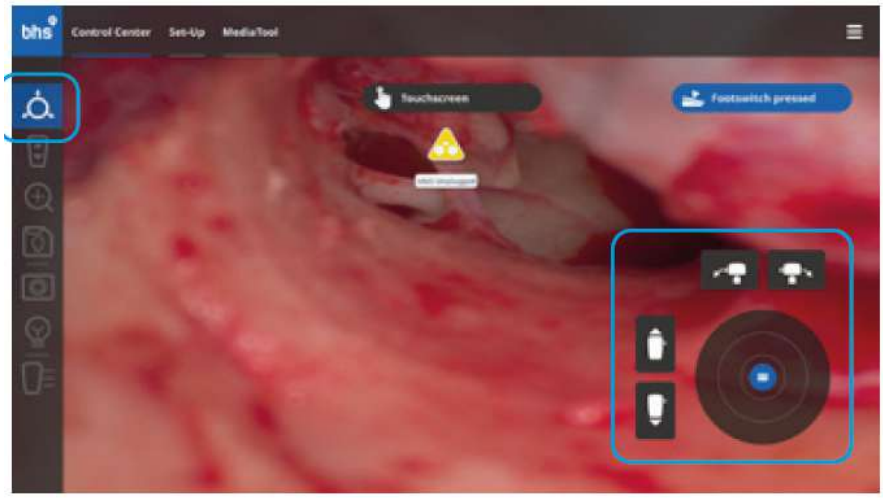


Сенсорный экран



3D-джойстик

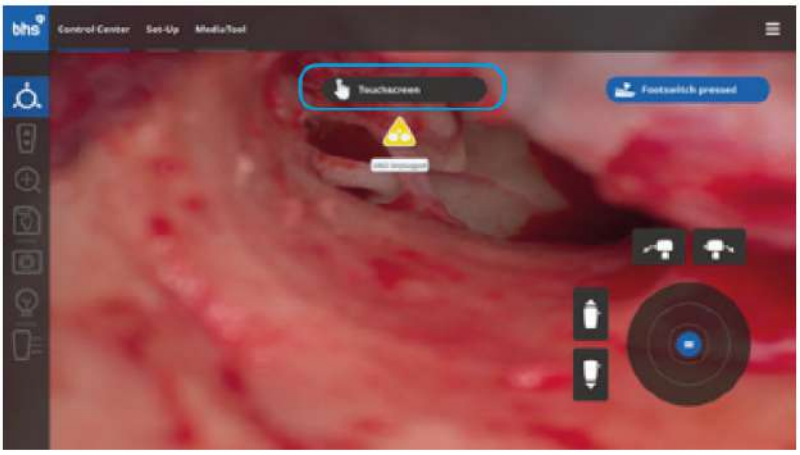
4. Выберите функцию *Manual Movement* (Ручное перемещение) в *Control Center* (Центре управления). Как только вы нажмете и будете удерживать ножной переключатель, станут доступны элементы управления/кнопки сенсорного экрана и 3D-джойстик, что позволит вам управлять устройством. (см. раздел 4.3)



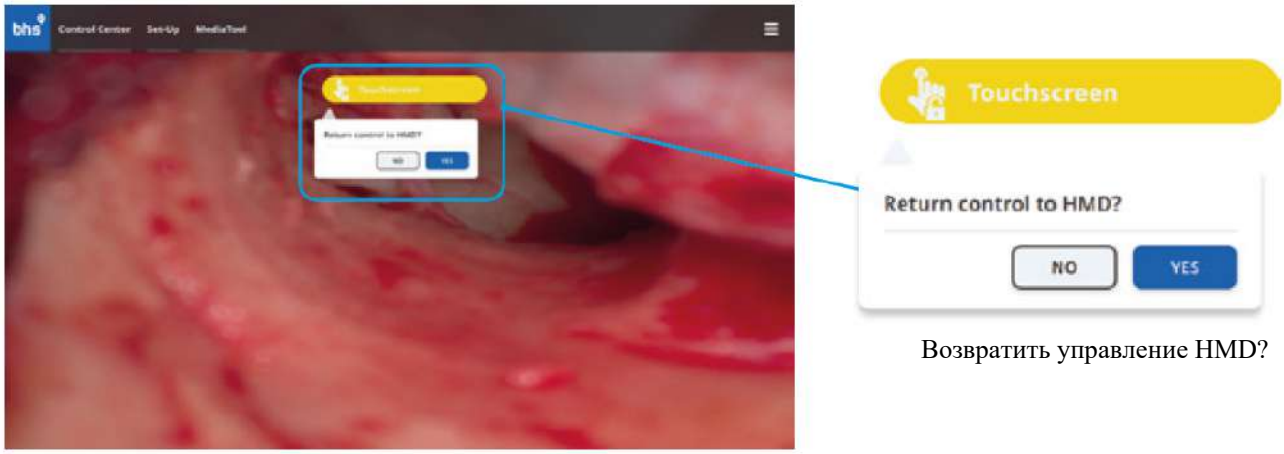
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возврат управления устройством лицу, надевшему HMD:

1. Нажмите на кнопку *HMD Override* еще раз, чтобы вернуть контроль над устройством лицу, надевшему на голову HMD.



2. Нажмите Yes (Да), чтобы подтвердить свой выбор



Возвратить управление HMD?

3. Нажмите ножной переключатель, чтобы вернуть окуляры в положение *HMD-Down*.



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

4.2.1.2. Ножной переключатель

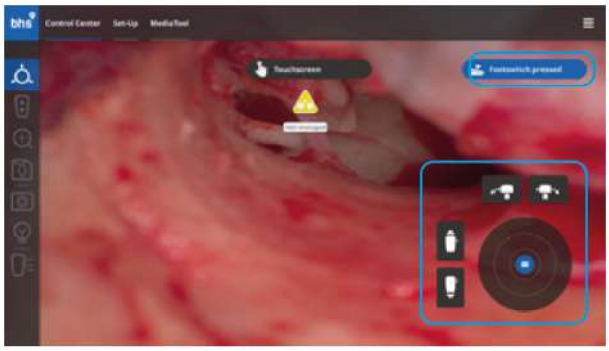
Защитный педальный переключатель действует как триггер для всех функций устройства, связанных с перемещением робота-манипулятора и/или использованием меню HMD. Нажмите и удерживайте педаль, чтобы переместить устройство или получить доступ к меню HMD, где вы можете выбрать различные функции.

Все функции и движения робота-манипулятора, требующие использования ножного переключателя, активны только до тех пор, пока вы держите ножной переключатель в нажатом состоянии.

В правом верхнем углу сенсорного экрана всегда видно, нужно ли нажимать педаль, нажата она или нет.



Ножной переключатель не нажат. Нажмите ножной переключатель, чтобы позволить устройству двигаться.
Кнопки движения отключены.



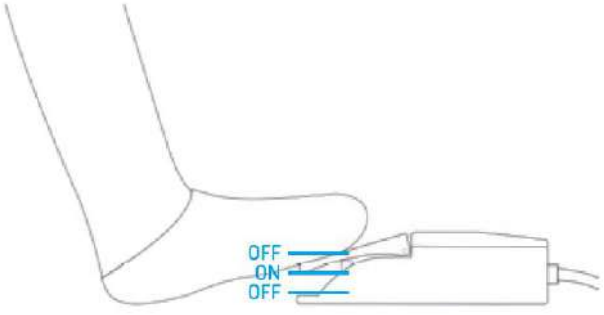
Ножной переключатель нажат. Устройство может выполнять движение или уже выполняет его.
Кнопки движения включены.

На пути срабатывания ножного переключателя есть точка нажатия, которая дает вам физический отклик о положении срабатывания.

В данном Руководстве по эксплуатации фраза «Удерживать ножной переключатель в нажатом состоянии» всегда означает нажатие ножного переключателя до точки нажатия и удержание его в этом положении.

Ножной переключатель имеет три возможных положения:

1. До тех пор, пока вы не нажимаете ножной переключатель, он не активируется.
2. Нажатие ножного переключателя до точки нажатия, которое приводит к тому, что манипулятор может двигаться или получить доступ к меню.
3. Нажатие педального переключателя за пределами точки нажатия отключает срабатывание.

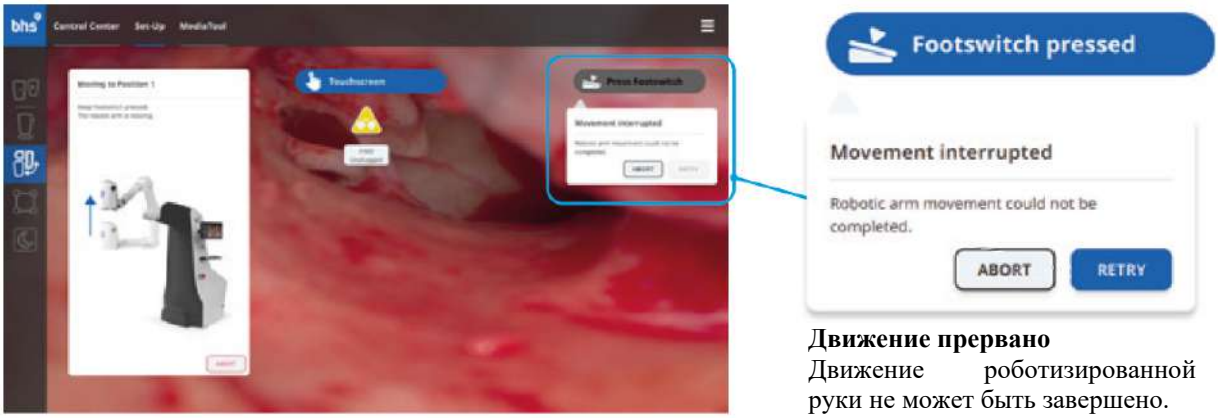


OFF-выключен, ON – включен

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

4.2.1.3. Прерывание движения

Если движение манипулятора прерывается, отображается всплывающее окно.



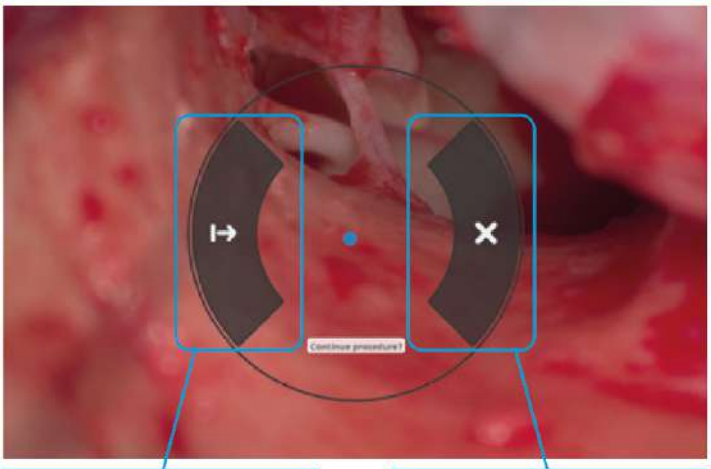
Движение прервано
Движение роботизированной руки не может быть завершено.
ABORT (прервать)
RETRY (повторить попытку)

В этом случае вы можете принять решение, необходимо ли продолжать движение или стоит вернуться на предыдущую позицию.
Нажмите и удерживайте ножной переключатель, чтобы включить функциональные кнопки и выбрать одну из двух функций (включено = синий фон).

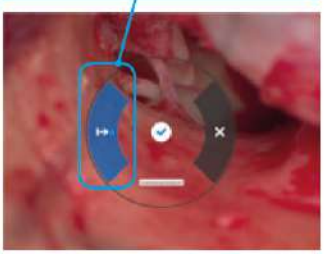


1. Отменить движение и вернуться в предыдущую позицию
2. Повторить или возобновить движение

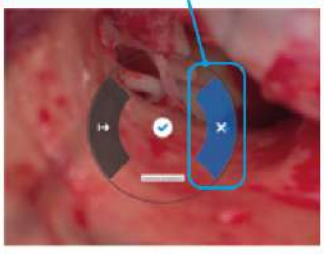
Меню HMD при прерывании движения манипулятора



В меню HMD выберите значок со стрелкой слева для продолжения движения

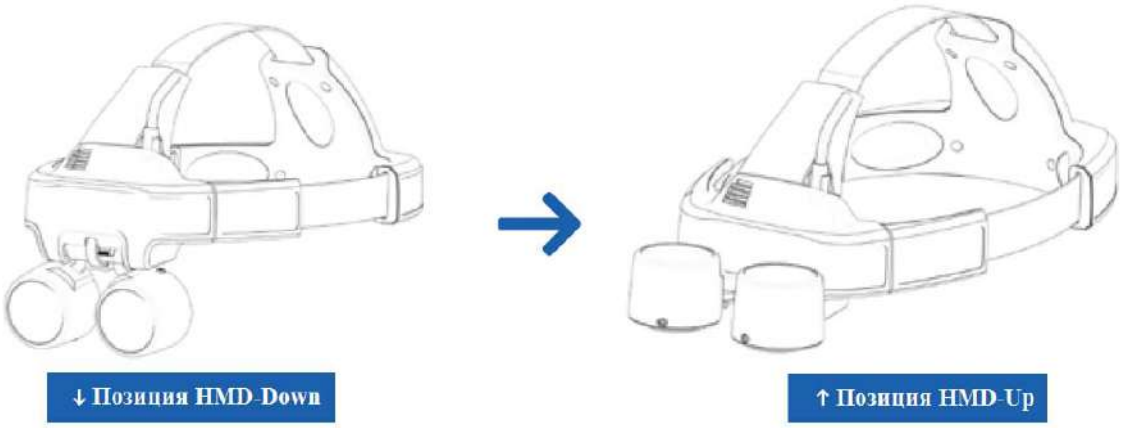


Нажмите на значок X справа для возврата в предыдущую позицию

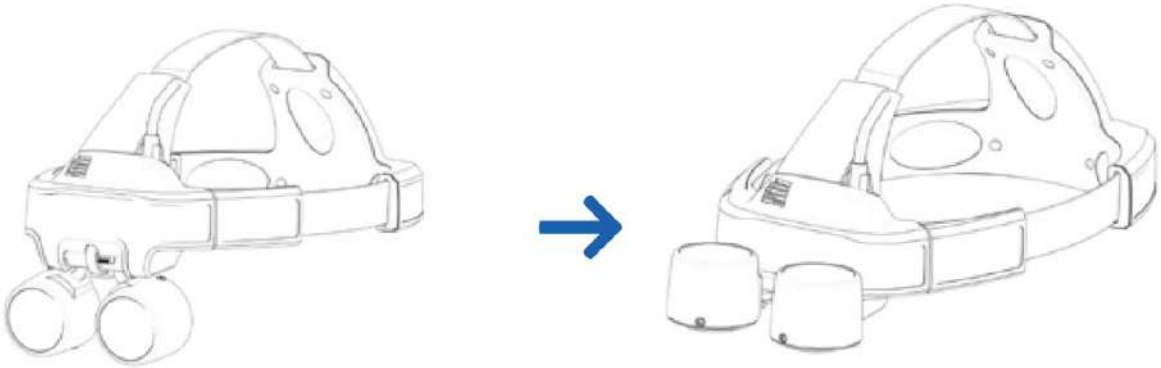


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переместите курсор на кнопку *Lift HMD*.
Начнется подъем HMD, и окуляры HMD переместятся в положение *HMD-Up*.



После завершения движения окуляры возвратятся в позицию *HMD-Down*.



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

4.2.2. Рабочее расстояние

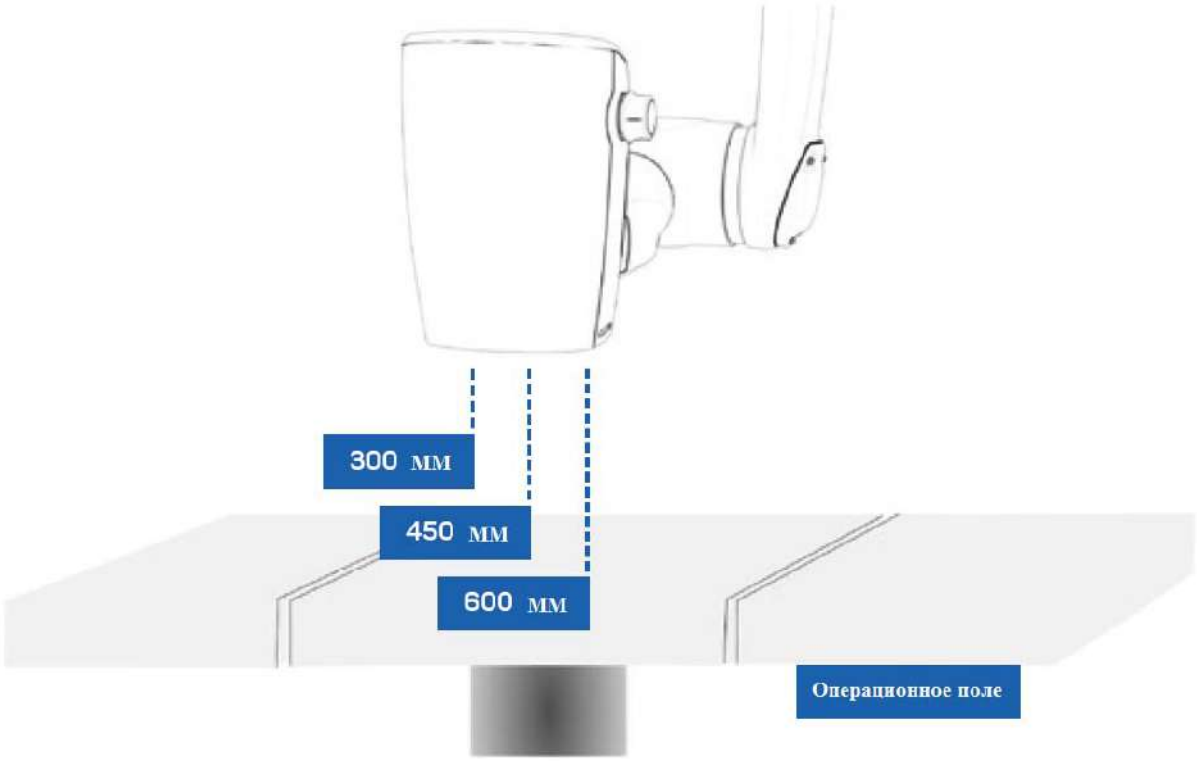
Рабочее расстояние — это расстояние между нижней частью микроскопа и фокальной точкой в операционном поле.

В зависимости от хирургических требований вы можете выбрать одно из трех рабочих расстояний:

- 300 мм
- 450 мм
- 600 мм

Комбинация рабочего расстояния, уровня масштабирования и режима просмотра обеспечивает гибкость при обзоре операционного поля.

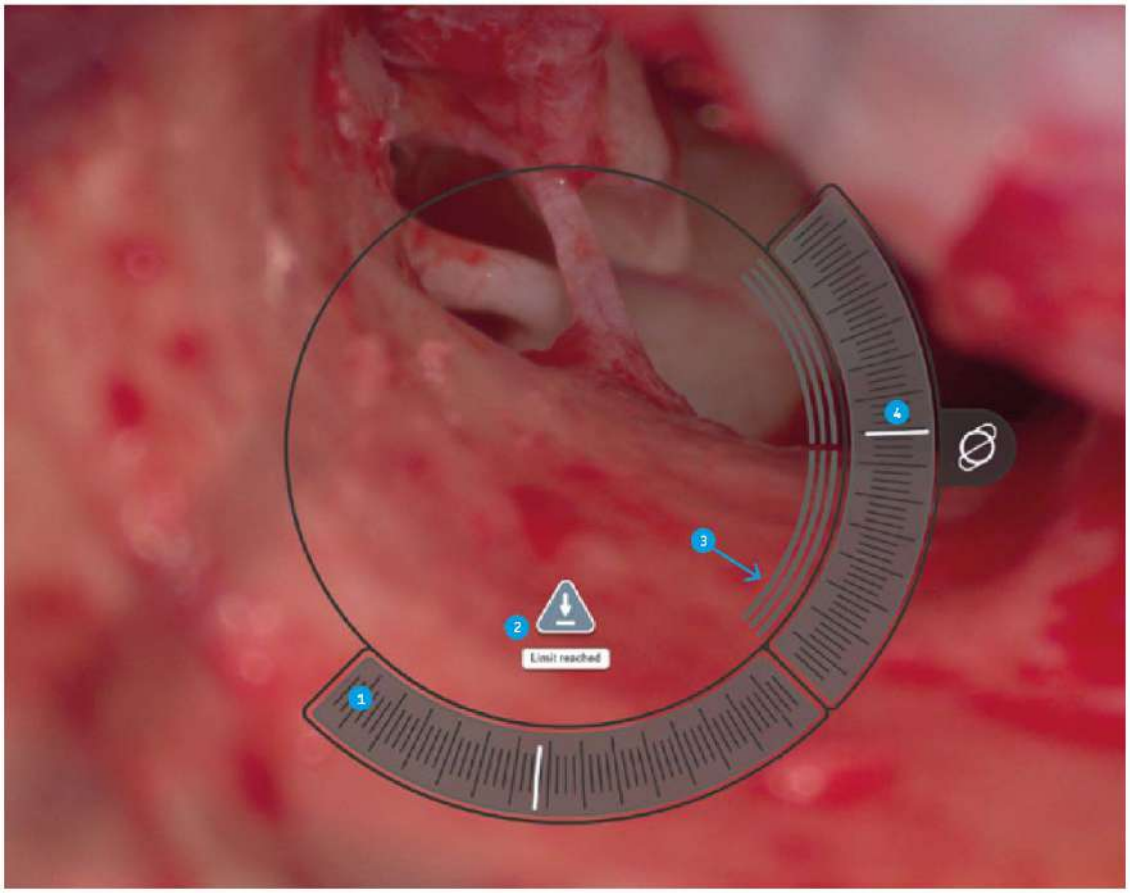
Вы сможете получить четкое изображение только в том случае, если будет установлено одно из рабочих расстояний. Информация о том, как установить рабочее расстояние, приведена в разделе 4.3.1.1.2.



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

4.2.3. Начальное положение, движение и обратная связь по текущему положению

Когда вы перемещаете головку камеры в режиме орбитального «Orbit View» или свободного «Free View» обзора, дисплей HMD, в качестве обратной связи, выдает непрерывную информацию о текущем положении и направлении движения головки камеры в трех измерениях. Ориентиром для трехмерной ориентации является ее начальное положение (центр вращения). Ранее вы сохранили начальное положение или выбрали одну из исходных позиций, принимаемую по умолчанию.
Цветные полоски по краям дисплея обозначают предел направления движения: чем больше отображается полосок, тем ближе вы к пределу диапазона движения.
Как только вы достигнете предела диапазона движения, отобразится предупреждение о достижении границы.
Одновременной с приведенной выше информацией на дисплее HMD всегда отображается текущий выбранный режим.

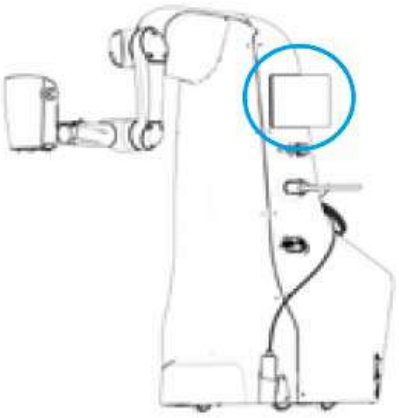


1. Шкала, отображающая направление движения
2. Сообщение, предупреждающее о том, что дальнейшее движение невозможно
3. Индикатор указывающий предел направления движения
4. Белые индикаторы показывающие положение головки камеры в трех измерениях.

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

4.3. RoboticScope®

4.3.1. Сенсорное управление



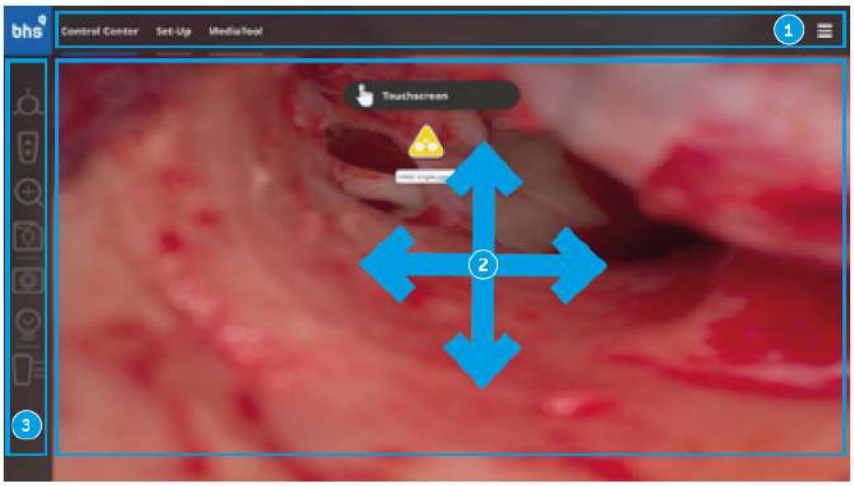
Сенсорный экран располагается сбоку базового устройства и служит (интерактивным) пользовательским интерфейсом для большинства функций.

Функции, применимые к дополнениям и обновлениям, здесь не описываются, они описываются в ходе реализации конкретного дополнения или обновления.

На сенсорном экране всегда отображается изображение с камеры, независимо от того, какая функция используется в данный момент.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** **Убедитесь, что головка камеры не может столкнуться с людьми или предметами при движении. Не отвлекайтесь на движения головки камеры. Заранее проверьте диапазон движения с помощью функции «Проверить диапазон движения» в разделе 4.2.1.2.2.**

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** **Убедитесь в том, что воспроизводимое изображение находится на приемлемом уровне.**



1. Панель инструментов
2. Просмотр операции в режиме реального времени («живой просмотр»)
3. Строка меню для выбранной функции

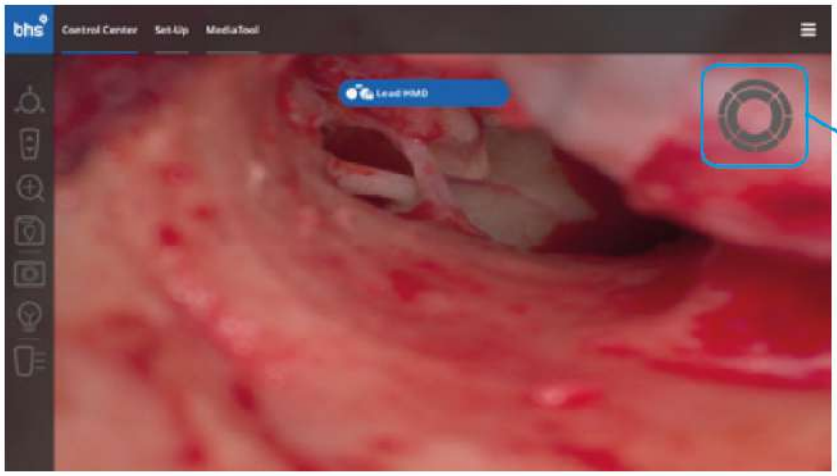
При запуске системы строка меню в левой части сенсорного экрана скрывается. После того как экран загрузки системы активирует функции сенсорного экрана, нажмите *Control Center* (Пункт управления), *Set-Up* (Настройка) или *Documentation* (Документация), чтобы отобразить соответствующую строку меню.

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

Схематическая функциональная диаграмма меню HMD

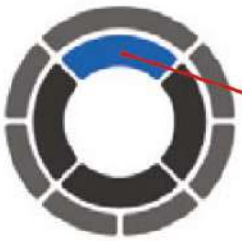
Схематическая функциональная диаграмма меню ведущего дисплея Lead HMD отобразится в верхнем правом углу экрана сразу же после того, как вы наденете HMD и нажмете ножной переключатель. Теперь вы можете видеть в режиме реального времени все, что происходит в меню HMD. Это означает, что вы можете видеть на сенсорном экране, какие функции в данный момент выбраны в меню HMD.

Схематическая функциональная диаграмма меню HMD

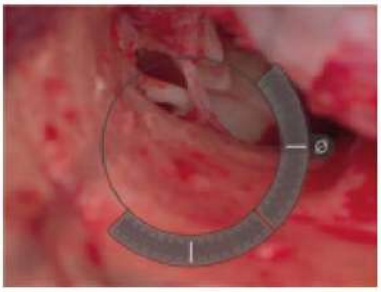


Схематическая функциональная диаграмма меню ведущего дисплея Lead HMD отобразится в верхнем правом углу экрана сразу же после того, как вы наденете HMD и нажмете ножной переключатель. Теперь вы можете видеть в режиме реального времени все, что происходит в меню HMD. Это означает, что вы можете видеть на сенсорном экране, какие функции в данный момент выбраны в меню HMD.





При выборе функции в меню HMD с помощью курсора, будет подсвечиваться поле, соответствующее данной функции.

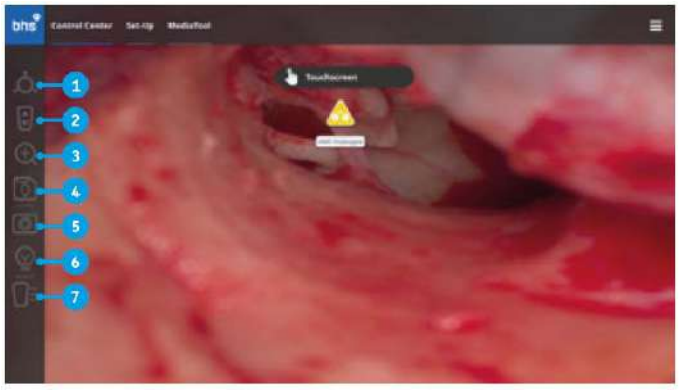




После того как вы выберете и подтвердите функцию, а затем войдете в режим просмотра функции, в центре функциональной диаграммы появится соответствующий символ.

4.3.1.1. Центр управления

Структура Центра управления (*Control Center*)
Цифрами от 1 до 7 отмечены все функции, доступные во время использования.
Соответствующие функции описаны в следующих разделах с 1 по 7.



1. Перемещение робота
2. Рабочее расстояние
3. Масштабирование
4. Возврат к позициям
5. Режимы визуализации
6. Интенсивность света
7. Чувствительность робота

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

4.3.1.1.1, Перемещение робота

Активируется при нажатии педали:

1. Головка камеры может двигаться вокруг оси Z.
2. Головка камеры может перемещаться по оси Z.
3. Головка камеры может двигаться в плоскости XY.

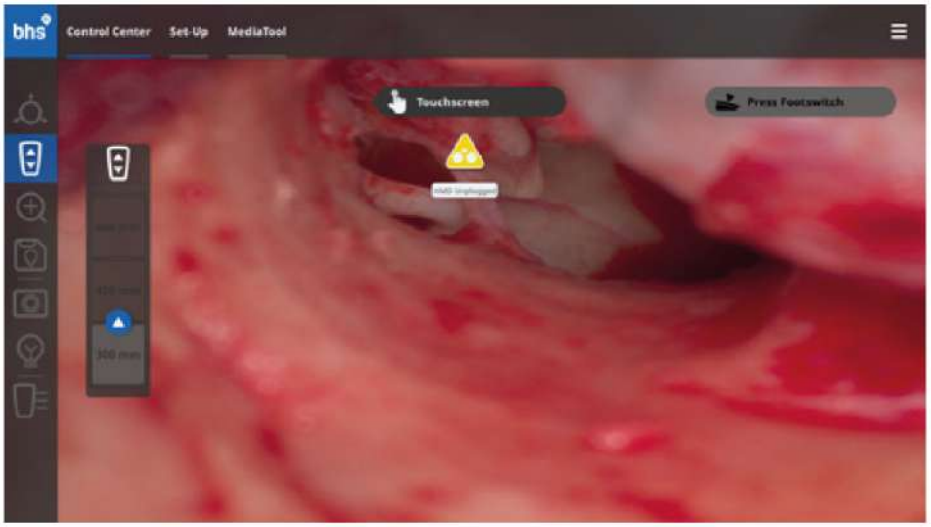
Удерживайте палец на синей кнопке в середине круглой области, представляющей плоскость XY. Переместите синюю кнопку в области кругового движения, чтобы соответствующим образом переместить головку камеры над операционным полем.



4.3.1.1.2. Рабочее расстояние

Регулировка рабочего расстояния.

Нажмите и удерживайте педаль, чтобы установить рабочее расстояние 300 мм, 450 мм или 600 мм. Точка фокусировки остается прежней, только головка камеры перемещается вверх и вниз.



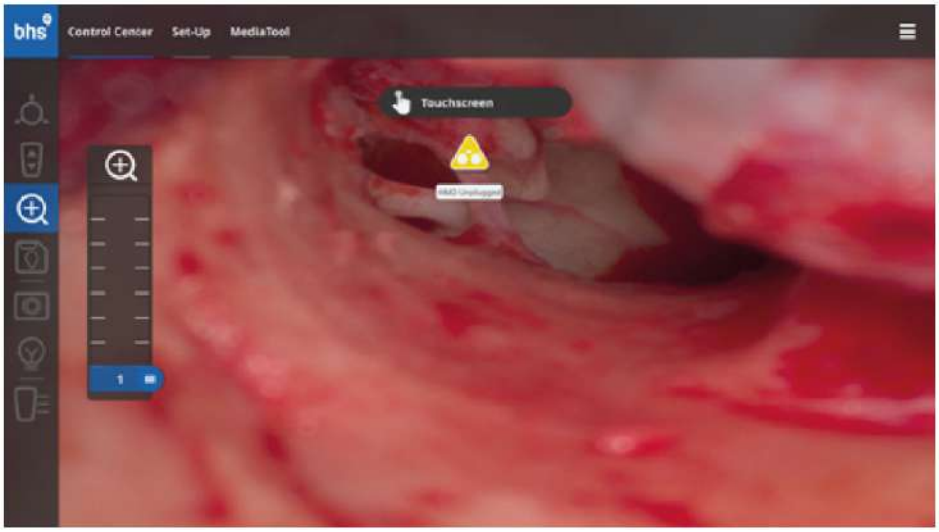
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.1.1.3. Масштабирование

Вы можете выбрать один из 8 уровней масштабирования в пределах соответствующего рабочего расстояния.

Уровень масштабирования 1: минимальное увеличение (2,7x)

Уровень масштабирования 8: максимальное увеличение (30,1x)

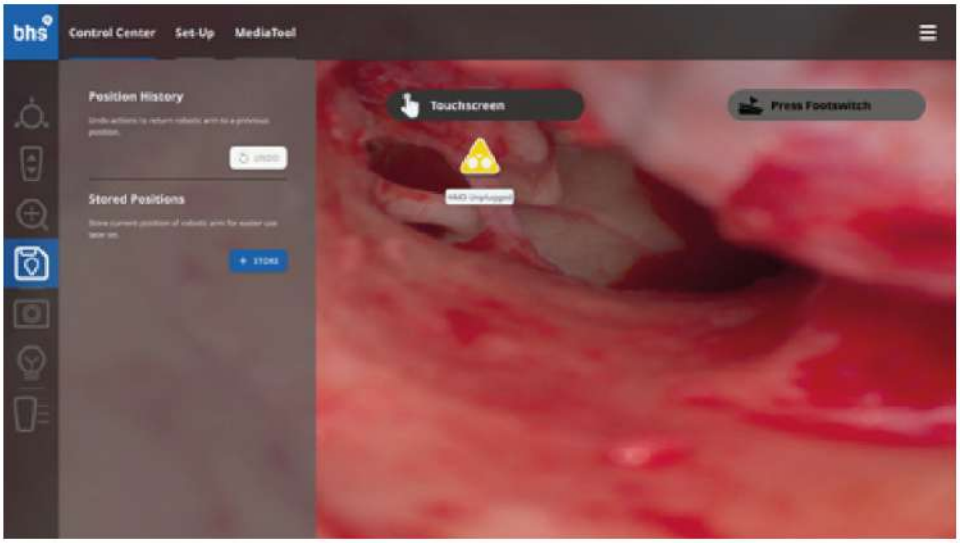


4.3.1.1.4. Сохранение позиций

Данная функция позволяет перемещать головку камеры в ранее сохраненные позиции.

Сохраняйте позиции для быстрого переключения между различными положениями головки камеры над операционным полем. Это позволит оптимизировать рабочий процесс и избежать изменения положения и регулировки головки камеры вручную.

Все настроенные параметры (фокус, яркость и т. д.) сохраняются вместе с запоминаемой позицией.



Сохранение позиций вручную

Для того чтобы сохранить позицию, нажмите кнопку «Store» (Сохранить). Отобразится небольшой пронумерованный скриншот положения.

Отмена последнего перемещения робота

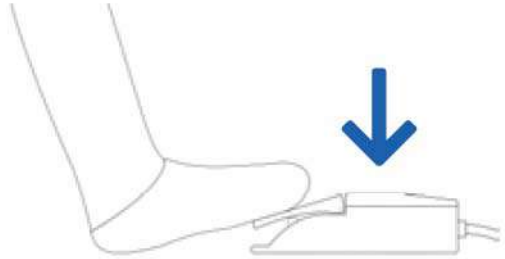
Выберите «Undo» (Отменить), чтобы вернуться к предыдущему положению манипулятора/головки камеры.

Сохраненные позиции будут перечислены на панели предварительного просмотра.

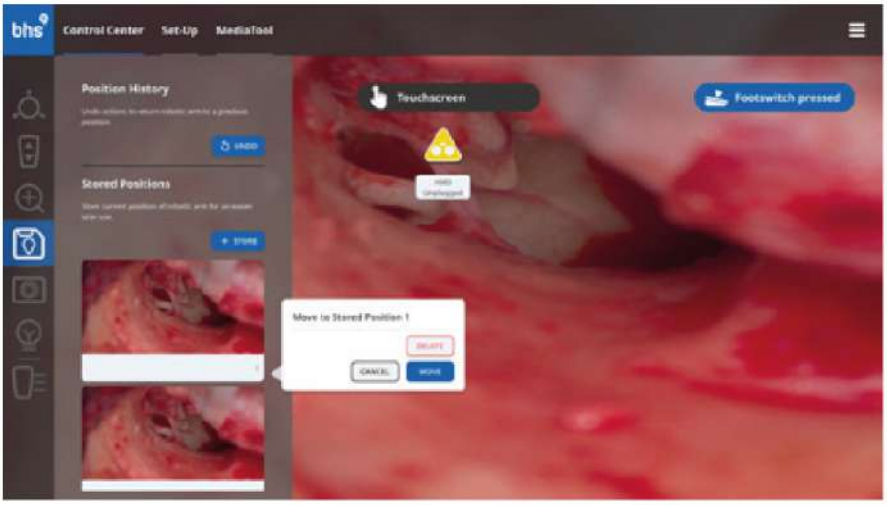
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор и перемещение в сохраненную позицию:

1. Держите ножной переключатель в нажатом состоянии.



2. Коснитесь снимка экрана, на котором показана необходимая позиция.

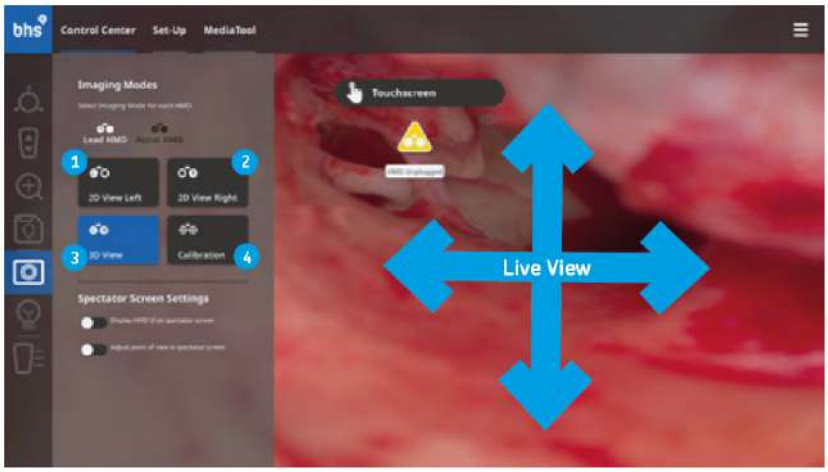


3. Для того чтобы начать перемещение роботизированной руки, следуйте инструкциям во всплывающем меню.

   Вы можете удалить каждую сохраненную позицию независимо от других позиций. При перезапуске устройства все сохраненные позиции удаляются.

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

4.3.1.1.5. Режимы визуализации



Live View – Просмотр в реальном времени («живой» просмотр)

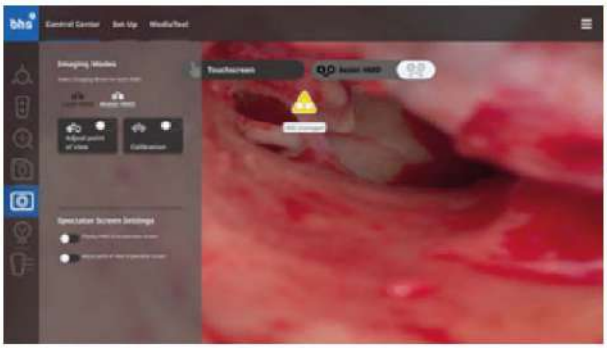
Live View всегда воспроизводит визуальное восприятие правого глаза.

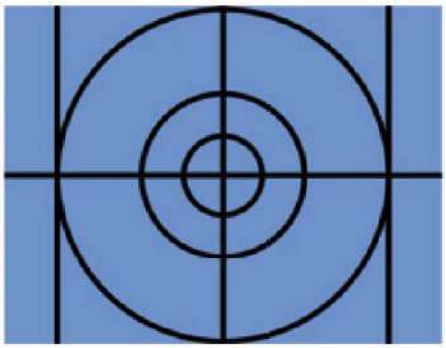
1. **Левый глаз (2D-просмотр слева)**
   Передача изображения с левой камеры на оба глаза.
   Live View воспроизводит зрительное впечатление левого глаза.

2. **Правый глаз (2D- просмотр справа)**
   Передача изображение с правой камеры на оба глаза.
   Live View воспроизводит зрительное впечатление правого глаза.
   Для достижения оптимального обзора в узкой полости, может оказаться полезным передавать в оба глаза только двумерное изображение с правой или левой камеры. Этот процесс сравним с закрытием одного глаза для того, чтобы посмотреть в замочную скважину.

3. **3D-просмотр**
   Настройка по умолчанию или обычный 3D-вид при использовании устройства. Обе камеры передают изображение на оба глаза. Live View воспроизводит зрительное впечатление левого глаза.

4. **Калибровка / Калибровка HMD**
   Используется для проверки межзрачкового расстояния. В каждом из двух окуляров отображается перекрестие.
   Если HMD установлен правильно, вы увидите только одно перекрестие.
   Если HMD установлен неправильно, вы увидите два (смещенных) перекрестия.
   После калибровки снова выберите 3D-просмотр.
   Инструкции по регулировке межзрачкового расстояния приведены в разделе 6.3.3.1.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

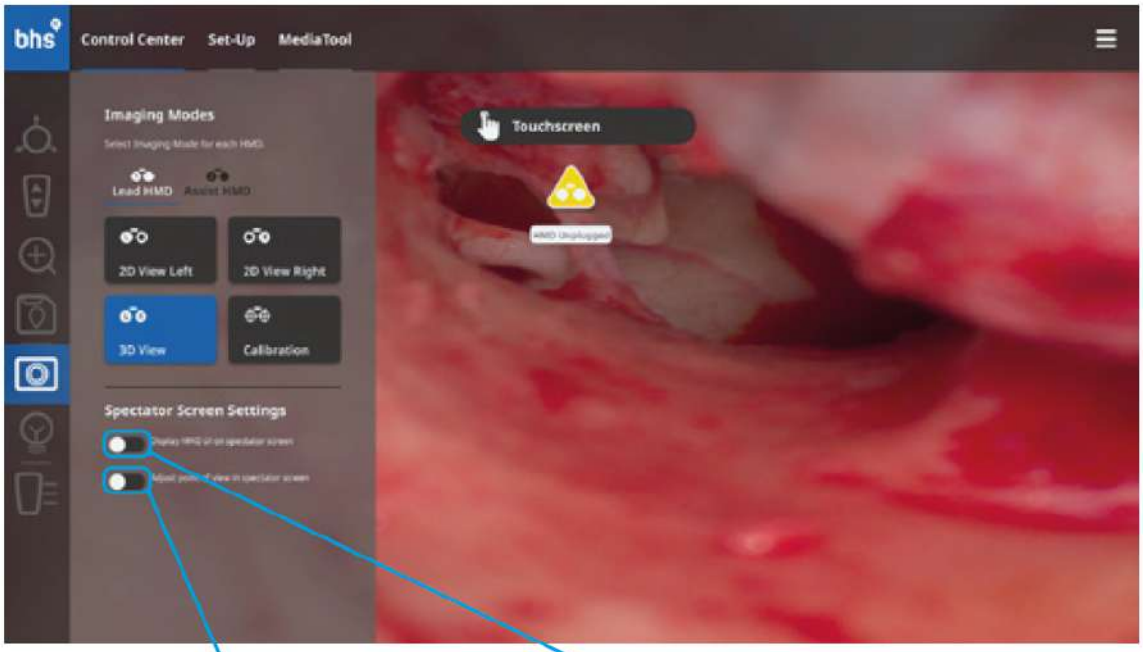
Если 3D-просмотр не работает или недоступен, свяжитесь с компанией BHS Technologies и используйте другой подходящий режим визуализации или резервную систему для надлежащего просмотра операционного поля.

БХС Технологии ГмбХ (BHS Technologies GmbH)
Лангер Вег 11
6020 Инсбрук, Австрия

bhs-technologies.com

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

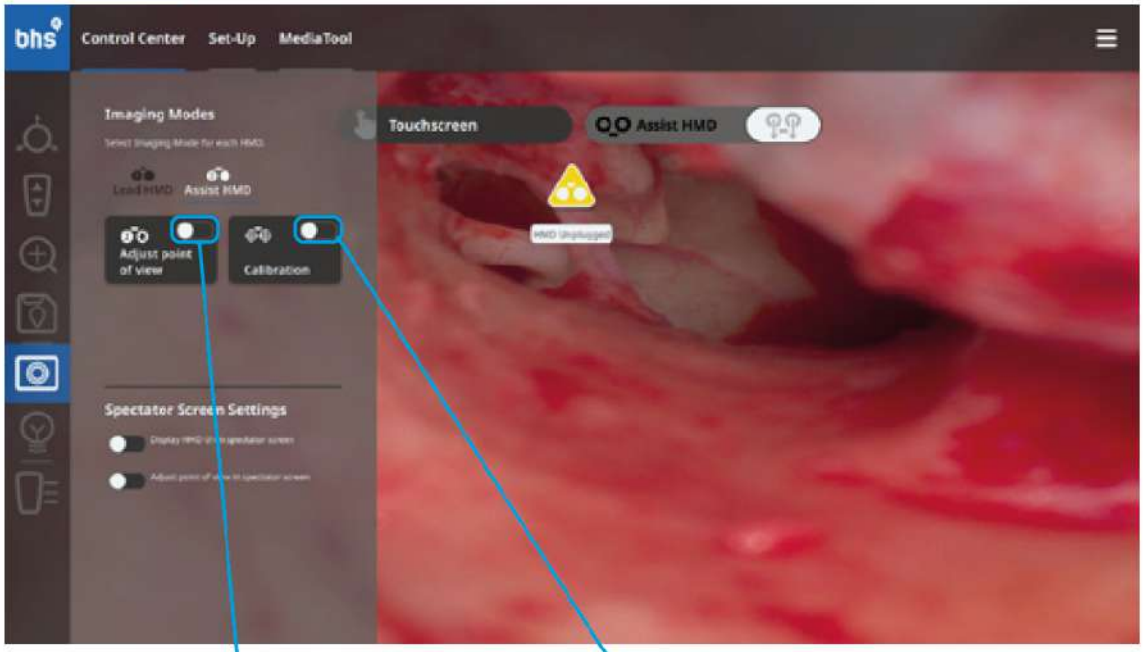
Настройки зрительского экрана



Нажмите здесь, чтобы настроить точку обзора зрительского экрана в соответствии с вашей точкой зрения.

Нажмите здесь, чтобы отобразить «живое» изображение на внешнем зрительском экране.

HMD Ассистента



Нажмите здесь, чтобы настроить точку обзора HMD Ассистента в соответствии с вашей точкой зрения.

Нажмите здесь, чтобы выполнить калибровку HMD Ассистента

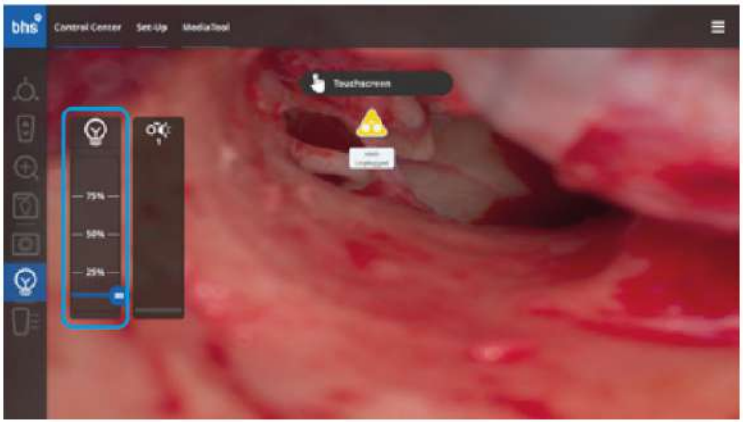
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.1.1.6. Интенсивность света / яркость дисплея

Регулировка интенсивности света.

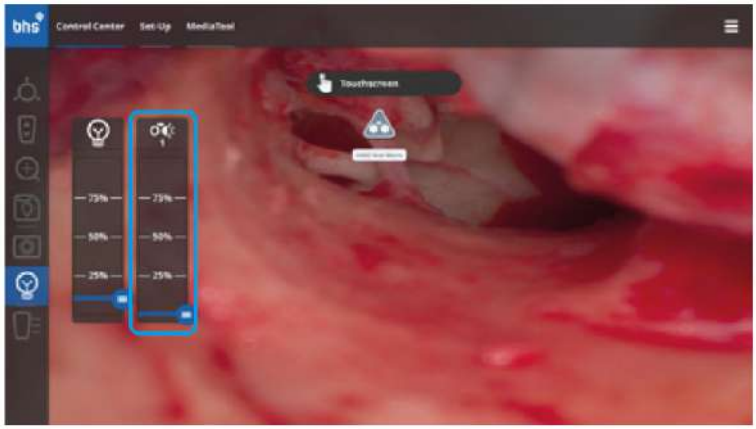
Используйте синий ползунок для регулировки интенсивности света.

Когда ползунок находится в крайнем нижнем положении - свет выключен.



Используйте синий ползунок, чтобы отрегулировать яркость дисплея HMD.

0% соответствует заводской настройке по умолчанию.



Если активен Assist HMD, вы также можете управлять яркостью его дисплея.



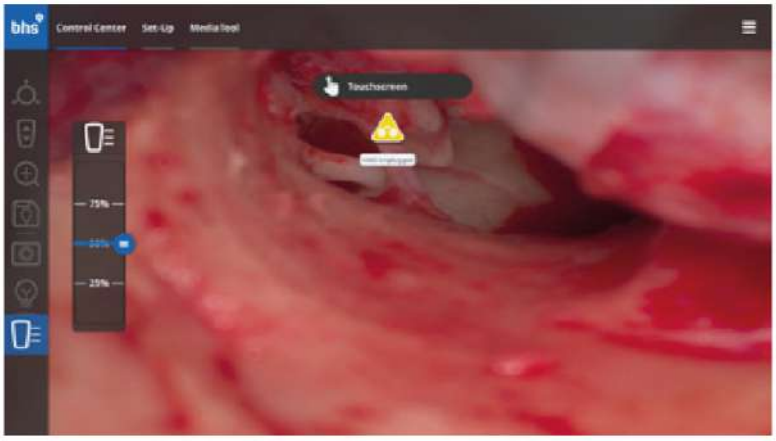
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Отрегулируйте интенсивность света в соответствии с вашими потребностями.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Проверьте высыхание ткани и при необходимости поддерживайте ее во влажном состоянии.**

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

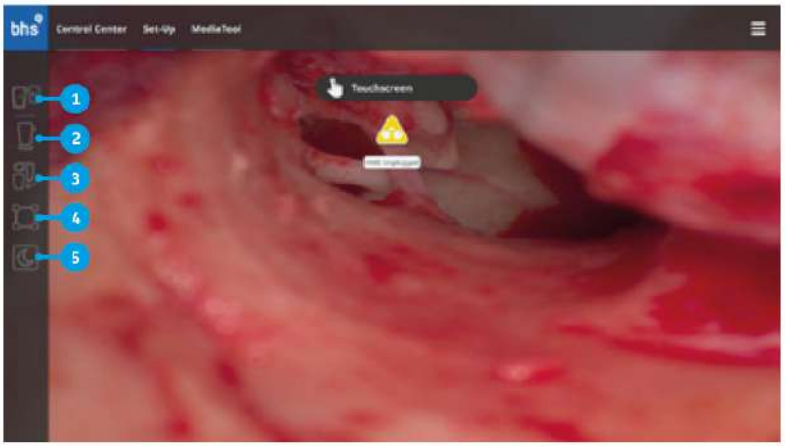
4.3.1.1.7. Скорость движения

Отрегулируйте чувствительность манипулятора к вашим командам управления.
Используйте ползунок, чтобы отрегулировать чувствительность от высокого до низкого уровня.



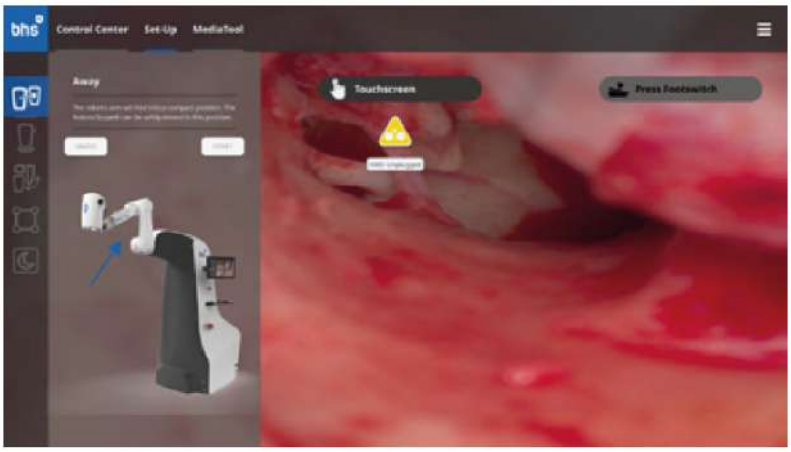
4.3.1.2. Настройка

Меню настройки обеспечивает доступ к следующим функциям:



1. Компактное размещение (Away)
2. Драпировка (Drape)
3. Исходные позиции
4. Проверка диапазона движения
5. Выключение

4.3.1.2.1. Компактное размещение (Away)

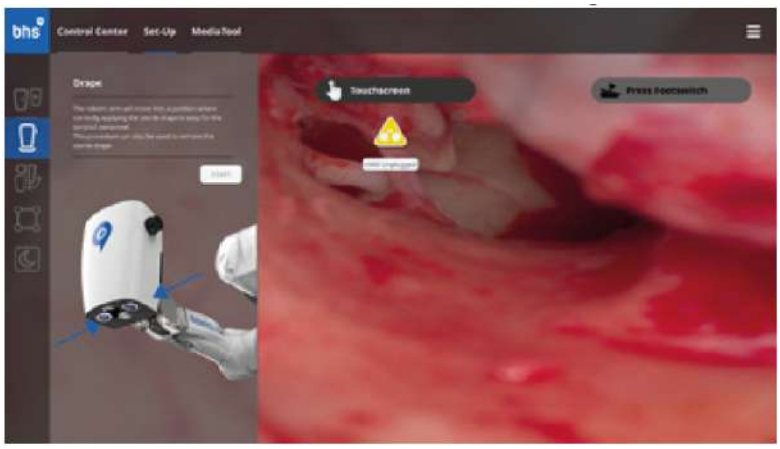


Данная функция перемещает манипулятор в компактное положение над операционным полем.
Такое положение можно использовать независимо от позиции головки камеры.
Используйте функцию *Away* для экономного расположения устройства в операционной.
Держите ножной переключатель нажатым и следуйте инструкциям на сенсорном экране.
Выберите функцию *Undo* (Отменить), чтобы вернуться к предыдущей позиции.

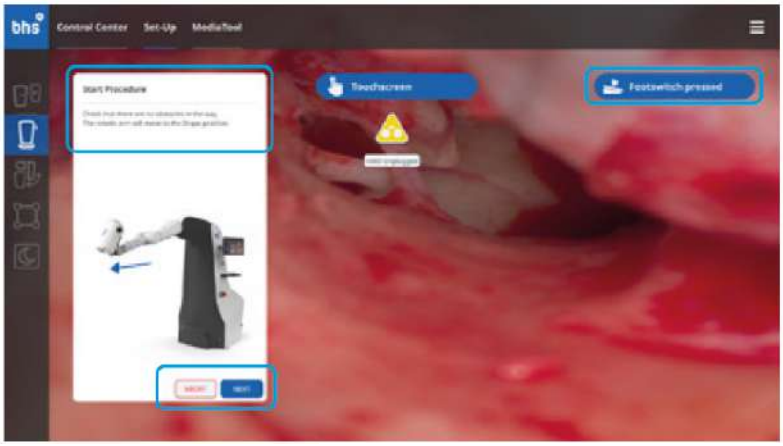
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

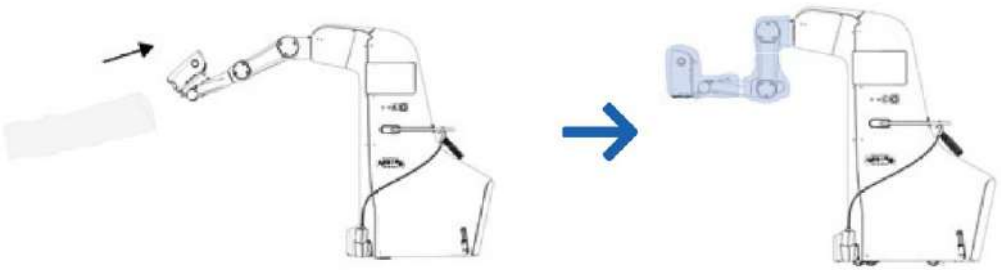
4.3.1.2.2. Драпировка (Drape)

Переместите манипулятор в удобное положение, чтобы правильно прикрепить стерильный чехол. Такое положение позволяет прикрепить каркас стерильного чехла к корпусу головки камеры.



Выберите функцию драпировки *Drape* в строке меню настройки *Set-Up* слева.
Держите ножной переключатель нажатым и следуйте инструкциям на сенсорном экране.





1. Теперь вы можете прикрепить или снять стерильный чехол.
2. Для гарантии того, что стерильный чехол закреплен правильно, оберните ремни вокруг установленного чехла и прикрепите концы к отмеченным точкам.

Снятие стерильного чехла

1. Освободите ремни.
2. ВАЖНО! Освободите боковые фиксаторы защитной пластины на головке камеры.
3. Снимите стерильный чехол.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Не прикасайтесь к линзам и стеклу покрытия стерильного чехла!**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Проверьте, правильно ли закреплен стерильный чехол. Крепежные ремни должны быть закреплены в предназначенных для этого отмеченных точках.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Проверьте стерильный чехол на возможные повреждения до и после установки.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Не используйте поврежденные стерильные чехлы!**

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

4.3.1.2.3. Исходные позиции

Для того чтобы быстро достичь удобного рабочего положения, вы можете использовать одну из исходных позиций *Initial Positions,* принимаемых по умолчанию.

Каждая исходная позиция *Initial Positions* имеет предопределенное рабочее расстояние (W.D.) и рабочую высоту операционного поля (Height). Эти настройки по умолчанию являются только начальными положениями робота-манипулятора. Все параметры могут быть отредактированы в любое время.

Исходные позиции с 3 по 5 доступны по умолчанию как для правой, так и для левой стороны. Направления «справа» и «слева» относятся к положению базового устройства относительно направления взгляда оператора.

Вы также можете использовать эту функцию для перемещения устройства из положения «*Shutdown*» (Выключено) в одну из исходных позиций. Установка манипулятора в одну из исходных позиций упрощает позиционирование устройства в операционной.

Если робот-манипулятор не может переместиться в исходную позицию и «застревает», вы можете обойти эту точку, используя другое исходное или уже сохраненное положение. Такая ситуация должна происходить крайне редко.

Исходные позиции

Элементы кнопок Исходных позиций:

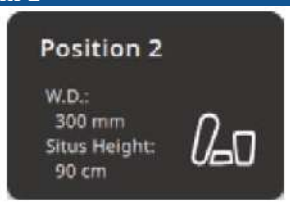


Позиция 1



- Рабочее расстояние: 600 мм
- Рабочая высота операционного поля: 110 см.

Позиция 2



- Рабочее расстояние: 300 мм
- Рабочая высота операционного поля: 90 см.

Позиция 3 слева

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



- Рабочее расстояние: 600 мм
- Рабочая высота операционного поля: 110 см.

Позиция 3 справа



- Рабочее расстояние: 600 мм
- Рабочая высота операционного поля: 110 см.

Позиция 4 слева



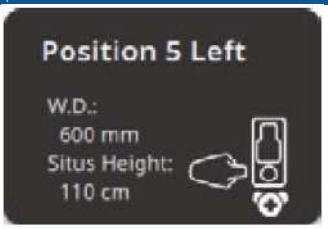
- Рабочее расстояние: 600 мм
- Рабочая высота операционного поля: 110 см.

Позиция 3 слева



- Рабочее расстояние: 600 мм
- Рабочая высота операционного поля: 110 см.

Позиция 5 слева



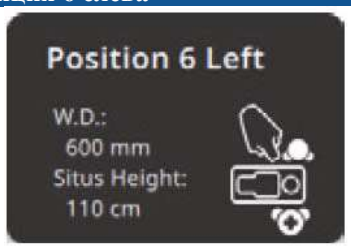
- Рабочее расстояние: 600 мм
- Рабочая высота операционного поля: 110 см.

Позиция 5 справа



- Рабочее расстояние: 600 мм
- Рабочая высота операционного поля: 110 см.

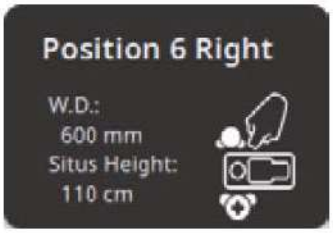
Позиция 6 слева



- Рабочее расстояние: 600 мм
- Рабочая высота операционного поля: 110 см.

Позиция 6 справа

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



- Рабочее расстояние: 600 мм
- Рабочая высота операционного поля: 110 см.

Позиция 7 слева



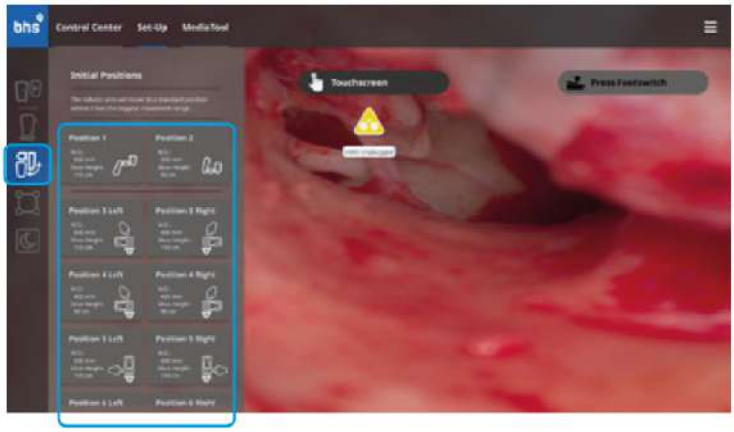
- Рабочее расстояние: 600 мм
- Рабочая высота операционного поля: 110 см.

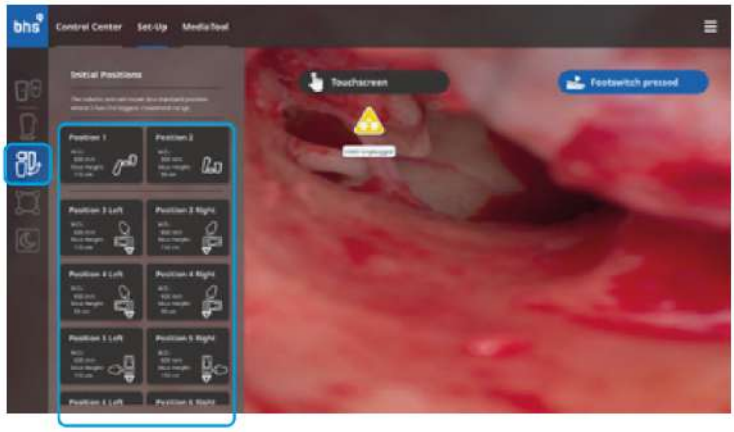
Позиция 7 справа



- Рабочее расстояние: 600 мм
- Рабочая высота операционного поля: 110 см.

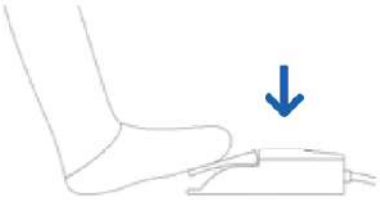
Выберите на сенсорном экране *Initial Positions*, затем укажите одну из исходных позиций. Для этого нажмите ножной переключатель.

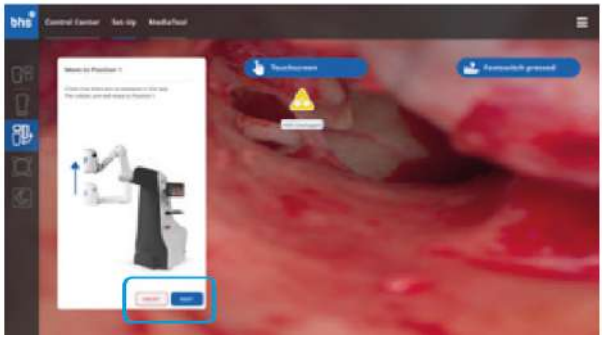




После выбора исходной позиции, удерживайте ножной переключатель в нажатом состоянии и следуйте инструкциям, всплывающим на сенсорном экране.

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





4.3.1.2.4. Проверка диапазона движения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Проверьте область движения манипулятора по всему диапазону: убедитесь, что там нет предметов, людей или других препятствий, с которыми манипулятор может столкнуться.**

Функция *Check-Movement-Range* (Проверка диапазона движения) позволяет проверить диапазон движения головки камеры во избежание возможных столкновений с объектами или участками. Робот-манипулятор и головка камеры должны перемещаться во все позиции, возможные во время операции, в зависимости от рабочего расстояния и исходного положения.

Следите за объектами или участками, которые могут столкнуться с роботизированной рукой/головкой камеры. Будьте готовы отпустить педаль.

Как только робот-манипулятор или головка камеры приблизится к объекту/участку, с которым они могут столкнуться, отпустите педаль, чтобы остановить это движение.

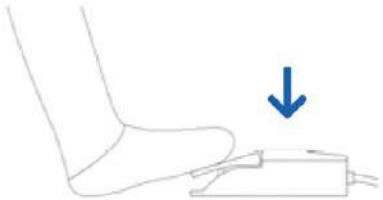
После того, как вы прервете движение манипулятора/головки камеры, вы можете продолжить движение или отменить проверку всего диапазона движения. Робот-манипулятор возвратится в исходное положение. Исходное положение — это то место, где вы начали проверять диапазон движения.

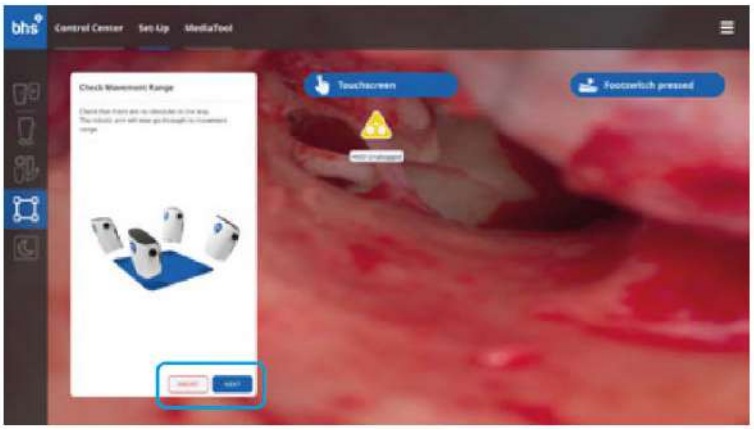
Если во время процесса появляется всплывающее окно *Movement interrupted* (Движение прервано), действуйте так, как описано в разделе 4.2.1.3.



Удерживайте ножной переключатель в нажатом состоянии и следуйте инструкциям, всплывающим на сенсорном экране.

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



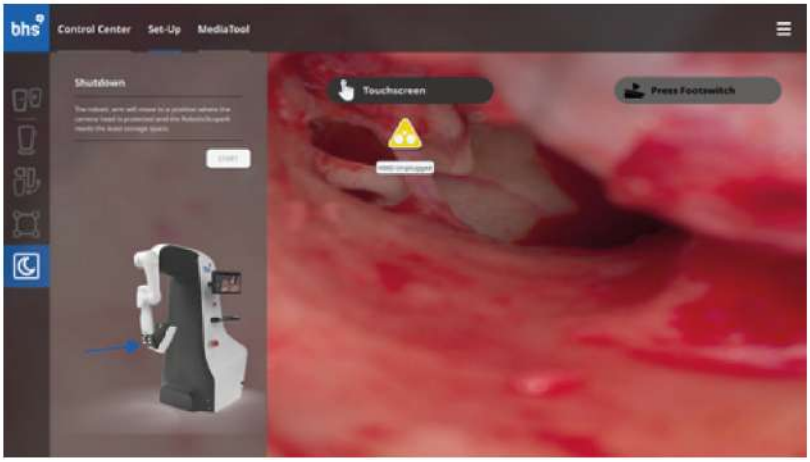


После перемещения во все позиции, манипулятор возвратиться в исходное положение.

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

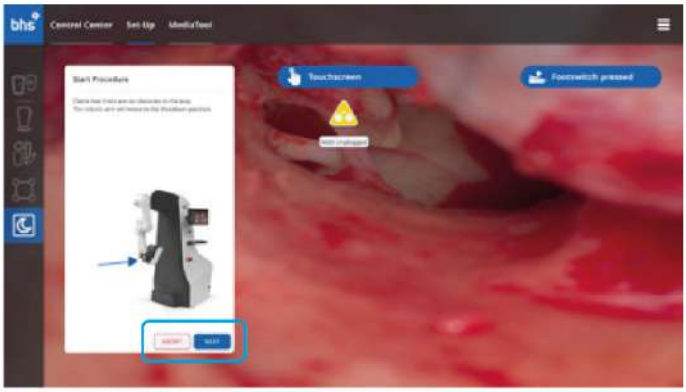
4.3.1.2.5.Выключение (Shutdown)

Данная функция выключает систему и переводит устройство в положение отключения, где его можно хранить в компактном виде.



Вы также можете использовать это положение для транспортировки устройства, см. раздел 6.3.1.
Удерживайте ножной переключатель в нажатом состоянии и следуйте инструкциям, всплывающим на сенсорном экране.





Подтвердите окончание процедуры и выключите устройство.
Для этого поверните красный главный выключатель против часовой стрелки в положение «выключено».



Используйте функцию исходных позиций *Initial Positions* (см. раздел 4.2.1.2.3) для перемещения RoboticScope® из положения отключения в желаемое начальное положение.

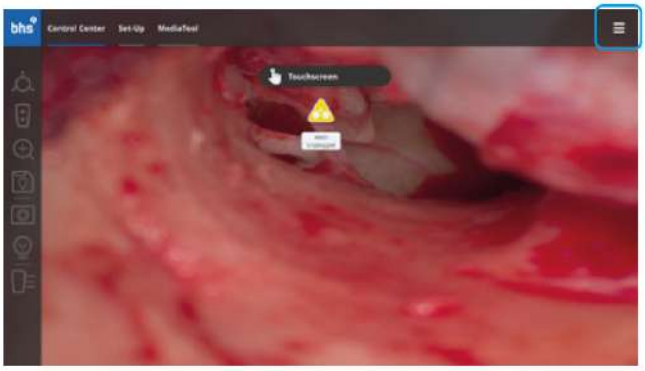
4.3.1.3. BHS MediaTool

Использование BHS MediaTool описано в разделе 4.5.

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

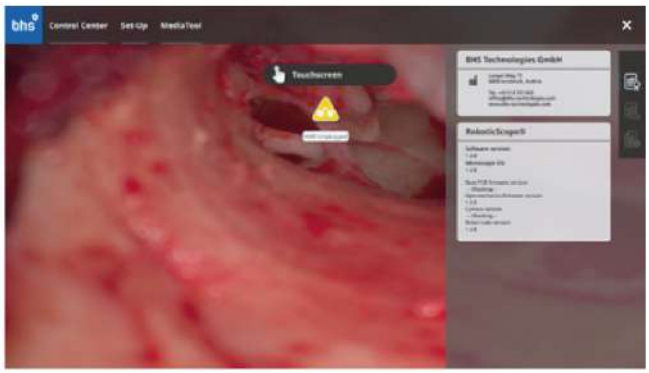
4.3.1.4. Информационное меню

Информационное меню отображается в правом верхнем углу сенсорного экрана.



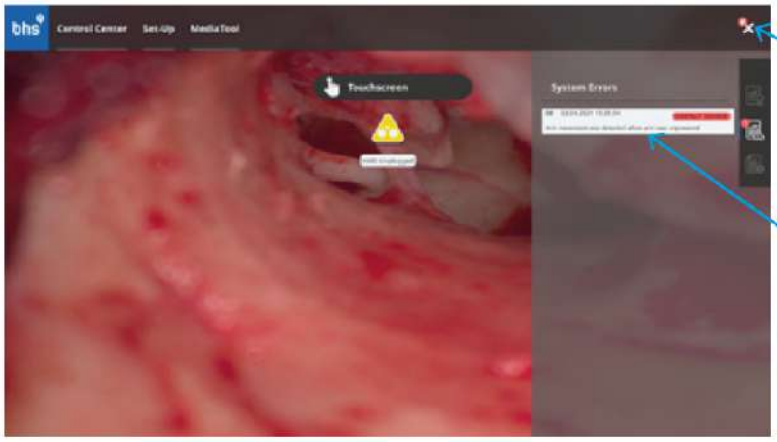
Здесь вы найдете:

Контактные данные службы поддержки и обслуживания BHS, а также сведения о версиях программного обеспечения и о том, активировано ли какое-либо дополнительное программное обеспечение.



Здесь также содержится список сообщений об ошибках.

Журнал ошибок



Как только сообщение об ошибке сохранится в журнале ошибок, на дисплее сразу же отобразится символ уведомления

Удаляйте сообщения об ошибках следующим образом: нажмите и удерживайте соответствующее сообщение, затем перетащите его за правый край экрана.

Информация о лицензиях на программное обеспечение сторонних производителей



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

4.3.2. 3D джойстик

Вы можете использовать 3D-джойстик для перемещения головки камеры над областью хирургического вмешательства вручную и без головного дисплея HMD.

Удерживайте ножной переключатель в нажатом состоянии, чтобы перемещать головку камеры во всех трехмерных направлениях в случаях, когда у вас нет на голове HMD или когда активен режим *Override* (Переопределить).

Данная функция:

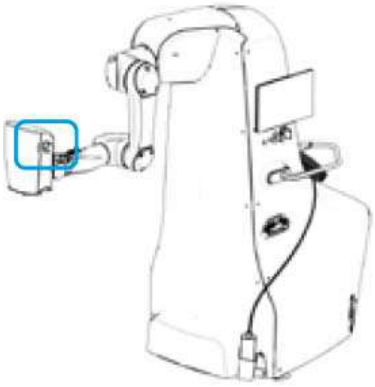
- Предоставляет помощь во время начального позиционирования головки камеры
- Позволяет определить дополнительные местоположения / сохраненные позиции (см. раздел 4.3.1.1.4)

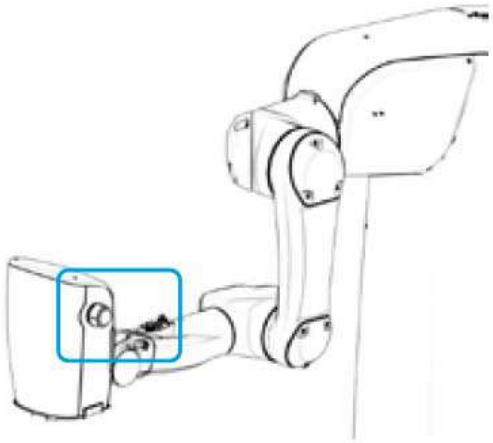
Вы можете управлять 3D-джойстиком с прикрепленным стерильным чехлом.

Вы можете использовать 3D-джойстик, только если:

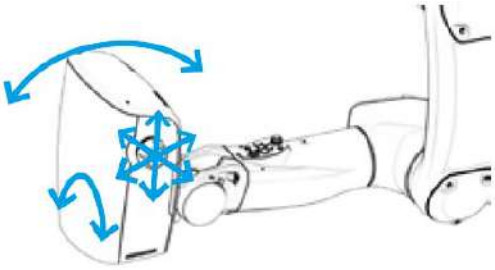
- HMD находится в положении *HMD-Up*.
- Ножной переключатель нажат

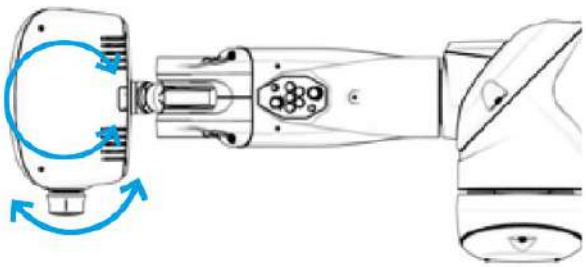
Отпускание ножного переключателя останавливает движение робота-манипулятора, осуществляемое с помощью 3D-джойстика. Нажмите ножной переключатель еще раз, чтобы вернуть окуляры в позицию *HMD-Down*.





Стандартные движения:





Если головка камеры должна перемещаться вокруг оси Z, диапазон движения головки камеры ограничен.

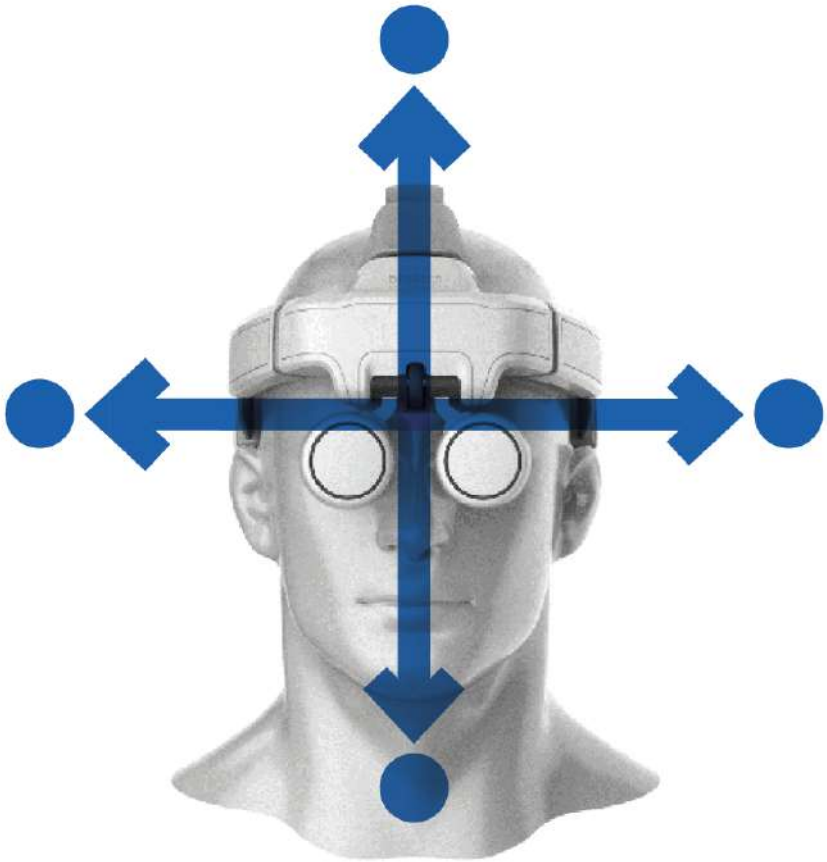
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4. Головной дисплей HMD:

Если HMD находится в положении *HMD-Up* (окуляры подняты), оно изменится на положение *HMD-Down* (окуляры опущены) сразу же, как только вы нажмете ножной переключатель.

Если у вас на голове надет дисплей HMD, вы удерживаете ножной переключатель и окуляры находятся в положении *HMD-Down*, на экране будет отображаться меню HMD. Теперь вы можете использовать движения головой для управления курсором в интерфейсе и/или на устройстве. Меню будет отображаться до тех пор, пока вы нажимаете ножной переключатель.

Для управления устройством все, что вам нужно сделать, это наклонить голову вперед или назад, или повернуть ее влево или вправо. С помощью таких движений головы вы можете управлять роботом-манипулятором, перемещаться по меню HMD, а также выбирать или отменять функции. Вы можете принять эргономичное (сидячее) положение, удобное для вас. Движения вашей головы должны соответствовать движению изображения. Делайте головой осторожные, не резкие движения.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь в том, что датчики HMD не закрыты, когда HMD не надет на голову и одновременно нажат ножной переключатель.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь в том, что воспроизводимое изображение находится на пиемлемом уровне.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Если во время операции вы выбрали неправильную функцию, уберите ногу с ножного переключателя и снова нажмите его. Вы попадете в главное меню HMD.**

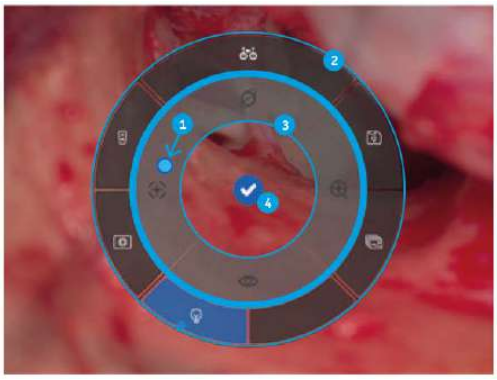
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции в меню HMD располагаются в двух кольцах: *внутреннем функциональном кольце* и *внешнем функциональном кольце*.

Для того чтобы выбрать функцию, переместите курсор на соответствующую функциональную кнопку. Как только кнопка станет отображаться другим цветом, переместите курсор обратно в центр меню к кнопке подтверждения с синей галочкой. Тем самым вы подтвердите свой выбор и перейдете к подменю функции.

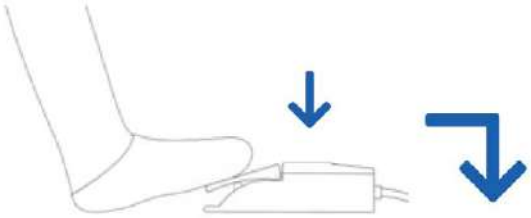
Вы должны удерживать педаль нажатой в течение всей операции.

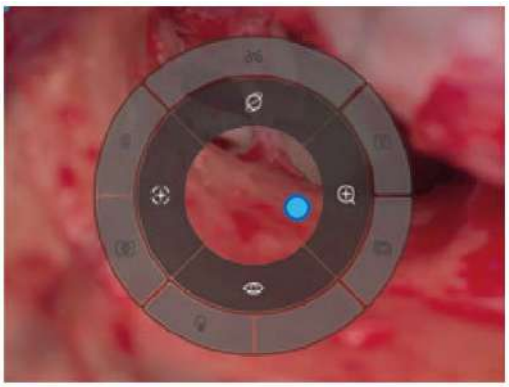
Отпустив ножной переключатель и снова нажав его, вы попадете в главное меню.



1. Курсор
2. Внешнее функциональное кольцо
3. Внутреннее функциональное кольцо
4. Кнопка подтверждения (отображается только при выборе функции)

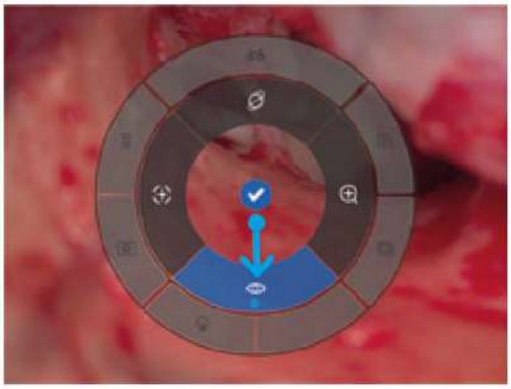
Как только вы нажмете ножной переключатель, отобразится главное меню HMD.

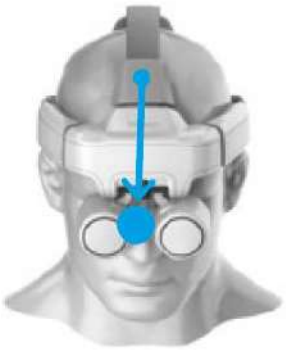






Для выбора функции, переместите курсор на соответствующую удерживаемую функцию. Наклоните голову вперед, чтобы выбрать синюю область.

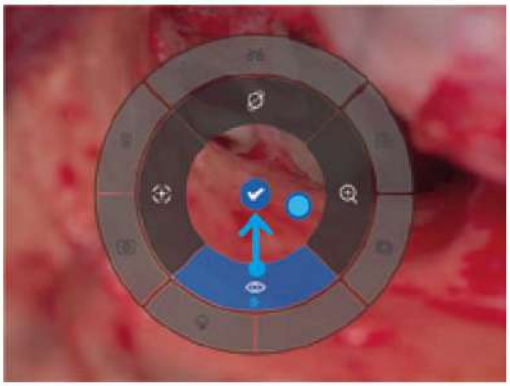


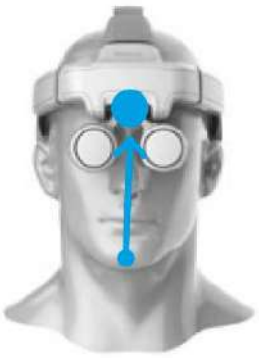


После выбора соответствующей функции, переместите курсор обратно к кнопке подтверждения.

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

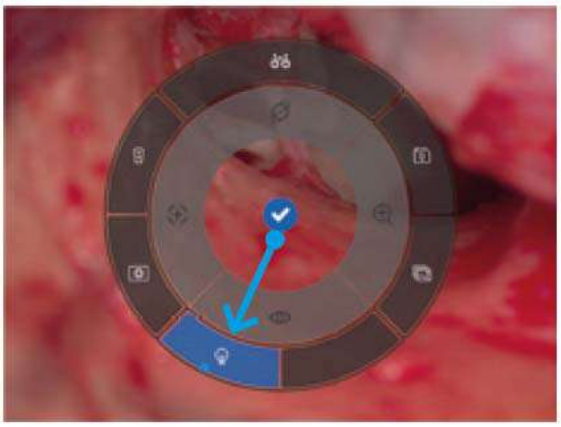
Для этого снова поднимите голову.

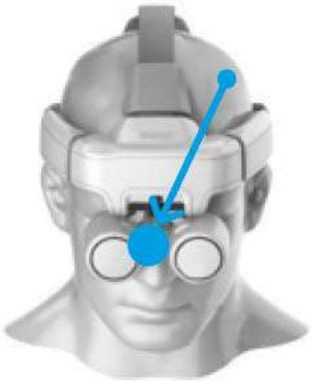




Для того чтобы активировать функцию, нажмите и удерживайте ножной переключатель, таким образом вы получите доступ к подменю для выбранной функции. Оно будет отображаться до тех пор, пока вы не отпустите ножной переключатель.

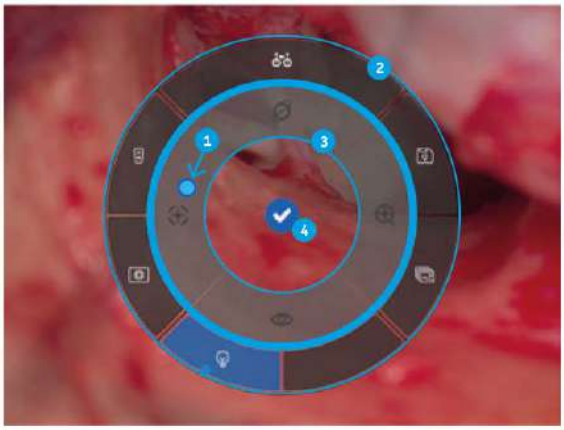
Для выбора второстепенной функции, переместите курсор на внешнее функциональное кольцо. Как только курсор окажется на внешнем кольце, внутреннее кольцо исчезнет и отключится. Теперь вы можете легко выбрать кнопку подтверждения.





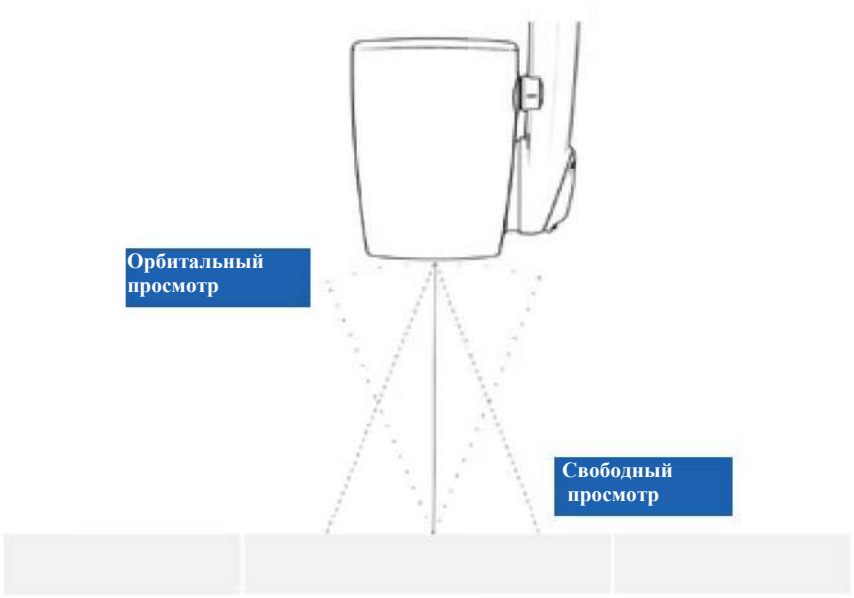
4.4.1. Основные функции

Основные функции – это основные инструменты, которые чаще всего используются во время работы. Они располагаются на внутреннем функциональном кольце и выбираются самым быстрым способом.

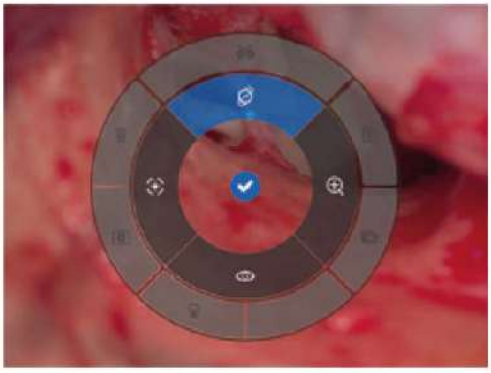


1. Орбитальный просмотр
2. Масштабирование
3. Свободный просмотр
4. Фокус

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

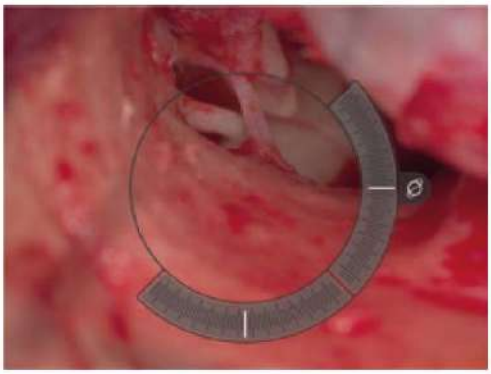


4.4.1.1. Режим орбитального просмотра

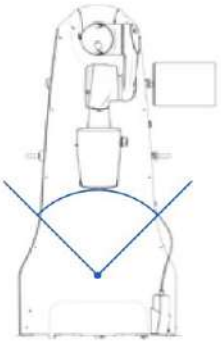


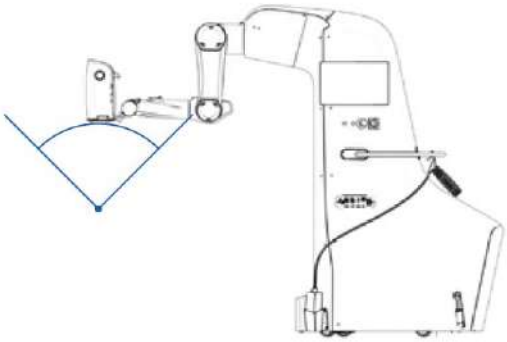
В режиме орбитального просмотра *Orbit View* вы можете заблокировать точку и просматривать ее с любого количества точек зрения. Фокальная плоскость остается прежней.





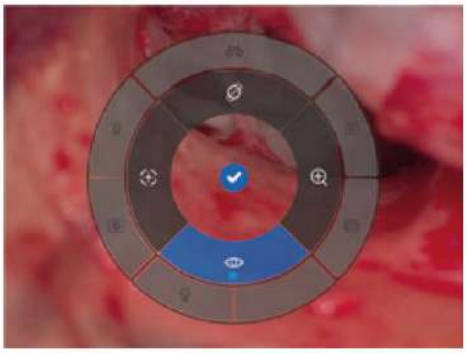
Управляйте головкой камеры движениями головы (наклоняйте и поворачивайте) так, как описано в разделе 4.4 выше.





4.4.1.2. Режим свободного просмотра

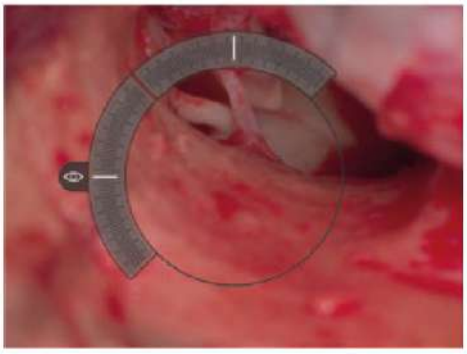
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



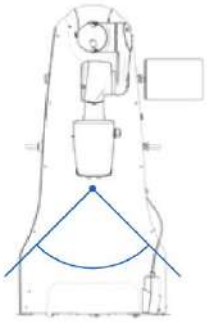
В режиме свободного просмотра *Free View* вы можете просматривать операционное поле с фиксированной точки.

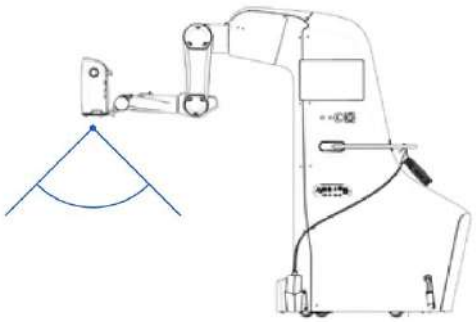
Управляйте головкой камеры движениями головы (наклоняйте и поворачивайте) так, как описано в разделе 4.4 выше.



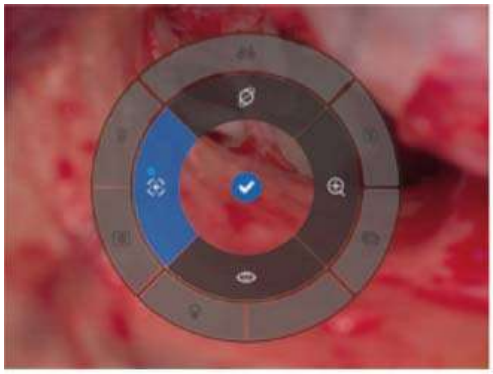


Управляйте головкой камеры движениями головы (наклоняйте и поворачивайте) так, как описано в разделе 4.4 выше.



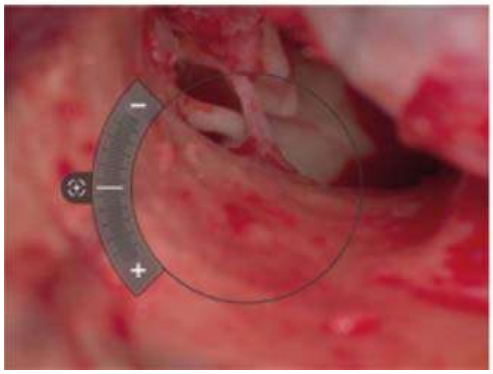


4.4.1.3. Фокус



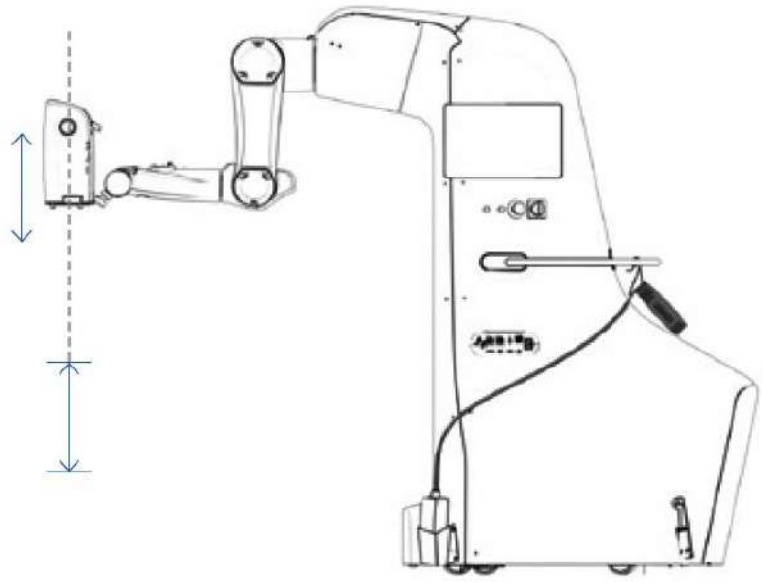
Фокальная плоскость фиксируется на соответствующем рабочем расстоянии (300 мм, 450 мм, 600 мм). Однако вы можете перемещать ее по направлению взгляда, чтобы сфокусироваться на разной глубине. Рабочее расстояние остается неизменным в течение всего процесса.



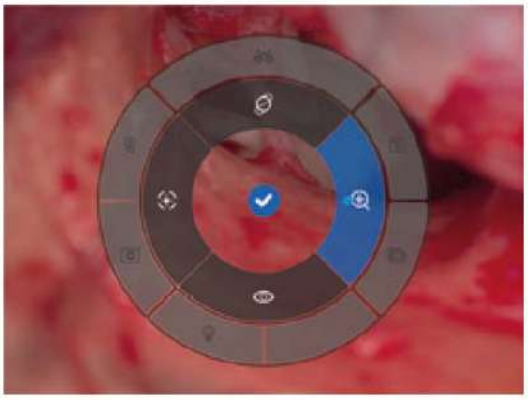


Для настройки фокуса наклоняйте голову вперед и назад.

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

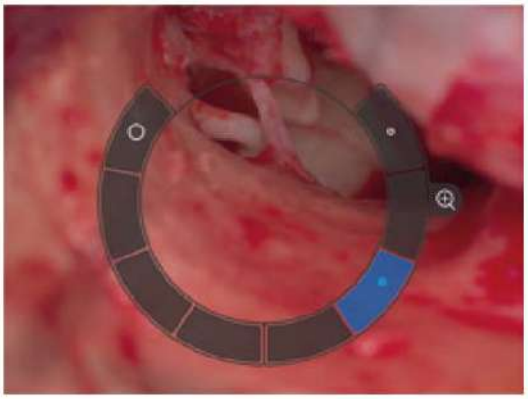


4.4.1.4. Масштабирование



В каждом из трех режимов движения (Орбитальный просмотр, Свободный просмотр и Фокус) вы можете выбрать любой из 8 уровней масштабирования.



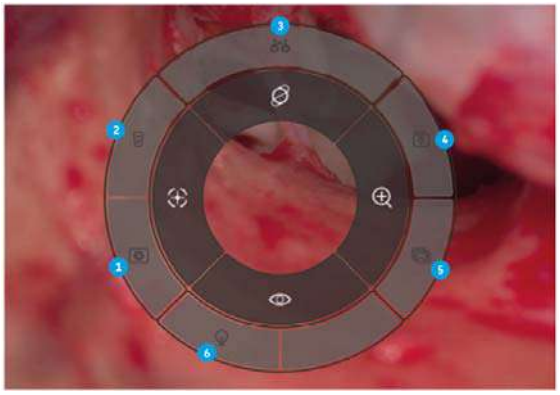


Используйте курсор для выбора уровня масштабирования.

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

4.4.2. Дополнительные функции

Дополнительные функции используются реже, поэтому они располагаются на внешнем функциональном кольце.

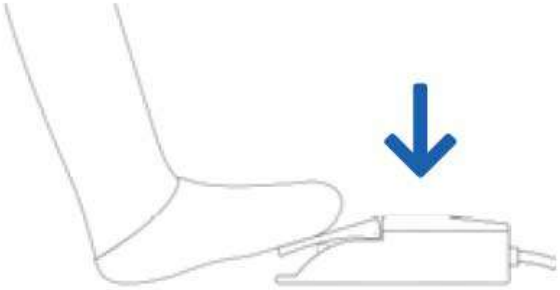


1. Режимы визуализации
2. Рабочее расстояние
3. Поднять HMD (Lift HMD)
4. Сохраненные позиции
5. Сделать фотографию / MediaTool
6. Интенсивность света

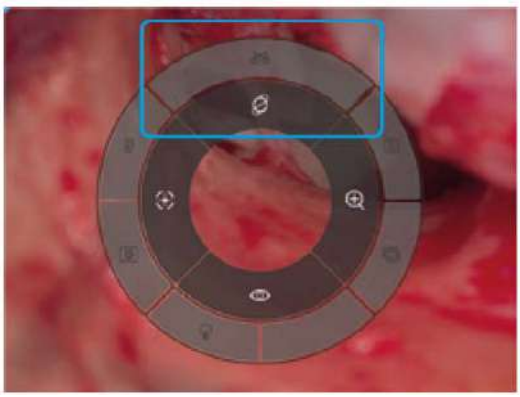
4.4.2.1. Поднять дисплей HMD (Lift HMD)

Данная функция используется для перемещения окуляров HMD в положение *HMD-Up*.

1. Удерживайте ножной переключатель в нажатом состоянии.



2. Нажмите кнопку *Lift HMD* в верхней части интерфейса.





3. Окуляры автоматически переместятся в положение *HMD-Up*. Вам не нужно подтверждать это действие.

4. Как только вы снова нажмете на педаль, окуляры вернутся в нижнее положение HMD.



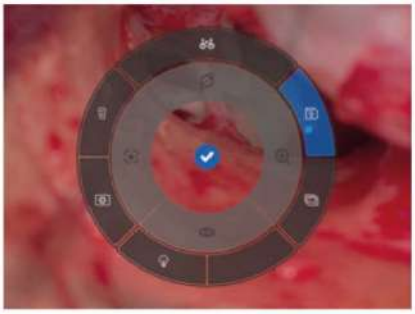
Если окуляры находятся в положении *HMD-Up*, вы можете использовать 3D-джойстик, нажимая ножной переключатель.

В этом случае управление устройством с сенсорного экрана становится невозможным.

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

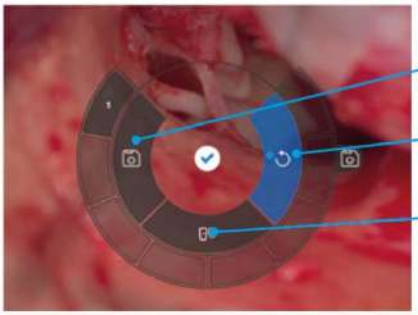
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.2.2. Сохраненные позиции



Функция соответствует описанию работы с сохраненными позициями *Stored Positions*, см. раздел 4.3.1.1.4.





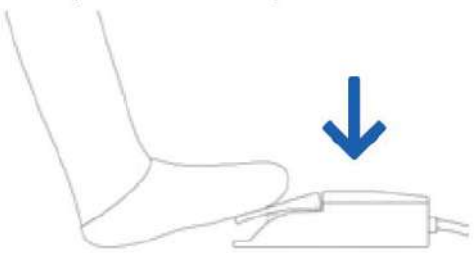
Сохранить текущую позицию.

Вернуться к предыдущей позиции.

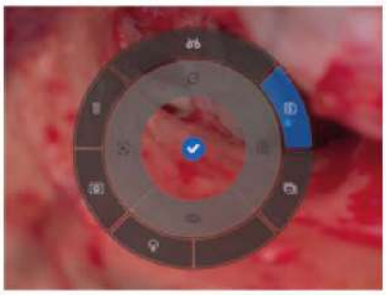
Away — манипулятор втягивается в компактное, сберегающее пространство положение.

В подменю *Stored Positions* отображаются только те позиции, которые были сохранены вручную. Для того чтобы использовать одну из трех функций (в данном примере — сохранение позиций), выполните следующие действия:

1. Удерживайте ножной переключатель в нажатом состоянии.



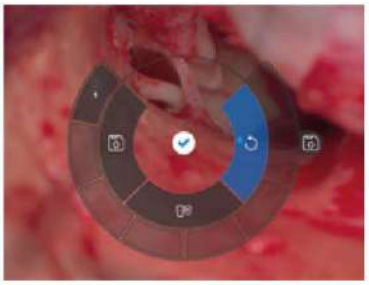
2. Нажмите сначала на значок дискеты, затем на кнопку подтверждения, чтобы подтвердить свой выбор.



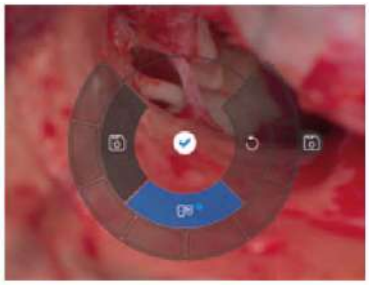
3.



Выберите значок дискеты слева, чтобы сохранить текущую позицию.



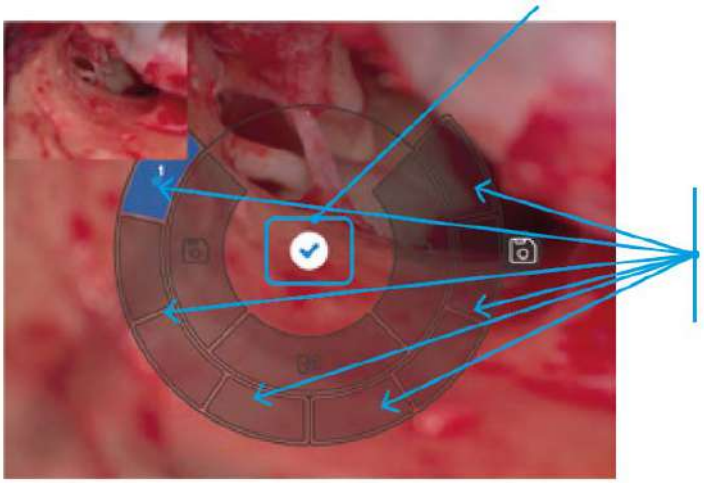
Нажмите кнопку Undo (Отменить) справа, чтобы вернуться к предыдущему положению головки камеры.



Нажмите кнопку *Away* (Убрать) внизу, чтобы активировать функцию *Away*. (Перемещает манипулятор от операционного поля в компактное, сберегающее пространство положение.)

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

4. Для подтверждения своего выбора нажмите кнопку подтверждения посередине

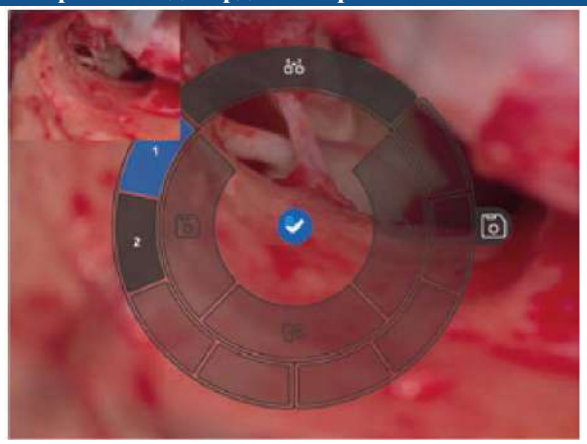


На функциональном кольце отображаются уже сохраненные позиции.

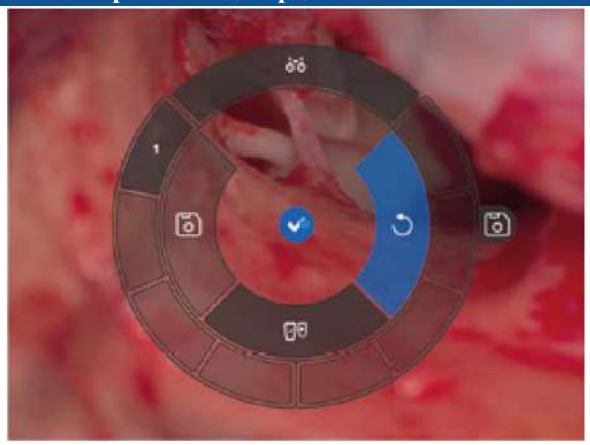
Выбор и перемещение в сохраненную позицию

1. После того как вы подтвердите свой выбор, в верхней части меню появится кнопка *Lift HMD* (Поднять HMD).

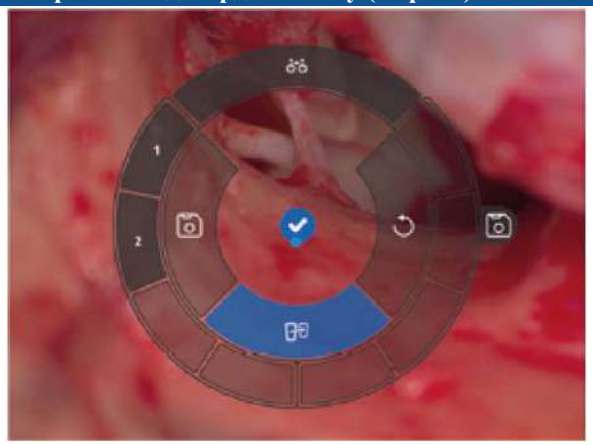
Выберите и подтвердите сохраненное положение.



Выберите и подтвердите Undo Отменить



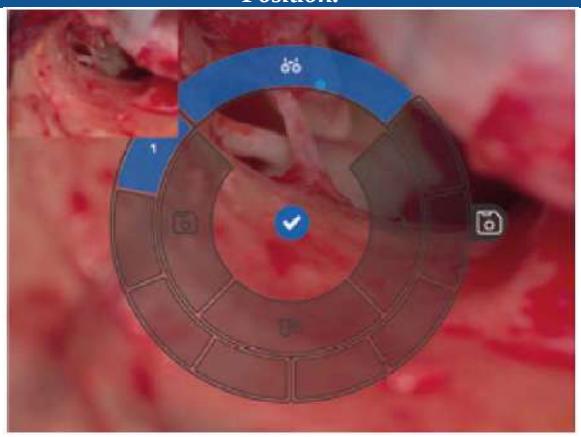
Выберите и подтвердите Away (Убрать)



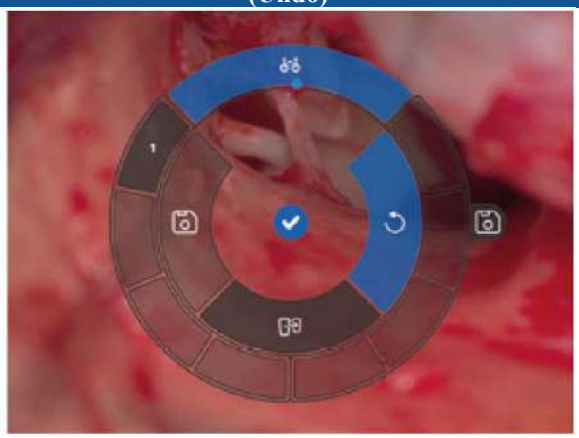
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Поднимите HMD (*Lift HMD*), чтобы начать движение. Удерживайте педаль нажатой до тех пор, пока манипулятор не достигнет выбранного положения и окуляры HMD снова автоматически не опустятся (*HMD-Down*).

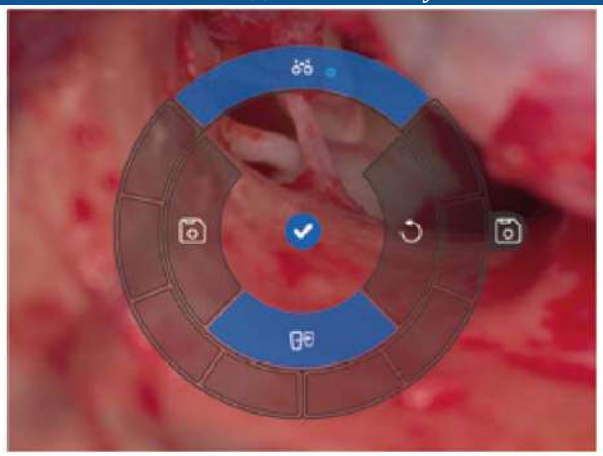
Начать движение в сохраненную позицию *Stored Position.*



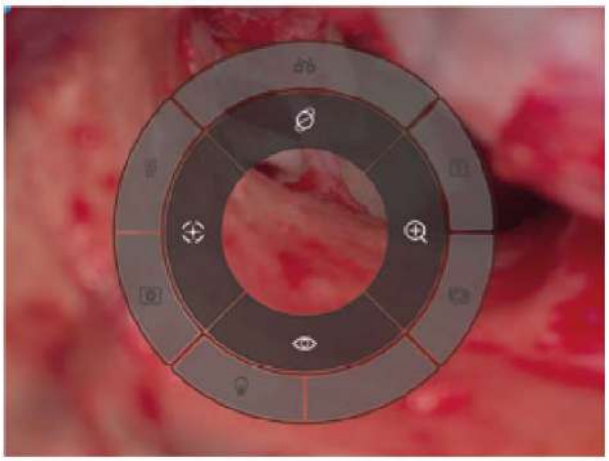
Начать движение в предыдущую позицию (Undo)



Начать движение *Away*.



3. После того, как робот-манипулятор / головка камеры завершит движение, окуляры вернутся в положение *HMD-Down*, и отобразится меню HMD.

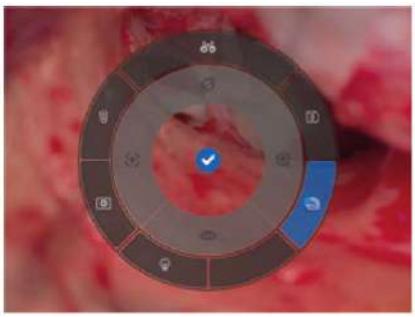


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.2.3. MediaTool (дополнительно)

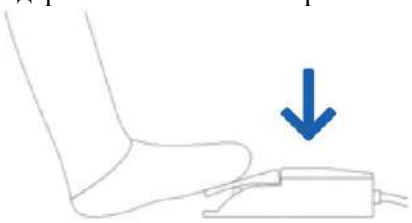
Интерфейс к *BHS MediaTool* (см. раздел 4.5).

Функция *Take Picture* служит интерфейсом для BHS MediaTool. Она позволяет просматривать и сохранять на мобильном запоминающем устройстве сделанные вами фотографии и записанные видео. Вы также можете записывать ход операции и просматривать записанные файлы.

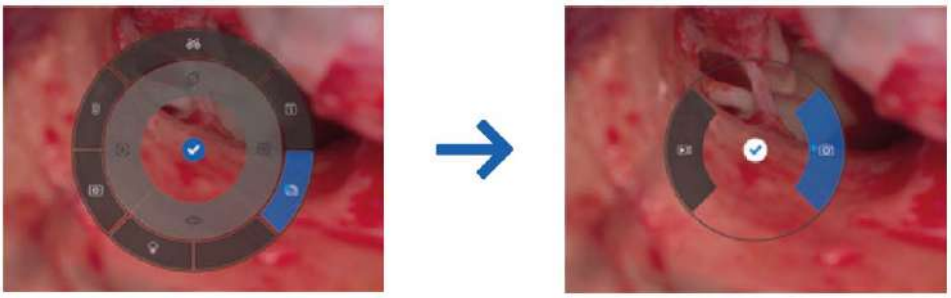




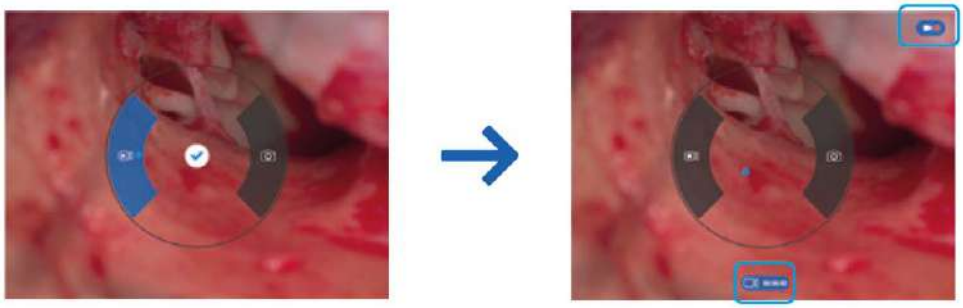
1. Удерживайте ножной переключатель в нажатом состоянии.



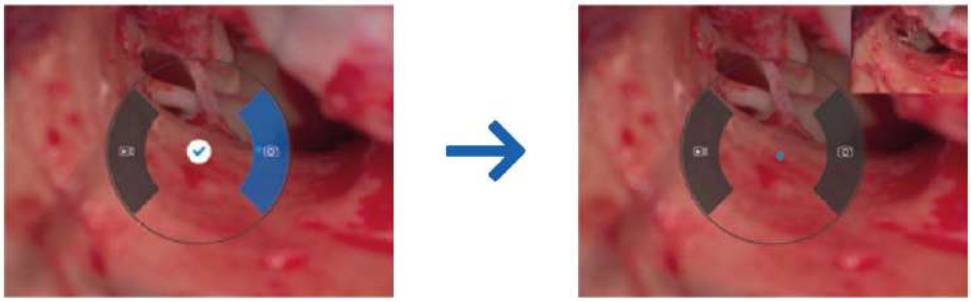
2. Выберите *MediaTool* и нажмите кнопку подтверждения.



3. Для того чтобы начать или остановить запись видео, выберите значок видеокамеры слева и нажмите кнопку подтверждения. Значки указывают на продолжительность записи и на ход записи в данный момент.

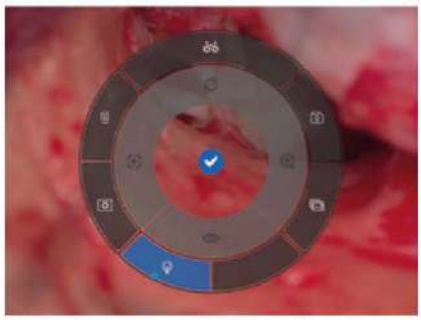


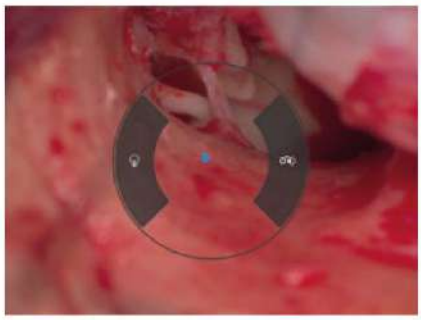
4. Для того чтобы сделать снимок, выберите значок фотокамеры справа и нажмите для подтверждения кнопку подтверждения. Предварительный просмотр изображения отображается в правом верхнем углу экрана.



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

4.4.2.4. Интенсивность света / яркость дисплея



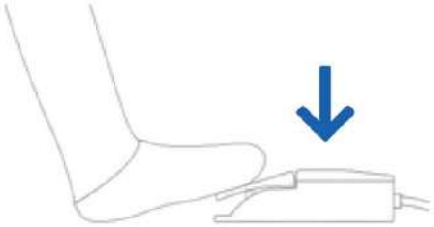


Функция соответствует функции интенсивности света *Light Intensity*, см. раздел 4.3.1.1.6,

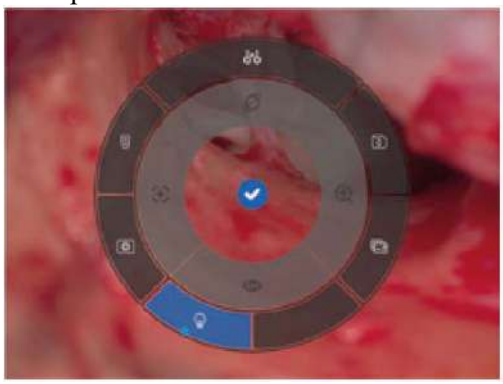


Для того чтобы отрегулировать интенсивность света, выполните следующие действия:

1. Удерживайте ножной переключатель в нажатом состоянии.

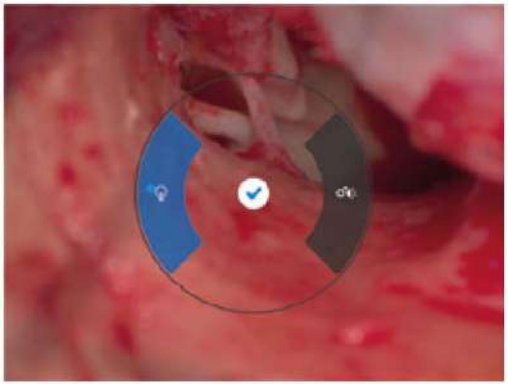


2. Выберите значок лампочки и нажмите на кнопку подтверждения.

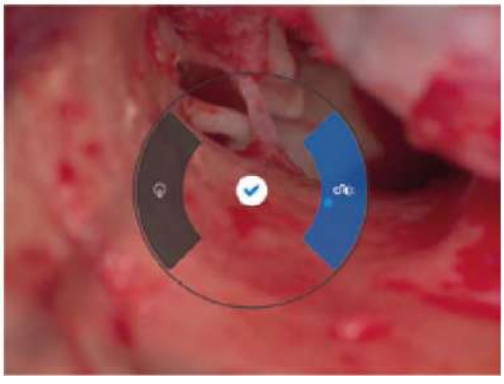


3. Вы можете отрегулировать интенсивность света головки камеры слева и яркость дисплея HMD

Интенсивность света головки камеры

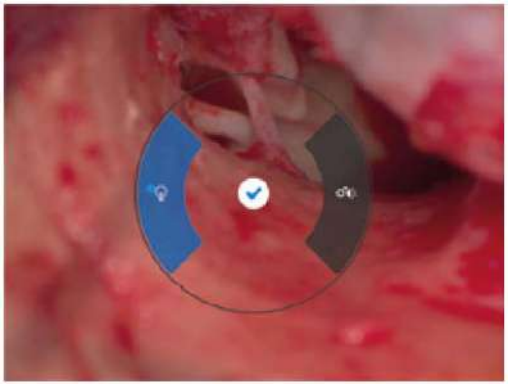
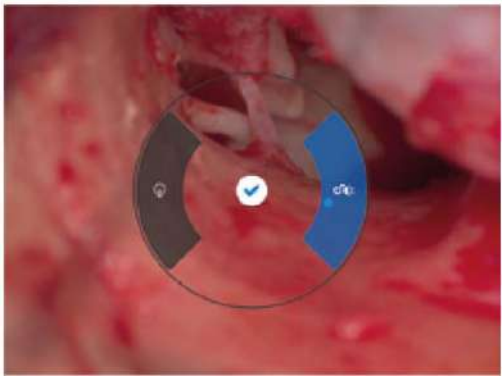


Яркость дисплея HMD



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

4. Наклоняйте голову вперед и назад, чтобы отрегулировать интенсивность света.

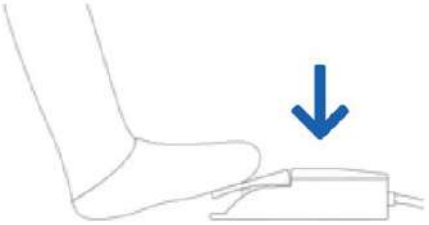
Интенсивность света головки камеры	Яркость дисплея HMD
	

Настройки интенсивности света и яркости дисплея сохраняются на протяжении всей операции.

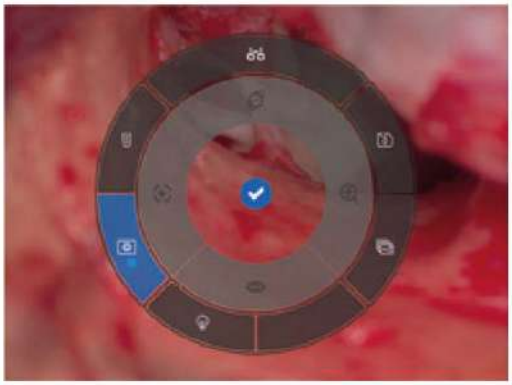
4.4.2.5. Режимы визуализации

Функция *Imaging Modes* соответствует режимам визуализации, описанным в раздел 4.3.1.1.5.

1. Удерживайте ножной переключатель в нажатом состоянии.

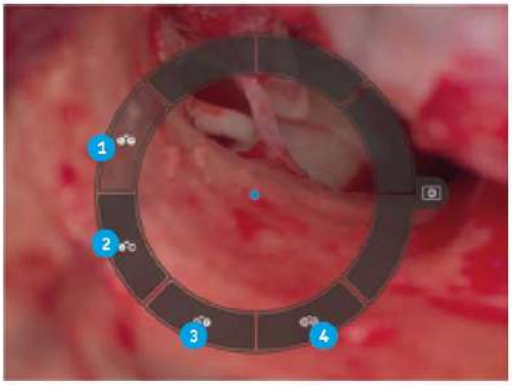


2. Выберите функцию *Imaging Modes* и нажмите кнопку подтверждения.





3. После этого вы можете выбрать одну из следующих функций:



1. 3D-просмотр
2. Левый глаз (2D-просмотр слева)
3. Правый глаз (2D- просмотр справа)
4. Калибровка

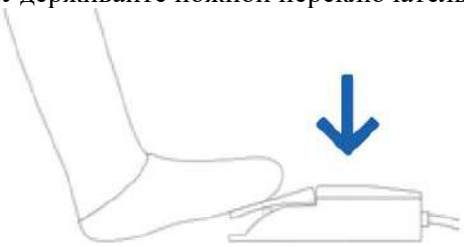
4. Нажмите кнопку подтверждения, чтобы подтвердить свой выбор.
5. В нижней части экрана появится значок, который будет указывать на текущий выбранный режим.

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

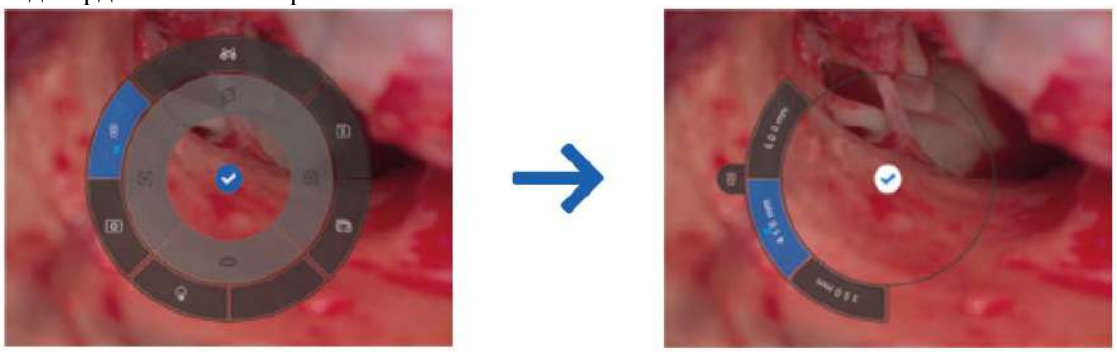
4.4.2.6. Рабочее расстояние

Данная функция позволяет изменить рабочее расстояние (см. раздел 4.3.1.1.2). При этом изменяются как оптические параметры, так и расстояния до операционного поля. Для этого нажмите ножной переключатель во время движения манипулятора в направлении просмотра.

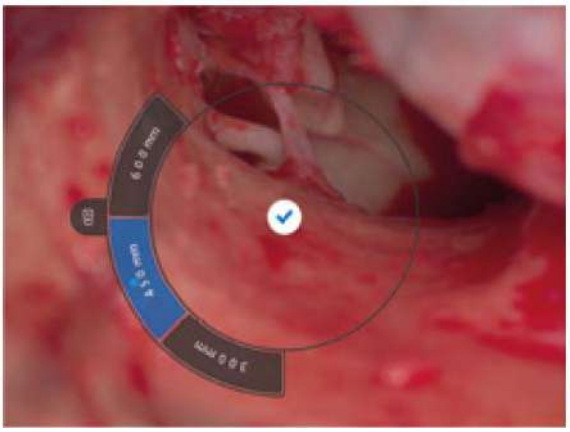
1. Удерживайте ножной переключатель в нажатом состоянии.



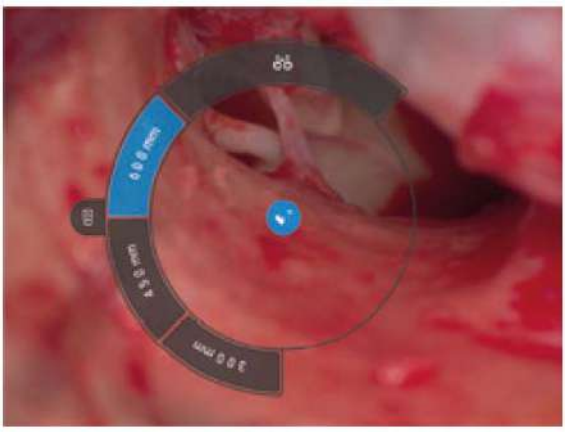
2. Выберите функцию *Working Distance* (Рабочее расстояние) и нажмите кнопку подтверждения, чтобы подтвердить свой выбор.



3. Выберите желаемое рабочее расстояние и нажмите кнопку подтверждения.

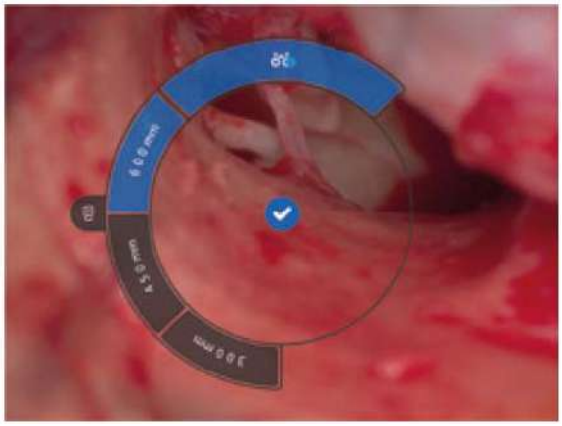


4. После того, как только вы подтвердите свой выбор, в верхней части меню появится кнопка *Lift HMD* (Поднять HMD).

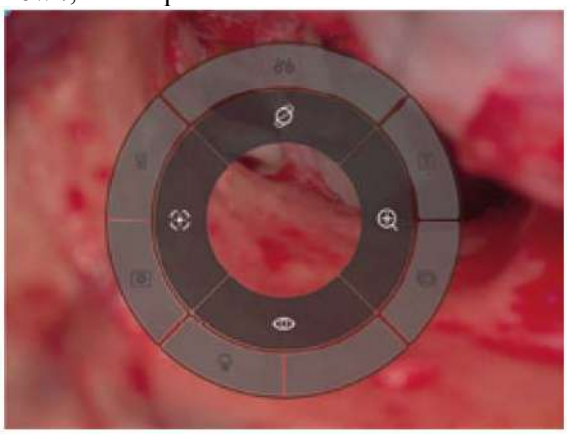


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Запустите *Lift HMD*, чтобы начать движение. Удерживайте ножной переключатель в нажатом состоянии до тех пор, пока не завершится изменение рабочего расстояния и окуляры HMD снова автоматически не опустятся.



6. Как только манипулятор / головка камеры завершит движение, окуляры вернутся в положение *HMD-Down*, и отобразится меню HMD.



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

4.5. BHS MediaTool (дополнительно)

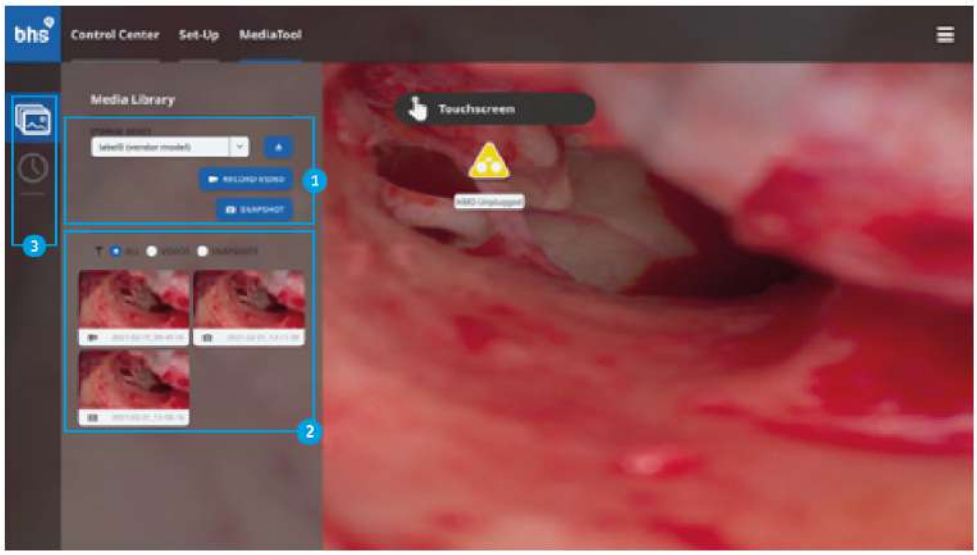
Дополнительный модуль документирования *BHS MediaTool* позволяет делать фотографии, снимать видео во время использования устройства и сохранять их на портативном запоминающем устройстве.

Вы также можете записывать ход операции, просматривать записанные файлы и назначать их разделам на запоминающем устройстве.

Функции *BHS MediaTool* доступны только при подключении USB-накопителя. Используйте USB-накопитель, отформатированный в exFAT.

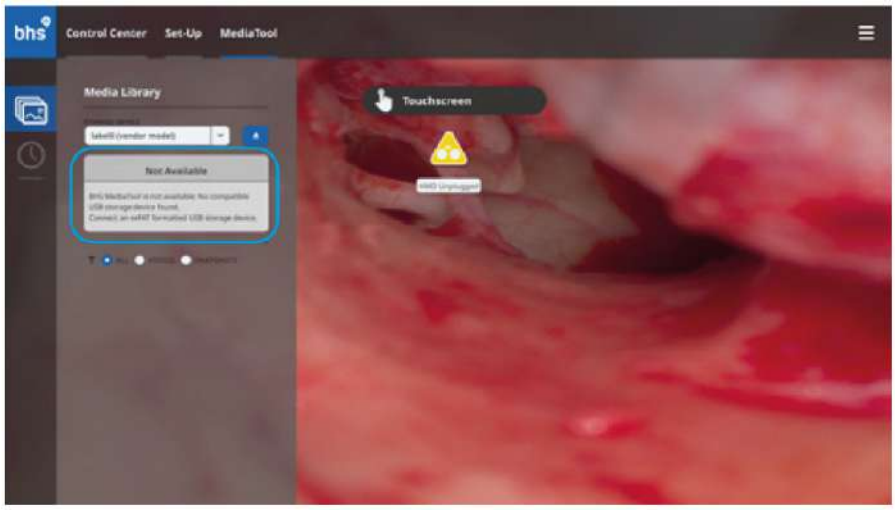
В библиотеке *Media Library* вы можете делать фотографии, записывать видео и просматривать фотографии и видео, записанные ранее.

1. Выбор раздела на запоминающем устройстве, извлечение запоминающего устройства, съемка фотографий и запись видео
2. Предварительный просмотр фото и видео
3. Таймер

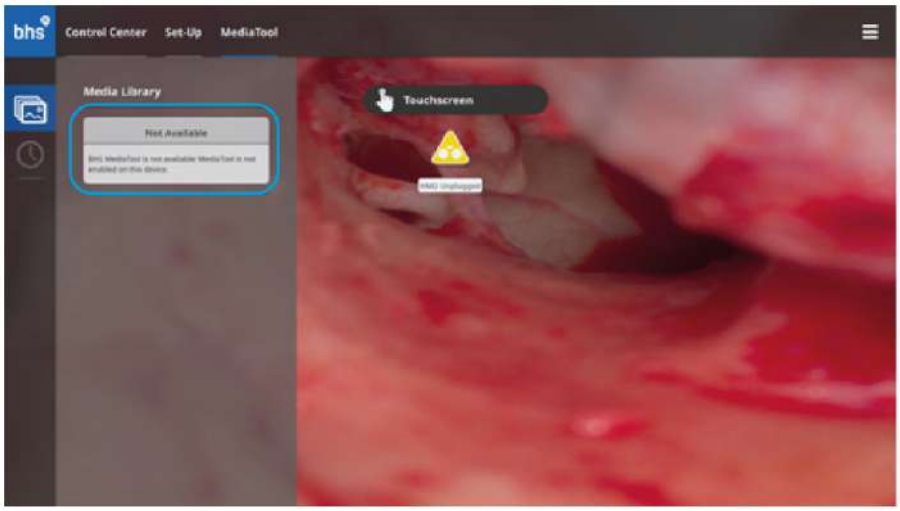


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BHS MediaTool недоступен



MediaTool недоступен, так как не подключено соответствующее запоминающее устройство.
Используйте USB-накопитель, отформатированный в exFAT.

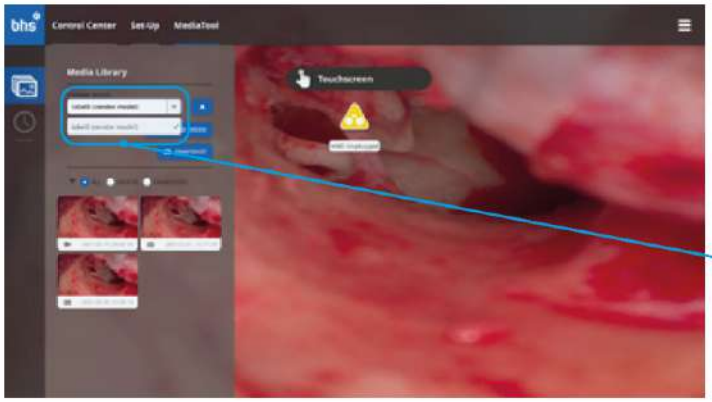


MediaTool недоступен, так как у вас нет действующей лицензии.
Чтобы приобрести лицензию на *BHS MediaTool*, обратитесь в назначенную вам службу поддержки.

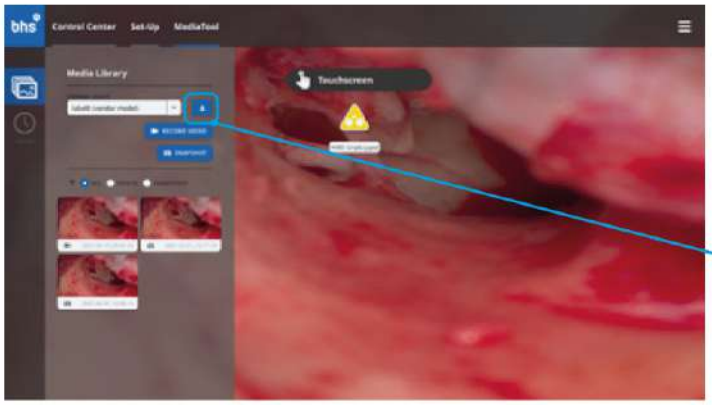
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Для работы с принадлежностями правильно используйте предназначенные для них порты USB.**

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

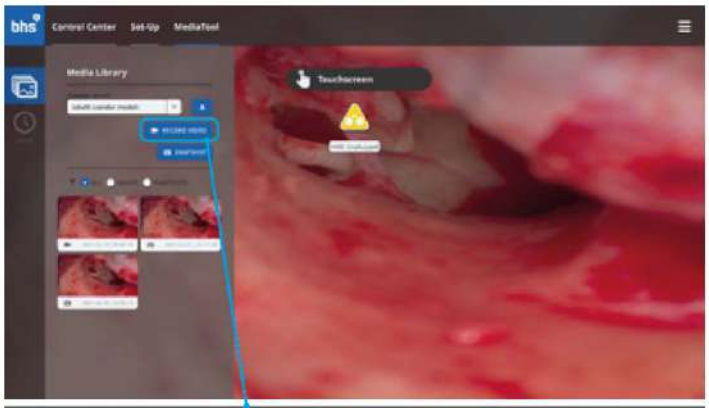
4.5.1. Съемка фотографий и запись видео



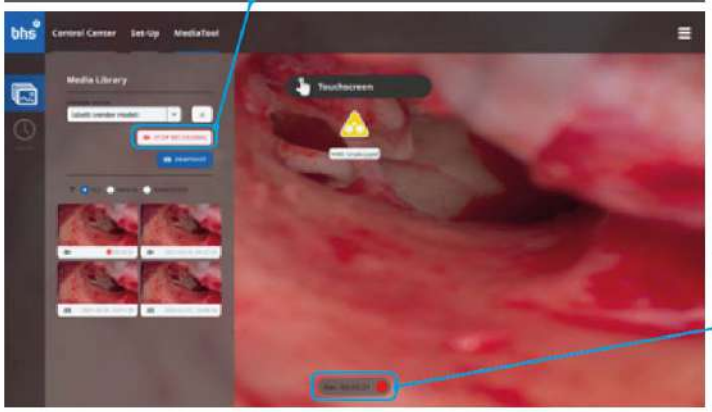
Для выбора раздела на запоминающем устройстве, нажмите на раскрывающийся список.



Нажмите здесь, чтобы удалить запоминающее устройство.

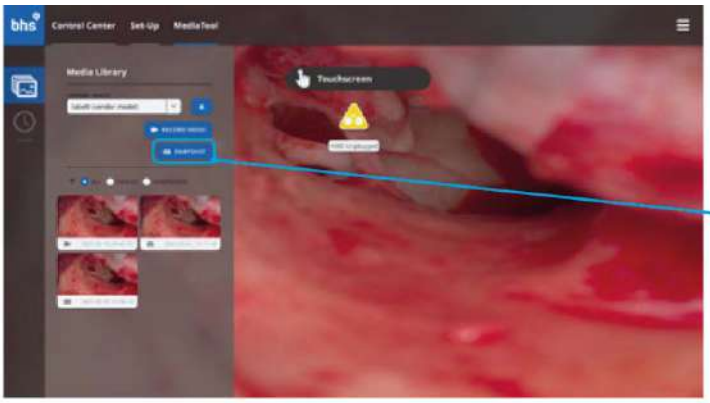


Нажмите здесь, чтобы начать запись видео: вы можете остановить запись в любой момент, снова нажав кнопку.

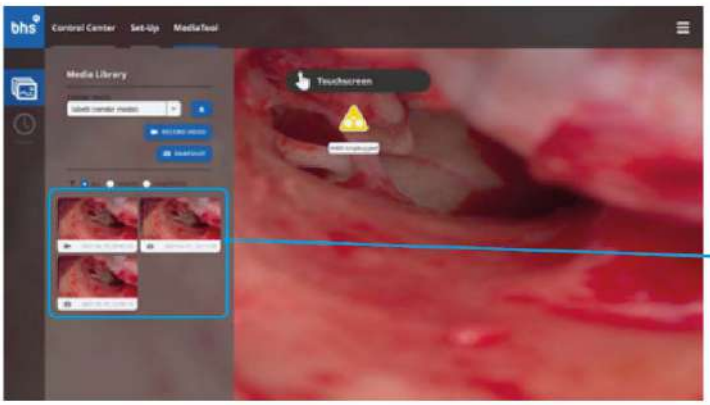


Таймер, отображающий время записи, появится сразу же как вы начинаете запись видео.

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



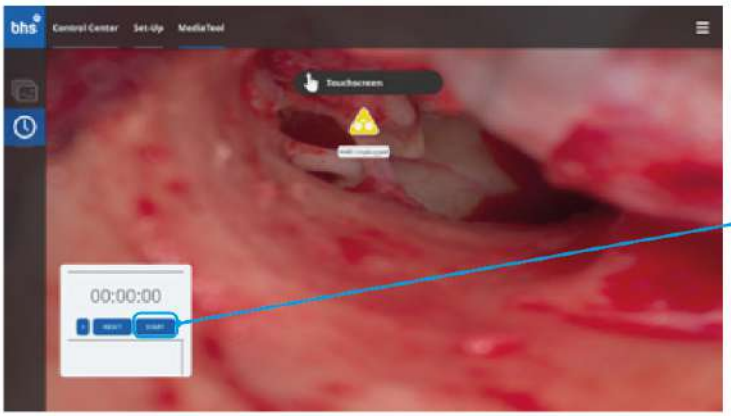
Нажмите здесь, чтобы создать снимок операции. Вы можете сделать также во время записи видео



Здесь перечислены сохраненные видео и снимки. Маленькие значки указывают что сохранено: видео или снимок.
Вы можете отобразить все записи или только видео или только снимки.

4.5.2. Таймер

Нажмите на значок секундомера, чтобы получить доступ к функции таймера.
Отображается секундомер, который позволяет записывать время операции.



Нажмите здесь, чтобы запустить таймер.



Вы можете разделить время, сбросить или приостановить таймер во время его работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Используйте только USB-устройства, предоставленные компанией BHS Technologies.**

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

5. Первоначальная установка

Как первоначальная установка, так и первоначальный ввод устройства в эксплуатацию могут выполняться только компанией BHS Technologies или дистрибьютором, уполномоченным BHS Technologies.

6. Ежедневное использование

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **RoboticScope® нельзя использовать в диагностических целях: результаты диагностики всегда должны основываться на опыте квалифицированного медицинского персонала.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Ни при каких обстоятельствах нельзя перемещать робота-манипулятора вручную.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Нельзя перемещать робота-манипулятора до тех пор, пока устройство не будет опущено и тележка не будет втянута.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь, что во время операции имеется достаточно необходимых инструментов для увеличения операционного поля.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Проверьте устройство на наличие возможных повреждений и используйте его только в том случае, если видимых повреждений нет.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Во избежание риска поражения электрическим током эксплуатация устройства разрешается только при наличии защитного заземления.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Робот-манипулятор не должен двигаться во время выполнения хирургических действий.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь, что во время движения робота-манипулятора, вокруг устройства достаточно для этого места.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Робот-манипулятор не должен двигаться во время выполнения хирургических действий.**

6.1. Кнопка аварийной остановки

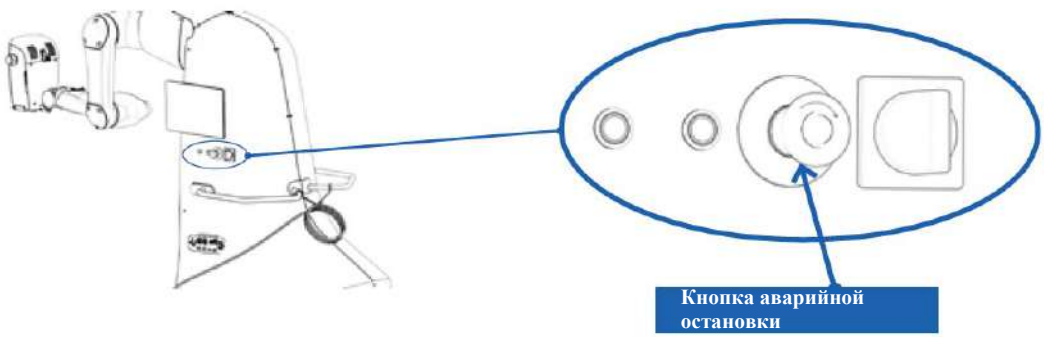
Нажатие кнопки аварийной остановки останавливает все механические движения робота-манипулятора.

Если кнопка аварийной остановки и ножной переключатель нажаты одновременно, на сенсорном экране и в интерфейсе HMD отображается соответствующий предупреждающий символ.

Если кнопка аварийной остановки нажата, вы по-прежнему можете выполнять все функции, не связанные с перемещением робота-манипулятора. Например, на экране будет отображаться информация.

Втягивание или выдвижение тележки невозможно, если нажата кнопка аварийной остановки.

Поверните кнопку аварийной остановки в направлении стрелки для ее разблокировать. После этого вы можете снова перемещать робот-манипулятор.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **При размещении устройства убедитесь, что кнопка аварийной остановки легкодоступна и не заблокирована.**

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

6.2. Выдвижение/втягивание тележки

Ниже сенсорного экрана располагаются две кнопки для втягивания и выдвижения тележки. Тележка позволяет поднимать устройство на транспортировочные ролики для транспортировки/установки.

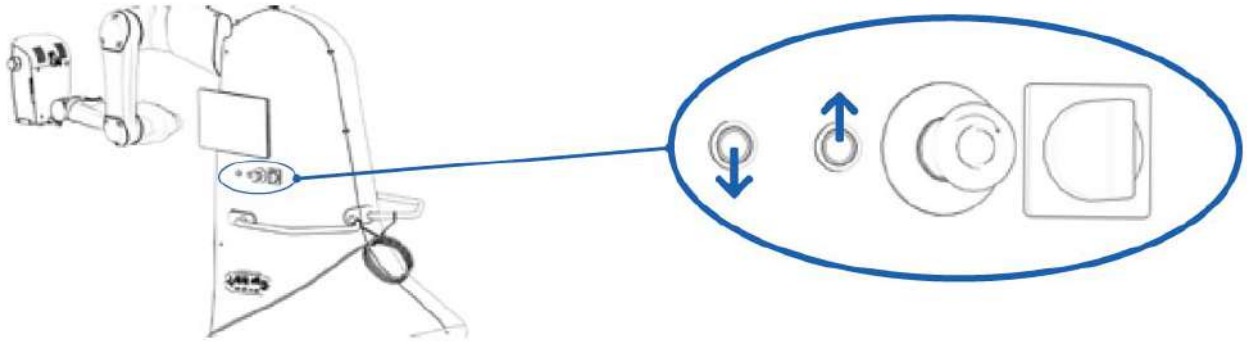
Во время движения устройства вверх или вниз, соответствующая кнопка мигает со средней скоростью.

Во время движения устройства вверх или вниз, вы можете еще раз нажать соответствующую кнопку, чтобы остановить движение. В обоих случаях мигает кнопка, позволяющая опустить устройство для его надежной установки на полу.

Подъемный механизм можно остановить, нажав кнопку аварийной остановки.

Подъемный механизм нельзя использовать до тех пор, пока нажата кнопка аварийной остановки.

Кнопки подъемного механизма медленно мигают попеременно в течение первых 16 секунд запуска системы.



Время задержки (тайм-аут) подъема
Если обе кнопки быстро мигают, это означает, что устройство перемещается вверх или вниз слишком долго. Если тайм-аут подъема происходит регулярно, обратитесь в сервисную службу.

→ Если такая ситуация возникает при поднятии устройства, его можно перемещать/транспортировать обычным способом. После этого можно только опускать устройство.
→ Нажмите обе кнопки одновременно на 3 секунды для того, чтобы сбросить это сообщение.
→ Если такая ситуация возникает при опускании устройства, сбросьте сообщение и продолжайте опускать устройство до тех пор, пока оно не будет надежно стоять на полу.

Если кнопка аварийной остановки нажата, обе кнопки мигают по схеме долгого включения /короткого выключения.

ПРИМЕЧАНИЕ
При опускании устройства следите за тем, чтобы стопоры были освобождены. Существует опасность повреждения устройства!

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

6.3. Установка устройства в операционной

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Если робот-манипулятор движется неточно, рывками и/или не выполняет команды, перезапустите систему и/или обратитесь в службу поддержки/службу обслуживания клиентов компании BHS Technologies.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Перезапустите систему. См. описание функции Выключение (Shutdown) в разделе 4.3.1.2.5. Используйте резервную систему, если система BHS перестанет работать.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Если вы испытываете заметные задержки в передаче изображения, обратитесь в службу поддержки компании BHS Technologies. (Раздел 6)**

БХС Технологии ГмбХ (BHS Technologies GmbH)
Лангер Вег 11
6020 Инсбрук, Австрия

bhs-technologies.com

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь, что, во избежание повреждений, кабели не имеют препятствий на своем пути. Кабели не должны перегибаться и через острые края.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь, что устройство находится на ровной горизонтальной поверхности и стоит устойчиво.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Используйте устройство только в соответствии с его предполагаемым использованием:**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **RoboticScope® предназначен для освещения и увеличения операционного поля, что помогает поддерживать визуализацию во время хирургических процедур.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Устройство нельзя использовать для офтальмологических процедур/хирургических процессов/операций.**

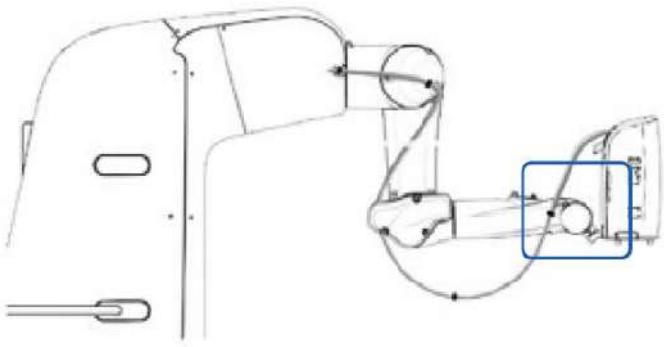
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Проверьте высыхание ткани и при необходимости поддерживайте ее во влажном состоянии.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь, что, во избежание повреждений, кабели не имеют препятствий на своем пути. Кабели не должны перегибаться, проходить через острые края или мешать движениям персонала операционной.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь, что, во избежание повреждений, кабели не имеют препятствий на своем пути и обеспечивают удобное рабочее положение. Кабели не должны перегибаться, проходить через острые края или мешать движениям персонала операционной.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Подходящий чехол должен быть установлен, по крайней мере, на нижней части головки камеры.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь, что кабели между роботом-манипулятором и головкой камеры не зажаты. Правильная прокладка кабеля может предотвратить такую ситуацию, см. рисунок:**



Убедитесь в наличии достаточного количества необходимых инструментов, с помощью которых возможно предоставить ассистентам увеличенное изображение хирургического вмешательства во время операции. Такими инструментами могут быть, например, хирургические лупы.

Если светодиод головки камеры сильно нагреется, его яркость уменьшится и затем он погаснет.

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

6.3.1. Транспортировка устройства

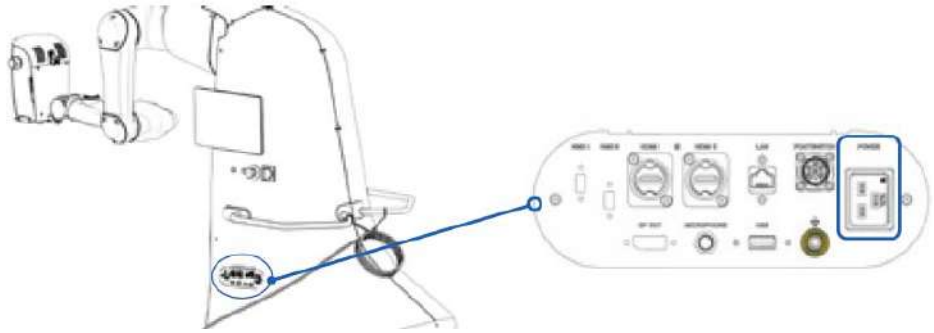
Для перемещения устройства необходимо выдвинуть тележку (см. раздел 6.2).

Черные ручки по бокам и сзади RoboticScope® позволяют перемещать устройство во всех направлениях. Тяните или толкайте устройство только за транспортировочные ручки. Не рекомендуется толкать устройство в направлении манипулятора, чтобы избежать возможного повреждения роботизированной руки или головки камеры.

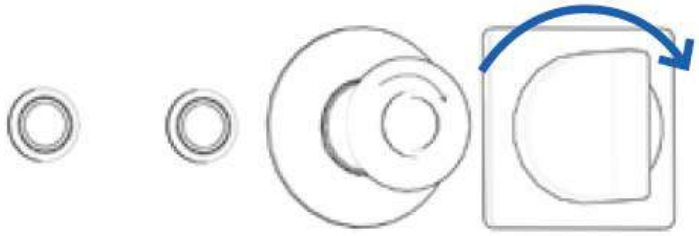


Для транспортировки устройства выполните следующие действия:

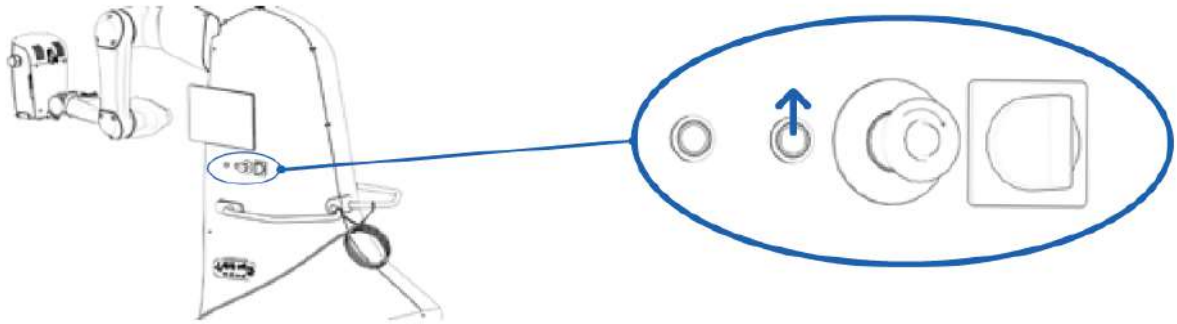
1. Освободите стопоры 1.
2. Подключите устройство к источнику питания.



3. Включите устройство с помощью красного главного выключателя.



4. Поднимите устройство, выдвинув тележку. Для этого нажмите кнопку со стрелкой вверх.

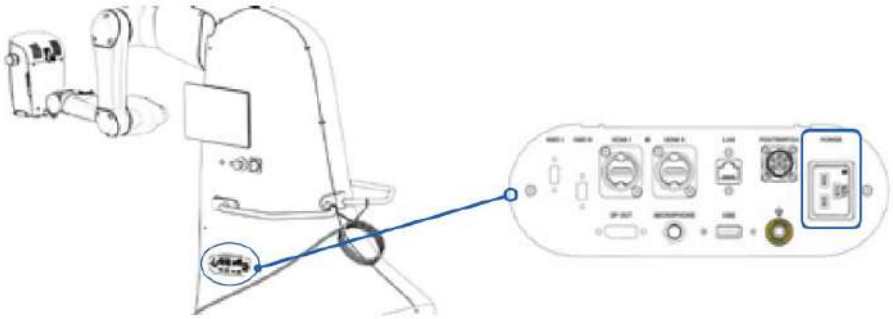


5. Выключите устройство, повернув красный главный выключатель против часовой стрелки в положение «выключено».

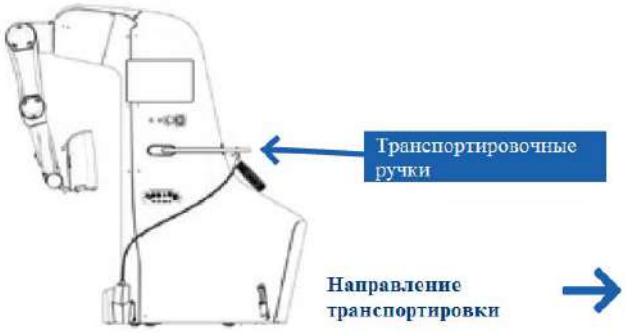


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

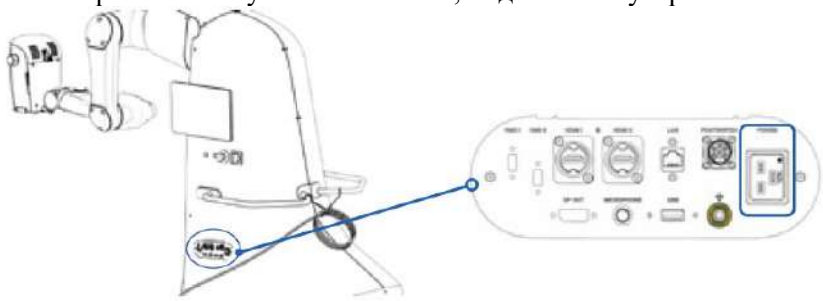
6. Отключите устройство от источника питания. Теперь вы можете транспортировать устройство.



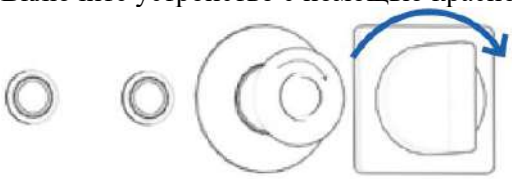
7. Тяните или толкайте устройство только за ручки для транспортировки.



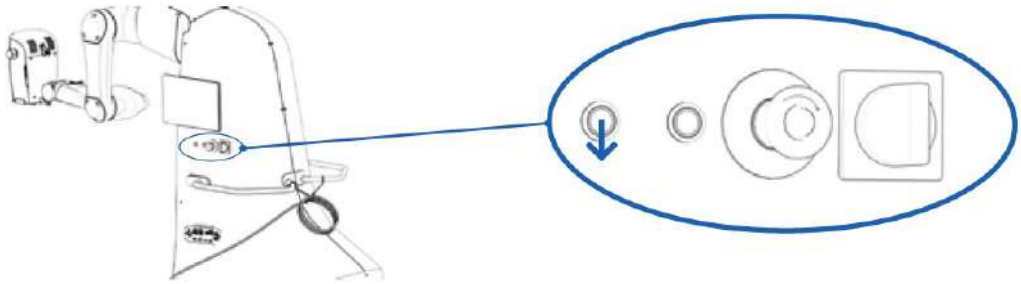
8. После прибытия в пункт назначения, подключите устройство к источнику питания.



9. Включите устройство с помощью красного главного выключателя



10. Опустите устройство, снова втянув тележку. Для этого нажмите мигающую кнопку со стрелкой вниз

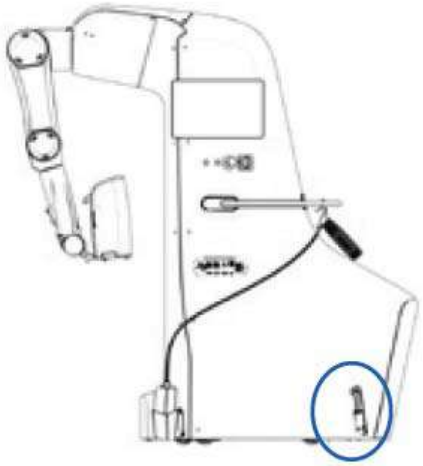


ПРИМЕЧАНИЕ

При опускании устройства следите за тем, чтобы стопоры были освобождены. Существует опасность повреждения устройства!

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

11. Заблокируйте стопоры



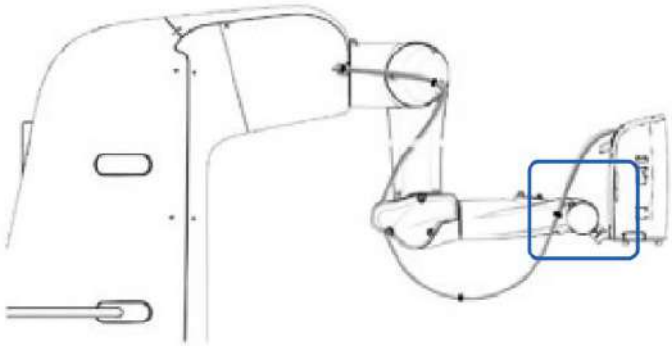
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **При опускании устройства убедитесь, что под ним нет кабелей или частей тела.**

После этого вы можете вывести устройство из положения *Shutdown* (Выключено), см. раздел 4.2.1.2.4.

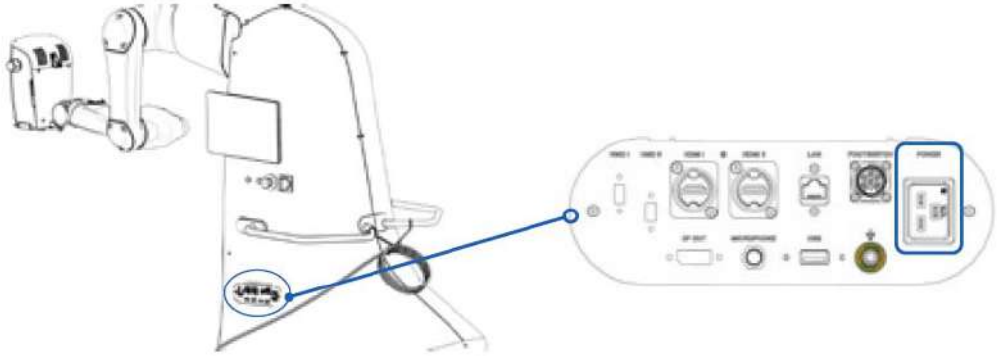
6.3.2. Установка устройства в операционной

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **При размещении устройства убедитесь, что кнопка аварийной остановки легкодоступна и не заблокирована.**

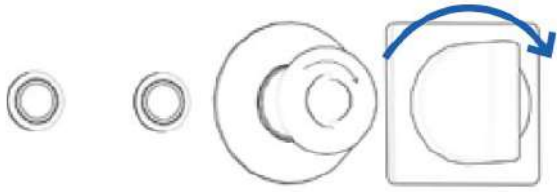
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь, что кабели между роботом-манипулятором и головкой камеры не зажаты. Правильная прокладка кабеля может предотвратить такую ситуацию, см. рисунок:**



1. Проверьте устройство на наличие возможных загрязнений.
2. Подключите устройство к сети электропитания.

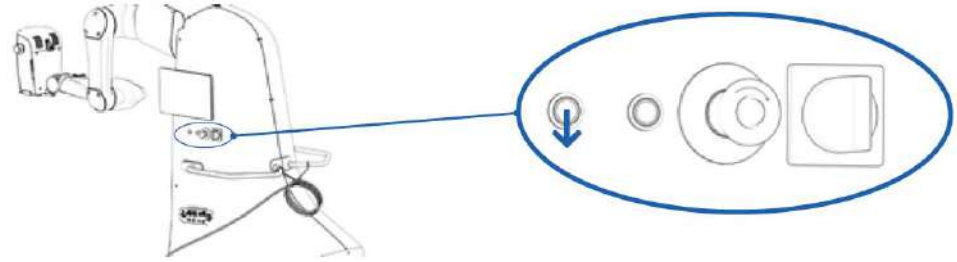


3. Включите устройство с помощью красного главного выключателя.

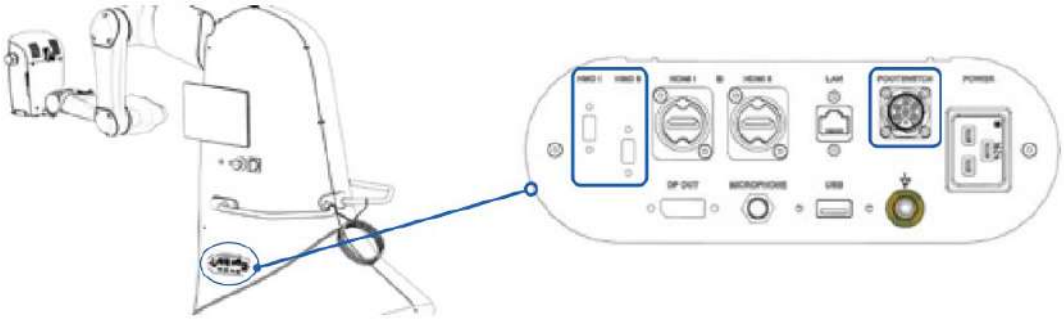


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

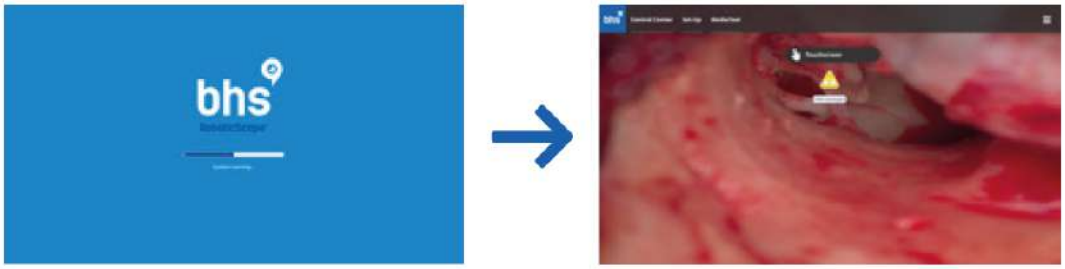
4. Опустите устройство, втянув тележку. Это обеспечит его надежную фиксацию в операционной.



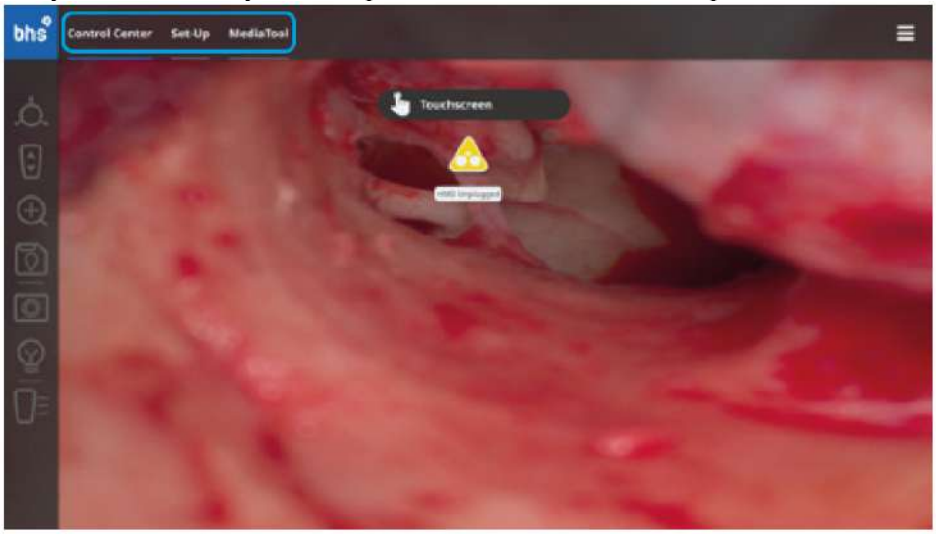
5. Убедитесь, что ножной переключатель и HMD также подключены.



6. Подождите, пока экран загрузки системы не активирует главный экран.



7. Нажмите *Control Center* (Центр управления), *Set-Up* (Настройка) или *MediaTool*, чтобы получить доступ к соответствующей строке меню в левой части экрана.

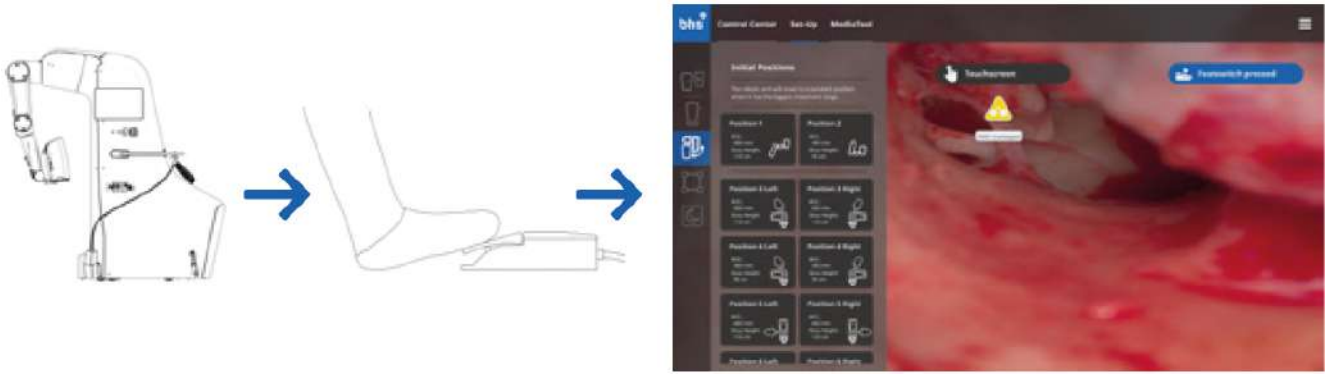


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

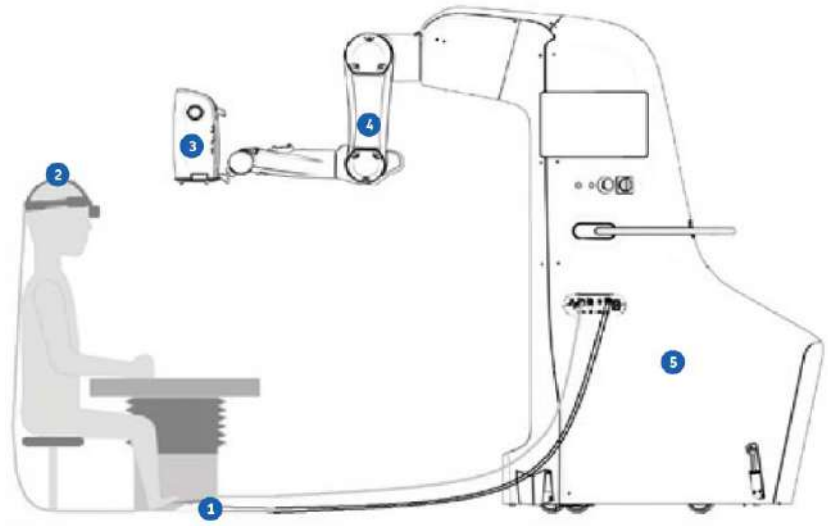
Устройство находится в выключенном положении *Shutdown*.

Нажмите *Set-Up* (Настройка) и начните с выбора одной из исходных позиций *Initial Positions* (на Рисунке показана Позиция 2).

Для этого удерживайте ножной переключатель в нажатом состоянии и следуйте инструкциям, всплывающим на сенсорном экране (см. раздел 4.2.1.2.3).



В операционной комнате устройство располагается напротив вас, за операционным столом, головка камеры находится над операционным полем.



1. Ножной переключатель
2. Головной дисплей (HMD)
3. Головка камеры
4. Робот-манипулятор
5. Базовое устройство

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Не прикасайтесь к линзам и стеклу крышки стерильного чехла!**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **В операционной аппарат располагается напротив вас, за операционным столом, головка камеры находится над операционным полем.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Обратите внимание, что только робот-манипулятор, включая головку камеры и окуляры HMD, может быть оснащен стерильными чехлами.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Не используйте сенсорный экран, если вы соблюдаете стерильность.**

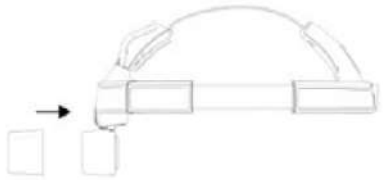
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Используйте сенсорный экран только тогда, когда вы не находитесь в стерильных условиях.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **При опускании устройства убедитесь, что под ним нет кабелей или частей тела. Существует опасность повреждения устройства и риск получения травмы.**

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

Прикрепите все дополнительные стерильные чехлы:

- Стерильные чехлы для окуляров HMD



- Стерильный чехол для головки камеры и робота-манипулятора



Для того чтобы прикрепить стерильный чехол к роботу-манипулятору, используйте функцию Drape (Драпировка), описанную в разделе 4.3.1.2.2,

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Не прикасайтесь к линзам и стеклу крышки стерильного чехла!**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Проверьте стерильную крышку на возможные повреждения до и после установки.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Не используйте поврежденные стерильные чехлы! (раздел 4.2.1.2.1, 6.1).**

6.3.3. Настройка HMD

Не надевайте HMD до тех пор, пока устройство не будет находится в исходной позиции, готовой к использованию.

Для того чтобы упростить процесс подбора головного дисплея, убедитесь, что вы заранее знаете свое межзрачковое расстояние и значения диоптрий.

HMD можно носить с очками и/или контактными линзами.

Рекомендуемые положения для хранения HMD:

→ Горизонтально, окуляры в положении *HMD-Down*.
→ Лежа на боку, на корпусе, регулировочный ремень находится наверху. В этом положении хранения положение окуляров не имеет значения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь в том, что датчики HMD не закрыты чехлами, когда HMD не надет на голову и одновременно проверьте, что ножной переключатель нажимается.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь в том, что воспроизводимое изображение находится на приемлемом уровне.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь, что HMD установлен правильно.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Если ваше восприятие цветов не отображается правильно, используйте доступную резервную систему или хирургические лупы.**

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если 3D-просмотр не работает или недоступен, свяжитесь с BHS Technologies и используйте другой подходящий режим изображения или резервную систему для просмотра хирургического вмешательства надлежащим образом.

БХС Технологии ГмбХ (BHS Technologies GmbH)
Лангер Вег 11
6020 Инсбрук, Австрия

bhs-technologies.com

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если устройство движется неточно, рывками и/или не выполняет команду, проверьте правильность установки HMD и/или обратитесь в службу сервисного обслуживания клиентов компании BHS Technologies.

БХС Технологии ГмбХ (BHS Technologies GmbH)
Лангер Вег 11
6020 Инсбрук, Австрия

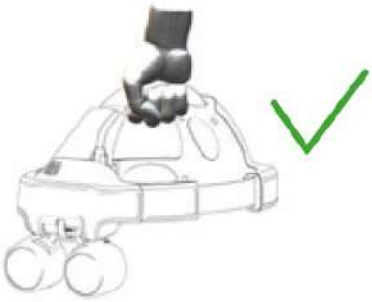
bhs-technologies.com

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не кладите HMD (на ровную поверхность) с окулярами в положении HMD-Up! Существует опасность повреждения устройства!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При обращении с HMD ни в коем случае не поднимайте, не держите и не перемещайте HMD за окуляры. Всегда держите и перемещайте HMD за корпус или ремни системы регулировки.

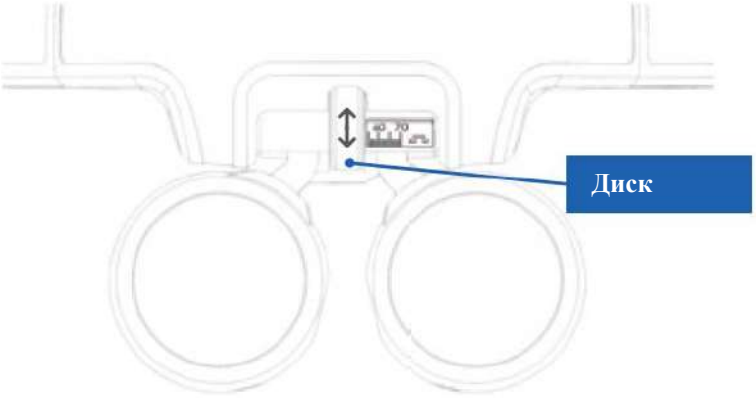


6.3.3.1. Регулировка межзрачкового расстояния

Отрегулируйте межзрачковое расстояние перед тем, как надеть HMD.

Спереди между окулярами находится диск, с помощью которого можно регулировать межзрачковое расстояние. Для регулировки используйте шкалу, расположенную справа и слева от диска. Диапазон регулировки межзрачкового расстояния составляет 55-70 мм.

ВНИМАНИЕ: Никогда не раздвигайте окуляры и не сдвигайте их вручную!



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Откорректируйте межзрачковое расстояние с помощью шкалы на передней панели между окулярами.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не раздвигайте окуляры и не сдвигайте их вместе вручную!.

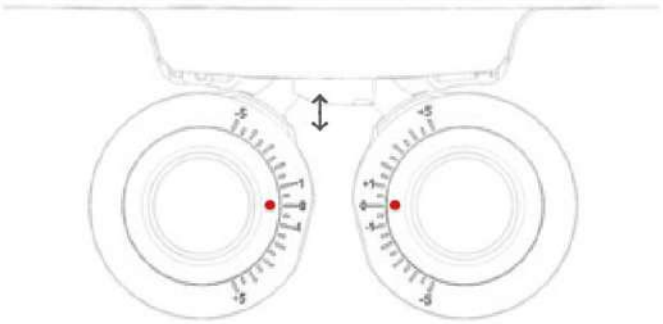
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.3.2. Диоптрийная регулировка

На внутренней стороне окуляров находятся прорезиненные циферблаты, с помощью которых вы можете настроить свои диоптрии в диапазоне +/- 5.

Вы можете использовать HMD с очками или контактными линзами. Для этого установите отметку на прорезиненных циферблатах в ноль на диоптрийной шкале.

Легче настроить диоптрии, чем снять HMD с головы.



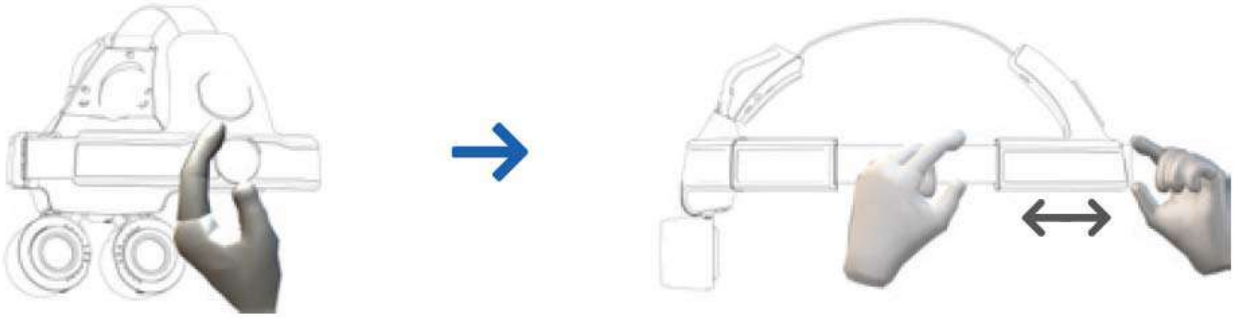
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Откорректируйте настройку диоптрий с помощью циферблатов на внутренней стороне окуляров. HMD можно использовать с очками или контактными линзами.**

6.3.3.3. Освобождение системы регулировки

HMD оснащен системой блокировки, которая позволяет отрегулировать HMD в соответствии с формой головы. На задней части корпуса HMD имеется завинчивающаяся крышка.

Освобождение системы регулировки:

1. Вытяните завинчивающийся колпачок.
2. Удерживая заднюю часть корпуса, осторожно вытяните ремни системы регулировки из корпуса.



6.3.3.4. Надевание HMD на голову (HMD-Down)

Наденьте HMD на голову так, чтобы окуляры находились в положении *HMD-Down*.

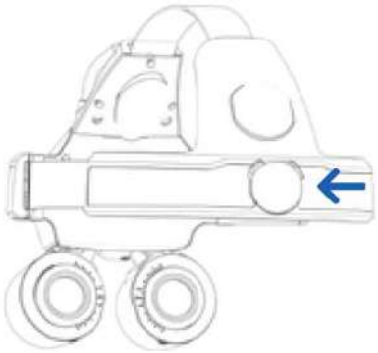


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

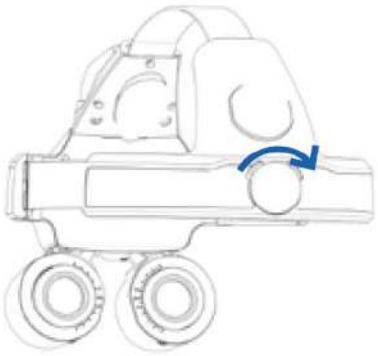
6.3.3.5. Регулировка HMD в соответствии с формой головы

Отрегулируйте HMD по форме головы, нажав на завинчивающийся колпачок системы регулировки для фиксации его на месте. Затем поверните колпачок по часовой стрелке, чтобы затянуть лямки системы регулировки.

При затягивании ремней убедитесь, что HMD закреплен надежно, но не слишком туго.



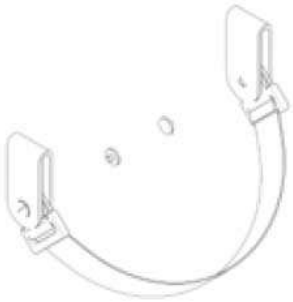
Нажмите на завинчивающийся колпачок системы регулировки

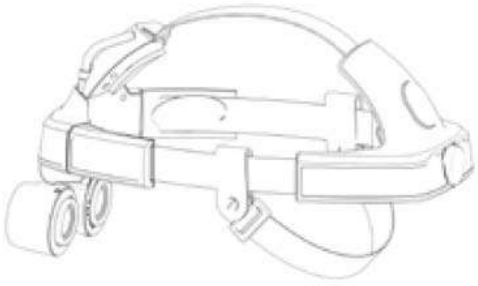


Поверните колпачок по часовой стрелке для затягивания лямок системы регулировки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вы также можете использовать ремешок SupportStrap, который позволяет дополнительно закрепить HMD на затылке.



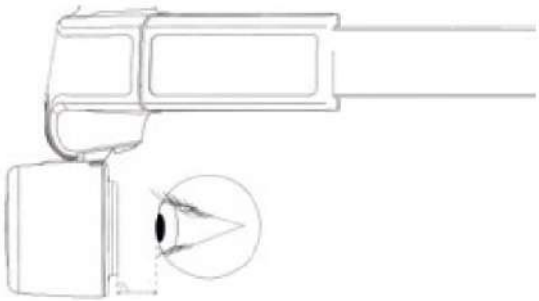


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Отрегулируйте HMD по форме головы с помощью прилагаемых прокладок и системы регулировки.**

6.3.3.6. Проверка подгонки HMD

В идеальном положении зрительный луч падает на центр дисплея в окуляре под прямым углом.

Окуляры должны располагаться под углом 90° к вашим глазам. При необходимости попросите второго человека проверить правильность установки HMD.

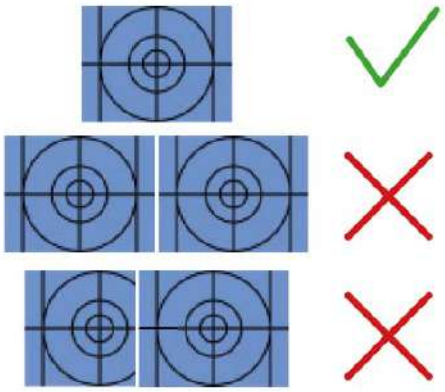


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выполнения проверки воспользуйтесь функцией режимов визуализации Imaging Modes (раздел 4.3.1.1.5) на сенсорном экране, а затем выполните калибровку головного дисплея HMD.

В каждом из двух окуляров отображается перекрестие.

- Если HMD установлен правильно, вы увидите только одно перекрестие.
- Если HMD установлен неправильно, вы увидите два (смещенных) перекрестия.



Если вы видите два перекрестия или два перекрывающихся перекрестия, окуляры установлены неправильно. В этом случае проверьте следующие настройки:

- Межзрачковое расстояние
- Угол окуляров к вашим глазам
- Общую посадку HMD: располагается ли он прямо на вашей голове?

При необходимости попросите второго человека проверить правильность установки HMD.

В положении HMD-Down вы можете немного отрегулировать угол окуляров по отношению к вашему глазу вручную.

Распространенными причинами плохой подгонки или неудачной калибровки головного дисплея являются высота и угол наклона окуляров. При необходимости отрегулируйте HMD с помощью прилагаемых прокладок. Проверьте также угол наклона HMD на голове.



После выполнения всех настроек и правильной установки HMD вы можете выполнить операцию, используя функции, описанные в разделе 4.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь, что HMD установлен правильно. При установке следите за тем, чтобы лоб не касался внутренней части передней части корпуса — используйте достаточно толстую прокладку.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Отрегулируйте HMD по форме головы с помощью прилагаемых прокладок и системы регулировки.**

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

6.3.3.7. Переключение между положениями HMD

Головной дисплей HMD оснащен двумя датчиками, которые определяют, находится ли он у вас на голове. После того как датчики обнаружат, что HMD надет на вашу голову, вы можете переключить положение окуляров между HMD-Up и HMD-Down.

Это можно сделать двумя способами:

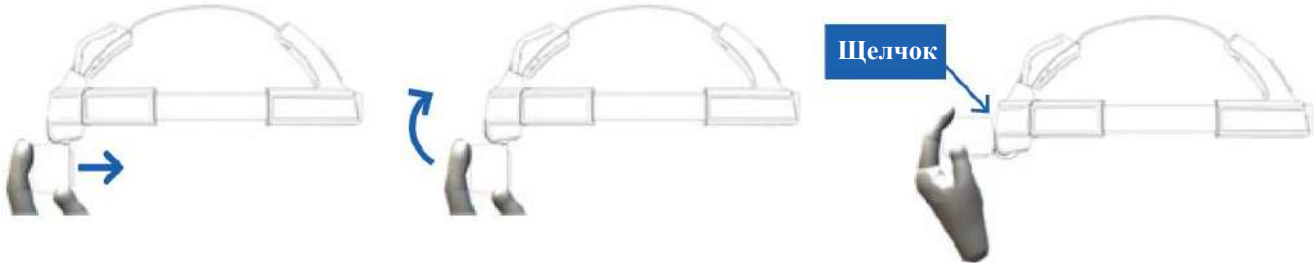
→ **Выберите на сенсорном экране функцию *Override* (Переопределить) (раздел 4.2.1.1).**
→ **Удерживая ножной переключатель в нажатом состоянии выберите кнопку *Lift HMD* (Поднять HMD) в меню HMD.**

Ручное переключение между положениями HMD

Вы также можете переключать позиции вручную. Будьте при этом предельно осторожны, чтобы не повредить внутренние компоненты HMD. Лучше всего использовать обе руки. Можно также переключать позиции вручную, когда HMD не находтся на голове.

HMD-Down > HMD-Up

Для начала аккуратно сдвиньте окуляры рукой вниз, затем вверх. Положение, в котором вы услышите щелчок будет означать, что окуляры вошли в зацепление. Теперь окуляры будут находиться в положении *HMD-Up*.

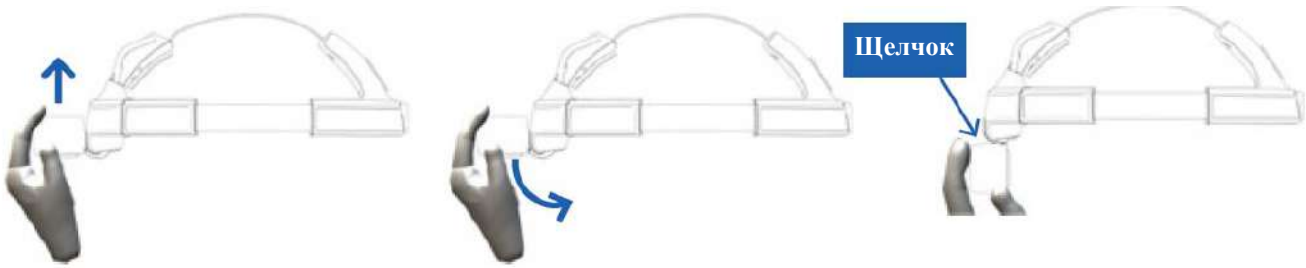


HMD-Up > HMD-Down

Для начала осторожно переместите окуляры вверх, а затем вниз вручную. Положение, в котором вы услышите щелчок будет означать, что окуляры вошли в зацепление.

Всегда перемещайте окуляры в самый конец диапазона движения. Это единственный способ обойти положение, в котором окуляры входят в зацепление, и избежать их повреждения.

ВАЖНО: После того, как окуляры зафиксировались в положении HMD-Up, ни в коем случае не опускайте их силой. Всегда следуйте процедуре, описанной выше.

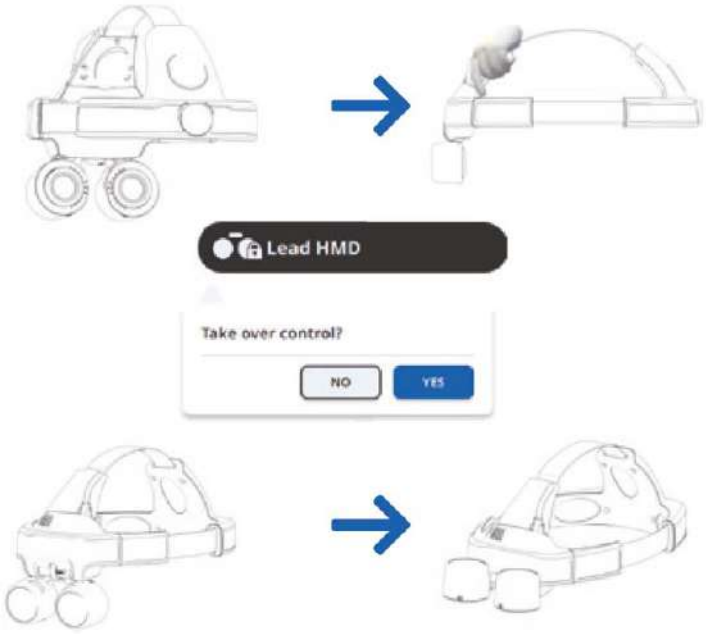


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Не кладите HMD (на ровную поверхность) с окулярами в положении HMD-Up! Существует опасность повреждения устройства!**

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

Для того чтобы изменить положение окуляров (*HMD-Up* на *HMD-Down* и наоборот), когда HMD не находится на голове, возьмитесь за переднюю часть корпуса так, чтобы ваша рука закрывала сенсоры (см. рисунок). После вы можете активировать функцию *Override* (раздел 4.2.1.1) на сенсорном экране обычным способом.

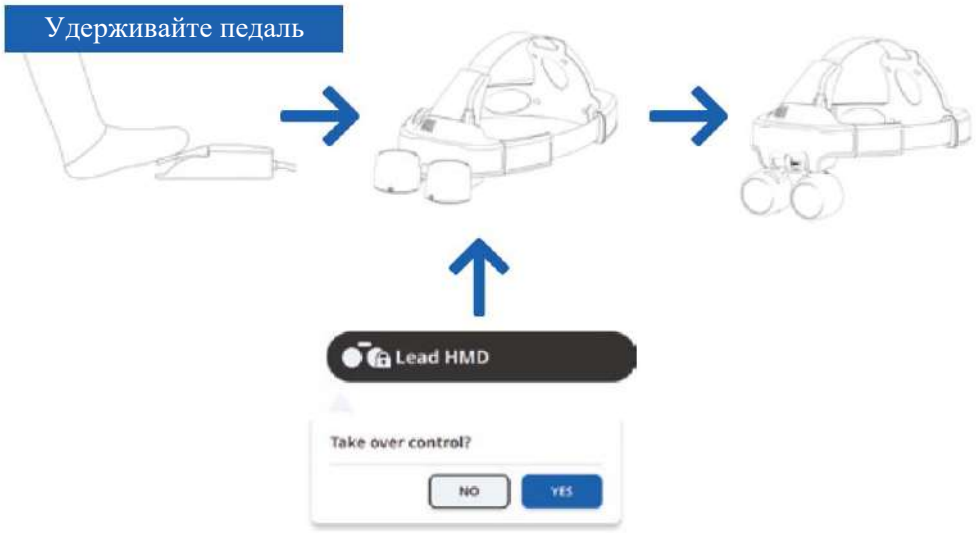
Убедитесь, что датчики не закрыты, когда снимаете HMD или откладываете его в сторону.



Take over control - взять на себя управление?

6.3.3.8. Снятие HMD после операции

После операции вы можете снять HMD с головы и хранить его в футляре.
Если окуляры находятся в положении HMD-Up, переместите их в положение HMD-Down, прежде чем убрать головной дисплей в футляр. В этом случае действуйте следующим образом:

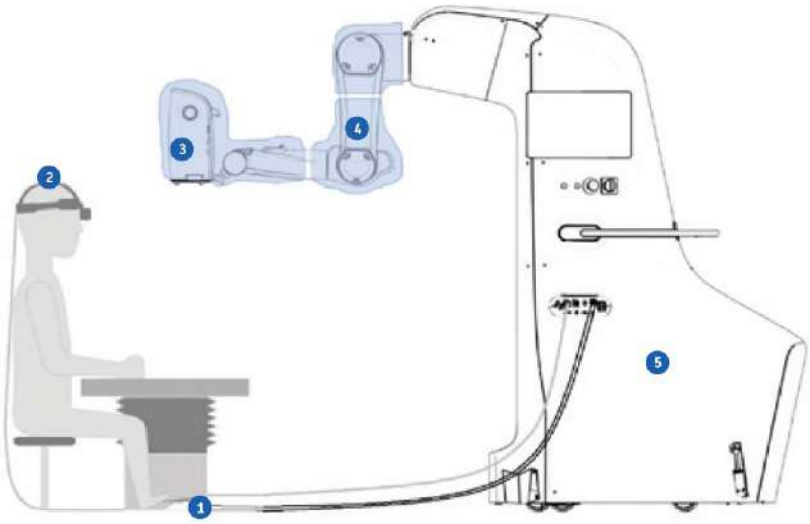


При необходимости возьмитесь за датчики для переноски, если HMD не находится у вас на голове (больше). Переместите окуляры в положение HMD-Down так, как описано в разделе 6.3.3.7.

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

6.4. Сценарий операции

Для того чтобы в полной мере использовать все функции устройства, головка камеры должна располагаться непосредственно над операционным полем.

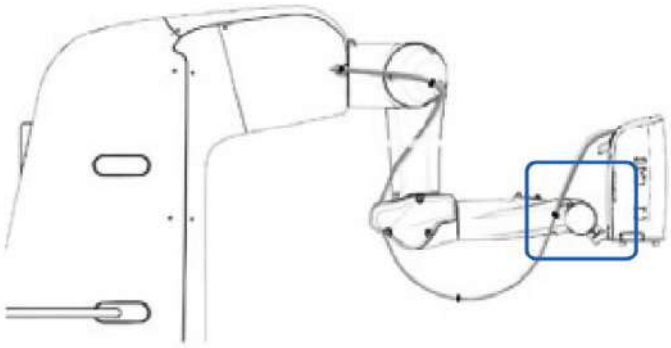


1. Ножной переключатель
2. Головной дисплей (HMD)
3. Головка камеры
4. Робот-манипулятор
5. Базовое устройство

Используйте 3D-джойстик или элементы управления на сенсорном экране, чтобы расположить головку камеры над операционным полем.

Не начинайте работу с HMD до тех пор, пока не увидите четкое удовлетворительное изображение на сенсорном экране.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Убедитесь, что кабели между роботом-манипулятором и головкой камеры не зажаты. Правильная прокладка кабеля может предотвратить такую ситуацию, см. рисунок:**



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Проверьте высыхание ткани и при необходимости поддерживайте ее во влажном состоянии.**

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

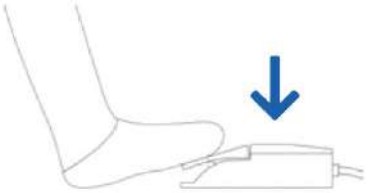
6.5. Выключение устройства

См. раздел 4.3.1.2.5.

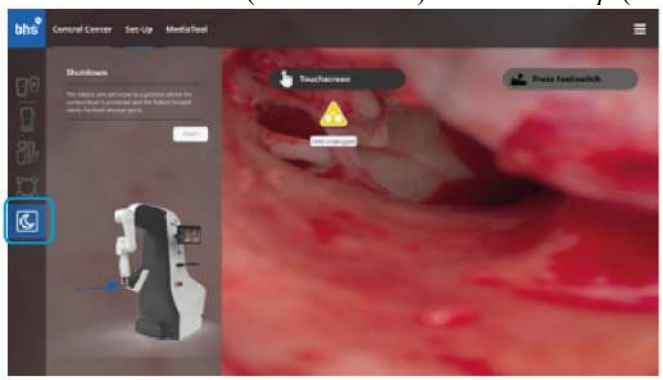
Данная функция выключает систему и переводит устройство в положение отключения, где его можно хранить компактным способом.

→ Используйте функцию установить исходную позицию (см. раздел 4.2.1.2.3), чтобы переместить устройство из положения отключения в желаемое начальное положение.

1. Удерживайте ножной переключатель в нажатом состоянии.

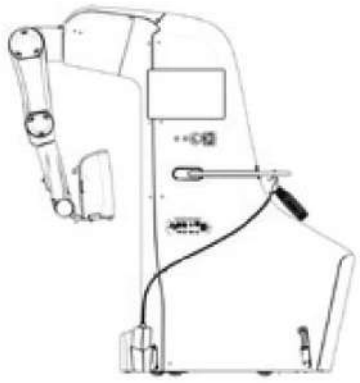


2. Нажмите *Shutdown* (Выключение) в меню *Set-Up* (Настройка)



3. Удерживайте ножной переключатель в нажатом состоянии и следуйте инструкциям на сенсорном экране.

4. Как только устройство перейдет в положении *Shutdown*, вы можете выключить его.



5. Для этого поверните красный главный выключатель против часовой стрелки в положение 12 часов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Храните устройство только на ровной поверхности.**

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

7. Чистка и дезинфекция RoboticScope®

Проводите чистку устройства сразу же после использования.

Используйте для этой цели чистящие салфетки. При необходимости смочите ткань небольшим количеством воды. Ткань не должна быть мокрой.

Не используйте слишком много моющего средства. Не рекомендуется использовать дезинфицирующие аэрозоли, чтобы предотвратить попадание дезинфицирующего средства внутрь отверстий устройства.

Не используйте чистящие средства, содержащие хлор или фтор, а также перекись водорода (H2O2).

Не используйте агрессивные или абразивные чистящие средства.

По возможности избегайте очистки оптических линз в головке камеры и HMD. При необходимости используйте салфетки из микрофибры, предоставленные компанией BHS Technologies. Очищайте линзу круговыми движениями изнутри наружу без какого-либо давления.

Храните HMD при комнатной температуре во избежание запотевание линз.

Дезинфекция поверхностей

Для применения мы рекомендуем следующие максимальные концентрации веществ:

Четвертичные аммониевые соединения <1 %

Этанол <35 %

Изопропанол <70 %

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** **Для очистки устройства используйте дезинфицирующие салфетки. Используйте также стерильные чехлы, предоставленные компанией BHS Technologies.**

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

8. Техническое обслуживание

8.1. Безопасность и техническое обслуживание

Для того чтобы обеспечить безопасную и правильную работу системы и длительный срок службы устройства, необходимо проводить регулярные проверки устройства и выполнять процедуры по его техническому обслуживанию. Пожалуйста, обращайтесь в компанию BHS Technologies по этому поводу заблаговременно:

Вы можете связаться с персоналом компании по адресу:
БХС Технологии ГмбХ (BHS Technologies GmbH)
Лангер Вег 11
6020 Инсбрук, Австрия

bhs-technologies.com

8.2. Техническое обслуживание BHS Technologies

Полное техническое обслуживание устройства должно проводиться компанией BHS Technologies ежегодно.
В интересах здоровья наших сотрудников к возврату принимаются только стерилизованные или продезинфицированные продукты (включая соответствующую маркировку). Также должен быть указан номер партии товара, на который распространяется претензия. В противном случае дальнейшее рассмотрение жалобы будет невозможно.

8.3. Обслуживание пользователем

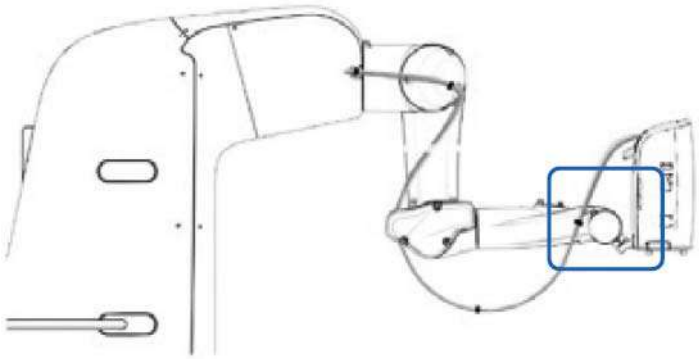
Для гарантии безопасной работы устройства, выполняйте следующие проверки не реже одного раза в месяц.

Тестирование тормозов робота-манипулятора
Выберите исходную позицию (Initial Positions, раздел 4.3.1.2.3) и отпустите педаль во время движения робота. Проверьте, надежно ли удерживается позиция робота-манипулятора.

Проверка кабелей
Регулярно проверяйте кабели, ведущие к головке камеры, на предмет потертостей и ослабленных соединений, убеждайтесь в том, что они проложены аккуратно.

Регулярно проверяйте все кабели и точки подключения на наличие повреждений.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** **Убедитесь, что кабели между роботом-манипулятором и головкой камеры не зажаты. Правильная прокладка кабеля может предотвратить такую ситуацию, см. рисунок:**



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

8.4. Проверка электробезопасности в соответствии с IEC62353:2014 (VDE 0751-1)

Проводите проверку электробезопасности не реже одного раза в год в соответствии с требованиями стандарта IEC62353:2014 (VDE 0751). Эта проверка может проводиться только обученным персоналом или в рамках технического обслуживания компанией BHS Technologies.

Проверка светодиодов

Прикрепляя стерильный чехол, проверяйте правильность работы обоих светодиодов в головке камеры.

Самосмазывание шарнира головки камеры

Перемещайте манипулятор в положение отключения Shutdown (раздел 4.3.1.2.5) не реже одного раза в месяц, чтобы обеспечить правильное самосмазывание шарнира головки камеры. Соблюдайте условия хранения, указанные в разделе 9.14, если устройство будет храниться в течение более длительного периода времени.

Подключение внешних устройств

Дополнительные устройства, подключенные к медицинскому электрическому оборудованию, должны соответствовать применимым стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 или IEC 62368 для устройств обработки данных). Кроме этого, все конфигурации должны соответствовать стандартам, предъявляемым к медицинским системам (см. раздел 16 самой последней версии IEC 60601-1). Любой специалист, который подключает дополнительные устройства к медицинскому электрическому оборудованию, считается конфигуратором системы и, следовательно, несет ответственность за обеспечение того, чтобы система соответствовала стандартам, требуемым для систем. Если у вас есть вопросы, обращайтесь в компанию BHS Technologies или к местному дистрибьютору.

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

9. Технические характеристики

9.1. Соответствие применимым стандартам

RoboticScope® соответствует требованиям следующих директив и стандартов:

- Директива на медицинское оборудование 93/42/EEC: Класс 1
- Директива 93/42/EEC
- Регламент (ЕС) 2017/745

Маркировка

CE

RoboticScope® соответствует требованиям RoHS в соответствии с Директивой 2011/65/EU
RoboticScope® соответствует требованиям следующих стандартов:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 62304

Для обеспечения безопасной эксплуатации необходимо соблюдать все пункты раздела 9, а также необходимые ограничения.

9.2. Классификация в соответствии с IEC 60601-1

Классификация RoboticScope® в соответствии с IEC 60601-1:

- Защита от поражения электрическим током: Класс 1
- Режим работы: Непрерывная работа

9.3. Классификация в соответствии с IEC 60601-1-2

RoboticScope® классифицируется в соответствии с CISPR11 Группа 1/Класс A и удовлетворяет требованиям IEC 60601-1-2 (без каких-либо отклонений).

9.4. Использование с интероперабельными системами МРТ

При использовании вместе с оборудованием МРТ или МРТ RoboticScope® должен располагаться за пределами 5 линий Гаусса (это относится ко всему устройству, включая все принадлежности). Оператор должен принять достаточные меры для обеспечения того, чтобы RoboticScope® не работал и не располагался в пределах 5 линий Гаусса. RoboticScope® нельзя использовать во время МРТ, и он должен быть полностью деактивирован.

9.5. Декларация производителя об электромагнитной совместимости в соответствии с IEC 60601-1-2-2014, издание 4.0

9.5.1. Предполагаемая среда

Устройство предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях и может устанавливаться и использоваться только в этих учреждениях.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** **Устройство предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях и может устанавливаться и использоваться только в этих учреждениях.**

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

9.5.2. Ограничения по использованию в отношении ЭМС

Во избежание сбоев в связи с электромагнитной совместимостью (ЭМС) установка устройства разрешается только в указанной предполагаемой среде. Устанавливайте, храните и используйте RoboticScope® только так, как описано в данном Руководстве по эксплуатации.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Компоненты и защитные устройства RoboticScope® и HMD соответствуют ограничениям электромагнитного излучения и гарантируют электромагнитную устойчивость. Во избежание сбоев, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС), используйте только те компоненты и принадлежности (см. раздел 3.1.1.4), которые предоставляются BHS Technologies или авторизованными дистрибьюторами BHS Technologies. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование принадлежностей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены BHS Technologies или партнерами по продажам, уполномоченными BHS Technologies, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к его неправильной эксплуатации.

В частности, это касается следующих устройств:

- Кабель питания (5 м) с защитной вилкой и разъемом IEC (C19)
- Ножной переключатель, 3-ступенчатый, с соединительным кабелем (5 м) и круглым разъемом
- HMD с соединительным кабелем USB-C (5 м)

Для того чтобы обеспечить безопасность и функциональность RoboticScope® в течение всего срока службы и, таким образом, не превысить электромагнитные излучения в течение всего срока службы, а также поддерживать устойчивость к электромагнитным помехам в течение всего срока службы устройства, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Выполняйте регулярные проверки (см. раздел 8.3, Обслуживание пользователем).
- Регулярно проводите техническое обслуживание RoboticScope® силами компании BHS Technologies или партнерами, сертифицированными BHS Technologies (см. раздел 8.2, Техническое обслуживание компанией BHS Technologies).
- Проверяйте электрическую безопасность RoboticScope® не реже одного раза в год в соответствии с IEC62353:2014 (VDE 0751-1) (см. раздел 8.4, Проверка электрической безопасности в соответствии с IEC62353:2014 (VDE 0751-1)).
- Убедитесь, что электрическая установка здания полностью исправна.
- Если вы обнаружите какие-либо повреждения кабелей, вилок, точек подключения, частей корпуса и т. п., немедленно обратитесь к обслуживающему персоналу. После этого использовать RoboticScope® больше не разрешается.
- Если RoboticScope® будет использоваться вблизи передающих антенн (AM, FM, TV), проверяйте и контролируйте устройство, чтобы убедиться, что оно работает правильно. При возникновении каких-либо неисправностей вы должны немедленно прекратить использование RoboticScope®.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Данное устройство и HMD имеют компоненты и защитные приборы, соответствующие ограничениям электромагнитного излучения и обеспечивающие электромагнитную устойчивость. Любые манипуляции или самостоятельный ремонт строго запрещены и могут привести к снижению электромагнитной устойчивости и, следовательно, к неисправностям или увеличению электромагнитного излучения и, как правило, к неисправностям других устройств. Ремонт может выполняться только компанией BHS Technologies или партнерами, сертифицированными BHS Technologies..

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Следует избегать использования данного устройства рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, работу данного устройства и другого оборудования следует контролировать, чтобы убедиться, что они работают надлежащим образом.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Портативное оборудование для радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части RoboticScope®, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность данного устройства может ухудшиться, например, может произойти кратковременная потеря видеоизображения, неудобное/дерганое позиционирование с помощью 3D-джойстика и, в худшем случае, прекращение активного движения робота-манипулятора. После устранения источника помех полная, безаварийная работоспособность восстанавливается автоматически. Если, тем не менее, неисправность сохраняется, ее можно устранить, перезапустив устройство.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Кратковременные электростатические разряды (ЭСР), кратковременные скачки напряжения или другие кондуктивные помехи могут ухудшить работу данного устройства, например, кратковременная потеря видеоизображения, неудобное/дерганое позиционирование с помощью 3D-джойстика и, в худшем случае, прекращение активного движения робота-манипулятора. После устранения источника помех или устранения неисправности полная и безотказная работа восстанавливается автоматически. Если, тем не менее, неисправность сохраняется, ее можно устранить, перезапустив устройство.

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

9.6. Основные функции

Устройство не имеет базовых функций.

9.7. Электрические характеристики

Параметр	Значение
Номинальная мощность	1200 ВА
Номинальное напряжение ЕС, Корея	220–230 В переменного тока
Номинальное напряжение США Канада	110–120 В переменного тока
Потребляемая мощность	При нормальной работе макс. 10 А
Частота	50 - 60 Гц
Класс защиты (согласно EN 60601-1)	I
Защита	Выключатель защиты двигателя
Соединение USB-C	12 В
Соединение USB 3.0	Номинальное значение: 5 В
Подключение ножного переключателя	24 В
Главный выключатель	Соответствует IEC 60947-3

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **RoboticScope нельзя использовать в одной цепи с оборудованием жизнеобеспечения. Используйте отдельно защищенную цепь.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Во избежание риска поражения электрическим током эксплуатация устройства разрешается только при наличии защитного заземления.**

9.8. Управление роботом-манипулятором

Параметр	Значение
Повторяемость робота-манипулятора— ISO 9283	+/- 0,03 мм
Расчетный спектр роботизированной руки	1974 мм
Максимальная скорость движения	250 мм/с
Роботизированное 3D-движение	Да

9.9. HMD:

Параметр	Значение
Разрешение экрана	2x 1600x1200
Коэффициент отображения	4:3
Диоптрийная компенсация	+/-5
Вес HMD	<500 г

9.10. Освещение

Параметр	Значение
Номинальная мощность	2 x 11 Вт
Технология освещения	Светодиод
Спектр освещения	Белый свет CRI> 95
Ограничение максимальной интенсивности света	25-100%, автоматическое управление

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

9.11. Встроенная HD-камера

Параметр	Значение
Разрешение	2x расширенный Full HD/HDR+
Динамический диапазон камеры	70,8 дБ
Частота кадров	Максимум 187 кадров в секунду
Динамический диапазон	12 бит

9.12. Механические данные

9.12.1. Системные данные

Параметр	Значение
Максимальные габариты в транспортном положении (ШхВхГ)	900 мм x 1880 мм x 1740 мм
Общий вес устройства	ок. 365 кг
Общий вес устройства, включая одноразовую транспортную упаковку	ок. 510 кг
Общий вес устройства, включая многоразовую транспортную упаковку	ок. 540 кг

9.13. Требования к рабочей среде

Параметр	Значение
Температура	+ 10 ... + 40 °C
Относительная влажность (без конденсата)	30 ... 75 %
Атмосферное давление	800...1100 гПа
Уклон земли (нормальный устойчивый грунт/пол)	Максимум 1,5°
Может использоваться до максимальной высоты над уровнем моря:	2000 м

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Используйте устройство только на ровной поверхности без уклона.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **RoboticScope нельзя использовать в среде с высоким содержанием кислорода.**

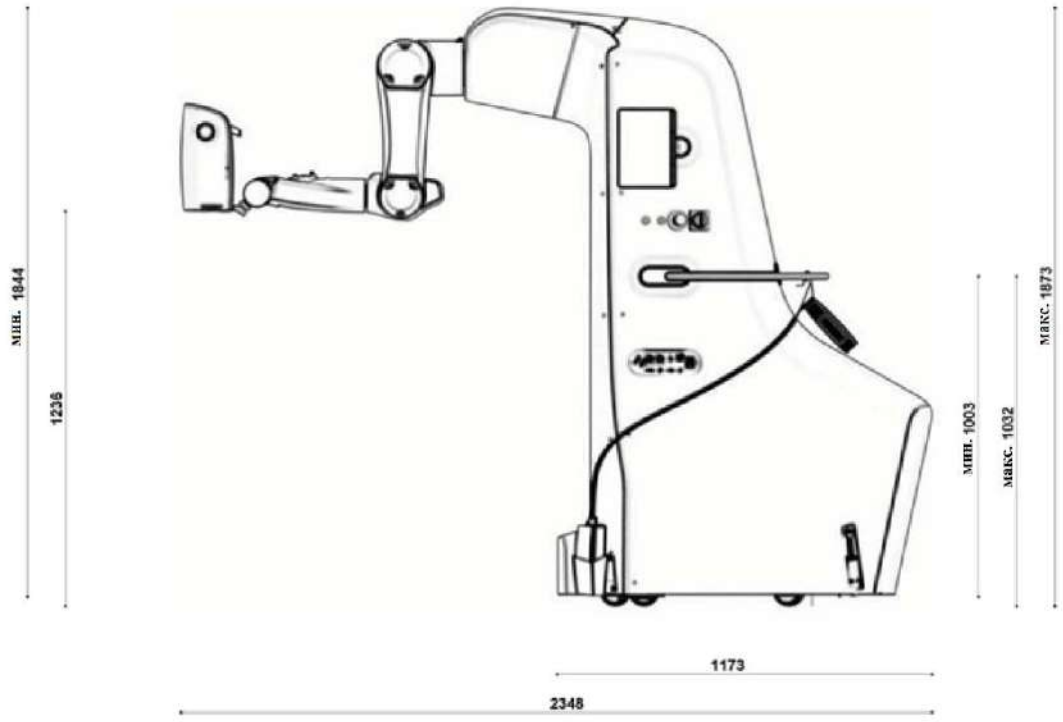
9.14. Требования к транспортировке и хранению

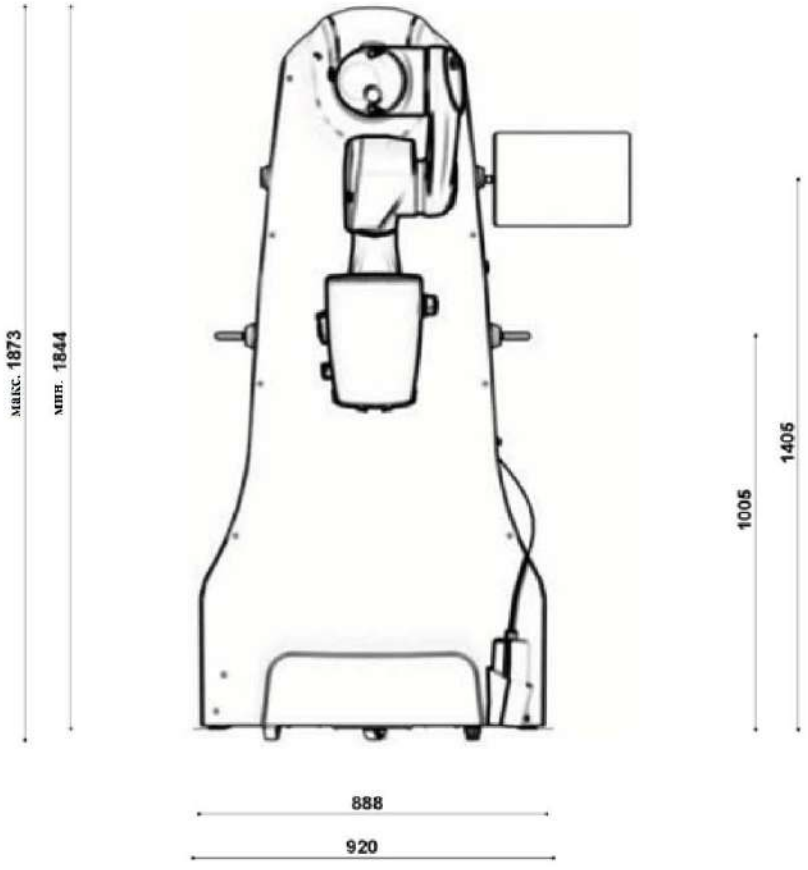
Параметр	Значение
Температура	- 20 ... + 60 °C
Относительная влажность (без конденсата)	10 ... 90 %
Атмосферное давление	500...1100 гПа

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Храните устройство только на ровной поверхности без уклона.**

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

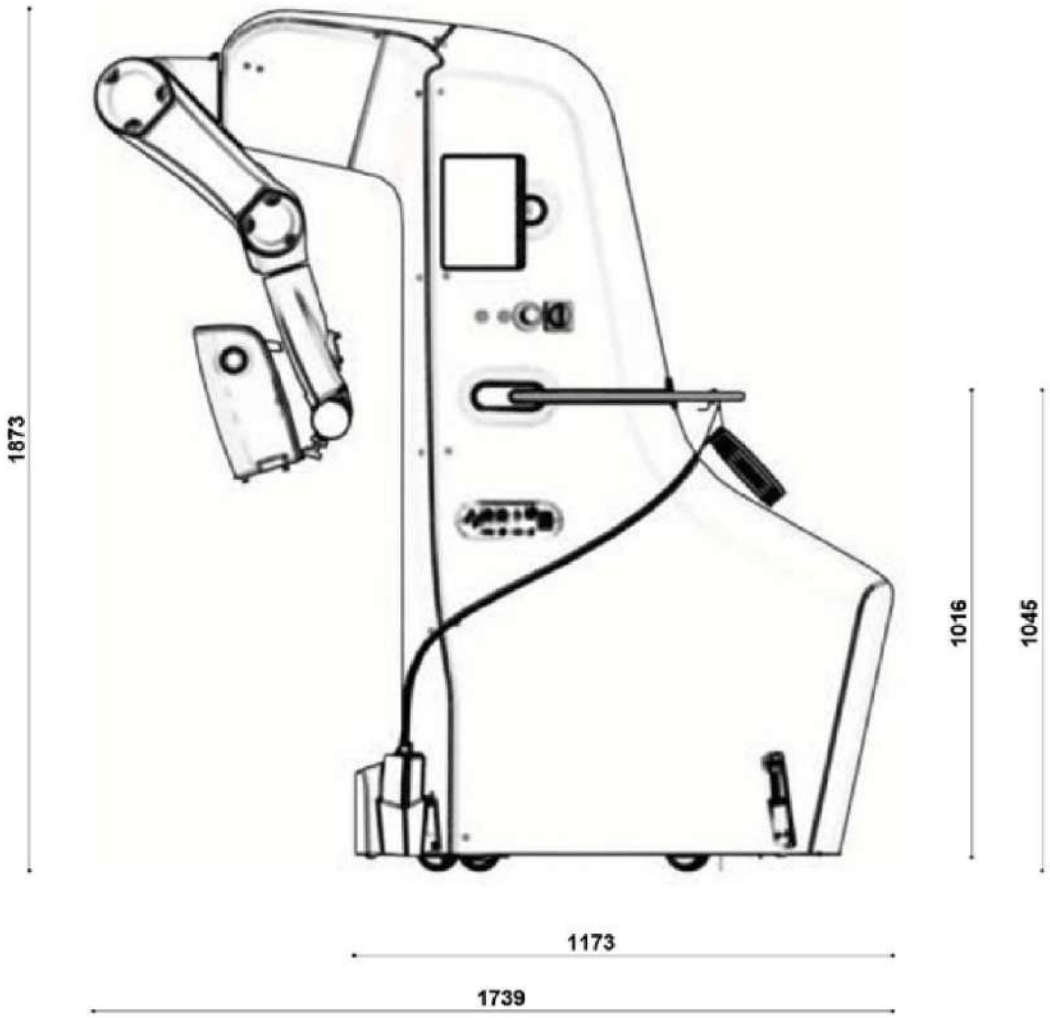
9.15. Размеры

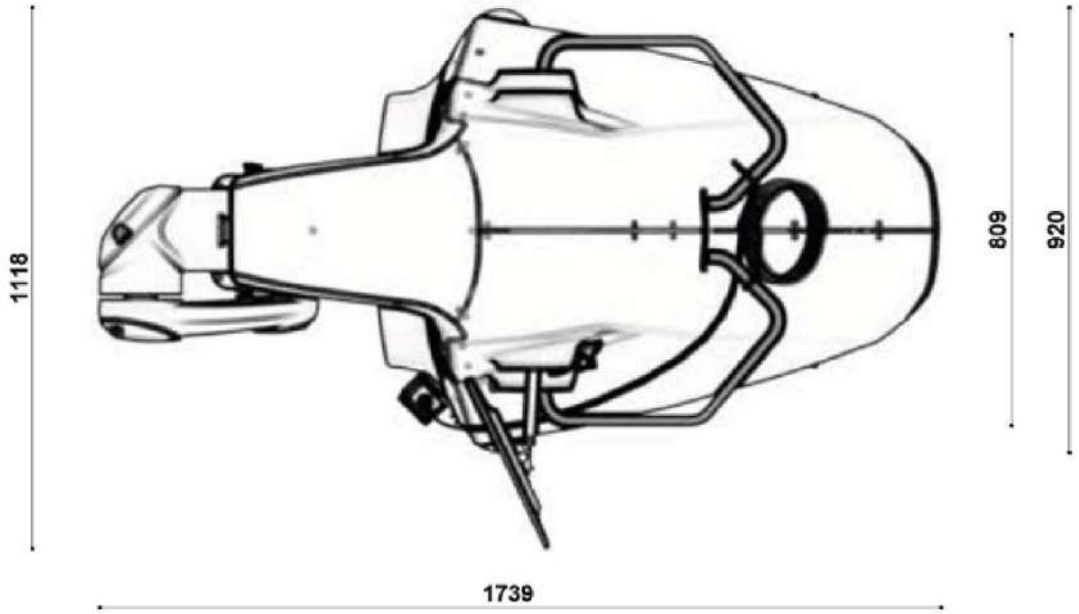




Габаритный чертеж в транспортном режиме

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





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

9.16. Оптические данные

Параметр	Значение
Рабочее расстояние	300 - 600 мм
Абсолютное увеличение	2,7 - 30,1 x
Оптический зум (масштабирование)	11,1 x
Поле зрения (максимальный уровень масштабирования)	5,8 мм x 4,3 мм
Поле зрения (минимальный уровень масштабирования)	64,5 мм x 48,4 мм

Дополнительная информация

Настройки увеличения: чисто оптические

Фокусировка: моторизованная с 8 ступенями фокусировки

Фокус: интуитивно понятный с HMD

Управление с помощью двигателя, регулируемая скорость перемещения, автоматическая адаптация к увеличению

9.17. Электромагнитные излучения

RoboticScope® соответствует требованиям к электромагнитному излучению стандарта IEC 60601-1-2, Класс 1, Группа 1, CISPR11-A, в соответствии со следующими пунктами:

Руководство и Декларация производителя - Электромагнитные излучения		
RoboticScope® RoboticScope® разработан для работы в электромагнитной среде, описанной ниже, и может использоваться в указанной среде без снижения основных характеристик или базовой безопасности. Покупатели или пользователи устройства должны убедиться в том, что оно используется в такой среде. Характеристики излучения данного устройства делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах. (CISPR 11 Класс A). Если устройство используется в домашних условиях (для чего обычно требуется соответствие стандарту CISPR 11 Класс B), то оно может не обеспечивать надлежащей защиты для услуг высокочастотной связи. Покупателям или пользователям может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например переместить или изменить ориентацию устройства.		
Тест на излучение	**Совместимость**	**Руководство по применению в электромагнитной среде**
RE излучения CISPR 11	Группа 1	RoboticScope® использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень мало и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
RF излучения CISPR 11	Класс A	RoboticScope® не предназначен для использования в жилых или аналогичных помещениях, напрямую подключенных к общественной сети электропитания низкого напряжения, которая также питает жилые дома.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	

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

9.17.1. **Электромагнитная устойчивость**

RoboticScope® соответствует требованиям электромагнитной устойчивости стандарта IEC 60601-1-2, Класс 1, Группа 1, CISPR11-A, в соответствии со следующими пунктами:

Руководство и Декларация производителя - Электромагнитная устойчивость			
RoboticScope® разработан для работы в электромагнитной среде, описанной ниже, и может использоваться в указанной среде без снижения основных характеристик или базовой безопасности. Покупатели или пользователи устройства должны убедиться в том, что оно используется в такой среде. Характеристики электромагнитной устойчивости данного устройства делают его пригодным для использования в в профессиональных медицинских учреждениях и больницах. Если устройство используется в домашних условиях, нет гарантии того, что устройство безопасно в использовании и будет работать надлежащим образом.. Покупателям или пользователям может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например переместить или изменить ориентацию устройства.			
9.18. Тест на помехоустойчивость	**9.19. Уровень испытания IEC 60601-1-2**	**9.20. Уровень соответствия**	**9.21. Руководство по применению в электромагнитной среде**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ Контактный разряд ± 15 кВ Разряд воздуха	± 8 кВ Контактный разряд ± 15 кВ Разряд воздуха	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Излучаемая радиочастота (РЧ) IEC 61000-4-3	3 В / м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Если возникают помехи, может потребоваться расположить RoboticScope® дальше от источников излучаемых радиочастотных полей или установить экран: излучаемые радиочастотные поля следует измерять в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться, что они достаточно малы.
Излучаемая радиочастота (РЧ) IEC 61000-4-3	27 В/м от 380 МГц до 390 МГц 28 В/м от 430 МГц до 470 МГц от 800 МГц до 960 МГц от 1,7 ГГц до 1,99 ГГц от 2,4 ГГц до 257 ГГц 9 В/м от 704 МГц до 787 МГц от 5,1 ГГц до 5,8 ГГц	27 В/м от 380 МГц до 390 МГц 28 В/м от 430 МГц до 470 МГц от 800 МГц до 960 МГц от 1,7 ГГц до 1,99 ГГц от 2,4 ГГц до 257 ГГц 9 В/м от 704 МГц до 787 МГц от 5,1 ГГц до 5,8 ГГц	Если возникают помехи, может потребоваться расположить RoboticScope® дальше от источников излучаемых радиочастотных полей или установить экран: излучаемые радиочастотные поля следует измерять в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться, что они достаточно малы.
Быстро переходящее напряжение / импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электрической сети ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электрической сети ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество сетевого питания должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ Внешний проводник-напряжение внешнего проводника ± 2 кВ внешнее напряжение проводник-земля	± 1 кВ Внешний проводник-напряжение внешнего проводника ± 2 кВ внешнее напряжение проводник-земля	Качество сетевого питания должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Кондуктивная радиочастота (РЧ) IEC 61000-4-6	3 В от 0,15 до 80 МГц 6 В в диапазоне ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM на частоте 1 кГц	3 В от 0,15 до 80 МГц 6 В в диапазоне ISM между 0,15 МГц и 80 МГц	Качество сетевого питания должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.

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

Частота тока (50/60 Гц) магнитного поля. IEC 61000-4-8	3 А/м 60 Гц	3 А/м 60 Гц	Если возникают помехи, может потребоваться расположить RoboticScope® дальше от источников магнитных полей сетевой частоты или установить магнитный экран: Магнитное поле сетевой частоты следует измерить в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться, что оно достаточно слабое.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла, при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов, Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 0,5 цикла, при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов, Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	Качество сетевого питания должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю RoboticScope® требуется продолжение работы даже при отключении питания, рекомендуется, чтобы RoboticScope® питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

10. Принадлежности

Ниже приводится описание принадлежностей, которые доступны в качестве опции и не являются неотъемлемой частью индивидуальных поставок.

Контактные данные компании BHS Technologies в вашей стране вы найдете на сайте bhs-technologies.com.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Во избежание риска поражения электрическим током эксплуатация устройства разрешается только при наличии защитного заземления.**

10.1. Стерильный чехол

Стерильные чехлы могут быть дополнительно прикреплены к роботу- манипулятору и головке камеры, а также к окулярам HMD.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Используйте только стерильные чехлы от «PEMAX Kunststoff GmbH», одобренные компанией BHS Technologies.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **Не используйте поврежденные стерильные чехлы!**

10.2. BHS MediaTool

Дополнительный модуль документирования BHS MediaTool можно использовать для создания документации и сохранения фотографий и видеозаписей операции.

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

11. Утилизация

Информация об охране окружающей среды

Неправильная утилизация может загрязнить окружающую среду!

Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами.

Отдельные детали подлежат утилизации в соответствии с местными законами/правилами, касающимися утилизации электрического и электронного оборудования.

Утилизация

Сохраняйте упаковочный материал для отправки устройства на выполнение любого ремонта и/или для транспортировки, или запросите новый упаковочный материал.

Если вы хотите утилизировать оригинальный упаковочный материал, верните его в компанию BHS Technologies, заполнив форму заказа на возврат.

Устройство содержит электронные компоненты со встроенными батареями.

Утилизируйте устройство и встроенные батареи надлежащим образом в соответствии с национальным законодательством.



В соответствии с применимыми директивами ЕС и национальными нормами, действующими на момент размещения продукта на рынке, продукт, указанный в накладной, нельзя утилизировать через обычную систему сбора бытовых отходов или объекты по утилизации бытовых отходов.

Для получения дополнительной информации об утилизации устройства обратитесь к контактному лицу BHS Technologies в вашей стране.

Вы можете связаться с BHS Technologies узнав контактные данные компании для вашей страны на сайте bhs-technologies.com

Если вы перепродаете устройство или его компоненты, сообщите покупателю о правилах утилизации, действующих на дату продажи.

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

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

Контактные данные

БХС Технологии ГмбХ
(BHS Technologies GmbH)
Лангер Вег 11
6020 Инсбрук, Австрия
+43 512-931 833

БХС Технологии Вертрибс ГмбХ
(BHS Technologies Vertriebs GmbH)
Шеллингштрассе 109а
80798 Мюнхен, Германия
+49 89 2153 7407

office@bhs-technologies.com
www.bhs-technologies.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

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