

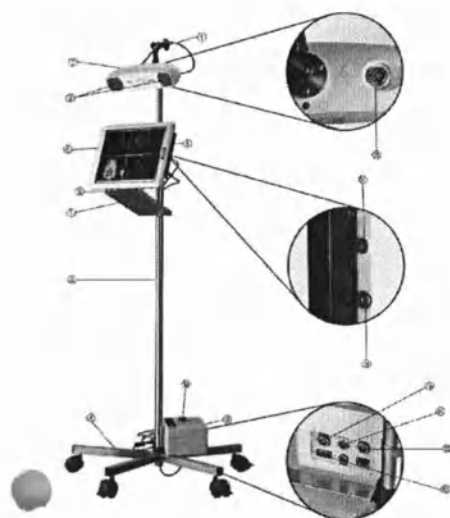
Справка об изделии медицинского назначения

«Система навигационная для использования при проведении ЛОР операций, с принадлежностями», производства «Karl Storz GmbH & Co. KG» («Карл Шторц ГмбХ и Ко. КГ»), Германия.

1. Наименование изделия: «Система навигационная для использования при проведении ЛОР операций, с принадлежностями»

2. Область применения.

Система навигационная применяется в медицинской эндоскопической практике для выполнения ЛОР операций как средство неинвазивного интраоперационного контроля.



3. Отличительные особенности, описание:

Система навигационная помогает отслеживать положение хирургического инструмента в операционном поле, тем самым снижая риск возможных осложнений.

Система навигационная представляет собой компактное изделие, состоящее из оптической камеры, инфракрасного источника света, размещенных на мобильном

штативе, устройства анализа и управления (компьютера) и монитора.

Система навигационная для использования при проведении ЛОР операций работает по следующему принципу:

1. В устройство анализа и управления (компьютер) с помощью CD/DVD дисководов вводятся КТ и/или МРТ пациента и на их основе производится 3D реконструкция.
2. Хирург имеет возможность выделить критические зоны в операционном поле, требующие максимально щадящего отношения во время операции.
3. Источник света излучает инфракрасный сигнал в направлении операционного поля.
4. Инфракрасный сигнал отражается 3-мя пассивными стеклянными сферами

перемещаемого в пространстве инструмента.

5. Инфракрасный сигнал также отражается 3-мя пассивными стеклянными сферами, жестко закрепленными на голове пациента с помощью ленты для крепления.

6. Камера принимает отраженные сигналы и передает их на устройство анализа и управления (компьютер).

7. Устройство анализа и управления (компьютер) вычисляет местоположение инструмента, и головы пациента в пространстве в каждый момент времени.

8. Положение инструмента в динамике отображается на мониторе относительно КТ и/или МРТ сканов пациента в 3-х взаимноперпендикулярных проекциях (фронтальной, сагиттальной и аксиальной), а также на 3D реконструкции.

9. В случае наличия помеченных хирургом критических зон в операционном поле, требующих максимально щадящего отношения во время операции при приближении к ним система выдает визуальное и звуковое предупреждение и с помощью специального устройства отключает моторную систему.

Таким образом, использование навигационной системы позволяет полностью контролировать ход операции, снижать риск осложнений, сокращать время операции, расширять возможности и безопасность хирургических вмешательств в труднодоступных областях околоносовых пазухах и основания черепа.

Для работы навигационной системы используются покрытия стерильные защитные, каталожные номера: 041165-20, 040145-25, производства компании «мтп медикал техникал промоушн гмбх» («mtp medical technical promotion gmbh»), Германия. Данные изделия зарегистрированы на территории Российской Федерации, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2008/01962 от 07 июня 2008г.

4. Основные технические характеристики:

Характеристики	«Система навигационная с принадлежностями»
Занимаемая площадь	60х60см
Высота	250см
Высокоскоростной компьютер	Платформа: Windows XP Tablet PC Edition, Процессор: Intel Centrino Pentium M LV, 1,6 ГГц

Потребляемая энергия	150 Вт
Источник питания	110 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц, однофазный
Источник бесперебойного питания	400 А
Сенсорный дисплей	Разрешение не менее 1280x1024
Оперирование навигационной системой интраоперационно в стерильных условиях без привлечения дополнительного персонала	Наличие
Система слежения	Система пассивного трехмерного трекинга, позволяющая осуществлять трехмерную локализацию стандартных хирургических инструментов, оснащенных пассивными маркерами
Навигационное программное обеспечение	Управляемое без использования клавиатуры, манипулятора мышь
Связь с КТ и МРТ	Прямая связь с КТ и МРТ по госпитальной сети для отображения диагностических данных и возможность импорта КТ и/или МРТ сканов с CD и DVD
Программное обеспечение автоматически проводит слияние различных изображений, получаемых из различных источников (КТ, МРТ) в течение	не более 40 сек
Количество трехмерных изображений, отображение на дисплее одновременно	Отображение 1-го трехмерного изображения
Манипуляция трехмерными изображениями (транспарантный дисплей, обрезка и ротация)	Наличие
Этапы оперирования	Отображение в виде графических символов
Трехмерный дисплей выделенных объектов и инструментов	Наличие
Гибкое изменение конфигураций пользователя, т. е. хирург имеет возможность изменять количество изображений и их конфигурацию	Наличие
Визуализация любого инструмента на всех реконструкциях и дисплеях	Наличие
Трехмерная навигация в реальном	Наличие

масштабе времени и манипулирование любыми диагностическими данными	
Динамическое референтное устройство	Быстросъемное и заменяемое в ходе проведения операции, не закрывающее поле зрения хирурга
Стандартная указка	Бескабельное устройство, не содержащее батарей
Автоматическая калибровка инструментов	Наличие
Динамическое референтное устройство для минимально-инвазивного переднего, латерального и косого доступов	Наличие
Процедура калибровки нового инструмента	не более 5 секунд
Калибровка инструментов	по длине, по вектору и диаметру
Отсутствие у навигационных инструментов электрических соединений/устройств и кабелей	Да
Автоклавирование или газовая стерилизация всех инструментов	Наличие
Возможность сохранения экранных настроек, включая видеоизображения для документации различных этапов хирургического вмешательства	Наличие

6. Меры предосторожности.

Опасность удара электрическим током	Подключать аппарат только к заземленной сети переменного тока, в соответствии с заявленным напряжением.
Электромагнитные помехи.	Пациентам, имеющим водитель ритма сердца, следует проконсультироваться с кардиологом перед операцией для предотвращения помех или его повреждения
Утечка тока.	Положить пациента на сухую диэлектрическую подстилку, заземлить операционный стол, работать в резиновых перчатках, не заземлять установки для промывания и отсасывания

7. Условия эксплуатации:

Параметр	Значение
Температура	от 5°C до 35°C
Диапазон относительной влажности	от 30% до 75% без конденсации
Атмосферное давление	от 500гПа до 1060 гПа

8. Транспортировка, хранение.

Температура	от 5°C до 35°C
Относительная влажность	от 30% до 75% без конденсации
Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

9. Классификация.

В соответствии с MDD:	Прибор класса IIa
В соответствии с IEC 601-1:	
Вид защиты от удара электрическим током:	Класс защитный I
Степень защиты от удара электрическим током:	Применяемая часть типа BF
Вид защиты от влажности:	Каплезащищенный по IPX 1

10. Гарантия.

Срок службы – 10 лет.

Один раз в 2 года сервисный центр проводит технический контроль аппарата. Производитель гарантирует безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики аппаратуры на период 24 мес. при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки, хранения, эксплуатацией системы квалифицированными кадрами.

11. Чистка и дезинфекция.

Корпус навигационной системы и стойку очищают с помощью ткани без волокон, пропитанной раствором очистителя. Рабочее перо также очищают с помощью ткани без волокон, пропитанной раствором очистителя. Корпус навигационной камеры очищается с помощью ткани без волокон, пропитанной раствором очистителя.

Для дезинфекции мы рекомендуем ткани с раствором, не содержащим спирта (т.е., салфетки Cleansept).

Нельзя допускать проникновения воды и других жидкостей в корпус. Это может привести к короткому замыканию и коррозии. Перед чисткой или дезинфекцией необходимо отсоединить сетевой кабель. Персоналу разрешается чистить только наружные поверхности. Ни в коем случае нельзя вскрывать прибор.

12. Транспортировка.

Транспортировка может осуществляться любыми видами крытого транспорта с соблюдением условий хранения ИМН.

13. Производитель ИМН.

«Карл Шторц ГмбХ и Ко. КГ» Миттельштрассе 8, Д-78532 Туттлинген, Германия.

«Karl Storz GmbH & Co. KG», Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen, Germany.

Генеральный директор
ООО «Феу-Дагаз Компани»
Сырямин Д.В.



«27» июля 2010г.