

«Утверждаю»

Генеральный директор ООО
«ОМБ»

М.В. Кузовлев

2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению: Система для нейрохирургии Renaissance с
принадлежностями

производства компании: MAZOR ROBOTICS Ltd.", Израиль

2011 год

Краткая инструкция по использованию Системы для нейрохирургии Renaissance

1. Область применения

Область применения системы Renaissance для нейрохирургии захватывает хирургические операции, направленные на исправление дефектов и заболеваний всех отделов позвоночника человека, в том числе шейного отдела. Система может применяться как в открытых, так и подкожных (малоинвазивных) процедурах. Показанием для применения системы являются осложненные кифозы, кифосколиозы, спондилолистезы, когда требуется щадящая операция для пациентов, операции по замещению дефекта позвонков вследствие травмы или новообразования.

2. Состав

Система для нейрохирургии Renaissance с принадлежностями:

производства компании "MAZOR ROBOTICS Ltd.", Израиль:

I. Система Renaissance

1. Управляемое роботизированное устройство, 1 шт.
2. Графическая рабочая станция:
 - процессор, 1 шт.
 - блок управления, 1 шт.
 - программное обеспечение, 1 компл.
3. Сенсорный экран с указкой или без, 1 шт.
4. Клавиатура с кабелем, 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.

II. Принадлежности

1. Оптический преобразователь универсальный
2. Направляющая руки для роботизированного устройства
3. Установочные мосты
4. Базовый хирургический набор:
 - направляющая рука для роботизированного устройства
 - канюля
 - вилка
 - верхняя плата роботизированного устройства
 - клин

- спица Киришнера
- нижняя плата роботизированного устройства
- установочный мост
- наклонный удлинитель мишени
- футляр
- стилет
- сверло
- навигационная трубка
- ключ
- указка
- основание X
- трубка для устранения смещения

5. Установочный набор Renaissance:

- направляющая рука для роботизированного устройства
- вилка
- нижняя плата роботизированного устройства
- верхняя плата роботизированного устройства
- ключ
- установочный указатель
- индикатор
- кейс для хранения

6. Одноразовый набор зажима:

- удлинитель мишени
- стерильный чехол
- мишень
- зажим
- чехол для монитора
- винт

7. Одноразовый набор грудного зажима:

- удлинитель мишени
- стерильный чехол

- мишень
- грудной зажим
- чехол для монитора
- винт

8. Одноразовый набор для операции с МХВ:

- стерильный чехол
- боковые блоки
- мишень
- чехол для монитора
- винты

9. Шейный хирургический набор:

- билатеральный набор
- держатель билатерального моста
- зажим шейного отдела
- направляющая рука для роботизированного устройства
- основание мишени шейного отдела
- удлинитель мишени
- главный держатель

10. Хирургический набор крепления к операционному столу:

- захват Т-образного основания
- главный держатель

11. Трансламинарно-фасетный хирургический набор:

- расширители
- канюли
- рукоятки
- винт
- призмы
- метчик
- отвертка
- сверло
- короткая навигационная трубка

-спица Кишнера

12. Хирургический набор ГОУ-ЛИФ:

- билатеральный набор
- расширители
- рукоятка расширителя
- футляр
- держатель билатерального моста
- направляющая рука для роботизированного устройства
- канюли
- навигационные трубки
- сверла
- поддерживающая рука
- трубка направляющей руки для роботизированного устройства
- стилет
- главный держатель
- отвертка
- рукоятка

13. Билатеральный набор:

- билатеральный Т-образный мост
- зажим
- подъемник клина

14. Набор расходных материалов <BedMount>:

- мишень
- стерильный чехол
- винт
- чехол для монитора

15. кейс для стерилизации и хранения

16. стерильный чехол

17. держатель моста

18. винт

19. шаровой шарнир моста

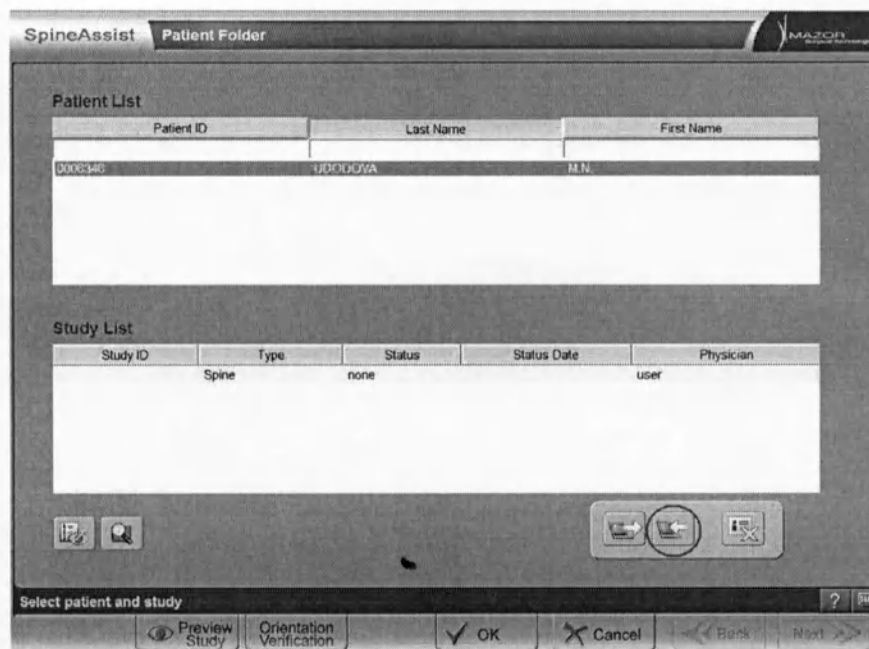
20. удлинитель мишени
21. фиксатор
22. канюля
23. навигационная трубка
24. плата роботизированного устройства
25. сверло
26. спица Кишнера
27. стилет
28. подъемник крепежного клина
29. ограничительная трубка
30. ключ
31. втулка
32. индикатор
33. заглушка
34. расширитель
35. рукоятка
36. мишень
37. каретка
38. боковые блоки
39. основание X
40. призма
41. отвертка

3. Порядок работы -

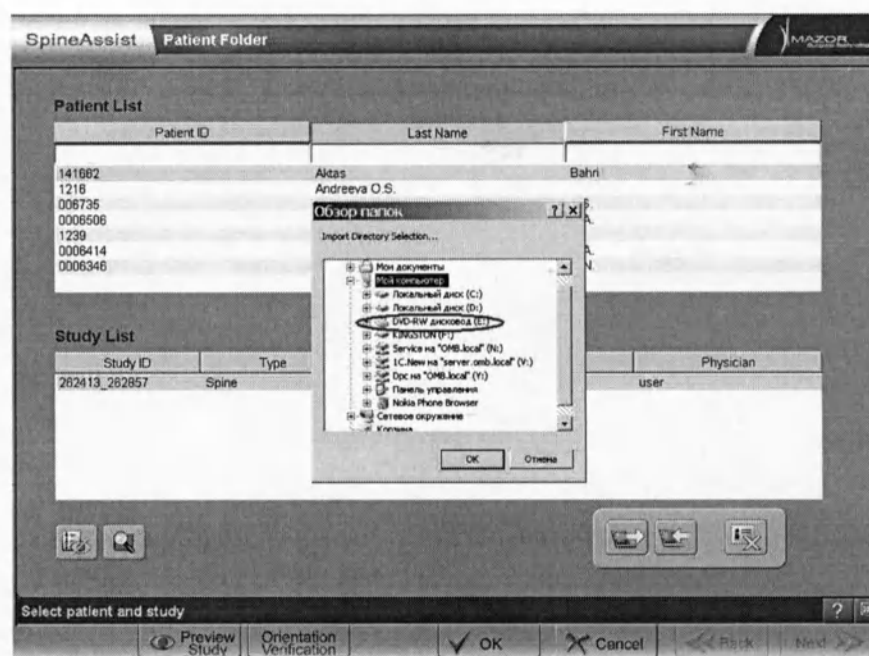
1. Включите робота двумя тумблерами сзади.
2. Дождитесь загрузки операционной системы и предложения ввести имя пользователя и пароль. Имя пользователя user. Строка с паролем заполнится автоматически.

Планирование

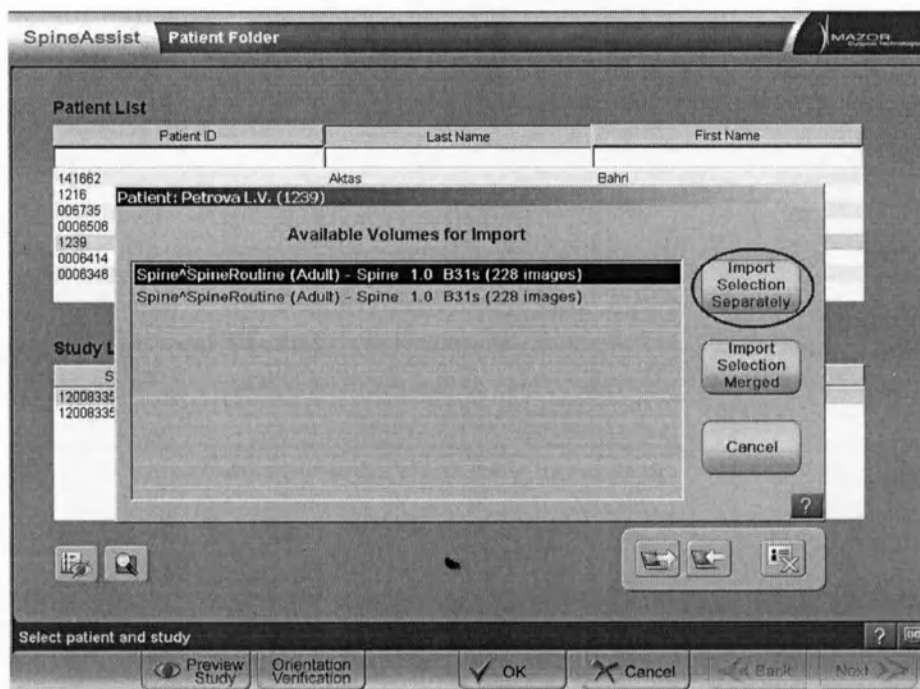
1. Нажмите на Planning
2. В открывшемся окне нажмите кнопку импорта КТ пациента



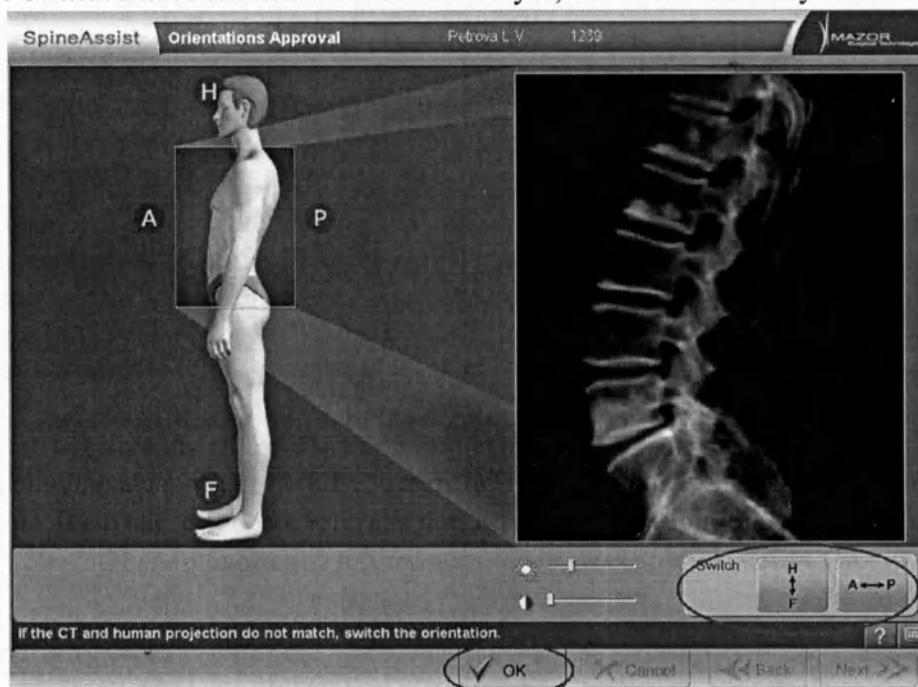
3. Откроется окно, в котором необходимо указать источник с данными КТ (CD-привод)



4. Нажмите на кнопку OK.
5. Ответьте YES на предложение импортировать данные КТ Вашего пациента.
6. В случае, если на диске записано более одного исследования, откроется окно с просьбой указать, какое исследование необходимо импортировать. Выделите исследование, которое Вы хотите импортировать и нажмите на кнопку Import Selection Separately.



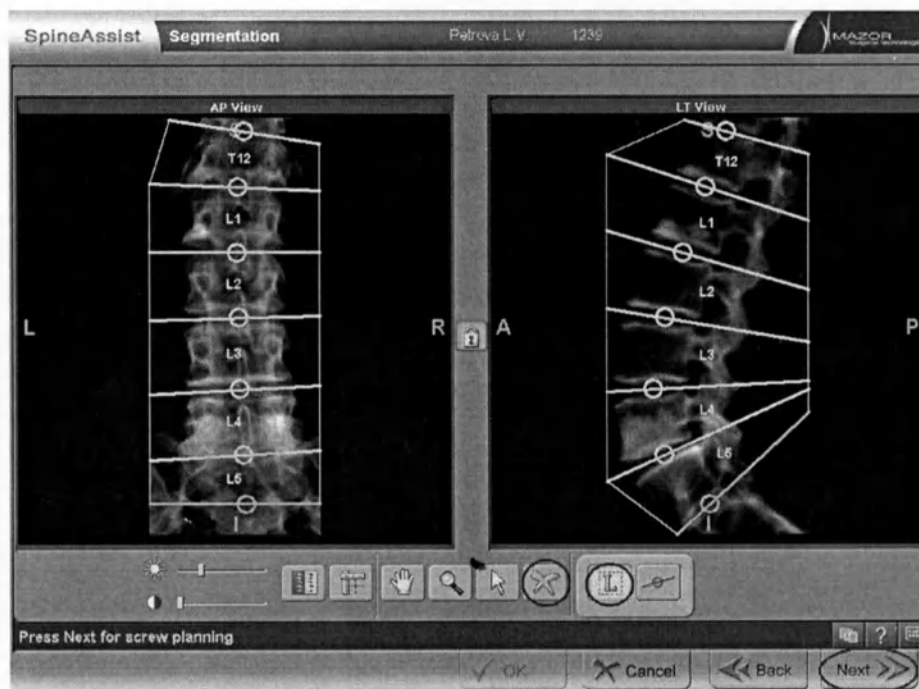
7. В открывшемся по завершении импорта окне необходимо убедиться, что положение позвоночника на экране по КТ соответствует положению тела пациента в левой части экрана. В случае, если соответствия нет, КТ можно развернуть с помощью кнопок в поле Switch. Если положение КТ соответствует, нажмите на кнопку OK.



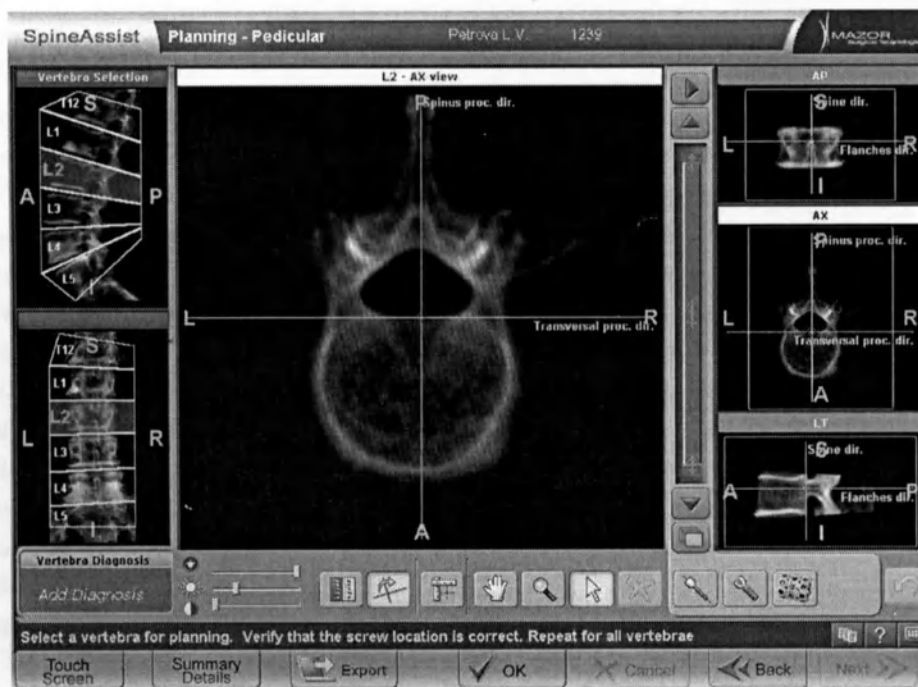
8. В открывшемся экране с фамилиями пациентов выделяем нужного пациента и нажимаем на кнопку OK.
9. В следующем окне необходимо выбрать тип операции (Pedicular Approach) и задать зону интереса. Зона интереса должна включать как минимум оперируемые позвонки. Желательно взять зону интереса больше (это поможет при совмещении КТ и интраоперационной флюороскопии). После задания зоны интереса нажмите на кнопку Next.



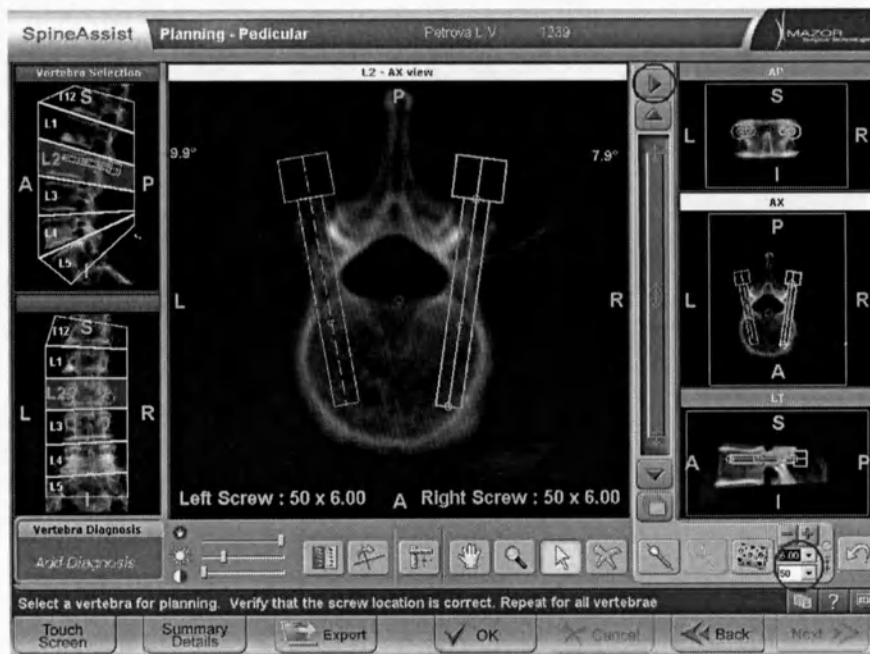
10. Программа автоматически проведет сегментирование позвоночного столба на отдельные позвонки. Полученный автоматически результат необходимо оценить и скорректировать. Линия должна проходить через середину межпозвоночного диска, окружность на линии должна стоять посередине тела позвонка на изображении справа и на остистом отростке (посередине позвонка) на изображении слева. Если построенных автоматически линий не хватает для сегментирования всех позвонков, линию сегментации можно добавить, дважды щелкнув левой кнопкой мыши в том месте, где вы хотите, чтобы линия появилась. Если необходимо удалить линию сегментации, выделите ее и нажмите на кнопку с изображением креста. Правильная сегментация очень важна для последующего совмещения КТ и флюороскопии! После того, как все позвонки сегментированы, необходимо нажать на кнопку с символом L, затем щелкнуть левой кнопкой мыши на одном из позвонков и дать позвонку название, выбрав его из появившегося списка. По завершении процесса сегментации нажмите на кнопку Next.



11. Следующим этапом необходимо выровнять позвонки. Выберите один из позвонков в левой части экрана. Этот позвонок появится крупным планом в центре экрана. Затем нажмите на кнопку с изображением осей. На изображении позвонка появятся оси. Скорректируйте положение этих осей на всех 3 проекциях позвонка. Другие проекции можно выбирать в правой части экрана, нажимая на их уменьшенное изображение. Корректируя оси на аксиальном срезе, точка на пересечении осей должна быть внизу спинномозгового канала. Выровняйте оси для всех уровней. От выставленных осей будут отсчитываться углы установки винтов.



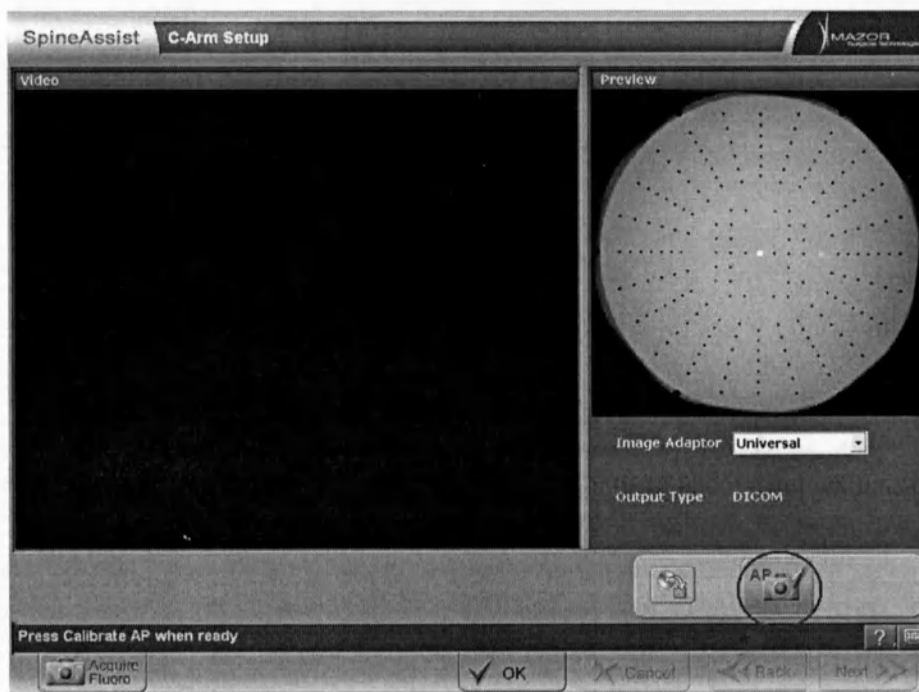
12. Выполните планирование траекторий и/или винтов для тех уровней, на которых предполагается вмешательство. Для этого выберите нужный уровень в левой части экрана, нажмите на кнопку с изображением винта или траектории и щелкните на изображение позвонка в центре экрана. Длину и толщину винта можно изменять. Для этого выберите нужный винт. В правой нижней части экрана Вы можете задать его длину и толщину. Проконтролируйте постановку винтов во всех трех проекциях. «Проиграть» посрезово траекторию можно с помощью кнопки Play. Выполнив планирование для всех уровней, где это надо, нажмите на кнопку ОК. Планирование завершено.



Подготовка к операции

1. Зайдите в раздел Operation Setup.
2. Выберите Renaissance Device Setup и выполните проверку робота. Рядом с кнопками START и STOP находится таймер времени прогрева робота. Если робот еще не прогрелся и таймер отсчитывает оставшееся для прогрева время, дождитесь, пока таймер не будет показывать 00:00. Соберите робота: установите нижнюю и верхнюю пластину, поместите робота на площадку, зафиксируйте «вилкой». Нажмите кнопку START. Робот придет в движение. Когда появится сообщение с просьбой проверить первую позицию, которую указывает робот, наденьте на робота «руку» и проверьте направление с помощью указки. После проверки **обязательно** извлеките указку и нажмите Yes. Также проверьте вторую и третью точку. После этого проверьте функционирование кнопки аварийного отключения системы (нужно нажать кнопку и затем отпустить ее, повернув по часовой стрелке). Дождитесь появления окна об успешном завершении проверки робота, нажмите ОК и еще раз ОК.
3. Выберите C-Arm Setup и проведите калибровку C-Arm. Для этого C-Arm устанавливается ОКОЛО операционного стола в рабочее положение (с той стороны, с которой будут выполняться снимки пациента), на C-Arm надевается фантом, в фантом помещается металлический человечек в том положении, в котором больной лежит на столе (голова к голове, правая рука с правой стороны пациента). Выполняется снимок на C-Arm. На

экране C-Arm проверьте, что человек на флюороскопическом изображении расположен головой вверх и протянутой правой рукой указывает направо. Если положение человека не соответствует описанному, вращайте изображение или отобразите его зеркально (на C-Arm). После этого достаньте металлического человечка и выполните снимок «воздуха». Полученное изображение передайте на робота. Сохраните изображение, нажав на кнопку с изображением фотоаппарата.

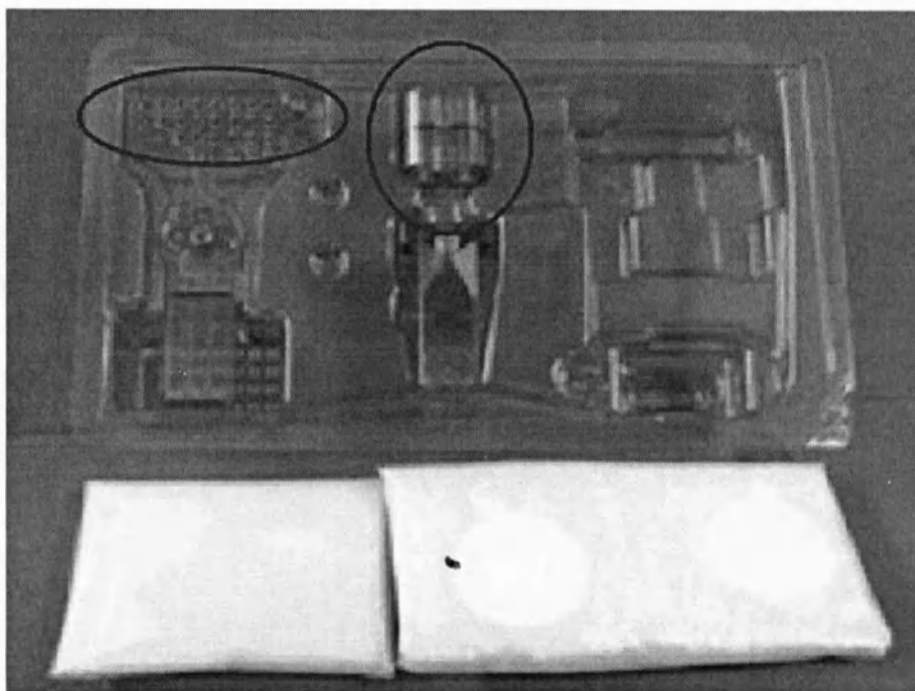


Нажмите ОК. В появившемся окне с предупреждением о том, что до окончания процедуры нельзя вращать изображение на C-Arm нажмите кнопку ОК.

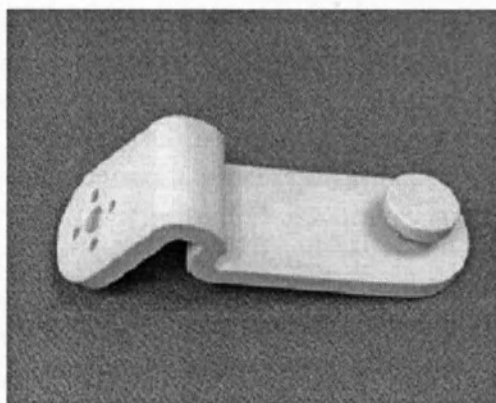
4. Откройте пункт Disposable Kit Code и введите код набора с коробки, нажмите кнопку ОК. Нажмите ОК в окне с информацией о том, что код набора принят.

Операция

1. Выберите пункт Operation. В открывшемся окне выберите фамилию пациента и нажмите ОК.
2. В открывшемся окне будет приведена сводная информация о размерах спланированных винтов. Нажмите кнопку Next.
3. Установите клипсу на остистом отростке (изображение человечка на клипсе должно соответствовать положению пациента). Установите на клипсе мишень для вертикального флюороскопического снимка (мишень перпендикулярна позвоночнику, высокая часть мишени – справа пациента). Если мягкие ткани пациента мешают установить мишень, используйте вертикальный удлинитель мишени и длинный винт (они тоже входят в одноразовый набор).



Сделайте снимок. На снимке мишень должна войти целиком (но не обязательно посередине снимка) + оперируемые уровни должны попасть. Передайте снимок на робота. Нажмите на экране кнопку с изображением фотоаппарата и буквами AP. В открывшемся окне нажмите Yes, если вы использовали вертикальный удлинитель мишени или No, если вы его не использовали. Снимите мишень с клипсы. Установите дугу C-Arm на угол около 60°. Установите на клипсу боковой удлинитель мишени («червяка») и установите на него мишень (мишень параллельна пациенту, высокая часть – к голове пациента).

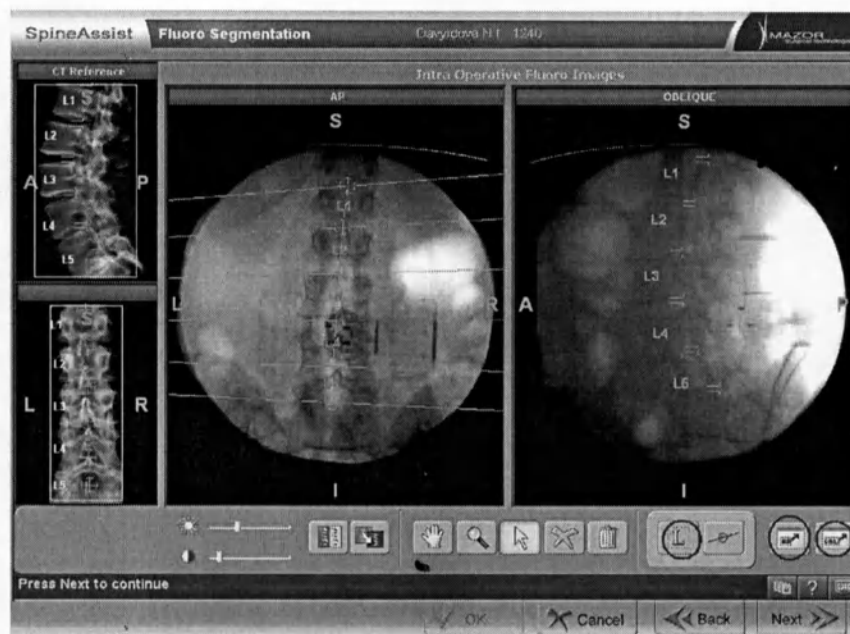


Вам также может понадобиться и вертикальный удлинитель мишени, если мягкие ткани мешают установке мишени. Выполните боковой снимок. В него также должна войти мишень и оперируемые позвонки. Передайте снимок на робота. В поле Side? Укажите сторону пациента, с которой была установлена мишень. Нажмите на экране кнопку с изображением фотоаппарата и буквами OBL. В открывшемся окне нажмите Yes, если вы использовали вертикальный удлинитель мишени или No, если вы его не использовали. Нажмите кнопку Next.



4. На следующем экране проверьте, что вы использовали выбранный тип клипсы и нажмите Next.

5. В следующем окне указываем на флюороскопическом снимке позвонок, с которого необходимо начать регистрацию (совмещение изображений). Начинать надо с бокового снимка. Нажмите в правой части экрана на кнопку с буквами OBL и стрелочкой. На экране крупным планом откроется боковой снимок с C-Arm. Найдите на снимке позвонок, который виден лучше всего (это не обязательно должен быть оперируемый уровень). Найдите этот же позвонок на КТ (левее на экране). На флюороскопическом снимке на этом позвонке необходимо выставить красную точку в том же месте, где она стоит на позвонке на КТ. Нажмите на кнопку с буквами AP и стрелочкой. Откроется крупный план вертикального снимка. Скорректируйте положение красной точки (должна быть также, как на КТ – на остистом отростке). Нажмите на кнопку с буквой L. Далее наведите курсор на выставленную красную точку, щелкните мышью и из списка выберите название позвонка, на котором была установлена красная точка. Запустится автоматическая регистрация. Если регистрация прошла успешно, позвоночник на флюороскопических снимках будет поделен на отдельные позвонки зелеными линиями. Нажмите кнопку Next.



6. Следующим этапом необходимо проверить качество регистрации (совмещения) для оперируемых уровней. Выберите один из оперируемых уровней на КТ в правой части экрана. Используйте маркеры, чтобы проверить качество совмещения КТ и флюороскопии на вертикальной и боковой проекции. После проверки качества совмещения для данного уровня нажмите на кнопку с галочкой, принимая регистрацию. Повторите для всех оперируемых уровней. В левой части экрана на КТ больного для каждой из траекторий\винтов система указывает станцию на мосту для робота, на которую необходимо будет установить робот для получения данной траектории сверления.



7. Снимите с клипсы мишень, установите мост для робота. Изображение человека на мосту должно соответствовать положению пациента.

8. Выберите уровень, который Вы хотите сейчас оперировать. Выберите траекторию\винт, который хотите сейчас установить



9. На экран будет выведена информация о том, на какую станцию необходимо будет установить робота, какая «рука» и какие инструменты потребуются. В случае, если робота необходимо установить на клин, на экране появится символ W. Установите робота, помещенного в стерильный пакет, на указанную станцию и нажмите кнопку с галочкой.



10. На следующем экране в случае, если необходимо использовать клин, появится картинка с роботом, устанавливаемом на клине. Если робот устанавливается непосредственно на мост, изображения клина не будет. Нажмите на кнопку с галочкой.
11. На следующем экране нажмите на кнопку с изображением робота и винта.



12. Робот придет в движение. На экране будет отображаться прогресс движения робота (зеленая линия).



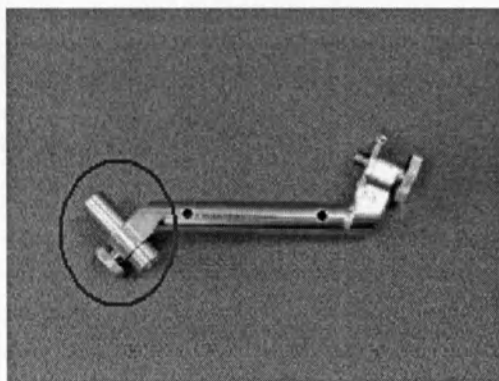
13. По окончании движения зеленая линия исчезнет и на экран повторно будет выведена информация о том, какую руку необходимо установить и какими инструментами работать.



14. Выполните хирургические манипуляции. По завершении работы с данной траекторией (данным винтом) нажмите кнопку с галочкой на экране. Повторите шаги с 8 по 14 для всех остальных траекторий.
15. Снимите робота с моста. Снимите мост с клипсы, снимите клипсу.
16. Откройте верхнюю и нижнюю площадки робота, достаньте робота из стерильного чехла. Поместите робота в ящик для хранения.
17. По окончании использования робота нажмите на кнопку Exit.
18. Появится сообщение с просьбой подтвердить, что вы завершили работу. Нажмите Yes. Появится сообщение с просьбой убедиться, что на роботе не установлена рука. Нажмите OK. Робот примет начальное положение.
19. Нажмите кнопку Close, чтобы завершить работу с программным обеспечением.
20. Нажмите кнопку Turn Off, чтобы выключить станцию. В появившемся окне нажмите OK.
21. Дождитесь, когда экран погаснет, и выключите систему двумя тумблерами сзади.

Хирургические манипуляции

1. После того, как робот принял необходимое положение, задавая траекторию, установите на него руку с указанным номером (Arm 1, Arm 2, Arm 3). Убедитесь, что в руке установлена короткая направляющая трубка



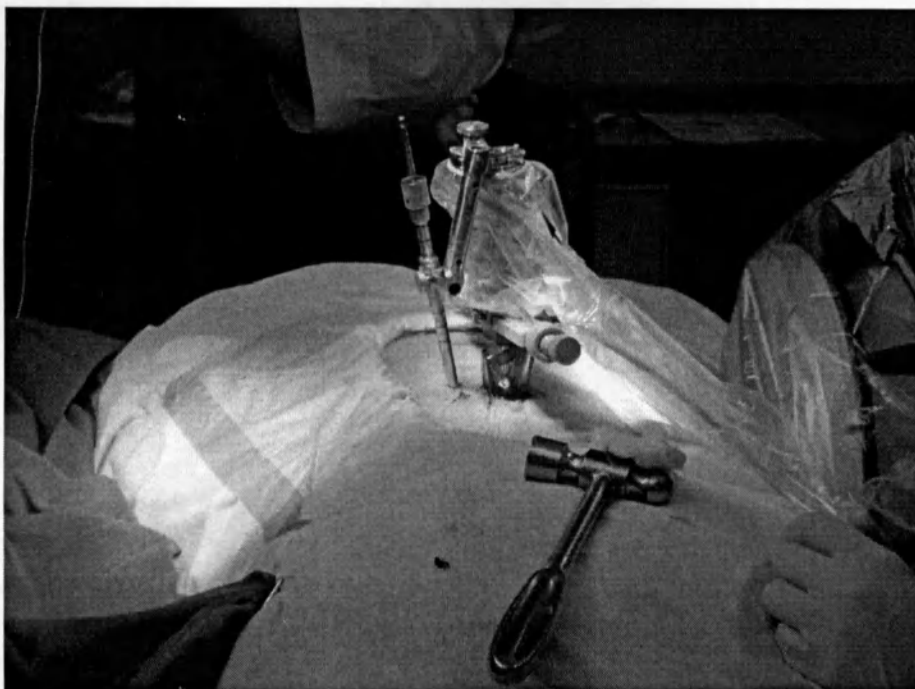
2. Возьмите канюлю указанного на мониторе робота размера (SHORT – короткая, LONG – длинная) и тракар. Вставьте тракар в канюлю, а канюлю – в «руку» робота.
3. «Дойдите» тракаром и канюлей до точки входа винта, опуская сначала тракар, а затем – канюлю по тракару. Осторожно: канюля может соскользнуть по фасеточному суставу, что сместит точку входа винта.



4. Удалите тракар и уставьте в канюлю зубчатую канюлю. Осторожно забейте зубчатую канюлю в позвонок с помощью молотка. Не вращайте зубчатую канюлю! Это приведет к дополнительному кровотечению и со временем – к порче канюли. Контролируйте точку входа винта и траекторию по снимку C-Arm.



5. Возьмите дрель со сверлом нужного размера (короткое или длинное). Вставьте сверло через зубчатую канюлю и проведите сверление до ограничителя на сверле. Это даст канал под винт глубиной 27 мм.
6. Удалите сверло, вставьте через зубчатую канюлю спицу или проводник.



7. Удалите зубчатую канюлю, удалите канюлю, снимите руку робота.

Управляемое роботизированное устройство Renaissance является неразборным и обслуживается в случае неисправности только специализированными службами предприятия-изготовителя.

4. Противопоказания

Кроме обычных хирургических противопоказаний для операций на позвоночнике, применение установки Renaissance противопоказано в следующих случаях:

а) тяжёлая форма остеопороза позвоночника, существенно влияющая на устойчивость зажима или Т-образного моста.

б) ожирение 3-й степени (пациенты с ИМТ 40 и выше).

в) тяжёлая форма сколиоза – Угол Кобба превышает 60° .

Осторожно!

А Не применяйте Renaissance на пациентах с диагнозом болезни Якоба-Крейтцфельда (CJD) или подозрением на её наличие.

Кроме обычных хирургических противопоказаний для операций на позвоночнике применение установки противопоказано в следующих случаях:

1. Поясничный гиперлордоз ($> 70^\circ$ между верхней замыкательной пластинкой тела позвонка S1 и верхней замыкательной пластинкой тела позвонка L1).
2. Крестцовые аномалии, если требуется фиксация в крестце.
3. Переломы тела позвонка.
4. Фокальные инфекции (дисцит, остеомиелит).
5. Спондилолистез 3-й степени или выше.
6. Остеопороз.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 листов
М.В. Кузовлев
Генеральный директор
ООО «ОМБ»



КОПИЯ ВЕРНА
М.В. Кузовлев
Генеральный директор
ООО «ОМБ»



ДОВЕРЕННОСТЬ № 2011/07

г. Москва

04 декабря 2011г.

Компания ООО «ОМБ» настоящим доверяет **Назаровой Вере Андреевне** - ведущему специалисту юридического отдела (паспорт серия 45 10 №201077 выдан отделением по району «Щукино» ОУФМС России по г. Москве в СЗАО), представлять интересы ООО «ОМБ» при регистрации/сертификации изделий медицинского назначения/медицинской техники, иметь право визирования предоставляемых документов, предоставлять и запрашивать необходимые документы, принимать решения в ходе процедур регистрации/сертификации, получать в уполномоченных организациях Регистрационные удостоверения и сертификаты, а также иные, предназначенные для ООО «ОМБ» документы, расписываться за их получение, совершать иные действия, необходимые для выполнения настоящего поручения.

Подпись лица, получившего доверенность  удостоверяю.

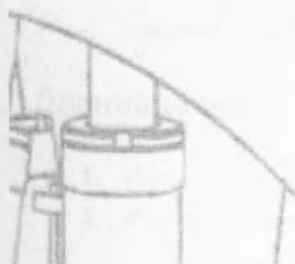
Настоящая доверенность выдана сроком до 31.12.2011 г.

Генеральный директор

М.П.

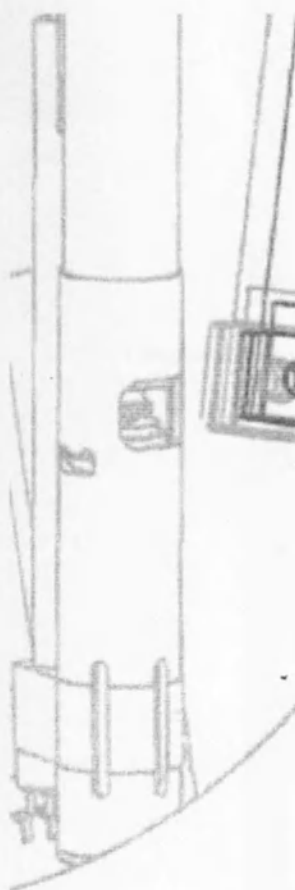


М.В. Кузовлев



Renaissance

Руководство для
пользователя



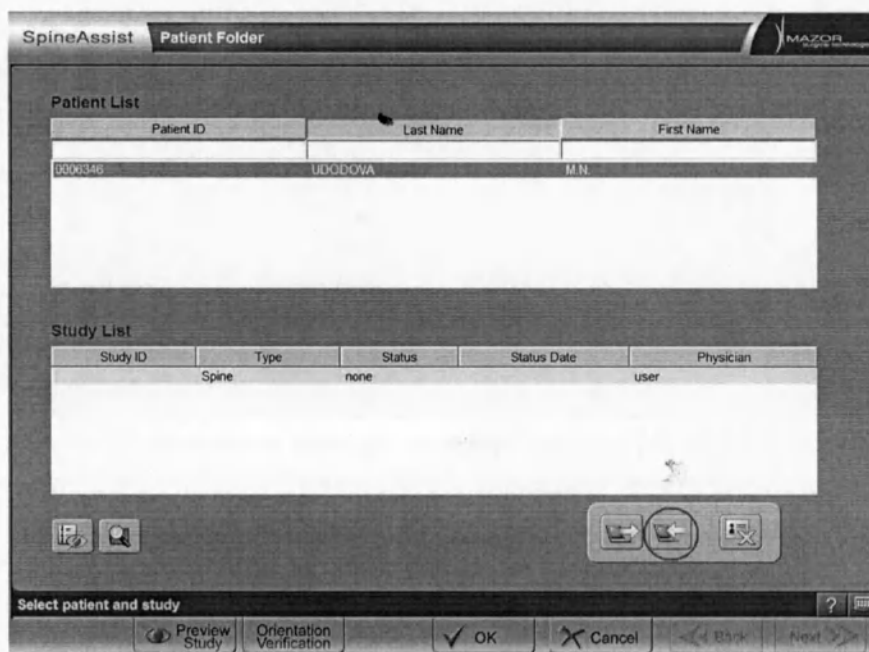
Переработанное и
исправленное 7-е издание

Краткая инструкция по использованию спинального робота Renaissance

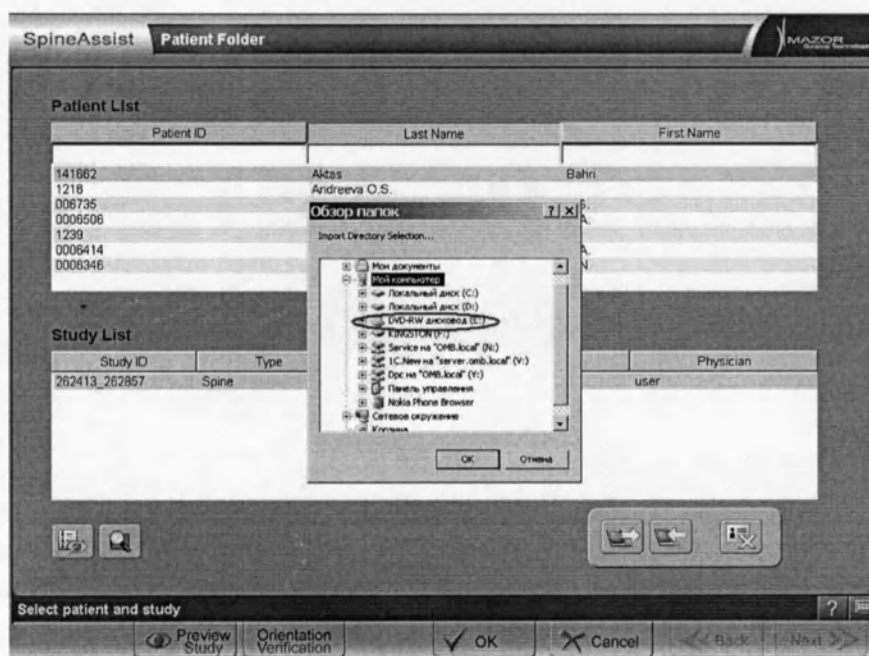
1. Включите робота двумя тумблерами сзади.
2. Дождитесь загрузки операционной системы и предложения ввести имя пользователя и пароль. Имя пользователя user. Строка с паролем заполнится автоматически.

Планирование

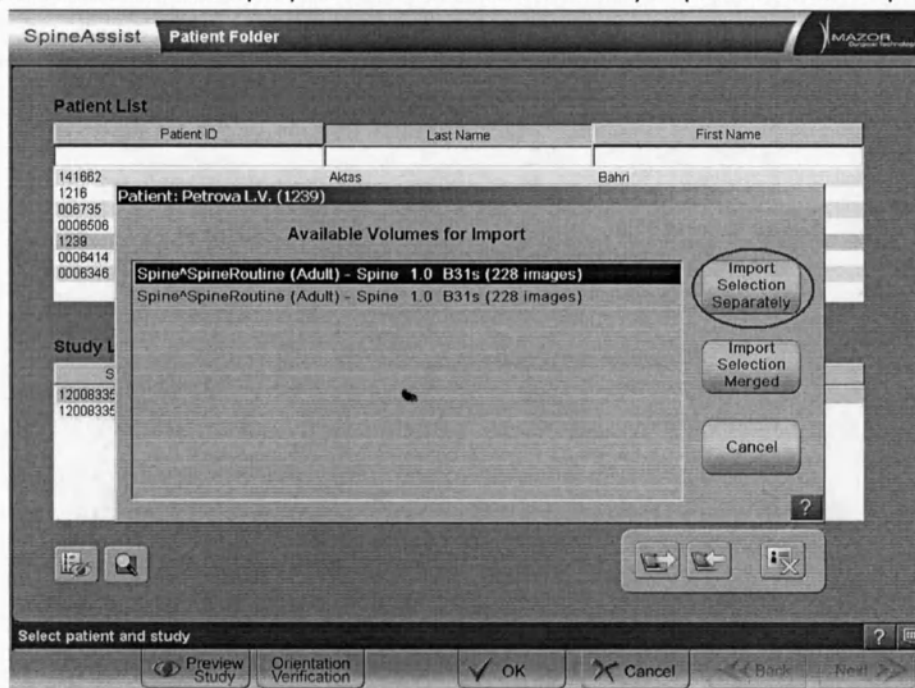
1. Нажмите на Planning
2. В открывшемся окне нажмите кнопку импорта КТ пациента



3. Откроется окно, в котором необходимо указать источник с данными КТ (CD-привод)



4. Нажмите на кнопку OK.
5. Ответьте YES на предложение импортировать данные КТ Вашего пациента.
6. В случае, если на диске записано более одного исследования, откроется окно с просьбой указать, какое исследование необходимо импортировать. Выделите исследование, которое Вы хотите импортировать и нажмите на кнопку Import Selection Separately.



7. В открывшемся по завершении импорта окне необходимо убедиться, что положение позвоночника на экране по КТ соответствует положению тела пациента в левой части экрана. В случае, если соответствия нет, КТ можно развернуть с помощью кнопок в поле Switch. Если положение КТ соответствует, нажмите на кнопку OK.

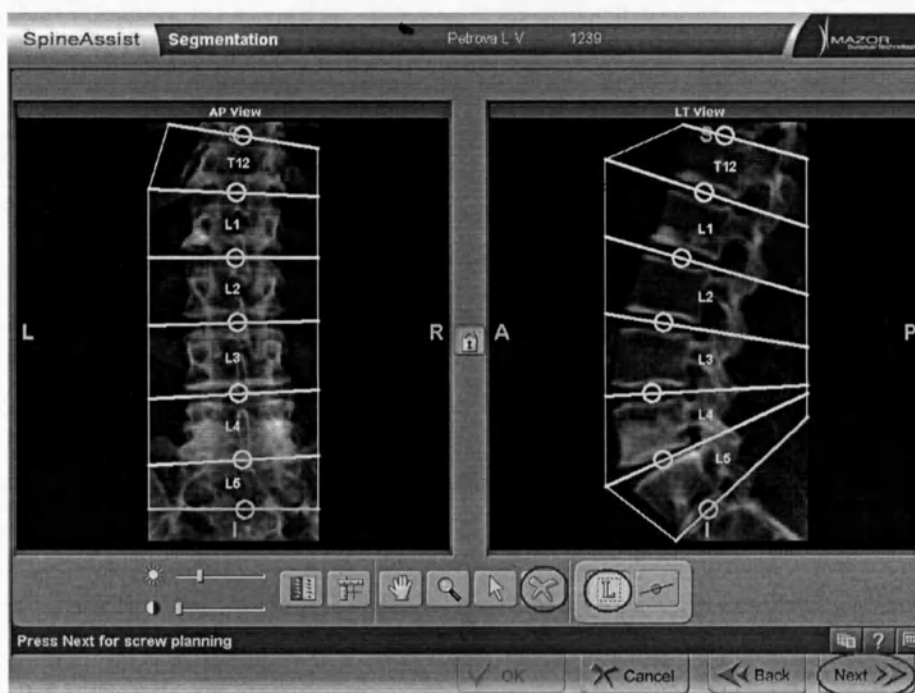


8. В открывшемся экране с фамилиями пациентов выделяем нужного пациента и нажимаем на кнопку OK.

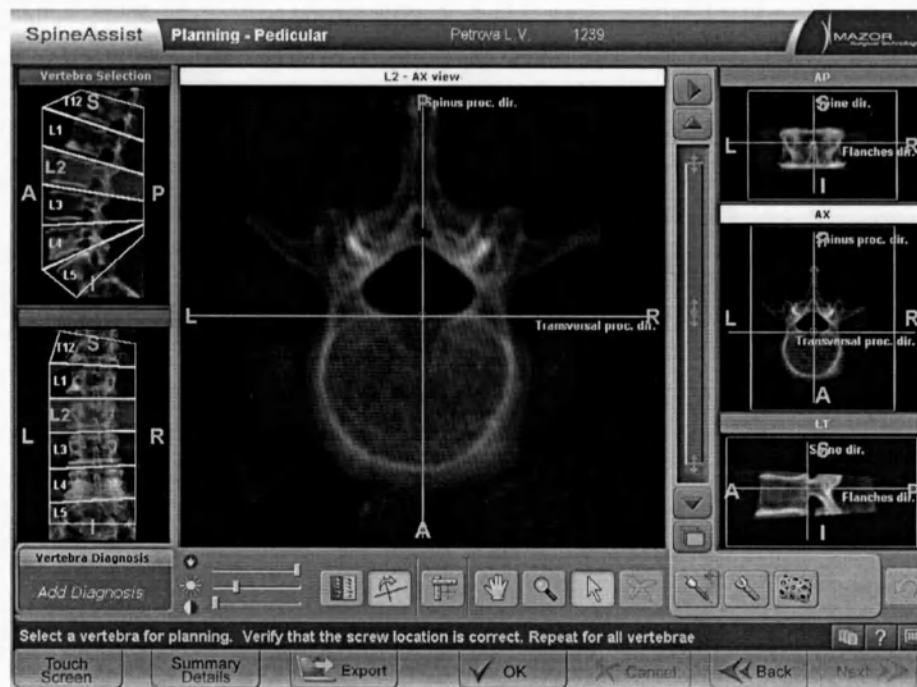
9. В следующем окне необходимо выбрать тип операции (Pedicular Approach) и задать зону интереса. Зона интереса должна включать как минимум оперируемые позвонки. Желательно взять зону интереса больше (это поможет при совмещении КТ и интраоперационной флюороскопии). После задания зоны интереса нажмите на кнопку Next.



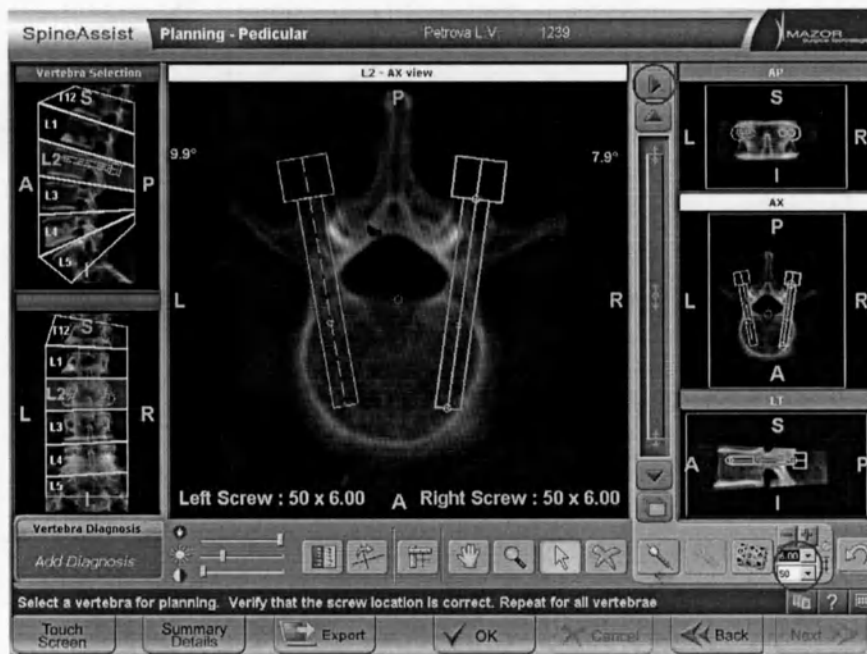
10. Программа автоматически проведет сегментирование позвоночного столба на отдельные позвонки. Полученный автоматически результат необходимо оценить и скорректировать. Линия должна проходить через середину межпозвоночного диска, окружность на линии должна стоять посередине тела позвонка на изображении справа и на остистом отростке (посередине позвонка) на изображении слева. Если построенных автоматически линий не хватает для сегментирования всех позвонков, линию сегментации можно добавить, дважды щелкнув левой кнопкой мыши в том месте, где вы хотите, чтобы линия появилась. Если необходимо удалить линию сегментации, выделите ее и нажмите на кнопку с изображением креста. Правильная сегментация очень важна для последующего совмещения КТ и флюороскопии! После того, как все позвонки сегментированы, необходимо нажать на кнопку с символом L, затем щелкнуть левой кнопкой мыши на одном из позвонков и дать позвонку название, выбрав его из появившегося списка. По завершении процесса сегментации нажмите на кнопку Next.



11. Следующим этапом необходимо выровнять позвонки. Выберите один из позвонков в левой части экрана. Этот позвонок появится крупным планом в центре экрана. Затем нажмите на кнопку с изображением осей. На изображении позвонка появятся оси. Скорректируйте положение этих осей на всех 3 проекциях позвонка. Другие проекции можно выбирать в правой части экрана, нажимая на их уменьшенное изображение. Корректируя оси на аксиальном срезе, точка на пересечении осей должна быть внизу спинномозгового канала. Выровняйте оси для всех уровней. От выставленных осей будут отсчитываться углы установки винтов.



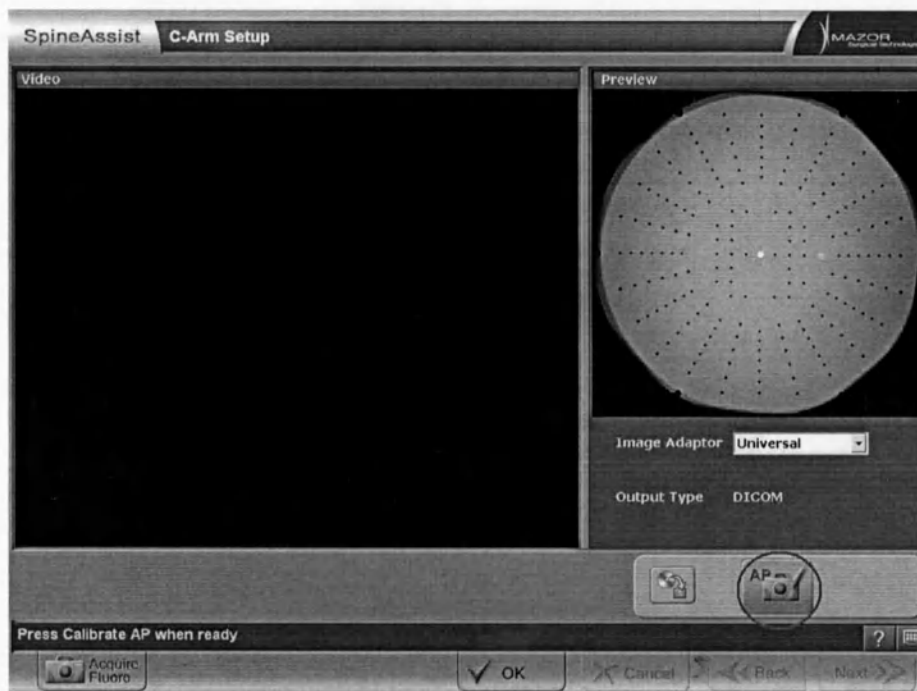
12. Выполните планирование траекторий и/или винтов для тех уровней, на которых предполагается вмешательство. Для этого выберите нужный уровень в левой части экрана, нажмите на кнопку с изображением винта или траектории и щелкните на изображение позвонка в центре экрана. Длину и толщину винта можно изменять. Для этого выберите нужный винт. В правой нижней части экрана Вы можете задать его длину и толщину. Проконтролируйте постановку винтов во всех трех проекциях. «Проиграть» посрезово траекторию можно с помощью кнопки Play. Выполнив планирование для всех уровней, где это надо, нажмите на кнопку ОК. Планирование завершено.



Подготовка к операции

1. Зайдите в раздел Operation Setup.
2. Выберите Renaissance Device Setup и выполните проверку робота. Рядом с кнопками START и STOP находится таймер времени прогрева робота. Если робот еще не прогрелся и таймер отсчитывает оставшееся для прогрева время, дождитесь, пока таймер не будет показывать 00:00. Соберите робота: установите нижнюю и верхнюю пластину, поместите робота на площадку, зафиксируйте «вилкой». Нажмите кнопку START. Робот придет в движение. Когда появится сообщение с просьбой проверить первую позицию, которую указывает робот, наденьте на робота «руку» и проверьте направление с помощью указки. После проверки **обязательно** извлеките указку и нажмите Yes. Также проверьте вторую и третью точку. После этого проверьте функционирование кнопки аварийного отключения системы (нужно нажать кнопку и затем отпустить ее, повернув по часовой стрелке). Дождитесь появления окна об успешном завершении проверки робота, нажмите ОК и еще раз ОК.
3. Выберите C-Arm Setup и проведите калибровку C-Arm. Для этого C-Arm устанавливается ОКОЛО операционного стола в рабочее положение (с той стороны, с которой будут выполняться снимки пациента), на C-Arm надевается фантом, в фантом помещается металлический человечек в том положении, в котором больной лежит на столе (голова к голове, правая рука с правой стороны пациента. Выполняется снимок на C-Arm. На экране

C-Arm проверьте, что человечек на флюороскопическом изображении расположен головой вверх и протянутой правой рукой указывает направо. Если положение человечка не соответствует описанному, вращайте изображение или отобразите его зеркально (на C-Arm). После этого достаньте металлического человечка и выполните снимок «воздуха». Полученное изображение передайте на робота. Сохраните изображение, нажав на кнопку с изображением фотоаппарата.



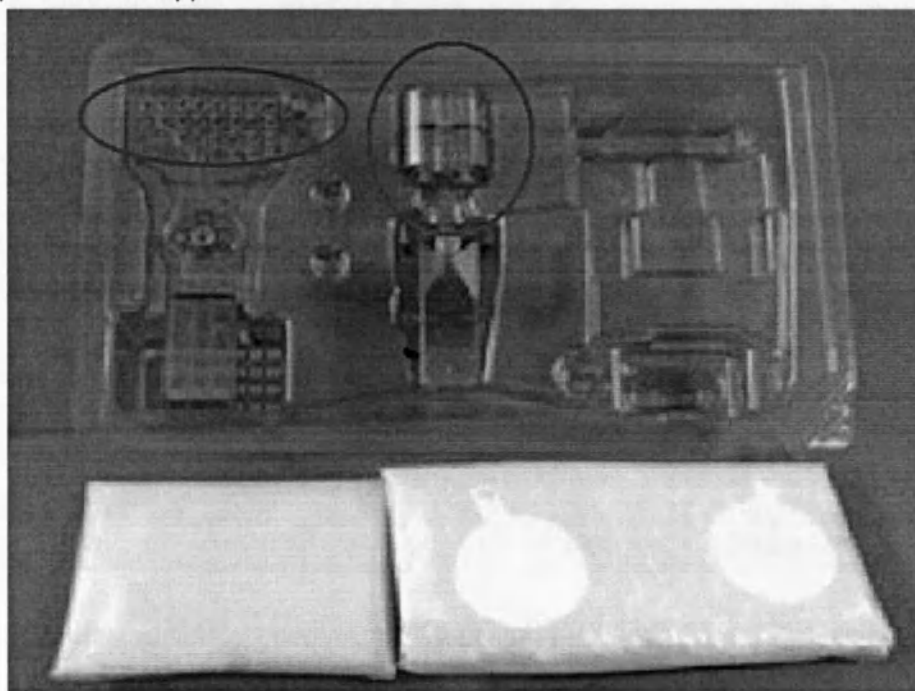
Нажмите OK. В появившемся окне с предупреждением о том, что до окончания процедуры нельзя вращать изображение на C-Arm нажмите кнопку OK.

4. Откройте пункт Disposable Kit Code и введите код набора с коробки, нажмите кнопку OK. Нажмите OK в окне с информацией о том, что код набора принят.

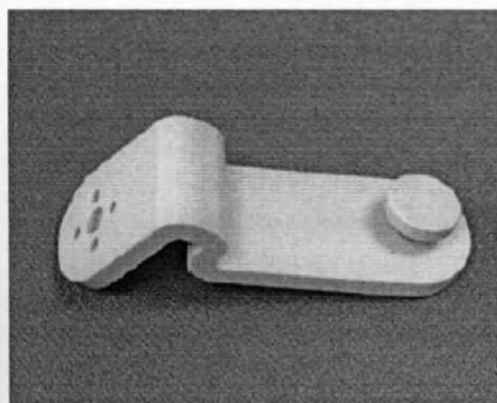
Операция

1. Выберите пункт Operation. В открывшемся окне выберите фамилию пациента и нажмите OK.
2. В открывшемся окне будет приведена сводная информация о размерах спланированных винтов. Нажмите кнопку Next.

3. Установите клипсу на остром отростке (изображение человечка на клипсе должно соответствовать положению пациента). Установите на клипсе мишень для вертикального флюороскопического снимка (мишень перпендикулярна позвоночнику, высокая часть мишени – справа пациента). Если мягкие ткани пациента мешают установить мишень, используйте вертикальный удлинитель мишени и длинный винт (они тоже входят в одноразовый набор).



Сделайте снимок. На снимке мишень должна войти целиком (но не обязательно посередине снимка) + оперируемые уровни должны попасть. Передайте снимок на робота. Нажмите на экране кнопку с изображением фотоаппарата и буквами AP. В открывшемся окне нажмите Yes, если вы использовали вертикальный удлинитель мишени или No, если вы его не использовали. Снимите мишень с клипсы. Установите дугу C-Arm на угол около 60°. Установите на клипсу боковой удлинитель мишени («червяка») и установите на него мишень (мишень параллельна пациенту, высокая часть – к голове пациента).



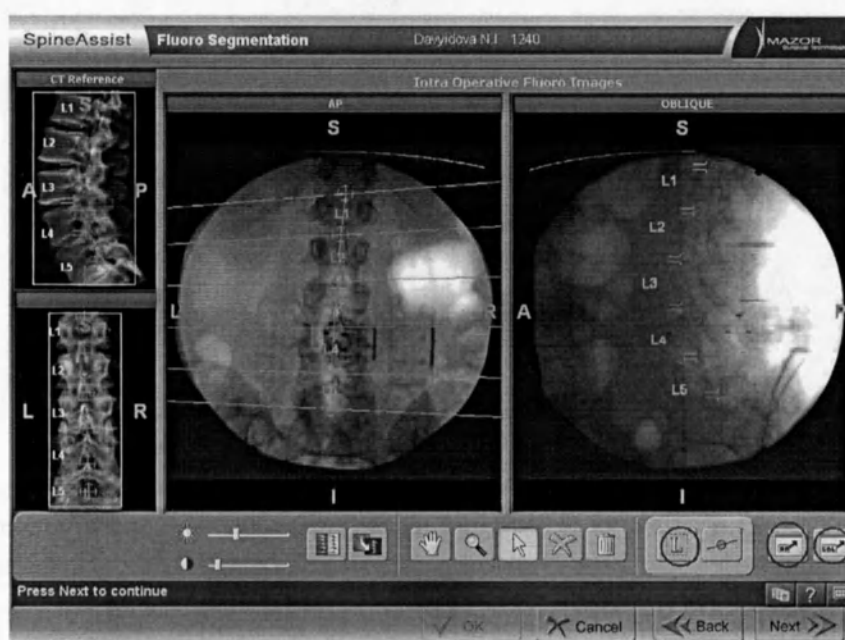
Вам также может понадобится и вертикальный удлинитель мишени, если мягкие ткани мешают установке мишени. Выполните боковой снимок. В него также должна войти мишень и оперируемые позвонки. Передайте снимок на робота. В поле Side? Укажите сторону пациента, с которой была установлена мишень. Нажмите на экране кнопку с изображением фотоаппарата и буквами OBL. В открывшемся окне нажмите Yes, если вы

использовали вертикальный удлинитель мишени или No, если вы его не использовали. Нажмите кнопку Next.



4. На следующем экране проверьте, что вы использовали выбранный тип клипсы и нажмите Next.

5. В следующем окне указываем на флюороскопическом снимке позвонок, с которого необходимо начать регистрацию (совмещение изображений). Начинать надо с бокового снимка. Нажмите в правой части экрана на кнопку с буквами OBL и стрелочкой. На экране крупным планом откроется боковой снимок с C-Arm. Найдите на снимке позвонок, который виден лучше всего (это не обязательно должен быть оперируемый уровень). Найдите этот же позвонок на КТ (левее на экране). На флюороскопическом снимке на этом позвонке необходимо выставить красную точку в том же месте, где она стоит на позвонке на КТ. Нажмите на кнопку с буквами AP и стрелочкой. Откроется крупный план вертикального снимка. Скорректируйте положение красной точки (должна быть также, как на КТ – на остистом отростке). Нажмите на кнопку с буквой L. Далее наведите курсор на выставленную красную точку, щелкните мышью и из списка выберите название позвонка, на котором была установлена красная точка. Запустится автоматическая регистрация. Если регистрация прошла успешно, позвоночник на флюороскопических снимках будет поделен на отдельные позвонки зелеными линиями. Нажмите кнопку Next.



6. Следующим этапом необходимо проверить качество регистрации (совмещения) для оперируемых уровней. Выберите один из оперируемых уровней на КТ в правой части экрана. Используйте маркеры, чтобы проверить качество совмещения КТ и флюороскопии на вертикальной и боковой проекции. После проверки качества совмещения для данного уровня нажмите на кнопку с галочкой, принимая регистрацию. Повторите для всех оперируемых уровней. В левой части экрана на КТ больного для каждой из траекторий\винтов система указывает станцию на мосту для робота, на которую необходимо будет установить робот для получения данной траектории сверления.



7. Снимите с клипсы мишень, установите мост для робота. Изображение человечка на мосту должно соответствовать положению пациента.
8. Выберите уровень, который Вы хотите сейчас оперировать. Выберите траекторию\винт, который хотите сейчас установить



9. На экран будет выведена информация о том, на какую станцию необходимо будет установить робота, какая «рука» и какие инструменты потребуются. В случае, если робота необходимо установить на клин, на экране появится символ W. Установите робота, помещенного в стерильный пакет, на указанную станцию и нажмите кнопку с галочкой.



10. На следующем экране в случае, если необходимо использовать клин, появится картинка с роботом, устанавливаемом на клине. Если робот устанавливается непосредственно на мост, изображения клина не будет. Нажмите на кнопку с галочкой.
11. На следующем экране нажмите на кнопку с изображением робота и винта.



12. Робот придет в движение. На экране будет отображаться прогресс движения робота (зеленая линия).



13. По окончании движения зеленая линия исчезнет и на экран повторно будет выведена информация о том, какую руку необходимо установить и какими инструментами работать.

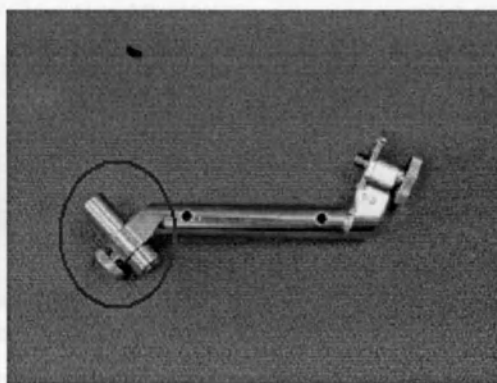


14. Выполните хирургические манипуляции. По завершении работы с данной траекторией (данным винтом) нажмите кнопку с галочкой на экране. Повторите шаги с 8 по 14 для всех остальных траекторий.
15. Снимите робота с моста. Снимите мост с клипсы, снимите клипсу.
16. Открутите верхнюю и нижнюю площадки робота, достаньте робота из стерильного чехла. Поместите робота в ящик для хранения.
17. По окончании использования робота нажмите на кнопку Exit.

18. Появится сообщение с просьбой подтвердить, что вы завершили работу. Нажмите Yes. Появится сообщение с просьбой убедиться, что на роботе не установлена рука. Нажмите OK. Робот примет начальное положение.
19. Нажмите кнопку Close, чтобы завершить работу с программным обеспечением.
20. Нажмите кнопку Turn Off, чтобы выключить станцию. В появившемся окне нажмите OK.
21. Дождитесь, когда экран погаснет, и выключите систему двумя тумблерами сзади.

Хирургические манипуляции

1. После того, как робот принял необходимое положение, задавая траекторию, установите на него руку с указанным номером (Arm 1, Arm 2, Arm 3). Убедитесь, что в руке установлена короткая направляющая трубка



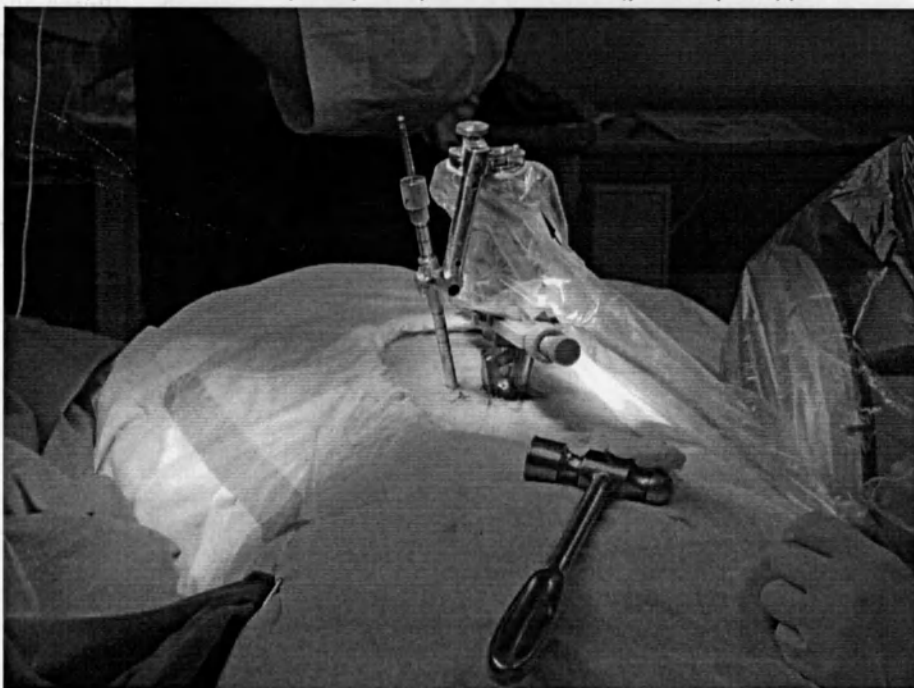
2. Возьмите канюлю указанного на мониторе робота размера (SHORT – короткая, LONG – длинная) и тракар. Вставьте тракар в канюлю, а канюлю – в «руку» робота.
3. «Дойдите» тракаром и канюлей до точки входа винта, опуская сначала тракар, а затем – канюлю по тракару. Осторожно: канюля может соскользнуть по фасеточному суставу, что сместит точку входа винта.



4. Удалите тракар и уставьте в канюлю зубчатую канюлю. Осторожно забейте зубчатую канюлю в позвонок с помощью молотка. Не вращайте зубчатую канюлю! Это приведет к дополнительному кровотечению и со временем – к порче канюли. Контролируйте точку входа винта и траекторию по снимку C-Arm.



5. Возьмите дрель со сверлом нужного размера (короткое или длинное). Вставьте сверло через зубчатую канюлю и проведите сверление до ограничителя на сверле. Это даст канал под винт глубиной 27 мм.
6. Удалите сверло, вставьте через зубчатую канюлю спицу или проводник.



7. Удалите зубчатую канюлю, удалите канюлю, снимите руку робота.

Всего пр. 1 л. 1.
пронумеровано и скр.
печатью **ОМБ** листов
М. В. Кузовлев
Генеральный директор
ООО «ОМБ»