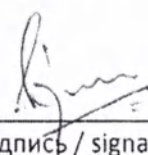


УТВЕРЖДАЮ
«I certify»

Managing Director /
Генеральный директор
Perfint Healthcare Private Limited


подпись / signature

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие
OPERATIONAL DOCUMENTATION
of the medical device

Аппарат медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования
инструментов серии PIGA CT, варианты исполнения: MAXIO

S. SHANMUGHAM, B.Com., B.L.
ADVOCATE & NOTARY PUBLIC
No 6, 1st Cross Street,
JAGANATHAPURAM,
VELACHERY CHENNAI-600 042.

Perfint Healthcare Pvt Ltd

CIN: U51507TN2005PTC065950

Registered Office: Door No. II/7, 10th Street, Dr.VSI. Estate, Thiruvanmiyur, Chennai-600041, India

(T) +91-44-65511199 / +91-44-48578006 (E) info@perfinthealthcare.com (W) www.perfinthealthcare.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

I, Name: S. J. ..., of the H ...
Notary duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hererunto annexed namely Declaration, dated 24-01-2023 and signed on behalf of

for up by cor. A-2

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my seal of office, in the 11th day aforesaid, this day 2016.

Notary Public

S SHANMUGHAM, B.Com.,B.L.
JALPAIGURI, W.B. DIST. PIN-731001
NAGAR, THE MANSUR GHAT,
JALANATHAPALLEM,
JEYACHERY, CHENNAI-600 042

Данный документ запрещается полностью или частично копировать, использовать, рассылать, сохранять в поисковой системе или раскрывать третьим лицам без специального письменного разрешения, предоставленного компанией Perfint Healthcare Pvt Ltd. Для получения дополнительных копий этого документа обратитесь в компанию Perfint Healthcare Pvt Ltd. Информация, содержащаяся в этом документе, может быть изменена без уведомления и не является обязательством со стороны Perfint Healthcare Pvt Ltd. MAXIO — зарегистрированный товарный знак компании Perfint Healthcare Pvt Ltd. Все упомянутые в документе названия изделий являются товарными знаками, зарегистрированными товарными знаками или изделиями соответствующих изготовителей.

Изготовитель оборудования

Perfint Healthcare Pvt Ltd

Отдел продаж

Телефон: +7 812 296 11 66

Факс: +7 812 296 07 05

Служба технической поддержки — вопросы технической поддержки и применения

Телефон: +7 812 296 11 66

Оригинальная версия данного руководства написана на английском языке. В странах, в которые поставляется оборудование, это руководство должно быть доступно на языке соответствующей страны, согласно требованиям действующего законодательства.

Общие предупреждения и предостережения

- Предупреждение для США: согласно федеральному законодательству, в США данное оборудование разрешено продавать только по заказу или предписанию врача.
- Модификация оборудования не разрешена.
- Не допускайте попадания брызг. Проникновение жидкостей внутрь может вызвать возгорание или поражение электрическим током.
- Если аппарат не используется, его следует держать выключенным, чтобы избежать неправильного использования и повреждения из-за высокого напряжения.
- Не открывайте крышки и не снимайте панели. Внутри системы нет деталей, требующих обслуживания пользователем. Существует опасность поражения током при неправильном использовании, обращении или обслуживании и опасность взрыва при неправильной замене батареи.
- Во избежание риска поражения током аппарат должен иметь сетевой шнур с 3-контактной вилкой и подключаться к электросети через розетку с защитным заземлением.
- Во избежание повреждения изделия не ремонтируйте и не заменяйте блок питания и кабель USB. Доверьте обслуживание квалифицированному персоналу представительства компании Perfint.
- Изделие изготовлено с соблюдением стандартов помехоустойчивости и электромагнитной совместимости, требования которых должны соблюдаться на месте установки.

Заявление об отказе от ответственности

- Распаковка, настройка, установка и калибровка роботизированного аппарата MAXIO должны выполняться специалистами из службы технической поддержки, которые также проведут процедуру проверки на месте перед первым использованием. Пользователи должны допускаться к работе с аппаратом MAXIO только после надлежащего обучения сертифицированным компанией Perfint специалистом по применению оборудования.
- Оригинальная версия данного руководства написана на английском языке. В странах, в которые поставляется оборудование, это руководство должно быть доступно на языке соответствующей страны, согласно действующим законодательным требованиям, и должно распространяться только официальными торговыми представителями.
- Используйте аппарат MAXIO только по назначению. Компания Perfint не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате несоблюдения рекомендаций и процедур данного руководства и в результате использования системы не по назначению. Аппарат должен использоваться в стерильных условиях и с учетом всех предупреждений и предостережений. Компания Perfint Healthcare Pvt. Ltd. не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате игнорирования вышеупомянутых предупреждений и предостережений.

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

Символы или знаки используются для выделения важных фрагментов текста. В следующей таблице перечислены знаки, надписи и условные обозначения, используемые в руководстве, и даны пояснения к ним.

Символ	Значение и использование
	Символ предостережения служит для предупреждения пользователя о возможности неправильного функционирования аппарата или неправильного действия, связанного с его использованием, или о неправильном использовании и/или об особых мерах предосторожности, которые должны соблюдаться оператором или пациентом для безопасного и эффективного использования аппарата.
	Символ предупреждения служит для предупреждения пользователя о возможности неблагоприятных последствий и потенциальных опасностях, связанных с использованием или неправильным использованием аппарата.
	Символом запрета повторного использования отмечены принадлежности, не подлежащие многократному использованию.
	Символ примечания обращает внимание пользователя на дополнительную или полезную информацию.
	Символ наклонной поверхности служит для напоминания о соблюдении особых требований и мер предосторожности при перемещении оборудования по наклонной поверхности.

Содержание

Примечания	1
Условные обозначения, используемые в данном руководстве	3
Раздел 1. Введение	6
Тематика данного руководства	6
Назначение аппарата MAXIO	6
Правила использования аппарата MAXIO	7
Когда нельзя использовать аппарат MAXIO	7
Принцип работы аппарата	8
Схема работы аппарата	9
Подготовка аппарата к работе	9
Основные компоненты	11
Раздел 2. Начало работы с аппаратом MAXIO	17
Установка аппарата	17
Подключение педального блока	18
Подключение к сети DICOM	18
Включение питания	18
Процедура самотестирования	19
Инициализация автоматизированного манипулятора позиционирования	19
Подача питания на консоль планирования	20
Экран выбора процедуры	22
Основное окно приложения — экран загрузки изображения	23
Укладка пациента	25
Фиксация аппарата на стыковочной пластине	26
Раздел 3. КТ-сканирование и изображение	29
Обсуждение процесса КТ-сканирования	30
Передача КТ-изображений	30
Раздел 4. Планирование процедуры	33
Совмещение основных и дополнительных изображений	34
Сопоставление точек	34
Выбор области интереса	35
Выбор и планирование инструментов	36

Раздел 6. Парковка и транспортировка аппарата .	48
Перемещение аппарата .	48
Парковка аппарата .	49
Транспортировка аппарата .	49
Раздел 7. Плановое техническое обслуживание аппарата MAXIO .	50
Обзор .	50
Осмотр и обслуживание .	50
Очистка аппарата MAXIO .	51
Приложение А. Технические характеристики .	52
Физические характеристики .	52
Электротехнические характеристики .	53
Консоль аппарата MAXIO .	53
Механические характеристики .	53
Характеристики программного обеспечения .	54
Направляющая для иглы (совместимая) .	54
Совместимые иглы .	54
Направляющая для иглы .	54
Поддерживаемые РЧ-зонды .	55
Условия эксплуатации и хранения .	55
Техника безопасности .	55
Соответствие стандартам .	55
Принадлежности .	56
Расходные материалы .	56
Приложение В. Условные знаки на аппарате MAXIO .	56
Условные знаки на системе .	56
Паспортные таблички и наклейки на системе MAXIO .	58
Приложение С. Сообщения приложения планирования .	65
Приложение D. Сообщения системы .	69
Приложение Е. Справочная информация по контролю движений пациента....	75
Подготовка иммобилизирующего матраца для пациента .	75
Настройка монитора задержки дыхания .	76
Режим анестезии .	76
Размещение маркеров кожи .	77

Раздел 1. Введение

Данное руководство содержит информацию, необходимую для работы с аппаратом MAXIO™ компании Perfint Healthcare. Аппарат MAXIO обладает несколькими уникальными особенностями, которые предоставляют клиницистам следующие возможности:

- 3D-изображения опухоли и органов пациента, реконструированные по полученным данным КТ.
- Наглядное представление пути проведения инструментов, вводимых с помощью направляющей, таких как биопсийные иглы, аспирационные иглы, иглы для анестезии или аппликаторы для абляции.
- Графическое представление предлагаемого аппаратом объема удаления тканей на основе опубликованных данных изготовителей абляционных инструментов.
- Реконструированные КТ-изображения, позволяющие визуально контролировать результаты абляционных процедур.

Тематика данного руководства

Данное руководство содержит информацию о работе с аппаратом MAXIO. Оно не дает клинических рекомендаций или инструкций относительно инструментов (например, абляционных), используемых с аппаратом MAXIO.

Назначение аппарата MAXIO

MAXIO — стереотаксическая система для компьютерных томографов, предназначенная для пространственного позиционирования и ориентирования инструментальной направляющей. Врач вручную продвигает интервенционные инструменты (биопсийные иглы, аспирационные иглы, иглы для анестезии или абляционные аппликаторы) через направляющую.

Аппарат MAXIO предоставляет врачу реконструированные КТ-изображения, на которых представлена намеченная траектория и положение вводимого инструмента.

Кроме того, аппарат MAXIO выводит графическое представление на основе опубликованных данных изготовителя абляционного инструмента. Врач может сравнить рекон-



Аппарат MAXIO должен использоваться только по назначению. К работе с аппаратом MAXIO должен допускаться только персонал, надлежащим образом обученный инструкторами, сертифицированными компанией Perfint. Компания Perfint не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате неумелого обращения или использования аппарата MAXIO не по назначению.

Правила использования аппарата MAXIO

- ❖ Перед использованием аппарат MAXIO должен быть установлен, откалиброван и проверен на правильность функционирования специалистами из службы технической поддержки представительства компании Perfint.
- ❖ Планирование и проведение процедур с использованием аппарата MAXIO должны осуществляться только врачами, имеющими необходимую квалификацию для выполнения процедур под контролем КТ. Все операторы аппарата MAXIO должны быть обучены работе с системой специалистом по применению оборудования представительства компании Perfint.
- ❖ Аппарат MAXIO предназначен для работы только с прямыми иглами и инструментами для абляции.
- ❖ Аппарат MAXIO должен использоваться только вместе с системой КТ.
- ❖ При работе с аппаратом MAXIO врач должен соблюдать инструкции по контролю за движениями пациента. В частности, необходимо определить порядок задержки дыхания пациентом и необходимость использования анестезии.
- ❖ При объяснении пациентам хода процедуры необходимо следовать действующим рекомендациям.



Движения пациента во время процедуры могут привести к неправильному позиционированию иглы или инструментов. Врач должен контролировать движения пациента в течение всей процедуры.

Когда нельзя использовать аппарат MAXIO



Не используйте аппарат MAXIO с неконтактными пациентами или пациентами, не способными выполнять инструкции врача.



Не используйте аппарат MAXIO с пациентами, у которых затруднено дыхание.



Не используйте аппарат MAXIO, если поражение локализовано не в мягких тканях.



Не используйте аппарат MAXIO при любых других условиях, которые являются неподходящими по мнению врача.

Принцип работы аппарата

В аппарате MAXIO сочетаются функции автоматизированного позиционирования с возможностями всестороннего планирования и навигации, позволяя интервенционным рентгенологам и врачам визуализировать, планировать, выполнять и проверять процедуры с помощью единой системы.

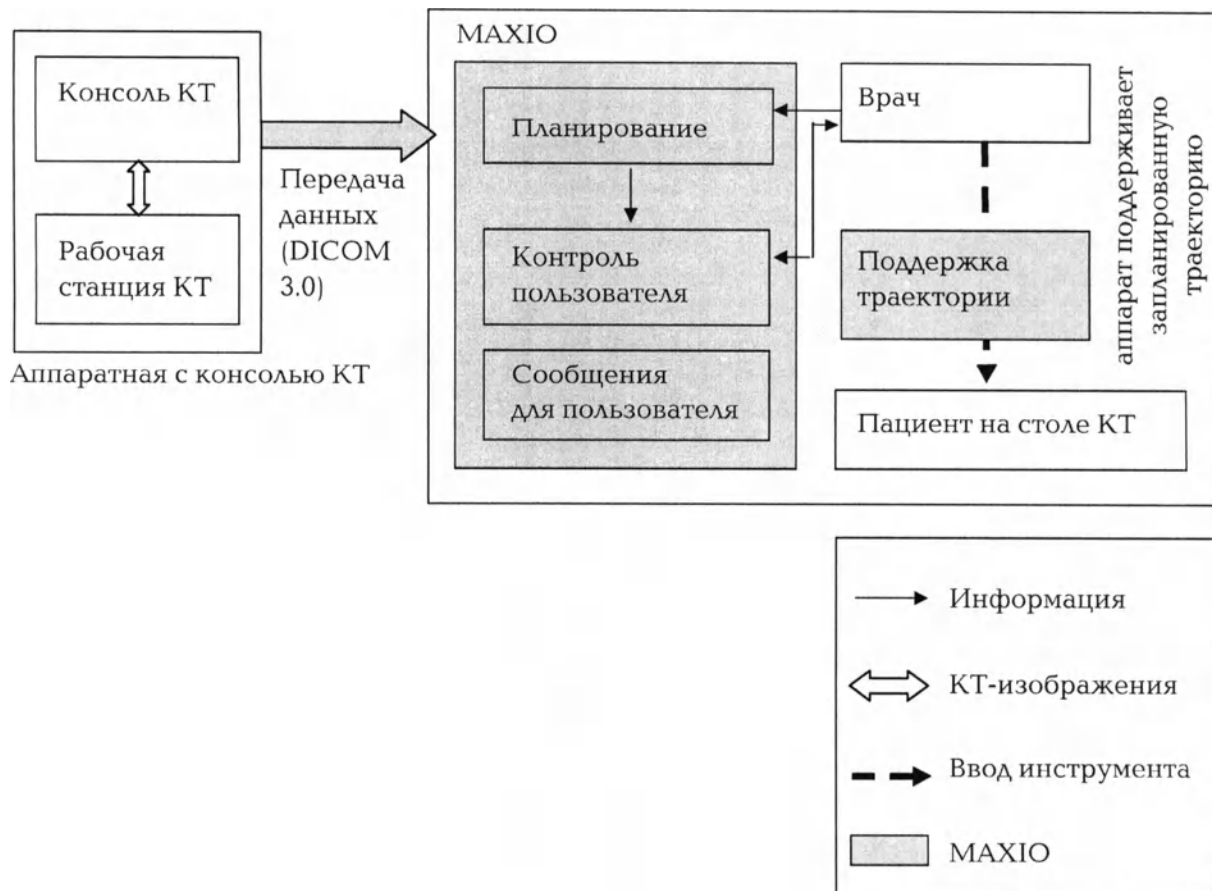
Аппарат MAXIO может использоваться при стандартных чрескожных пункциях, выполняемых при абляционных процедурах под контролем КТ с использованием прямых игл и интервенционных инструментов.

Аппарат MAXIO получает данные КТ в формате DICOM 3.0 и на их основе выводит реконструированное изображение, помогающее врачам планировать процедуру. То же самое реконструированное изображение врач может сравнить с изображением после выполнения процедуры, — это поможет ему оценить ее результаты. На основе опубликованных данных аппарат MAXIO графически представляет предлагаемый объем удаления тканей, помогая врачам создать схему абляции с помощью одного или нескольких инструментов. Аппарат способен выполнять автоматизированное позиционирование для выделения пространственного угла по комбинации углов в орбитальном направлении (сквозь пациента) и углов в краниокаудальном направлении (с головы до ступней) на любой глубине тела пациента.

Главные особенности аппарата MAXIO:

- ❖ Интерактивное трехмерное сегментирование и визуализация (объема опухоли и органов).
- ❖ Многозондовое планирование с визуализацией объема абляции и функцией внесения изменений.
- ❖ Графическое представление предлагаемого системой объема абляции на основе опубликованных данных — в помощь врачам.
- ❖ Вывод совмещенных изображений после процедуры.
- ❖ Стерильные одноразовые зажимы.
- ❖ Лазерный модуль для контроля движений пациента.

Схема работы аппарата



Подготовка аппарата к работе

Требования к помещению

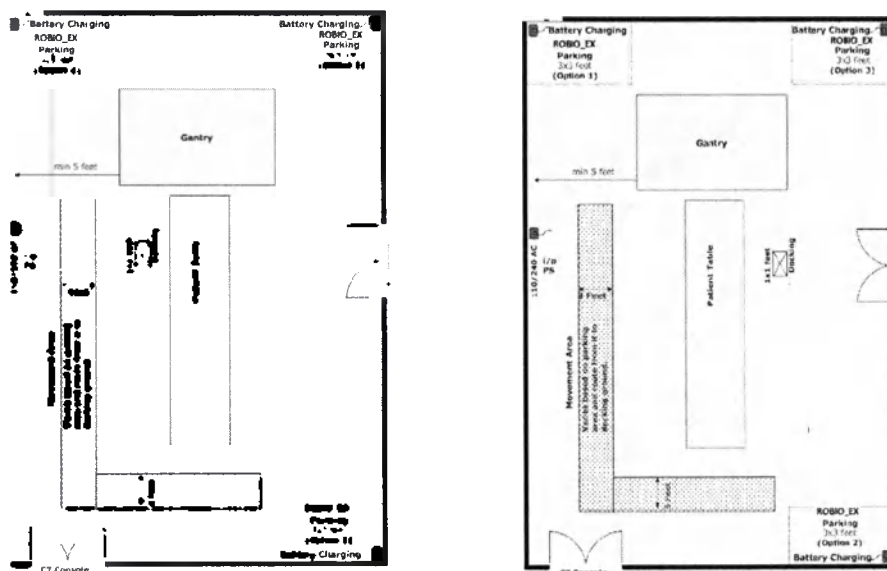
Если не указано иное, за подготовку помещения отвечает заказчик. Предварительная подготовка может включать следующие действия (приведенный список не является исчерпывающим):

- Оценка размеров кабинета КТ.
- Планирование расположения компонентов системы в кабинете КТ.
- Маршрут транспортировки оборудования: двери, коридоры и подъемники (ограничения по размеру пространства и уровню нагрузки).
- Нагрузка на пол, выравнивание пола и любые необходимые строительные работы.
- Установка кабелепроводов, распределительных коробок, кабель-каналов и клемм заземления (при необходимости).

- Проверка доступных портов локальной сети в помещении с гентри томографа.
- Настройка сети.
- Обеспечение места для хранения системы перед установкой (при необходимости).

Планировка помещения

Планировка помещения для установки аппарата MAXIO зависит от планировки кабинета КТ и, следовательно, может меняться с учетом конкретной ситуации.



Варианты планировки кабинета КТ

Площадка для хранения аппарата определяется заказчиком, однако она должна быть указана в документации участка перед установкой системы.



Маршрут перемещения аппарата MAXIO зависит от удаленности площадки для хранения аппарата от места эксплуатации.

Описание аппарата



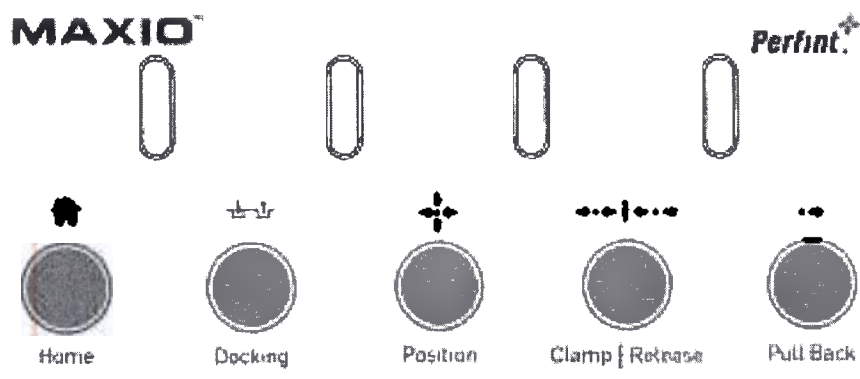
Основные компоненты

Главная панель управления

На главной панели управления MAXIO находятся кнопки, управляющие следующими функциями:

- ❖ Инициализация аппарата (Home).
- ❖ Установка аппарата (Docking).
- ❖ Позиционирование аппарата (Position).
- ❖ Зажатие/разжатие концевой захвата, который удерживает интервенционный инструмент (Clamp/Release).
- ❖ Отодвигание аппарата назад (Pull Back).

На главной панели управления также находится светодиодный индикатор, указывающий состояние подачи питания на аппарат (Вкл/Откл). Главная панель управления показана на рисунке далее.

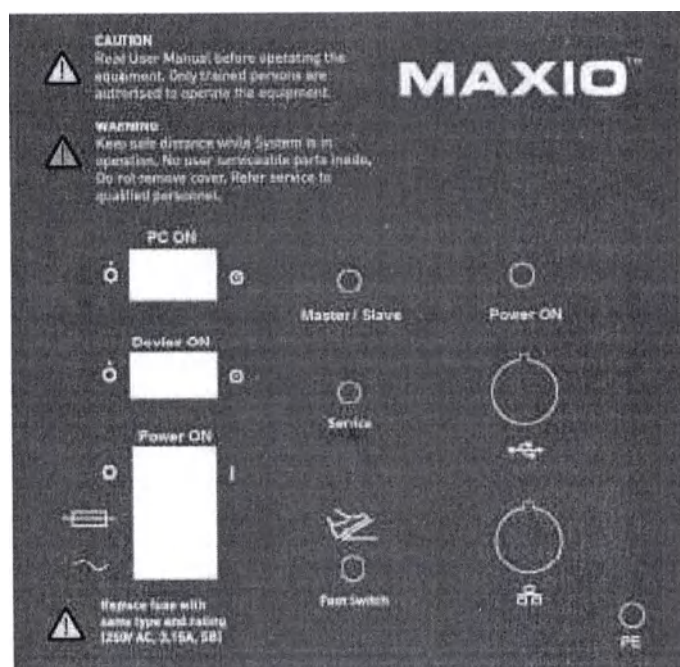


Главная панель управления

Задняя панель управления

На задней панели управления аппарата MAXIO находятся следующие элементы:

- ❖ Выключатель питания аппарата.
- ❖ Выключатель питания консоли планирования.
- ❖ Разъем для подключения pedalного блока.

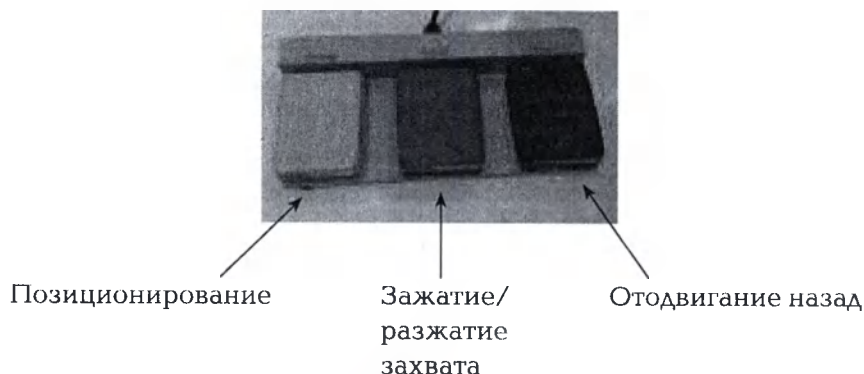


Задняя панель управления

Педальный блок

Педальный блок используется для управления позиционированием, зажатием направляющей и отодвиганием манипулятора назад без помощи рук. Расположение и функции педалей см. на рисунке ниже.

Педальный блок подключается к разъему на задней панели управления.



Кнопка аварийной остановки, расположенная наверху оси X, служит для остановки движения по всем осям в чрезвычайной ситуации (см. рис. ниже). Нажатие кнопки аварийной остановки приводит к полному выключению аппарата, после которого нужно будет выполнить процедуру восстановления после аварийной остановки, описанную ниже:



Для аварийной остановки:

- Вдавите кнопку аварийной остановки вниз.

Для восстановления системы после аварийной остановки:

- Поверните кнопку аварийной остановки против часовой стрелки и вытяните ее вверх, в исходное состояние.
- Отсоедините аппарат от стыковочной панели, выключите и снова включите его, а затем инициализируйте для продолжения работы.

Концевой захват (ЕЕ) с лазерным модулем

Концевой захват служит для прочного зажатия стерильной направляющей (иглодержателя), поддерживая заданное направление введения инструмента. После полного введения иглы или инструмента концевой захват можно разжать, чтобы освободить иглу.

Зажатием и разжатием концевой захвата можно управлять с помощью педального блока или кнопки на панели управления. Механизм зажима в концевом захвате показан на рисунке ниже.



Концевой захват

Перед началом процедуры лазерный модуль, встроенный в головку концевой захвата, проверяет, не изменилось ли положение пациента. Перед первым сканированием на коже пациента должно быть размещено не менее 3 маркеров, расположенных произвольным образом вблизи области интереса.

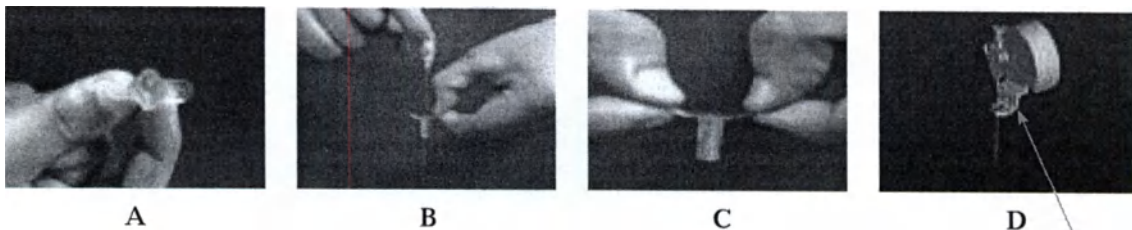
Перед выполнением плана оператор может проверить наличие движений пациента, выбрав маркер в серии изображений и иницируя позиционирование аппарата в соответствии с этим маркером.

Можно опустить вниз лазерный модуль, прикрепленный наверху концевой захвата, чтобы навести лазерный указатель на маркер. Оператор может заметить движения пациента, наблюдая за положением лазерного указателя и маркера, и принять соответствующее решение о сохранении намеченного плана или проведении повторного сканирования.

Перед началом процедуры этот модуль проверяет, не изменилось ли положение

Направляющие

Пластмассовые разъемные направляющие выбираются с учетом толщины иглы, используемой для процедуры. Направляющая иглы облегчает работу с иглами разной толщины (размера) и типа. Она обеспечивает прочное зажатие иглы концевым захватом аппарата. Компания Perfint поставляет направляющие для игл размером от 11 до 25 G. Направляющие необходимо стерилизовать перед использованием в любой процедуре.



Направляющая иглы

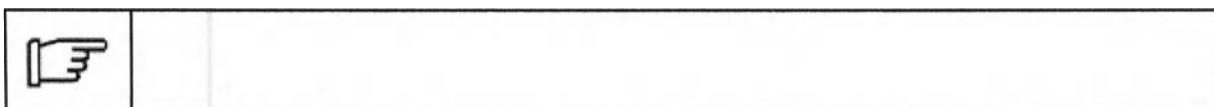
Направляющая иглы: А — маркировка размера; В — введение иглы через направляющую; С — разделение направляющей (если требуется); D — вставка направляющей в концевой захват

	Не используйте направляющие повторно. Перед использованием направляющая должна быть стерилизована этиленоксидом. Все использованные направляющие следует помещать в красные корзины для утилизации (перед утилизацией необходима их дезинфекция). Повторное использование направляющей может привести к инфицированию и вызвать у пациента серьезные заболевания из-за загрязнений от предыдущего использования.
	При выборе направляющей следите, чтобы обе ее половины имели одинаковую маркировку размера. Неправильный выбор направляющей иглы может привести к неточным результатам.
	Иглы одинакового размера от разных изготовителей могут иметь разный наружный диаметр. Никогда не используйте слишком тугие направляющие. Также следите, чтобы игла не проходила через направляющую слишком свободно.

Иглодержатель

Фиксатор иглы, или иглодержатель, служит для фиксации иглы после ее введения в тело пациента. Главная задача фиксатора иглы — предотвратить прогиб иглы в мягких тканях. Это поможет уменьшить смещение инструмента из-за дыхательных движений.

Всегда используйте для процедур только стерильные иглодержатели.



Иглодержатель

Раздел 2. Начало работы с аппаратом MAXIO

В этом разделе описаны этапы подготовки аппарата к работе.

Установка аппарата

- Переместите аппарат MAXIO из места хранения и установите его рядом со столом компьютерного томографа.
- Подключите шнур питания от сети переменного тока, кабель Ethernet и кабель педального блока в соответствующие разъемы на задней панели управления, как показано на рисунке ниже.
- Включите фильтр электромагнитных помех.



Разъем для педального блока



Фильтр электромагнитных помех

Входной разъем для шнура питания



Используйте шнур питания, соответствующий государственным стандартам страны, в которой используется система.



При возникновении чрезвычайной ситуации отсоедините шнур питания от системы, чтобы изолировать ее от сети.

Подключение педального блока

Педальный блок подключается к разъему на задней панели системы.



При подключении разъема совместите прорезь с выступом, а затем поверните разъем, чтобы зафиксировать его

Подключение к сети DICOM

Аппарат MAXIO должен быть связан с консолью КТ по сетевому интерфейсу DICOM.



Проверьте передачу изображений. В случае ошибок обратитесь в сервисный центр компании Perfint.



Не подключайте никакие другие устройства, которые не входят в комплект поставки аппарата MAXIO.

Включение питания

Установите выключатель питания аппарата (*Device On*), расположенный на панели разъемов, в положение «On».

Процедура самотестирования

После включения питания аппарат MAXIO выполняет серию проверок в ходе самотестирования, чтобы гарантировать правильность своей работы. После успешного прохождения процедуры самотестирования на задней панели управления загорается зеленый светодиод.

Если какие-то из проверок не будут пройдены успешно, аппарат MAXIO не будет доступен для работы. При этом светодиод на задней панели управления загорится красным светом.



Аппарат не будет работать, если проверки процедуры самотестирования не будут пройдены успешно.



Звоните в службу технической поддержки компании Perfint, если процедура самотестирования не будет пройдена успешно.



После успешного прохождения процедуры самотестирования на экран выводится сообщение об успешной проверке.



Перед началом процедуры проверьте заряд аккумулятора, он должен быть не менее 50 %.



Следите, чтобы индикатор заряда аккумулятора горел зеленым светом во время процедуры.

Инициализация автоматизированного манипулятора позиционирования

После успешного прохождения процедуры самотестирования инициализируйте автоматизированный манипулятор позиционирования аппарата MAXIO, нажав кнопку INITIALIZE (Инициализация) на главной панели управления. При этом автоматизированный манипулятор будет установлен в нулевое положение по всем осям.



Аппарат MAXIO не будет работать без успешной установки манипулятора в нулевое положение по всем осям.



Звоните в службу технической поддержки компании Perfint, если не удастся установить манипулятор позиционирования в нулевое положение.

Подача питания на консоль планирования

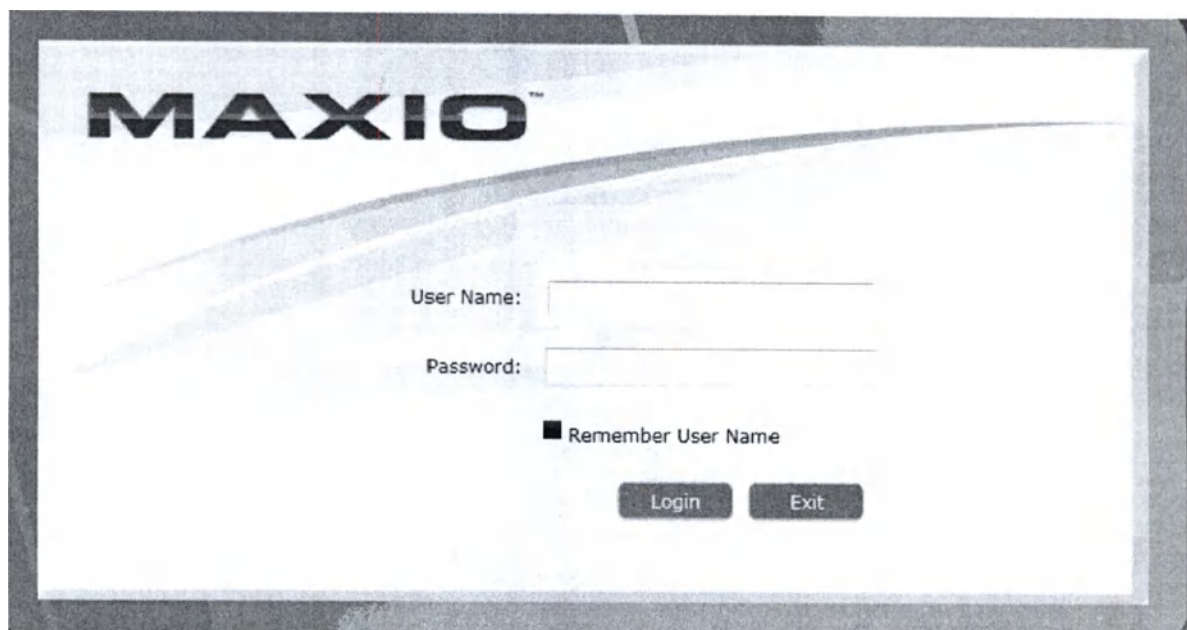
Подайте питание на консоль планирования, переведя выключатель PC ON, расположенный на задней панели управления, в положение «ON».

Примечание. Консоль планирования может снабжаться электроэнергией отдельно от аппарата. Это позволяет использовать ее в целях планирования независимо от состояния питания аппарата.

После успешного включения аппарата MAXIO автоматически загружается программное обеспечение и появляется экран входа в систему.

Вход в консоль планирования

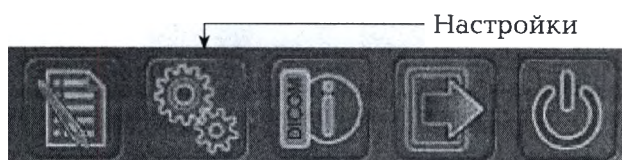
Для доступа к аппарату MAXIO необходимо ввести имя пользователя и пароль. По умолчанию в аппарате MAXIO предусмотрено три имени пользователя: USER (пользователь), ADMIN (администратор) и SERVICE (обслуживание).



Экран входа в программное приложение MAXIO

Пользователь ADMIN получает права доступа, перечисленные ниже

Выберите значок настройки вверху окна справа.



1. **User Management** (Управление пользователями): возможно создание новых учетных записей пользователей.
2. **AutoTech Setting** (Настройка AutoTech): настройка названия и номера порта локального объекта приложения.
3. **Port Setting** (Настройка порта): выбор порта из доступных портов связи.



Вход с правами Admin

Экран выбора процедуры

При входе на этот экран с правами пользователя или администратора (User, Admin) можно выбрать тип процедуры, орган-мишень, анестезию, станцию КТ и тип зонда. Экран выбора режима/процедуры выглядит, как показано на следующем рисунке.



Экран выбора процедуры

1. Выбор процедуры (Procedure)
2. Выбор органа (Organ)
3. Выбор анестезии (Anesthesia)
4. Выбор системы КТ (CT station)
5. Выбор зонда (Probe)

1. Выбор процедуры

Procedure:

- Ablation
- Biopsy
- Ablation
- PainManagement
- FNAC
- CombinedProcedure

2. Выбор органа

Target Organ:

3. Выбор анестезии

Anesthesia:

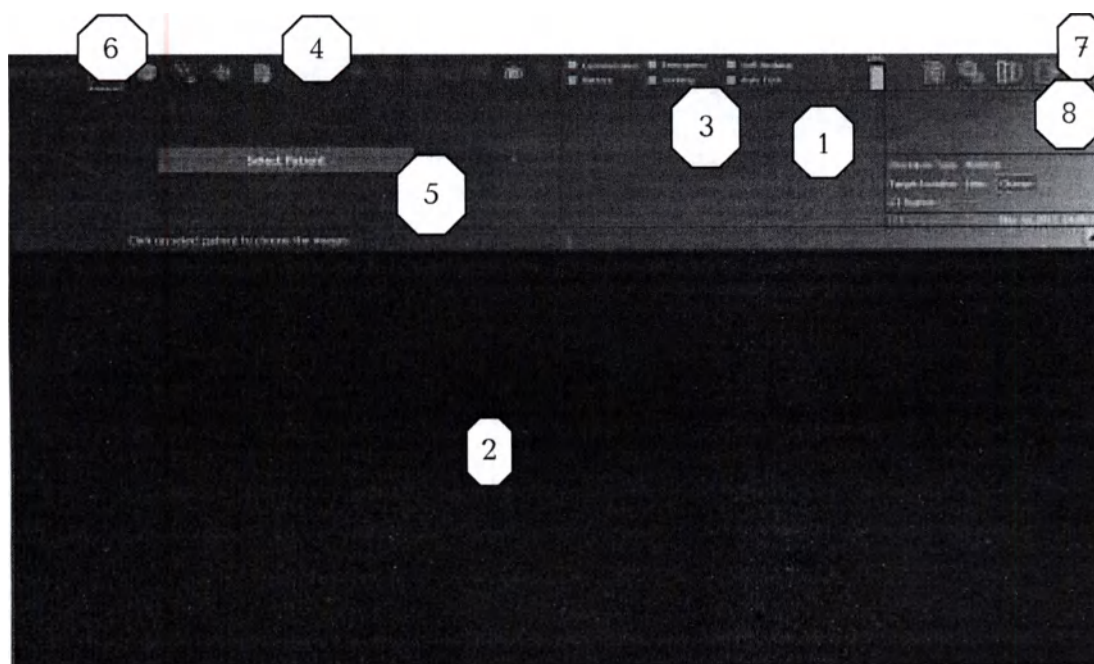
CT Station:

Основное окно приложения — экран загрузки изображения

Экран загрузки

Основное окно приложения — главный интерфейс для всех последовательных действий, выполняемых во время этапов загрузки изображения, планирования, применения плана и создания отчета по процедуре. Общая структура окна остается одинаковой в течение всей процедуры. При смене этапов процедуры меняются функциональные возможности и функциональные элементы.

Общую структуру основного экрана приложения можно разделить на три области: область задачи; панель инструментов задач и область изображения с панелью инструментов. Элементы интерфейса, с которыми вы будете работать, показаны на рисунке ниже.

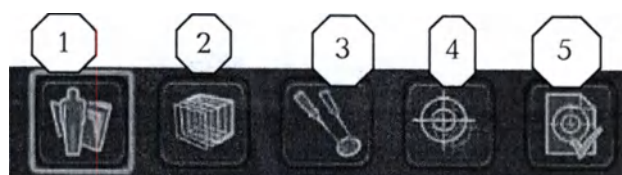


Основной экран приложения

1. Область задачи
2. Окно изображений
3. Значки состояния связи аппарата
4. Панель инструментов
5. Обзор пациентов (выбор изображений пациентов)
6. Состояние рабочего процесса процедуры
7. Кнопки Help (Справка) и Shutdown (Завершение работы)
8. Окно сообщений системы.

Индикация рабочего процесса

Состояние рабочего процесса обозначается рядом значков вверху экрана. Эти значки становятся выделенными в разные моменты процедуры, указывая активный экран процедуры. На панели инструментов задач появляются значки, показанные на рисунке далее.

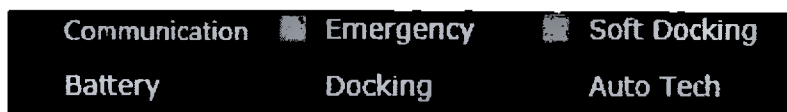


Состояние рабочего процесса

1. Загрузка и совмещение изображений
2. Область интереса и сегментирование
3. Выбор зонда и планирование траектории
4. Позиционирование с помощью аппарата
5. Сравнение изображений до и после процедуры

Состояние связи с системой

Состояние связи с системой указывается с помощью значков сверху экрана. Эти значки становятся выделенными в разные моменты процедуры, что позволяет привлечь внимание и указать состояние связи. На панели инструментов задач появляются значки, показанные на рисунке ниже.

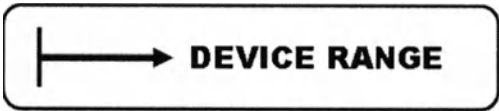


Панель состояний связи с системой: 1 — состояние связи (Communication); 2 — состояние заряда аккумулятора (Battery); 3 — состояние кнопки аварийной остановки (Emergency); 4 — состояние установки на стыковочной пластине (Docking); 5 — состояние программной стыковки (Soft docking); 6 — Auto Tech;

■ — успешное подключение; ■ — ошибка подключения

Укладка пациента

Аппарат MAXIO поддерживает большинство методов укладки пациента, требуемых в соответствии с клинической процедурой. При укладке пациента на столе КТ для выполнения процедуры с аппаратом MAXIO должны быть приняты следующие предварительные меры предосторожности. Область интереса на теле пациента всегда должна быть ниже наклейки диапазона Z, прикрепленной на столе КТ.



Наклейка диапазона аппарата

- Поместите маркер контроля качества вблизи области интереса произвольным образом.

Подготовьте пациента, используя иммобилизирующий матрац и интерактивный монитор дыхания. Описание подготовки иммобилизирующего матраца и ремня для задержки дыхания см. в приложении Е.

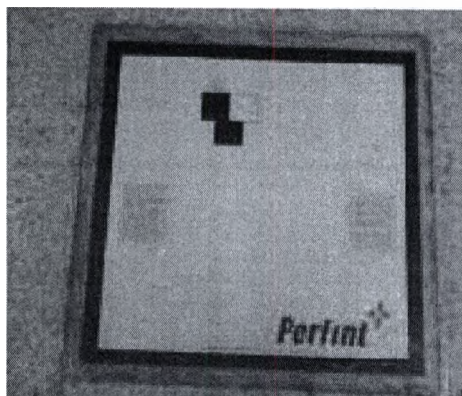
Предупреждения и предостережения

	При случайных движениях пациента может потребоваться повторное сканирование. При выполнении любой процедуры вблизи жизненно важных органов врач должен очень тщательно контролировать движения пациента.
	Проверьте готовность монитора задержки дыхания к использованию. См. соответствующие инструкции изготовителя.
	Ремень для задержки дыхания нельзя использовать в процедурах с неконтактным пациентом или с пациентом, который не может следовать инструкциям. Возможность взаимодействия с пациентом является обязательным условием для выполнения точных процедур, как указано для использования аппарата.
	Следите за правильностью выбора системы КТ в интерфейсе аппарата.
	При работе с тучным пациентом опустите стол ниже, чтобы тело пациента оставалось в пределах высоты аппарата.
	Укладывайте пациента так, чтобы область интереса находилась под наклейкой о диапазоне охвата MAXIO на деке стола КТ.

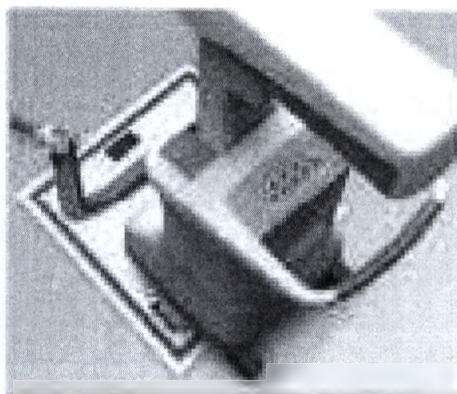
Фиксация аппарата на стыковочной пластине

Во время процедур с использованием аппарата MAXIO он должен быть зафиксирован на откалиброванном участке (стыковочной пластине InstaReg) около стола КТ согласно правилам установки оборудования. Система стыковки MAXIO гарантирует точную установку аппарата в правильное положение перед каждой процедурой.

При любом неправильном размещении аппарата пользователь получает соответствующее сообщение.



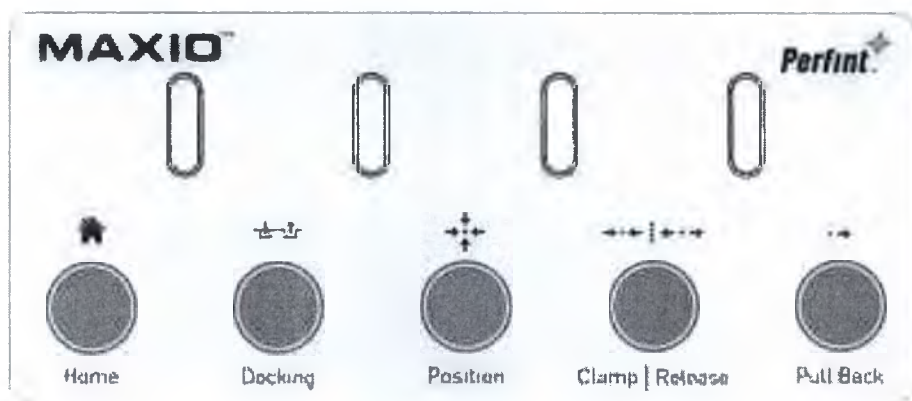
Стыковочная пластина
InstaReg



Установка MAXIO на
стыковочную пластину

Действия, выполняемые для стыковки аппарата:

1. Переместите аппарат на стыковочную пластину и включите его и систему лазерного наведения.
2. Поместите аппарат в пределах синей полосы, используя лазерный луч. Как только аппарат окажется в пределах 2 см от контрольной области стыковки, оператор получит подтверждение, что стыковка возможна. Правильность положения аппарата определяется по изображениям, полученным камерой, установленной на нижней поверхности аппарата.
3. Зафиксируйте аппарат на месте, нажав кнопку Dock/Undock (Состыковка/расстыковка) на панели управления, после чего установочная пластина опускается, а стыковочное колесо поднимается.



Главная панель управления



Допуск к аппарату MAXIO должны получать только операторы, обученные работе с этой системой. Элементы управления стыковкой и расстыковкой должны использоваться только в целях установки аппарата.

	При установке аппарата на стыковочную пластину проверяйте прочность пластины. Не выполняйте процедуру в случае непрочной фиксации. Обратитесь в сервисный центр компании Perfint по поводу ремонта.
	Правильная установка аппарата на стыковочной пластине необходима для точного выполнения процедур. Для проверки правильности установки аппарата воспользуйтесь механизмом обратной связи.
	Не устанавливайте никакие другие приборы на стыковочную пластину.
	Держите стыковочную пластину чистой. Протирайте ее хлопковой тканью, смоченной в любом моющем средстве.
	При появлении неудаляемых пятен или царапин на стыковочной пластине сообщите об этом в службу технической поддержки представительства компании Perfint.

Раздел 3. КТ-сканирование и изображение

Для получения, реконструкции и передачи данных КТ оператор всегда должен следовать описанной ниже процедуре.

Требование	Подробности
Укладка пациента	• Головой в сторону гентри • При сканировании пациент должен соблюдать полученные инструкции по задержке дыхания
Ориентация	На спине
Плоскость сканирования	Аксиальная
Спиральная КТ	Да, если возможно
Интервалы между срезами	• Смежные срезы • Без наложений • Без разрывов
Поле зрения	Достаточно большое, чтобы включить весь интересующий орган (сканирование без повторного центрирования пациента в гентри). Сохраняйте одно и то же поле зрения в течение всего сканирования.
Питч	1:1
Алгоритм	Стандартный
Наклон гентри	Нет (должен быть равен нулю)
Матрица	512×512 (должна быть квадратная матрица)
Толщина реконструированного среза	• Толщина реконструированного среза должна быть 1—3 мм • Сканируйте, установив наименьшую возможную толщину среза. Срез толщиной 1 мм обеспечивает наилучшую пространственную точность • Сканируйте, поддерживая одну и ту же толщину среза в течение всей процедуры • Смещение изображения при реконструкции должно быть равно 0,0

Обсуждение процесса КТ-сканирования

Необходимо соблюдать применимые клинические инструкции при объяснении пациентам необходимости задержки дыхания во время КТ-сканирования. Согласно таблице требований в предыдущем разделе, при сканировании пациенты должны лежать на спине, головой в сторону гентри.



Сканируйте только требуемую область. При выборе излишне большого количества изображений их передача займет много времени.



Чем тоньше срезы, тем выше точность. Рекомендуется толщина среза 1 мм.



Проверьте установленный срок давности данных КТ-сканирования в приложении планирования MAXIO. При превышении установленного в системе срока давности выводится предупреждение, которое врач должен подтвердить, чтобы продолжить планирование процедуры на данных КТ, полученных раньше допустимого срока давности.



Подтверждение врачом также включает проверку фамилии и идентификатора пациента на соответствие активному плану.

Передача КТ-изображений

КТ-изображения передаются из системы КТ на консоль планирования системы MAXIO по интерфейсу Ethernet. Передача этих данных может осуществляться через локальную сеть больницы или через прямое соединение с помощью кабеля Ethernet.



Аппарат MAXIO совместим со всеми коммерчески доступными системами КТ с форматом данных, совместимым с DICOM 3.0.



Зеленый значок состояния связи обозначает активную связь, а красный значок состояния связи означает, что связь неактивна.



Если связь не удастся установить, обратитесь в службу технической поддержки представительства компании Perfint.



Во время передачи данных КТ в аппарате MAXIO выполняется проверка целостности данных.



Перекрестная проверка идентификатора пациента, введенного в данные КТ, проводится по идентификатору пациента, указанному в приложении планирования.



Если проверка обнаружит недопустимый идентификатор в данных КТ, система MAXIO запретит продолжение обработки.



Проверка наклона гентри выполняется во время загрузки данных КТ. При наличии наклона система не примет данные для использования и выведет сообщение для врача.



В аппарате MAXIO предусмотрен настраиваемый пользователем предел времени, на основе которого выводятся предупреждения о сроке давности за руженных данных сканирования.



Врач должен подтвердить предупреждение о сроке давности, чтобы продолжить планирование процедуры на данных КТ, полученных раньше указанного предельного срока давности. Подтверждение врачом также включает проверку фамилии и идентификатора пациента в данных сканирования.



Сверьте фактическое расположение пациента с тем, которое отображается на экране. Всегда устанавливайте для КТ-изображений режим просмотра рентгенологических данных.

После завершения передачи данных КТ срезы КТ будут доступны для выбора и загрузки в приложение планирования. Во время процесса загрузки выполняется проверка целостности данных, чтобы гарантировать, что только допустимые КТ-изображения обрабатываются приложением планирования.

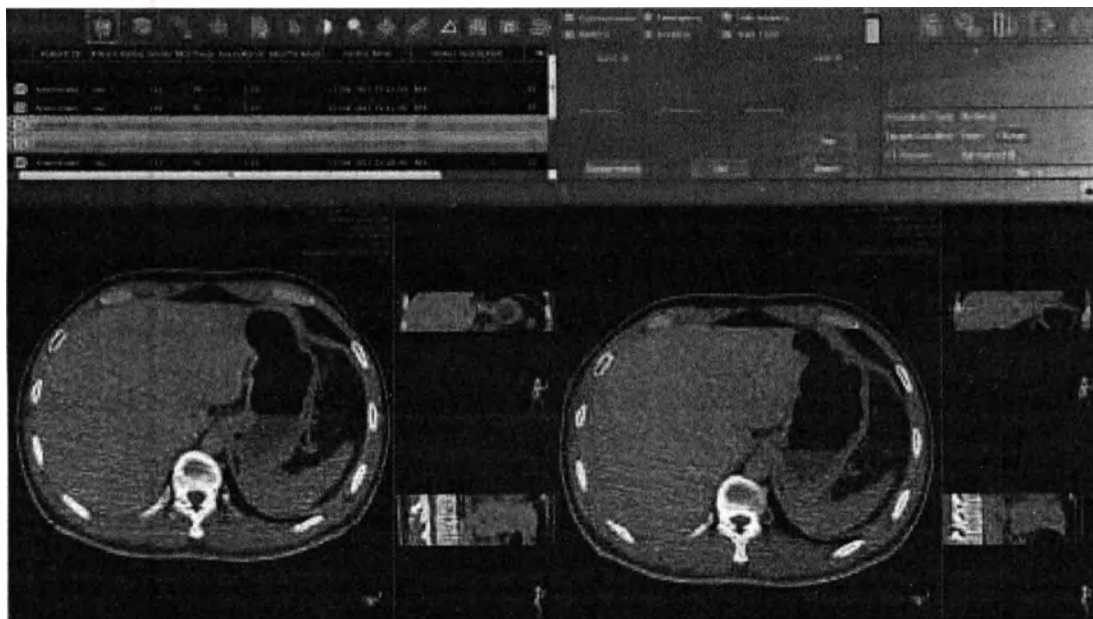
ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ

Нажатие кнопки Select Patient Images (Выбор изображений пациента) вызывает окно обозревателя пациентов, содержащее статистику по пациенту и серию самых последних изображений пациента. Окно обозревателя пациентов показано на рисунке ниже.

Study Date	Image	Series Description	Series Number	Series Time	Study Description	Referring Physician	Modality	Consent Agent	Address/Contact	Study Name
1-Oct-2011 15:26:06	21	no contrast	110	1-Oct-2011 15:26:04	CT ABDOMEN		CT		16-Mar-2012 15:26:04	scan10
1-Oct-2011 15:26:06	21	no contrast	8	1-Oct-2011 15:26:04	CT ABDOMEN		CT		16-Mar-2012 15:26:04	scan10
1-Oct-2011 15:26:06	21	no contrast	10	1-Oct-2011 15:26:04	CT ABDOMEN		CT		16-Mar-2012 15:26:04	scan10
1-Oct-2011 15:26:06	21	no contrast	11	1-Oct-2011 15:26:04	CT ABDOMEN		CT		16-Mar-2012 15:26:04	scan10
1-Oct-2011 15:26:06	76	BCA	111	1-Oct-2011 15:26:04	CT ABDOMEN		CT		16-Mar-2012 15:26:04	scan10
1-Oct-2011 15:26:06	76	BCA	112	1-Oct-2011 15:26:04	CT ABDOMEN		CT		16-Mar-2012 15:26:04	scan10
1-Oct-2011 15:26:06	76	BCA	113	1-Oct-2011 15:26:04	CT ABDOMEN		CT		16-Mar-2012 15:26:04	scan10
1-Oct-2011 15:26:06	76	BCA	114	1-Oct-2011 15:26:04	CT ABDOMEN		CT		16-Mar-2012 15:26:04	scan10

Окно обозревателя пациентов

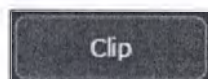
После загрузки серии изображений при нажатии на строку нужной серии эта серия будет выведена на экран. В окне будет отображено центральное изображение серии. Другие изображения серии можно просмотреть прокруткой с помощью мыши или используя полосу прокрутки. В окне на экране будет показано аксиальное, фронтальное и сагиттальное изображение (см. рис. ниже).



Для загрузки другой серии того же пациента: нажмите на строку нужной серии в обозревателе пациентов, чтобы загрузить аксиальное, фронтальное и сагиттальное изображение этой серии (вторичный набор изображений) в левой части окна.

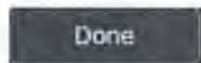
Раздел 4. Планирование процедуры

1. **Выберите пациента в обозревателе пациентов.** Нажмите кнопку Select Patient Images (Выбор изображений пациента). Планирование процедуры можно начинать с основной серии, но при желании в данных КТ можно выбрать и дополнительные серии изображений. В качестве дополнительной серии можно использовать данные с контрастным усилением. На начальном экране планирования отображаются следующие элементы:



Кнопка CLIP (Вырезать)

Нажмите кнопку CLIP (Вырезать), чтобы выбрать срезы/сегменты, которые требуются для планирования процедуры, перетаскивая верхний и нижний ограничитель на фронтальной и сагиттальной проекции. Выберите диапазон изображений, который будет использоваться для планирования. Если был загружен дополнительный набор изображений, его также можно использовать для выбора. Установив верхний и нижний ограничители, нажмите кнопку DONE (Готово).



Кнопка DONE (Готово)



Верхний
ограничитель

Нижний
ограничитель

Верхний и нижний ограничители для выбора изображений

Совмещение основных и дополнительных изображений

Register

Кнопка REGISTER (Совместить)

Используйте кнопку REGISTER (Совместить), чтобы совместить основную и дополнительную серии изображений, выбранные пользователем. Ссовместить два изображения для планирования можно также с помощью параметра Register (Совмещение). Результат совмещения можно обновить вручную, сопоставив максимум 5 точек.



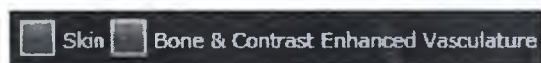
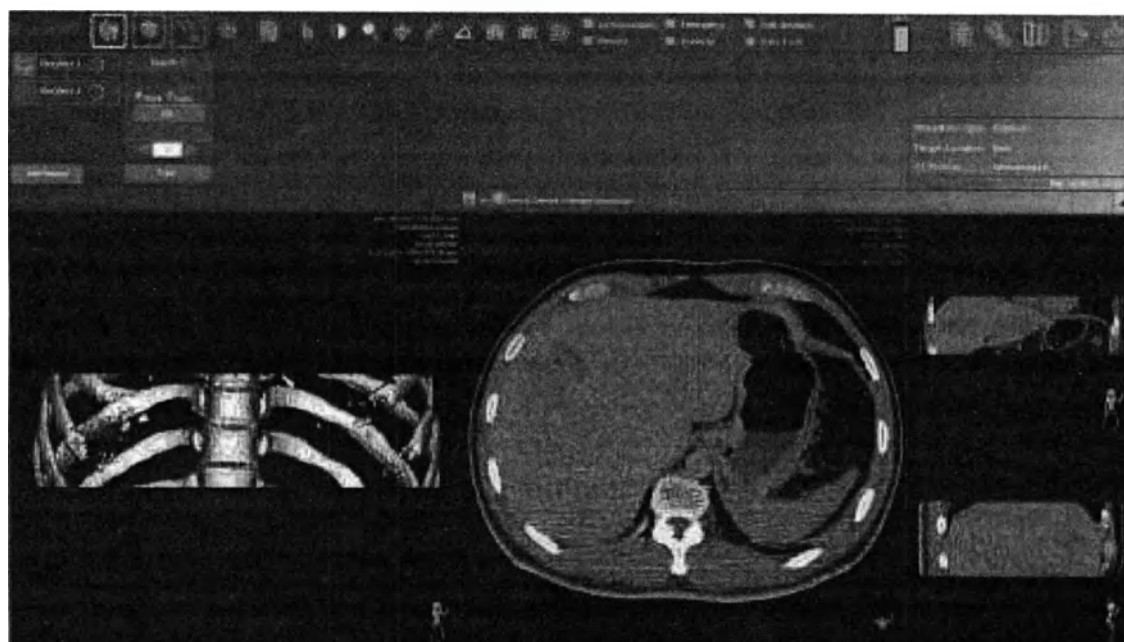
Сопоставление точек

Одну или несколько точек в основных наборах изображений можно сопоставить с одной или несколькими точками в дополнительных наборах изображений. Для этого используется кнопка Add Points (Добавить точки). Точки выбора можно откорректировать с помощью параметра Manual Correction (Корректировка вручную) в окне. Выбранные точки можно удалять с помощью кнопки Undo points (Отмена точек). Совмещенное изображение всегда отображается в центральной панели окна.

После завершения выбора срезов и совмещения изображений нажмите кнопку DONE (Готово), чтобы продолжить планирование.

Выбор области интереса

Запланированное изображение может быть автоматически сегментировано для объектов: Skin (Кожа), Bone (Кость), Contrast Enhanced Vasculature (Контрастное усиление сосудов) и Liver (Печень). Врач может сегментировать дополнительные трехмерные области интереса по своему усмотрению, используя кнопку ADD Region (Добавить область). Можно выбрать не более 5 областей интереса. Во время этого процесса также можно определить и пометить непригодные области (No-Go). Эти трехмерные области определяются с помощью профилей эллипсоид/цилиндр/прямоугольник на двумерных проекциях.



Параметр сегментирования



Кнопка ADD Region (Добавить область)



Параметры выбора области

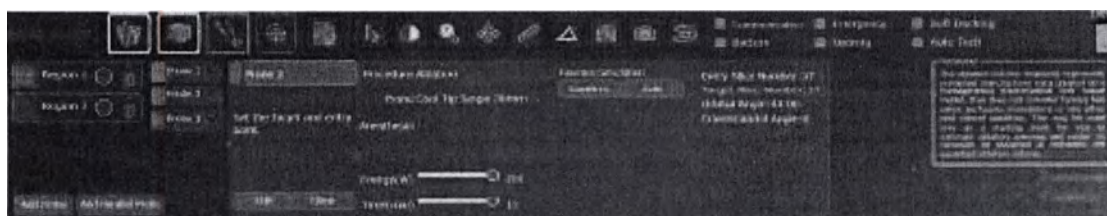
Перейдите к экрану Probe planning (Планирование зондов), нажав значок Probe planning, мигающий в панели состояний рабочего процесса, вверху.



Не забудьте подтвердить область интереса 1-й серии изображений перед загрузкой 2-й серии изображений, чтобы избежать потери данных.

Выбор и планирование инструментов

Выберите абляционный зонд из библиотеки зондов, поддерживаемой системой MAXIO. Установите параметры зонда. Затем выберите режим абляции: Simultaneous (Одновременный) или Sequential (Последовательный).



Экран планирования

Нажмите кнопку Thermal Simulation (Тепловое моделирование), чтобы визуализировать прогнозируемый объем абляции. Эта визуализация представляет область абляции, прогнозируемую на основе технических характеристик, предоставленных изготовителем зонда, и параметров зонда, указанных врачом.

Экран планирования зондов автоматически отобразит смоделированную траекторию от центра мишени до точки пункции на коже через самые последние области, помеченные как пригодные (GO). Пользователь может перемещать целевую точку и точку пункции на всех изображениях, чтобы получить адекватный план.

Для добавления дополнительного зонда используйте кнопку Add Probe (Добавить зонд). Пользователь может планировать не более 6 зондов и в последовательном, и в одновременном режиме.

Выбор параметров зонда осуществляется перемещением ползунка Energy (Энергия) и Time (Время). Система выведет графическое представление смоделированного объема абляции на основе опубликованных данных изготовителей интервенционных инструментов и параметров зонда. Пользователь может уточнить показанную трехмерную область, изменяя положение ползунков энергии и времени, как показано на рисунке выше.

Примечание. Показанная трехмерная область абляции отражает опубликованные данные изготовителя, созданные на основе математической модели однородной ткани печени, в которой не учитываются такие факторы, как перфузия физиологического раствора, сосудистая сеть или любые другие реальные клинические условия. Пользователь может использовать ее только как отправную точку для оценки объема абляции, но ни в коем случае не должен рассматривать ее как представление фактической абляции.



Не намечайте место введения иглы слишком близко к жизненно важным структурам. Всегда предусматривайте достаточный зазор, чтобы не причинить вреда пациенту.



Фактически достижимый объем абляции зависит от сети кровеносных сосудов и характеристик тканей, поэтому показанный объем не является истинным представлением фактического объема.



Удостоверьтесь, что точка пункции находится на поверхности кожи.



Удостоверьтесь, что точка пункции находится под целевой точкой.



Удостоверьтесь, что длина иглы достаточная.



Обратите внимание на пересечение иглы, показанное как предупреждение вверх области планирования.

Режимы абляции

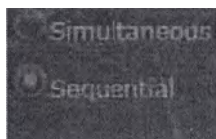
Аппарат MAXIO поддерживает два режима абляции:

Последовательная абляция

В режиме последовательной абляции модуль планирования позволяет запланировать несколько зондов в одной съемке и размещать зонды и проводить абляцию последовательно.

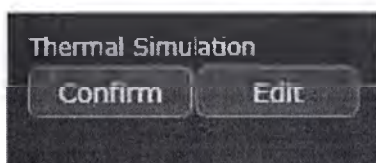
Одновременная абляция

Одновременная абляция подразумевает одновременное использование нескольких зондов. Модуль планирования позволяет планировать несколько зондов в одной съемке и позиционировать аппарат для каждого зонда, один за другим. Пользователь может вводить все запланированные зонды вручную через концевой захват согласно намеченной траектории. После размещения всех зондов можно приступить к абляции.



Режим удаления тканей

Пользователь может отредактировать тепловое моделирование, нажав кнопку EDIT (Изменить), а в случае приемлемого теплового объема — кнопку DONE (Готово). Изменение теплового объема приводит только к визуальному представлению для планирования.



Тепловое моделирование



Удостоверьтесь, что планирование будет проводиться на текущих переданных изображениях.



Используйте иглодержатель для зажатия иглы, чтобы предотвратить контакт головок игл в случае введения нескольких игл.

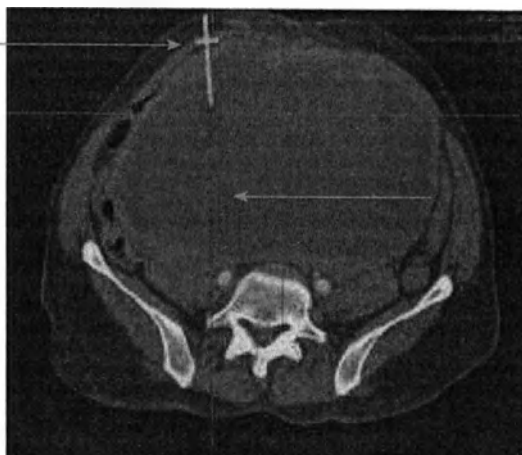
Планирование анестезии

При необходимости применения местной анестезии параметр планирования анестезии в аппарате MAXIO позволяет планировать ввод анестезирующего препарата вдоль намеченной траектории до требуемой глубины.

Выполните следующие шаги для планирования анестезии:

- Нажмите кнопку Anesthesia (Анестезия) — на намеченной траектории появится ползунок анестезии.
- Сдвиньте ползунок до нужной глубины.
- Введите длину иглы, которая будет использоваться для введения препарата.

Ползунок
анестезии



Экран планирования анестезии

Раздел 5. Позиционирование аппарата

Перейдите к окну Positioning (Позиционирование), нажав соответствующую кнопку. В окне сообщений программного обеспечения системы появится следующее сообщение.

**NEEDLE POSITION
MOVING AXIS**

(Позиционирование иглы:
движение по осям)

Отображение движений позиционирования:

LOCK EE

(Блокировка концевой захвата)

Лазерная проверка маркеров стола и маркеров на коже.

Проверка маркеров стола:

- Нажмите кнопку Table marker (Маркер стола). Аппарат MAXIO будет позиционирована к маркеру на столе КТ, прикрепленному во время установки для проверки точности аппарата.
- С помощью лазерного луча проверьте совмещение с контрольной точкой (маркером стола) на столе КТ.



Маркер стола

- Если лазерный указатель не совмещается с маркерами, остановите процедуру и позвоните специалисту по обслуживанию аппарата.

Приложение планирования процедуры в MAXIO требует от врача сверки и подтверждения маркеров на коже пациента при планировании изображений.



Компания Perfint рекомендует использовать маркеры на коже для проверки позиционирования пациента.

Для того чтобы проводить планирование процедуры без проверки маркеров на коже, врач должен подтвердить следующее предупреждающее сообщение.



Рабочий процесс планирования процедуры требует от врача сверки и подтверждения маркеров на коже пациента при планировании изображений.



Сверка и подтверждение врачом не могут быть завершены в случае ошибок при реконструкции намеченного изображения.

Приложение планирования автоматически выделяет оранжевым цветом первый маркер кожи с левой стороны намеченного изображения и активизирует кнопку POSITION (Положение). В этом случае врач может проверить положение маркера кожи, нажав кнопку POSITION (Положение).

Затем приложение планирования указывает значение, на которое должна быть перемещена дека стола КТ. Переместите деку стола КТ на указанное значение. Используйте кнопку POSITION (Положение) на главной панели управления для позиционирования аппарата. Манипулятор аппарата располагается над телом пациента.

Опустите лазерный указатель, прикрепленный к краю концевой захвата. Лазерный луч станет виден.



Лазерный указатель, прикрепленный к краю концевой захвата

Повторите вышеуказанные действия для остальных маркеров кожи, отмечая в ПО, совмещается ли лазерный указатель с маркерами.

На основе проверки или совмещения лазерного луча с маркером кожи пользователь может принять решение о переходе к позиционированию аппарата или о повторном КТ-сканировании, если движения пациента превышают приемлемый допуск.

Проверьте приемлемость предложенной последовательности размещения зондов. Пользователь может менять последовательность размещения зондов в последовательном режиме абляции.

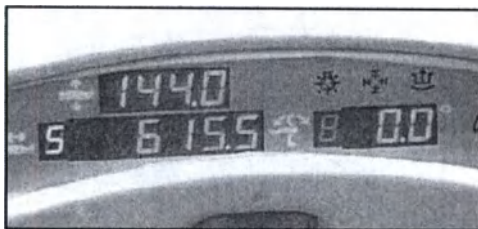


Отображение последовательности размещения зондов

Проведение абляции (выполнение процедуры)

Позиционирование аппарата MAXIO для процедуры

- Передайте план на аппарат.
- Аппарат подаст звуковой сигнал готовности к работе.
- Переместите деку стола в положение, показанное в консоли аппарата MAXIO.



- Подготовьте область интереса у пациента.
- Нажмите кнопку POSITION (Положение) на аппарате или педальном блоке, чтобы позиционировать аппарат.
- Нажмите эту кнопку в главной панели управления или на педальном блоке, чтобы позиционировать аппарат для анестезии.
- Соответствующие позиции система согласует с планом.
- Вставьте направляющую и нажмите кнопку EE (Концевой захват манипулятора), чтобы зажать направляющую.
- Введите иглу для анестезии. Попросите пациента задержать дыхание перед введением иглы.

Введение инструмента/иглы

- Выберите направляющую в соответствии с размером иглы и удостоверьтесь, что направляющая стерильна.
- Нажмите кнопку End effector (Концевой захват) в главной панели управления/на педальном блоке, чтобы зажать направляющую.



- Введите анестезирующий препарат, чтобы обезболить поверхностную часть тела. Использование поверхностной анестезии перед введением иглы не слишком уменьшает фактический дискомфорт; но снижает страх пациентов перед местной анестезией.
- Введите иглу для анестезии через концевой захват и оставьте на поверхности кожи пациента, чтобы отметить точку введения.
- Перед введением местно-анестезирующего препарата попросите пациента не двигаться.
- Вручную проведите местную анестезию вокруг точки, указанной иглой анестезии, подкожно, по кругу.



- Попросите пациента задержать дыхание во время сканирования. Удостоверьтесь, что ритм дыхания, поддерживаемый во время сканирования, повторяется и при введении иглы, и при проверочном сканировании.
- В случае игл с широким каналом сделайте отверстие в коже в месте прокола.

Позиционирование для процедуры абляции

- Аналогичным образом снова нажмите кнопку POSITION (Положение), чтобы переключиться на позиционирование для процедуры абляции.
- Передайте данные процедуры в аппарат, переместите деку стола на указанное значение.
- Вручную введите РЧ-зонд через концевой захват под углом, задаваемым манипулятором аппарата, за один проход, чтобы достигнуть требуемой глубины согласно плану.



Не изгибайте иглу. Всегда вставляйте иглу так, чтобы она была параллельна контрольной линии.



Если отверстие на коже после анестезии не соответствует положению процедуры, проверьте значение, на которое перемещена дека стола.

- При необходимости используйте иглодержатель для зажатия инструмента или иглы.
- Если не требуется прикреплять иглодержатель, нажмите кнопку концевого захвата на аппарате/педальном блоке.

RELEASE EE

(Разжатие концевого захвата)

- Если используется гибкий иглодержатель, нажмите кнопку концевого захвата на аппарате/педальном блоке, чтобы освободить направляющую иглы. Прикрепите отвороты иглодержателя к телу пациента, предварительно сняв защитную полоску с липкого слоя. Нажмите кнопку концевого захвата на аппарате/педальном блоке, чтобы освободить направляющую.
- Нажмите кнопку «Pull back» (Отодвигание назад) на аппарате/педальном блоке, и аппарат переместится, чтобы освободить пространство для доступа к пациенту и игле.

PULL BACK

RELEASE X and Y

(Отодвигание назад по осям X и Y)

Примечания и предостережения

	Если пациент случайно начнет двигаться в тот момент, когда игла удерживается концевым захватом манипулятора, выньте иглу, чтобы избежать травмирования пациента.
	Деку стола следует перемещать на указанное приложением значение при каждом позиционировании системы. Неправильное положение деки стола приведет к неправильному позиционированию иглы.
	Не трогайте элементы управления консоли гентри КТ-системы. Случайное нажатие регуляторов консоли гентри может привести к неправильному позиционированию.
	Не изменяйте высоту стола во время процедуры. Соблюдайте осторожность, перемещая деку стола.
	Проверьте прочность зажатия направляющей концевым захватом манипулятора перед введением иглы.
	Введите иглу на всю длину.
	Используйте иглодержатель, чтобы избежать прогиба иглы.

Изображения после размещения иглы/изображения проверочного сканирования

- Выполните проверочное сканирование, чтобы подтвердить положение иглы.
- Передайте изображения проверочного сканирования в ПО. Программа выведет сообщение о получении новой серии изображений.
- Выберите вновь полученную серию, чтобы загрузить изображения с иглой.
- Программа покажет фактическое и плановое положение иглы в двумерном и трехмерном представлении.

Проверка инструмента/иглы

- Если положение иглы приемлемо, нажмите кнопку CONFIRM (Подтвердить). Если требуется правильное планирование для остальных зондов, нажмите кнопку Re-plan (Повторное планирование). Если корректировка планирования для остальных зондов не требуется, когда размещение иглы неприемлемо, нажмите кнопку Restart procedure (Перезапуск процедуры).
- Нажмите кнопку Re-plan (Повторное планирование) и откорректируйте расположение зондов, как описано выше.
- Если не все иглы размещены, можно выбрать активный зонд в списке для позиционирования и проверки, как указано выше.
- Если все размещения игл завершены, прикрепите абляционные зонды с необходимыми соединениями. Приступите к абляции с параметрами, используемыми при планировании. Отстыкуйте аппарат от стыковочной пластины, а затем нажмите кнопку Home (Исходное положение). Выключите аппарат, переместите в место хранения и заблокируйте колеса.

HOME

MOVING AXIS

(Исходное положение.
Ось перемещения)

- Проведите сканирование пациента после завершения абляции; передайте изображения в систему MAXIO.

Проверка изображений до и после процедуры

- Выберите серию, используемую для планирования, и изображения после удаления тканей. Изображения загружаются в совмещенной форме с параметром Slide over.
- Происходит совмещение изображений, полученных до и после процедуры, а также во время ее выполнения. Нажмите кнопку Register (Совместить), чтобы совместить серии. Проверьте правильность совмещения. Проверьте качество совмещения, чтобы продолжить работу. Если качество совмещения недостаточное, можно выбрать до 5 реперных точек для проведения совмещения вручную.
- Проверьте эффективность абляции.

Расстыковка аппарата

Для расстыковки аппарата нажмите переключатель стыковки на панели управления, когда компоненты аппарата не движутся, то есть процедура завершена. Колеса опустятся вниз.



Компания Perfint рекомендует использовать аппарат MAXIO для анестезии с точным соблюдением плановой траектории. Тем не менее, врач должен уточнять это определение соответствующим образом для каждой процедуры.



Врач должен гарантировать, что движения пациента контролируются в течение всей процедуры, чтобы избежать неточного позиционирования иглы.



Не изменяйте положение компонентов (например, высоту стола) и не перемещайте систему во время процедуры. Соблюдайте осторожность, перемещая деку стола.



Не допускайте случайных прикосновений к регуляторам гентри на консоли гентри КТ. Смещения гентри могут привести к неправильному позиционированию.



Выбирайте направляющую в соответствии с размером иглы. Не используйте направляющую, которая не соответствует размеру иглы.



Проверяйте прочность зажима направляющей концевым захватом манипулятора перед введением иглы.



Если пациент случайно начнет двигаться в тот момент, когда игла удерживается концевым захватом манипулятора, выньте иглу, чтобы избежать травмирования пациента.

Раздел 6. Парковка и транспортировка аппарата

В этой главе описываются меры, которые требуется принять для установки MAXIO в парковочное положение и транспортировки.

Перемещение аппарата

При перемещении или транспортировке аппарата соблюдайте меры предосторожности, указанные ниже, чтобы обеспечить максимальную безопасность для персонала, системы и другого оборудования. В случае случайного повреждения системы во время перемещения или транспортировки обратитесь в сервисный центр компании Perfint.

Перед перемещением аппарата выполните следующие действия

- Если система зафиксирована на стыковочной пластине:
 - Нажмите переключатель стыковки, когда система неподвижна.
- Нажмите кнопку Home (Исходное положение), чтобы перевести систему в исходное положение.
- Завершите работу консоли.
- Отсоедините все кабели. Чтобы предотвратить повреждение шнура питания, не тяните его с чрезмерным усилием и не сгибайте под острым углом при сматывании.
- Выньте вилку шнура питания из розетки (если система подключена к электросети).

Примечания и предостережения

	При хранении и транспортировке все узлы системы должны находиться в исходном (парковочном) положении.
	В случае повреждения системы во время перемещения или транспортировки обратитесь в сервисный центр компании Perfint.
	При перемещении системы следует проявлять особую осторожность в отношении концевых захвата манипулятора. При случайных толчках он может быть поврежден.
	НЕ извлекайте вилку шнура питания из розетки и не перемещайте систему, не переводя ее выключатель в положение Off. В противном случае существует вероятность повреждения системы.
	• При перемещении системы всегда используйте рукоятку. • Старайтесь не задевать другие приборы и не допускать столкновений с ними или с конструкциями здания. • Перемещайте систему не спеша.

	Перемещение системы по наклонной плоскости должны выполнять два человека. Выполнение такого перемещения одним человеком может привести к травмам или повреждению оборудования. Наклон пола не должен превышать 5 градусов.
---	--

Парковка системы

Когда аппарат MAXIO не используется, его следует располагать в специально выделенном месте хранения, определенном заказчиком в кабинете КТ. Для места хранения может быть выделен любой угол в кабинете КТ (размером 90×90 см) с розеткой сети питания 5 А для подзарядки аккумулятора. Также должен быть выделен проход шириной 90 см от места хранения до места стыковки.

Процедура парковки

1. Нажмите кнопку HOME (Исходное положение), чтобы перевести систему в исходное положение для установки на место хранения.
2. Переместите систему к месту хранения и разместите ее там в нужном положении.
3. Заблокируйте колеса системы.

Транспортировка аппарата

Будьте предельно осторожны при перевозке системы на транспорте. В дополнение к инструкциям по перемещению системы примите следующие меры:

1. Перед транспортировкой поместите систему в транспортировочный ящик.
2. Убедитесь, что система надежно закреплена во время перевозки.
3. Зафиксируйте ее ремнями, чтобы предотвратить смещение во время перевозки.

	По любым вопросам, связанным с перемещением или транспортировкой системы, обращайтесь в сервисный центр компании Perfint.
---	--

Раздел 7. Плановое техническое обслуживание аппарата MAXIO

Обзор

Внутри аппарата MAXIO нет деталей, требующих самостоятельного ремонта или обслуживания пользователем. В случае сомнений в правильности функционирования аппарата MAXIO рекомендуется обращаться в службу технической поддержки представительства компании Perfint.

Обращайтесь к местному представителю службы поддержки по поводу запасных компонентов и периодической проверки системы.



Оборудование аппарата MAXIO следует осматривать перед каждой процедурой. Необходимо соблюдать график профилактического обслуживания, указанный в руководстве по техническому обслуживанию аппарата MAXIO. По поводу любых процедур ремонта обращайтесь в сервисный центр компании Perfint.



Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели или крышки корпуса системы.



Внутри MAXIO нет деталей, требующих самостоятельного ремонта или обслуживания пользователем. В случае сомнений в правильности функционирования MAXIO обращайтесь в службу технической поддержки компании Perfint.

Осмотр и обслуживание

Визуальный осмотр

Перед каждой процедурой визуально проверяйте следующее:

- Отсутствие механических повреждений разъемов на кабелях.
- Отсутствие повреждений (порезов, потертостей и пр.) на электрических проводах и силовых кабелях по всей длине.
- Отсутствие ослабленных винтов и гаек.
- Функционирование блокировки опорных колес.

Направляющие для игл, простыни

Направляющие для игл, совместимые с аппаратом MAXIO, поставляются только компанией Perfint. Они предназначены только для одноразового использования. Они должны стерилизоваться и использоваться согласно инструкциям изготовителя.



Используйте только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые компанией Perfint. Несоблюдение этой рекомендации может привести к неправильному позиционированию и риску причинения вреда пациенту.

Калибровка системы

Калибровка аппарата MAXIO должна проверяться каждые три месяца. В случае любых отклонений в калибровке системы необходимо провести повторную калибровку.

Очистка аппарата MAXIO

Действия перед чисткой любой части системы: 1. Отключите подачу питания в систему. При возможности отсоедините шнур питания.

Консоль оператора

Чистка консоли оператора: 1. Смочите мягкую хлопковую ткань водным раствором универсального неабразивного мягкого моющего средства.

2. Протрите панель управления оператора.

Концевой захват манипулятора

Очищайте концевой захват манипулятора перед каждой процедурой. Порядок чистки концевого захвата манипулятора:

1. Смочите мягкую хлопковую ткань водным раствором универсального неабразивного мягкого моющего средства.
2. Протрите внешние поверхности, а затем насухо вытрите их чистой тканью.
3. Чтобы стерилизовать концевой захват манипулятора в целях заботы о максимальной безопасности пациентов, можно протирать его поверхности стерилизующим раствором.
4. Также следует использовать стерильные простыни, чтобы уменьшить риск инфицирования пациента.

Иммобилизирующий матрац для пациента

1. Смочите мягкую ткань дезинфицирующим средством умеренной силы или бактерицидным очистителем.
2. Осторожно протирайте матрац этой влажной тканью в местах, где остались пятна крови после выполнения каждой процедуры.
3. Просушите матрац перед следующей процедурой, протерев его чистой сухой тканью.

4. Для чистки можно использовать аэрозольный очиститель, не содержащий хлорфторуглеводородов.

Утилизация

Для утилизации системы после завершения срока службы отправьте ее изготовителю. Если такой возможности нет, утилизируйте систему и ее принадлежности в соответствии с рекомендациями по списанному электрическому или электронному оборудованию (WEEE, 2002/96/EC).

Приложение А. Технические характеристики

№	Параметр	Значения
1	Поддерживаемые методы визуализации	КТ
2	Визуализационный интерфейс	DICOM 3.0
3	Точность позиционирования иглы	*Сфера Ø 2 мм на глубине 120 мм на специальном неподвижном фантоме
4	Пользовательский интерфейс	Экран компьютерного монитора, кнопки управления, педальный блок
5	Срок эксплуатации	7 лет

Физические характеристики

№	Параметр	Значения
1	Высота	875
2	Длина	1387
3	Ширина	701
4	Масса	≈ 250 кг
5	Максимально допустимый наклон пола при перемещении	5°
7	Позиционирование аппарата по отношению к системе КТ	Компьютеризованное совмещение
8	Элементы управления системой	Переключатели на пульте управления и педальный блок

Электротехнические характеристики

№	Параметр	Значения
1	Напряжение сети питания	110/230 В
2	Частота сети питания	60/50 Гц
3	Длина шнура питания	8 м
4	Потребляемая мощность	450 Вт
5	Внешняя изоляция сети питания: выполняется пользователем	Шнур питания должен подключаться к розетке, где одновременно изолированы оба полюса (фаза и нейтраль)

Консоль системы MAXIO

№	Параметр	Значения
1	Соответствие стандарту Международной электротехнической комиссии IEC 60950	Соответствует

Механические характеристики

№	Параметр	Значения
1	Перемещение	4 опорных колеса (2 с блокировкой)
2	Степени свободы	5
3	Диапазон X (макс.)	720 ± 10 мм
4	Диапазон Y (макс.)	450 ± 10 мм
5	Диапазон Z (макс.)	200 ± 10 мм
6	Диапазон А (макс.)	$190 \pm 2^\circ$
7	Диапазон В (макс.)	$190 \pm 2^\circ$

Характеристики программного обеспечения

№	Параметр	Значения
1	Операционная система	Windows 7
2	Конфигурация системы	Процессор Intel Core i7 или более мощный ОЗУ 8 ГБ (мин.) Жесткий диск 320 ГБ (мин.) Монитор с разрешением 1920×1080 пикселей (стан- дарт высокой четкости)

Направляющая для иглы (совместимая)

№	Параметр	Значения
1	Толщина (размер)	25, 23, 22, 21, 20, 19, 18, 17, 16, 14, 13, 11
3	Материал	Поликарбонат
4	Стерилизация	Одноразовые (стерилизация этилен- оксидом)

Совместимые иглы

№	Параметр	Значения
1	Толщина (размер)	25, 23, 22, 21, 20, 19, 18, 17, 16, 14, 13, 11
2	Длина (мм)	200 (макс.)
3	Тип	Жесткие — прямые

Направляющая для иглы

№	Параметр	Значения
1	Размеры игл	25, 23, 22, 21, 20, 19, 18, 17, 16, 14, 13, 11
2	Стерилизация	Одноразовые (стерилизация этиленоксидом)
3	Материал	Поликарбонат

Поддерживаемые РЧ-зонды

№	Параметр	Значения
1	Cool-tip	
2	Блок питания для РЧ-модуля	Внешнее подключение (не от аппарата)
	Контроль качества	
	Маркер кожи и лазерный указатель	Да

Условия эксплуатации и хранения

№	Параметр	Значения
1	Температура при эксплуатации	15—40 °С
2	Температура при транспортировке и хранении	0—50 °С
3	Относительная влажность	50—95 %

Техника безопасности

№	Параметр	Значения
1	Колеса с блокировкой	Да
2	Съемная направляющая для иглы	Да
3	Кнопка аварийной остановки	Да

Соответствие стандартам

1	ISO 13485: 2003, ISO 9001:2008, MDD (93/42/EEC)	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6
---	---	---

Принадлежности

1	Грудной ремень для задержки дыхания	Стандартный
2	Иммобилизирующий матрац	Стандартный
3	Дополнительный монитор	Опция

Расходные материалы

1	Направляющие для игл	Стандартная
2	Иглодержатель	Стандартный
3	Простыни	Опция

Приложение В. Условные знаки на аппарате MAXIO

Условные знаки на аппарате



Положение «выключено» на выключателе аппарата



Положение «включено» на выключателе аппарата.



Положение «включено» на сетевом выключателе.



Положение «выключено» на сетевом выключателе.



Кнопка аварийной остановки. Нажмите кнопку аварийной остановки, чтобы полностью остановить движение по всем осям в чрезвычайной ситуации.



Переменный ток. Система должна получать питание только от электросети переменного тока 110—230 В, 50/60 Гц.



Сетевое электропитание.



Поворотные оси системы (орбитальные и краниокаудальные).



Линейные оси системы (X, Y).



Снятие аппарата со стыковочной панели и присоединение к стыковочной панели.



Педальный блок: обозначение педального блока или подключения к педальному блоку.



Переключатель для позиционирования всех осей системы в соответствии со схемой процедуры.



Переключатель, который позволяет отодвинуть систему, чтобы освободить пространство для пациента и врача для действий, необходимых после позиционирования иглы.



Переключатель для установки системы в исходное положение/инициализации (HOME/INIT) и для переключения между анестезией и позиционированием.



Переключатель для сжатия концевой захвата манипулятора.



Переключатель для освобождения концевой захвата манипулятора.



Контактирующий компонент типа BF: обозначение рабочей части системы, контактирующей с пациентом.



Обозначает расположение плавких предохранителей.



Общее предупреждение.



Указывает на необходимость следовать инструкциям по работе с аппаратом приведенным в руководстве пользователя.



Осторожно! Опасное напряжение, следует соблюдать осторожность при подключении шнура питания к системе.



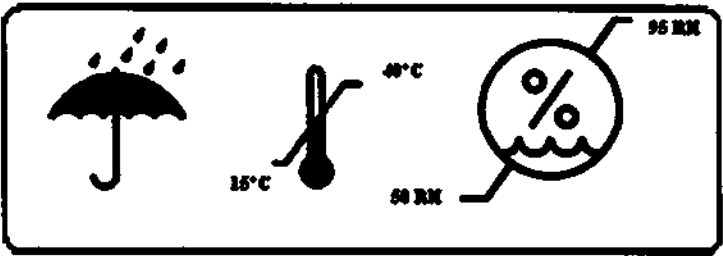
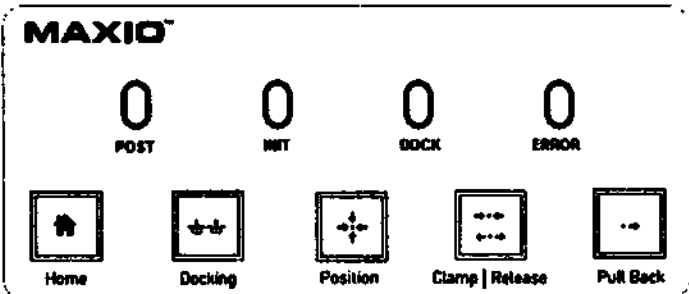
Аппарат MAXIO производится исключительно компанией Perfint Healthcare Pvt ltd.

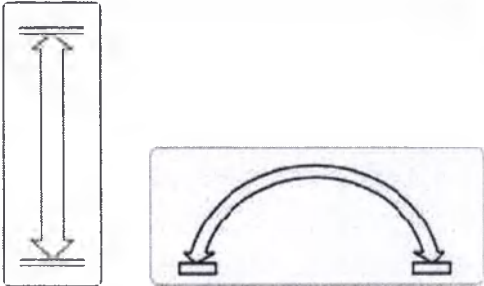


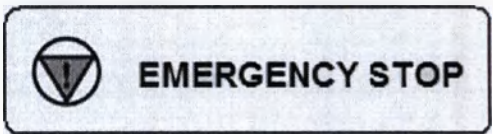
Температура при эксплуатации системы должна составлять 15—40 °C.

Паспортные таблички и наклейки на аппарате MAXIO

Табличка изготовителя	PRODUCT NAME MAXIO MODEL NO V1 Input Voltage: 110 VAC Frequency: 60 Hz Max. Current Rating: 3.15 Amps Weight: 200 g Continuous Operation with Intermittent Loading EC REP Emergo Europe Molensstraat 15 2513 BH, The Hague The Netherlands Phone: +31.70.345.8570 Fax: +31.70.346.7299 Perfint Perfint healthcare Pvt. Ltd. 3rd Floor, No. 16, South West Boag Road T Nagar, Chennai - 600 017 www.perfinttech.com Made in India
Серийный номер	SN V1 - XXX - YYYY Здесь: V1 — номер модели; YYYY — год изготовления; XXX — последовательный серийный номер

Упаковочная маркировка	
Наклейка для стола КТ о диапазоне охвата аппарата Maxio	
Табличка панели управления	

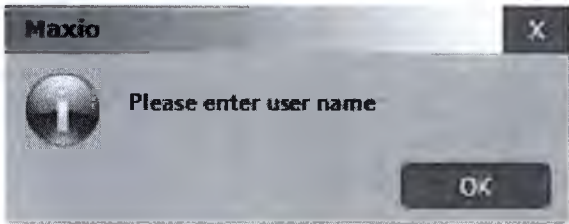
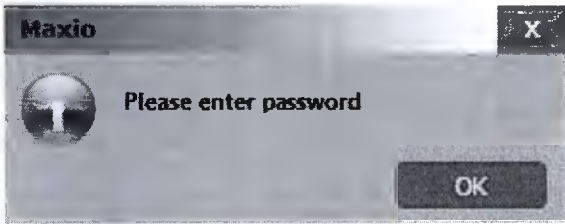
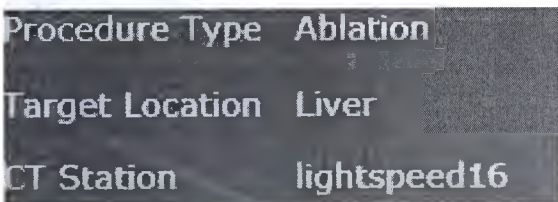
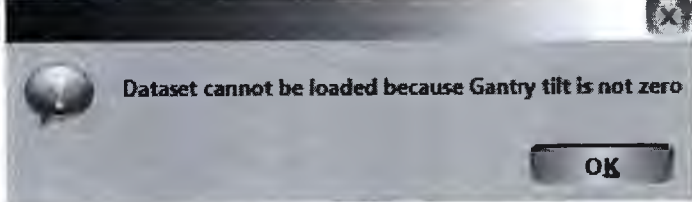
Табличка панели разъемов		
Движение по линейной оси и движение по оси наклона	Движение, ограниченное в обоих направлениях: указывает, что движение по линейной оси возможно в обоих указанных направлениях в заранее определенных пределах	

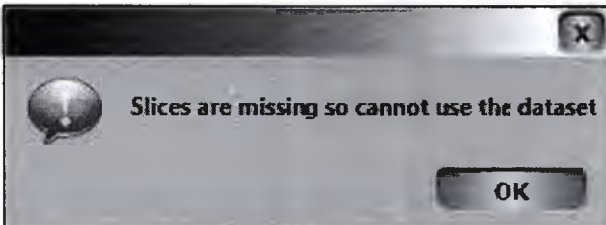
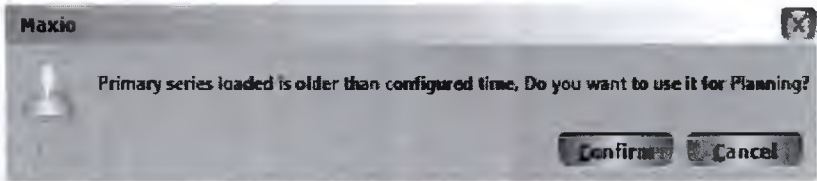
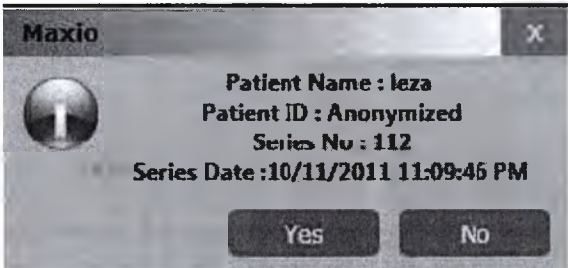
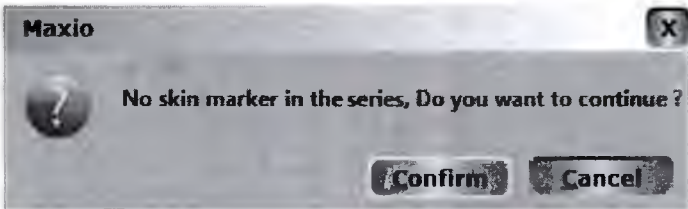
Предупреждающая наклейка о конечном захвате с указанием о контактирующем компоненте типа BF	 Handle with care  In case of abnormal patient movement, pull the needle out 	
Предупреждение о транспортировке аппарата	 Handle with care  When the device is hit, report to service. Do not use the machine until calibration is checked.	
Кнопка аварийной остановки	Аварийное отключение, согласно стандарту En 980	
Таблички педального блока	POSITION  Pull Back   EE 	

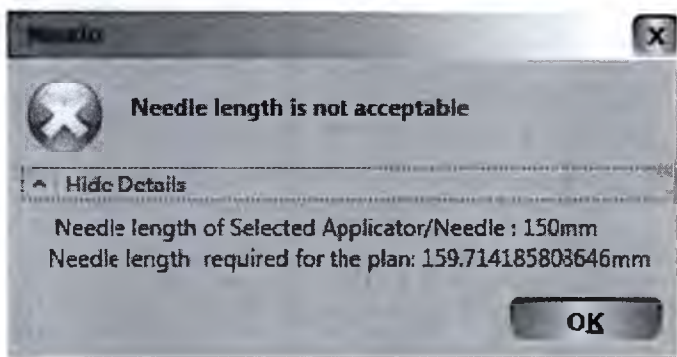
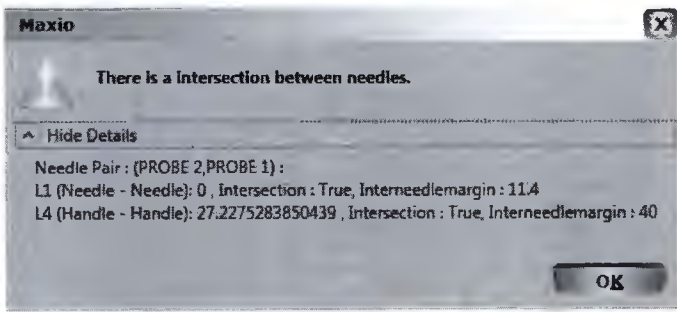
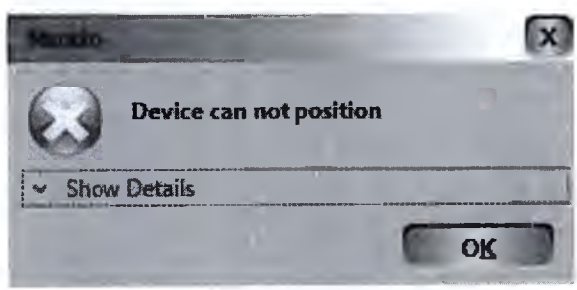
Опасность заземления рук		
Табличка для упаковки с направляющими для игл	 DO NOT REUSE BUSH Sterilise bush with ETO prior to use	
Тип аккумулятора и способ вставки	(IEC 60601-1 Issue 2:1997-6.2h)	 Battery Type: SLA Voltage Rating: 12V Battery Capacity: 9AH Mode of Insertion: Snap fit Quick Connect  Terminal Wiring Colors from Device Panel
Наклейки для иммобилизирующего матраца для пациента и для консоли КТ-системы	При использовании насоса для надувания и сдувания иммобилизирующего матраца для пациента	 REMOVE HOSE FROM BED BEFORE MOVING THE CRADLE
На оси Y	При использовании аппарата для процедуры	 DO NOT LEAN ON THE MACHINE DURING PROCEDURE

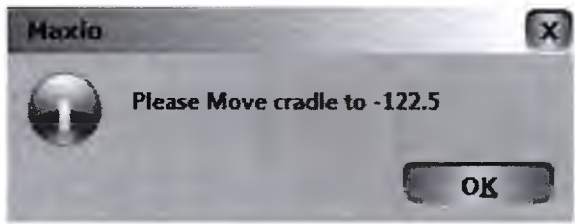
Наклейка возле руко- ятки	При перемещении системы с места хранения или после выполнения проце- дуры	 BRING THE DEVICE TO 'HOME' POSITION BEFORE MOVING THE DEVICE
--------------------------------------	--	---

Приложение С. Сообщения приложения планирования

Активизация	Всплывающие сообщения/предупреждения
При нажатии кнопки входа в систему с правильным паролем, но без имени пользователя	 A Maxio dialog box with a close button (X) in the top right corner. It contains a speech bubble icon on the left and the text "Please enter user name" in the center. An "OK" button is at the bottom right.
С правильным именем пользователя, но без пароля	 A Maxio dialog box with a close button (X) in the top right corner. It contains a speech bubble icon on the left and the text "Please enter password" in the center. An "OK" button is at the bottom right.
С правильным именем пользователя, но неправильным паролем	 A Maxio dialog box with a close button (X) in the top right corner. It contains a speech bubble icon with a red 'X' inside on the left and the text "Invalid Password" in the center. An "OK" button is at the bottom right.
ПО планирования MAXIO выводит сообщение, чтобы пользователь подтвердил процедуру	 A dialog box with a dark background and white text. It lists three items: "Procedure Type Ablation", "Target Location Liver", and "CT Station lightspeed16".
Наклон гентри не равен нулю, загрузка набора данных невозможна	 A Maxio dialog box with a close button (X) in the top right corner. It contains a speech bubble icon on the left and the text "Dataset cannot be loaded because Gantry tilt is not zero" in the center. An "OK" button is at the bottom right.

Сообщение для пользователя об отсутствии срезов, пользователь не может загрузить данные для планирования	
ПО планирования Maxio выводит сообщение, чтобы пользователь подтвердил время загрузки основной серии	
ПО планирования MAXIO выводит сообщение, чтобы пользователь подтвердил сведения о пациенте	
ПО планирования Maxio выводит сообщение, чтобы пользователь подтвердил время загрузки дополнительной серии	
ПО планирования Maxio выводит сообщение, чтобы пользователь подтвердил, что данные КТ не имеют маркеров на коже	

ПО планирования Махио выводит сообщение, чтобы пользователь подтвердил, что точка введения находится на поверхности кожи	
ПО планирования Махио выводит сообщение, предупреждающее пользователя о неприемлемой длине иглы	
ПО планирования Махио выводит сообщение, предупреждающее пользователя о пересечении игл	
ПО планирования Махио выводит сообщение для пользователя о том, что зонд вне диапазона	

ПО планирования Maxio выводит сообщение для пользо- вателя о перемещении деки стола на указанное значение	
ПО планирования Maxio выводит показанное ниже сооб- щение для пользователя: «Позиционирование зонда будет продолжено без проверки маркеров кожи. Продолжить?»	

Приложение D. Сообщения аппарата

Сообщения, которые будут выводиться на консоли аппарата MAXIO во время процедуры:

1. Сообщения инициализации — включают сообщения, связанные с инициализацией.
2. Сообщения, связанные с процедурой/перемещениями, — включают сообщения, связанные с процедурой и осями перемещения в исходное положение.
3. Сообщения об ошибках или предупреждения — включают все сообщения, связанные с ошибками или предупреждениями.
4. Сообщения InstaReg™ — включают сообщения, связанные с установкой системы на стыковочную пластину.

1. Инициализация

- 1.1. Указание о выполнении инициализации нажатием кнопки аппарата HOME (Исходное положение).

**PRESS HOME KEY
INITIALIZATION..?**

(Нажмите кнопку HOME.
Результат инициализации?)

- 1.2. Сообщение об инициализации оси после получения команды инициализации от нажатия кнопки HOME приложения или аппарата.

INITIALIZING...

(Выполняется инициализация...)

- 1.3. Система выводит сообщение об успешной инициализации после получения команды об успешной инициализации (INIT success) от прикладного ПО.

INITIALIZATION SUCCESSFUL...

(Успешная инициализация)

- 1.4. Система выводит сообщение о сбое инициализации после получения команды об ошибке инициализации (INIT error) от прикладного ПО. Причина — несогласованность значений инициализации.

INIT-ERROR

(Ошибка инициализации)

2. Процедура позиционирования иглы

2.1. При процедуре анестезии.

**ANESTHESIA
MOVE CRADLE TO**

(Анестезия:
переместите деку стола на)

2.2. При процедуре позиционирования иглы.

**NEEDLE POSITION
MOVE CRADLE TO**

(Позиционирование иглы:
переместите деку стола на)

2.3. Перекрестная проверка значений позиционирования с помощью приложения.

**PLEASE WAIT
PROCESSING...**

(Подождите,
выполняется обработка...)

2.4. После нажатия кнопки позиционирования: если положение по оси Y ненулевое, будет инициировано движение или в нулевое положение по оси Y, или отодвигание по оси Y, а затем движение в требуемое положение.

MOVING Y
(Движение по оси Y)

2.5. Отображение движений при анестезии.

**ANESTHESIA
MOVING AXIS**

(Анестезия:
движение по осям)

2.6. Отображение движений позиционирования.

**NEEDLE POSITION
MOVING AXIS**

(Позиционирование иглы:
движение по осям)

2.7. После перемещения в требуемое положение отображается следующее сообщение.

LOCK EE
(Заблокируйте концевой захват)

Система ожидает нажатия кнопки концевой захвата (EE).

2.8. Вставка направляющей. Если концевой захват полностью открыт, выводится сообщение:

INSERT BUSH
(Вставьте направляющую)

и сообщение:

LOCK EE
(Заблокируйте концевой захват)

2.9. Указание о вставке направляющей и ожидании повторного нажатия кнопки концевой захвата (EE).

INSERT BUSH
(Вставьте направляющую)

2.10. После вставки направляющей система ожидает введения иглы. После завершения введения иглы выводится указание о разжатии концевой захвата (RELEASE-EE). Аппарат готов к отодвиганию назад, и система ожидает нажатия кнопки Pullback (Отодвигание назад).

RELEASE EE
(Разжать концевой захват)

2.11. После удаления иглы необходимо одновременно отодвинуть манипулятор по осям X и Z назад или вперед на заранее заданное расстояние, нажав кнопку Pullback.

PULL BACK
RELEASE XZY
(Отодвигание
по осям XZY)

2.12. Отодвигание манипулятора по оси X в крайнее положение в отрицательном диапазоне, а по оси Y в нулевое положение.

PULL BACK
RELEASE X & Y
(Отодвигание
по осям X и Y)

2.13. Во время отодвигания по осям X и Y выводится сообщение.

PULL BACK
MOVING AXIS
(Отодвигание назад;
перемещение по осям)

2.14. Ожидание следующей команды.

PLEASE WAIT...
(Подождите...)

2.15. Для отправки схемы позиционирования игл, связанной со схемой анестезии:

**PRESS HOME FOR
NEEDLE POSITION**

(Нажмите кнопку HOME
для позиционирования игл)

2.16. После нажатия кнопки HOME происходит перемещение в исходное положение
(только в состоянии расстыковки: Undock).

**HOME
MOVING AXIS**

(Перемещение по осям
в исходное положение)

3. Сообщения об ошибках

Все сообщения об ошибке сопровождаются подачей длинного звукового сигнала с интервалом 1 секунда.

3.1. Указание ошибки обратной связи.

X-FEEDBACK ERROR

(Ось X: ошибка обратной связи)

3.2. Указание ошибки внутренней связи.

X-COMM-ERROR

(Ось X: ошибка связи)

3.3. Указание ошибки датчика.

X-SENSOR-ERROR

(Ось X: ошибка датчика)

3.4. Указание ошибки указателя в случае отсутствия указателя во время FI или HI
в линейных осях.

X-INDEX-ERROR

(Ось X: ошибка датчика указателя)

3.5. Указание неправильной вставки направляющей и необходимости разжать
концевой захват.

ERR.INSERT BUSH

(Ошибка вставки направляющей)

3.6. Указание неправильного разжатия концевой захвата и необходимости повтор-
ного нажатия кнопки EE.

ERR.RELEASE EE

PRESS RELEASE EE

(Ошибка разжатия концевой захвата.
Нажмите кнопку EE)

3.7. Указание ошибки сближения.

PROXI - ERROR

(Ошибка сближения)

3.8. Указание нажатия кнопки аварийной остановки.

EMERGENCY STOP

(Аварийная остановка)

3.9. Указание об отсутствии связи с консолью планирования.

APP. COMM ERROR

(Ошибка связи с приложением)

3.10. Указание о значении вне диапазона для перемещения по соответствующей оси.

X-OUT OF RANGE

(Ось X: вне диапазона)

3.11. Указание о значении вне диапазона для отодвигания по оси X.

RELEASE X

OUT OF RANGE

(Отодвигания по оси X:
вне диапазона)

3.12. Указание о значении вне диапазона для отодвигания по оси Y.

RELEASE Y

OUT OF RANGE

(Отодвигания по оси Y:
вне диапазона)

3.13. После перемещения в заданное положение: если значения текущего положения на оси и заданного положения не совпадают, аппарат выводит следующее сообщение об ошибке.

POSITION ERROR

PRESS POSITION

(Ошибка позиционирования.
Нажмите кнопку POSITION)

3.14. Указание неполадки тормоза на оси Y.

BRAKE-FAILURE

(Неполадка тормоза)

3.15. Отображение сообщения об отмене процедуры ВО ВРЕМЯ позиционирования иглы.

NEEDLE POSITION

ABORTED

(Позиционирование иглы
прервано)

3.16. Отображение сообщения об отмене позиционирования во время анестезии.

**ANESTHESIA
ABORTED**
(Анестезия
прервана)

4. Сообщения InstaReg™

4.1. Если ПО планирования не открыто, когда нажимается кнопка стыковки, выводится сообщение «Press dock key to dock» (Нажмите кнопку Dock) после задержки 2,5 секунды, когда аппарат не состыкован.

**PRESS DOCK KEY
TO DOCK**
(Нажмите кнопку Dock
для стыковки)

4.2. Если ПО планирования не открыто, когда нажимается кнопка стыковки, выводится сообщение «Press dock key to undock» (Нажмите кнопку Dock для расстыковки) после задержки 2,5 секунды, когда аппарат состыкован.

**PRESS DOCK KEY
TO UNDOCK**
(Нажмите кнопку Dock
для расстыковки)

4.3. При повторном нажатии кнопки Dock в расстыкованном состоянии аппарата выводится сообщение о стыковке.

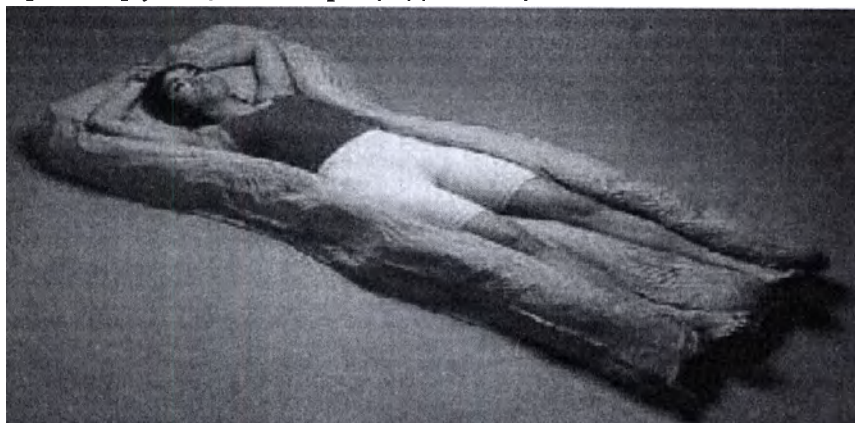
DOCKING
(Стыковка)

4.4. При повторном нажатии кнопки Dock в состыкованном состоянии аппарата выводится сообщение о расстыковке.

UNDOCKING
(Расстыковка)

Приложение Е. Справочная информация по контролю движений пациента

Подготовка фиксирующего матраца для пациента



1. Поместите матрац на стол КТ-системы так, чтобы впускной воздушный клапан матраца находился с левой стороны от гентри КТ-системы, ближе к концу стола.
2. Присоедините один конец воздушного шланга к матрацу, а другой конец к нагнетающему патрубку насоса.
3. Подайте питание на насос фиксирующего матраца и включите насос.
4. Надуйте матрац с помощью насоса так, чтобы его ячейки достаточно легко проминались.
5. Выключите насос и отсоедините воздушный шланг от матраца.
6. Присоедините один конец воздушного шланга к матрацу, а другой конец к всасывающему патрубку насоса.
7. Оберните матрац вокруг пациента и затяните ремни, чтобы матрац охватывал пациента с боков.
8. Включите насос и подождите, пока матрац плотно охватит тело пациента.
9. При необходимости регулируйте натяжку во время откачивания воздуха, чтобы обеспечить плотный обхват пациента.
10. Выключите насос, отсоедините шланг от матраца и снимите ремни.

Настройка индикатора дыхания пациента



1. Уложите пациента на матрац так, чтобы обе его руки были согнуты в локтях, а затылок опирался на сложенные вместе ладони.
2. Оберните и затяните грудной сильфонный ремень вокруг тела пациента в соответствующем месте, в зависимости от процедуры.
3. Установите базовый модуль индикатора на столе КТ, поставьте беспроводной дисплей в гнездо базового модуля и соедините базовый модуль с ремнем с помощью специального кабеля.
4. Объясните пациенту, как задерживать дыхание с использованием дополнительного модуля.
5. Предложите пациенту задержать дыхание на комфортном уровне и запишите состояние светоиндикаторов на базовом модуле при помощи кнопки база.
6. Попросите пациента снова задержать дыхание на том же уровне, который был записан. Пациент будет следить за уровнем своего дыхания по светоиндикаторам на дополнительном модуле или следовать инструкциям врача.
7. Выполните сканирование.

Режим анестезии

Аппарат поддерживает следующие режимы анестезии:

1. Общий наркоз.
2. Местная анестезия.

Принадлежности, которые должны использоваться в соответствии с режимом анестезии.

При общем наркозе проверьте, требуется ли фиксирующий матрац для ограничения движений пациента. Если требуется, осторожно уложите пациента на столе для КТ-сканирования.

Размещение маркеров кожи

Поместите не менее 3 рентгеноконтрастных маркеров на теле пациента в области интереса произвольным образом (не на одной линии).



Программа требует, чтобы врач подтвердил правильность расположения маркеров на изображениях КТ-сканирования.



Программа требует, чтобы врач подтвердил правильность расположения маркеров на реконструированных изображениях планирования.

Приложение F. Информация о сервисном обслуживании и гарантии

Гарантии на продукцию

Компания Perfint гарантирует, что аппарат MAXIO:

1. Не имеет дефектов в материалах, качестве изготовления и идентификации.
2. Соответствует опубликованным нами спецификациям, имеющим силу на дату отправки заказчику. Спецификации системы можно получить по запросу.

Гарантия на патентные и авторские права

Компания Perfint гарантирует, что при поставке продукция не будет подвергаться претензиям о нарушении действующих патентных или авторских прав. Стандартный гарантийный срок для всех гарантий, за исключением гарантии на идентификацию и гарантии авторского права, составляет 12 месяцев от даты установки или 15 месяцев от даты поставки, в зависимости от того, какой из этих периодов завершится раньше. Гарантийный срок может быть изменен в соответствии с договором.



Примечание. Если требуется соглашение об обслуживании, чтобы расширить поддержку в дополнение к гарантии изготовителя, обратитесь в местное представительство.

Гарантия на патентные и авторские права (продолжение)

Гарантийный срок начинается через пять (5) дней после даты уведомления от компании Perfint о том, что она завершила установку, и система работает в соответствии с опубликованными ею техническими спецификациями. Если установка задержана на 30 дней или больше от даты доставки по причине, не зависящей от компании Perfint, гарантийный срок начнется на тридцатый день после даты доставки.

Гарантийным сроком для любого продукта или частей, предоставленных для устранения неисправности по гарантии, будет оставшийся срок гарантии на отремонтированные или замененные изделия.

Исключения из гарантии

Эти гарантии являются исключительными и заменяют все другие гарантии, в том числе письменные, устные, явно выраженные, подразумеваемые или законные.



Гарантии коммерческой эффективности или соответствия какой-либо конкретной цели не даются.

Гарантии НЕ распространяются на:

1. Любой дефект или недостаток (включая несоответствие спецификации продукта), возникший полностью или частично по следующим причинам:
 - любые изменения, неправильное хранение, обращение, использование или техническое обслуживание или любое нетипичное использование данного изделия кем-либо, кроме компании Perfint;
 - несоблюдение каких бы то ни было письменных рекомендаций или инструкций компании Perfint;
 - использование данного изделия с изделиями других изготовителей или с несовместимыми изделиями компании Perfint;
 - любые наши проекты, спецификации или инструкции;ИЛИ
 - любая причина, внешняя по отношению к изделию в том виде, как он был поставлен компанией Perfint, или не контролируемая нами.
2. Оплату и возмещение любых расходов учреждения, связанных с ремонтом или заменой изделия или его частей.

Исключительные способы предъявления претензий по гарантиям

Гарантии на продукцию

Если заказчик своевременно уведомит нас относительно своих требований по гарантии и предоставит свою систему для устранения неполадок, компания Perfint по своему усмотрению отремонтирует, отрегулирует или заменит (используя новые или восстановленные запасные части) дефектную систему или ее компоненты. Гарантийное обслуживание будет выполняться бесплатно с 9:00 до 17:00, с понедельника по пятницу, исключая праздники.

Гарантия на патентные и авторские права

Компания Perfint будет защищать заказчика и способствовать урегулированию любых исков, связанных с претензиями по посягательству на нарушение гарантий на патентные или авторские права. Если такая претензия окажется обоснованной, компания Perfint оплатит все убытки и расходы по выигранным против заказчика искам, связанным

с нарушением патентных или авторских прав. Кроме того, компания Perfint получит для заказчика лицензию на продолжение использования изделия, нарушающего такие права, предоставит замену, не нарушающую таких прав, модифицирует изделие, устранив нарушение таких прав, или изымет такой продукт и компенсирует заказчику его стоимость (за вычетом обоснованной амортизации) и любые расходы на транспортировку для возврата, понесенные заказчиком. Вышеизложенное описывает исключительные способы предъявления претензий заказчиком и нашу исключительную ответственность за любые претензии по гарантиям. Вы соглашаетесь с тем, что компания Perfint и наши представители не несут ответственности перед вами за следующее:

- любые штрафы, а также случайные или косвенные убытки, в том числе потеря прибыли или дохода;
- любое содействие, не требуемое в рамках нашего предложения;
- любые события после истечения гарантийного срока.

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Аппарат медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования инструментов серии PIGA CT, варианты исполнения: MAXIO»

Печать: Нотариус * Правительство Тамилнад, Индия * С. Шанмугхам город Ченнаи № 582/2016

/подпись/
24.06.2017

Штамп:
С. Шанмугхам, Бакалавр права.
Адвокат и нотариус
600 042, Ченнаи, Велачери,
Джаганатхипури,
1 Кросс Стрит, № 6

Перфинг Хелскеа Пвт.Лтд.

ФН:U51507TN2005PTC065950

Юридический адрес: 600041, Индия, Ченнаи, Тируванмиюр, Др.ВСИ. Эстейт, 10 Стрит, 7, пом. № 2
(т) + 91-44-65511199, (ф) +91-44-48578006, (Е) info@perfinthealthcare.com, (В) www.perfinthealthcare.com

Я, С. Шанмугхам, нотариус, должным образом назначенный и приведенный к присяге ,
практикующий в городе Ченнаи

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ И ПОДТВЕРЖДАЮ,

Что у меня нет причин сомневаться в подлинности приложенного документа от 24.06.2017
и подписанного от лица Перфинт Хелскеа Пвт.Лтд. Р. Сурендранансам Руководитель
инженерного отдела

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я поставил собственноручную подпись и печать офиса в
Ченнаи сегодня 24.06.2017 года

Печать: Нотариус * Правительство Тамилнад, Индия * С. Шанмугхам город Ченнаи №
582/2016

/подпись/
24.06.2017
Нотариус

Штамп:
С. Шанмугхам, Бакалавр права,
Адвокат и нотариус
600 042, Ченнаи, Велачери,
Джаганатхипури,
1 Кросс Стрит, № 6

*Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой
Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по
району Марфино 14.08.2012 года.*



*Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого июня две тысячи семнадцатого года*

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леопидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-13793

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Г.Б. Акимов

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 листа (ов)*

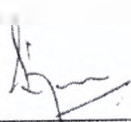
Нотариус:

[Handwritten signature]



УТВЕРЖДАЮ
«I certify»

Managing Director /
Генеральный директор
Perfint Healthcare Private Limited



подпись / signature

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие
OPERATIONAL DOCUMENTATION
of the medical device

Аппарат медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования
инструментов серии PIGA CT, вариант исполнения: ROBIO EZ

S. SHANMUGHAM, B.Com., B.L.
ADVOCATE & NOTARY PUBLIC
No 6, 1st Cross Street,
JAGANATHAPURAM,
VELACHERY, CHENNAI-600 042.

Perfint Healthcare Pvt Ltd

CIN: U51507TN2005PTC065950

Registered Office: Door No. II/7, 10th Street, Dr.VSI. Estate, Thiruvannmiyur, Chennai-600041, India
(T) +91 44-65511199, (F) +91-44-48578006 (E) info@perfinthealthcare.com (W) www.perfinthealthcare.com

I, Name: S. SHANMUGHAM of the CHENNAI
Notary duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hererunto
annexed namely Declaration, dated 24-06-2022 and signed on behalf of

HEALTH CARE PROVIDER by DR. SHANMUGHAM, MANAGING DIRECTOR (H&A) SAILMAR

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my seal of
office, in the CHENNAI aforesaid, this day
24/06/2022



S. Shanmugham
Notary Public

S. SHANMUGHAM, B.Com., B.L.,
ADVOCATE & NOTARY PUBLIC
No 6, 1st Cross Street,
JAGANATHAPURAM,
VELACHERY, CHENNAI-600 042

© Perfint Healthcare Pvt Ltd., 2011 г. Все права защищены.

Данный документ запрещается полностью или частично копировать, использовать, рассылать, сохранять в поисковой системе или раскрывать третьим лицам без специального письменного разрешения, предоставленного компанией Perfint Healthcare Pvt Ltd.

Дополнительные копии этого документа могут быть получены по запросу в компанию Perfint Healthcare Pvt Ltd. Информация, содержащаяся в этом документе, может быть изменена без уведомления и не является обязательством со стороны Perfint Healthcare Pvt Ltd.

ROBIO EX, ROBIO EZ — зарегистрированный товарный знак компании Perfint Healthcare Pvt Ltd. Все упомянутые в документе названия изделий являются товарными знаками, зарегистрированными товарными знаками или изделиями соответствующих изготовителей.

Изготовитель оборудования
Perfint Healthcare Pvt Ltd

Отдел продаж
Телефон: +7 812 296 11 66
Факс: +7 812 296 07 05

Служба технической поддержки — вопросы технической поддержки и применения
Телефон: +7 812 296 11 66

Руководство пользователя

Редакция 1.7
30-11-2012



МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ IEC 60601-1, IEC 60601-1-1 ТОЛЬКО В ОТНОШЕНИИ ЗАЩИТЫ ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗГОРАНИЙ И МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ.

Аппарат ROBIO EX, EZ относится к изделиям класса II A, типа BF согласно Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС.

Аппарат ROBIO EX соответствует требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС (1993-06-14) и стандартам IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1-1:2001, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2007, IEC 60601-1-4:1996, ISO 14971:2009, ISO 14155-1:2009, ISO 14155-2:2009, ANSI/AAMI/ISO 10993-1:2009, EN 980:2008.



Распаковка, настройка, установка и калибровка аппарата ROBIO EX/EZ должны выполняться специалистами из службы технической поддержки представительства компании Perfint, которые также проведут процедуру проверки на месте перед первым использованием. Пользователи должны допускаться к работе с аппаратом ROBIO EX/EZ только после надлежащего обучения сертифицированным специалистом по применению оборудования.

Оригинальная версия данного руководства написана на английском языке. В странах, в которые поставляется оборудование, это руководство должно быть доступно на языке соответствующей страны, согласно национальным законодательным требованиям.

Информация по ЭМС

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитные излучения — СМ. НИЖЕ ОТЧЕТ ПО ИСПЫТАНИЯМ			
Проверка на излучение	Соответствие	Условия эксплуатации (электромагнитное излучение) — рекомендации	
Радиоизлучения, CISPR 11	Группа 1	РЧ-энергия используется в данном оборудовании только для внутреннего функционирования. Таким образом, уровень РЧ-излучения исключительно мал и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.	
Радиоизлучения, CISPR 11	Класс А	Аппарат ROBIO EX/EZ подходит для использования во всех помещениях, за исключением жилых и напрямую подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые подают питание в жилые здания, при условии соблюдения следующего предупреждения. Предупреждение. Данное оборудование (система) предназначено для использования только работниками здравоохранения. Это оборудование (система) может вызывать радиопомехи или нарушать работу находящегося рядом оборудования. Возможно, потребуется принять меры по уменьшению помех, например изменить ориентировку, переместить ROBIO EX/EZ или установить защитные экраны.	
Гармонические излучения, IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и выбросы, IEC 61000-3-3	Соответствие		
Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению — для оборудования, не связанного с жизнеобеспечением — СМ. НИЖЕ ОТЧЕТ ПО ИСПЫТАНИЯМ			
Аппарат ROBIO EX/EZ рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь системы ROBIO EX/EZ должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при ее эксплуатации соответствовала данным требованиям.			
Проверка на помехоустойчивость	Уровень проверки согласно стандарту IEC 60601	Уровень, необходимый для соответствия	Требования к электромагнитной обстановке
Кондуктивные РЧ-помехи, IEC 61000-4-6	3 В (действующее напряжение), от 150 кГц до 80 МГц	Критерии А	Расстояние между всеми компонентами аппарата ROBIO EX/ EZ включая кабели, и портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи при его эксплуатации должно быть не меньше рекомендованного минимального расстояния, рассчитанного по формуле на основе частоты передатчика. Рекомендованное минимальное расстояние: d для диапазона от 80 до 800 МГц, d для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d — рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников РЧ-излучения, измеренная во время проверки электромагнитных полей в помещении: а) должна быть меньше допустимого уровня в каждом из частотных диапазонов; б) может стать причиной помех рядом с оборудованием.
Излучаемые РЧ-помехи, IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	Критерии А	

Примечание 1. К частотам 80 и 800 МГц применяются формулы для более высоких частотных диапазонов.
Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения этих волн различными структурами, предметами и людьми.

Напряженность поля от фиксированных передатчиков (базовых станций сотовых и беспроводных телефонов, портативных раций, любительских радиостанций, телерадиотрансляционных вышек и т. п.) невозможно точно предсказать теоретическим методом. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, создаваемую фиксированными источниками РЧ-излучения, необходимо провести проверку электромагнитных полей в помещении. Если измеренная напряженность поля в том помещении, где используется ROBIO EX/EZ превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо проверить, нормально ли работает аппарат. Если в работе аппарата будут обнаружены отклонения, примите дополнительные меры, например измените положение ROBIO EX/EZ или установите его в другое помещение.

б) Напряженность поля в частотном диапазоне 150 кГц — 80 МГц не должна превышать 3 В/м, .

Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению — СМ. НИЖЕ ОТЧЕТ ПО ИСПЫТАНИЯМ

Аппарат ROBIO EX/EZ рассчитан на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь аппарата ROBIO EX/EZ должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при его эксплуатации соответствовала данным требованиям.

Проверка на помехоустойчивость	Уровень проверки согласно стандарту IEC 60601	Уровень, необходимый для соответствия	Требования к электромагнитной обстановке
Электростатические разряды	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Критерии А	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые перепады/броски напряжения, IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для цепей ввода-вывода сигналов	Критерии А	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
Выбросы, IEC 61000-4-5	1 кВ между фазами 2 кВ между фазами и землей	Критерии А	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
Провалы напряжения, краткие отключения и колебания напряжения во входящих цепях питания, IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T (провал $>95\%$ от U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (провал 60% от U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (провал 30% от U_T) в течение 25 циклов $<5\%$ от U_T (провал $>95\%$ от U_T) в течение 5 с	Критерии А	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций. Если аппарат ROBIO EX/EZ должен продолжать работу и при перебоях в сети питания, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитные поля с частотой сети питания (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	3 А/м	Критерии А	Уровень магнитных полей с частотой сети питания должен соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.

Название испытания	Стандарт для изделия	Основной стандарт	Входы и выходы переменного и постоянного тока, корпус	Характеристики	Результаты
Кондуктивное РЧ-излучение	BS EN 60601-1-2	CISPR 11, класс В	Вход/выход переменного тока 1 ф	<u>Квазипик</u> 150—500 кГц, 66—56* дБ-мкВ 500 кГц — 5 МГц, 56 дБ-мкВ 5 МГц, 60 дБ-мкВ <u>Среднее значение</u> 150—500 кГц, 56—46* дБ мкВ 500 кГц — 5 МГц, 46 дБ мкВ 5—30 МГц, 50 дБ-мкВ	Уровень излучения в допустимых пределах
Излучаемое РЧ-излучение	BS EN 60601-1-2	CISPR 11, класс А	Корпус	<u>Квазипик</u> 30—230 МГц, 66—56 дБ мкВ 230—100 МГц, 66—56 дБ мкВ	Уровень излучения в допустимых пределах
Гармоническое излучение	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-3-2	Вход/выход переменного тока 1 ф	Класс А	Уровень излучения в допустимых пределах
Выбросы	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-3-2	Вход/выход переменного тока 1 ф	Pst. <1 Plt. <0,650 Макс. dt (%) <3,3% Время (мс) < 500 мс Макс. dc (%) <3,3% Макс. d _{max} (%) <4%	Уровень излучения в допустимых пределах

* Линейное уменьшение в соответствии с логарифмом частоты.

Название испытания	Стандарт для изделия	Основной стандарт	Входы и выходы переменного тока и постоянного тока корпуса	Характеристики	Результаты
Восприимчивость к излучаемому РЧ-излучению	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-4-3	Корпус	80 МГц — 2,5 ГГц, 10 В/м	Критерии — А
Перепады напряжения	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-4-4	Сигнальные цепи и цепи питания: 110 В/60 Гц 230 В/50 Гц	5/50 мкс ±1 кВ для сигнальных цепей ±2 кВ LNPE-GND (фаза — земля) для цепей питания	Критерии — А
Электростатические разряды	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-4-2	Корпус	±6 кВ для контактного разряда ±8 кВ для разряда через воздух	Критерии — А
Выбросы высокой энергии	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-4-5	Цепи питания: 110 В/60 Гц 230 В/50 Гц	1,2/50 мкс, +2 кВ между фазой и землей Нейтраль — земля (синфазное включение) и ±1 кВ между фазой и нейтралью (дифференциальное включение)	Критерии — А
Кондуктивные РЧ-помехи	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-4-6	Цепь питания: 230 В/50 Гц, сигнальная цепь	0,15—80 МГц, 80% АМ 3 В (действующее напряжение) Синусоида 1 кГц для цепей питания 2 Гц для сигнальных цепей	Критерии — А
Провалы напряжения и отключения	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-4-11	Цепь питания: 110 В/60 Гц 230 В/50 Гц	0% краткое отключение в течение 250 циклов Снижение на 40% в течение 5 циклов Снижение на 70% в течение 25 циклов 0% от напряжения сети переменного тока в течение 0,5 цикла	Критерии — А
Сетевая частота Магнитное поле	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-4-8	Корпус	Сетевая частота 50 и 60 Гц Напряженность магнитного поля 3 А/м	Критерии — А

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В следующей таблице приведены условные обозначения и способы оформления текста, используемые в данном руководстве.

Условные обозначения в руководстве

Символ	Значение и использование
	Предостережение о возможности причинения вреда людям или оборудованию.
	Указание для пользователя о запрете повторного использования.
	Примечание, в котором дается сопутствующая или полезная информация по соответствующей теме.
	Символ для перемещения системы по наклонным плоскостям.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	10
1.1. Принципы работы .	10
1.2. Показания к применению.	10
1.3. Ограничения для применения.	11
1.4. Требования к системе КТ.	11
1.5. Требования к иглам .	12
2. Техника безопасности.....	12
2.1. Важные правила техники безопасности.	12
2.2. Условные знаки на аппарате.	14
2.3. Паспортные таблички и наклейки на аппарате .	16
3. Подготовка аппарата к работе	20
3.1. Требования к рабочему помещению.	20
3.1.1. До получения аппарата.	20
3.1.2. Планировка помещения.	20
3.1.3. Условия эксплуатации и хранения .	21
3.1.4. Требования к электропитанию .	21
3.1.5. Требования для подключений к системам стандарта DICOM.	21
3.2. Описание аппарата.	22
3.2.1. Архитектура системы.	22
3.2.2. Описание аппарата ROBIO EX/EZ .	22
3.2.3. Элементы управления, разъемы, сигналы тревоги и индикация .	24
3.3. Начало работы.	27
3.3.1. Физическая настройка.	27
3.3.2. Включение аппарата.	28
3.3.3. Общие сведения о консоли аппарата ROBIO EX/EZ .	30
4. Порядок выполнения процедуры.	37
4.1. Настройка аппарата ROBIO EX/EZ .	37
4.2. Инициализация аппарата ROBIO EX/EZ .	37
4.3. Подготовка пациента .	38

4.5.1. Механическая фиксация .	40
4.6. Сканирование пациента и передача изображения .	41
4.7. Загрузка изображения .	42
4.8. Планирование процедуры .	43
4.9. Позиционирование для процедуры .	50
4.10. Введение иглы с помощью аппарата ROBIO EX/EZ .	52
4.11. Изображения после размещения иглы/изображения проверочного сканирования .	54
4.12. Завершение процедуры .	55
5. Перевод аппарата в парковочное положение и транспортировка .	56
5.1. Перемещение аппарата .	56
5.2. Парковка аппарата .	57
5.3. Транспортировка аппарата .	57
6. Пользовательское обслуживание .	57
6.1. Технические характеристики .	57
6.2. Уход за системой и техническое обслуживание .	60
6.2.1. Обзор .	60
6.2.2. Осмотр и обслуживание .	60
6.2.3. Чистка аппарата .	61
Приложение.....	63
I. Всплывающие системные сообщения .	63
II. Окно сообщений	66
III. Сообщения на консоли системы .	67
IV. Гарантийные обязательства .	73
V. Контрольный список по доставленному грузу.	74
VI. Инструкции по процессу стерилизации этиленоксидом (ETO)	75

1. Введение

1.1. Принципы работы

ROBIO EX/EZ— роботизированный аппарат позиционирования, помогающий врачам выполнять процедуры, которые требуют точного позиционирования инструментов.

Пять степеней свободы системы позволяют позиционировать инструменты для различных процедур, таких как биопсия, тонкоигольная аспирационная цитология (FNAC), обезболивание, дренаж и удаление тканей на разных участках тела пациента, включая грудную клетку, брюшную полость и тазовые области. Система способна выполнять позиционирование для выделения пространственного угла по комбинации углов в орбитальном направлении (сквозь пациента) и углов в краниокаудальном направлении (с головы до ступней) на любой глубине тела пациента.

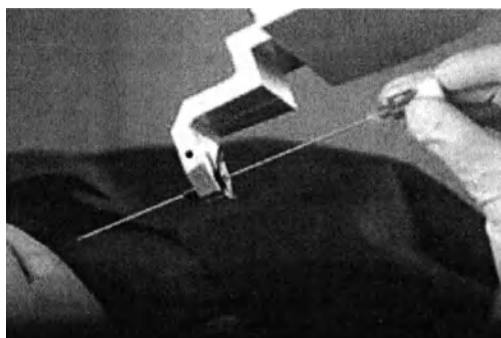
1.2. Показания к применению

Аппарат ROBIO EX/EZ позволяет создавать схему размещения инструмента на органе, используя для этого изображения в формате DICOM 3.0, полученные с помощью компьютерной томографии. На схеме врач определяет точку введения инструмента, целевую точку и траекторию. После подтверждения схемы врачом автоматизированный манипулятор точно позиционирует направляющую инструмента над телом пациента. Затем врач вручную продвигает инструмент (иглу), чтобы игла прошла через намеченную точку введения по намеченной траектории к намеченной цели.

ROBIO EX/EZ помогает практикующему врачу планировать и выполнять интервенционные процедуры, такие как биопсия, тонкоигольная аспирационная цитология (FNAC), высокочастотная абляция, дренаж, обезболивание и т. п.

Аппарат ROBIO EX/EZ способен облегчить выполнение почти всех пункционных вмешательств с контролем по КТ, которые обычно выполняются произвольно, вручную. Врач может спланировать процедуру, пометив точку введения на поверхности кожи и целевую точку в центре пораженной области. Система вычислит значения координат с учетом длины иглы. Аппарат позволяет врачу провести анализ и корректировку намеченной схемы, а затем выполнить процедуру по этой схеме.

Аппарат сам следит за глубиной введения иглы и автоматически определяет углы, помогая врачам более точно позиционировать инструменты в пораженной области.



Аппарат ROBIO EX/EZ запрещается использовать не по назначению. Компания Perfint не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате использования системы не по назначению.

1.3. Ограничения для применения

- ❖ К работе с ROBIO EX /EZ должны допускаться только опытные сотрудники, обученные выполнению пункционных вмешательств с контролем по КТ. Все операторы должны быть надлежащим образом обучены работе с аппаратом ROBIO EX/EZ инструкторами, сертифицированными компанией Perfint.
- ❖ Назначение направляющей иглы аппарата ROBIO EX/EZ — задавать направление и помогать врачу вручную продвигать прямые иглы.
- ❖ Планирование и выполнение процедуры должно выполняться квалифицированным персоналом.
- ❖ ROBIO EX/EZ предназначен для использования только с системами КТ и ПЭТ/КТ.
- ❖ Во время планирования и проведения процедуры необходимо следить за движениями пациента. Для получения лучших результатов следует выдавать пациенту инструкции по дыханию и применять соответствующую анестезию.



Изменение положения пациента во время процедуры может привести к неправильному позиционированию иглы.

Следите за тем, чтобы положение пациента не менялось в течение всей процедуры.

1.4. Требования к системе КТ

- ❖ Аппарат ROBIO EX/EZ может использоваться практически с любой системой компьютерной томографии (КТ), совместимой со стандартом DICOM 3.0. Гентри, стол и верхнее положение деки стола, отображаемое системой КТ, должны быть правильно сориентированы относительно вертикали. Кроме того, продольная ось стола системы КТ должна быть перпендикулярна плоскости сканирования (при положении гентри без наклона).
- ❖ Система КТ должна быть способна выводить на экран отсканированные и реконструированные изображения в режиме просмотра радиологических данных для всех протоколов сканирования.
- ❖ Система КТ должна быть способна передавать отсканированные и реконструированные изображения на консоль аппарата ROBIO EX/EZ в режиме просмотра радиологических данных для всех протоколов сканирования.



Инструкции, относящиеся к монитору консоли, см. в руководстве оператора консоли ROBIO EX/EZ

1.5. Требования к иглам

- ❖ Можно использовать прямые иглы практически любого типа с размером в диапазоне 11—25 Шр. Для повышения точности следует правильно ввести длину иглы.
- ❖ Во время введения игла не должна изгибаться, так как это может привести к введению иглы под неправильным углом. Риск изгибания иглы увеличивается при использовании длинных и тонких игл (такие случаи наблюдались).



Для расчетов правильно вводите длину иглы. Длина иглы, указываемая изготовителем, может быть неточной.

Используйте металлическую линейку для измерения длины вводимой части иглы, исключая участок, находящийся в направлятеле, который может быть помечен белым маркером.



Особые инструкции, касающиеся иглы, см. в инструкциях по использованию, предоставленных изготовителем игл.

2. Техника безопасности

2.1. Важные правила техники безопасности

Персонал должен быть обучен работе аппаратом

Перед использованием аппарата операторы должны пройти обучение порядку работы и получить информацию о потенциальных опасностях. ROBIO EX/EZ должен использоваться только по назначению.



Аппарат ROBIO EX/EZ запрещается использовать не по назначению. Компания Perfint не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате использования системы не по назначению.

Подключение аппарата

Аппарат рассчитан на питание от электросети. Аккумулятор предназначен только для чрезвычайных (аварийных) ситуаций. Перед использованием системы проверьте состояние заряда аккумулятора. Нельзя подсоединять кабели к сетевой розетке или отсоединять от розетки, когда выключатель системы находится в положении «включено» (ON).



Нельзя использовать систему, если ЖК-экран показывает уровень заряда аккумулятора ниже 50%. С системой можно работать, когда на ЖК-экране отображается уровень заряда «-+++» или «++++».

Не давите на концевой захват манипулятора

Излишнее давление может привести к отклонению манипулятора от намеченной траектории. Не применяйте излишнее давление к концевому захвату манипулятора, чтобы гарантировать точное позиционирование иглы. Не используйте слишком узкие направляющие во время введения иглы.

Не изгибайте иглу во время введения

Во время введения игла не должна изгибаться, так как это может привести к введению иглы под неправильным углом. Риск изгибания иглы увеличивается при использовании длинных и тонких игл (такие случаи наблюдались также в некоторых одноразовых биопсийных пистолетах). При использовании биопсийных пистолетов рекомендуется применять проводниковую иглу. См. инструкции в разд. 4.9.



Во время введения иглы врач изогнул кончик иглы в направлении от себя.



Не изгибайте иглу во время введения.

Не ограничивайте свободу манипулятора аппарата.

Не подвешивайте ничего на манипулятор аппарата.

Во время перемещения аппарат не должен подвергаться толчкам и ударам

Во время перемещения аппарата проявляйте особую осторожность по отношению к концевому захвату манипулятора. При случайных толчках он может быть поврежден. Следите, чтобы аппарат всегда находился в парковочном положении во время перемещения и транспортировки, а также при хранении.

Правильно фиксируйте аппарат на стыковочной пластине

Аппарат ROBIO EX/EZ должен быть надежно зафиксирован на стыковочной пластине, установленной на полу. Соблюдайте инструкции по осторожной и безопасной фиксации системы на стыковочной пластине, описанные в разд. 4.5.

При планировании процедур на участках вблизи жизненно важных органов предусматривайте необходимые допуски

При планировании всегда предусматривайте достаточное расстояние от жизненно важных структур, чтобы избежать ущерба для здоровья пациента. К неправильному позиционированию иглы может привести случайное движение пациента или другие факторы. Для гарантии безопасности проведите проверочное сканирование.



Не намечайте место введения иглы слишком близко к жизненно важным структурам. Всегда предусматривайте достаточный зазор, чтобы не причинить вреда пациенту.



При несоблюдении инструкций по фиксации аппарат может опрокинуться во время установки на стыковочную пластину.



Когда аппарат не используется, накрывайте стыковочную пластину, чтобы операторы не могли случайно задеть его



Соблюдайте меры предосторожности при отсоединении аппарата от стыковочной пластины. Не подставляйте ноги под педаль разблокирования при снятии системы с пластины.



При перестановке ROBIO в исполнении EX следите, чтобы монитор находился в парковочном положении во время перемещения аппарата.



Не допускайте попадания на аппарат жидкости.

2.2. Условные знаки на аппарате

Основные механические функции и входы обозначены на аппарате следующими условными знаками.



Положение «выключено» на выключателе аппарата



Положение «включено» на выключателе аппарата.



Положение «включено» на сетевом выключателе.



Положение «выключено» на сетевом выключателе.



Кнопка аварийной остановки. Нажмите кнопку аварийной остановки, чтобы полностью остановить движение по всем осям в чрезвычайной ситуации.



Переменный ток. Аппарат должен получать питание только от электросети переменного тока 115—230 В, 60/50 Гц.



Сетевое электропитание.



Поворотные оси системы
(орбитальные и краниокаудальные).



Линейные оси системы (X, Y).



Снятие аппарата со стыковочной панели и присоединение к стыковочной панели.



Педальный блок: обозначение педального блока или подключения к педальному блоку.



Переключатель для позиционирования всех осей системы в соответствии со схемой процедуры.



Переключатель, который позволяет отодвинуть аппарат, чтобы освободить пространство для пациента и врача для действий, необходимых после позиционирования иглы.



Переключатель для установки аппарата в исходное положение/инициализации (HOME/INIT) и для переключения между анестезией и позиционированием.



Переключатель для сжатия концевых захвата манипулятора.



Переключатель для освобождения концевых захвата манипулятора.



Контактирующий компонент типа BF: обозначение рабочей части аппарата, контактирующей с пациентом.



Обозначает расположение плавких предохранителей.



Общее предупреждение.



Указывает на необходимость следовать инструкциям по работе с аппаратом, приведенным в руководстве пользователя.



Предупреждение: опасное напряжение, следует соблюдать осторожность при подключении шнура питания к системе.



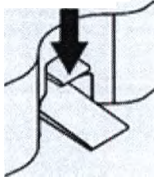
Аппарат ROBIO в исполнении EX или EZ изготавливается исключительно компанией Perfint Healthcare Pvt Ltd.



Температура при эксплуатации аппарата должна составлять 15—40°C.

2.3. Паспортные таблички и наклейки на аппарате

Табличка изготовителя	PRODUCT NAME: Robio EX MODEL NO: Robio EX CE 0843  Input Voltage: 230V (-7V to + 15V) Frequency: 50 Hz Power: 300 Watts Max. Current Rating: 3.15 Amps Weight: 200 Kg  Continuous Operation with Intermittent Loading Perfint Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH, The Hague The Netherlands Phone: +31.70.345.8570 Fax: +31.70.344.7299 Perfint Healthcare Pvt., Ltd. 3rd Floor, No. 14, South West Boag Road T Nagar, Chennai - 600 017 www.perfinttech.com Made in India 230 В/50 Гц PRODUCT NAME: Robio EX MODEL NO: Robio EX CE 0843  Input Voltage: 115V (-3.5V to + 7.5V) Frequency: 60 Hz Power: 300 Watts  Continuous Operation with Intermittent Loading Perfint Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH, The Hague The Netherlands Phone: +31.70.345.8570 Fax: +31.70.344.7299 Perfint Healthcare Pvt., Ltd. 3rd Floor, No. 14, South West Boag Road T Nagar, Chennai - 600 017 www.perfinttech.com Made in India 115 В/60 Гц
Серийный номер	SN Здесь YYYY обозначает год изготовления, XXXX обозначает последовательный серийный номер.
Наклейка для КТ-стола о возможном размещении системы ROBIO EX, EZ	
Предупреждение у стыковочной панели	 Keep feet apart and away from undocking pedal while pulling the device out

Предупреждение о транспортировке аппарата	 HANDLE WITH CARE  During movement If device is hit, report to service. And do not use the machine until calibration is checked.
Предупреждение на случай движения пациента и обозначение компонентов, контактирующих с пациентом	 HANDLE WITH CARE   In case of abnormal patient movement, pull the needle out.
Предупреждение об угрозе заземления рук	
Вращение относительно оси наклона	
Движение по линейной оси	
Педаль стыковки	DOCK 
Педаль отсоединения	UNDOCK 
Кнопка аварийной остановки	

Наклейки на педальном блоке	POSITION PULL BACK
Панель разъемов	CAUTION Read User Manual before operating the equipment. Only trained persons are authorized to operate the equipment. WARNING Keep safe distance while System is in operation. No user-serviceable parts inside. Do not remove cover. Refer service to qualified personnel. Maxwell Square Service Foot Switch Replace fuse with same type and rating (350V AC, 3.15A, SB)
Панель управления	ROBIO Power ON Power Forward Clamp / Release Pull Back
Табличка параметров аккумулятора	! Battery Type: SLA Voltage Rating: 12V Battery Capacity: 9AH Mode of Insertion: Snap fit Quick Connect Terminal Wiring Colors from Device Panel Terminal

Табличка направляющей иглы	 DO NOT REUSE BUSH Sterilize bush with ETO prior to use	
Местоположение стыковочной пластины	При размещении аппарата на стыковочной пластине с левой стороны	
Местоположение стыковочной пластины	При размещении аппарата на стыковочной пластине с правой	
Патрубки насоса	При использовании насоса для надувания и сдувания фиксирующего матраца для пациента	 REMOVE HOSE FROM BED BEFORE MOVING THE DEVICE
Наклейки для фиксирующего матраца для пациента и для консоли КТ-системы	При использовании насоса для надувания и сдувания фиксирующего матраца для пациента	 REMOVE HOSE FROM BED BEFORE MOVING THE CRADLE
Наклейка возле рукоятки	При перемещении системы с места хранения или после выполнения процедуры	 BRING THE DEVICE TO 'HOME' POSITION BEFORE MOVING THE DEVICE

3. Подготовка аппарата к работе

В этой главе приводится следующая информация: требования к рабочему помещению, общие сведения о консоли, основные принципы действия аппарата, включение питания аппарата, регулировка монитора аппарата в исполнении ROBIO EX, пульт управления, установка на стыковочную пластину, позиционирование и транспортировка.

3.1. Требования к рабочему помещению

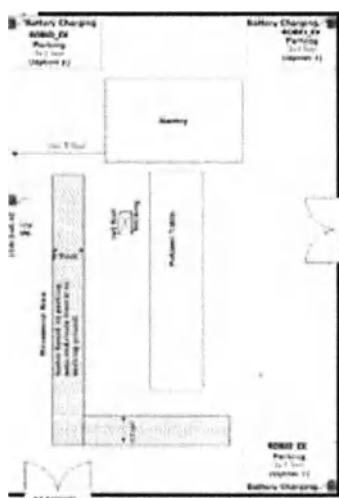
3.1.1. До получения аппарата

Перед получением и установкой системы необходимо выполнить все работы по подготовке к установке в соответствии с требованиями, приведенными в данном руководстве.

Если не указано иное, за подготовку участка отвечает заказчик. Предварительная подготовка может включать следующие действия (приведенный список действий не является исчерпывающим):

- Оценка размера помещения.
- Относительное расположение компонентов системы внутри помещения.
- Маршрут транспортировки оборудования: двери, коридоры и подъемники (ограничения по размеру пространства и уровню нагрузки).
- Нагрузка на пол, выравнивание пола и любые необходимые строительные работы.
- Установка кондиционеров воздуха (при необходимости).
- Установка кабелепроводов, распределительных коробок, кабель-каналов и клемм заземления (при необходимости).
- Организация сети и подготовка сетевого оборудования.
- Приобретение материалов для выполнения ремонтно-строительных работ.
Обеспечение места для хранения аппарата перед установкой (при необходимости).

3.1.2. Планировка помещения



Планировка помещения для установки аппарата ROBIO EX/EZ зависит от планировки процедурной для компьютерной томографии (КТ) и, следовательно, может меняться с учетом конкретной ситуации.



Площадка для хранения системы определяется заказчиком, однако должна быть указана в подготовительной документации участка перед установкой системы. Маршрут перемещения аппарата ROBIO EX/EZ зависит от удаленности площадки для хранения системы от места эксплуатации (местоположения стыковочной пластины).

3.1.3. Условия эксплуатации и хранения

Ниже указаны необходимые условия эксплуатации, хранения и транспортировки аппарата.

Обеспечьте соблюдение этих условий; если это невозможно, отключите аппарат.

Эксплуатация

		Хранение	Транспортировка
Температура воздуха, °C	15—40	0—50	0—50
Относительная влажность, %	50—95	50—95	50—95
Давление, гПа	700—1060	700—1060	700—1060

3.1.4. Требования к электропитанию

Ниже указаны требования к электропитанию и проводке кабелей для аппарата.

Электропитание:

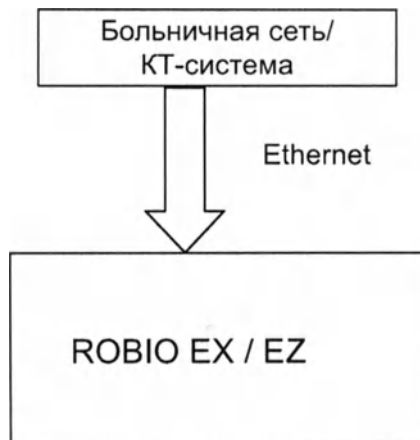
- 230 В (от –7 до +15 В), 50 Гц, одна фаза
- 115 В (от –3,5 до +7,5 В), 60 Гц, одна фаза
- Ток скачка включения питания: 25 А (макс.) в течение 5 циклов.
- Канал для прокладки кабеля длиной не менее 5 метров.

3.1.5. Требования для подключений к системам стандарта DICOM

	DICOM 3.0
--	-----------

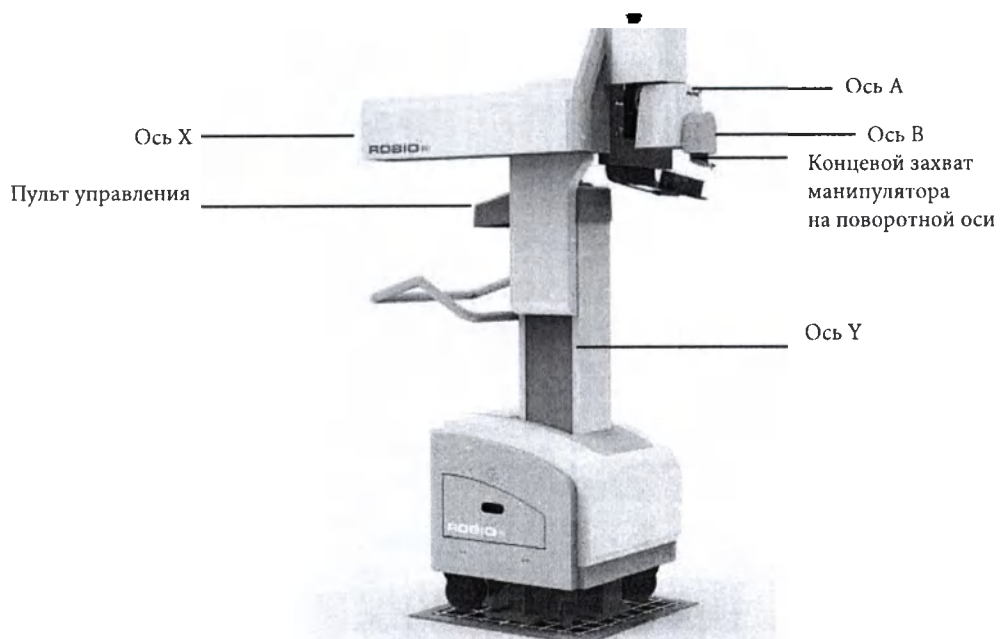
3.2. Описание аппарата

3.2.1. Архитектура системы



3.2.2. Описание аппарата ROBIO исполнение EZ

Автоматизированный манипулятор аппарата имеет 5 степеней свободы с двумя линейными осями и двумя поворотными осями. Система устанавливается с левой или с правой стороны от компьютерного томографа на стыковочную пластину, прикрепленную к полу; также может использоваться компьютеризованное совмещение. В отличие от ROBIO EX, монитор со станцией планирования крепится не на аппарате, а устанавливается в пультовой.



Концевой захват манипулятора

Концевой захват манипулятора прочно удерживает стерильный направитель иглы, с помощью которого игла вводится и направляется к целевой точке. Зажим срабатывает при нажатии педального переключателя или кнопки «EE clamp/release» (Зажим/освобождение концевой захвата манипулятора) на пульте управления.



Направитель иглы

Направляющая для иглы

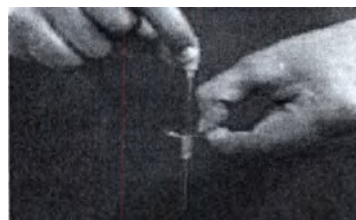
Направляющие для иглы представляют собой пластмассовые втулки с прорезью, которые выбираются по размеру иглы, используемой для процедуры. Н

Направляющая облегчает врачу работу с иглами разного размера и типа. Она обеспечивает прочное удержание иглы концевым захватом манипулятора.

Компания Perfint поставляет направители для игл размером от 11 до 25 Шр.

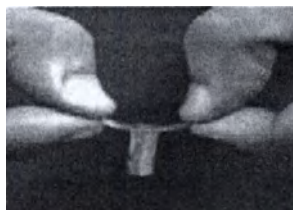


Маркировка размера



Игла вставляется через направляющую

Направляющую в случае необходимости можно разделить на две части.





Не используйте направляющую повторно. Перед использованием направляющая должна быть стерилизована этиленоксидом (описание процесса стерилизации этиленоксидом см. в приложении VI). Все использованные направляющие следует помещать в красные корзины для утилизации (перед утилизацией необходима их дезинфекция).

Повторное использование направляющей может привести к инфицированию и вызвать у пациента серьезные заболевания из-за загрязнений от предыдущего использования.



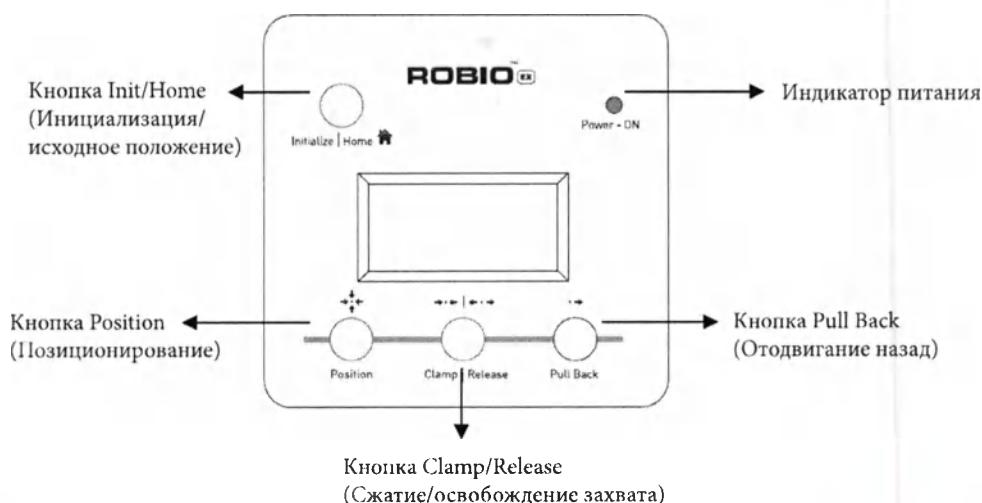
При выборе направляющей иглы следите, чтобы они имели одинаковую маркировку с обеих сторон, причем она должна быть на один размер меньше или равна размеру иглы, используемой для процедуры. Неправильный выбор направляющей может привести к неточным результатам.



Иглы одинакового размера от разных изготовителей имеют разный наружный диаметр. Никогда не используйте слишком узкие направляющие. Также следите, чтобы направляющая не была слишком свободной.

3.2.3. Элементы управления, разъемы, сигналы тревоги и индикация

Элементы управления



Позиционирует инструмент над пациентом согласно схеме процедуры.



Закрывает и открывает концевой захват манипулятора для зажимания/освобождения направляющей.



Отодвигает систему или манипулятор вверх или назад, освобождая пространство для действий врача.



Переводит ось системы в безопасное парковочное положение. Также служит для переключения между режимами позиционирования и анестезии.



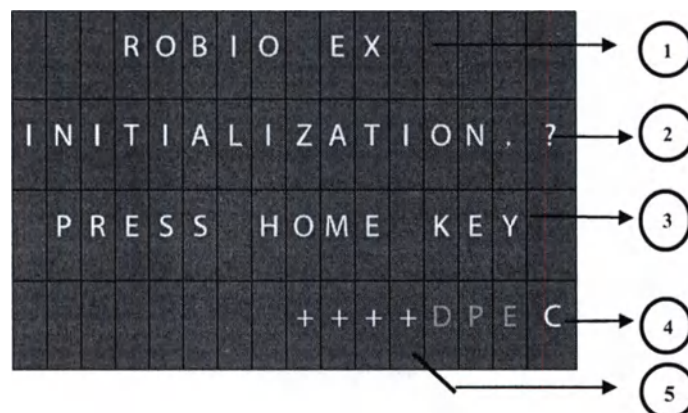
Индикатор питания.



Движения аппарата ROBIO EX/EZ по осям разрешены только в том случае, если концевой захват манипулятора находится в открытом состоянии. Следовательно, перед выполнением позиционирования или отодвигания системы назад убедитесь, что концевой захват манипулятора открыт.

Жидкокристаллический (ЖК) экран на аппарате ROBIO в исполнении EX

Отображает состояние системы и сообщения об ошибках.



Экран аппарата ROBIO EX

1. Экран ROBIO EX.
2. Действие системы.
3. Состояние действия системы/код ошибки.
4. Состояние системы: связь — С, аварийная ситуация — Е, установка на стыковочной пластине — D.
5. Индикация уровня заряда аккумулятора: 4 знака «+» соответствуют полному заряду аккумулятора.

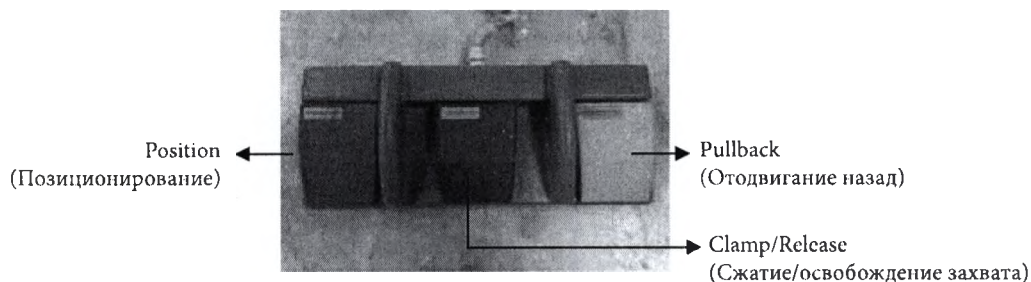


ОБОРУДОВАНИЕ, питающееся от электросети, с дополнительным источником питания.

Систему нельзя использовать, если на ЖК-экране показан уровень заряда аккумулятора ниже 50%. С системой можно работать, когда на ЖК-экране отображается уровень заряда «-+++» или «++++». При низком уровне заряда аккумулятора подключите систему к электросети.

Блок педалей

Педальные переключатели позволяют врачам управлять позиционированием, зажимом направляющей и отодвиганием манипулятора назад без помощи рук.



Кнопка аварийной остановки (Emergency)



Кнопка аварийной остановки, расположенная наверху оси X, служит для остановки движения по всем осям в чрезвычайной ситуации.

Для активизации кнопки аварийной остановки:

- ❖ Надавите на кнопку аварийной остановки.

Для восстановления положения кнопки аварийной остановки:

- ❖ Поверните кнопку аварийной остановки, чтобы она поднялась вверх.
- ❖ Отсоедините аппарат от стыковочной панели, выключите и снова включите его, а затем инициализируйте его, чтобы продолжить работу.

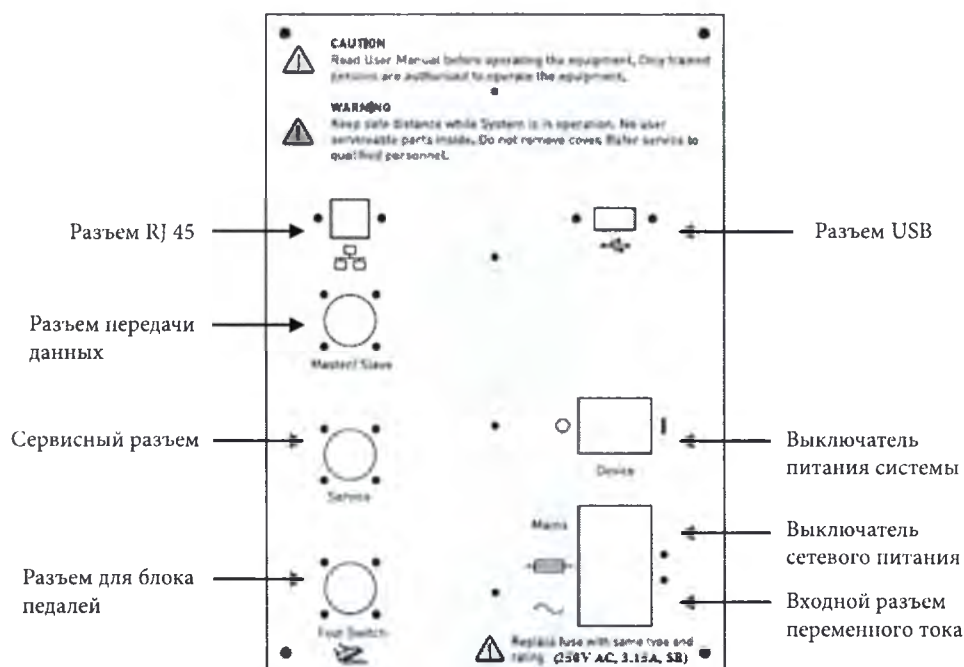
В случае затруднений при отсоединении от стыковочной пластины или освобождении концевой захвата манипулятора извлеките иглу и опустите стол для пациента, чтобы освободить пространство для действий.

3.3. Начало работы

3.3.1. Физическая настройка

Подключение питания

Подключите шнур питания к входному разъему переменного тока (Mains) на задней панели системы, а вилку шнура питания вставьте в заземленную сетевую розетку. **Включите фильтр электромагнитных помех.**



Используйте шнур питания, соответствующий государственным требованиям страны, в которой используется аппарат.



Подключите кабель передачи данных к соответствующему разъему с помощью специального соединителя.



При возникновении чрезвычайной ситуации отсоедините шнур питания от аппарата, чтобы отключить его от сети.

Подключение блока педалей

Блок педалей подключается к разъему на задней панели системы.



При подключении разъема совместите выступ с прорезью, а затем поверните разъем, чтобы зафиксировать его.

Подключение аппарата ROBIO EX/EZ к локальной сети

Аппарат ROBIO EX/EZ подключается к компьютерному томографу с помощью кабеля Ethernet для получение- KT-изображений стандарта DICOM 3.0.

Проверьте передачу изображений. В случае ошибок обратитесь в сервисный центр компании Perfint.

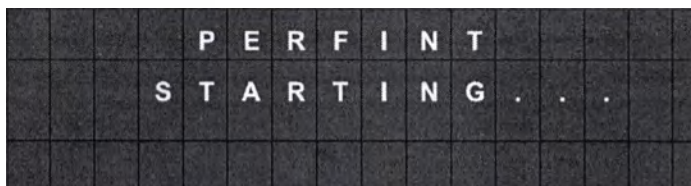


Запрещается подключать другие устройства, которые не поставляются вместе с аппаратом ROBIO EX/EZ.



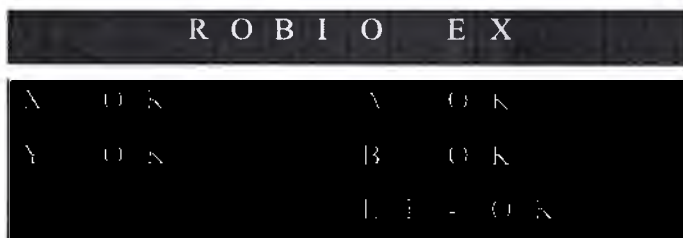
3.3.2. Включение аппарата

Нажмите на выключатель питания на задней панели системы.
При включении питания на ЖК-экране появляется заставка.

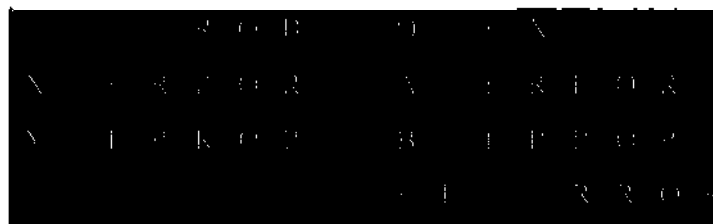


Процедура самотестирования аппарата

Система выполняет серию загрузочных проверок для определения состояния моторов, энкодера и датчиков. Результаты самотестирования передаются в управляющее приложение.



Успешное прохождение самотестирования



Процедура самотестирования обнаружила ошибки на всех осях



При обнаружении любых технических ошибок обращайтесь в сервисный центр представительства компании Perfint.

Инициализация аппарата

Инициализация ROBIO EX/EZ — это процедура запуска после успешного включения питания. При каждом включении аппарата происходит частичная инициализация. Нажмите кнопку INITIALIZE (Инициализация) для полной инициализации системы. В процессе инициализации каждая ось системы устанавливается в нулевое положение. ROBIO EX/EZ нельзя использовать, если инициализация не выполнена.



Если при инициализации постоянно возникают ошибки, обратитесь в сервисный центр компании Perfint.

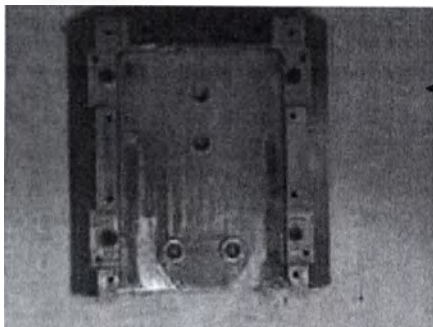


Оператор должен находиться на безопасном расстоянии от системы, чтобы избежать случайного удара или травмы во время движений компонентов аппарата после нажатия кнопки INIT/HOME (Инициализация/исходное положение).

Установка аппарата на стыковочную пластину

Перед проведением процедуры ROBIO EX/EZ фиксируют на стыковочной пластине. Эта пластина прикреплена к полу, и по ней определяются координаты аппарата ROBIO EX/EZ относительно координатной системы гентри компьютерного томографа.

ROBIO EX/EZ без труда фиксируется на стыковочной пластине с помощью педали. Аппарат закатывают на стыковочную пластину так, чтобы он приподнялся над полом и уже не опирался на колеса.



Стыковочная пластина
прочно прикреплена
к полу возле стола для
пациента

Для правильной установки на площадке закатите аппарат на стыковочную пластину и нажмите педаль для фиксации. Для снятия со стыковочной пластины нажмите педаль освобождения и осторожно отодвиньте систему. См. инструкции в разд. 4.5.



Правильная установка аппарата на стыковочной пластине необходима для точности при выполнении процедур. Для проверки правильности установки аппарата воспользуйтесь механизмом обратной связи.



Поддерживайте чистоту стыковочной пластины. Протирайте пластину влажной тканью, смоченной чистящим средством.

3.3.3. Общие сведения о консоли аппарата ROBIO EX/EZ

Включите консоль аппарата ROBIO EX/EZ (станцию планирования). Проверьте системную дату перед использованием приложения.



Не изменяйте настройки экрана. Изменение конфигурации экрана может привести к неправильному позиционированию.



Не открывайте никакие системные файлы. Это может привести к неправильному функционированию аппарата.



1. Войдите в систему, введя имя пользователя и пароль.



1. Выберите режим работы — КТ или ПЭТ/КТ.
2. Выберите нужную процедуру.



1. Обозреватель пациентов.
2. Окно изображений, в котором отображается изображение пациента.
3. Выберите текущую позицию КТ-системы (CURRENT CT STATION). Если текущая позиция КТ-системы соответствует позиции визуализации (IMAGE STATION), пользователь сможет продолжить работу.

3.3.3.1. Состояние связи с аппаратом



1. Состояние аппарата при включении: связь недоступна.



2. Аппарат готов к работе. Указывает доступность связи (С), состояние кнопки аварийной остановки (Е), уровень заряда аккумулятора (полный заряд), состояние концевых захвата манипулятора (открыт) и состояние стыковки (не пристыкована).



3. Сработала кнопка аварийной остановки (Е) — остановлено движение на всех осях.



4. Уровень заряда аккумулятора 50%. Включите подачу питания для возможности бесперебойной работы. Соответствующая индикация на ЖК-экране: «++--».

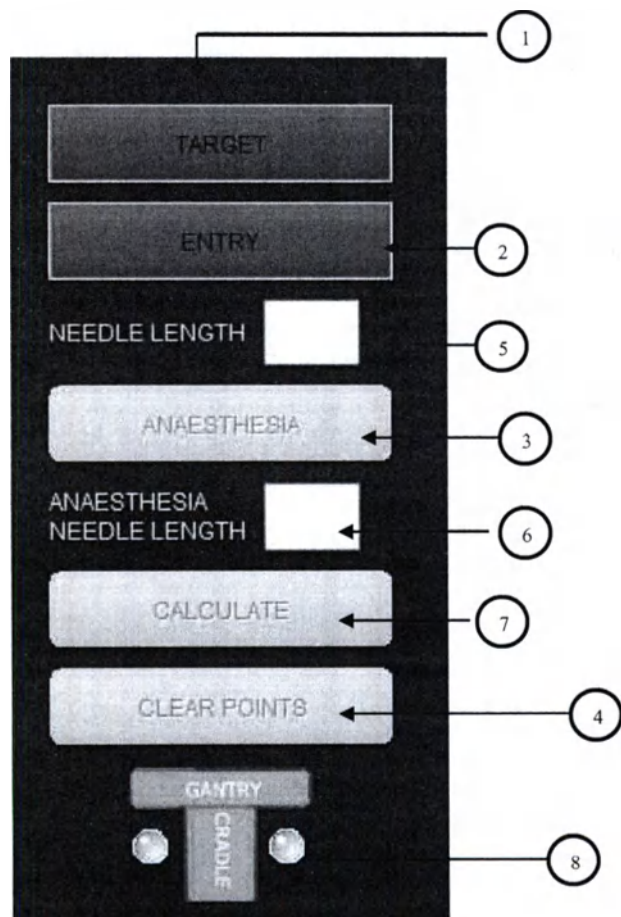


5. Для работы аппарата недоступно резервное питание от аккумулятора. Включите сетевое питание для использования аппарата. Соответствующая индикация на ЖК-экране: «----».



6. Аппарат зафиксирован на стыковочной пластине.

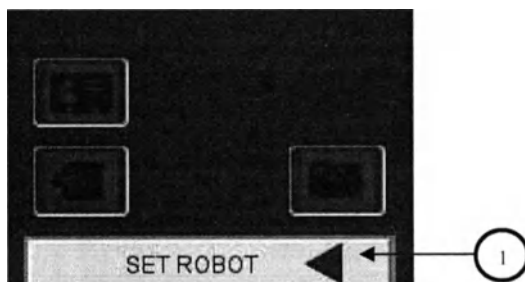
3.3.3.2. Кнопки планирования процедуры



1. Выбор целевой точки (TARGET).
2. Выбор точки введения иглы (ENTRY).
3. Выбор точки введения анестезии (ANAESTHESIA).
4. Удаление всех помеченных точек в окне изображения (CLEAR POINTS).
5. Текстовое поле для ввода длины процедурной иглы.

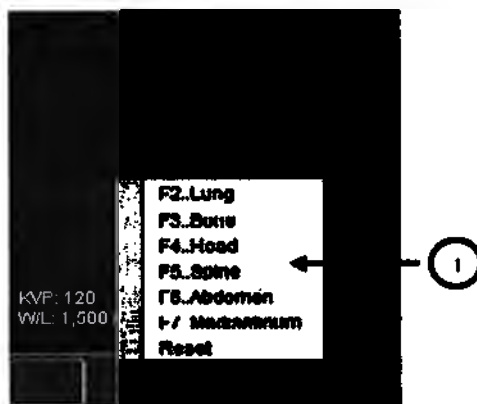
6. Текстовое поле для ввода длины иглы для анестезии.
7. Расчет значений для схемы процедуры (CALCULATE). Программа вычисляет значения координат системы для схемы процедуры на основании намеченных точек схемы и введенной длины иглы. При вычислении программа выводит на экран информацию по схеме (угол, глубину и т. д.) и отображает средство позиционирования, чтобы показать расположение манипулятора системы ROBIO EX над пациентом.
8. Указывает положение стыковки с учетом схемы: LEFT (Слева), RIGHT (Справа) или BOTH (Обе стороны).

3.3.3.3. Выполнение намеченной схемы

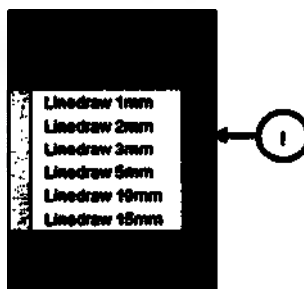


1. Отправка вычисленных значений координат в ROBIO EX/EZ.

3.3.3.4. Меню пользователя аппарата ROBIO EX /EZ



1. Выбор ширины и уровня «окна» для изображений легких (Lung), костей (Bone), головы (Head), позвоночника (Spine), брюшной полости (Abdomen) и средостения (Mediastinum). Значения ширины и уровня «окна» задаются по умолчанию. Для точной настройки используйте мышь. Также различные значения ширины и уровня «окна» можно выбирать нажатием функциональных клавиш F2—F7.



После загрузки изображения:

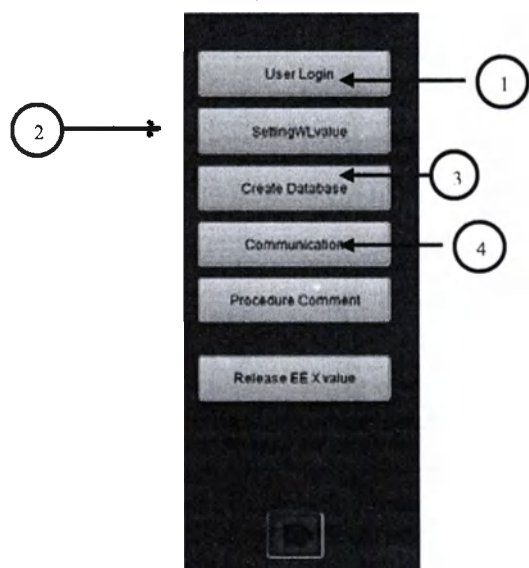
1. Пользователь может начертить линию для подтверждения размещения иглы.



1. Кнопка цветовой карты для ПЭТ-изображения. При нажатии этой кнопки появляется список цветов; выбранный цвет будет применен к ПЭТ-изображению.
2. Ползунок минимального значения для ПЭТ. Пиксели в ПЭТ-изображении, имеющие значение меньше заданного ползунком, будут заменены значением ползунка.
3. Ползунок максимального значения для ПЭТ. Пиксели в ПЭТ-изображении, имеющие значение больше заданного ползунком, будут заменены значением ползунка.

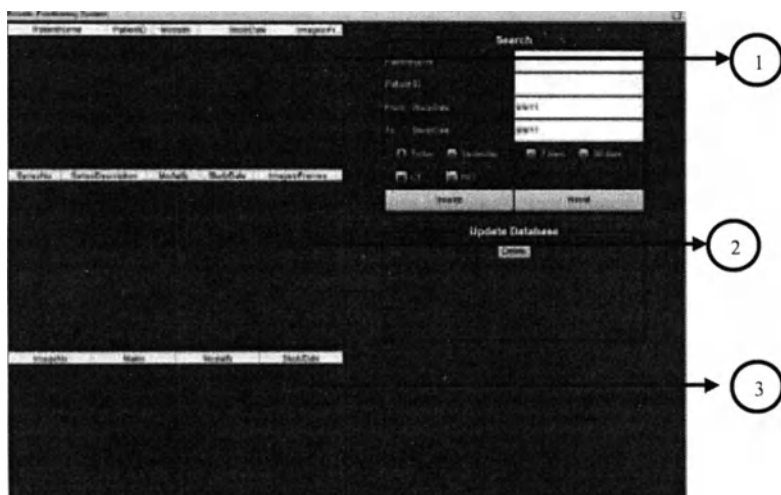
3.3.3.5. Настройки администрирования аппарата ROBIO EX/EZ

Эти настройки доступны только для пользователей с правами администратора.



1. Создание имен пользователей и паролей (User login).
2. Установка значений ширины и уровня «окна» (Setting WL value).
3. Создание базы данных изображений (Create database).
4. Настройки связи (Communication).

3.3.3.6. Экран обозревателя пациентов



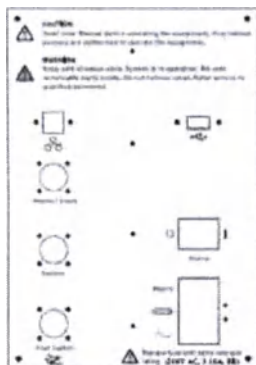
1. Перечисление недавних записей пациентов, для которых должна выполняться процедура.
2. Список всех серий для выбранного пациента.
3. Список всех изображений для выбранной серии.

4. Порядок выполнения процедуры

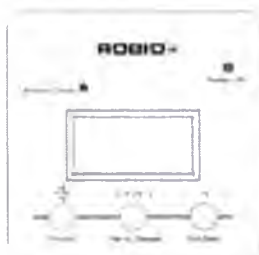
4.1. Настройка аппарата ROBIO EX/EZ



- ❖ Протирайте концевой захват манипулятора спиртом и бетадином перед каждой процедурой.



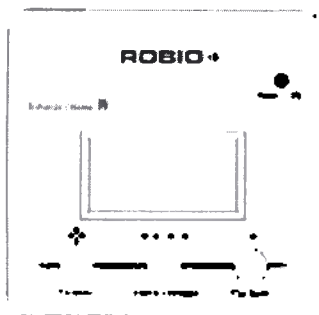
- ❖ Подключите шнур питания, кабель передачи данных и блок педалей. Включите подачу сетевого питания. Проверьте состояние индикатора питания.
- ❖ Будьте аккуратны при подключении кабелей к разъемам.
- ❖ При подключении разъема совместите прорезь с выступом, а затем поверните разъем, чтобы зафиксировать его.



- ❖ Включите аппарат. Проверьте состояние готовности аппарата по ЖК-экрану.
- ❖ Индикатор сетевого питания светится зеленым светом при наличии питания и не светится при его отсутствии.
- ❖ Откройте приложение ROBIO EX на встроенной консоли, либо приложение ROBIO EZ на консоли оператора в пультовой. Проверьте доступность связи между аппаратом и компьютерным томографом.

4.2. Инициализация аппарата ROBIO EX/EZ

Аппарат ROBIO EX/EZ необходимо инициализировать после каждого включения. Инициализацию можно осуществлять с помощью кнопки на пульте управления или программной кнопки в приложении. Инициализация проводится однократно. После успешной инициализации аппарата можно выполнить любое количество процедур.



- ❖ Нажмите кнопку Initialize/Home (Инициализация/исходное положение) на пульте управления, чтобы инициализировать систему. Для этой цели можно также нажать кнопку Initialize (Инициализация) в приложении.

4.3. Подготовка пациента

Подготовьте пациента, используя фиксирующий матрац и интерактивный монитор дыхания, следующим образом.

Подготовка фиксирующего матраца для пациента

1. Поместите фиксирующий матрац на стол КТ-системы в соответствующее место так, чтобы впускной воздушный клапан матраца находился с левой стороны от гентри КТ-системы, ближе к концу стола.
2. Присоедините один конец воздушного шланга к коврику, а другой конец к нагнетающему патрубку насоса.
3. Подайте питание на насос фиксирующего матраца и включите насос.
4. Надуйте матрац с помощью насоса так, чтобы его ячейки достаточно легко проминались.
5. Выключите насос и отсоедините воздушный шланг от матраца.
6. Присоедините один конец воздушного шланга к матрацу, а другой конец к всасывающему патрубку насоса.
7. Оберните матрац вокруг пациента и затяните ремни, чтобы матрац охватывал пациента с боков.
8. Включите насос и подождите, пока матрац плотно охватит тело пациента.
9. При необходимости регулируйте затяжку во время откачивания воздуха, чтобы обеспечить плотный обхват пациента.
10. Выключите насос, отсоедините шланг от матраца и снимите ремни.

Настройка монитора дыхания

1. Уложите пациента на матрац так, чтобы обе его руки были согнуты в локтях, а затылок опирался на сложенные вместе ладони.
2. Оберните и затяните грудной ремень вокруг тела пациента в соответствующем месте, в зависимости от процедуры.
3. Установите базовый модуль монитора на столе КТ, поставьте дополнительный модуль в гнездо базового модуля и соедините базовый модуль с ремнем с помощью специального кабеля.
4. Объясните пациенту, как задерживать дыхание с использованием дополнительного модуля.
5. Предложите пациенту задержать дыхание на комфортном уровне и запишите состояние светоиндикаторов на базовом модуле.
6. Попросите пациента снова задержать дыхание на том же уровне, который был записан. Пациент будет следить за уровнем своего дыхания по светоиндикаторам на дополнительном модуле или следовать инструкциям врача.
7. Выполните сканирование.



Подробнее см. в инструкциях или руководстве пользователя фиксирующего матраца и монитора дыхания.



*Отсоедините шланг от матраца перед перемещением деки стола.
Отсоедините шланг от матраца перед перемещением аппарата.*



Обязательно используйте монитор дыхания пациента, чтобы поддерживать одинаковый уровень задержки дыхания во время сканирования и введения иглы.



Перед началом процедуры предложите пациенту потренироваться в задержке дыхания на одном и том же уровне с помощью интерактивного монитора дыхания.



После завершения процедуры поместите монитор дыхания в место хранения. См. инструкции по хранению монитора дыхания, предоставленные изготовителем.

4.4. Позиционирование пациента

Аппарат ROBIO EX/EZ поддерживает все протоколы позиционирования пациента при размещении головы вперед. Подробнее см. в краткой справочной карте. При использовании грудного ремня для задержки дыхания на нужном уровне проинструктируйте пациента надлежащим образом. Используйте фиксирующий матрац для пациента, чтобы предотвратить случайные движения пациента во время проведения процедуры.

При позиционировании пациента соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Всегда следите, чтобы область интереса на теле пациента попадала в диапазон охвата ROBIO EX/EZ, указанный наклейкой о диапазоне ROBIO EX/EZ на столе компьютерного томографа.
- Используйте фиксирующий матрац для пациента, чтобы предотвратить случайные движения пациента во время проведения процедуры. Проследите, чтобы матрац не закрывал область интереса на теле пациента.
- Затяните грудной ремень монитора дыхания. Проследите, чтобы ремень не закрывал область процедуры на теле пациента.



При случайных движениях пациента может потребоваться повторное сканирование. Врач должен особо тщательно следить за движениями пациента, выполняя любую процедуру вблизи жизненно важных органов. Используйте фиксирующий матрац, чтобы предотвратить случайные движения пациента.



Всегда позиционируйте пациента так, чтобы область интереса находилась под наклейкой о диапазоне охвата ROBIO EX/EZ на деке стола.



При работе с тучным пациентом опустите стол ниже, чтобы тело пациента оставалось в пределах высоты системы.



Рекомендуется проводить процедуры под общим или местным наркозом. Для успешного проведения процедуры очень важно взаимодействие с пациентом и его согласие.



Проверьте готовность монитора дыхания к использованию. См. соответствующие инструкции изготовителя.



Задержка дыхания не может использоваться в процедурах, при которых пациент не может следовать инструкциям (например, в процедурах под наркозом).

4.5. Фиксация аппарата на стыковочной пластине

4.5.1. Механическая фиксация

Установите аппарат на стыковочную пластину после планирования процедуры. Не опускайте аппарат на стыковочную пластину слишком резко. Следуйте приведенным инструкциям, чтобы зафиксировать аппарат без проблем.



- Визуально выровняйте аппарат так, чтобы направляющий выступ находился по центру пластины, между белыми полосами.

После выравнивания осторожно закатите аппарат на пластину, используя только рукоятку.

- Мягко нажмите педаль стыковки, чтобы зафиксировать аппарат. В случае затруднений со стыковкой слегка надавите на стыковочную пластину для лучшего выравнивания и продолжите установку аппарата.



Не сдвигайте аппарат нажатием на педали стыковки и отсоединения.



При несоблюдении инструкций аппарат может опрокинуться во время установки на стыковочную пластину.



При установке аппарата на стыковочную пластину проверяйте прочность пластины. Не выполняйте процедуру в случае непрочной фиксации. Обратитесь в сервисный центр представительства компании Perfint по поводу ремонта.



Всегда накрывайте стыковочную пластину, чтобы операторы не могли случайно споткнуться об нее.

4.6. Сканирование пациента и передача изображения

Выполните сканирование пациента согласно инструкциям изготовителя компьютерного томографа. Старайтесь, чтобы пациент не двигался во время и после сканирования: при необходимости используйте имеющийся фиксирующий матрац для пациента.

- ❖ Перед сканированием всегда устанавливайте для изображения режим просмотра радиологических данных.
- ❖ Сканируйте со смещением (0,0).
- ❖ Передайте реконструированное изображение с толщиной 1 или 1,25 мм в ROBIO EX/EZ.



Незамеченное смещение центра изображения может привести к неправильному позиционированию системы.



Сканируйте только требуемую область. При большом количестве изображений на их передачу уходит больше времени.



Сканирование с наклоном гентри не поддерживается.



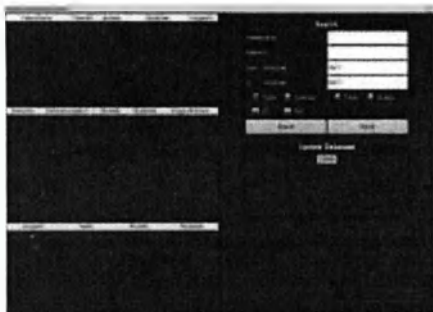
Чем тоньше срезы, тем выше точность. Рекомендуется реконструкция с толщиной срезов 1 мм.



Сверьте фактическое расположение пациента с тем, что отображается на экране. Всегда устанавливайте для КТ-изображений режим просмотра радиологических данных.

4.7. Загрузка изображения

Изображения, переданные на консоль ROBIO EX/EZ загружаются автоматически. Нужную серию можно также загрузить вручную описанным ниже способом.



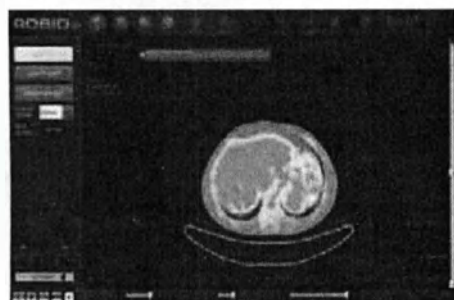
- ❖ Щелкните один раз на записи пациента, чтобы открыть все серии полученных изображений.



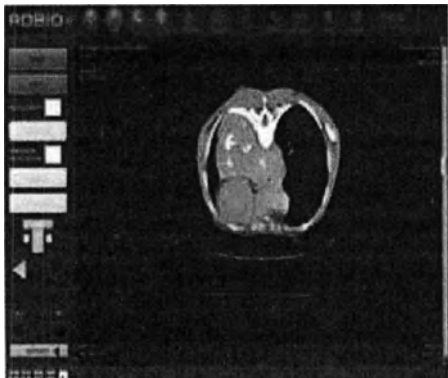
- ❖ Дважды щелкните на определенной серии, чтобы загрузить все изображения этой серии на пользовательский экран.



- ❖ Проверьте значения (R0, A0) или X-Y-центрирования для серии, загруженной с КТ-системы. (Окно подтверждения не будет выводиться на экран, если значения будут соответствовать протоколу.)
- ❖ Выберите нужный срез, используя трекбол.



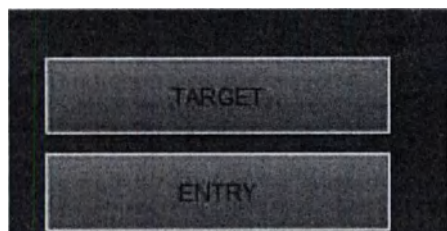
- ❖ Нажмите кнопку «LOAD PET IMAGES» (Загрузить ПЭТ-изображения), чтобы загрузить ПЭТ-изображения.
- ❖ Дважды щелкните на нужной серии, чтобы загрузить изображения.



- ❖ Проведите по изображению с нажатой правой кнопкой мыши для корректировки ширины и уровня «окна» или выберите значения по умолчанию из меню Window Level (Ширина и уровень «окна») или с помощью функциональных клавиш для улучшения четкости изображений.

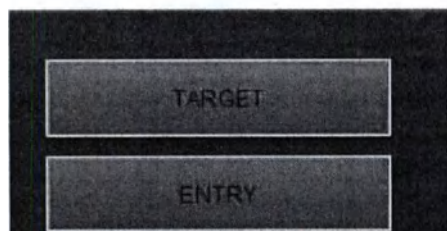
4.8. Планирование процедуры

БИОПСИЯ И ТОНКОИГОЛЬНАЯ АСПИРАЦИОННАЯ ЦИТОЛОГИЯ (FNAC)



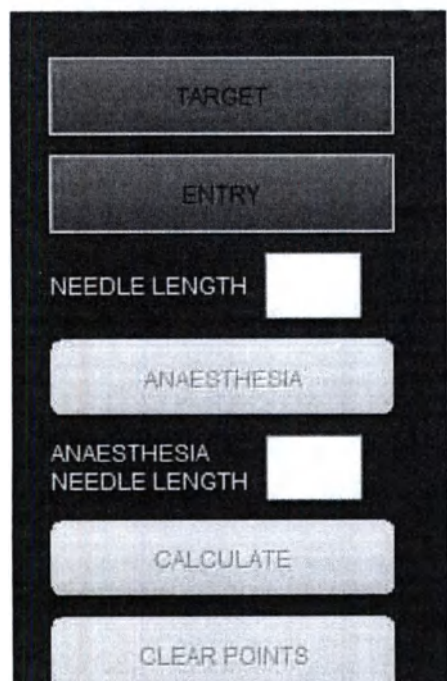
- ❖ Прокрутите изображения на пользовательском экране до среза, где должна быть помечена целевая точка.

Нажмите кнопку целевой точки (Target) и пометьте целевую точку на изображении. Всегда помечайте целевую точку в центре поражения/области интереса. Используйте в качестве ориентира точки выброса биопсийного пистолета 1, 1,5, 2 см, чтобы правильно отметить точку для биопсии.

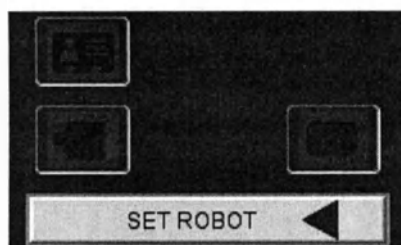
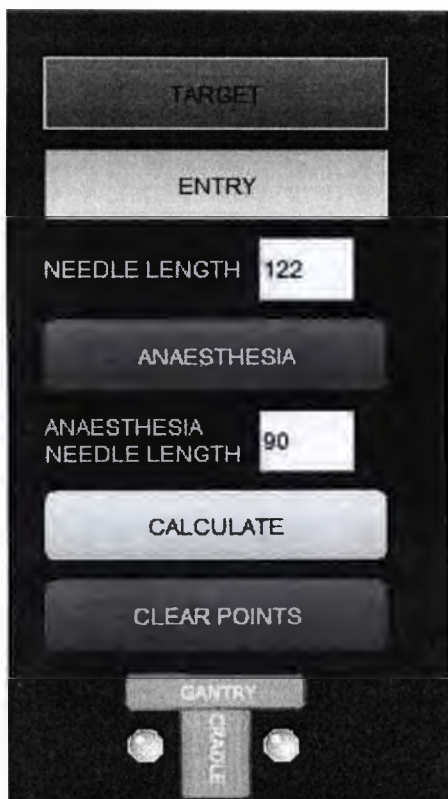


- ❖ Прокрутите изображения на пользовательском экране до среза, где должна быть помечена точка введения иглы.

- ❖ Нажмите кнопку точки введения иглы (Entry) и пометьте точку введения на изображении.



- ❖ Нажмите кнопку ANAESTHESIA (Анестезия), чтобы нанести точку для анестезии.
- ❖ С помощью инструмента «рука» перетащите точку в нужное место на траектории.



Cradle Dist. **853.5**
Needle Position

- ❖ Введите длину иглы для процедуры и анестезии.
- ❖ В текстовом поле будет показана минимальная длина иглы, требуемая для процедуры.
- ❖ Вычислите схему процедуры.
- ❖ Подтвердите введенное значение длины иглы.
- ❖ Щелкните на переключателе для выбора стороны установки системы в соответствии со схемой процедуры.
- ❖ Отправьте процедуру и переместите деку стола к указанному положению перед позиционированием.
- ❖ Подтвердите сторону установки системы перед выполнением процедуры.



Диапазон охвата ROBIO EX/EZ зависит от компьютерного томографа и от профиля пациента. Дальний конец для крупного пациента может не попасть в диапазон охвата.



Правильно выберите в приложении расположение стыковочной пластины согласно метке на компьютерном томографе: L (слева) и R (справа).

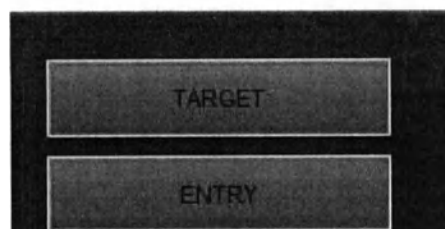


1. Помеченная точка введения иглы.
2. Помеченная целевая точка.
3. Переместите деку стола к указанному положению перед позиционированием пациента для процедуры.

1. Планирование процедуры для дренажа



Не намечайте место введения иглы слишком близко к жизненно важным структурам. Всегда предусматривайте достаточный зазор, чтобы не причинить вреда пациенту.



Прокрутите изображения на пользовательском экране до среза, где должна быть помечена целевая точка. Нажмите кнопку целевой точки (Target) и пометьте целевую точку на изображении.

- ❖ Прокрутите изображения на пользовательском экране до среза, где должна быть помечена точка введения.
- ❖ Нажмите кнопку точки введения (Entry) и пометьте эту точку на изображении.
- ❖ Точка введения для дренажа может быть ниже целевой точки.
- ❖ Возможно введение сбоку; пользователь может пометить точку введения в угловом диапазоне 95 градусов.

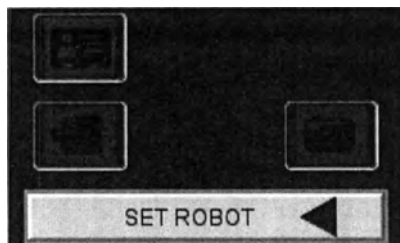
- ❖ Нажмите кнопку ANAESTHESIA (Анестезия), чтобы нанести точку для анестезии.
- ❖ С помощью инструмента «рука» перетащите точку в нужное место на траектории.

- ❖ Введите длину иглы для процедуры и анестезии.

- ❖ В текстовом поле будет выведена минимальная длина иглы, требуемая для процедуры.

- ❖ Вычислите схему процедуры.

- ❖ Подтвердите введенное значение длины иглы.



❖ Щелкните на переключателе для выбора стороны установки системы в соответствии со схемой процедуры.

❖ Отправьте процедуру и переместите деку стола к указанному положению перед позиционированием.

Cradle Dist **853.5**
Needle Position

❖ Подтвердите сторону установки системы перед выполнением процедуры.

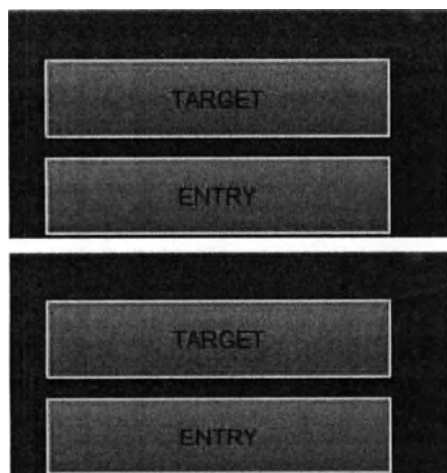


Диапазон охвата ROBIO EX/EZ зависит от компьютерного томографа и от профиля пациента. Дальний конец для крупного пациента может не попасть в диапазон охвата.

3. Планирование процедуры обезболивания

В случае процедуры обезболивания, когда требуется использовать несколько игл, врач должен спланировать новую процедуру на изображении проверочного сканирования, полученном после размещения первой иглы. Следует проследить за тем, чтобы траектория второй иглы не задевала иглу, уже введенную в тело пациента. Кроме того, необходимо следить, чтобы автоматизированный манипулятор не задел установленную иглу. Это можно проверить, просмотрев «демонстрацию позиционирования» (схематическое изображение автоматизированного манипулятора, полученное после проверки траектории второй иглы).

Схема для первой иглы

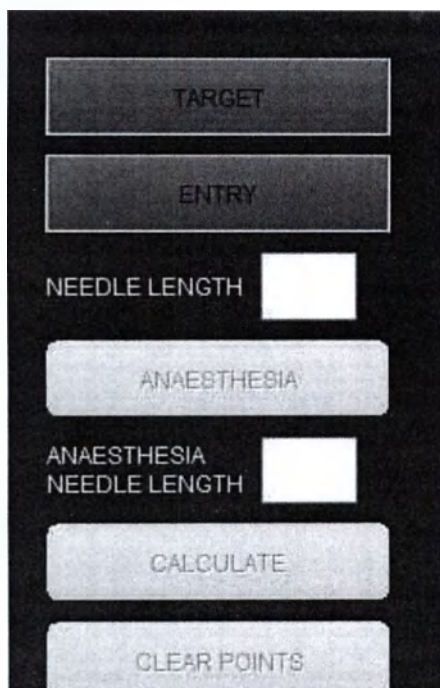


Прокрутите изображения на пользовательском экране до среза, где должна быть помечена целевая точка.

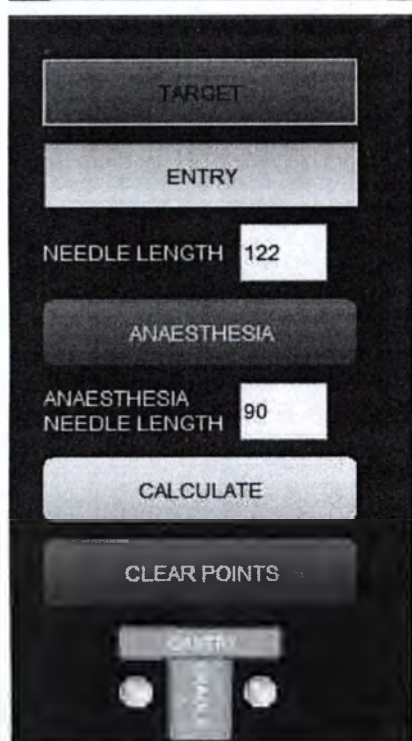
Нажмите кнопку целевой точки (Target) и пометьте целевую точку на изображении.

❖ Прокрутите изображения на пользовательском экране до среза, где должна быть помечена точка введения иглы.

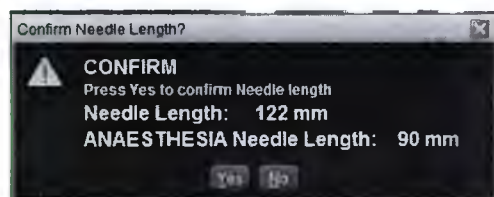
❖ Нажмите кнопку точки введения иглы (Entry) и пометьте точку введения на изображении.



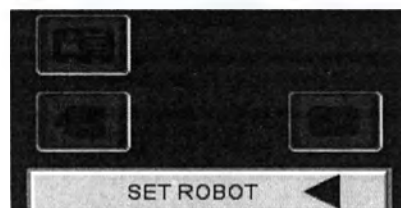
- ❖ Нажмите кнопку ANAESTHESIA (Анестезия), чтобы нанести точку для анестезии.
- ❖ С помощью инструмента «рука» перетащите точку в нужное место на траектории.



- ❖ Введите длину иглы для процедуры и анестезии.
- ❖ В текстовом поле будет выведена минимальная длина иглы, требуемая для процедуры.
- ❖ Вычислите схему процедуры.
- ❖ Подтвердите введенное значение длины иглы.
- ❖ Щелкните на переключателе для выбора стороны установки системы в соответствии со схемой процедуры.



- ❖ Отправьте процедуру и переместите деку стола к указанному положению перед позиционированием.
- ❖ Подтвердите сторону установки системы перед выполнением процедуры.



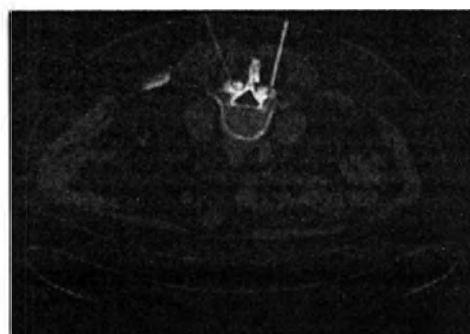
Cradle Dist: **853.5**
Needle Position



Проверьте траекторию для первой иглы после ее введения и перед планированием введения второй иглы.

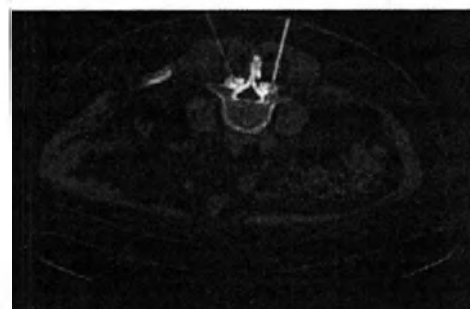
Схема для второй иглы

После выполнения схемы размещения первой иглы выполните описанные ниже действия для планирования второй иглы.

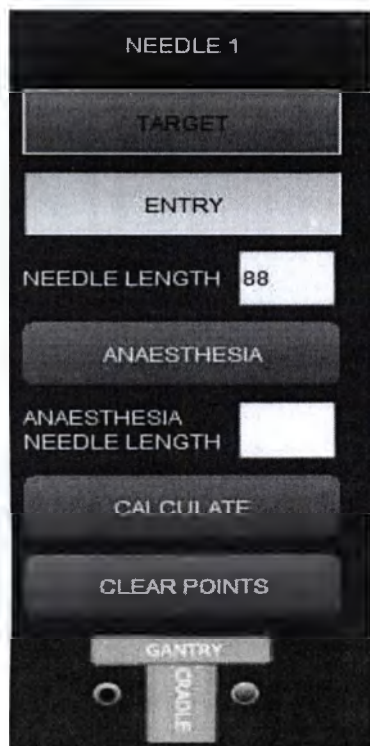


Выполните проверочное сканирование после размещения первой иглы.

Передайте изображение проверочного сканирования на консоль ROBIO EX/EZ. Следуйте инструкциям по передаче и загрузке серии, приведенным выше, в разд. 4.6 и 4.7.



Предыдущий план и результаты проверочного сканирования можно просмотреть на переданных изображениях. Затем можно спланировать размещение второй иглы на выбранной серии изображений.

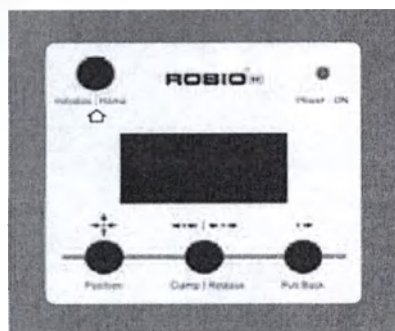


Выберите иглу 2, чтобы спланировать размещение второй иглы, или иглу 1, чтобы заново спланировать размещение первой иглы; выполните те же инструкции, что и для первой иглы.

4.9. Позиционирование для процедуры



- ❖ Установите деку стола в положение, показанное на ЖК-экране и на станции планирования ROBIO EX/EZ
- ❖ Подготовьте кожу пациента к процедуре.

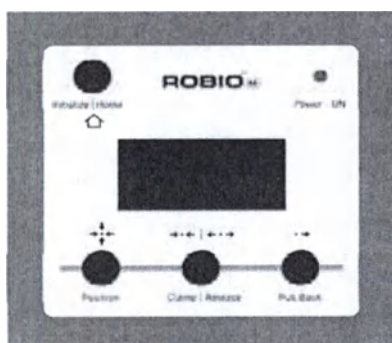


- ❖ Нажмите кнопку Position (Позиционирование), чтобы выполнить позиционирование для анестезии.



- ❖ Вставьте направитель и нажмите кнопку ЕЕ (Концевой захват манипулятора), чтобы зажать направляющую иглы.
- ❖ Введите иглу для анестезии. Попросите пациента задержать дыхание перед введением иглы.

- ❖ Нажмите кнопку ЕЕ (Концевой захват манипулятора), чтобы освободить иглу из захвата ROBIO EX/EZ после ее полного введения. После освобождения концевого захвата манипулятора (ЕЕ) следует отвести систему назад по оси X. Нажмите кнопку Pull back (Отодвигание назад) для отведения по осям X и Y.
- ❖ Это позволяет предотвратить случайное извлечение иглы во время отодвигания манипулятора назад, обеспечить пространство для действий врача после размещения иглы, а также избежать случайного причинения вреда пациенту во время перемещения деки стола.



- ❖ Нажмите кнопку Home (Исходное положение), чтобы переключиться на процедуру позиционирования иглы (Needle position).
- ❖ Повторите все перечисленные выше действия для этой процедуры.
- ❖ Не забудьте переместить деку к положению, указанному на экране для процедуры (Needle position).



Компания Perfint рекомендует использовать ROBIO EX/EZ как вспомогательный инструмент для точного введения анестетиков по намеченной траектории. Впрочем, анестетики можно вводить и вручную.



Движения пациента во время проведения процедуры могут привести к неправильному позиционированию иглы.



Не изменяйте высоту стола во время процедуры. Соблюдайте осторожность, перемещая деку стола.



Проверьте прочность зажима направителя концевым захватом манипулятора перед введением иглы.



Введите иглу на всю длину.



Выбирайте направитель по размеру иглы. Не используйте слишком узкий направитель.



Деку стола следует перемещать к указанному на ЖК-экране положению при каждом позиционировании системы. Неправильное положение деки стола приведет к неправильному позиционированию иглы.



Сверяйте значения для деки стола на ЖК-экране и на консоли планирования ROBIO EX/EZ.



Не касайтесь консоли гентри КТ-системы. Случайное нажатие регуляторов консоли гентри может привести к неправильному позиционированию.



Во время отодвигания системы назад по оси X следите за тем, чтобы игла не прогнута и не была случайно извлечена.



Если пациент случайно начнет двигаться в тот момент, когда игла удерживается концевым захватом манипулятора, выньте иглу, чтобы избежать травмирования пациента.

4.10. Введение иглы с помощью аппарата ROBIO EX/EZ



Тонкие иглы могут изгибаться внутри тела. Будьте осторожны во время введения иглы.

Автоматизированный манипулятор позиционирует направитель иглы над телом пациента согласно намеченной схеме процедуры.

- ❖ Попросите пациента не двигаться или ограничьте его движения с помощью фиксирующего матраца перед началом процедуры.
- ❖ Вручную продвиньте иглу анестезии через направитель так, чтобы она не доходила до поверхности кожи, позволяя врачу определить точку введения.
- ❖ Вручную проведите местную анестезию вокруг точки, указанной иглой анестезии, подкожно, по кругу.



- ❖ Попросите пациента задержать дыхание. Проследите за тем, чтобы пациент задерживал дыхание на одном и том же уровне во время сканирования, введения иглы и проверочного сканирования.
- ❖ В случае игл с широким каналом сделайте отверстие в коже в месте прокола.
- ❖ Вручную введите иглу в кожу через направляющую. Следите, чтобы игла не отклонялась во время введения.

Всегда вводите иглу приведенным ниже способом, чтобы избежать ее отклонения и изгибания во время введения в кожу.

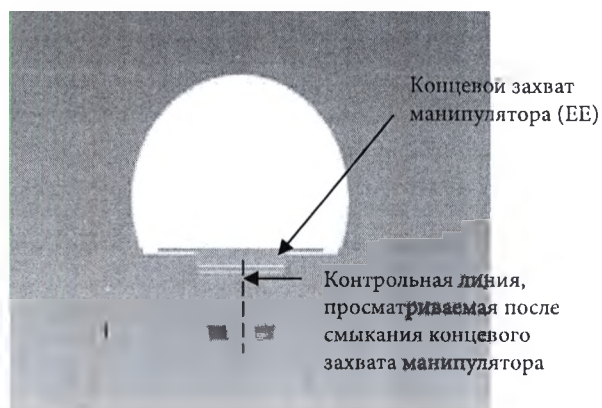


Рис. 1

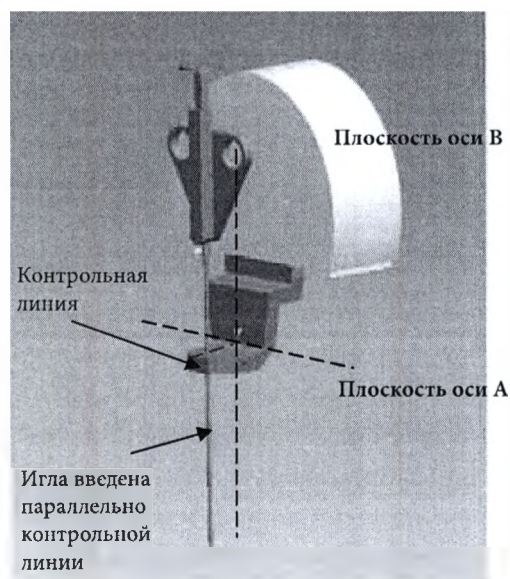
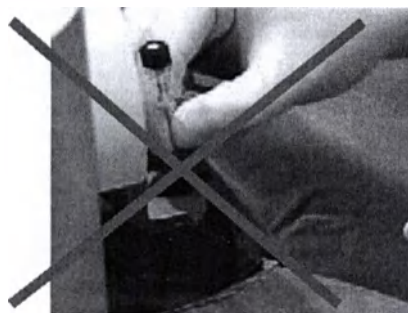


Рис. 2

- ❖ Всегда сверяйтесь с контрольной линией концевых захватов манипулятора (EE), как показано на рис. 1.
- ❖ Держите иглу за верхний конец и вводите параллельно контрольной линии.
- ❖ Не изгибайте иглу во время введения.



Не изгибайте иглу. Всегда вставляйте иглу так, чтобы она оставалась параллельна контрольной линии.



Врач изгибает иглу во время ее введения



Если отверстие на коже после анестезии не соответствует положению процедуры, проверьте значение, на которое перемещена дека стола.

4.11. Изображения после размещения иглы/изображения проверочного сканирования

Рекомендуется получить послепроцедурные изображения после введения иглы, чтобы проверить правильность траектории. Проверку траектории можно выполнить на консоли КТ-системы, однако пользователь также имеет возможность проверить точность размещения иглы с помощью функции проверки траектории в аппарате ROBIO EX/EZ.

Реконструируйте изображение проверочного сканирования и передайте его на консоль ROBIO EX/EZ.

Выберите функцию Check Trajectory (Проверка траектории) в системе ROBIO EX/EZ, чтобы загрузить изображение проверочного сканирования.

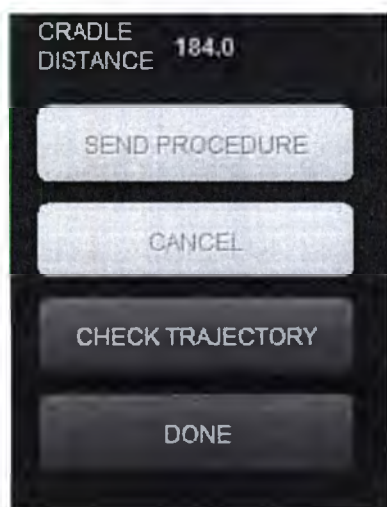


ROBIO EX/EZ выведет на экран изображение проверочного сканирования.



Изображения проверочного сканирования следует получать с тем же полем зрения, что и изображения для планирования.

4.12. Завершение процедуры



Завершите процедуру, нажав кнопку Done (Выполнено) на консоли ROBIO EX/EZ.

ROBIO EX/EZ не позволяет выполнять следующую процедуру и возвращаться в исходное положение (Home), пока не нажата кнопка Done (Выполнено) для предыдущей процедуры.



ROBIO может выполнять позиционирование к намеченной точке любое количество раз до тех пор, пока не нажата кнопка Done (Выполнено). Случайное нажатие кнопок после завершения процедуры может привести к непредусмотренному смещению системы и причинению вреда.



При возникновении осложнений во время процедуры следуйте обычному порядку работы с пациентом для интервенционных процедур.

5. Перевод аппарата в парковочное положение и транспортировка

5.1. Перемещение аппарата

При перемещении или транспортировке аппарата соблюдайте меры предосторожности, указанные ниже, чтобы обеспечить максимальную безопасность для персонала, аппарата и другого оборудования. В случае случайного повреждения аппарата во время перемещения или транспортировки обратитесь в сервисный центр представительства компании Perfint.

Подготовка к перемещению аппарата

1. Если аппарат зафиксирован на стыковочной пластине:
Для механической стыковки: нажмите педаль освобождения и сдвиньте аппарат со стыковочной пластины.
Для программной стыковки: нажмите кнопку стыковки на ЖК-экране, когда аппарат неподвижен.
2. Нажмите кнопку Home (Исходное положение), чтобы перевести аппарат в исходное положение.
3. Завершите работу консоли.
4. Отсоедините все кабели. Чтобы предотвратить повреждение шнура питания, не тяните его с чрезмерным усилием и не сгибайте под острым углом при сматывании.
5. Выньте вилку сетевого шнура из розетки (если система подключена к электросети).

Примечание. При хранении и транспортировке все узлы системы должны находиться в исходном (парковочном) положении для угла наклона более 10 градусов относительно уровня земли.



НЕ извлекайте вилку из розетки и не перемещайте аппарат, не переведя его выключатель в положение «выключено».

В противном случае существует вероятность повреждения аппарата.



- При перемещении системы всегда используйте рукоятку.
- Масса аппарата составляет приблизительно 200 кг.
- Не допускайте столкновения аппарата со стенами и дверными коробками.
- Перемещайте аппарат не спеша



Перед перемещением аппарата переведите его в исходное (парковочное) положение.



- В случае повреждения аппарата во время перемещения или транспортировки обратитесь в сервисный центр представительства компании Perfint.



Перемещение аппарата по наклонной плоскости должны выполнять два человека. Выполнение такого перемещения одним человеком может привести к травмам или повреждению оборудования. Наклон пола не должен превышать 5 градусов.

При перемещении аппарата следует проявлять особую осторожность в отношении концевых захвата манипулятора. При случайных толчках он может быть поврежден.



Не перемещайте аппарат вручную по наклонной плоскости, если угол наклона превышает 10 градусов, он может опрокинуться.

5.2. Парковка аппарата

Когда аппарат ROBIO EX/EZ не используется, его следует располагать в специально выделенном месте хранения, определенном заказчиком в КТ-процедурной. Для места хранения может быть выделен любой угол в КТ-процедурной (размером 90х90 см) с сетевой розеткой 5 А для подзарядки аккумулятора. Также должен быть выделен проход шириной 90 см от места хранения до места стыковки.

Процедура парковки

1. Нажмите кнопку Home (Исходное положение), чтобы перевести аппарат в исходное положение для установки на место хранения.
2. Переместите аппарат к месту хранения и разместите его в нужном положении.
3. Заблокируйте колеса аппарата.
4. Подключите аппарат к электророзетке 5 А для подзарядки аккумулятора.

5.3. Транспортировка аппарата

Будьте предельно осторожны при перевозке аппарата на транспорте. В дополнение к инструкциям по перемещению аппарата примите следующие меры:

1. Перед транспортировкой поместите аппарат в транспортировочный ящик.
2. Убедитесь, что аппарат надежно закреплен во время перевозки.
3. Зафиксируйте его ремнями, чтобы предотвратить смещение во время перевозки.

6. Пользовательское обслуживание

Эта глава содержит системные данные, информацию о технической поддержке, а также инструкции по уходу за системой и по техническому обслуживанию

6.1. Технические характеристики

№	Параметр	Значения
1	Поддерживаемые типы томографии	КТ, ПЭТ/КТ
2	Визуализационный интерфейс	DICOM 3.0
3	Точность позиционирования иглы	* Сфера радиусом 2 мм на глубине 150 мм на специальном неподвижном фантоме
4	Пользовательский интерфейс	Встроенный ПК в ROBIO EX, выносной ПК в EZ

Физические характеристики

№	Параметр	Значения
1	Высота	1 730 мм
2	Длина	600 мм
3	Ширина	1 180 мм
4	Масса	200 кг для ROBIO EX, 190 кг для ROBIO EZ
5	Максимально допустимый наклон пола при перемещении	5°
7	Позиционирование системы относительно томографа	Компьютеризованное совмещение
8	Элементы управления системой	Переключатели на пульте управления и блок педалей

Электротехнические характеристики

№	Параметр	Значения
1	Напряжение сети питания	115—230 В
2	Частота сети питания	60/50 Гц
3	Длина сетевого шнура	8 м/1,5 м. Тип кабеля: 18AWG, SJE, SJT, SJO, мин. 3 А
4	Потребляемая мощность	300 Вт
5	Изоляция сети питания Внешняя: выполняется пользователем	Шнур питания должен подключаться к розетке, где одновременно изолированы оба полюса (фаза и нейтраль)

Консоль системы ROBIO EX/EZ

№	Параметр	Статус
1	Соответствие стандарту Международной электротехнической комиссии IEC 60950	Соответствует

Механические характеристики

№	Параметр	Значения
1	Перемещение	Опорные колеса (2 с блокировкой)
2	Степени свободы	5
3	Диапазон X (макс.)	450 ± 10 мм
4	Диапазон Y (макс.)	450 ± 10 мм
5	Диапазон A (макс.)	180°
6	Диапазон B (макс.)	±95°

Характеристики программного обеспечения

№	Параметр	Значения
1	Операционная система	Windows 7 Professional, 64-разрядная версия
2	Конфигурация системы	Процессор Intel Pentium или более мощный, оперативная память не менее 1 ГБ, жесткий диск 80 ГБ

Направляющая иглы (совместимая)

№	Параметр	Значения
1	Размер (Шпр.)	25, 23, 22, 21, 20, 19, 18, 17, 16, 14, 13, 11
3	Материал	Поликарбонат
4	Стерилизация	Одноразовые (стерилизуются пользователем)

Совместимые иглы

№	Параметр	Значения
1	Размер (Шпр.)	25, 23, 22, 21, 20, 19, 18, 17, 16, 14, 13, 11
2	Длина	200 (макс.)
3	Материал и изготовитель	Любые

Условия эксплуатации и хранения

№	Параметр	Значения
1	Температура при эксплуатации	От 15 до 40 °С
2	Температура при транспортировке и хранении	От 0 до 50 °С
3	Относительная влажность	50—95%

Техника безопасности

№	Параметр	Значения
1	Колеса с блокировкой	Да
2	Съемный направляющий иглы	Да
3	Кнопка аварийной остановки	Да

Классификация аппарата

№	Классификация	Описание
1	Класс I + внутренний источник питания	Тип защиты от поражения электрическим током
2	Контактирующий компонент типа BF	Степень защиты от поражения электрическим током
3	Обычное оборудование	Степень защиты от попадания жидкости
4	Аппарат не рассчитан на использование в присутствии смесей горючих газов	Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или заки-сью азота
5	Непрерывная работа с периодической на-грузкой. Максимальное время нагрузки: 2 минуты	Режим работы
6	Класс А, группа 1	Классификация CISPR 11 ISM

6.2. Уход за аппаратом и техническое обслуживание

6.2.1. Обзор

В аппарате нет деталей, рассчитанных на самостоятельный ремонт или обслуживание пользователями, поэтому при любых неполадках рекомендуется обращаться к представителям сервисного центра. Обращайтесь к местному представителю службы поддержки по поводу запасных компонентов и периодической проверки аппарата.

6.2.2. Осмотр и обслуживание

Перед каждой процедурой проверяйте следующее:

- Отсутствие повреждений разъемов на кабелях.
- Отсутствие повреждений (порезов, потертостей и пр.) на электрических проводах и силовых кабелях по всей длине.
- Отсутствие ослабленных винтов и гаек.
- Функционирование блокировки опорных колес.



Оборудование следует осматривать перед каждой процедурой. Каждые шесть месяцев должно проводиться профилактическое обслуживание. Следует хранить записи о про-филактическом обслуживании.

По поводу любых процедур ремонта обращайтесь в сервисный центр компании Perfint.



Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели или крышки кор-пуса аппарата.

Внутри аппарата нет деталей, рассчитанных на самостоятельный ремонт или обслуживание пользователем.

6.2.3. Чистка аппарата

Действия перед чисткой любой части аппарата:

Отключите подачу питания в аппарат. При возможности отсоедините шнур питания.

Консоль оператора

Чистка консоли оператора:

1. Смочите мягкую ткань водным раствором универсального неабразивного мягкого моющего средства.
2. Протрите панель консоли оператора.

Жидкокристаллический (ЖК) экран

Чистка экрана:

1. Используйте мягкую ткань, сложенную в несколько слоев. Осторожно протрите экран.
2. НЕ используйте очистители стекол на основе углеводов (бензол, метиловый спирт метилэтилкетон) для мониторов с антибликовым фильтром.
3. Трение с чрезмерным усилием также может повредить фильтр.

Примечание. При чистке ЖК-экрана старайтесь не поцарапать его.

Чистка концевой захвата манипулятора

Очищайте концевой захват манипулятора перед каждой процедурой. Порядок чистки концевой захвата манипулятора:

1. Смочите мягкую ткань водным раствором универсального неабразивного мягкого моющего средства.
2. Протрите внешние поверхности, а затем насухо вытрите их чистой тканью.
3. Чтобы стерилизовать концевой захват манипулятора в целях заботы о максимальной безопасности пациентов, можно протирать его поверхности стерилизующим раствором.
4. Также следует использовать стерильные простыни, чтобы уменьшить риск инфицирования пациента.

Чистка фиксирующего матраца для пациента

1. Смочите мягкую ткань дезинфицирующим средством умеренной силы или бактерицидным очистителем.
2. Осторожно протрите матрац этой влажной тканью в местах, где остались пятна крови после выполнения процедуры.
3. Просушите матрац перед следующей процедурой, протерев его чистой сухой тканью.
4. Для чистки можно использовать аэрозольный очиститель, не содержащий хлорфторуглеводородов.

Направляющие иглы

Направляющие иглы, совместимые с аппаратом ROBIO EX/EZ, поставляются только компанией Perfint. Они предназначены только для одноразового использования. Биопсийные направляющие должны стерилизоваться и использоваться согласно инструкциям изготовителя (описание процесса стерилизации этиленоксидом см. в приложении VI).



Используйте направляющие для иглы, поставляемые компанией Perfint. Несоблюдение этой рекомендации может привести к неправильному позиционированию и риску причинения вреда пациенту.

Калибровка аппарата

Калибровка аппарата ROBIO EX/EZ должна проверяться после каждых 100 процедур. В случае любых отклонений в калибровке аппарата необходимо провести повторную калибровку. По поводу калибровки аппарата обращайтесь в сервисный центр представительства компании Perfint.

Для проверки калибровки выполните следующую процедуру:

Требования:

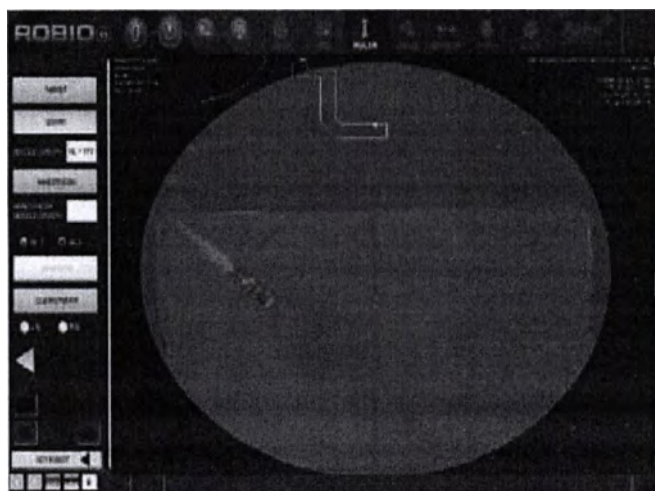
Калибровочный фантом

LP-игла 18 Шр. — 88 мм

Направляющие иглы — 18 Шр.

Порядок проведения проверки калибровки

- ❖ Поместите калибровочный фантом на стол КТ-системы для пациента в области, указанной на наклейке для диапазона Z.
- ❖ Выполните сканирование и передайте изображения в ROBIO EX/EZ. Выполните все этапы рабочего процесса для обычной процедуры.
- ❖ Наметьте целевую точку в центре перекрестья гентри и точку введения на вертикальной линии на поверхности фантома, как показано на рисунке ниже.

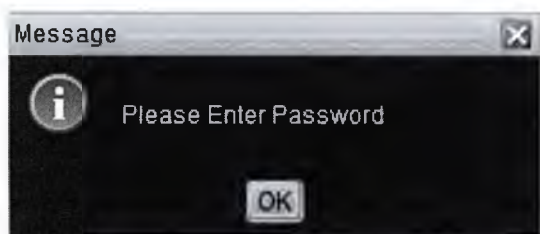


Плановые точки для калибровки

- ❖ Рассчитайте плановые значения для длины используемой иглы (88 мм).
- ❖ Передайте значения и позиционируйте систему согласно схеме.
- ❖ Введите иглу в фантом для указанного на экране положения деки стола.
- ❖ Освободите концевой захват манипулятора и выполните проверочное сканирование. Передайте изображение проверочного сканирования на консоль ROBIO EX/EZ.
- ❖ Загрузите изображение, используя пункт меню Check Scan (Проверочное сканирование). Проверьте точность системы по результатам.



-



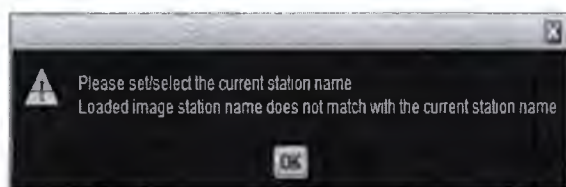
Не введен пароль.

- Введите пароль и нажмите кнопку входа в систему (Login).



Нет связи с КТ-системой.

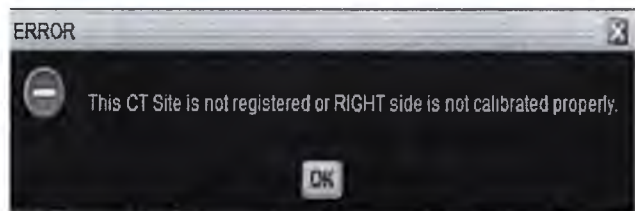
- Проверьте подключение сетевого Ethernet-кабеля к КТ-системе.



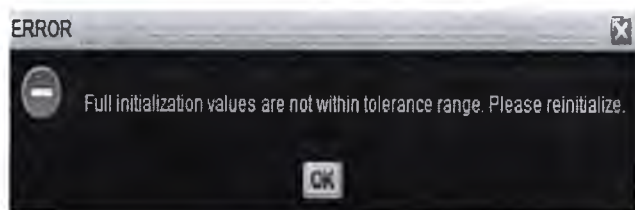
Выберите имя текущей позиции КТ-системы. Имя позиции визуализации должно совпадать с именем текущей позиции.



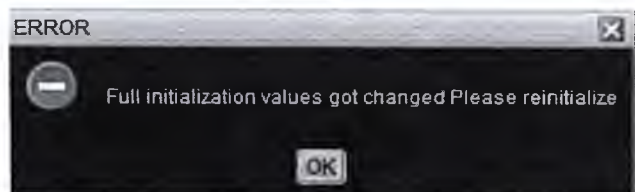
Стыковочная пластина для установки аппарата ROBIO EX/EZ с левой стороны не откалибрована должным образом относительно загруженной позиции КТ-системы.



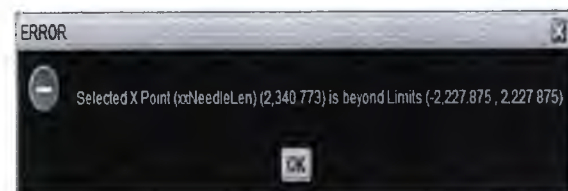
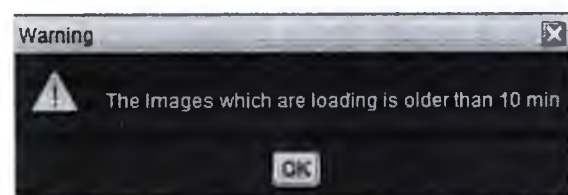
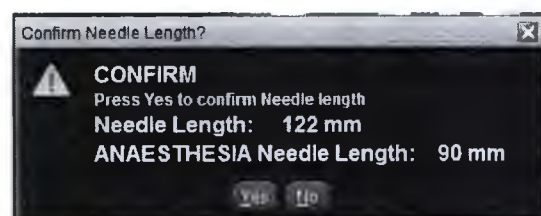
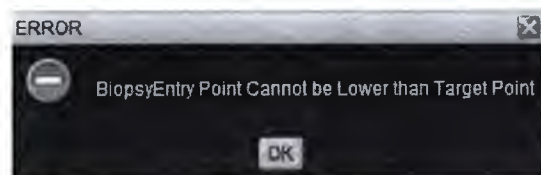
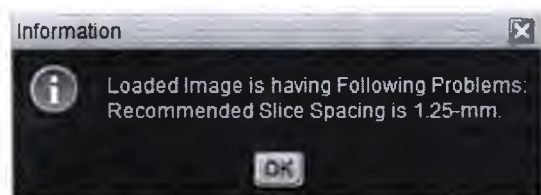
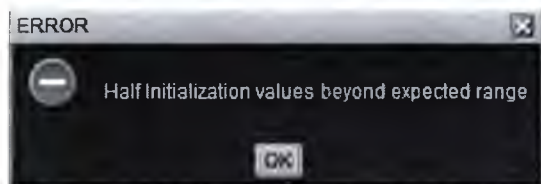
Стыковочная пластина для установки аппарата ROBIO EX/EZ с правой стороны не откалибрована должным образом относительно загруженной позиции КТ-системы.



Полная инициализация аппарата вне значения допуска. Обратитесь в сервисный центр представительства компании Perfint.



Значение для полной инициализации в приложении не совпадает со значением для полной инициализации в аппарате.



Ошибка частичной инициализации системы.
Процедура не может быть выполнена.

- Повторите инициализацию до исчезновения ошибки.
- Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисный центр компании Perfint.

Изображение получено не с нулевыми смещениями центра.
Подтвердите автонастройку.

Предупреждающее сообщение.
Для повышения точности компания Perfint рекомендует проводить планирование на срезе изображения, реконструированном при толщине среза 1 мм.

Ошибка пользовательской схемы процедуры биопсии.

- Повторите планирование, выбрав целевую точку ниже точки введения.

Подтверждение ввода длины иглы.

- Нажмите кнопку Confirm (Подтвердить), чтобы принять указанную длину иглы для вычисления схемы процедуры.

Информационное сообщение.

- Время загруженных изображений на 10 минут опережает текущее системное время.
- Нажмите кнопку OK.

Система не может выполнить схему процедуры.
Повторите планирование.

В аппарат ROBIO EX/EZ передано перевернутое изображение (ногами к гентри или изображение в режиме неврологии).

- Повторите сканирование пациента, выбрав правильный протокол сканирования.

II. Окно сообщений

В окне сообщений графического интерфейса аппарата ROBIO EX/EZ отображаются все сообщения об ошибках в системе. При отсутствии ошибок это окно позволяет получать информацию в реальном времени при планировании и выполнении процедуры.

Сообщения в окне сообщений могут относиться к следующим категориям:

1. Сообщения об ошибках.
2. Предупреждающие сообщения.
3. Информация для пользователя.

Сообщения об ошибках

Все сообщения об ошибках выводятся на красном фоне в окне сообщений.



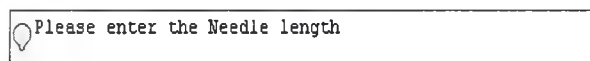
Щелкните на значке ошибки, чтобы просмотреть полный текст сообщения.

Type	Error	Description	Error Code
ERROR	Full Initialization not done	Please do the Full Initialization of ROBIOEX	ROBIOEX-1
ERROR	Half Initialization not done	Please do the Half Initialization of ROBIOEX	ROBIOEX-2

Предупреждающие сообщения

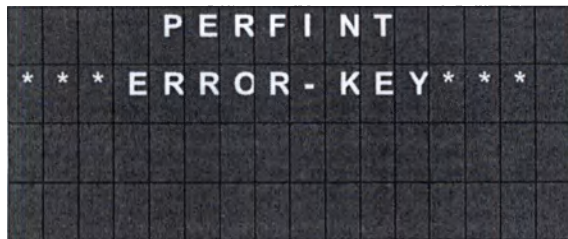
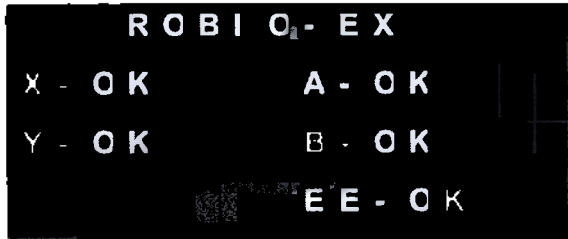
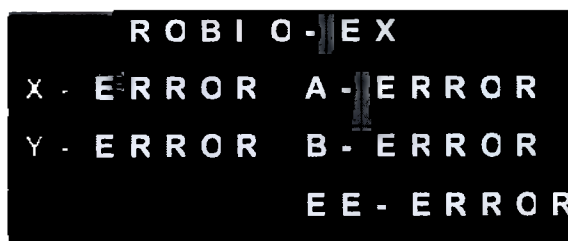
Все предупреждения, связанные с системой протоколируются в окне сообщений. Предупреждающие сообщения можно просмотреть только после устранения всех состояний ошибки.

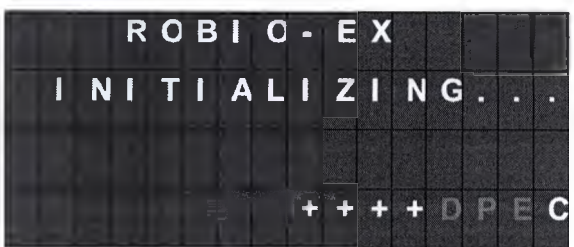
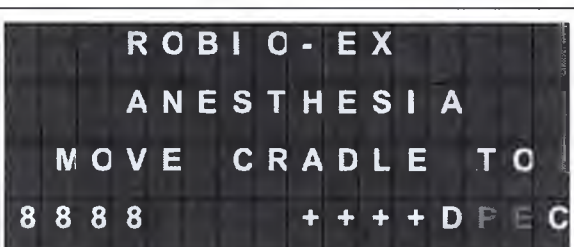
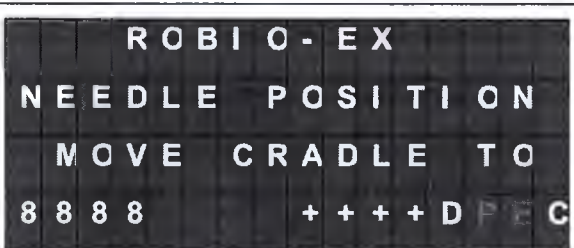
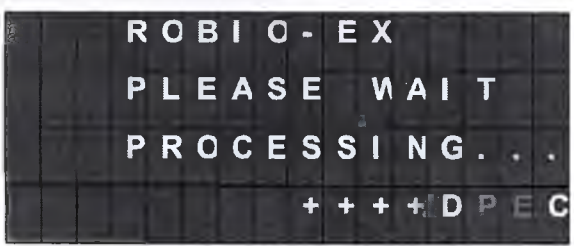
Информация для пользователя

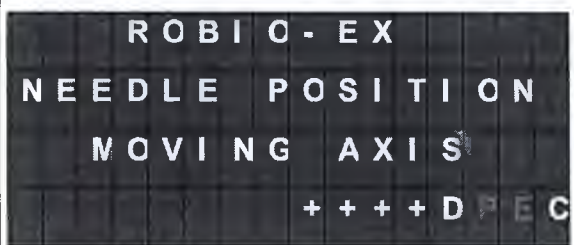
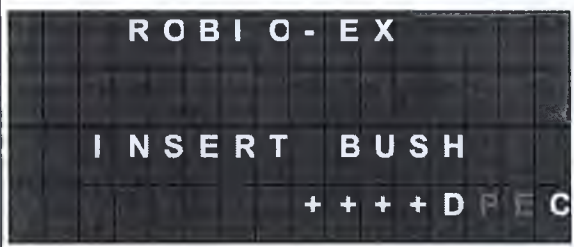
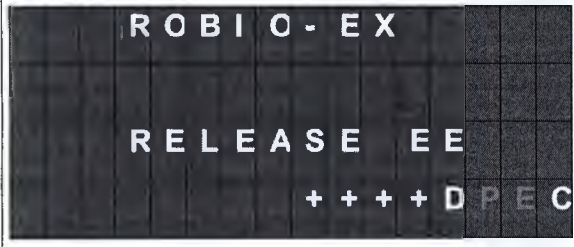
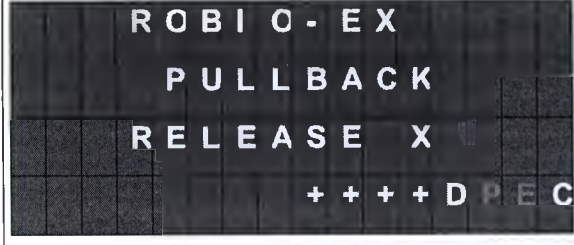
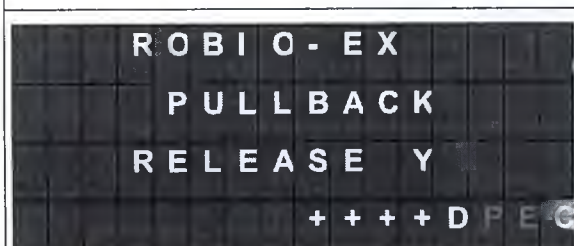
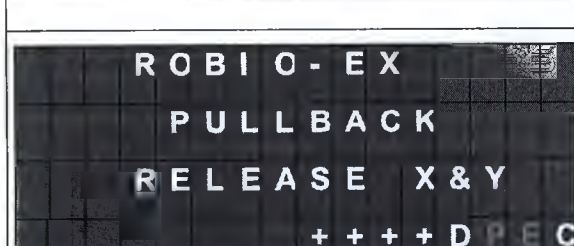


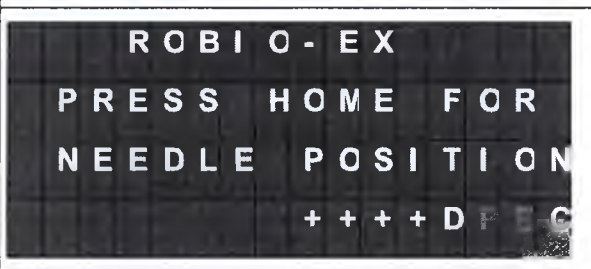
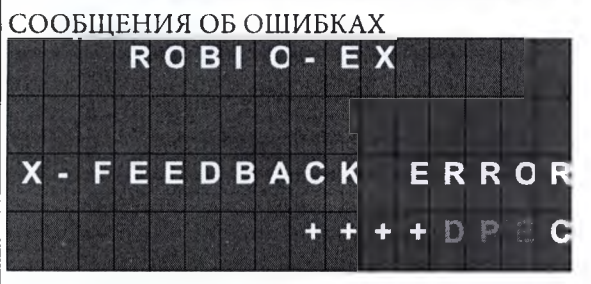
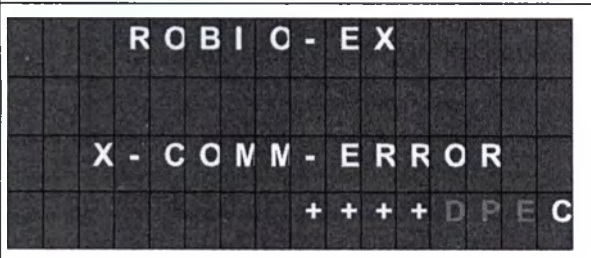
Рекомендации по использованию приложения, выдаваемые в реальном времени.

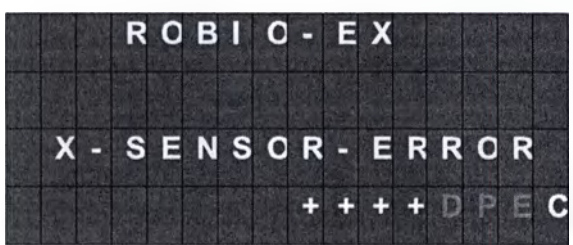
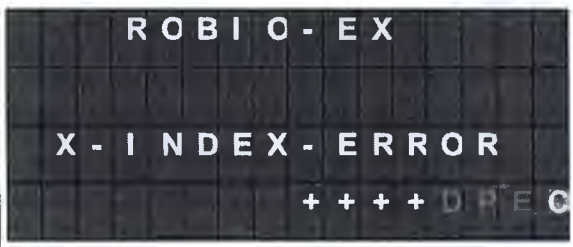
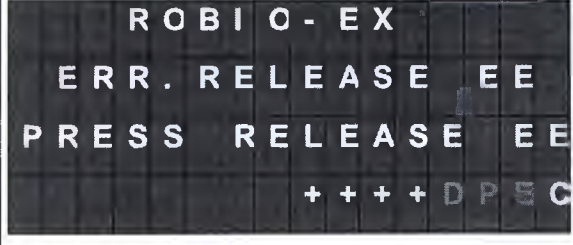
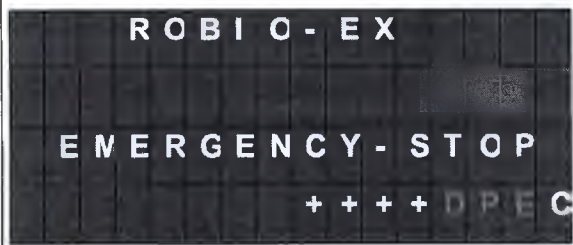
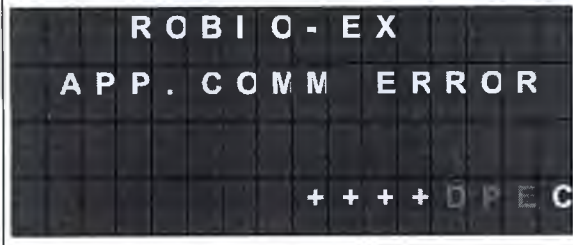
III. Сообщения на консоли аппарата

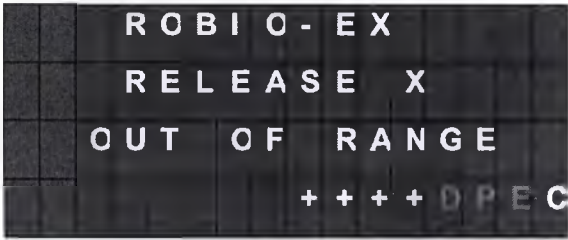
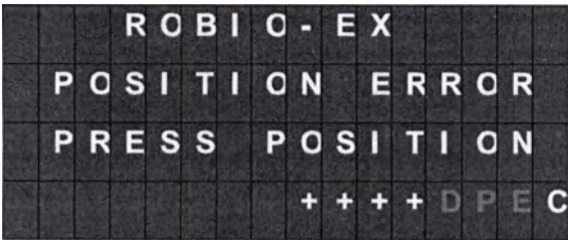
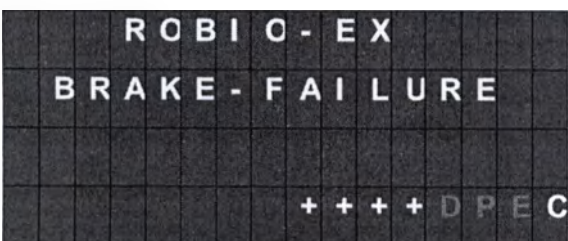
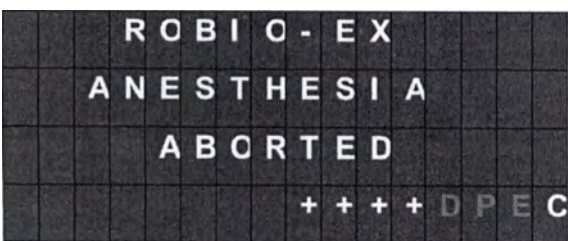
Сообщения (вид экрана)	Сигналы тревоги		Комментарий
	Звуковые	Визуальные	
	3 коротких звуковых сигнала.	—	Начальный экран аппарата ROBIO EX/EZ.
	—	—	Аппаратная ошибка; выдается, если во время включения системы какая-либо кнопка находится в нажатом состоянии. Проверьте все кнопки на консоли и блоке педалей, включая кнопку аварийной остановки, и перезапустите ROBIO EX/EZ.
	—	—	Самотестирование прошло успешно.
	—	—	Обнаружены ошибки при самотестировании. - Перезапустите систему. - Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисный центр компании Perfint.
	—	—	Система готова к инициализации. Нажмите кнопку Home (Исходное положение), чтобы инициализировать систему.

			Состояние ROBIO EX/EZ — инициализация.
			Успешная инициализация. Система готова к работе.
			Ошибка во время инициализации. Повторите инициализацию системы. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисный центр компании Perfint.
	Длинный звуковой сигнал	Значение положения деки стола для анестезии	Переместите деку стола к указанному положению и нажмите кнопку POSITION для позиционирования.
	Длинный звуковой сигнал	Значение положения деки стола для позиционирования иглы	Переместите деку стола к указанному положению и нажмите кнопку POSITION для позиционирования.
			Сверка значений с приложением.

	—	—	Состояние ROBIO EX/EZ — позиционирование по осям для процедуры.
	Один короткий сигнал	—	Вставьте направляющую иглы в концевой захват манипулятора и нажмите кнопку EE clamp (Зажим концевой захвата манипулятора), чтобы зажать направляющую.
	Один короткий сигнал	—	Нажмите кнопку EE release (Освобождение концевой захвата манипулятора), чтобы открыть захват и извлечь иглу из направляющей.
	Один короткий сигнал	—	Нажмите кнопку Pull Back (Отодвинуть назад) на системе или блоке педалей. Манипулятор сместится назад по оси X на 30 мм (значение по умолчанию), чтобы отодвинуть концевой захват от иглы.
	Один короткий сигнал	—	Нажмите кнопку Pull Back (Отодвинуть назад), чтобы сместить манипулятор вверх по оси Y до промежуточного положения Y и освободить место рядом с пациентом для КТ-сканирования.
	Один короткий сигнал	—	Нажмите кнопку Pull Back (Отодвинуть назад), чтобы полностью отодвинуть захват по оси.

			Состояние ROBIO EX /EZ— смещение назад вверх по оси Y, а затем влево до упора по оси X.
			Состояние ROBIO EX/EZ — ожидание.
			Нажмите кнопку Home (Исходное положение), что- бы перейти от схемы анесте- зии к позиционированию иглы.
			Манипулятор ROBIO EX/ EZ устанавливается в исходное положение для парковки.
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ 	Длинные сигналы с интер- валом 1 секунда		Аппаратная ошибка. Обратитесь в сервисный центр компании Perfint.
	Длинные сигналы с интер- валом 1 секунда		Аппаратная ошибка. Обратитесь в сервисный центр компании Perfint.

	Длинные сигналы с интервалом 1 секунда	—	Аппаратная ошибка. Обратитесь в сервисный центр компании Perfint.
	Длинные сигналы с интервалом 1 секунда	—	Указывает на отсутствующий индекс во время полной или частичной инициализации. Обратитесь в сервисный центр компании Perfint.
	—	—	Указывает на неправильную установку направляющей иглы. Нажмите кнопку EE release (Освобождение концевого захвата манипулятора).
	Длинные сигналы с интервалом 1 секунда	—	Аппаратная ошибка. • Нажмите кнопку EE release (Освобождение концевого захвата манипулятора). • Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисный центр компании Perfint.
	Длинные сигналы с интервалом 1 секунда	—	Сработала кнопка аварийной остановки. Верните кнопку аварийной остановки в исходное положение и перезапустите систему.
	Длинные сигналы с интервалом 1 секунда	—	Потеря связи между системой и приложением. Проверьте коммуникационный кабель.

	—	—	Значение по оси выходит за допустимый диапазон. Выключите и повторно инициализируйте систему.
	—	—	Значение по оси выходит за допустимый диапазон. Выключите и повторно инициализируйте систему.
	—	—	Значение по оси Y при освобождении выходит за допустимый диапазон. Выключите и повторно инициализируйте систему.
	Длинные сигналы с интервалом 1 секунда		Ошибка позиционирования ROBIO EX/EZ. Нажмите кнопку Position (Позиционирование). Если проблема возникает снова, обратитесь в сервисный центр компании Perfint.
	Длинные сигналы с интервалом 1 секунда		Неполадка тормоза на оси Y. Обратитесь в сервисный центр компании Perfint.
	—	—	Процедура была отменена во время позиционирования для анестезии.

ROBIO - EX NEEDLE POSITION ABORTED ++++C	—	—	Процедура была отменена во время позиционирования иглы.
---	---	---	---

IV. Гарантийные обязательства

Объем и продолжительность гарантии

Гарантии на продукцию

Компания Perfint гарантирует, что аппарат ROBIO EX/EZ:

1. Не имеет дефектов в материалах, качестве изготовления и идентификации.
2. Соответствует опубликованным нами спецификациям, имеющим силу на дату отправки заказчику.

Спецификации можно получить по запросу.

Гарантия на патентные и авторские права

Компания Perfint гарантирует, что при поставке продукция не будет подвергаться претензиям о нарушении действующих патентных или авторских прав. Стандартный гарантийный срок для всех гарантий, за исключением гарантии на идентификацию и гарантии авторского права, составляет 12 месяцев от даты установки или 15 месяцев от даты поставки, в зависимости от того, какой из этих периодов завершится раньше. Гарантийный срок может быть изменен в соответствии с договором.



Примечание. Если требуется соглашение об обслуживании, чтобы расширить поддержку в дополнение к гарантии изготовителя, обратитесь к местному представителю сервисного центра или торговому представителю.

Гарантия на патентные и авторские права (продолжение)

Гарантийный срок начинается через пять (5) дней после даты уведомления от компании Perfint о том, что она завершила установку и система работает в соответствии с опубликованными ею техническими спецификациями.

Если установка задержана на 30 дней или больше от даты доставки по причине, не зависящей от компании Perfint, гарантийный срок начнется на тридцатый день после даты доставки.

Гарантийным сроком для любого продукта или частей, предоставленных для устранения неисправности по гарантии, будет оставшийся срок гарантии на отремонтированные или замененные изделия.

Исключения из гарантии

Эти гарантии являются исключительными и заменяют все другие гарантии, в том числе письменные, устные, явно выраженные, подразумеваемые или законные.



Гарантии коммерческой эффективности или соответствия какой-либо конкретной цели не даются.

Гарантии НЕ распространяются на:

1. Любой дефект или недостаток (включая несоответствие спецификации продукта), возникший полностью или частично по следующим причинам:

- любые изменения, неправильное хранение, обращение, использование или техническое обслуживание или любое нетипичное использование данного изделия кем-либо, кроме компании Perfint;
- несоблюдение каких бы то ни было письменных рекомендаций или инструкций компании Perfint;
- использование данного изделия с изделиями других изготовителей или с несовместимыми изделиями компании Perfint;
- любые наши проекты, спецификации или инструкции;

ИЛИ

- любая причина, внешняя по отношению к изделию в том виде, как он был поставлен компанией Perfint, или не контролируемая нами.
2. Оплату и возмещение любых расходов учреждения, связанных с ремонтом или заменой изделия или его частей.

Исключительные способы предъявления претензий по гарантиям

Гарантии на продукцию

Если заказчик своевременно уведомит нас относительно своих требований по гарантии и предоставит свою систему для устранения неполадок, компания Perfint по своему усмотрению отремонтирует, отрегулирует или заменит (используя новые или восстановленные запасные части) дефектную систему или ее компоненты. Гарантийное обслуживание будет выполняться бесплатно с 9:00 до 17:00, с понедельника по пятницу, исключая праздники.

Гарантия на патентные и авторские права

Компания Perfint будет защищать заказчика и способствовать урегулированию любых исков, связанных с претензиями по посягательству на нарушение гарантий на патентные или авторские права. Если такая претензия окажется обоснованной, компания Perfint оплатит все убытки и расходы по выигранным против заказчика искам, связанным с нарушением патентных или авторских прав. Кроме того, компания Perfint получит для заказчика лицензию на продолжение использования изделия, нарушающего такие права, предоставит замену, не нарушающую таких прав, модифицирует изделие, устранив нарушение таких прав, или изымет такой продукт и компенсирует заказчику его стоимость (за вычетом обоснованной амортизации) и любые расходы на транспортировку для возврата, понесенные заказчиком. Вышеизложенное описывает исключительные способы предъявления претензий заказчиком и нашу исключительную ответственность за любые претензии по гарантиям. Вы соглашаетесь с тем, что компания Perfint и наши представители не несут ответственности перед вами за следующее:

1. Любые штрафы, а также случайные или косвенные убытки, в том числе потеря прибыли или дохода.
2. Любое содействие, не требуемое в рамках нашего предложения.
3. Любые события после истечения гарантийного срока.

V. Контрольный список по доставленному грузу

Перед отгрузкой с завода-изготовителя данное изделие было тщательно протестировано и осмотрено. Изделие является прецизионно отрегулированным электронным прибором и требует осторожного обращения во время транспортировки.

Для выяснения любых проблем, которые могут быть обнаружены при получении упакованного груза или при распаковке и установке системы, введена форма «Контрольный список по доставленному грузу».

- Заполните на обратной стороне этой памятки форму «Контрольный список по доставленному грузу» и отправьте ее почтой или факсом в наш отдел поддержки заказчиков как можно скорее после распаковки, установки и проверки системы.
- Если вы предпочитаете использовать электронную почту, можете сообщить нам об обнаруженных недостатках по адресу электронной почты: customersupport@perfinttech.com

- Также можно передать подписанную копию контрольного списка через нашего специалиста по установке.

Содержимое упаковочного ящика

Проверьте содержимое ящика принадлежностей по списку, представленному ниже:

Содержимое упаковочного ящика

ПУНКТ	НАИМЕНОВАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО
	АППАРАТ ROBIO EX/EZ	1
2	КОМПЛЕКТ СТЫКОВОЧНОЙ ПЛАСТИНЫ	2
3	ОБРАЗЦЫ НАПРАВЛЯЮЩИХ ДЛЯ ИГЛ	1 набор
4	ШНУР ПИТАНИЯ*	1
5	НАБОР ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ (кабель 485, USB-кабель 485)	1
6	ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	1
7	МОНИТОР	1
8	ТРЕКБОЛ / МАНИПУЛЯТОР МЫШЬ	1
9	КАБЕЛЬ DICOM	1
10	ПЕДАЛЬНЫЙ БЛОК	1
11	РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ на русском языке	1

***Характеристики сетевого шнура:**

Шнуры питания и вилки для медицинских учреждений соответствуют стране, в которую поставляется система, и нормативам этой страны:

1. Индия — ISI (Volex IS6A3).
2. Европа — CEE 7 (Std. Sht. XVII), IEC 60884-1.
3. Северная Америка — CSA Std C22.2, UL498UL817.
4. Великобритания — BS 1363/AStd.122/A.S.T.A.
5. Для других стран — в соответствии с их нормативами.

VI. Инструкции по процессу стерилизации этиленоксидом (ЕТО)

Ниже представлены инструкции по процессу стерилизации с использованием этиленоксида (ЕТО 20% : 80% CO₂, или 10:90, или 30:70).

Предварительное увлажнение

- Увлажнение материала в камере осуществляется путем контролируемой подачи пара из парогенератора через впускной клапан пара в камере.
- Уровень влажности в камере стерилизатора должен быть выше 30%. (Относительная влажность: от 30 до **70%**).

Примечание. При установке верхнего предела относительной влажности следует учитывать различное влияние избыточной влажности на разную упаковку изделий.

Температура предварительного выдерживания

- Стерилизуемый материал в закрытой камере стерилизатора следует нагреть, например, до 45°C.
- Нагревание осуществляется горячей водой, циркулирующей в замкнутом контуре. Для этого используется циркуляционный насос горячей воды между баком с горячей водой и стерилизатором.

Этап предварительного выдерживания (время выдерживания)

- Стерилизуемый материал следует выдерживать в этих условиях некоторое время, например в течение 30 минут.

Этап предварительного вакуумирования (удаление воздуха)

Камеру стерилизатора следует вакуумировать, например, до давления $-0,60 \text{ кг/см}^2$ для удаления воздуха.

Этап выдерживания в вакууме (тест на герметичность)

- Стерилизатор следует выдерживать в условиях вакуума, например, $0,60 \text{ кг/см}^2$, в течение некоторого времени, например 15 минут.

Этап увлажнения — выдерживания (подача пара, выдерживание в атмосфере пара)

- Уровень влажности в камере стерилизатора снижается в результате начального (предварительного) вакуумирования, поэтому при необходимости можно повторить увлажнение, чтобы повысить сниженный уровень влажности.

Этап подачи газа (подача стерилизующего агента)

- В камеру должна медленно подаваться подогретая смесь газов.
- В камеру объемом 12 000 литров должна подаваться смесь газов 20 : 80 (ETO : CO₂) в количестве 30 кг для получения в камере стерилизатора концентрации газа 500 мг/л.
- Приблизительный уровень вакуума в камере составляет $1,05 \text{ кг/см}^2$.

Этап стерилизации — обработки (время выдерживания в атмосфере газа)

- Материал, который находится в камере с давлением газа приблизительно $1,05 \text{ кг/см}^2$, должен выдерживаться в этих условиях в течение 360 минут для стерилизации.
- При этом должна поддерживаться температура 50°C.
- Во время стерилизации допускается колебание температуры в камере в диапазоне 10°C (например, от 45 до 55°C).

Этап удаления газа (выпуск, откачивание)

- Газ должен медленно выводиться через выпускной клапан камеры до давления 0,05 кг/см².
- Вакуумный насос откачивает газ, снижая давление в камере от 0,05 до -0,50 кг/см².
- Газ из камеры стерилизатора рекомендуется медленно выпускать в бак разбавления газа.

Этап впуска воздуха (разгерметизация)

- Свежий атмосферный воздух следует вводить в камеру через впускной воздушный клапан камеры, например, при давлении в камере от -0,50 до -0,05 кг/см².

Этап продувки воздухом (вакуумирование, впуск воздуха)

- Для уменьшения содержания остаточного газа в камере и материалах следует трижды подавать в камеру воздух для продувки (от давления -0,5 до -0,05 кг/см²) с последующей откачкой (от давления -0,05 до -0,50 кг/см²).

Конец процесса стерилизации.

Пользовательская документация

Все пользователи, имеющие отношение к эксплуатации данной системы, должны понимать английский язык в той степени, которая позволяет читать и понимать руководство пользователя, паспортные таблички, инструкции в пользовательском интерфейсе и интерфейс системы.

К каждой системе прилагается печатная копия руководства пользователя на английском языке. В случае любых системных обновлений должна быть предоставлена поправка к руководству пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых странах обязательным является наличие печатных копий руководств.

Контактные данные для запросов, связанных с системой

Компания PERFINT HEALTHCARE PRIVATE LIMITED
3rd FLOOR NO.16, SOUTH WEST BOAG ROAD, T. NAGAR
CHENNAI-600017
Tamil Nadu, INDIA (Индия)

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО PERFINT HEALTHCARE В РОССИИ

Телефон: +7 812 296 11 66

Факс: +7 812 296 07 05

Эл. почта: customersupport@perfinttech.com Веб-сайт:
www.perfinttech.com

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Аппарат медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования инструментов серии PIGA CT, варианты исполнения: ROBIO EZ»

Печать: Нотариус * Правительство Тамилнад, Индия * С. Шанмугхам город Ченнаи № 582/2016

/подпись/
24.06.2017

Штамп:
С. Шанмугхам, Бакалавр права,
Адвокат и нотариус
600 042, Ченнаи, Велачери,
Джаганатхипури,
1 Кросс Стрит, № 6

Перфинт Хелскеа Пвт.Лтд.
ФН:U51507TN2005PTC065950

Юридический адрес: 600041, Индия, Ченнаи, Тируванмиюр, Др.ВСИ. Эстейт, 10 Стрит, 7, пом. № 2
(т) + 91-44-65511199, (ф) +91-44-48578006, (Е) info@perfinthealthcare.com, (В) www.perfinthealthcare.com

Я, С. Шанмугхам, нотариус, должным образом назначенный и приведенный к присяге ,
практикующий в городе Ченнаи

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ И ПОДТВЕРЖДАЮ,

Что у меня нет причин сомневаться в подлинности приложенного документа от 24.06.2017
и подписанного от лица Перфинт Хелскеа Пвт.Лтд. Р. Сурендранансам Руководитель
инженерного отдела

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я поставил собственноручную подпись и печать офиса в
Ченнаи сегодня 24.06.2017 года

Печать: Нотариус * Правительство Тамилнад, Индия * С. Шанмугхам город Ченнаи №
582/2016

/подпись/
24.06.2017
Нотариус

Штамп:
С. Шанмугхам, Бакалавр права,
Адвокат и нотариус
600 042, Ченнаи. Велачери,
Джаганатхипури,
1 Кросс Стрит, № 6

*Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой
Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по
району Марфино 14.08.2012 года.*



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леопидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 14-23786

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



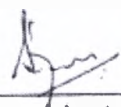
Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 листа (об)
Нотариус:



УТВЕРЖДАЮ
«I certify»

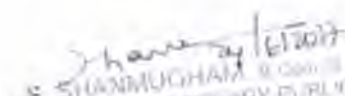
Managing Director /
Генеральный директор
Perfint Healthcare Private Limited


подпись / signature

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие
OPERATIONAL DOCUMENTATION
of the medical device

Аппарат медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования
инструментов серии PIGA CT, вариант исполнения: V2P




S. SHANMUGHAM & Co., LL
ADVOCATE & NOTARY PUBLIC
No. 6, 1st Cross Street,
JAGANATHAPURAM,
VELACHERY, CHENNAI 600 042

Perfint Healthcare Pvt Ltd

CIN: U51507TN2005PTC065950

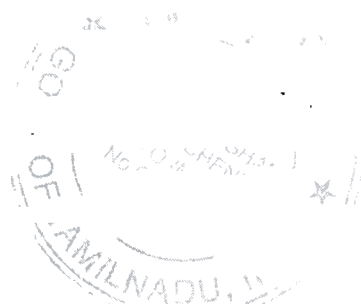
Registered Office: Door No 11/7, 10th Street, Dr VSI. Estate, Thiruvannmiyur, Chennai-600041 . India
(T) +91 44-65511199 (F) +91-44-48578006 (E) info@perfinthealthcare.com (W) www.perfinthealthcare.com

Notary duly admitted and sworn, practising in the said Town,

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hererunto annexed namely Declaration, dated 20th day of June 1964 and signed on behalf of

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my seal of office, in the CH. . . . aforesaid, this day

No 6, 1st Cross Street,
JAGANATHAPURAM,
VELACHERY, CHENNAI-600 042.





Авторские права

© Perfint Healthcare Pvt Ltd, 2011 г. Все права защищены.

Данный документ запрещается полностью или частично копировать, использовать, рассылать, сохранять в поисковой системе или раскрывать третьим лицам без специального письменного разрешения, предоставленного компанией Perfint Healthcare Pvt Ltd.

Для получения дополнительных копий этого документа обратитесь в региональное представительство компании Perfint Healthcare Pvt Ltd. Информация, содержащаяся в этом документе, может быть изменена без уведомления и не является обязательством со стороны Perfint Healthcare Pvt Ltd.

PIGA CT — зарегистрированный товарный знак компании Perfint Healthcare Pvt Ltd. Все упомянутые в документе названия изделий являются товарными знаками, зарегистрированными товарными знаками или изделиями соответствующих изготовителей.

Изготовитель оборудования
Perfint Healthcare Pvt Ltd

Отдел продаж
Тел.: +7 812 296 11 66
Факс: +7 812 296 07 05

Служба технической поддержки — вопросы технической поддержки и применения
Тел.: + 7 812 296 11 66

Официальный представитель в Российской Федерации и странах СНГ
ЗАО «МАК БРАЗЕРС»
Россия, 194352
Санкт-Петербург
Вознесенский пр., д.45, оф.18

Тел.: +7 812 296 11 66
Факс: +7 812 296 07 05

Руководство по эксплуатации

ii

Редакция 2
15 - 11-13

PIGA CT — зарегистрированный товарный знак компании
Perfint Healthcare Pvt Ltd.



MEDICAL EQUIPMENT
UL 60601-1,
IEC 60601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1



МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
СТАНДАРТОВ UL 60601-1, IEC 60601-1-1 и CAN/CSA-C22.2 № 601.1
(контрольный №: 3SAR) ТОЛЬКО В ОТНОШЕНИИ ЗАЩИТЫ ОТ ПОРА-
ЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗГОРАНИЯ И МЕХАНИЧЕ-
СКИХ ОПАСНОСТЕЙ.

Аппарат PIGA CT относится к изделиям класса II A, типа BF согласно Ди-
рективе о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС.
Аппарат PIGA CT соответствует требованиям Директивы по медицинско-
му оборудованию 93/42/ЕЕС (1993-06-14) и стандартам IEC 60601-1:2005,
IEC 60601-1-1:2000, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2004, IEC 60601-1-
4:1996/A1:1999, ISO 14971:2007, ISO 14155-1:2003, ISO 14155-2:2003, AN-
SI/AAMI/ISO 10993:2005, EN 980:2003.



*Распаковка, настройка, установка и калибровка аппарата PIGA CT должны вы-
полняться специалистами из службы технической поддержки, которые также
проведут процедуру проверки на месте перед первым использованием. Пользова-
тели должны допускаться к работе с аппаратом PIGA CT только после надле-
жащего обучения сертифицированным специалистом по применению оборудова-
ния.*

Оригинальная версия данного руководства написана на английском языке.

Информация по ЭМС

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитные излучения — СМ. НИЖЕ ОТЧЕТ ПО ИСПЫТАНИЯМ		
Проверка на излучение	Соответствие стандартам	Условия эксплуатации (электромагнитное излучение) — рекомендации
Радиоизлучения, CISPR 11	Группа 1	РЧ-энергия используется в данном оборудовании только для внутреннего функционирования. Таким образом, уровень РЧ-излучения исключительно мал и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучения, CISPR 11	Класс А	Аппарат PIGA CT модели V2P подходит для использования во всех помещениях, за исключением жилых и напрямую подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые подают питание в жилые здания, при условии соблюдения следующего предупреждения.
Гармонические излучения, IEC 61000-3-2	Класс А	Осторожно! Данное оборудование (аппарат) предназначен для использования только работниками здравоохранения. Это оборудование (аппарат) может вызывать радиопомехи или нарушать работу находящегося рядом оборудования. Возможно, потребуется принять меры по уменьшению помех, например изменить ориентировку, переместить аппарат PIGA CT или установить защитную экранировку.
Колебания напряжения и выбросы, IEC 61000-3-3	Соответствие	

Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению — для оборудования, не связанного с жизнеобеспечением — СМ. НИЖЕ ОТЧЕТ ПО ИСПЫТАНИЯМ			
Аппарат PIGA CT рассчитан на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь устройства PIGA CT должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при его эксплуатации соответствовала данным требованиям.			
Проверка на помехоустойчивость	Уровень проверки согласно стандарту IEC 60601	Уровень ответственности	Требования к электромагнитной обстановке
Кондуктивные РЧ-помехи, IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадр.) 150 кГц — 80 МГц	Критерии А	Расстояние между всеми компонентами системы, включая кабели, и портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи при его эксплуатации должно быть не меньше рекомендованного минимального расстояния, рассчитанного по формуле на основе частоты передатчика. Рекомендованное минимальное расстояние $d = 80-800 \text{ МГц}$
Излучаемые РЧ-помехи, IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц	Критерии А	

			$d = 800$ МГц — 2,5 ГГц Где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d — рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников РЧ-излучения, измеренная во время проверки электромагнитных полей в помещении^а, должна быть меньше допустимого уровня в каждом из частотных диапазонов^б. Рядом с этим оборудованием могут возникать помехи.
Примечание 1. К частотам 80 и 800 МГц применяются формулы для более высоких частотных диапазонов. Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения этих волн различными структурами, предметами и людьми.			
^а Напряженность поля от фиксированных передатчиков (базовых станций сотовых и беспроводных телефонов, портативных раций, любительских радиостанций, телерадиотрансляционных вышек и т. п.) невозможно точно предсказать теоретическим методом. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, создаваемую фиксированными источниками РЧ-излучения, необходимо провести проверку электромагнитных полей в помещении. Если измеренная напряженность поля в том помещении, где используется аппарат PIGA CT, превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо проверить, нормально ли работает аппарат. Если в работе устройства будут обнаружены отклонения, примите дополнительные меры, например измените положение устройства устройства PIGA CT или установите его в другое помещение. ^б Напряженность поля в частотном диапазоне 150 кГц — 80 МГц не должна превышать 3 В/м.			
Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению — СМ. НИЖЕ ОТЧЕТ ПО ИСПЫТАНИЯМ			
Аппарат PIGA CT рассчитан на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь PIGA CT должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при его эксплуатации соответствовала данным требованиям.			
Проверка на помехоустойчивость	Уровень проверки согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Требования к электромагнитной обстановке
Электростатические разряды (ESD)	±6 кВ (контактный) ±8 кВ (воздушный)	Критерии А	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые перепады и броски напряжения, IEC 61000-4-4	±2 кВ для цепей питания ±1 кВ для цепей ввода-вывода	Критерии А	Качество питания от сети должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Броски, IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазами и землей	Критерии А	Качество питания от сети должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.

Провалы напряжения, краткие отключения и колебания напряжения во входящих цепях питания, IEC 61000-4-11	<5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 0,5 цикла 40% U_T (падение 60% от U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (падение 30% от U_T) в течение 25 циклов <5% U_T (падение >95 % от U_T) в течение 5 с	Критерии А	Качество питания от сети должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений. Если аппарат PIGA CT должен продолжать работу и при перебоях в сети питания, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитные поля с частотой сети питания (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	3 А/м	Критерии А	Уровень магнитных полей с частотой сети питания должен соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.

Название испытания	Стандарт для изделия	Основной стандарт	Входы и выходы переменного тока и постоянного тока, корпуса	Характеристики	Результаты
Кондуктивное РЧ-излучение	BS EN 60601-1-2	CISPR 11, класс В	Вход/выход переменного тока, 1 фаза	<u>Квази-пик</u> 150—500 кГц, 66—56* дБмкВ 500 кГц — 5 МГц, 56 дБмкВ 5—30 МГц, 60 дБмкВ <u>Среднее значение</u> 150—500 кГц, 56—46* дБмкВ 500 кГц — 5 МГц, 46 дБмкВ 5—30 МГц, 50 дБмкВ	Уровень излучения в допустимых пределах
Генерируемое РЧ-излучение	BS EN 60601-1-2	CISPR 11, класс А	Корпус	<u>Квази-пик</u> 30—230 МГц: 40 дБмкВ/м 230—1000 МГц: 47 дБмкВ/м	Уровень излучения в допустимых пределах
Гармоническое излучение	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-3-2	Вход/выход переменного тока, 1 фаза	Класс А	Уровень излучения в пределах для теста
Выбросы	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-3-3	Вход/выход переменного тока, 1 фаза	$P_{st} < 1$, $P_{lt} < 0,650$ Макс. dt (%) < 3,3% Время (мс) > $dt < 500$ мс Макс. dc (%) < 3,3% Макс. d_{max} (%) < 4%	Уровень излучения в пределах для теста

* Линейное уменьшение в соответствии с логарифмом частоты.

Название испытания	Стандарт для изделия	Основной стандарт	Входы и выходы переменного тока и постоянного тока, корпуса	Характеристики	*Соответствующие рабочие критерии согласно EUT
Восприимчивость к генерируемому РЧ-излучению	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-4-3	Корпус	80 МГц — 2,5 ГГц, 10 В/м	Критерии А
Перепады напряжения	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-4-4	Сигнальные цепи и цепи питания 110 В/60 Гц 230 В/50 Гц	5/50 мкс, ±1 кВ для сигнальных цепей ±2 кВ LNPE-GND (фаза — земля) для цепей питания	Критерии А
Электростатические разряды	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-4-2	Корпус	±6 кВ для контактного разряда ±8 кВ для разряда через воздух	Критерии А
Выбросы высокой энергии	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-4-5	Цепь питания: 110 В/50 Гц 230 В/50 Гц	1,2/50 мкс, ±2 кВ между фазой и землей Нейтраль — земля (синфазное включение) и ±1 кВ между фазой и нейтралью (дифференциальное включение)	Критерии А
Кондуктивные РЧ-помехи	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-4-6	Цепь питания: 230 В/50 Гц и сигнальная цепь	0,15 — 80 МГц 80 % AM 3 В (среднеквадр.), синусоидальная форма 1 кГц для цепей питания 2 Гц для сигнальных цепей	Критерии А
Провалы напряжения и отключения	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-4-11	Вход/выход переменного тока 110 В/50 Гц 230 В/50 Гц	0% краткое отключение в течение 250 периодов Снижение на 40 % в течение 5 периодов Снижение на 70% в течение 25 периодов 0% от напряжения сети переменного тока в течение 0,5 периода	Критерии А
Магнитное поле с частотой сети питания	BS EN 60601-1-2	IEC 61000-4-8	Корпус	Частота сети питания: 50 Гц и 60 Гц Напряженность магнитного поля: 3 А/м	Критерии А

*Приложение А содержит рабочие критерии согласно применимым стандартам.

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В следующей таблице приведены условные обозначения и способы оформления текста, используемые в данном руководстве.

Условные обозначения в руководстве

Символ	Значение и использование
	Предостережение о возможности причинения вреда людям или оборудованию.
	Указание для пользователя о запрете повторного использования.
	Примечание, в котором дается сопутствующая или полезная информация по соответствующей теме.
	Символ, относящийся к перемещению системы по наклонным плоскостям.

Меры предосторожности при работе с аппаратом PIGA CT

№	Предупреждение	Раздел руководства
1	<i>Аппарат PIGA CT запрещается использовать не по назначению. Компания Perfint не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате использования не по назначению.</i>	Разд. 1.2
2	<i>Изменение положения пациента во время процедуры может привести к неправильному позиционированию иглы.</i>	Разд. 1.3
3	<i>Не изменяйте высоту стола во время процедуры. Будьте осторожны, перемещая деку стола.</i>	Разд. 4.8
4	<i>Выбирайте направляющую по размеру иглы. Не используйте слишком узкую направляющую.</i>	Разд. 4.8
5	<i>Правильно выбирайте стабилизатор иглы в соответствии с размером используемой иглы.</i>	Разд. 3.2.3
6	<i>Не используйте слишком узкий стабилизатор</i>	Разд. 3.2.3
7	<i>Убедитесь, что зажимные губки находятся в раскрытом положении.</i>	Разд. 3.2.4
8	<i>Во время транспортировки системы проявляйте особую осторожность по отношению к концевому захвату манипулятора. При случайных ударах он может быть поврежден.</i>	Разд. 2.1
9	<i>Не используйте направляющую для иглы повторно. Перед использованием направляющая должна быть стерилизована этиленоксидом. Повторное использование направляющей может привести к инфицированию и вызвать у пациента серьезные заболевания из-за загрязнений от предыдущего использования.</i>	Разд. 3.2.3
10	<i>Все использованные направляющие следует помещать в красные корзины для утилизации (перед утилизацией необходима их дезинфекция).</i>	Разд. 3.2.3

№	Предупреждение	Раздел руководства
11	Если пациент неожиданно начнет двигаться в тот момент, когда игла удерживается концевым захватом манипулятора, выньте иглу, чтобы избежать травмирования пациента.	Разд. 4.8
12	В случае движения пациента может потребоваться повторное сканирование. Врач должен особо тщательно следить за движениями пациента, выполняя любую процедуру вблизи жизненно важных органов.	Разд. 4.3
13	Тонкие иглы могут изгибаться внутри тела. Будьте внимательны во время введения иглы.	Разд. 4.9
14	Не изгибайте иглу. Всегда вводите иглу так, чтобы она была параллельна контрольной линии.	Разд. 4.9
15	Сканирование с наклоном гентри не поддерживается.	Разд. 4.5
16	Используйте для планирования только изображения, полученные при нулевом наклоне гентри.	Разд. 4.7
17	Правильная установка устройства на стыковочной пластине необходима для точного выполнения процедур. Для проверки правильности установки воспользуйтесь механизмом обратной связи.	Разд. 3.3.2
18	При несоблюдении инструкций аппарат может опрокинуться во время установки на стыковочную пластину.	Разд. 2.1, 4.4
19	Не сдвигайте аппарат нажатием на педали стыковки и отсоединения.	Разд. 4.4
20	Соблюдайте меры предосторожности при отсоединении устройства от стыковочной пластины. Не подставляйте ноги под педаль отсоединения при снятии устройства с пластины.	Разд. 2.1
21	Пациент обязательно должен располагаться ниже наклейки, показывающей диапазон по оси Z, на деке стола КТ-системы.	Разд. 4.3
22	Запрещается укладка пациента ногами к гентри.	Разд. 4.3
23	Использовать аппарат PIGA CT для процедур разрешается только сотрудникам, прошедшим обучение по работе с этим аппаратом	Разд. 1.3

№	Предупреждение	Раздел руководства
24	<i>Следите за тем, чтобы аппарат всегда был подключен к сети питания, а оба выключателя питания на аппарате были включены — благодаря этому аккумулятор аппарата окажется заряжен в случае перебоев в сети питания.</i>	Разд. 2.1, 3.3.1

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	- 1 -
1.1. ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	- 1 -
1.2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	- 1 -
1.3. ОГРАНИЧЕНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	- 2 -
1.4. ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРНОМУ ТОМОГРАФУ	- 2 -
1.5. ТРЕБОВАНИЯ К ИГЛАМ	- 2 -
2. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	- 3 -
2.1. ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	- 3 -
2.2. СИМВОЛЫ НА УСТРОЙСТВЕ	- 6 -
2.3. ТАБЛИЧКИ НА АППАРАТЕ	- 8 -
3. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ	- 11 -
3.1. ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ	- 11 -
3.1.1. Подготовка к получению системы.....	- 11 -
3.1.2. Планировка помещения	- 11 -
3.1.3. Условия эксплуатации и хранения.....	- 12 -
3.1.4. Требования к электропитанию	- 12 -
3.1.5. Требования для подключений к системам стандарта DICOM	- 13 -
3.2. ОПИСАНИЕ АППАРАТА.....	- 13 -
3.2.1. Архитектура системы	- 13 -
3.2.2. Описание аппарата PIGA CT	- 13 -

3.2.3.	Элементы управления, разъемы, сигналы тревоги и индикация.....	- 15 -
3.3.	Начало работы.....	- 16 -
3.3.1.	Физическая настройка	- 16 -
3.3.2.	Включение системы	- 18 -
3.3.3.	Общие сведения о консоли PIGA	- 22 -
4.	ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.....	- 30 -
4.1.	Подготовка аппарата PIGA	- 30 -
4.2.	Инициализация аппарата PIGA.....	- 30 -
4.3.	Позиционирование пациента	- 30 -
4.4.	Фиксация аппарата на стыковочной пластине	- 32 -
4.5.	Сканирование пациента и передача изображений	- 32 -
4.6.	Загрузка изображений.....	- 33 -
4.7.	Планирование процедуры.....	- 35 -
4.8.	Позиционирование для процедуры	- 39 -
4.9.	Введение иглы через аппарат PIGA	- 40 -
4.10.	Изображения после размещения иглы/изображения проверочного сканирования	- 43 -
4.11.	Завершение процедуры	- 43 -
4.12.	Другие варианты действий.....	- 44 -
4.12.1.	Настройка диапазона перемещения по оси Z	- 44 -
5.	ПЕРЕВОД АППАРАТА В ПАРКОВОЧНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	- 46 -
5.1.	Перемещение аппарата	- 46 -



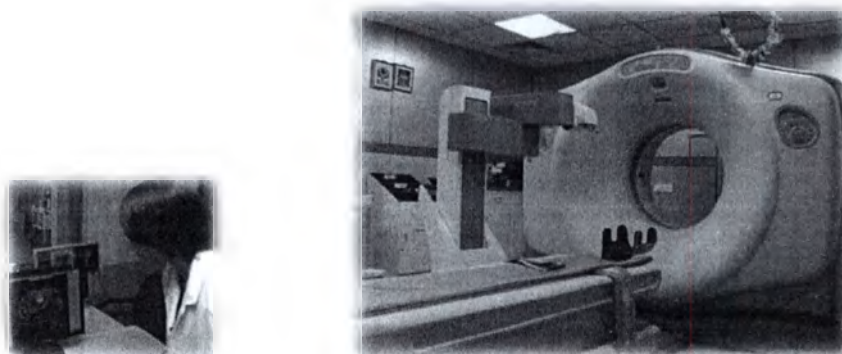
5.2. ХРАНЕНИЕ СИСТЕМЫ.....	- 46 -
5.3. ТРАНСПОРТИРОВКА СИСТЕМЫ.....	- 47 -
6. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	- 48 -
6.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	- 48 -
6.2. ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ	- 51 -
6.2.1. Обзор.....	- 51 -
6.2.2. Осмотр и обслуживание	- 51 -
6.2.3. Чистка системы	- 51 -
ПРИЛОЖЕНИЕ	- 55 -
I. ВСПЛЫВАЮЩИЕ СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ.....	- 56 -
II. ОКНО СООБЩЕНИЙ.....	- 58 -
III. СООБЩЕНИЯ НА КОНСОЛИ СИСТЕМЫ	- 59 -
IV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	- 63 -
V. КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПО ДОСТАВЛЕННОМУ ГРУЗУ	- 66 -
VI. ПРИМЕНЕНИЕ ИНДИКАТОРА ДЫХАНИЯ ПАЦИЕНТА.....	- 66 -

1. Введение

1.1. Принцип работы

PIGA CT — роботизированный аппарат прецизионного позиционирования, помогающий выполнять интервенционные процедуры, которые требуют точного позиционирования инструментов.

Благодаря 5 степеням свободы (линейное перемещение по 3 осям и угловое перемещение по 2 осям) этот аппарат может позиционировать инструменты для различных процедур в областях грудной клетки, брюшной полости и таза пациента. Аппарат способен выполнять позиционирование для выделения пространственного угла по комбинации углов в орбитальном направлении (сквозь пациента) и углов в краниокаудальном направлении (с головы до ступней) на любой глубине тела пациента.



1.2. Показания к применению

PIGA CT — вспомогательная система, помогающая врачам поддерживать запланированную траекторию введения иглы при интервенционных процедурах на мягких тканях.

Аппарат состоит из станции планирования процедур и устройства позиционирования. С помощью станции планирования врач может выбрать точку введения иглы и целевую точку на основе КТ-изображений в формате DICOM. Аппарат позиционирования на основе этих точек расположит направляющую и стабилизатор иглы таким образом, чтобы врач мог провести иглу по траектории, соединяющей точку введения иглы и целевую точку.

Аппарат позиционирования представляет собой автономную систему, не касается другого оборудования или пациента и присоединяется к компьютерному томографу с помощью кабеля передачи данных.

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «биопсия» в данном документе и в сообщениях аппарата PIGA CT обозначает позиционирование иглы для ее введения в тело пациента.



Аппарат PIGA CT запрещается использовать не по назначению. Компания Perfint не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате использования не по назначению.

1.3. Ограничения для применения

- ❖ К работе с PIGA CT должны допускаться только опытные сотрудники, обученные выполнению пункционных вмешательств с контролем по КТ. Все операторы должны быть надлежащим образом обучены работе с аппаратом PIGA CT инструкторами, сертифицированными компанией Perfint.
- ❖ Аппарат PIGA CT рассчитан только на введение прямых игл. Планирование и выполнение процедуры должно выполняться квалифицированным персоналом.
- ❖ Аппарат PIGA CT рассчитано только на работу с компьютерным томографом.
- ❖ Во время планирования и проведения процедуры необходимо следить за движениями пациента. Для получения лучших результатов следует выдавать пациенту инструкции по дыханию и применять соответствующую анестезию.



Изменение положения пациента во время процедуры может привести к неправильному позиционированию иглы.

Следите за тем, чтобы положение пациента не менялось в течение всей процедуры.

1.4. Требования к компьютерному томографу

- ❖ PIGA CT может использоваться практически с любым компьютерным томографом (КТ), совместимым со стандартом DICOM 3.0. Гентри, стол и верхнее положение деки стола, отображаемое томографом, должны быть правильно сориентированы относительно вертикали. Кроме того, продольная ось стола томографа должна быть перпендикулярна плоскости сканирования (при положении гентри без наклона).
- ❖ Томограф должен быть способен выводить на экран отсканированные и реконструированные изображения в режиме просмотра радиологических данных для всех протоколов сканирования.
- ❖ Томограф должен быть способен передавать отсканированные и реконструированные изображения в режиме просмотра радиологических данных для всех протоколов сканирования.



Инструкции, относящиеся к монитору консоли, см. в отдельном руководстве по эксплуатации консоли PIGA.

1.5. Требования к иглам

- ❖ Можно использовать прямые иглы практически любого типа с размером в диапазоне 11—25 Шр. Для повышения точности следует правильно ввести длину иглы.
- ❖ Во время введения игла не должна изгибаться, так как это может привести к введению иглы под неправильным углом. Риск изгиба иглы увеличивается при использовании длинных и тонких игл (такие случаи наблюдались также в некоторых одноразовых биопсийных пистолетах). При использовании биопсийных пистолетов рекомендуется применять проводниковую иглу. См. инструкции в разд. 4.9.



Для расчетов правильно вводите длину иглы. Длина иглы, указываемая изготовителем, может быть неточной.

Используйте металлическую линейку для измерения длины вводимой части иглы, исключая участок, находящийся в направлении, который может быть помечен белым маркером.



Особые инструкции, касающиеся иглы, см. в инструкциях по использованию, предоставленных изготовителем игл.

2. Техника безопасности

2.1. Важные сведения по технике безопасности

Персонал должен быть обучен работе с аппаратом.

Перед использованием данного устройства операторы должны пройти обучение по методам работы и получить информацию о потенциальных опасностях. Аппарат PIGA CT должен использоваться только по назначению.



PIGA CT запрещается использовать не по назначению. Компания Perfint не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате использования не по назначению.

Подключение устройства

Аппарат рассчитан на питание от электросети. Аккумулятор предназначен только для чрезвычайных (аварийных) ситуаций. Перед использованием устройства проверьте состояние заряда аккумулятора. Нельзя подсоединять кабели к сетевой розетке или отсоединять от розетки, когда выключатель устройства находится в положении «включено» (ON).



Аппарат нельзя использовать, если на ЖК-экране показан уровень заряда аккумулятора ниже 50%. С аппаратом можно работать, когда на ЖК-экране отображается уровень заряда «-+++» или «++++».

Не давите на зажимные губки манипулятора

Излишнее давление может привести к отклонению манипулятора от намечен-

ной траектории. Не применяйте излишнее давление к зажимным губкам манипулятора, чтобы гарантировать точное позиционирование иглы. Не используйте слишком узкие направляющие для игл во время введения иглы.

Не изгибайте иглу во время введения

Во время введения игла не должна изгибаться, так как это может привести к введению иглы под неправильным углом. Риск изгибания иглы увеличивается при использовании длинных и тонких игл (такие случаи наблюдались также в некоторых одноразовых биопсийных пистолетах). При использовании биопсийных пистолетов рекомендуется применять проводниковую иглу. См. инструкции в разд. 4.9.



Рис. Во время введения иглы врач изогнул кончик иглы в направлении от себя



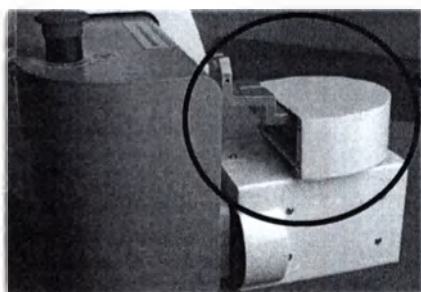
Не изгибайте иглу во время введения.

Не ограничивайте свободу манипуляторов устройства.

Не подвешивайте ничего на манипуляторы устройства.

Во время перемещения аппарат не должен подвергаться толчкам и ударам

Во время транспортировки устройства проявляйте особую осторожность по отношению к концевому захвату манипулятора. При случайных ударах он может быть поврежден. Следите, чтобы аппарат всегда находился в парковочном положении во время перемещения и транспортировки, а также при хранении. См. инструкции в разд. 5.



Компоненты,
требующие особого
внимания

Правильно фиксируйте аппарат на стыковочной пластине

Аппарат PIGA CT должен быть надежно зафиксирован на стыковочной пластине, установленной на полу. Соблюдайте инструкции по аккуратной и безопасной фиксации устройства на стыковочной пластине (разд. 4.4).



При несоблюдении инструкций аппарат может опрокинуться во время установки на стыковочную пластину.



Всегда накрывайте стыковочную пластину, чтобы операторы не могли случайно споткнуться об нее.



Соблюдайте меры предосторожности при отсоединении устройства от стыковочной пластины. Не подставляйте ноги под педаль отсоединения при снятии устройства с пластины.



Не намечайте место введения иглы слишком близко к жизненно важным структурам. Всегда предусматривайте достаточный зазор, чтобы не причинить вреда пациенту.

При планировании процедур на участках вблизи жизненно важных органов предусматривайте необходимые допуски

При планировании всегда предусматривайте достаточное расстояние от жизненно важных структур, чтобы избежать ущерба для здоровья пациента. К неправильному позиционированию иглы может привести случайное движение пациента или другие факторы. Для гарантии безопасности проведите проверочное сканирование.

2.2. Символы на аппарате

Основные механические функции и входы обозначены на аппарате следующими символами:



Положение «выключено» на выключателе питания устройства.



Положение «включено» на выключателе питания аппарата.



Положение «включено» на сетевом выключателе.



Положение «выключено» на сетевом выключателе.



Кнопка аварийной остановки. Нажмите кнопку аварийной остановки, чтобы полностью остановить движение по всем осям в чрезвычайной ситуации.



Переменный ток. Аппарат должен получать питание только от электросети переменного тока 110—230 В, 50/60 Гц.



Сетевое электропитание.



Поворотные оси аппарата (орбитальная и краниокаудальная). Поворот по оси может составлять до 45 градусов в каждую сторону.



Линейные оси устройства (X, Y, Z).



Снятие устройства со стыковочной пластины и присоединение к стыковочной пластине.



Педальный блок: обозначение педального блока или подключения к педальному блоку.



Переключатель для позиционирования всех осей аппарата в соответствии с запланированной целью



Переключатель, который позволяет отодвинуть аппарат, чтобы освободить пространство для пациента и врача для действий, необходимых после введения иглы.



Переключатель, устанавливающий аппарат в исходное положение/положение инициализации.



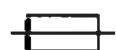
Переключатель для сжатия концевой захвата манипулятора.



Переключатель для раскрытия концевой захвата манипулятора.



Контактирующий компонент типа BF: обозначение рабочей части системы, контактирующей с пациентом.



Обозначает расположение плавких предохранителей.



Общее предупреждение.

Указывает на необходимость следовать инструкциям по работе с системой, приведенным в руководстве пользователя.

Осторожно! Опасное напряжение, будьте осторожны при подключении шнура питания к системе.

Аппарат PIGA CT изготавливается исключительно компанией Perfint Healthcare Pvt Ltd.

Официальным представителем изготовителя аппарата PIGA CT в Европе является компания Emergo.



Температура при эксплуатации аппарата должна составлять 15—40°C.

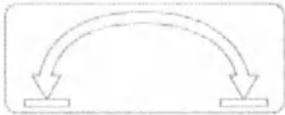
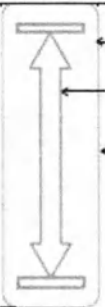
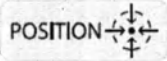
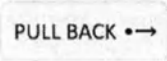
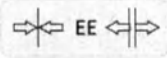
Аппарат получил маркировку CE от уполномоченной организации, подтвердившей ее соответствие стандартам Директивы о медицинском оборудовании, и сертифицировано для продаж на европейских рынках.



МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ UL 60601-1, IEC 60601-1-1 и CAN/CSA-C22.2 № 601.1 (контрольный №: 3SAR) ТОЛЬКО В ОТНОШЕНИИ ЗАЩИТЫ ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗГОРАНИЯ И МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ.

2. 3. Наклейки и таблички на аппарате

Табличка с серийным номером	PRODUCT NAME: PIGA CT MODEL NO.: V2P MEDICAL EQUIPMENT UL 60601-1, IEC 60601-1 No. 601.1 3SAR CE 0843 Input Voltage: 110- 230 V Frequency: 50/60 Hz Max. Current Rating: 2 Amps Weight : 150 Kg EMERGO EUROPE Molenstraat 16 2613 BH, The Hague The Netherlands Phone: + 31.70.345.8570 Fax: + 31.70.346.7299 Perfint
Серийный номер	SN XXX-YYYY
Наклейка для КТ-стола о зоне действия устройства PIGA	PIGA RANGE
Предупреждение у стыковочной пластины	Keep feet apart and away from undocking pedal while pulling the device out
Предупреждение о транспортировке системы	HANDLE WITH CARE During movement if device is hit, report to service. And do not use the machine until calibration is checked.
Предупреждение на случай движения пациента и обозначение компонентов, контактирующих с пациентом	HANDLE WITH CARE In case of abnormal patient movement, pull the needle out.
Предупреждение о возможной травме рук	

Вращение по угловой оси	
Вращение по линейной оси	
Педаля стыковки	
Педаля отсоединения	
Кнопка аварийной остановки	
Наклейки на педальном блоке	  

Панель разъемов	
Панель управления	
Табличка с характеристиками аккумулятора	
Табличка для направляющей иглы	

3. Подготовка аппарата к работе

В этой главе приводится следующая информация: требования к месту установки, общие сведения о консоли, основные принципы действия системы, включение питания системы, регулировка монитора, пульт управления, установка на стыковочную пластину, позиционирование и транспортировка.

3.1. Требования к месту установки

3.1.1. Подготовка к получению системы

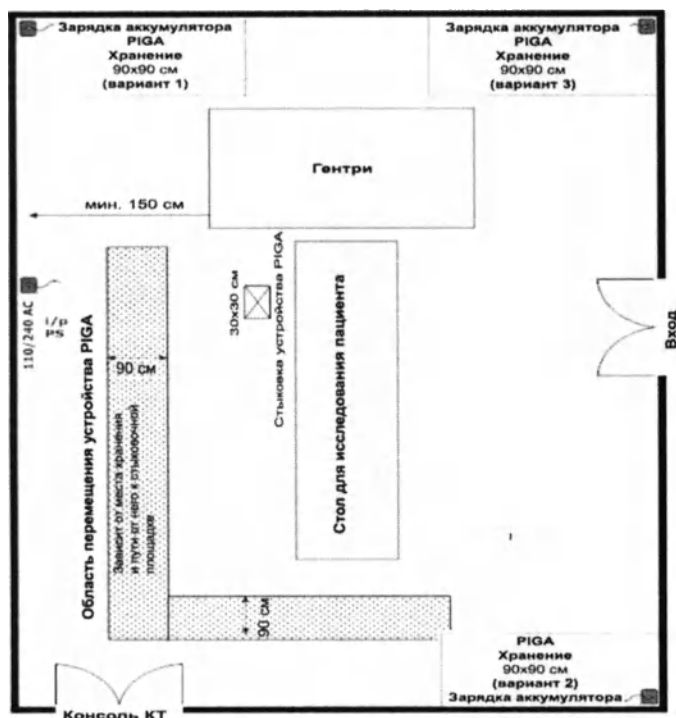
Перед получением и установкой аппарата необходимо выполнить все работы по подготовке к установке в соответствии с требованиями, приведенными в данном руководстве.

Если не указано иное, за подготовку помещения отвечает заказчик. Предварительная подготовка может включать следующие действия (приведенный список не является исчерпывающим):

- Оценка размера помещения.
- Относительное расположение компонентов системы внутри помещения.
- Маршрут транспортировки оборудования: двери, коридоры и лифты (ограничения по размеру пространства и уровню нагрузки).
- Нагрузка на пол, выравнивание пола и любые необходимые строительные работы.
- Установка кондиционеров воздуха (при необходимости).
- Установка кабелепроводов, распределительных коробок, кабель-каналов и клемм заземления (при необходимости).
- Организация сети и подготовка сетевого оборудования.
- Приобретение материалов для выполнения ремонтно-строительных работ.
- Покрытие разницы в стоимости модификаций, которые не указаны в договоре купли-продажи, заключенном с компанией Perfint.
- Обеспечение места для хранения системы перед установкой (при необходимости).

3.1.2. Планировка помещения

Планировка помещения для установки аппарата PIGA CT зависит от планировки КТ-процедурной и, следовательно, может меняться с учетом конкретной ситуации.



Планировка помещения для установки аппарата PIGA CT зависит от планировки КТ-процедурной и, следовательно, может меняться с учетом конкретной ситуации.



Площадка для хранения системы определяется заказчиком, однако должна быть указана в подготовительной документации участка перед установкой системы.

Маршрут транспортировки аппарата PIGA CT зависит от удаленности площадки для хранения системы от места эксплуатации (местоположения стыковочной пластины).

3.1.3. Условия эксплуатации и хранения

Ниже указаны необходимые условия эксплуатации, хранения и транспортировки аппарата. Обеспечьте соблюдение этих условий; если это невозможно, отключите систему.

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	16—40 °C	0—50 °C	0—50 °C
Относительная влажность	50—95%	50—95%	50—95%
Атмосферное давление	700—1060 гПа	700—1060 гПа	700—1060 гПа

3.1.4. Требования к электропитанию

Ниже указаны требования к электропитанию и проводке кабелей для системы. Электропитание:

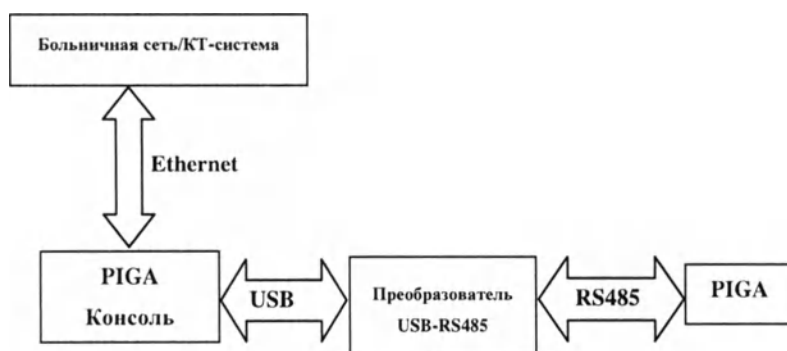
- 220 В (среднеквадратичное значение) (от –7 до +15 В), 50/60 Гц, одна фаза.
- 110 В (среднеквадратичное значение) (от –3,5 до +7 В), 50/60 Гц, одна фаза.
- Ток скачка включения питания: 25 А (макс.) в течение 5 циклов.
- Канал для прокладки кабеля длиной не менее 5 метров.

3.1.5. Требования для подключений к системам стандарта DICOM

Стандарт DICOM	DICOM 3.0
----------------	-----------

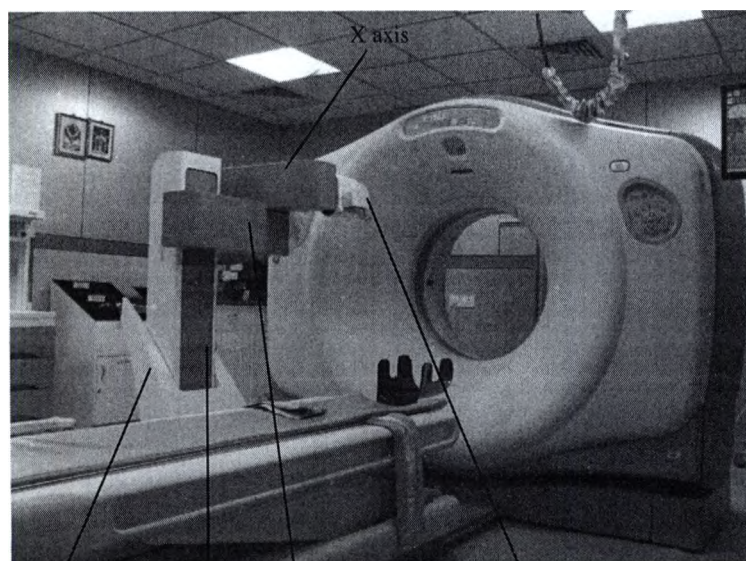
3.2. Описание аппарата

3.2.1. Архитектура системы



3.2.2. Описание аппарата PIGA CT

Автоматизированный манипулятор аппарата имеет 5 степеней свободы — с тремя линейными осями и двумя поворотными осями. Аппарат фиксируется слева от компьютерного томографа на стыковочной пластине, установленной на полу.



Аппарат установлен слева/спереди от гентри
Ось Y
Ось Z
Зажимные губки манипулятора

Зажимные губки манипулятора

Зажимные губки манипулятора крепко удерживает стерильную направляющую иглы, с помощью которого игла вводится и направляется к целевой точке. Зажим срабатывает при нажатии педального переключателя или кнопки «EE clamp/release» (Зажим/освобождение зажимных губок манипулятора) на ЖК-экране.



Направляющая
для иглы

Направляющие иглы

Направляющие представляют собой пластмассовые втулки с прорезью, которые выбираются по размеру иглы, используемой для процедуры.

Направляющая облегчает врачу работу с иглами разного размера и типа. Он обеспечивает прочное удержание иглы концевым захватом манипулятора.

Компания Perfint поставляет направляющие для игл размером от 11 до 25G



Рис. Маркировка размера

Рис. Игла вставляется через направляющую так, как показано здесь

Направляющую в случае необходимости можно разделить на две части, чтобы упростить извлечение иглы.



Не используйте направляющие повторно. Перед использованием направляющая должна быть стерилизована этиленоксидом. Все использованные направляющие следует помещать в красные корзины для утилизации (перед утилизацией необходима их дезинфекция).

Повторное использование направляющей может привести к инфицированию и вызвать у пациента серьезные заболевания из-за загрязнений от предыдущего использования.

[illegible]

Кнопки
инициализации/
исходного
положения



Индикатор ←

Кнопка биопсии

Кнопка сжатия/освобождения захвата



Позиционирует манипулятор над пациентом согласно плану процедуры.



Закрывает и открывает зажимные губки манипулятора для зажимания/освобождения направляющей.



Поднимает аппарат, освобождая место для работы врачей.



Поднимает ось аппарат в безопасное парковочное положение.



Индикатор питания.

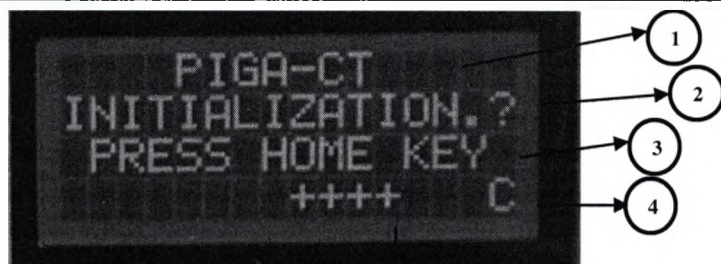


Движения аппарата PIGA CT по осям разрешены только в том случае, если зажимные губки манипулятора находятся в открытом состоянии. Следовательно, перед выполнением позиционирования или отодвигания системы назад убедитесь, что зажимные губки манипулятора открыты.

3.2.3. Элементы управления, разъемы, сигналы тревоги и индикация

Жидкокристаллический (ЖК) экран

Отображает состояние устройства
и сообщения об ошибках:



1. Экран устройства PIGA CT
2. Действие устройства.
3. Состояние действия устройства/код ошибки.
4. Состояние устройства — связь, аварийная ситуация, стыковка.
5. Индикация уровня заряда аккумулятора: 4 знака «+» соответствуют полному заряду аккумулятора.



ОБОРУДОВАНИЕ, питающееся от электросети, с дополнительным источником питания
Аппарат нельзя использовать, если на ЖК-экране показан уровень заряда аккумулятора ниже 50%. С аппаратом можно работать, когда на ЖК-экране отображается уровень заряда «-+++» или «++++». При низком уровне заряда аккумулятора подключите аппарат к электросети.

Педальный блок

Педальный блок позволяет врачам управлять биопсией, зажимом направляющей и отодвиганием манипулятора назад без помощи рук.



Кнопка аварийной остановки



Кнопка аварийной остановки, расположенная наверху оси X, служит для остановки движения по всем осям в чрезвычайной ситуации.

Для активации кнопки аварийной остановки:

- ❖ Нажмите на кнопку аварийной остановки.

Для восстановления системы после аварийной остановки:

- ❖ Поверните кнопку аварийной остановки, чтобы она вернулась в исходное положение.

В случае затруднений при отсоединении от стыковочной пластины или освобождении концевой захвата манипулятора извлеките иглу и опустите стол для пациента, чтобы освободить пространство для действий.

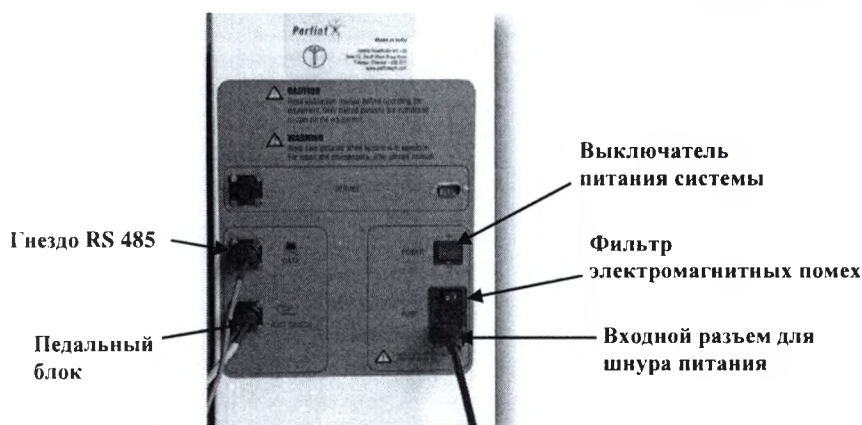
- ❖ Отсоедините аппарат от стыковочной панели, выключите и снова включите его, а затем инициализируйте его, чтобы продолжить работу.

3.3. Начало работы

3.3.1. Физическая настройка

Подключение питания

Подключите шнур питания к входному разъему переменного тока на задней панели системы, а вилку шнура питания вставьте в заземленную сетевую розетку. Включите фильтр электромагнитных помех.



Используйте шнур питания, соответствующий государственным стандартам страны, в которой используется система.



Подключите кабель передачи данных к соответствующему разъему с помощью специального соединителя.



При возникновении чрезвычайной ситуации отсоедините шнур питания от системы, чтобы отключить ее от сети.

Подключение к консоли PIGA

Для связи устройства с управляющим приложением используется интерфейс RS 485. В данной системе применяется преобразователь USB—RS 485 для обмена информацией между аппаратом и консолью PIGA. Для подключения кабеля RS 485 предусмотрены специальные фиксирующие разъемы на задней части устройства.



Рис. При подключении разъема совместите прорезь с выступом, а затем поверните разъем, чтобы зафиксировать его

Подключение педального блока

Педальный блок подключается к фиксирующемуся разъему на задней панели системы.

Подключение к DICOM-сети

Консоль PIGA должна быть связана с консолью КТ-системы с помощью сетевого интерфейса DICOM. Соедините консоль и КТ-систему Ethernet-кабелем, входящим в комплект поставки, чтобы получить возможность передачи изображений на консоль PIGA CT.



Проверьте передачу изображений. В случае ошибок обратитесь в сервисный центр компании Perfint.



Не подключайте никакие другие устройства, которые не входят в комплект поставки системы PIGA.

3.3.2. Включение системы

Нажмите на выключатель питания на задней панели устройства.

При включении питания на ЖК-экране

появляется заставка.



Самотестирование системы при включении

Система выполняет серию загрузочных проверок для определения состояния моторов, энкодера и датчиков. Результаты samotestirovaniya передаются в управляющее приложение.

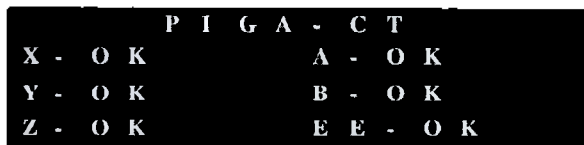


Рис. Успешное прохождение samotestirovaniya





При обнаружении любых технических неполадок обращайтесь в сервисный центр, обслуживающий устройства PIGA.

Инициализация системы

Инициализация системы PIGA CT — это процедура запуска после успешного включения питания. При каждом включении системы происходит частичная инициализация. Нажмите кнопку INITIALIZE (Инициализация) для полной инициализации системы. В процессе инициализации каждая ось системы устанавливается в нулевое положение. Систему PIGA нельзя использовать, если инициализация не выполнена.



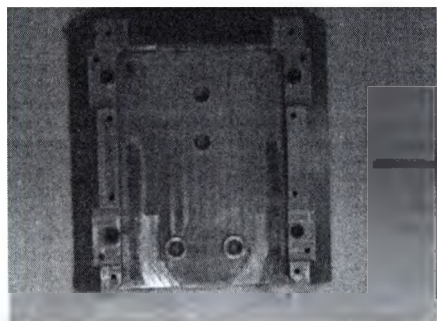
Если при инициализации постоянно возникают ошибки, обратитесь в сервисный центр компании Perfint.



Оператор должен находиться на безопасном расстоянии от системы, чтобы избежать случайного удара или травмы во время движений компонентов системы после нажатия кнопки INIT/HOME (Инициализация/исходное положение).

Установка устройства на стыковочную пластину

При выполнении данной процедуры PIGA CT устанавливается на стыковочную пластину. Эта пластина прикреплена к полу, и по ней определяются координаты устройства PIGA CT относительно координатной системы центра компьютерного томографа.



Стыковочная пластина прочно прикреплена к полу возле стола для пациента

PIGA CT легко фиксируется на стыковочной пластине с помощью педали. Аппарат закатывают на стыковочную пластину так, чтобы он приподнялся над полом и уже не опиралось на колеса.

Для правильной установки на площадке закатите аппарат на стыковочную пластину и нажмите педаль для фиксации. Для снятия со стыковочной пластины нажмите педаль освобождения и осторожно отодвиньте аппарат. См. инструкции в разд. 4.4.



Правильная установка аппарата на стыковочной пластине необходима для точного выполнения процедуры. Для проверки правильности установки устройства воспользуйтесь функцией обратной связи.

3.3.3. Общие сведения о консоли PIGA

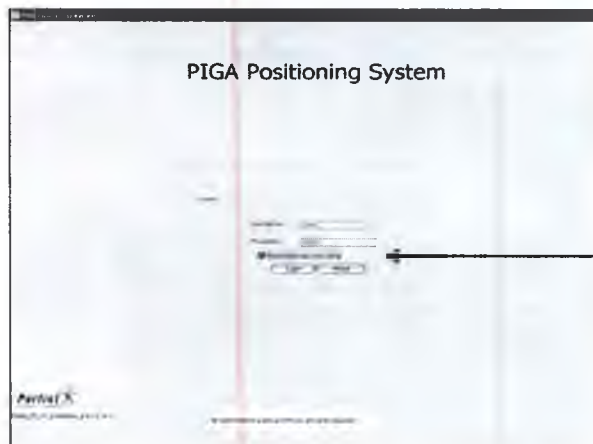
Включите консоль PIGA CT (станцию планирования). Проверьте системную дату перед использованием приложения.



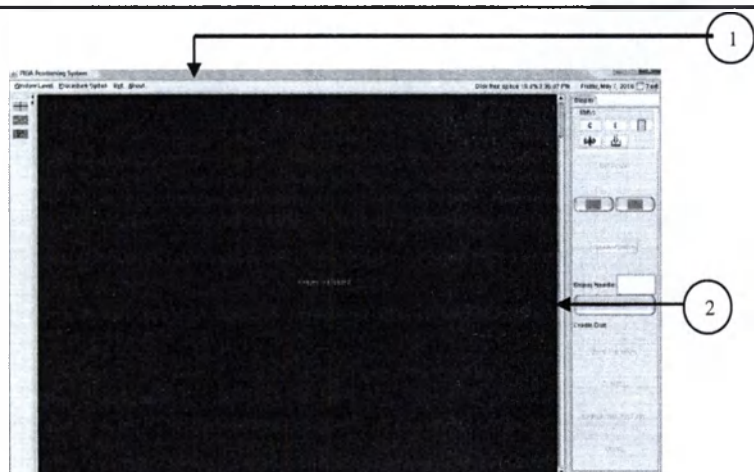
Не изменяйте настройки экрана. Изменение конфигурации экрана может привести к неправильному позиционированию.



Не открывайте никакие папки системы PIGA. Это может привести к неправильному функционированию системы.

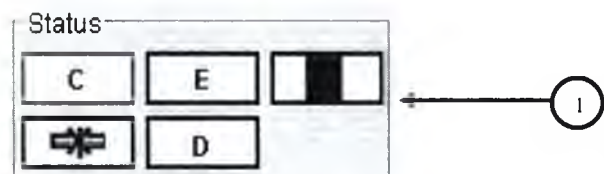


1. Войдите в систему, введя имя пользователя и пароль.



1. Пользовательское меню. См. разд. 3.3.3.4.
2. Окно изображений, в котором выводится изображение пациента.

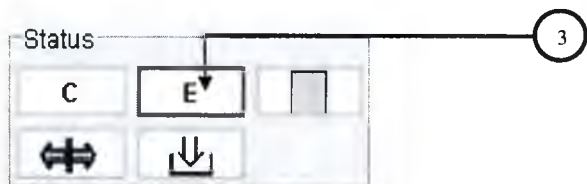
3.3.3.1. Состояние связи с аппаратом



1. Состояние устройства при включении: связь недоступна.



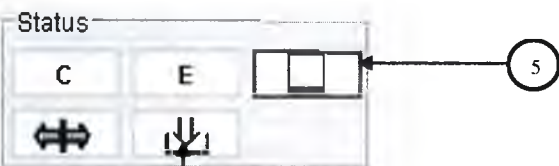
2. Аппарат готов к процедуре. Указывает наличие связи, состояние кнопки аварийной остановки, состояние защитных датчиков, уровень заряда аккумулятора (полный заряд), состояние концевой захвата манипулятора (открыт) и состояние стыковки (не пристыковано).



3. Сработала кнопка аварийной остановки — движение по осям остановлено.



4. Уровень заряда аккумулятора 50%. Подключите аппарат к сети питания для возможности бесперебойной работы. Соответствующая индикация на ЖК-экране: «++--».

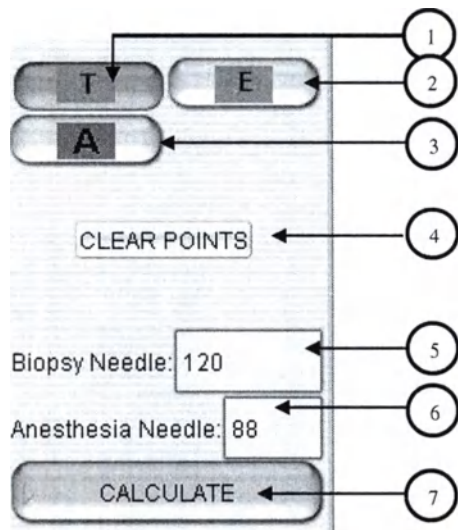


5. Резервное питание от аккумулятора для работы устройства при перебоях в сети питания отсутствует. Подключите аппарат к сети питания. Соответствующая индикация на ЖК-экране: «----».



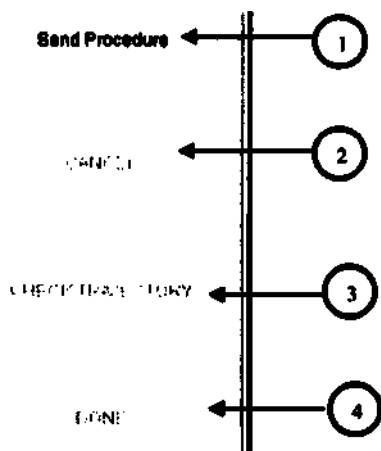
6. Аппарат зафиксирован на стыковочной пластине.

3.3.3.2. Кнопки планирования процедуры



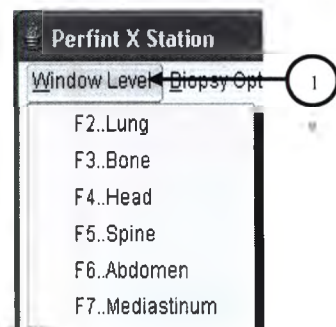
1. Выбор целевой точки.
2. Выбор точки введения иглы.
3. Выбор точки введения анестезии.
4. Удаление всех помеченных точек в окне изображения.
5. Текстовое поле для ввода длины иглы для биопсии.
6. Текстовое поле для ввода длины иглы для анестезии.
7. Расчет значений для плана процедуры. Программа вычисляет значения координат системы для плана процедуры на основании намеченных точек плана и введенной длины иглы. При вычислении программа выводит на экран информацию по плану (угол, глубину и т. д.) и отображает средство позиционирования, чтобы показать расположение манипулятора устройства PIGA CT над пациентом.

3.3.3.3. Выполнение созданного плана

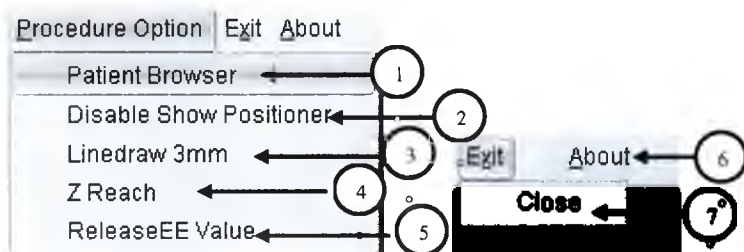


1. Отправка вычисленных значений координат в PIGA CT.
2. Отмена процедуры. Когда аппарат окажется в положении для биопсии, а зажимные губки манипулятора будут закрыты, функция отмены будет недоступна, а у пользователя исчезнет возможность отменить процедуру. Чтобы все же прервать процедуру, следует нажать кнопку Done (Готово).
3. Загрузка изображения проверочного скана, переданного на станцию планирования PIGA CT, и вывод этого изображения на экран с наложенной линией из плана.
4. Щелкните на этой кнопке, чтобы сообщить о завершении выполнения биопсии по окончании процедуры (это также распространяется на модуль анестезии при его использовании).

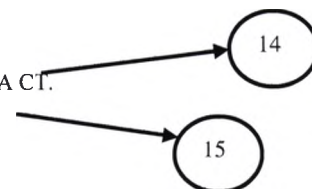
3.3.3.4. Пользовательское меню системы PIGA CT



1. Выбор ширины и уровня «окна» для изображений легких (Lung), костей (Bone), головы (Head), позвоночника (Spine), брюшной полости (Abdomen) и средостения (Mediastinum). Значения ширины и уровня «окна» задаются по умолчанию. Для точной настройки используйте мышь. Также различные значения ширины и уровня «окна» можно выбирать нажатием функциональных клавиш F2—F7.

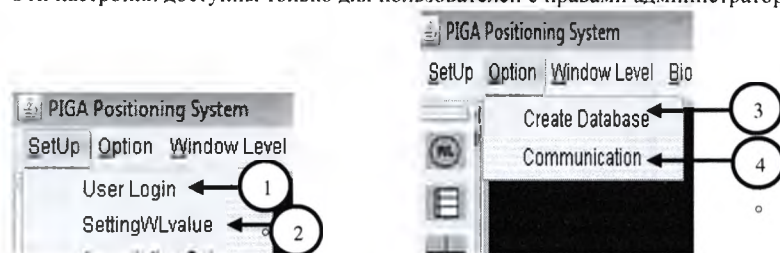


1. Вызов окна обозревателя пациентов (Patient Browser).
2. Отключение отображения устройства позиционирования на экране.
3. Построение 3-миллиметровой линии для согласования размещения.
4. Вызов модуля для настройки диапазона перемещения по оси Z.
5. Установка значений отодвигания по оси X.
6. Вызов окна сведений о системе, в котором выводятся данные о версии системы PIGA CT.
7. Выход из приложения PIGA.



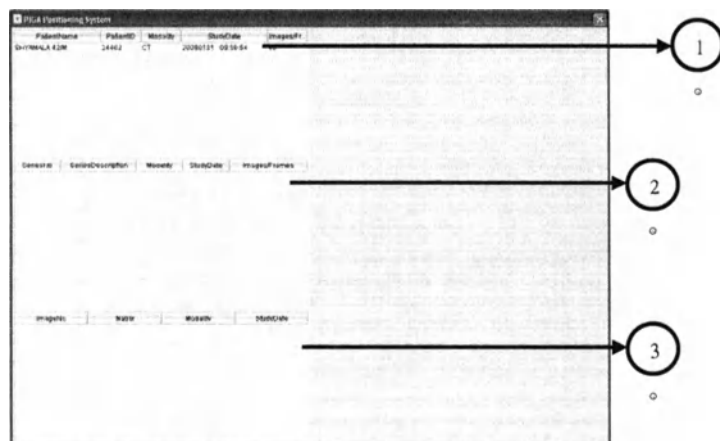
3.3.3.5. Настройки для администрирования системы PIGA CT

Эти настройки доступны только для пользователей с правами администратора.



1. Создание пользовательских учетных записей (имен пользователей и паролей) для различных пользователей.
2. Установка значений баланса белого.
3. Создание базы данных изображений.
4. Настройка связи с используемым компьютерным томографом.

3.3.3.6. Окно обозревателя пациентов



1. Список недавних записей пациентов, для которых должна выполняться процедура.
2. Список всех серий для выбранного пациента.
3. Список всех изображений для выбранной серии.

4. Порядок выполнения процедуры

4.1. Подготовка устройства PIGA



- ❖ Протирайте зажимные губки манипулятора спиртом и бетадином перед каждой процедурой.



- ❖ Подключите шнур питания, кабель передачи данных и блок педалей. Включите подачу сетевого питания. Проверьте состояние индикатора питания.



- ❖ Будьте аккуратны при подключении кабелей к разъемам.
- ❖ При подключении разъема совместите прорезь с выступом, а затем поверните разъем, чтобы зафиксировать его.



- ❖ Включите аппарат. Проверьте состояние готовности устройства по ЖК-экрану.
- ❖ Индикатор сетевого питания светится зеленым светом при наличии питания и не светится при его отсутствии.
- ❖ Вызовите приложение PIGA. Проверьте наличие связи между аппаратом и компьютерным томографом.

4.2. Инициализация устройства PIGA

Reload the application software.

Аппарат PIGA необходимо инициализировать после каждого включения. Инициализацию можно осуществлять с помощью кнопки на пульте управления или программной кнопки в приложении. Инициализация проводится однократно. После успешной инициализации устройства можно выполнить любое количество процедур.



- ❖ Нажмите кнопку Initialize/Home (Инициализация/исходное положение) на пульте управления, чтобы инициализировать аппарат. Для этой цели можно также нажать кнопку Initialize (Инициализация) в приложении.

4.3. Позиционирование пациента

Аппарат PIGA поддерживает все протоколы позиционирования пациента при размещении головой к гентри. Не располагайте пациента ногами к гентри. Подробнее см. в краткой справочной карте. Убедитесь в том, что пациент получил надлежащие инструкции по поводу задержки дыхания и знает о том, что в течение всей процедуры необходимо оставаться неподвижным.

При позиционировании пациента соблюдайте следующие меры предосторожности:

- a. Обязательно располагайте пациента в диапазоне действия устройства PIGA, обозначенном наклейкой на столе компьютерного томографа.
- b. Зафиксируйте пациента с помощью ремня, входящего в комплект стола томографа. Проследите, чтобы ремень не закрывал область процедуры на теле пациента.



В случае движения пациента может потребоваться повторное сканирование. Врач должен особо тщательно следить за движениями пациента, выполняя любую процедуру вблизи жизненно важных органов. Используйте фиксирующий ремень, чтобы предотвратить случайные движения пациента.



Запрещается укладка пациента ногами к гентри.



Пациент обязательно должен располагаться ниже наклейки, показывающей диапазон по оси Z, на деке стола КТ-системы.



При работе с тучным пациентом опустите стол ниже, чтобы тело пациента оставалось в пределах рабочей высоты устройства.



Рекомендуется проводить процедуры под общим или местным наркозом. Для успешного проведения процедуры очень важно взаимодействие с пациентом и его согласие.

4.4. Фиксация аппарата на стыковочной пластине

Аппарат необходимо установить на стыковочную пластину после позиционирования пациента, но до начала сканирования. Не следует резко закатывать аппарат на стыковочную пластину. Выполните приведенные ниже инструкции для аккуратной установки.



- ❖ Визуально выровняйте аппарат так, чтобы направляющий выступ находился по центру пластины, между белыми полосами.
- ❖ После выравнивания осторожно закатите аппарат на пластину, используя только рукоятку.
- ❖ Мягко нажмите педаль стыковки, чтобы зафиксировать аппарат. В случае затруднений со стыковкой слегка надавите на стыковочную пластину для лучшего выравнивания и продолжите установку аппарата.



Не сдвигайте аппарат нажатием на педали стыковки и отсоединения.



При несоблюдении инструкций аппарат может опрокинуться во время установки на стыковочную пластину.



При установке аппарата на стыковочную пластину проверяйте прочность пластины. Не выполняйте процедуру в случае непрочной фиксации. Обратитесь в сервисный центр компании Perfint по поводу ремонта.



Всегда накрывайте стыковочную пластину, чтобы операторы не могли случайно споткнуться об нее.

4.5. Сканирование пациента и передача изображений

Проведите сканирование пациента. Проследите за тем, чтобы пациент не двигался во время сканирования и после него.

- ❖ Выберите положение пациента и протокол согласно рекомендациям изготовителя компьютерного томографа таким образом, чтобы иметь возможность реконструировать изображения толщиной не более 1 мм.
- ❖ Перед сканированием всегда устанавливайте для изображений режим просмотра радиологических данных.
- ❖ Проведите сканирование пациента с соблюдением соответствующих инструкций по задержке дыхания.
- ❖ Реконструируйте отсканированные изображения с минимальной возможной толщиной и с нулевым смещением центра изображения (0, 0).
- ❖ Перенесите реконструированные изображения на консоль PIGA.



Незамеченное смещение центра изображения может привести к неправильному позиционированию устройства.



Сканируйте только требуемую область. При большом количестве изображений на их передачу уходит больше времени.



Сканирование с наклоном гентри не поддерживается.

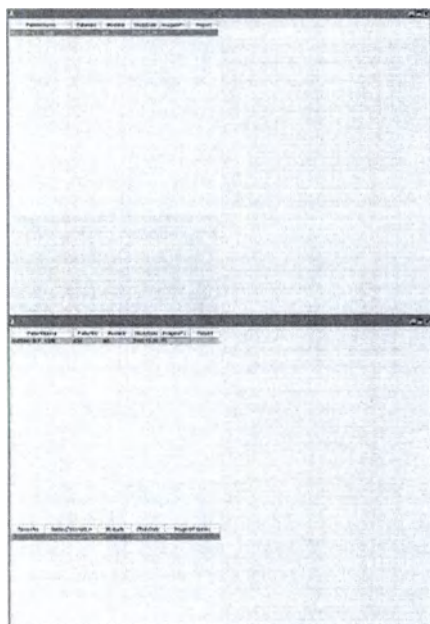
Чем тоньше срезы, тем выше точность. Рекомендуется реконструкция с толщиной срезов 1 мм.



Сверьте фактическое расположение пациента с тем, которое отображается на экране. Всегда устанавливайте для КТ-изображений режим просмотра радиологических данных.

4.6. Загрузка изображений

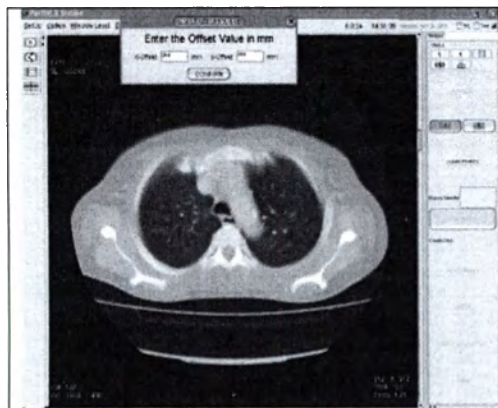
Изображения, переданные на консоль PIGA CT, загружаются автоматически. Нужную серию можно также загрузить вручную описанным ниже способом.



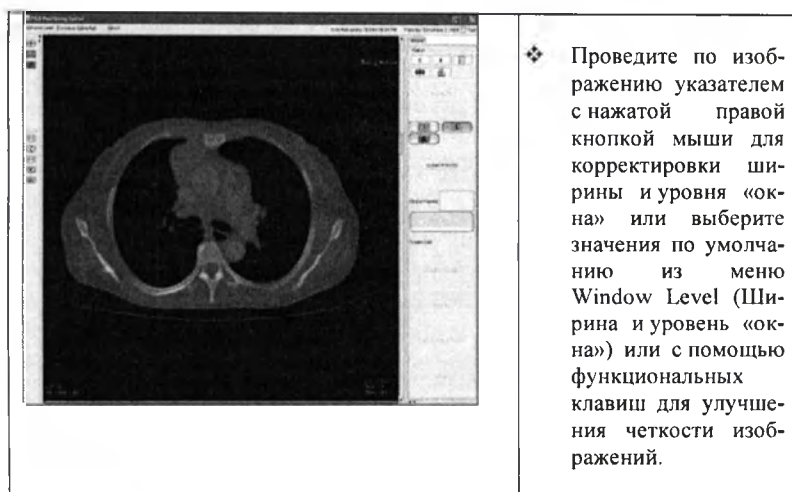
- ❖ Щелкните один раз на записи пациента, чтобы открыть все серии полученных изображений.
- ❖ Дважды щелкните на определенной серии, чтобы загрузить все изображения этой серии в пользовательское окно.



В обзорщике пациентов должны отображаться только данные одного пациента. Если данные предыдущего пациента до сих пор присутствуют в обзорщике, установите для них отметку о выполнении биопсии, выбрав ФИО пациента и щелкнув на пункте Biopsy Done (Биопсия выполнена) в окне изображения.



- ❖ Подтвердите значения (R0, A0) или значения центрирования по осям X-Y для серии, загруженной из КТ-системы.
- ❖ Выберите нужный срез с помощью мыши и полосы прокрутки, кнопок со стрелками на экране или клавиш Page Up/Page Down на клавиатуре.



❖ Проведите по изображению указателем с нажатой правой кнопкой мыши для корректировки ширины и уровня «окна» или выберите значения по умолчанию из меню Window Level (Ширина и уровень «окна») или с помощью функциональных клавиш для улучшения четкости изображений.



Для максимальной точности планирования используйте изображения с минимальной толщиной среза. Аппарат PIGA CT выдает предупреждение в том случае, если планирование производится на основе срезов толщиной более 1 мм.



Убедитесь, что план создан для правильно выбранной серии. Сравните номер серии, показанной на консоли PIGA, с номером серии последних полученных КТ-изображений.

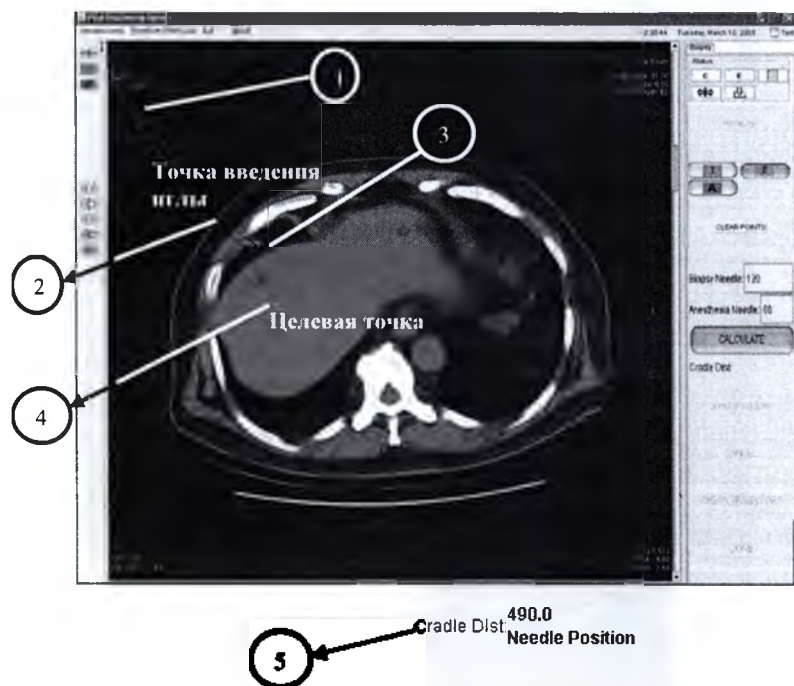


Убедитесь, что были получены все изображения серии. Ориентируйтесь по значению общего количества изображений рядом с кнопкой загрузки и по параметрам серии в верхнем левом углу окна изображений.

4.7. Планирование процедуры

	❖ Прокрутите изображения в пользовательском окне до того среза, где должна быть помечена целевая точка. Щелкните на кнопке целевой точки (Target) и пометьте целевую точку на изображении. Всегда помечайте целевую точку в центре поражения/области интереса. Используйте в качестве ориентира точки выброса биопсийного пистолета 1 см, 1,5 см, 2 см, чтобы правильно отметить точку для биопсии.
	❖ Прокрутите изображения в пользовательском окне до того среза, где должна быть помечена точка введения иглы. ❖ Щелкните на кнопке точки введения иглы (Entry) и пометьте точку введения на поверхности кожи в изображении.
	❖ Щелкните на кнопке А, чтобы установить точку для анестезии. ❖ С помощью инструмента «рука» перетащите точку в нужное место на траектории.
Biopsy Needle: 120 Anesthesia Needle: 88 CALCULATE	❖ Введите длину иглы для биопсии и для анестезии. ❖ В текстовом поле будет выведена минимальная длина иглы, требуемая для процедуры.
CALCULATE Cradle Dist: Send Procedure CANCEL	❖ Вычислите план процедуры. ❖ Отправьте рассчитанные значения плана процедуры на выполнение.

Диапазон охвата устройства PIGA CT зависит от компьютерного томографа и от телосложения паци-



1. Вызов на экран изображения устройства позиционирования, показывающего положение концевых захвата манипулятора.
2. Помеченная точка введения иглы.
3. Помеченная точка анестезии.
4. Помеченная целевая точка.
5. Переместите деку стола к указанному положению перед позиционированием пациента для биопсии.



Используйте для планирования только изображения, полученные при нулевом наклоне гентри.



Не намечайте место введения иглы слишком близко к жизненно важным структурам. Всегда предусматривайте достаточный зазор, чтобы не причинить вреда пациенту.



Установите флажок Show Positioner (Показывать устройство позиционирования) в обозревателе изображений перед тем, как позиционировать манипулятор над телом пациента. Следите за тем, чтобы зажимные губки и манипулятор не столкнулись с телом пациента.

4.8. Позиционирование для процедуры



- ❖ Установите деку стола в положение, показанное на ЖК-экране и на станции планирования PIGA.
- ❖ Подготовьте кожу пациента к процедуре.
- ❖ Нажмите кнопку Position (Позиционирование), чтобы выполнить позиционирование для анестезии.
- ❖ Вставьте направляющую и нажмите кнопку EE (Зажимные губки), чтобы зажать направляющую.
- ❖ Введите иглу для анестезии. Попросите пациента задержать дыхание перед введением иглы. *Инструкции по введению иглы см. в разд. 4.9.*
- ❖ Нажмите кнопку EE (Зажимные губки манипулятора), чтобы освободить иглу из захвата устройства PIGA после ее полного введения. После освобождения концевой захвата манипулятора следует отвести устройство назад по оси X. Нажмите кнопку Pull back (Отодвигание назад) для отведения по оси X. Это позволяет предотвратить случайное извлечение иглы во время отодвигания манипулятора назад.
- ❖ Нажмите кнопку Pull Back (Отодвигание назад), чтобы поднять манипулятор. Это освободит место для того, чтобы врачи могли выполнить необходимые действия после введения иглы, и предотвратит случайное столкновение с телом пациента при перемещении деки стола. Чтобы полностью освободить простран-



- ❖ ство, нажмите кнопку отодвигания еще раз.
- ❖ Нажмите кнопку Home (Исходное положение), чтобы подтвердить выполнение анестезии.
- ❖ Повторите все перечисленные выше действия для выполнения биопсии.
- ❖ Не забудьте переместить деку к положению, указанному на экране для биопсии.



Компания Perfint рекомендует использовать аппарат PIGA для того, чтобы вводить анестезирующие средства точно по запланированной траектории. Впрочем, анестезирующие средства можно вводить и вручную.



Движения пациента во время проведения процедуры могут привести к неправильному позиционированию иглы.



Не изменяйте высоту стола во время процедуры. Соблюдайте осторожность, перемещая деку стола.



Проверьте прочность зажима направлятеля концевым захватом манипулятора перед введением иглы.



Введите иглу на всю длину.



Выбирайте направляющую по размеру иглы. Не используйте слишком узкую направляющую.



Деку стола следует перемещать к указанному на ЖК-экране положению при каждом позиционировании системы. Неправильное положение деки стола приведет к неправильному позиционированию иглы.



Сверяйте значения для деки стола на ЖК-экране и на консоли планирования PIGA.



Не касайтесь консоли гентри КТ-системы. Случайное нажатие элементов управления на консоли гентри может привести к неправильному позиционированию.



Во время отодвигания устройства назад по оси X следите за тем, чтобы игла не прогнулась и не была случайно извлечена.



Если пациент неожиданно начнет двигаться в тот момент, когда игла удерживается концевым захватом манипулятора, выньте иглу, чтобы избежать травмирования пациента.

4.9. Введение иглы через аппарат PIGA

- ❖ Введите анестезирующий препарат, чтобы обезболить поверхностную часть тела. Использование поверхностной анестезии перед вве-

дением иглы не слишком уменьшает фактический дискомфорт; но снижает страх пациентов перед местной анестезией.

- ❖ Введите иглу для анестезии через зажимные губки и оставьте на поверхности кожи пациента, чтобы отметить точку введения.
- ❖ Перед введением местно-анестезирующего препарата попросите пациента не двигаться.
- ❖ Вручную проведите местную анестезию вокруг точки, указанной иглой анестезии, подкожно, по кругу.



- ❖ Попросите пациента задержать дыхание. Проследите за тем, чтобы пациент задерживал дыхание на одном и том же уровне во время сканирования, введения иглы и проверочного сканирования.
- ❖ В случае игл с широким каналом сделайте отверстие в коже в месте прокола.
- ❖ Вручную введите иглу в кожу через направляющую. Следите за тем, чтобы игла не отклонялась во время введения.



Тонкие иглы могут изгибаться внутри тела. Будьте осторожны во время введения иглы.

Всегда вводите иглу приведенным ниже способом, чтобы избежать ее отклонения и изгибания во время введения в кожу.

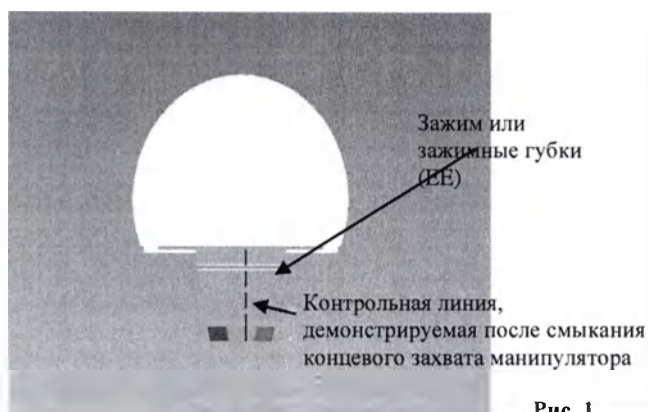


Рис. 1

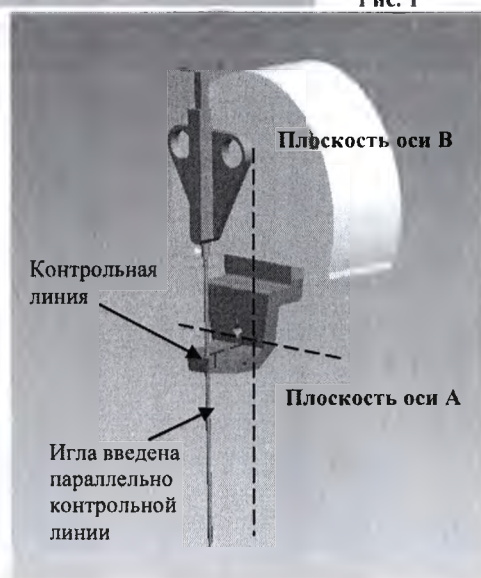


Рис. 2

- ❖ Всегда сверяйтесь с контрольной линией концевого захвата манипулятора (EE), как показано на рис. 1.
- ❖ Держите иглу за верхний конец и вводите параллельно контрольной линии.
- ❖ Не изгибайте иглу во время введения.



Не изгибайте иглу. Всегда вставляйте иглу так, чтобы она была параллельна контрольной линии.

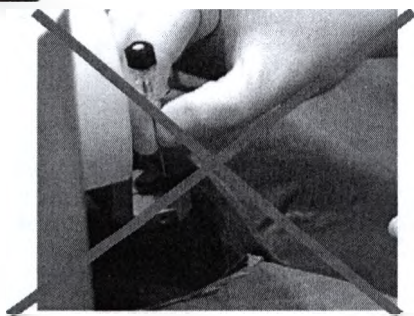


Рис. Врач изгибает иглу при введении



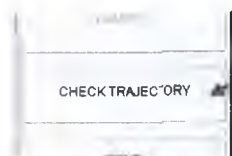
Если отверстие на коже после анестезии не соответствует положению процедуры, проверьте значение, на которое перемещена дека стола.

4.10. Изображения после размещения иглы/ изображения проверочного сканирования

Рекомендуется получить послепроцедурные изображения после введения иглы, чтобы проверить правильность траектории. Проверку траектории можно выполнить на консоли КТ-системы, однако пользователь также имеет возможность проверить точность размещения иглы с помощью функции проверки траектории в системе PIGA.

Реконструируйте изображение проверочного сканирования и передайте его на консоль PIGA. Выполните инструкции из разд. 4.5.

Проверить точность размещения иглы с помощью функции проверки траектории в системе PIGA.



Выберите функцию Check Trajectory (Проверка траектории) в системе PIGA, чтобы загрузить изображение проверочного сканирования.

Аппарат PIGA выдаст на экран изображение проверочного сканирования с наложенным планом.

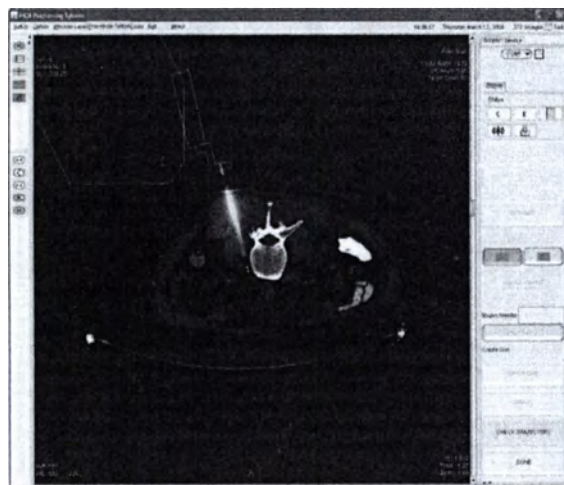


Рис. Изображение проверочного сканирования, на котором видна игла. Зеленая линия обозначает запланированную траекторию.



Изображения проверочного сканирования следует получать с тем же полем обзора, что и изображения для планирования.

4.11. Завершение процедуры



Завершите процедуру, нажав кнопку Done (Выполнено) на консоли системы PIGA CT.

Система PIGA CT не позволяет выполнять следующую процедуру и возвращаться в исходное положение (Home), пока не нажата кнопка Done

(Выполнено) для предыдущей процедуры.



Система PIGA CT может выполнять позиционирование к намеченной точке любое количество раз до тех пор, пока не нажата кнопка Done (Выполнено). Случайное нажатие кнопок после завершения процедуры может привести к непредусмотренному смещению системы и причинению вреда.

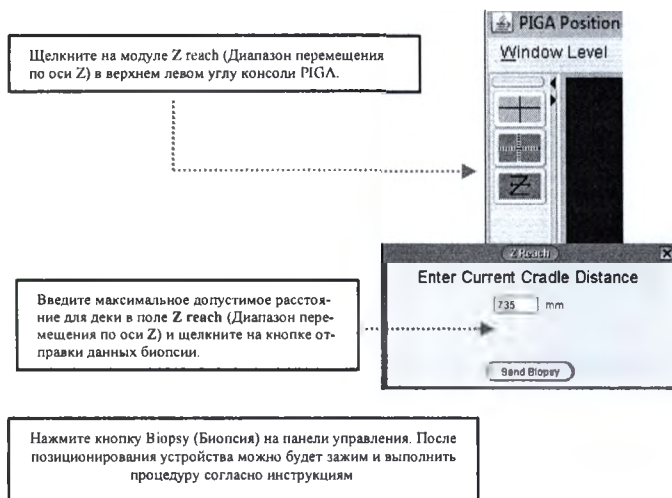


При возникновении осложнений во время процедуры следуйте обычному порядку работы с пациентом для интервенционных процедур.

4.12. Другие варианты действий

4.12.1. Настройка диапазона перемещения по оси Z

Пациент должен располагаться на деке стола таким образом, чтобы область поражения находилась в диапазоне перемещения устройства PIGA по оси Z, обозначенного наклейками. В том случае, если пациент окажется расположен за пределами указанного диапазона перемещения устройства PIGA, система предлагает вариант продолжения процедуры путем перемещения манипулятора по оси Z. Это делается с помощью модуля **Z reach** (Диапазон перемещения по оси Z).



Разница в диапазоне перемещения по оси Z не может превышать 50 мм.

5. Перевод системы в парковочное положение и транспортировка



Перемещение системы по наклонной плоскости должны выполнять два человека.

Выполнение такого перемещения одним человеком может привести к травмам или повреждению оборудования.

Наклон пола не должен превышать 5 градусов.

системы и другого оборудования. При случайном повреждении системы во время



- При перемещении аппарата всегда используйте рукоятку.

- Масса аппарата составляет приблизительно 150 кг. Во избежание возможных травм или выхода оборудования из строя соблюдайте следующие указания:

- Не допускайте столкновения аппарата со стенами

- Не допускайте касания вилки из розетки и не перемещайте аппарат, пока не будет выключен его выключатель в положение «выключено».



В случае повреждения аппарата во время перемещения или транспортировки обратитесь в сервисный центр компании Perfint.

2. Переведите аппарат в исходное положение.
3. Отсоедините все кабели. Чтобы предотвратить повреждение шнура питания, не тяните его с чрезмерным усилием и не перегибайте при сматывании.
4. Выньте вилку шнура питания из розетки (если аппарат подключен к электросети).
5. Завершите работу системы.



врежден.

Не перемещайте аппарат вручную по наклонной плоскости, если угол наклона превышает 10 градусов. Система может опрокинуться.

5.1. Перемещение системы

При перемещении или транспортировке системы соблюдайте меры предосторожности, указанные ниже, чтобы обеспечить максимальную безопасность для персонала, перемещения или транспортировки обратитесь в сервисный центр компании Perfint.

Подготовка к перемещению системы

1. Если аппарат присоединен к стыковочной пластине, нажмите педаль освобождения и сдвиньте его со стыковочной пластины.

Перемещение системы

Во время транспортировки устройства проявляйте особую осторожность по отношению к концевому захвату манипулятора. При случайных ударах он может быть по-

5.2. Хранение аппарата

Когда аппарат PIGA CT не используется, ее следует располагать в специально выделенном месте хранения, определенном заказчиком в КТ-процедурной. Для места хранения может быть выделен любой угол в КТ-процедурной (размером 90 x 90 см) с розеткой сети питания, рассчитанной на ток не менее 5 А, для подзарядки аккумулятора. Также должен быть выделен проход шириной 90 см от места хранения до места стыковки.

Процедура перевода на хранение

1. Переведите систему в исходное положение.
2. Переместите систему к месту хранения и разместите ее там в нужном положении.
3. Заблокируйте колеса системы.
4. Подключите систему к электророзетке, рассчитанной на ток не менее 5 А, для подзарядки аккумулятора.

5.3. Транспортировка системы

Будьте предельно осторожны при перевозке системы на транспорте. В дополнение к инструкциям по перемещению системы примите следующие меры:

1. Перед транспортировкой поместите систему в транспортировочный ящик.
2. Убедитесь, что система надежно закреплена внутри транспортного средства.
3. Зафиксируйте ее ремнями, чтобы предотвратить смещение во время перевозки.

6. Пользовательское обслуживание

Эта глава содержит характеристики системы, информацию о технической поддержке, а также инструкции по уходу за системой и по техническому обслуживанию.

6.1. Технические характеристики

№	Параметр	Значения
1	Поддерживаемые методы визуализации	КТ
2	Визуализационный интерфейс	DICOM 3.0
3	Точность позиционирования иглы	* Сфера радиусом 2 мм на глубине 120 мм на специальном неподвижном фантоме
4	Пользовательский интерфейс	Экран компьютера

Физические характеристики

№	Параметр	Значения
1	Высота	1500 мм
2	Длина	850 мм
3	Ширина	1020 мм
4	Масса	Около 150 кг
5	Максимально допустимый наклон пола при перемещении	5°
7	Позиционирование устройства относительно томографа	Фиксация на стыковочной пластине, закрепленной на полу рядом со столом КТ-системы
8	Элементы управления системой	Переключатели на панели управления и педальный блок

Электротехнические характеристики

№	Параметр	Значения
1	Напряжение сети питания	110—230 В
2	Частота сети питания	60/50 Гц
3	Длина шнура питания	8 м/1,5 м. Тип кабеля: 18AWG, SJE, SJT, SJO, мин. 3 А
4	Потребляемая мощность	150 Вт
5	Изоляция сети питания Внешняя: выполняется пользователем	Шнур питания должен подключаться к розетке, где одновременно изолированы оба полюса (фаза и нейтраль)

Консоль системы PIGA CT

№	Параметр	Состояние
1	Соответствие стандарту Международной электротехнической комиссии IEC 60950	Соответствует

Механические характеристики

№	Параметр	Значения
1	Перемещение	Опорные колеса (2 с блокировкой)
2	Степени свободы	5
3	Диапазон X (макс.)	450 ± 10 мм
4	Диапазон Y (макс.)	450 ± 10 мм
5	Диапазон Z (макс.)	100 ± 10 мм
6	Диапазон A (макс.)	180 ± 2
7	Диапазон B (макс.)	90 ± 2°

Характеристики программного обеспечения

№	Параметр	Значения
1	Операционная система	Windows XP/Linux**
2	Конфигурация системы	Pentium 4 или выше, оперативная память 512 МБ (мин.), жесткий диск 40 ГБ

Направляющие иглы (совместимый)

№	Параметр	Значения
1	Размер	25, 23, 22, 21, 20, 19, 18, 17, 16, 14, 13, 11
3	Материал	Поликарбонат
4	Стерилизация	Одноразовые (стерилизуются пользователем)

Совместимые иглы

№	Параметр	Значения
1	Размер	25, 23, 22, 21, 20, 19, 18, 17, 16, 14, 13, 11
2	Длина	200 (макс.)
3	Материал и изготовитель	Любые

Условия эксплуатации и хранения

№	Параметр	Значения
1	Температура при эксплуатации	15—40 °С
2	Температура при транспортировке и хранении	0—50 °С
3	Относительная влажность	50—95%

Техника безопасности

№	Параметр	Значения
1	Колеса с блокировкой	Да
2	Съемная направляющая иглы	Да
3	Кнопка аварийной остановки	Да

Классификация системы

№	Классификация	Описание
1	Класс I + внутренний источник питания	Тип защиты от поражения электрическим током
2	Контактирующий компонент типа BF	Степень защиты от поражения электрическим током
3	Обычное оборудование	Степень защиты от попадания жидкости
4	Система не рассчитана на использование в присутствии смесей горючих газов	Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или заки-сью азота
5	Непрерывная работа с периодической нагрузкой Максимальное время нагрузки: 2 минуты	Режим работы
6	Класс А, группа 1	Классификация CISPR 11 ISM

* Среднеквадратичное значение.

6.2. Обслуживание системы

6.2.1. Обзор

В системе нет деталей, рассчитанных на самостоятельный ремонт или обслуживание пользователями, поэтому при любых неполадках рекомендуется обращаться к представителям сервисного центра. Обращайтесь к местному представителю службы поддержки по поводу запасных компонентов и периодической проверки системы.

6.2.2. Осмотр и обслуживание

Перед каждой процедурой проверяйте следующее:

- Отсутствие механических повреждений разъемов на кабелях.
- Отсутствие повреждений (порезов, потертостей и пр.) на электрических проводах и силовых кабелях по всей длине.
- Отсутствие ослабленных винтов и гаек.
- Функционирование блокировки опорных колес.

	<i>Оборудование следует осматривать перед каждой процедурой. Каждые шесть месяцев должно проводиться профилактическое обслуживание. Следует хранить записи о профилактическом обслуживании. По поводу любых процедур ремонта обращайтесь в сервисный центр компании Perfint.</i>
	<i>Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели или крышки корпуса системы. Внутри системы нет деталей, рассчитанных на самостоятельный ремонт или обслуживание пользователем.</i>

6.2.3. Чистка системы

Действия перед чисткой любой части системы:

1. Выключите питание системы. При возможности отсоедините шнур питания.

Консоль оператора

Чистка консоли оператора:

1. Смочите мягкую ткань водным раствором универсального неабразивного мягкого моющего средства.
2. Протрите панель управления оператора.
3. Протрите участки вокруг клавиш и регуляторов ватным тампоном. Удалите грязь, попавшую между клавишами и регуляторами, с помощью зубочистки.

Жидкокристаллический (ЖК) экран

Чистка экрана:

1. Используйте мягкую ткань, сложенную в несколько слоев. Осторожно протрите экран.

-
2. НЕ используйте очистители стекол на основе углеводов (бензол, метиловый спирт метилэтилкетон) для мониторов с антибликовым фильтром.
 3. Трение с чрезмерным усилием также может повредить фильтр.

Примечание. При чистке ЖК-экрана постарайтесь не поцарапать его.

Кнопки управления

Чистка консоли оператора:

1. Смочите мягкую ткань водным раствором универсального неабразивного мягкого моющего средства.
2. Протрите панель управления оператора.
3. Протрите участки вокруг клавиш и регуляторов ватным тампоном. Удалите грязь, попавшую между клавишами и регуляторами, с помощью зубочистки.

Чистка зажима (зажимных губок манипулятора)

Очищайте зажимные губки манипулятора перед каждой процедурой. Порядок чистки зажима:

1. Смочите мягкую ткань водным раствором универсального неабразивного мягкого моющего средства.
2. Протрите внешние поверхности, а затем насухо вытрите их чистой тканью.
3. Чтобы стерилизовать зажим в целях заботы о максимальной безопасности пациентов, можно протирать его поверхности стерилизующим раствором.
4. Также следует использовать стерильные чехлы, чтобы уменьшить риск инфицирования пациента.

Направляющие для иглы

Направляющие для иглы, совместимые с аппаратом PIGA, поставляются только компанией Perfint. Они предназначены только для одноразового использования. Направляющие иглы должны стерилизоваться и использоваться согласно инструкциям изготовителя.

После стерилизации надлежащим образом упакуйте направляющую и поместите его на хранение.



Используйте направляющие иглы, поставляемые компанией Perfint. Несоблюдение этой рекомендации может привести к неправильному позиционированию и риску причинения вреда пациенту.

Калибровка системы

Калибровка системы PIGA CT должна проверяться после каждых 20 процедур. В случае любых отклонений в калибровке системы необходимо провести повторную калибровку. По поводу калибровки системы обращайтесь в сервисный центр компании Perfint.

Для проверки калибровки выполните следующую процедуру:

Необходимые компоненты:

- Калибровочный фантом.
- LP-игла 18 Шр. — 88 мм.
- Направители иглы — 18 Шр.

Порядок проведения проверки калибровки:

- ❖ Поместите калибровочный фантом на стол КТ-системы для пациента в области, указанной на наклейке для диапазона Z.
- ❖ Выполните сканирование фантома и передайте изображения в систему PIGA. Выполните все этапы рабочего процесса для обычной процедуры.
- ❖ Наметьте целевую точку в центре перекрестия гентри и точку введения на вертикальной линии на поверхности фантома, как показано на рисунке ниже.

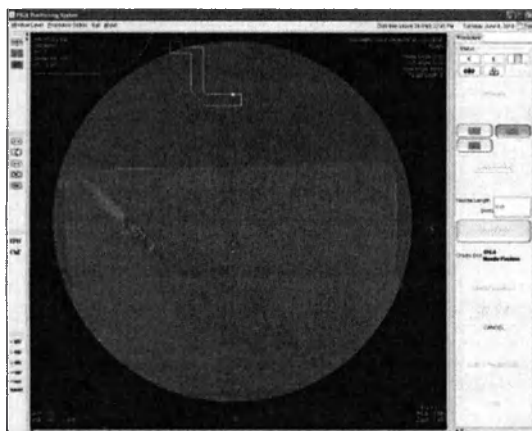
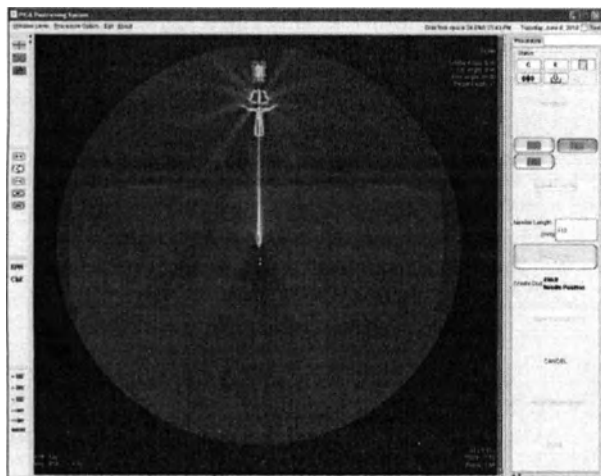


Рис. Плановые точки для калибровки

- ❖ Рассчитайте плановые значения для длины используемой иглы (88 мм).
- ❖ Передайте значения и позиционируйте систему согласно схеме.
- ❖ Введите иглу в фантом для указанного на экране положения деки стола.
- ❖ Освободите зажимные губки и выполните проверочное сканирование. Передайте изображение проверочного сканирования на консоль PIGA.
- ❖ Загрузите изображение, используя пункт меню Check Scan (Проверочное сканирование). Проверьте точность работы устройства по результатам.



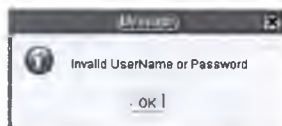
- ❖ В случае правильной калибровки игла должна быть строго прямой и выровненной по вертикальной линии перекрестия гентри.
- ❖ В случае любого отклонения в позиционировании иглы следует заново откалибровать систему PIGA. Обратитесь в сервисный центр компании Perfint по поводу проведения повторной калибровки.

Утилизация

Для утилизации системы после завершения срока службы отправьте ее изготовителю. Если такой возможности нет, утилизируйте систему и ее принадлежности в соответствии с рекомендациями по списанному электрическому или электронному оборудованию (WEEE, 2002/96/EC).

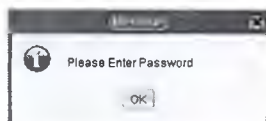
Приложение

I. Всплывающие системные сообщения



Неверное имя пользователя или пароль.

- Проверьте правильность ввода имени пользователя и пароля.
- Проверьте, не включен ли верхний регистр (клавиша Caps Lock).



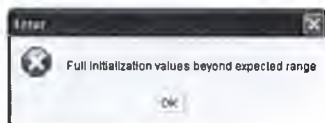
Не введен пароль.

- Введите пароль и нажмите кнопку входа в систему (Login).



Нет связи с КТ-системой.

- Проверьте подключение сетевого Ethernet-кабеля к КТ-системе.



Ошибка полной инициализации системы. Выполнение процедуры невозможно.

- Повторяйте инициализацию до исчезновения ошибки.
- Если ошибка продолжит возникать, обратитесь в сервисный центр компании Perfint.



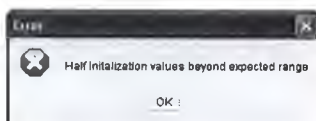
Полная инициализация системы вне значения допуска.

- Обратитесь в сервисный центр компании Perfint.



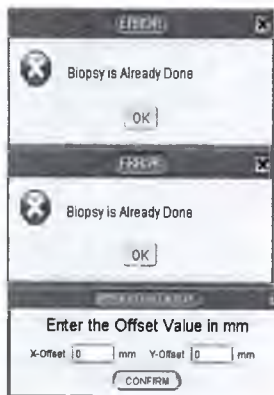
Файлы конфигурации устройства отсутствуют. Работа приложения была автоматически завершена.

- Обратитесь в сервисный центр компании Perfint.



Ошибка частичной инициализации системы. Выполнение процедуры невозможно.

- Повторяйте инициализацию до исчезновения ошибки.
- Если ошибка продолжит возникать, обратитесь в сервисный центр компании Perfint.



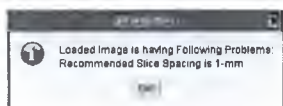
Пользователь пытается повторить биопсию после того, как ее выполнение было подтверждено с помощью кнопки **Biopsy Done** (Биопсия выполнена).

Это сообщение появляется при щелчке на кнопке **Biopsy Done** (Биопсия выполнена).

- Сведения о процедуре сохраняются для использования в будущем.

Введите значения смещения для изображений при загрузке изображений.

- При отсутствии смещения изображений введите 0, 0.



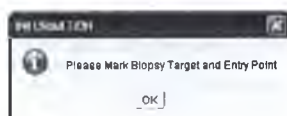
Предупреждающее сообщение.

Для повышения точности компания Perfint рекомендует проводить планирование на срезовом изображении, реконструированном при толщине среза 1 мм.



Срезное изображение получено при наклоне гентри.

- Получайте изображения при нулевом наклоне гентри.
- Заново выполните сканирование и повторите процедуру.



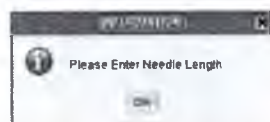
На изображении не отмечены точки плана. Пользователь не должен иметь возможности выбирать какие бы то ни было инструменты в приложении, не выполнив планирование.

- Воспользуйтесь кнопками Т и Е, чтобы отметить соответственно целевую точку и точку введения иглы.



Ошибка в пользовательском плане.

- Повторите планирование, выбрав целевую точку ниже точки введения.



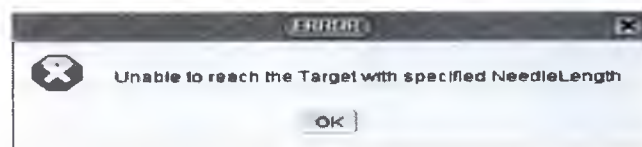
Информационное сообщение.

- Введите длину иглы, которая будет использоваться в процедуре, в мигающем поле.



Подтверждение ввода длины иглы.

- Нажмите кнопку Confirm (Подтвердить), чтобы принять указанную длину иглы для вычисления плана процедуры.



Недостаточная длина иглы для достижения целевой точки

С помощью иглы выбранного размера при сохранении минимального смещения невозможно достичь точек, заданных в плане.

- Измените длину иглы и повторите расчет.
- Измените точки в плане и повторите расчет.

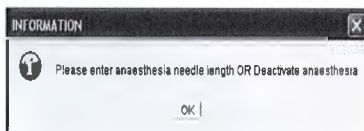


Введенная длина иглы меньше, чем заданная в плане глубина.

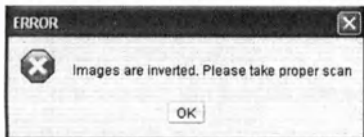
- Измените длину иглы.



Система не может выполнить план процедуры. Повторите планирование.



Пользователь может выбрать проведение процедуры с анестезией или без нее.



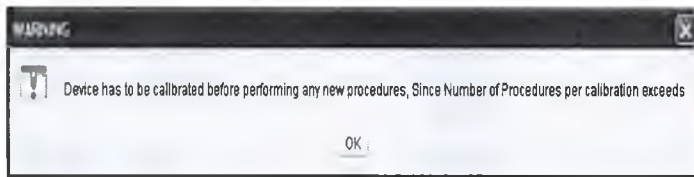
В систему PIGA CT передано перевернутое изображение (ногами к гентри или изображение в режиме неврологии).

- Повторите сканирование пациента, выбрав правильный протокол сканирования.



Разрешение экрана системы PIGA CT изменилось.

- Приложение будет закрыто.
- Обратитесь в сервисный центр компании Perfint.



Калибровка системы PIGA CT нарушена.

- Обратитесь в сервисный центр компании Perfint.

II. Окно сообщений

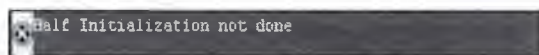
В окне сообщений графического интерфейса системы PIGA CT отображаются все сообщения об ошибках в системе. При отсутствии ошибок это окно позволяет получать информацию в реальном времени при планировании и выполнении процедуры.

Сообщения в окне сообщений могут относиться к следующим категориям:

1. Сообщения об ошибках.
2. Предупреждающие сообщения.
3. Информация для пользователя.

Сообщения об ошибках

Все сообщения об ошибках выводятся на красном фоне в окне сообщений. Щелкните на значке ошибки, чтобы просмотреть полный текст сообщения.



Type	Error	Description	Error Code
ERROR	Full Initialization not done	Please do the Full Initialization of PIGA	PIGA-1
ERROR	Half Initialization not done	Please do the Half Initialization of PIGA	PIGA-2

Предупреждающие сообщения

Все предупреждения, связанные с системой, протоколируются в окне сообщений. Предупреждающие сообщения можно просмотреть только после устранения всех состояний ошибки.

Please enter the Needle length

Type	Error	Description	Error Code
WARNING	Calculation not done	Calculation not done	

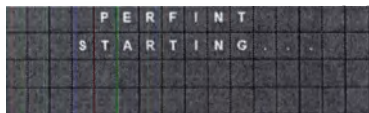
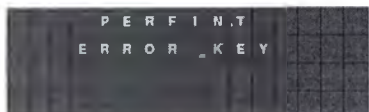
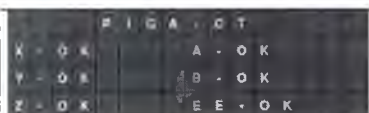
Информация для пользователя

Рекомендации по использованию приложения, выдаваемые в реальном времени.

Biopsy Values Sent

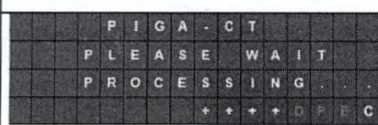
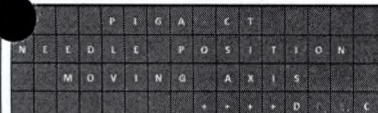
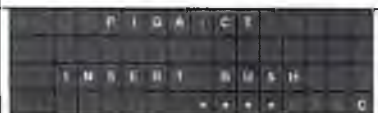
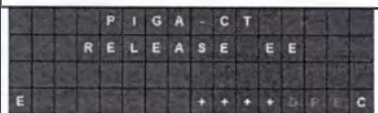
Type	Error	Description	Error Code
WARNING	Calculation Done	Calculation done	

III. Сообщения на консоли системы

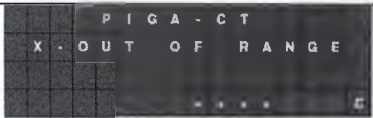
	Сигналы тревоги		Комментарий
	Звуковые	Визу- альные	
	3 коротких звуковых сигнала	-	Окно запуска системы PIGA.
	-	-	Аппаратная ошибка; выдается, если во время включения системы какая-либо кнопка находится в нажатом состоянии Проверьте все кнопки на консоли и блоке педалей, включая кнопку аварийной остановки, и перезапустите систему PIGA CT.
	-	-	Самотестирование прошло успешно

	-	-	Обнаружены ошибки при самотестировании. - Перезапустите систему. - Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисный центр компании Perfint.
	-	-	Система готова к инициализации. Нажмите кнопку Home (Исходное положение), чтобы инициализировать систему
	-	-	Состояние системы PIGA — инициализация.

			Успешная инициализация. Система готова к работе.
			Ошибка во время инициализации. - Повторите инициализацию системы. - Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисный центр компании Perfint
	Длинный звуковой сигнал	Значение положения деки стола для анестезии	Переместите деку стола к указанному положению и нажмите кнопку биопсии для позиционирования устройства PIGA CT.

	Длинный звуковой сигнал	Значение положения деки стола для позиционирования иглы	Переместите деку стола к указанному положению и нажмите кнопку позиционирования для позиционирования аппарата PIGA CT.
			Аппарат готов к биопсии. Сверка значений с приложением.
			Состояние системы PIGA CT — позиционирование по осям для процедуры.
	Один короткий сигнал		Нажмите кнопку концевого захвата на консоли системы или соответствующую педаль, чтобы закрыть зажим. Установите направляющую иглы и нажмите эту кнопку или педаль еще раз, чтобы зажать его.
	Один короткий сигнал		Нажмите кнопку концевого захвата, чтобы полностью зажать направляющую.
	Один короткий сигнал		Нажмите кнопку концевого захвата на консоли системы или соответствующую педаль, чтобы раскрыть зажим и вынуть иглу из устройства.

	Один короткий сигнал		Нажмите кнопку концевого захвата на консоли системы или соответствующую педаль. Манипулятор сместится назад по оси X на 30 мм (значение по умолчанию), чтобы отодвинуть зажим от иглы.
	Один короткий сигнал		Нажмите кнопку Pull Back (Отодвигание назад), чтобы сместить манипулятор вверх по оси Y до промежуточного положения Y и освободить место рядом с пациентом для КТ-сканирования.
	Один короткий сигнал		Нажмите кнопку Pull Back (Отодвигание назад), чтобы полностью отодвинуть захват по оси.
			Состояние системы PIGA CT — подъем по оси Y для отодвигания манипулятора, а затем смещение влево до упора по оси X.
			Состояние системы PIGA — ожидание.
			Нажмите кнопку Home (Исходное положение), чтобы перейти от положения анестезии к позиционированию иглы для биопсии.
			Манипулятор системы PIGA CT устанавливается в исходное положение для парковки.
	Длинные сигналы с интервалом в 1 секунду		Аппаратная ошибка. Обратитесь в сервисный центр компании Perfint.
	Длинные сигналы с интервалом в 1 секунду		Аппаратная ошибка. Обратитесь в сервисный центр компании Perfint.
	Длинные сигналы с интервалом в 1 секунду		Аппаратная ошибка. Обратитесь в сервисный центр компании Perfint.
	Длинные сигналы с интервалом в 1 секунду		Аппаратная ошибка. - Нажмите кнопку освобождения концевого захвата манипулятора. - Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисный центр компании Perfint.
	Длинные сигналы с интервалом в 1 секунду		Нажата кнопка аварийной остановки. Верните кнопку аварийной остановки в исходное положение и перезапустите систему.

	Длинные сигналы с интервалом в 1 секунду	-	Потеря связи между системой и приложением Нажмите кнопку биопсии для восстановления
		-	Значение по оси выходит за допустимый диапазон. Выключите и повторно инициализируйте систему.
		-	Значение по оси выходит за допустимый диапазон. Выключите и повторно инициализируйте систему.

	Длинные сигналы с интервалом в 1 секунду		Ошибка в позиционировании устройства PIGA CT. - Нажмите кнопку Position (Позиционирование). - Если проблема возникает снова, обратитесь в сервисный центр компании Perfint
	Длинные сигналы с интервалом в 1 секунду		Неполадка тормоза на оси Y Обратитесь в сервисный центр компании Perfint.
	-	-	Отмена плана во время позиционирования иглы.

IV. Гарантийные обязательства

Объем и продолжительность гарантии

Гарантии на продукцию

Компания Perfint гарантирует, что система PIGA CT:

1. Не имеет дефектов в материалах, качестве изготовления и идентификации.
2. Соответствует опубликованным нами спецификациям, имеющим силу на дату отправки заказчику. Спецификации системы можно получить по запросу.

Гарантия на патентные и авторские права

Компания Perfint гарантирует, что при поставке продукция не будет подвергаться претензиям о нарушении действующих патентных или авторских прав. Стандартный гарантийный срок для всех гарантий, за исключением гарантии на идентификацию и гарантии авторского права, составляет 12 месяцев от даты установки или 15 месяцев от даты поставки, в зависимости от того, какой из этих периодов завершится раньше. Гарантийный срок может быть изменен в соответствии с договором.



Примечание. Если требуется соглашение об обслуживании, чтобы расширить поддержку в дополнение к гарантии изготовителя, обратитесь к местному представителю сервисного центра или торговому представителю.

Гарантия на патентные и авторские права (продолжение)

Гарантийный срок начинается через пять (5) дней после даты уведомления от компании Perfint о том, что она завершила установку, и система работает в соответствии с опубликованными ею техническими спецификациями.

Если установка задержана на 30 дней или больше от даты доставки по причине, не зависящей от компании Perfint, гарантийный срок начнется на тридцатый день после даты доставки.

Гарантийным сроком для любого изделия или деталей, предоставленных для устранения неисправности по гарантии, будет оставшийся срок гарантии на отремонтированные или замененные изделия.

Исключения из гарантии

Эти гарантии являются исключительными и заменяют все другие гарантии, в том числе письменные, устные, явно выраженные, подразумеваемые или законные.



Гарантии коммерческой эффективности или соответствия какой-либо конкретной цели не даются.

Гарантии НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ на следующее:

1. Любой дефект или недостаток (включая несоответствие спецификации изделия), возникший полностью или частично по следующим причинам:
 - любые изменения, неправильное хранение, обращение, использование или техническое обслуживание или любое нетипичное использование данного изделия кем-либо, кроме компании Perfint;
 - несоблюдение каких бы то ни было письменных рекомендаций или инструкций компании Perfint;
 - использование данного изделия с изделиями других изготовителей или с несовместимыми изделиями компании Perfint;
 - любые наши проекты, спецификации или инструкции;
ИЛИ
 - любая причина, внешняя по отношению к изделию в том виде, как он был поставлен компанией Perfint, или не контролируемая нами.
2. Оплату и возмещение любых расходов учреждения, связанных с ремонтом или заменой изделия или его частей.

Исключительные способы предъявления претензий по гарантиям

Гарантии на продукцию

Если заказчик своевременно уведомит нас относительно своих требований по гарантии и предоставит свою систему для устранения неполадок, компания Perfint по своему усмотрению отремонтирует, отрегулирует или заменит (используя новые или восстановленные запасные части) дефектную систему или ее компоненты. Гарантийное обслуживание будет выполняться бесплатно с 9:00 до 17:00, с понедельника по пятницу, исключая праздники.

Гарантия на патентные и авторские права

Компания Perfint будет защищать заказчика и способствовать урегулированию любых исков, связанных с претензиями по посягательству на нарушение гарантий на патентные или авторские права. Если такая претензия окажется обоснованной, компания Perfint оплатит все убытки и расходы по выигранному против заказчика иску, связанным с нарушением патентных или авторских прав. Кроме того, компания Perfint получит для заказчика лицензию на продолжение использования изделия, нарушающего такие права, предоставит замену, не нарушающую таких прав, модифицирует изделие, устранив нарушение таких прав, или изымет такой продукт и компенсирует заказчику его стоимость (за вычетом обоснованной амортизации) и любые расходы на транспортировку для возврата, понесенные заказчиком. Вышеизложенное описывает исключительные способы предъявления претензий заказчиком и нашу исключительную ответственность за любые претензии по гарантиям. Вы соглашаетесь с тем, что компания Perfint и наши представители не несут ответственности перед вами за следующее:

1. Любые штрафы, а также случайные или косвенные убытки, в том числе потеря прибыли или дохода.
2. Любое содействие, не требуемое в рамках нашего предложения.
3. Любые события после истечения гарантийного срока.

V. Контрольный список по доставленному грузу

Перед отгрузкой с завода-изготовителя данное изделие было тщательно протестировано и осмотрено. Изделие является прецизионно отрегулированным электронным прибором и требует осторожного обращения во время транспортировки. Для выяснения любых проблем, которые могут быть обнаружены при получении упакованного груза или при распаковке и установке системы, предусмотрена форма «Контрольный список по доставленному грузу».

- Заполните на обратной стороне этой памятки форму «Контрольный список по доставленному грузу» и отправьте ее почтой или факсом в наш отдел поддержки заказчиков как можно скорее после распаковки, установки и проверки системы.
- Если вы предпочитаете использовать электронную почту, можете сообщить нам об обнаруженных недостатках по адресу электронной почты: customersupport@perfinttech.com
- Также можно передать подписанную копию контрольного списка через нашего специалиста по установке.

Содержимое упаковочного ящика

Проверьте содержимое ящика принадлежностей по списку, представленному ниже:

Содержимое упаковочного ящика

ПУНКТ	НАИМЕНОВАНИЕ	КОЛ-ВО
1.	Аппарат PIGA CT	1
2.	КОМПЛЕКТ СТЫКОВОЧНОЙ ПЛАСТИНЫ (стыковочная пластина, анкерные болты, маркировочная лента)	1
3.	ОБРАЗЦЫ НАПРАВИТЕЛЕЙ ИГЛЫ	1 набор
4.	ШНУР ПИТАНИЯ*	1
5.	НАБОР ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ (кабель 485, USB-кабель 485)	1
6.	ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	1
7.	МОНИТОР	1
8.	Системный блок	1
9.	Клавиатура	1
10.	Мышь	1
11.	КАБЕЛЬ DISCOM	1
12.	ПЕДАЛЬНЫЙ БЛОК	1
13.	РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ на английском языке (по возможности на местном языке)	1

*Характеристики сетевого шнура:

Шнуры питания и вилки для медицинских учреждений соответствуют стране, в которую поставляется система, и нормативам этой страны:

1. Индия — ISI (Volex IS6A3).
2. Европа — CEE 7 (Std. Sht. XVII), IEC 60884-1.
3. Северная Америка — CSA Std C22.2, UL498UL817.
4. Великобритания — BS 1363/AStd.122 / A.S.T.A.
5. Для других стран — в соответствии с их нормативами.

Пользовательская документация

Все пользователи, имеющие отношение к эксплуатации данной системы, должны знать английский язык в той степени, которая позволяет читать и понимать руководство пользователя, паспортные таблички, инструкции в пользовательском интерфейсе и интерфейс системы.

К каждой системе прилагается печатная копия руководства пользователя на английском языке.

В случае любых системных обновлений будет предоставлено дополнение к руководству пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ. *В некоторых странах обязательным является наличие печатных копий руководств.*

Контактные данные для запросов, связанных с системой

Компания PERFINT HEALTHCARE PRIVATE LIMITED
3rd FLOOR NO.16, SOUTH WEST BOAG ROAD, T.NAGAR
CHENNAI-600017
Tamil Nadu, INDIA (Индия)

Тел.: 18004251246 (бесплатный)

Факс: +91-44-24345911

Эл. почта: customersupport@perfinttech.com

Веб-сайт: www.perfinttech.com

VI. КРАТКАЯ СПРАВОЧНАЯ КАРТА

ЗАПРЕЩЕННЫЕ ДЕЙСТВИЯ

1. Запрещается сканирование с наклоном гентри.
2. Запрещается укладка пациента ногами к гентри.
3. Запрещается изменение центра изображения.
4. Запрещается изменение высоты стола во время процедуры.
5. Запрещается использование неврологических проекций.

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ДЕЙСТВИЯ

1. Используйте систему PIGA CT только в том случае, когда на ЖК-панели светится зеленый светодиод.
2. Проводите реконструкцию с толщиной 1 мм.
3. Проводите реконструкцию со значениями R0 и A0.
4. При планировании указывайте правильную длину иглы в мм.
(Длина иглы может отличаться на ± 3 мм от указанной, что может привести к смещению траектории. Для получения точных результатов измерьте длину иглы перед планированием.)
5. Завершив процедуру, нажмите кнопку Biopsy Done (Биопсия выполнена).

VI. ПРИМЕНЕНИЕ ИНДИКАТОРА ДЫХАНИЯ ПАЦИЕНТА И ФИКСИРУЮЩЕГО МАТЦА

Индикатор дыхания пациента является вспомогательным инструментом при проведении интервенционных процедур. Индикатор состоит из сильфонного ремня с сильфонными накладками, который оборачивается вокруг грудной клетки пациента и подключается к базовому зарядному блоку, серии беспроводных светодиодных дисплеев (3 шт) с монтажными креплениями и настольным кронштейном.

Индикатор дыхания показывает уровень дыхания пациента, используя световое табло на светодиодном дисплее.

Зарядка базового модуля и беспроводного дисплея

Перед каждым использованием индикатора убедитесь, что светодиоды аккумулятора на базовом блоке и беспроводных дисплеях показывают допустимый уровень заряда батареи. Батареи должны быть заряжены перед первым использованием (наклейки заряда батареи находятся поверх переключателей питания на базовом и беспроводных дисплеях).

Включение основного блока питания

Когда базовый зарядный модуль включен, все светодиоды будут активны примерно в течение двух секунд, светодиоды ВКЛ. и ВЫКЛ. будут мигать, если ошибок системой не обнаружится.

При обнаружении ошибки, чередующееся мигание светодиодов будет указывать на ошибку. В этом случае, зарядный модуль должен быть выключен, а кабель питания отсоединен. После этого, подключите шнур питания к базовой станции и снова включите питание. Если ошибка не устранена, это означает, что базовый модуль неисправен и его необходимо заменить.

Включение блока питания беспроводного дисплея

Когда блок питания беспроводного дисплея будет включен, все светодиоды будут активны примерно в течение двух секунд. Это действие обеспечивает проверку исправности светодиодов. Примерно через две секунды, только светодиоды ВКЛ. и ВЫКЛ. будут мигать, если системой ошибок не обнаружено. При обнаружении ошибки, чередующееся мигание светодиодов будет указывать на ошибку. В этом случае питание должно быть отключено, а затем подключено снова. Если код ошибки сохраняется, на удаленный дисплей является непригодным для использования и должен быть заменен.

Синхронизация базового модуля с беспроводными дисплеями

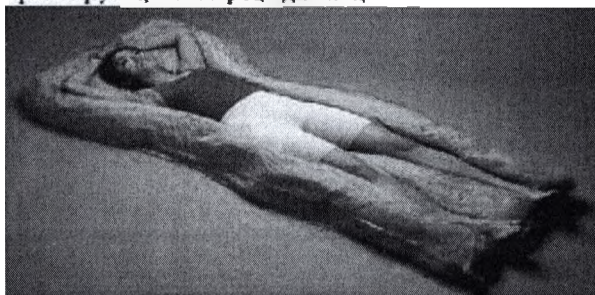
Перед использованием индикатора беспроводные дисплеи должны быть синхронизированы с базовым модулем. Синхронизация обеспечивает возможность использования нескольких беспроводных дисплеев в пределах доступности беспроводной связи. Синхронизация произойдет сразу же после включения питания у базового модуля и у беспроводного дисплея. Синхронизация выполнена успешно, в случае если светодиод беспроводной связи загорелся.

Настройка индикатора дыхания пациента



1. Уложите пациента на матрац так, чтобы обе его руки были согнуты в локтях, а затылок опирался на сложенные вместе ладони.
2. Оберните и затяните грудной силиконовый ремень вокруг тела пациента в соответствующем месте, в зависимости от процедуры.
3. Установите базовый модуль индикатора на столе КТ, поставьте беспроводной дисплей в гнездо базового модуля и соедините базовый модуль с ремнем с помощью специального кабеля.
4. Объясните пациенту, как задерживать дыхание с использованием дополнительного модуля.
5. Предложите пациенту задержать дыхание на комфортном уровне и запишите состояние светоиндикаторов на базовом модуле при помощи кнопки база.
6. Попросите пациента снова задержать дыхание на том же уровне, который был записан. Пациент будет следить за уровнем своего дыхания по светоиндикаторам на дополнительном модуле или следовать инструкциям врача.
7. Выполните сканирование.

Подготовка фиксирующего матраца для пациента



1. Поместите матрац на стол КТ-системы так, чтобы впускной воздушный клапан матраца находился с левой стороны от гентри КТ-системы, ближе к концу стола.
2. Присоедините один конец воздушного шланга к матрацу, а другой конец к нагнетающему патрубку насоса.
3. Подайте питание на насос фиксирующего матраца и включите насос.
4. Надуйте матрац с помощью насоса так, чтобы его ячейки достаточно легко проминались.
5. Выключите насос и отсоедините воздушный шланг от матраца.
6. Присоедините один конец воздушного шланга к матрацу, а другой конец к всасывающему патрубку насоса.
7. Оберните матрац вокруг пациента и затяните ремни, чтобы матрац охватывал пациента с боков.
8. Включите насос и подождите, пока матрац плотно охватит тело пациента.
9. При необходимости регулируйте натяжку во время откачивания воздуха, чтобы обеспечить плотный обхват пациента.
10. Выключите насос, отсоедините шланг от матраца и снимите ремни.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Аппарат медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования инструментов серии PIGA CT, варианты исполнения: V2P»

Печать: Нотариус * Правительство Тамилнад, Индия * С. Шанмугхам город Ченнаи № 582/2016

/подпись/
24.06.2017

Штамп:
С. Шанмугхам, Бакалавр права,
Адвокат и нотариус
600 042, Ченнаи, Велачери,
Джаганатхипури,
1 Кросс Стрит, № 6

Перфинг Хелсека Пвт.Лтд.
ФН:U51507GN2005PTC065950

Юридический адрес: 600041, Индия.Ченнаи, Тируванмиюр, Др.ВСИ. Эстейт, 10 Стрит, 7, пом. № 2
(т) + 91-44-65511199, (ф) +91-44-48578006, (Е) info@perfinthealthcare.com, (В) www.perfinthealthcare.com

Я, С. Шанмугхам, нотариус, должным образом назначенный и приведенный к присяге ,
практикующий в городе Ченнаи

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ И ПОДТВЕРЖДАЮ,

Что у меня нет причин сомневаться в подлинности приложенного документа от 24.06.2017
и подписанного от лица Перфинт Хелскеа Пвт.Лтд. Р. Сурендранансам Руководитель
инженерного отдела

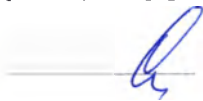
В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я поставил собственноручную подпись и печать офиса в
Ченнаи сегодня 24.06.2017 года

Печать: Нотариус * Правительство Тамилнад, Индия * С. Шанмугхам город Ченнаи №
582/2016

/подпись/
24.06.2017
Нотариус

Штамп:
С. Шанмугхам, Бакалавр права,
Адвокат и нотариус
600 042, Ченнаи, Велачери.
Джаганатхипури,
1 Кросс Стрит, № 6

*Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой
Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по
району Марфино 14.08.2012 года.*



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леопидовны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

41-25987

Взыскана государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 листа (ов)
Нотариус:



Perfint™

New Direction in Interventional Oncology

УТВЕРЖДАЮ
«I certify»

Managing Director /
Генеральный директор
Perfint Healthcare Private Limited

подпись / signature

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие
OPERATIONAL DOCUMENTATION
of the medical device

Аппарат медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования инструментов серии PIGA CT, варианты исполнения: V2P, ROBIO EZ, ROBIO EX, MAXIO с принадлежностями

S. SHANMUGHAM, B.Com., B.L.
ADVOCATE & NOTARY PUBLIC
No.6, 1st Cross Street,
JAGANATHAPURAM,
VELACHERY, CHENNAI-600 042.

Perfint Healthcare Pvt Ltd

CIN: U51507TN2005PTC065950

Registered Office: Door No. 11/7, 10th Street, Dr.VSI. Estate, Thiruvanimiyur, Chennai-600041, India
(T) +91-44-65511199, (F) +91-44-48578006 (E) info@perfinthealthcare.com (W) www.perfinthealthcare.com

I, Name: S. SHANMUGHAM - SHANMUGHAM of the CHENNAI
Notary duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hererunto
annexed namely Declaration, dated 24-06-2012 and signed on behalf of

HEALTH CARE FOR ALL by S. SHANMUGHAM - SHANMUGHAM CHENNAI CHENNAI

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my seal of
office, in the CHENNAI aforesaid, this day
24/06/2012



Shanmugham 24/6/2012
Notary Public

S. SHANMUGHAM, B.Com., B.L.,
ADVOCATE & NOTARY PUBLIC
No 6, 1st Cross Street,
JAGANATHAPURAM,
VELACHERY, CHENNAI-600 042.

При покупке убедительно просим Вас внимательно изучить Руководство по эксплуатации (далее РЭ) и Инструкцию по применению Apparata, проверить правильность заполнения гарантийного талона. При этом заводской номер и наименование модели приобретенного Вами изделия должны быть идентичны записи в гарантийном талоне. Для оперативного решения возникших проблем, Вам необходимо обратиться к региональному представителю Изготовителя в вашей стране и направить ему заявку по факсу или электронной почте.

ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Apparat медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования инструментов серии PIGA CT, варианты исполнения: V2P, ROBIO EZ, ROBIO EX, MAXIO с принадлежностями (далее Apparat), поставляемый в холодное время года (при температуре ниже 0 °C), до подключения

к электросети необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 5 часов.

2. Нельзя использовать Apparat без предварительного ознакомления с настоящим Руководством по Эксплуатации (далее РЭ) и Инструкцией по применению.

3. РЭ и Инструкция по применению должны находиться в легкой доступности и вблизи Apparata.

4. Apparat должен работать только от источника питания, тип которого указан на маркировочной этикетке.

5. Чтобы избежать поражения электрическим током, не прикасайтесь к внутренней части панели управления.

6. Никогда не используйте аппарат, если шнур питания поврежден.

7. Обязательно держите вилку, а не за шнур при отключении оборудования от электрической розетки.

8. Apparat заземляется с помощью сетевой вилки с заземляющим контактом («евровилка»).

9. Отверстия в Apparate предусмотрены для вентиляции. Для предотвращения перегрева эти отверстия не должны быть закрыты или заблокированы. Убедитесь, что надлежащая вентиляция обеспечивается.

10. Никогда не вставляйте металлические предметы в отверстия Apparata. Это может создать опасность поражения электрическим током.

11. Нельзя оставлять Apparat в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать его от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений. Apparat является сложным электромеханическим устройством и требует к себе бережного отношения. Храните аппарат в чистом помещении с влажностью от 50 до 95% относительной влажности. В случае попадания воды, немедленно отключите аппарат от сети и свяжитесь с региональным представителем.

12. Если Аппарат не работает должным образом, немедленно отключите его от электрической сети и обратитесь к региональному представителю.

13. Аппарат необходимо выключать всегда, когда он не используется.

14. Распаковка, настройка, установка и калибровка аппарата должны выполняться специалистами из службы технической поддержки, которые также проводят процедуру проверки на месте перед первым использованием.

15. В связи с постоянным совершенствованием конструкции возможны несущественные расхождения между приобретенным Вами аппаратом и настоящим РЭ.

Перед началом эксплуатации необходимо сделать отметку об ознакомлении с настоящим РЭ и Инструкцией по применению.

Таблица №1

№	Фамилия	Подпись	Дата	Примечание
1				С руководством по эксплуатации и инструкцией по применению ознакомлен.
2				
3				
4				
5				
6				

Часть 1

Техническое описание и инструкция по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

1. Авторские права.....	5
2. Введение	6
3. Назначение, область применения и условия эксплуатации	6
3.1. Условные обозначения.....	7
4. Конструкция, принцип действия и рабочий процесс.....	8
4.1. Описание конструкции аппарата	9
4.2. Принцип действия.....	12
4.3 Рабочий процесс	13
5. Техническая эксплуатация	15
5.1 Меры безопасности.....	15
5.2 Требования к персоналу.....	16
5.3.Требование к оборудованию.....	16
5.4. Руководство по монтажу и проверке.....	17
5.5.Техническое обслуживание.....	23
5.6. Текущий ремонт.....	24
5.7. Хранение.....	24
5.8. Транспортировка.....	24
5.9. Утилизация.....	24
6. Гарантии.....	25
6.1. Гарантии производителя	25
6.2. Гарантия на патентные и авторские права	25
6.3. Исключения из гарантии	25

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ
ФИКСИРУЮЩЕГО МАТРАЦА И ИНДИКАТОРА ДЫХАНИЯ ПАЦИЕНТА

1. АВТОРСКИЕ ПРАВА

© Perfint Healthcare Pvt Ltd, 2011 г. Все права защищены.

Данный документ запрещается полностью или частично копировать, использовать, рассылать, сохранять в поисковой системе или раскрывать третьим лицам без специального письменного разрешения компании Perfint Healthcare Pvt Ltd.

Для получения дополнительных копий этого документа обратитесь в региональное представительство компании Perfint.

Информация, содержащаяся в этом документе, может быть изменена без уведомления и не является обязательством со стороны компании Perfint.

Аппарат медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования инструментов серии PIGA CT, варианты исполнения: V2P, ROBIO EZ, ROBIO EX, MAXIO с принадлежностями — товарный знак компании Perfint.

Все упомянутые в документе названия изделий являются зарегистрированными товарными знаками изготовителя.

Изготовитель:

Perfint Healthcare Pvt Ltd

Официальный представитель в РФ и странах СНГ:

ЗАО «МАК БРАЗЕРС»

Россия, 194352, Санкт-Петербург

Вознесенский пр., д.45, оф.18

Тел.: +7 812 296 11 66

Факс: +7 812 296 07 05



MEDICAL EQUIPMENT
UL 60601-1,
IEC 60601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1



Медицинское оборудование соответствует требованиям Стандартов UL 60601-1, IEC 60601-1-1 и CAN/CSA-C22.2 № 601.1 (контрольный №: 3SAR) только в отношении защиты от поражения электрическим током, возгорания и механических опасностей.

Аппарат медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования инструментов серии PIGA CT, варианты исполнения: V2P, ROBIO EZ, ROBIO EX, MAXIO с принадлежностями

относится к изделиям класса II A, типа BF согласно Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС.

Аппарат медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования инструментов серии PIGA CT, варианты исполнения: V2P, ROBIO EZ, ROBIO EX, MAXIO с принадлежностями соответствует требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС

(1993-06-14) и стандартам IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-1:2000, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2004, IEC 60601-1-4:1996/A1:1999, ISO 14971:2007, ISO 14155-1:2003, ISO 14155-2:2003, ANSI/AAMI/ISO 10993:2005, EN 980:2003.

2. ВВЕДЕНИЕ

В настоящем РЭ приводятся описание и правила эксплуатации Apparata. РЭ включает в себя также сведения, включаемые в Паспорт изделия.

РЭ предназначено для ознакомления обслуживающего медицинского персонала с конструкцией Apparata и правилами его использования в целях правильной эксплуатации.

РЭ содержит основные технические данные Apparata и его модификаций, а также указания по хранению, транспортировке, мерам безопасности и другие сведения, необходимые для обеспечения наиболее полного использования его технических возможностей.

Данный документ составлен на основе технических характеристик и рекомендаций, выданных компанией Perfint.

Документ выполнен на соответствие требованиям:

- ГОСТ 2.601-95 ЕСКД Эксплуатационные документы;
- ГОСТ 2.105-95 ЕСКД Общие требования к текстовым документам;

Постановления от 27.12.12 №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» и других нормативных документов.

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Apparatus медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования инструментов серии PIGA CT, варианты исполнения: V2P, ROBIO EZ, ROBIO EX, MAXIO с принадлежностями предназначен для оказания роботизированной поддержки врачам при интервенционных процедурах с контролем по КТ. Apparat позиционирует манипулятор с зажимным устройством, который обеспечивает точное введение иглы или катетера в запланированную мишень (мягкие ткани) с минимальной корректировкой положения во время проведения пункционной биопсии, тонкоигольной аспирационной биопсии, дренажа, купирования боли и абляции. Apparat является альтернативой традиционному (ручному) методу проведения интервенционных процедур, поскольку работает по данным, полученным от КТ и с экспертной точностью позиционирует зажимной механизм, через который врач вводит иглу. Apparat предоставляет возможность взятия образцов из труднодоступных опухолевых очагов малого размера, сводит к минимуму количество проколов в теле пациента, проверочных сканов, а также сокращает время процедуры и возникновение послеоперационных осложнений.

Область применения Apparata – рентгеновские и хирургические отделения больниц, поликлиник, реабилитационных центров. Apparat может использоваться также в специализированных центрах по лечению боли, онкологических диспансерах и лечебных учреждениях широкого профиля.

Условия эксплуатации Apparata:

- температура окружающей среды от +15 до 40 °C
- относительная влажность не более 95% при температуре не выше +25°C

3.1 Условные обозначения, символы и маркировки

Условные обозначения символы и маркировки приведены в Таблице 2.

Таблица №2 – Условные обозначения и символы

Символ	Значение и использование
	Предостережение о возможности причинения вреда людям или оборудованию.
	Указание для пользователя о запрете повторного использования.
	Примечание, в котором дается сопутствующая или полезная информация по соответствующей теме.
	Положение ВЫКЛЮЧЕНО на выключателе питания устройства.
	Положение ВКЛЮЧЕНО на выключателе питания аппарата.
О	Положение ВКЛЮЧЕНО.
	Положение ВЫКЛЮЧЕНО.
	Кнопка аварийной остановки. Блокирует движение по всем осям в чрезвычайной ситуации.
	Переменный ток сети электропитания.
	Сетевое электропитание.
	Поворотные оси аппарата (орбитальная и краниокаудальная).
	Линейные координатные оси аппарата (X, Y, Z).
	Снятие устройства с фиксирующей плиты и присоединение к плите.
	Блок педальный: обозначение блока педалей или подключения к блоку педалей.
	Переключатель, устанавливающий аппарат в исходное положение/положение инициализации.
	Переключатель для закрепления инструмента в держателе манипулятора.
	Переключатель для освобождения инструмента из держателя манипулятора.
	Контактирующий компонент типа BF: обозначение рабочей части системы, контактирующей с пациентом.
	Обозначает расположение плавких предохранителей.
	Указывает на необходимость следовать инструкциям по работе с системой, приведенным в руководстве пользователя.
	Общее предупреждение. Осторожно! Опасное напряжение, будьте осторожны при подключении кабеля питания к электросети.
	Температура при эксплуатации аппарата должна составлять 15—40 °С.
CE	Аппарат получил маркировку CE от уполномоченной организации, подтвердившей ее соответствие стандартам Директивы о медицинском оборудовании и сертифицировав для продаж на европейских рынках.

4. КОНСТРУКЦИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС

Аппарат медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования инструментов серии PIGA CT, варианты исполнения: V2P, ROBIO EZ, ROBIO EX, MAXIO с принадлежностями представляет собой роботизированное электромеханическое устройство с микропроцессорным управлением и специализированным программным обеспечением.

Аппарат выпускается в нескольких модификациях, которые составляют ряд моделей. Модели V2P, ROBIO EZ, ROBIO EX и MAXIO являются управляемыми роботизированными манипуляторами для позиционирования инструментов во время интервенционных процедур. Модель MAXIO имеет дополнительное свойство стереотаксического устройства и повышает точность наведения хирургического инструмента. Она также позволяет позиционировать нескольких игл в области интереса и может быть применима для сравнения и анализа снимков до и после операции.

Все модели линейки аппаратов состоят из специализированного программного обеспечения для подготовки процедур и роботизированного манипулятора, который устанавливается рядом со столом для КТ при выполнении процедур. КТ и ПЭТ-КТ-изображения в формате DICOM передаются с визуализационной системы КТ/ПЭТ-КТ на модуль управления Аппарата, который используется для их просмотра и планирования процедуры. Специализированное программное обеспечение включает в себя средства, позволяющие врачу анализировать изображения и отмечать на них мишени и точки входа для выполнения пункционной процедуры.

Аппарат представляет собой автономную систему, не входит в прямой контакт с другим оборудованием и пациентом. Аппарат присоединяется к компьютерному томографу с помощью кабеля передачи данных.

Масса аппарата составляет от 120 до 250 кг и зависит от используемой рабочей станции врача – встроенной или внешней.

Основное питание производится от однофазной сети переменного тока напряжением 220В промышленной частоты 50 Гц.

Потребляемая мощность по сети электропитания находится в диапазоне от 120...450 Вт и зависит от модели исполнения.

Технические характеристики и параметры всех моделей приведены в Приложении А.

4.1 Описание конструкции аппарата

I. Аппарат медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования инструментов серии PIGA CT, варианты исполнения: V2P, ROBIO EZ, ROBIO EX, MAXIO с принадлежностями

Базовый состав:

1. Стойка манипулятора с колесной группой.
2. Пластина стыковочная (крепежная).
3. Индикатор дыхания пациента.
4. Матрац вакуумный для фиксации пациента с вакуумным насосом.
5. Блок педальный.
6. Модуль управления:

- встроенный, с сенсорным дисплеем диагональю 17'' до 22'' или

- внешний на базе ПК стандартной конфигурации

7. Кабель питания.

8. Кабель RJ45, сетевой.

9. Эксплуатационная документация

II. Принадлежности:

1. Рабочая станция для просмотра, обработки снимков и планирования процедур в составе:

- системный блок;

- монитор медицинский;

- клавиатура;

- манипулятор типа "мышь";

- навигационное программное обеспечение на CD диске - 1 комплект.

2. Специализированное программное обеспечение экспертного класса NAVIOS для планирования (подготовки) и проверки процедуры на CD – 1 штука.

3. Стойка для сенсорного монитора NAVIOS.

На рисунке 1 показаны основные элементы конструкции Аппарата с выносным модулем управления (рабочей станцией).

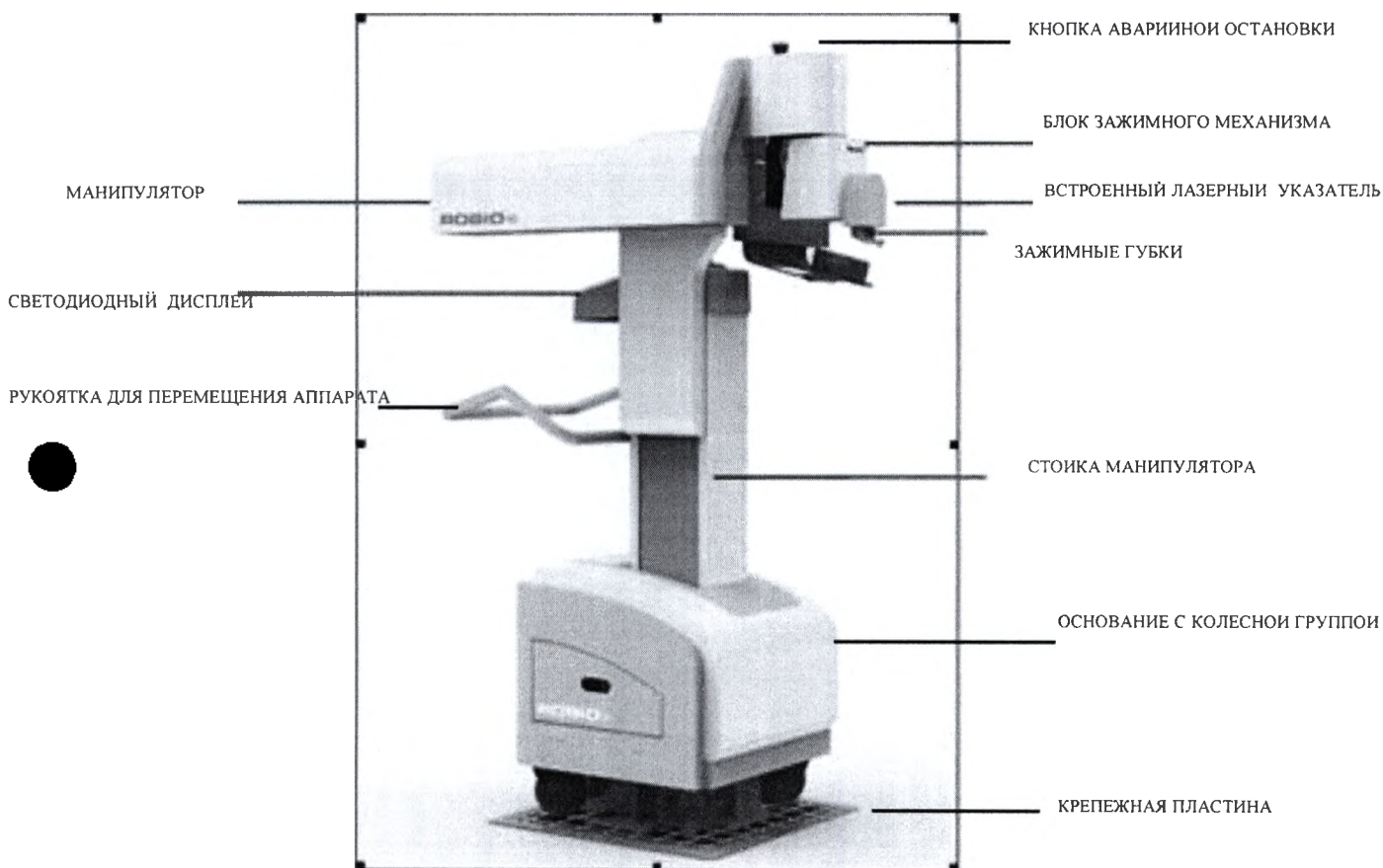


Рисунок 1.

Аппарат роботизированный для интервенционных процедур (рисунок 1.) состоит из передвижного основания с двумя колесными парами, на котором крепится стойка манипулятора и установлен сам манипулятор. На манипуляторе расположен блок зажимного механизма с зажимными губками для фиксации инструмента. Модуль управления, в зависимости от модели, может быть как встроенным с сенсорным дисплеем диагональю 17'' до 22'' (модели ROBIO EX и MAXIO), так и внешним на базе ПК стандартной конфигурации (модели V2P и ROBIO EZ).

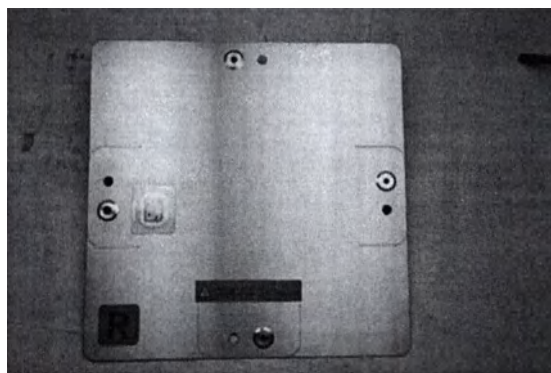


Рисунок 1.1.

Для крепления Аппарата к полу и совмещения осей координат Аппарата и компьютерного томографа (КТ) используется крепежная пластина (рисунок 1.1).

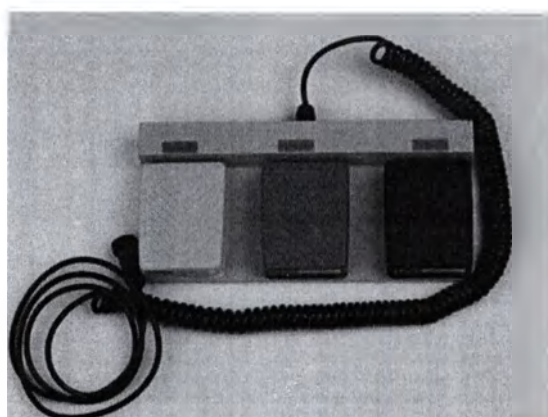


Рисунок 1.2

Педальный блок (рисунок 1.2) из трех клавиш размещается рядом с Аппаратом и служит для управления манипулятором и зажимом (зажимными губками) без помощи рук.

В состав Аппарата также входит индикатор дыхания пациента (рисунок 1.3), состоящий из базового зарядного модуля и трех беспроводных светодиодных дисплеев (рисунок 1.4), настольного кронштейна, сильфонного ремня с сильфонными накладками и крепежей для беспроводных дисплеев.



Рисунок 1.3



Рисунок 1.4

Еще одним составным элементом Аппарат является вакуумный матрац для фиксации пациента (рисунок 1.5), который подготавливается к процедуре с помощью вакуумного насоса (рисунок 1.6), размещается непосредственно на КТ-столе.



Рисунок 1.5



Рисунок 1.6

В состав также входит стартовый набор одноразовых направляющих для биопсийных игл (рисунок 1.7), адаптеров для игл иглодержателей kokku (рисунок 1.8) и стабилизаторов биопсийной иглы (рисунок 1.9).



Рисунок 1.7

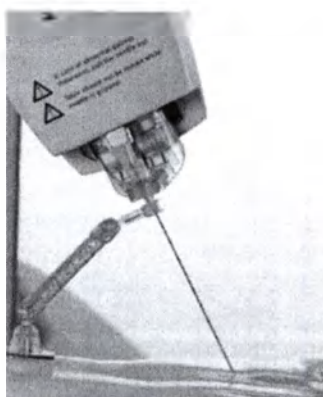


Рисунок 1.8

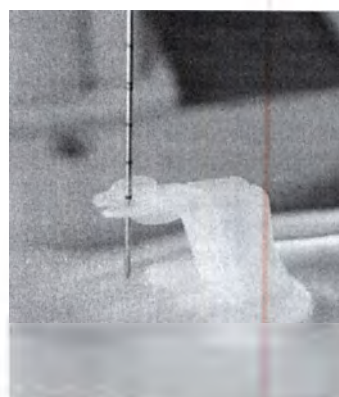


Рисунок 1.9

4.2 Принцип действия

Роботизированный манипулятор имеет пять степеней свободы - с тремя линейными осями и двумя поворотными. Благодаря этому Аппарат может позиционировать инструменты для различных процедур не только в областях грудной клетки, брюшной полости и таза пациента, но по всей длине тела. Аппарат способен выполнять позиционирование для выделения пространственного угла по комбинации углов в орбитальном направлении (сквозь пациента) и углов в кранио-каудальном направлении (с головы до ступней) на любой глубине тела пациента.

В соответствии с мишенями и точками входа, отмеченными врачом на станции управления, программное обеспечение генерирует значения координат для осей Аппарата. Аппарат позиционируется относительно тела пациента (на расстоянии не менее 30 мм от поверхности тела) в положении, обеспечивающим точное попадание в мишень через точку ввода. Блок зажимного механизма фиксирует направляющую для иглы в зажимных губках. Врач точно вводит иглу в тело пациента через эту направляющую (рисунок 2 и 3), а в отдельных случаях еще и через стабилизатор иглы, установленный на теле пациента.

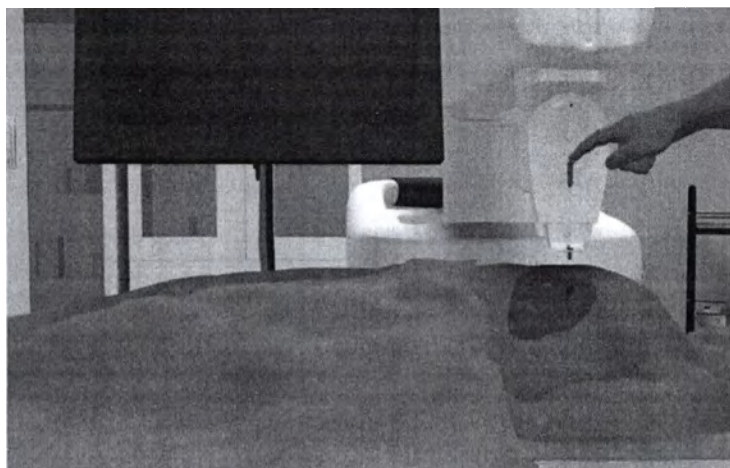


Рисунок 2.

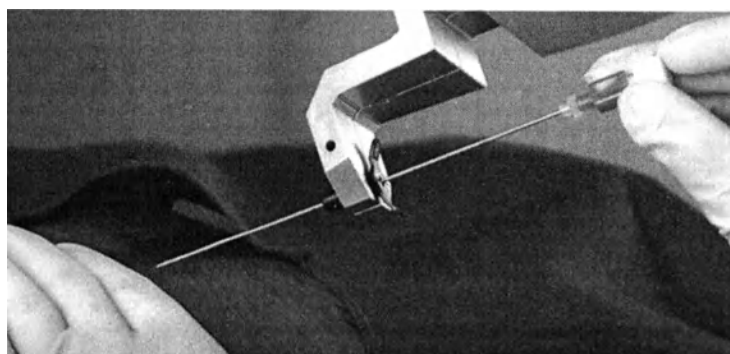


Рисунок 3

4.3 Рабочий процесс

Рабочий процесс состоит из основных пяти этапов, как показано на рисунке 4.



Рисунок 4.

Однако стоит отметить, что приведенные этапы применимы, только если Аппарат уже установлен в процедурной и синхронизирован с компьютерным томографом.

Пример позиционирования аппарата V2P в процедурной КТ-системы показан на рисунке 5.

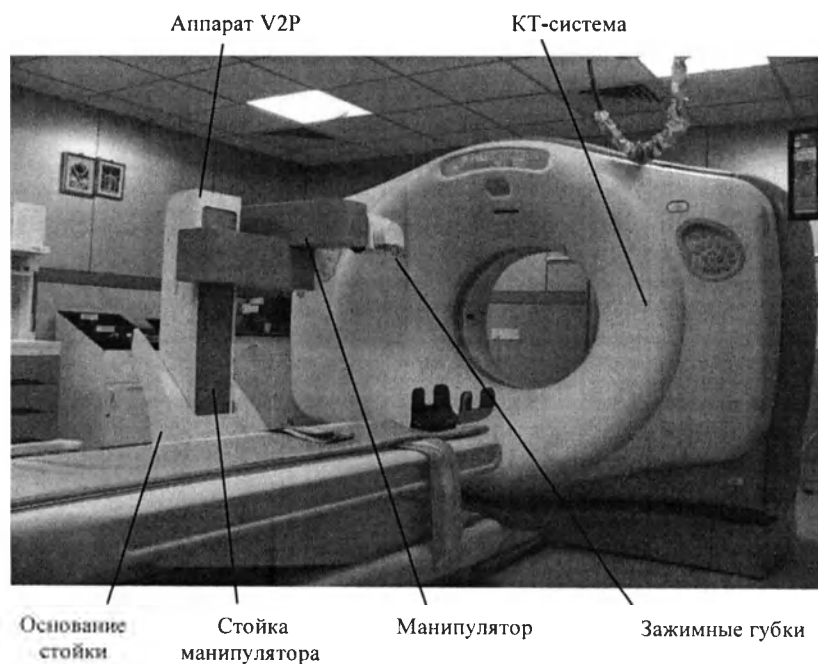


Рисунок 5.

Аппарат может быть установлен как слева так и справа от КТ стола. На рисунках 6 и 7 приведены примеры подобной установки.

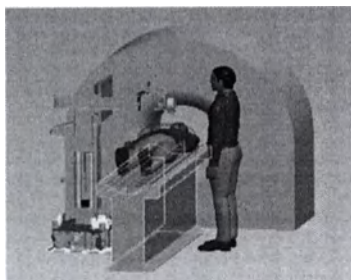


Рисунок 6.

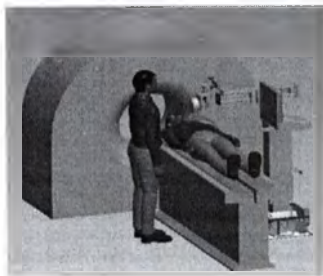


Рисунок 7.

Перед проведением процедуры Аппарат фиксируют на стыковочной пластине при помощи педали фиксации. Эта пластина прикреплена к полу, по ней определяются координаты Аппарата относительно системы координат гентри компьютерного томографа.

После установки Аппарата на пластине, его стоит включить и инициализировать (это делается после каждого включения). Инициализацию можно осуществлять с помощью кнопки на пульте управления или программной кнопки в приложении. Инициализация проводится однократно. После успешной инициализации аппарата можно выполнить любое количество процедур.

Далее осуществляется подготовка пациента с использованием фиксирующего матраца, чтобы предотвратить случайные движения пациента во время проведения процедуры и обеспечить полную идентичность координат на основном и проверочном скане. Описание подготовки фиксирующего матраца и индикатора дыхания см. в приложении Б.

После того как произведена укладка пациента, выполняется сканирование пациента, а данные передаются на рабочую станцию Аппарата.

На рабочей станции Аппарата врач помечает целевую точку на полученном изображении. Целевая точка (мишень) выбирается в центре поражения/области интереса. Он обозначает точку ввода и мишени на снимке.

Далее программное обеспечение рабочей станции вычисляет схему процедуры и показывает минимальный размер иглы, требуемый для процедуры. Врач подтверждает данные и Аппарат позиционирует манипулятор согласно заданному плану процедуры. Далее врач вставляет направляющую для иглы в зажимные губки. Зажимной механизм с помощью зажимных губок крепко удерживает стерильную направляющую иглы, с помощью которой игла вводится и направляется к целевой точке. (Зажим срабатывает при нажатии педального переключателя или кнопки «EE clamp/release» (Зажим/освобождение губок) на пульте управления). Зажимные губки выступают ограничителем, поэтому врачу не удастся ввести иглу глубже запланированной точки.

При необходимости проверочного скана, зажимные губки отпускаются и пациент сканируется еще раз вместе с иглой, для проверки проведения процедуры. После выполняется забор образцов или постановка катетера.

5 Техническая эксплуатация

5.1 Меры безопасности

5.1.1 Перед использованием Аппарата технические специалисты и медицинский персонал должны пройти обучение по обслуживанию и методам работы.



Аппарат запрещается использовать не по назначению. Компания Perfint не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате не правильной эксплуатации.

5.1.2 Аппарат рассчитан на питание от электросети. Аккумулятор предназначен только для резервного питания. Перед использованием устройства необходимо проверять уровень заряда аккумулятора.



Аппарат не рекомендуется использовать, если на мониторе показан уровень заряда аккумулятора менее 50%.

Для регулярной подзарядки аккумуляторной батареи при перерывах в эксплуатации рекомендуется не отключать вилку кабеля питания от сетевой розетки.

5.1.3 Нельзя подсоединять кабели к сетевой розетке или отсоединять от розетки, когда выключатель устройства находится во включенном положении (положение ON).

5.1.4 Не допускать ограничения движения манипулятора.

5.1.5 При передвижении аппарата не допускать опасных толчков и ударов. Осторожно передвигать аппарат при больших углах наклона пола.

Во время длительных перерывов в работе следить, чтобы аппарат находился в состоянии парковки.

5.1.6 Аппарат должен быть надежно установлен на крепежной пластине, установленной на полу. Необходимо всегда соблюдать следующие правила безопасной фиксации на пластине:

- аппарат необходимо устанавливать на пластину после позиционирования пациента, но до начала сканирования;
- не следует резко закатывать аппарат на пластину;
- выравнивать аппарат так, чтобы направляющий выступ находился по центру плиты, между белыми полосами. После выравнивания осторожно закатить аппарат на пластину, используя только ручку;
- нажать педаль стыковки, чтобы зафиксировать Аппарат.



При установке аппарата на фиксирующую плиту необходимо убедиться в прочности ее крепления



Всегда накрывайте фиксирующую плиту, чтобы операторы не могли случайно споткнуться об нее.

Для высвобождения Аппарата необходимо воспользоваться педалью стыковки в обратной последовательности.



В случае затруднений при отсоединении от фиксирующей плиты или освобождении механизма зажима манипулятора, необходимо извлечь иглу и опустить стол для пациента, чтобы освободить пространство для действий врача.

5.1.7 В случае опасности для пациента или оператора, немедленно произвести остановку всех механизмов нажатием аварийной кнопки, показанной на рисунке 8.



Рисунок 8.

Кнопка аварийной остановки служит для блокировки движения по всем осям в чрезвычайной ситуации. Для активации блокировки надо нажать кнопку. Для разблокировки после аварийной остановки необходимо повернуть кнопку так, чтобы она вернулась в исходное положение.

Отсоединить аппарат от фиксирующей плиты, выключить и снова включить его, а затем инициализировать его, чтобы продолжить работу.

5.2 Требования к персоналу

5.2.1 Для безопасного применения Аппарата по назначению и правильной его технической эксплуатации требуется специальная подготовка медицинского и технического персонала.

5.2.2 К работе с Аппаратом должны допускаться опытные сотрудники, обученные выполнению функциональных вмешательств с контролем по КТ.

5.2.3 Все операторы должны быть надлежащим образом обучены работе с Аппаратом инструкторами, сертифицированными официальными представителями Perfint.

5.2.4 Технический персонал должен быть обучен приемам безопасной работы с электрооборудованием и иметь группу допуска по электробезопасности, определяемой ответственным за электрохозяйство в ЛПУ.

5.3 Требования к оборудованию

5.3.1 Аппарат медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования инструментов серии PIGA CT, варианты исполнения: V2P, ROBIO EZ, ROBIO EX, MAXIO с принадлежностями может использоваться с любым КТ, совместимым со стандартом DICOM 3.0.

5.3.2 Гентри КТ, стол и верхнее положение деки стола, отображаемое томографом, должны быть правильно сориентированы относительно вертикали. Кроме того, продольная ось стола томографа должна быть перпендикулярна плоскости сканирования (при положении гентри без наклона).

5.3.3 КТ должен быть функционально способен выводить на экран отсканированные и реконструированные изображения в режиме просмотра радиологических данных для всех протоколов сканирования.

5.3.4 КТ должен быть функционально способен передавать отсканированные и реконструированные изображения в режиме просмотра радиологических данных для всех протоколов сканирования.

5.4 Руководство по монтажу и проверке

5.4.1 Требования к помещениям и коммуникациям

Перед установкой Аппарата необходимо выполнить все работы в соответствии с требованиями, приведенными в данном руководстве. Подготовительные работы могут включать следующие действия (приведенный список не является исчерпывающим):

- оценка размеров помещения;
- относительное расположение аппарата внутри помещения;
- маршрут транспортировки аппарата с учетом ширины коридоров, расположения дверей, лифтов (ограничения по размеру пространства и уровню нагрузки). Маршрут транспортировки Аппарата медицинского компьютеризированного навигационного для позиционирования инструментов зависит от удаленности площадки для хранения и места эксплуатации;
- оценка нагрузки на пол, выравнивание пола и другие строительные работы.
- организация электропитания и подготовка сетевого оборудования;
- установка кондиционеров воздуха (при необходимости).
- приобретение материалов для выполнения ремонтно-строительных работ;
- устройство кабельных каналов, защитного заземления, монтаж кабелей, проводов, распределительных коробок;
- покрытие разницы в стоимости модификаций, которые не указаны в договоре купли-продажи, заключенном с компанией Perfint (при необходимости);
- обеспечение места для хранения аппарата перед установкой (при необходимости);
- планировка помещения для установки аппарата зависит от планировки процедурного кабинета и, следовательно, может меняться с учетом конкретной ситуации.

Место и площадки для хранения аппарата определяется заказчиком (ЛПУ), однако они должны быть указаны в проектной документации. Примерный план размещения оборудования приведен на рисунке 9.

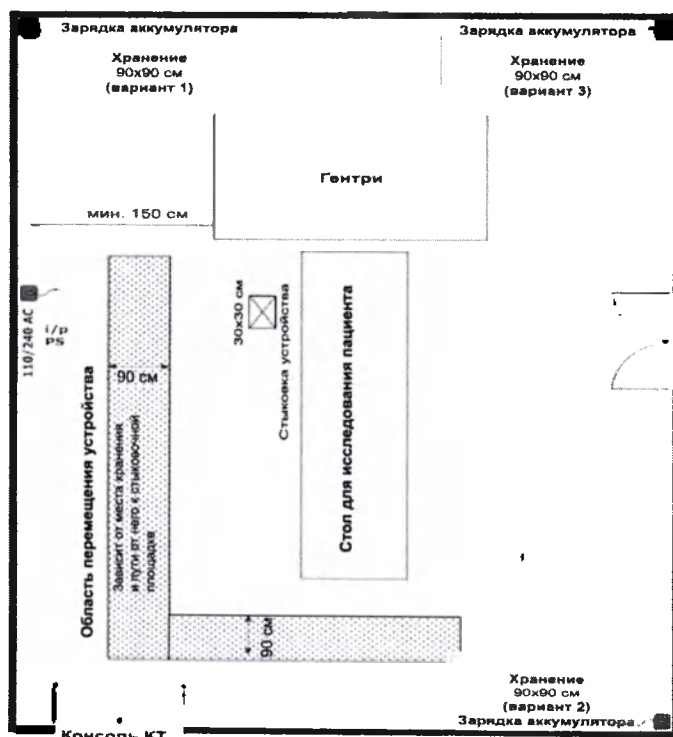


Рисунок 9.

5.4.2 Подключение и проверка

5.4.2.1 Распаковка, установка и настройка Аппарата медицинского компьютеризированного навигационного для позиционирования инструментов и ее моделей должны выполняться специалистами из службы технической поддержки.

Пользователи должны допускаться к работе с аппаратом после обучения сертифицированным специалистом по применению аппарата.

5.4.2.2 Присоединить все кабели из комплекта поставки согласно маркировки на плате разъемов. Плата разъемов показана на рисунке 10.

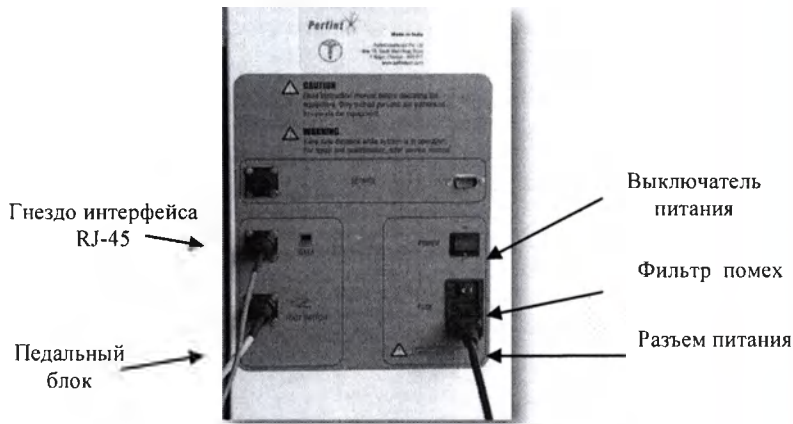


Рисунок 10.

Для обмена информацией между пультом управления и механизмами аппарата используются интерфейсы RJ45 или USB с одной стороны и RS485 – другой. Кабели снабжены соответствующими кабельными соединителями с фиксацией.

Ответные части разъемов расположены на задней части аппарата, как показано на рисунке 10. При подключении кабелей необходимо обеспечить совмещение направляющих «ключей» на ответных частях соединителей в соответствии с рисунком 10. Затем вставить ответную часть и повернуть, чтобы зафиксировать его.



Рисунок 10.1



Рисунок 10.2

Для обеспечения информационного взаимодействия КТ и аппарата используется Ethernet-кабель.



Не подключать кабели и устройства, не входящие в комплект поставки аппарата PIGA CT.

5.4.2.3 Включение аппарата, а также управление ее механизмами осуществляется с пульта управления.

На рисунке 11 показан пульт управления и контроля.



Рисунок 11.

Дисплей предназначен для вывода информации о состоянии основных узлов аппарата и вывода инструкций оператору. Дисплей выполнен на основе жидкокристаллический матрицы.

На рисунке 11.1 показан пример отображаемой информации на дисплее при включении.



Рисунок 11.1

Назначение знакомест ЖК- дисплея приведено в таблице 3.

Таблица 3.

1	Экран аппарата (модель V2P).
2	Сообщение о логическом состоянии.
3	Инструкция оператору.
4	Сообщение о техническом состоянии.
5	Индикация уровня заряда аккумулятора. Четыре знака «+» соответствуют полному заряду аккумулятора.

Назначение кнопок пульта управления приведено в таблице 4.

Таблица 4 – Назначение кнопок управления.

Наименование	Функция
	Установка подвижных механизмов аппарата безопасное парковочное положение.
	Подъем (возврат) манипулятора.
	Захват-отпускание механизма зажима манипулятора.
	Позиционирование манипулятора согласно плану процедуры.

Для включения аппарата необходимо перевести сетевой выключатель во включенное положение. При общей исправности программно-аппаратных средств выводится программная заставка, показанная на рисунке 12.

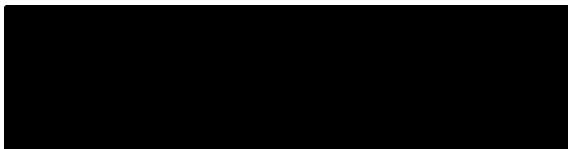


Рисунок 12.

Система должна выполнить серию проверок для определения состояния электродвигателей, энкодера и датчиков. Результаты самопроверки передаются в управляющую программу.

При успешном прохождении тестирования выводится сообщение аналогичное с рисунком 13.



Рисунок 13.

В противном случае выводится сообщение об ошибках. Например, на рисунке 14 показано сообщение о выявленных ошибках по всем осям перемещения манипулятора.

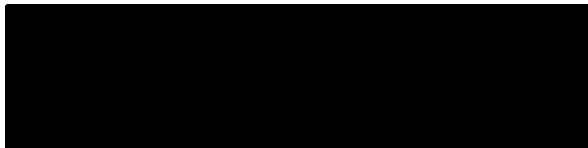


Рисунок 14.

При возникновении нештатной ситуации во время загрузки необходимо выключить аппарат и через 30-60 секунд включить снова. Если ошибки загрузки повторяются, надо выключить аппарат и пригласить технических специалистов.



При возникновении чрезвычайной ситуации - отсоединить шнур питания от аппарата, чтобы отключить ее от сети.



При обнаружении любых технических неполадок рекомендуется обращаться в сервисный центр, обслуживающий аппарат.

5.3.2.4 Инициализация

Инициализация системы— процедура запуска после успешного включения питания и начальной загрузки. При каждом включении аппарата происходит частичная инициализация системы.

Включить рабочую станцию врача. Проверить правильность установки системной даты.

Для инициализации необходимо нажать кнопку INITIALIZE. В процессе инициализации все механизмы устанавливаются в нулевое положение. Аппарат нельзя использовать, если инициализация не выполнена.



Если при инициализации постоянно возникают ошибки, следует обратиться в сервисный центр компании Perfini.



Оператор должен находиться на безопасном расстоянии от механизмов, чтобы избежать случайного удара или травмы во время движения компонентов аппарата.

5.3.2.5 Вход в систему

Для входа в систему необходимо ввести имя пользователя и пароль. Окно интерфейса пользователя при входе в систему приведено на рисунке 15.

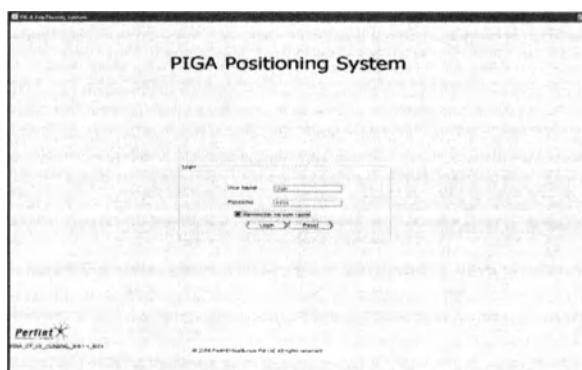


Рисунок 15.



Не следует изменять конфигурацию экрана. Это может привести к неправильному позиционированию.



Осторожно, если нет уверенности, открывать папки. Это может привести к неправильному функционированию системы.

Окно меню пользователя показано на рисунке 16.

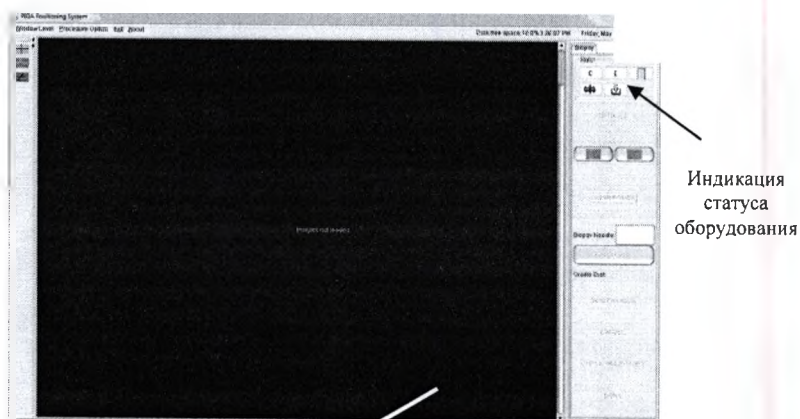


Рисунок 16.

На рисунке 16-1 показан случай, когда информационная связь с аппаратом при включении не установлена.

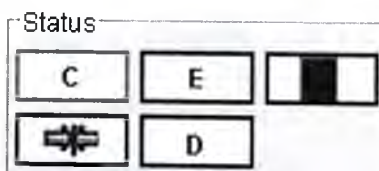


Рисунок 16-1.

На рисунке 16-2 приведен пример, когда отображается готовность отдельных узлов аппарата:

- состояние аккумулятора (полный заряд);
- состояние аварийной кнопки (не активирована);
- состояние зажимного механизма (отжат);
- крепление аппарата на плате (не зафиксирован).

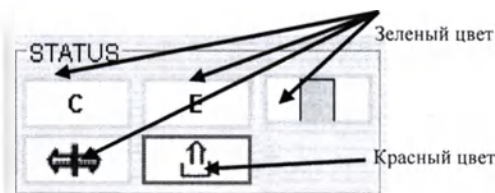


Рисунок 16-2

На рисунке 16-3 приведен пример, когда аварийная кнопка активирована.

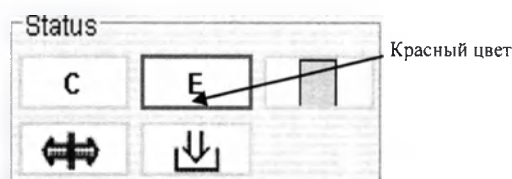


Рисунок 16-3

На рисунке 16-4 приведен пример, когда уровень заряда аккумулятора составляет 50% и требуется подзарядка подключением аппарата к сети питания. Соответствующая индикация на ЖК-дисплее: «++--».

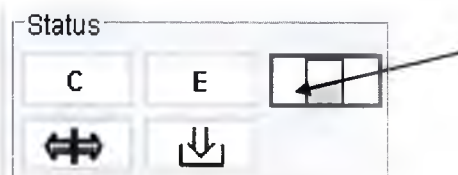


Рисунок 16-4.

На рисунке 16-5 показан случай, когда заряд от аккумулятора ниже необходимого уровня для работы аппарат при возможных перебоях в сети. Требуется подключить аппарат к сети питания. Соответствующая индикация на ЖК-дисплее: «----».

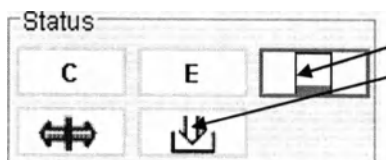


Рисунок 16-5.

Кроме этого отображено, что аппарат установлен на фиксирующую плату и остальные узлы функционируют нормально.

На рисунке 16-6 символически показана полная готовность систем аппарата.

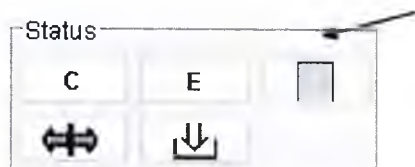


Рисунок 16-6.

5.5 Техническое обслуживание

5.5.1 В системе нет деталей, рассчитанных на самостоятельный ремонт или обслуживание пользователями, поэтому при любых неполадках рекомендуется обращаться к представителям сервисного центра. Обращайтесь к местному представителю службы поддержки по поводу запасных частей и периодической проверки аппарата.

5.5.2 Осмотр и проверки

5.5.2.1 Перед каждой процедурой проверить:

- отсутствие механических повреждений разъемов;
- отсутствие повреждений (порезов, потертостей и пр.) на электрических проводах и силовых кабелях по всей длине;
- затяжку винтов и гаек;
- вращение и блокировку опорных колес.

	<i>Оборудование следует осматривать перед каждой процедурой. Каждые шесть месяцев должно проводиться профилактическое обслуживание. Следует хранить записи о профилактическом обслуживании. По поводу любых процедур ремонта обращайтесь в сервисный центр компании Perfint.</i>
	<i>Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели или крышки корпуса системы. Внутри системы нет деталей, рассчитанных на самостоятельный ремонт или обслуживание пользователем.</i>

5.5.3 Чистка

Перед чисткой выключить электрическое питание. Рекомендуется отсоединить кабель питания.

5.5.3.1 Пульт управления:

- смочить мягкую ткань водным раствором не абразивного моющего средства;
- протереть панель управления оператора;
- очистить участки вокруг клавиш и регуляторов.

5.5.3.2 Жидкокристаллический дисплей:

- используя мягкую ткань, сложенную в несколько слоев, протереть поверхность.

	<i>Не использовать очистители стекол на основе углеводородов (бензол, метиловый спирт) для мониторов с антибликовым покрытием. Трение с чрезмерным усилием также может повредить покрытие.</i>
---	--

5.5.3.3 Чистка зажимных губок

Чистку зажимных губок производить перед каждой процедурой:

- смочить мягкую ткань водным раствором неабразивного моющего средства;
- протереть внешние поверхности, а затем насухо вытереть их чистой тканью.

	<i>Для стерилизации зажимных губок в целях максимальной безопасности пациентов, рекомендуется протирать их поверхности стерилизующим раствором. Рекомендуется использовать стерильные чехлы, чтобы уменьшить риск инфицирования пациента.</i>
---	---

5.6 Текущий ремонт

5.6.1 Аппарат всех моделей исполнения является сложным техническим устройством, требующий для обслуживания и ремонта квалифицированного персонала, наличия технической документации, запасных частей и технологической оснастки.

Поэтому качественный ремонт может производиться только силами сервисного центра, аккредитованного компанией Perfint.

5.6.2 Текущий ремонт производится по потребности, выявленной при проверке технического состояния, техническом обслуживании или обнаружении неисправности в процессе эксплуатации аппарата.

5.6.3 Текущий ремонт составных частей и узлов аппарата заключается в устранении неисправностей. При этом могут быть заменены отдельные неисправные детали и узлы, а также выполнены регулировочные, крепежные и другие операции, восстанавливающие работоспособность аппарата.

5.7 Хранение

5.7.1 Аппарат должен храниться в сухих отапливаемых помещениях.

5.7.2 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям, помещенным в таблице 5. В таблице помещены, также, требования к стойкости воздействию климатических факторов при эксплуатации и транспортировании.

Таблица 5.

Климатический фактор	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	16—40 °C	0—50 °C	0—50 °C
Относительная влажность	50—95%	50—95%	50—95%
Атмосферное давление	700—1060 гПа	700—1060 гПа	700—1060 гПа

5.7.3 Воздух в помещениях не должен содержать пыли, агрессивных паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

5.8 Транспортирование

5.8.1 Аппарат в упаковке транспортируются всеми видами транспорта (авиатранспортом — в отапливаемых герметизированных отсеках) в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.8.2 Размещение и крепление аппарата в транспортных средствах в упаковке должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

5.9 Утилизация

Ликвидация медицинского оборудования может наносить вред природе и человеку.

Особую опасность представляет оборудование, имевшее непосредственный контакт с больным пациентом.

Чтобы исключить техногенную опасность оборудование подвергается утилизации.

Утилизация должна производиться в соответствии с требованиями и нормами.

Технология утилизации включает:

- демонтаж оборудования;
- разборку на компоненты;

- сортировку компонентов согласно видам вторичного сырья – электронный лом, пластик, металлы и прочее;
- сортировку по классам опасности;
- непосредственную переработку.

В связи со сложностью технологии утилизации рекомендуется, в случае ликвидации аппарата, обращаться на сертифицированные предприятия, занимающиеся профессиональной утилизацией медицинского оборудования.

6. Гарантии

6.1 Гарантии производителя

Компания Perfint гарантирует, что Аппарат:

- не имеет дефектов в материалах, качестве изготовления и идентификации;
- соответствует опубликованным спецификациям, имеющим силу на дату отправки Заказчику;
- спецификации системы можно получить по запросу.

Компания Perfint гарантирует, что продукция не будет подвергаться претензиям о нарушении действующих патентных или авторских прав. Стандартный гарантийный срок для всех гарантий, за исключением гарантии на идентификацию и гарантии авторского права, составляет 12 месяцев от даты установки или 15 месяцев от даты поставки, в зависимости от того, какой из этих периодов завершится раньше. Гарантийный срок может быть изменен в соответствии с договором.

Гарантийный срок начинается через 5 дней после даты уведомления от компании Perfint о том, что она завершила установку, и система работает в соответствии с опубликованными ею техническими спецификациями.

Если установка задержана на 30 дней или больше от даты доставки по причине, не зависящей от компании Perfint, гарантийный срок начнется на тридцатый день после даты доставки.

Гарантийным сроком для любого изделия или деталей, предоставленных для устранения неисправности по гарантии, будет оставшийся срок гарантии на отремонтированные или замененные изделия.



Если требуется соглашение об обслуживании, чтобы расширить поддержку в дополнение к гарантии изготовителя, обратитесь к местному представителю сервисного центра или торговому представителю.

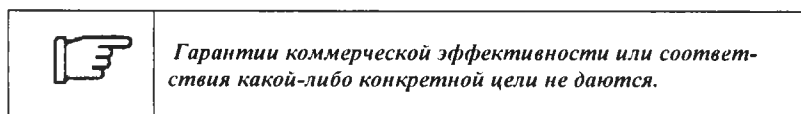
6.2 Гарантия на патентные и авторские права

Компания Perfint будет защищать заказчика и способствовать урегулированию любых исков, связанных с претензиями по посягательству на нарушение гарантий на патентные или авторские права. Если такая претензия окажется обоснованной, компания Perfint оплатит все убытки и расходы по выигранному против заказчика иску, связанным с нарушением патентных или авторских прав. Кроме того, компания Perfint получит для заказчика лицензию на продолжение использования изделия, нарушающего такие права, предоставит замену, не нарушающую таких прав, модифицирует изделие, устранив нарушение таких прав, или изымет такой продукт и компенсирует заказчику его стоимость (за вычетом обоснованной амортизации) и любые расходы на транспортировку для возврата, понесенные заказчиком. Выше изложенное описывает исключительные способы предъявления претензий заказчиком и нашу исключительную ответственность за любые претензии по гарантиям. Вы соглашаетесь с тем, что компания Perfint и наши представители не несут ответственности перед вами за:

- любые штрафы, а также случайные или косвенные убытки, в том числе потеря прибыли или дохода;
- любое содействие, не требуемое в рамках нашего предложения;
- любые события после истечения гарантийного срока.

6.3 Исключения из гарантии

Эти гарантии являются исключительными и заменяют все другие гарантии, в том числе письменные, устные, явно выраженные, подразумеваемые или законные.



Гарантии НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ на любой дефект или недостаток (включая несоответствие спецификации изделия), возникший полностью или частично по следующим причинам:

- любые изменения, неправильное хранение, обращение, использование или техническое обслуживание или любое нетипичное использование данного изделия кем-либо, кроме компании Perfint;
- несоблюдение каких бы то ни было письменных рекомендаций или инструкций компании Perfint;
- использование данного изделия с изделиями других изготовителей или с несовместимыми изделиями компании Perfint;
- любая причина, внешняя по отношению к изделию в том виде, как он был поставлен компанией Perfint.

Компания Perfint не возмещает оплату любых расходов учреждения, связанных с ремонтом и заменой изделия или его частей.

Если покупатель (заказчик) своевременно уведомит относительно своих требований по гарантии и предоставит свой аппарат для устранения неполадок, компания Perfint по своему усмотрению отремонтирует, отрегулирует или заменит дефектный аппарат или его компоненты.

Приложение А. Технические характеристики (справочное)



№	Масса-габаритные параметры	V2P	ROBIO EZ	ROBIO EX	MAXIO
1	Габаритные размеры (В×Д×Ш), мм	1500×1020×850 мм	1300×900×600	1730×600×1180	1310× 875×775
2	Масса, кг	150	150	200	250
3	Позиционирование системы относительно томографа	Компьютеризованное совмещение	Компьютеризованное совмещение	Компьютеризованное совмещение	Компьютеризованное совмещение
4	Сопрягаемый источник информации	КТ	КТ	КТ, ПЭТ-КТ	КТ, ПЭТ-КТ
5	Стандарт обмена информацией	DICOM 3.0	DICOM 3.0	DICOM 3.0	DICOM 3.0
Электрические характеристики					
6	Напряжение электрической сети, В	110-230	110-230	110-230	100-240
7	Частота сети, Гц	60/50	60/50	60/50	60/50

8	Длина кабеля питания, м	8 м/1,5	8м/1.5	8м/1.5	8
9	Потребляемая мощность, Вт	150	120	300	450
10	Сеть (выполняется пользователем)	Фаза и ноль должны быть изолированы от земли	Фаза и ноль должны быть изолированы от земли	Фаза и ноль должны быть изолированы от земли	Фаза и ноль должны быть изолированы от земли
11	Устройство отображения	Монитор из состава внешнего ПК	Монитор из состава внешнего ПК	Встроенный, сенсорный	Встроенный или внешний монитор
12	Наличие встроенного монитора, дюйм	Отсутствует	Отсутствует	17	22

Механические характеристики

13	Устройство перемещения аппарата	4 роликовых колеса. 2 колеса с блокировкой.	4 роликовых колеса. 2 колеса с блокировкой.	4 роликовых колеса. 2 колеса с блокировкой.	4 роликовых колеса с возможностью блокировки.
14	Количество осей движения манипулятора	5	5	5	5
15	Диапазон X, мм	450 ± 10	450 ± 10	450 ± 10	640 ± 10
16	Диапазон Y, мм	450 ± 10	450 ± 10	450 ± 10	450 ± 10
17	Диапазон Z, мм	100 ± 10	100 ± 10	100 ± 10	200 ± 10
18	Диапазон А, градус	± 180	± 180	± 180	± 90
19	Диапазон В, градус	± 90	± 90	± 90	± 90
20	Механизм крепления аппарата по отношению к КТ	Фиксирующая плита	Фиксирующая плита	Фиксирующий коврик	Фиксирующая плита InstaReg

Климатические характеристики

21	Температура при эксплуатации, °С	15 - 40	15 - 40	15 - 40	15 - 40
22	Температура при хранении и транспортировании, °С	0 - 50	0 - 50	0 - 50	0 - 50
23	Относительная влажность, %	50 - 95	50 - 95	50 - 95	50 - 95

Техника безопасности

24	Кнопка аварийной остановки	Имеется	Имеется	Имеется	Имеется
Функциональные возможности					
25	Пункционная биопсия	Имеется	Имеется	Имеется	Имеется
26	Тонкоигольная аспирационная биопсия	Имеется	Имеется	Имеется	Имеется
27	Дренаж	Имеется	Имеется	Имеется	Имеется
37	Абляция	Отсутствует	Отсутствует	Имеется	Имеется
28	Контрольное исследование результатов абляции	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует	Имеется
Иглы, поддерживаемые аппаратом					
29	Тип	Жесткие, прямые	Жесткие, прямые	Жесткие, прямые	Жесткие, прямые
30	Размеры	25, 23, 22, 21, 20, 19, 18, 17, 16, 14, 13, 11	25, 23, 22, 21, 20, 19, 18, 17, 16, 14, 13, 11	25, 23, 22, 21, 20, 19, 18, 17, 16, 14, 13, 11	22, 21, 20, 19, 18, 17, 16, 14, 13, 11
31	Длина максимальная не более, мм	200	200	200	200
Пульт управления					
32	Операционная система	Windows XP Professional	Windows XP/Win 7	Windows 7 Professional, 64 bit	Windows 7 Professional
33	Конфигурация системы	Процессор Intel Pentium 4	Процессор Intel Pentium 4 или мощнее	Процессор Intel Pentium dual, 2,5 Ghz (мин)	Процессор Intel Core i7
		Оперативная память ОЗУ 512 Гб	Оперативная память 512 Мб (мин)	Оперативная память 2 Гб (мин)	Оперативная память до 8 Гб
		Жесткий диск 40 Гб	Жесткий диск 40 Гб (мин)	Жесткий диск 80 Гб (мин)	Жесткий диск 320 Гб
				Стилус	Система RAID для резервного копирования жесткого диска
34	Стандарты качества и безопасности	ISO 13485:2003, ISO 9001:2008	ISO 13485:2003, ISO 9001:2008	ISO 13485:2003, ISO 9001:2008	ISO 13485:2003, ISO 9001:2008
		IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2	IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2	IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2	IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2

Приложение Б. Справочная информация по подготовке фиксирующего матраца и индикатора дыхания пациента

Подготовка фиксирующего матраца для пациента

1. Поместите матрац на стол КТ-системы так, чтобы впускной воздушный клапан матраца находился с левой стороны от гентри КТ-системы, ближе к концу стола.
2. Присоедините один конец воздушного шланга к матрацу, а другой конец к нагнетающему патрубку насоса.
3. Подайте питание на насос фиксирующую матраца и включите насос.
4. Надувайте матрац с помощью насоса так, чтобы его ячейки достаточно легко проминались.
5. Выключите насос и отсоедините воздушный шланг от матраца.
6. Присоедините один конец воздушного шланга к матрацу, а другой конец к всасывающему патрубку насоса.
7. Оберните матрац вокруг пациента и затяните ремни, чтобы матрац охватывал пациента с боков.
8. Включите насос и подождите, пока матрац плотно охватит тело пациента.
9. При необходимости регулируйте натяжку во время откачивания воздуха, чтобы обеспечить плотный обхват пациента.
10. Выключите насос, отсоедините шланг от матраца и снимите ремни.

Настройка монитора задержки дыхания

1. Уложите пациента на матрац так, чтобы обе его руки были согнуты в локтях, а затылок опирался на сложенные вместе ладони.
2. Оберните и затяните грудной ремень вокруг тела пациента в соответствующем месте, в зависимости от процедуры.
3. Установите базовый модуль монитора на столе КТ, поставьте дополнительный модуль в гнездо базового модуля и соедините базовый модуль с ремнем с помощью специального кабеля.

4. Объясните пациенту, как задерживать дыхание с использованием беспроводного модуля.
5. Предложите пациенту задержать дыхание на комфортном уровне и запишите состояние светоиндикаторов на базовом модуле.
6. Попросите пациента снова задержать дыхание на том же уровне, который был записан. Пациент будет следить за уровнем своего дыхания по светоиндикаторам на дополнительном модуле или следовать инструкциям врача.
7. Выполните сканирование.

Режим анестезии

Аппарат поддерживает следующие режимы анестезии:

1. Общий наркоз.
2. Местная анестезия.

Принадлежности, которые должны использоваться в соответствии с режимом анестезии.

При общем наркозе проверьте, требуется ли фиксирующий матрац для ограничения движений пациента. Если требуется, осторожно уложите пациента на фиксирующий матрац на столе для КТ-сканирования.

Размещение маркеров кожи

Поместите не менее 3 рентгеноконтрастных маркеров на теле пациента в области интереса произвольным образом (не на одной линии).

Программа требует, чтобы врач подтвердил правильность расположения маркеров на изображениях КТ-сканирования.

Программа требует, чтобы врач подтвердил правильность расположения маркеров на реконструированных изображениях планирования.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Аппарат медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования инструментов серии PIGA CT, варианты исполнения: V2P, ROBIO EZ, ROBIO EX, MAXIO с принадлежностями»

Печать: Нотариус * Правительство Тамилнад, Индия * С. Шанмугхам город Ченнаи № 582/2016

/подпись/
24.06.2017

Штамп:
С. Шанмугхам, Бакалавр права,
Адвокат и нотариус
600 042, Ченнаи, Велачери,
Джаганатхипури,
1 Кросс Стрит, № 6

Перфинт Хелскеа Пвт.Лтд.
ФН:U51507TN2005PTC065950

Юридический адрес: 600041, Индия, Ченнаи, Тируванмиюр, Др.ВСИ. Эстейт, 10 Стрит, 7, пом. № 2
(т) + 91-44-65511199, (ф) +91-44-48578006, (Е) info@perfinthealthcare.com, (В) www.perfinthealthcare.com

Я, С. Шанмугхам, нотариус, должным образом назначенный и приведенный к присяге ,
практикующий в городе Ченнаи

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ И ПОДТВЕРЖДАЮ.

Что у меня нет причин сомневаться в подлинности приложенного документа от 24.06.2017
и подписанного от лица Перфинт Хелскеа Пвт.Лтд. Р. Сурендранансам Руководитель
инженерного отдела

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я поставил собственноручную подпись и печать офиса в
Ченнаи сегодня 24.06.2017 года

Печать: Нотариус * Правительство Тамилнад, Индия * С. Шанмугхам город Ченнаи №
582/2016

/подпись/
24.06.2017
Нотариус

Штамп:
С. Шанмугхам, Бакалавр права,
Адвокат и нотариус
600 042, Ченнаи, Велачери,
Джаганатхипури,
1 Кросс Стрит, № 6

*Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой
Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по
району Марфино 14.08.2012 года.*



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леопидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 14-23792

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.





Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 листа (ов)

Нотариус:



