

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Jennifer Grünow
Fon: 07461 95-31892
Fax: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: November 25, 2021

Covering letter to Technical Documentation

We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices:

Surgical robotic navigation system OrthoPilot^{Elite} for orthopedic surgery with accessories

and herewith declare that we provide the following Instruction for use (IFU) in a Russian language:

IFU for the medical device: OrthoPilot[®] 4 stand
Art. № FS110

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission of listed above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

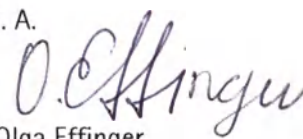
For and on behalf of

Aesculap AG

i. V.


Jennifer Grünow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

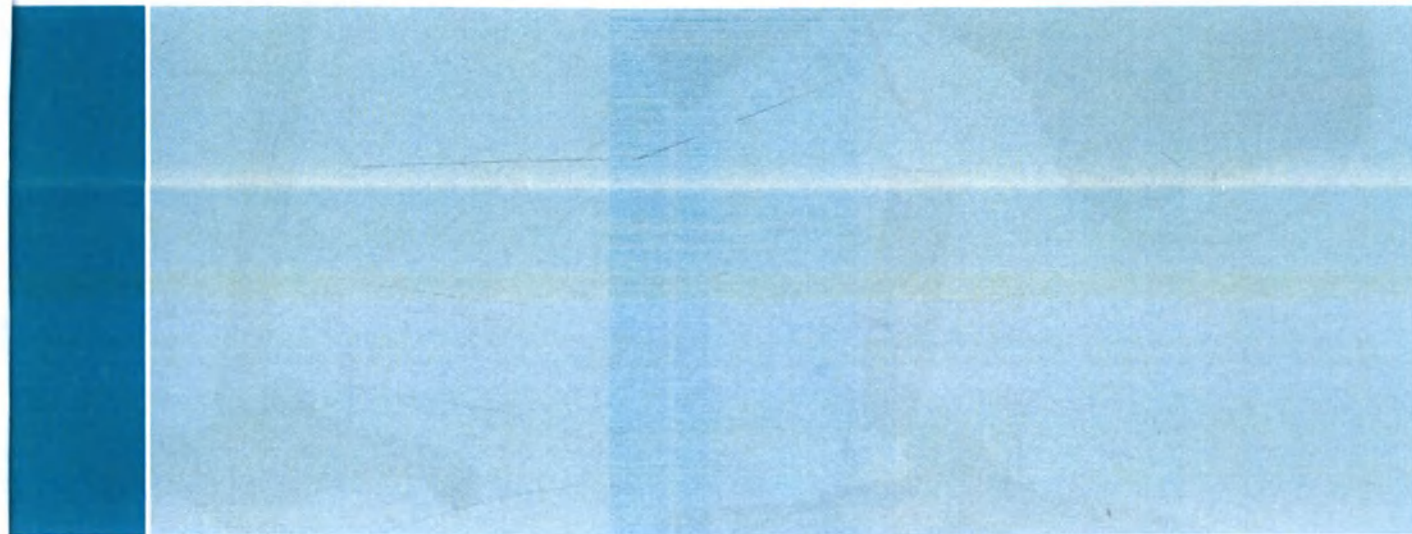
Chairman of the Supervisory Board: Executive Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Aesculap® OrthoPilot^{Elite}

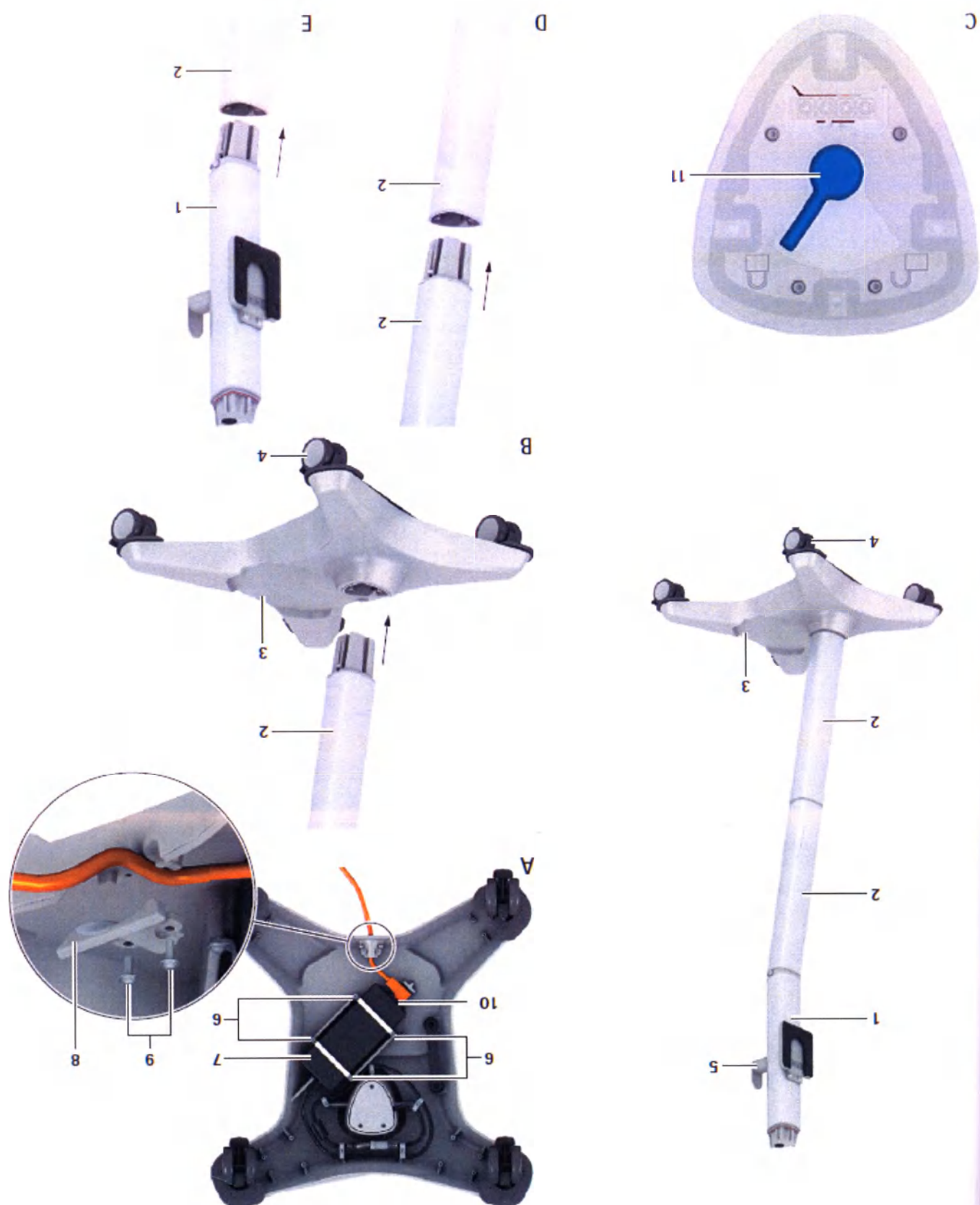


Аesculap Ортопедия

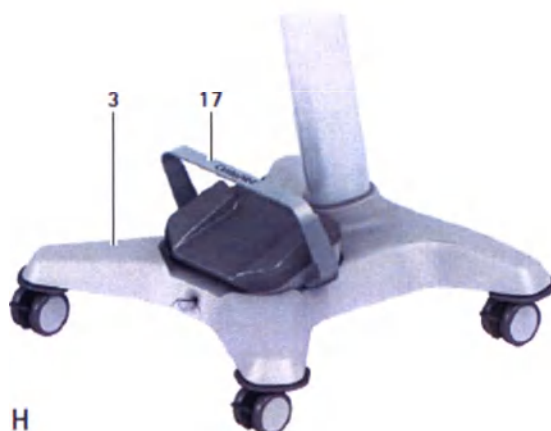
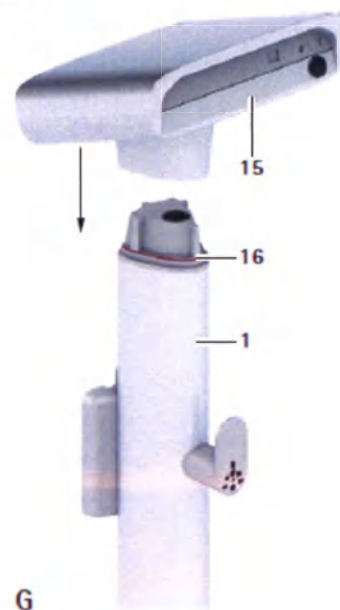
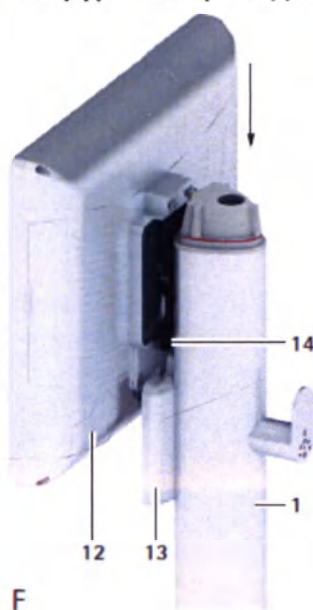
Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями

Руководство по эксплуатации/Техническое описание
Систем OrthoPilot 4, артикул FS110

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE



Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite}
для ортопедической хирургии с принадлежностями



Resculap® OrthoPilot^{Elite}

Статив OrthoPilot 4, артикул FS110

Легенда

- Опорный профиль
- Вставной профиль
- Ножка штатива
- Ролик с тормозом
- Держатель для кабелей
- Винты на сетевом блоке
- Сетевой блок
- Защитник кабеля
- Винты на амортизаторе
- 0 Втулка на сетевом блоке
- 2 Деблокировочный рычаг во вставном профиле
- 3 Модуль ПК OrthoPilot 4 FS112
- 4 Быстроразъемный держатель
- 5 Блокировочный рычаг на модуль ПК
- 6 Беспроводная камера OrthoPilot 4 FS111
- 7 Красная цветовая маркировка на опорном профиле
- 8 Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4FS113

Символы на изделии и упаковке

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности и предупреждения, а также меры предосторожности, указанные в руководстве по эксплуатации.
	Следовать указаниям руководства по эксплуатации
	Опасность опрокидывания при транспортировке
	Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2012/19/EC (WEEE), см. Раздел 14.
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Артикулярный номер
	Номер партии
	Серийный номер



Не стерильно



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления



0074

Упаковка пригодна для утилизации, ее полностью утилизирует и использует повторно партнер компании "RESY Organisation für Wertstoffentsorgung GmbH".



Верх



Беречь от влаги



Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС и Регламентом (ЕС) 2017/745



Медицинское изделие



Постоянный ток



Переменный ток



Общая масса навигационной системы (состоящей из FS110, FS111, FS112 и FS113)



Элемент штатива заблокирован



Элемент штатива разблокирован

Содержание

1.	Информация о данном документе	7
1.1	Область применения	7
1.2	Предупреждающие знаки	7
2.	Общая информация	7
2.1	Описание системы	7
2.2	Целевая группа	8
2.3	Назначение	8
2.4	Показания к применению	9
2.5	Противопоказания	9
2.5.1	Абсолютные противопоказания	9
2.5.2	Относительные противопоказания	9
2.6	Побочные эффекты	9
3.	Правильное обращение	11
4.	Описание изделия	11
4.1	Комплект поставки	11
4.2	Компоненты необходимые для работы	11

4.3	Принцип действия	11
5.	Подготовка и установка	12
5.1	Среда/место установки	12
5.2	Распаковка штатива OrthoPilot 4	12
5.3	Подсоединение сетевого кабеля (только при первом вводе в эксплуатацию)	12
5.4	Монтаж/демонтаж штатива OrthoPilot 4	13
5.4.1	Установка	13
5.4.2	Демонтаж	13
5.5	Монтаж модуля ПК OrthoPilot 4 на штатив OrthoPilot 4 и демонтаж	14
5.5.1	Установка	14
5.5.2	Демонтаж	14
5.6	Монтаж беспроводной камеры OrthoPilot 4 на штатив OrthoPilot 4 и демонтаж	14
5.6.1	Установка	14
5.6.2	Демонтаж	14
6.	Работа с модулем ПК OrthoPilot 4	15
6.1	Подготовка	15
6.1.1	Включение/выключение устройства	15
6.1.2	Вывод из эксплуатации	15
6.1.3	Подсоединение принадлежностей	15
7.	Процедура обработки	15
7.1	Общие указания по безопасности	15
7.2	Изделия многоразового использования	15
7.3	Подготовка перед очисткой	16
7.4	Очистка/дезинфекция	16
7.4.1	Специфические указания по безопасности во время обработки	16
7.5	Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации	16
7.6	Контроль и проверка	16
8.	Хранение и транспортировка	17
8.1	Хранение/транспортировка системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot <i>Elite</i> для ортопедической хирургии с принадлежностями в пределах клиники	17
8.2	Транспортировка системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot <i>Elite</i> для ортопедической хирургии с принадлежностями между клиниками	17
9.	Уход	17
10.	Поиск и устранение неисправностей	18
11.	Сервисное обслуживание	18
12.	Принадлежности/запчасти	19
13.	Технические данные	19
13.1	Классификация в соотв. с Директивой 93/42/ЕЭС и Регламентом (ЕС) 2017/745	19
13.2	Технические данные, информация о стандартах	19
13.3	Срок эксплуатации	20
13.4	Условия окружающей среды	20
14.	Утилизация	20
15.	Требования по охране окружающей среды	20
16.	Гарантийные обязательства / Рекламации	21

Информация о данном документе

Внимание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описаны в данном руководстве по эксплуатации.

1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации распространяется на следующее изделие:

арт. №	Название
S110	Штатив OrthoPilot 4

► Руководства по эксплуатации отдельных медицинских изделий и информация о совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.

1.2 Предупреждающие знаки

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение может привести к получению травм легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальный риск материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Описание системы

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями представляет собой опциональную систему ассистирования для врача, которая помогает при операциях на крупных суставах, например, для индивидуального позиционирования имплантатов в области эндопротезирования. Во время операции система видеокамер регистрирует положение и местонахождение пассивных, отражающих инфракрасное излучение маркеров.

При помощи установленного на модуле ПК OrthoPilot 4 специализированного программного обеспечения можно рассчитать местонахождение и положение групп маркеров (передатчиков) относительно друг друга. Функция адаптации передатчиков к инструментам и индивидуальным особенностям пациента также позволяет отображать положение и местонахождение инструментов относительно пациента.

С помощью программного обеспечения выполняется расчет измеренных значений с другими данными (например, геометрическая форма имплантата), что помогает пользователю, например, при выравнивании и позиционировании имплантата. Также можно выполнять согласование отдельных компонентов имплантата для получения оптимальных результатов по важным критериям операции.

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями – это система, не требующая применения дорогих технологий визуализации с высокой интенсивностью излучения, таких как КТ или МРТ.

Это закрытая система, которая используется в сочетании со специализированным программным обеспечением, соответствующими хирургическими инструментами и расходными материалами, апробированными компанией Aescular.

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями состоит в основном из следующих компонентов:

Арт. №	Наименование
FS110	Штатив OrthoPilot 4
FS111	Камера беспроводная OrthoPilot 4
FS112	Модуль ПК OrthoPilot 4
Опционально:	
FS113	Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4
FS082	Короб для транспортировки многоразовый OrthoPilot 4

Продолжительность использования системы зависит от индикации и обычно составляет 60 минут. Компоненты системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями представляют собой неинвазивные, многоразовые изделия, размещенные в нестерильной хирургической области.

2.2 Целевая группа

Данное руководство по эксплуатации ориентировано на врачей, младший медицинский персонал, медицинских инженеров, поставщиков медицинского оборудования и расходных материалов, знакомых с особенностями монтажа, подготовки, эксплуатации, обслуживания и ремонта изделия.

2.3 Назначение

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot Elite для ортопедической хирургии с принадлежностями служит хирургу навигационной системой в сочетании с роботизированным программным обеспечением компании Aescular, соответствующими хирургическими инструментами и расходными материалами - в качестве поддержки во время суставных и внесуставных операций.

Это закрытая система, которая используется в сочетании со специализированным программным обеспечением, соответствующими хирургическими инструментами и системами имплантатов, апробированными компанией Aescular.

Целевое применение

Штатив OrthoPilot 4 используется в качестве мобильной опоры для оборудования, которая обеспечивает крепление и энергоснабжение камеры беспроводной OrthoPilot 4, артикул FS111 и модуля ПК OrthoPilot 4, артикул FS112.

Также штатив OrthoPilot 4 предназначен для позиционирования системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями относительно операционного поля, а также для транспортировки в помещении больницы.

2.4 Показания к применению

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями имеет следующие показания:

- Тотальное эндопротезирование коленного сустава (ТКА), однополюсное эндопротезирование коленного сустава (УКА), ревизионные вмешательства (TKR) с применением разрешенных расходных материалов Aesculap
- Эндопротезирование тазобедренного сустава (ТНА) различными методами (стандартный или минимально инвазивный доступ) с применением разрешенных расходных материалов Aesculap
- Корригирующая остеотомия

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данном руководстве по эксплуатации и\или способу применения.

2.5 Противопоказания

2.5.1 Абсолютные противопоказания

Соответствующие противопоказания возникают в связи с конкретным медицинским применением или используемыми имплантатами, см. соответствующие инструкции по применению.

2.5.2 Относительные противопоказания

- Медицинские или хирургические состояния (например, сопутствующие заболевания), могут стать причиной медленного заживления или ухудшения результата хирургического вмешательства.
- Клинически успешное применение медицинского изделия зависит от знаний и опыта хирурга, который отвечает за соблюдение правил и указаний по технике безопасности согласно данному руководству по эксплуатации, принимает решение относительно возможности успешного применения медицинского изделия.
- Дополнительные противопоказания являются следствием конкретных медицинских применений или используемых имплантатов; см. соответствующие руководства по эксплуатации.

2.6 Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия, не выявлены.

3. Правильное обращение

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни в результате удара электрическим током!

- ▶ Не вскрывать изделие.
- ▶ Изделие можно подключать только к сети питания с заземлением.
- ▶ Не прикасаться одновременно к изделию и пациенту.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия из-за попадания конденсационной влаги!

▶ Перед вводом в эксплуатацию штатива OrthoPilot 4 следует выполнить акклиматизацию, до полного испарения конденсата с наружной поверхности.

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описываются в данном руководстве по эксплуатации.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- В случае отказа штатива OrthoPilot 4 или какой-либо другой неисправности, препятствующей дальнейшей эксплуатации системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями, пользователь должен завершить работу вручную.
- ▶ Новое изделие после снятия транспортной упаковки необходимо продезинфицировать протиранием.
- ▶ Перед применением медицинского изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:
 - Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
 - Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - Комбинировать друг с другом только изделия Aescular.
 - Использовать изделие только с программным обеспечением, которое разрешено производителем.
- ▶ Медицинское изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации и хранить их в доступном для пользователя месте:
 - Руководства по эксплуатации медицинских изделий OrthoPilot 4 (артикулы FS110, FS111, FS112, FS113).
 - Руководства по эксплуатации используемых имплантатов и инструментов.
 - Руководства по эксплуатации маркеров пассивных.
 - Руководство по эксплуатации соответствующего программного обеспечения.
 - Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС) системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями под номером TA015711.
- ▶ Не использовать медицинское изделие в среде, обогащенной кислородом, или в

присутствии горючих веществ (например, бензина, анестетиков).

- ▶ Не ставить на медицинское изделие резервуары, заполненные жидкостями. Попадание жидкостей в медицинское изделие может привести к повреждению электрических компонентов.
- ▶ Не подключайте несколько разъемов/удлинительных кабелей к системе хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite}.
- ▶ Отсоединять провода только за штепсель.
- ▶ Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию медицинского изделия.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с медицинским изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.

4. Описание изделия

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Наименование
FS110	Штатив OrthoPilot 4
TA015224	Руководство по эксплуатации Штатива OrthoPilot 4

Штатив OrthoPilot 4, артикул FS110 состоит из четырех компонентов:

- 1 опорный профиль 1
- 2 вставных профиля 2
- 1 ножка штатива 3

4.2 Компоненты необходимые для работы

Арт. №	Наименование
FS111	Камера беспроводная OrthoPilot 4
FS112	Модуль ПК OrthoPilot 4
FS113	Педаля беспроводная OrthoPilot 4 (опционально)
	Для работы с внешним источником питания используйте один из следующих кабелей:
FS095	Сетевой кабель изогнутый, Швейцария
FS096	Сетевой кабель изогнутый, штепсель для ЕС
FS097	Сетевой кабель изогнутый, Великобритания и Ирландия
FS098	Сетевой кабель изогнутый, Япония/США/Канада
FS099	Сетевой кабель изогнутый, Бразилия

4.3 Принцип действия

Штатив OrthoPilot 4, артикул FS110 используется в системе хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями в качестве мобильной опоры для оборудования, которая обеспечивает крепление и энергоснабжение камеры беспроводной OrthoPilot 4, артикул FS111 и модуля ПК OrthoPilot 4, артикул FS112.

5. Подготовка и установка

Компания Aescular не несет ответственности при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- ▶ При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
 - национальные предписания по установке и эксплуатации,
 - национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите.

Указание

Безопасность пользователя и пациента зависит, в том числе, от исправности сетевого шнура и кабеля заземления, в частности, от исправности соединения кабелей заземления. Во многих случаях дефект исправности кабеля заземления выявляется не сразу.

- ▶ Соблюдать указания относительно условий окружающей среды, см. Раздел 13.

5.1 Среда/место установки

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность пожара и взрыва!

- ▶ Применять медицинское изделие за пределами взрывоопасных областей (например, областей с чистым кислородом или анестезирующим газом).

Штатив OrthoPilot 4 разрешено использовать в операционных помещениях в нестерильных условиях.

- ▶ Обеспечить доступность розетки устройства для пользователя.
- ▶ Установить медицинское изделие таким образом, чтобы его было легко отсоединить от сети электропитания.
- ▶ Провода других приборов необходимо прокладывать отдельно от штатива OrthoPilot 4. В частности, высокочастотные провода могут вызвать сильные помехи.
- ▶ При подозрении на влияние посторонних устройств по возможности выключить их, пока не будет установлен источник помех. При необходимости проконсультироваться со специалистом по медицинскому электрооборудованию по поводу устранения помех.

5.2 Распаковка штатива OrthoPilot 4

Штатив OrthoPilot 4 поставляется в картонной коробке или в специальном многоразовом коробе для транспортировки, артикул FS082.

- ▶ При распаковке проверить компоненты системы на предмет сохранности.
- ▶ Не использовать поврежденные компоненты системы.

5.3 Подсоединение сетевого кабеля (только при первом вводе в эксплуатацию)

Указание

Установку и первый ввод в эксплуатацию поручать только специалистам, авторизованным компанией Aescular.

Штатив OrthoPilot 4 поставляется без сетевого кабеля.

- ▶ Для ввода в эксплуатацию использовать только сетевой кабель производства Aescular с соответствующим штепселем, см. Раздел 4.2.

- ▶ Перевернуть подставку и вывернуть четыре винта с крестообразным шлицем **6** на крепежных скобах сетевого блока, см. рис. **A**.
- ▶ Вывернуть оба винта **9** и снять вместе с амортизатором **8**.
- ▶ Задвинуть сетевой блок **7** до упора и вставить изогнутый штепсель сетевого кабеля в гнездо сетевого блока **10**.
- ▶ Задвинуть сетевой блок **7** до упора со стороны штепселя и затянуть все четыре винта с крестообразным шлицем **6**.
- ▶ Уложить сетевой кабель в паз амортизатора **8**.
- ▶ Надеть амортизатор **8** и затянуть оба винта **9**. При этом следить за тем, чтобы сетевой кабель не был зажат.
- ▶ Проверить стабильность положения сетевого кабеля в амортизаторе **8**.

5.4 Монтаж/демонтаж штатива OrthoPilot 4

5.4.1 Установка

Указание

Конструкция обоих вставных профилей идентична.

Указание

Надежное и полное отключение изделия от сети электропитания обеспечивается только путем отсоединения шнура питания.

- ▶ Перед монтажом компонентов штатива OrthoPilot 4 отсоединить сетевой кабель.
- ▶ Поставить ножку штатива **3** на ровную поверхность и активировать тормоза роликов **4**.
- ▶ Вставить первый вставной профиль **2** в ножку штатива **3** и слегка нажать в направлении вниз до слышимой фиксации, см. рис. **B**.
- ▶ Проверить надежность фиксации вставного профиля:
 - слегка потянуть вставной профиль **2** вверх.
 - убедиться, что синий деблокировочный рычаг во вставном профиле **11** установлен в позицию "Закр.", см. рис. **C**.
- ▶ Вставить второй вставной профиль **2** в первый и слегка нажать в направлении вниз до слышимой фиксации, см. рис. **D**.
- ▶ Проверить надежность фиксации второго вставного профиля:
 - слегка потянуть вставной профиль **2** вверх.
 - убедиться, что синий деблокировочный рычаг во вставном профиле **11** установлен в позицию "Закр.", см. рис. **C**.

⚠ ОСТОРОЖНО

Нестабильность и опасность опрокидывания!

- ▶ Использовать только два вставных профиля.
- ▶ Вставить опорный профиль **1** во второй вставной профиль **2** и слегка нажать в направлении вниз до слышимой фиксации, см. рис. **E**.
- ▶ Проверить надежность фиксации опорного профиля **1**, слегка потянув его вверх.

5.4.2 Демонтаж

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при опрокидывании деталей!

- ▶ **Перед демонтажем штатива OrthoPilot 4: демонтировать модуль ПК OrthoPilot 4 и камеру беспроводную OrthoPilot 4.**

Указание

Надежное и полное отключение изделия от сети электропитания обеспечивается только путем отсоединения шнура питания.

- ▶ Перед демонтажем компонентов штатива OrthoPilot 4 отсоединить сетевой кабель.
- ▶ Поставить ножку штатива **3** на ровную поверхность и активировать тормоза роликов **4**.
- ▶ Нажать обе деблокировочные клавиши на опорном профиле **1** и снять опорный профиль движением вверх со вставного профиля **2**, см. рис. **Е**.
- ▶ Установить синий деблокировочный рычаг **11** в верхнем вставном профиле в положение "Откр." (см. рис. **С**) и снять вставной профиль **2** движением вверх, см. рис. **Д**.
- ▶ Установить синий деблокировочный рычаг **11** в верхнем вставном профиле в положение "Откр." (см. рис. **С**) и снять вставной профиль **2** движением вверх, см. рис. **В**.

5.5 Монтаж модуля ПК OrthoPilot 4 на штатив OrthoPilot 4 и демонтаж

- ▶ Перед монтажом компонентов штатива OrthoPilot 4 отсоединить сетевой кабель.
- ▶ Поставить штатив OrthoPilot 4 на ровную поверхность и активировать тормоза колес **4**.

5.5.1 Установка

- ▶ Подвесить модуль ПК OrthoPilot 4 **12** в самофиксирующийся быстроразъемный держатель **13** опорного профиля **1**, см. рис. **Е**.
- ▶ Проверить фиксацию: в заблокированном состоянии блокировочный рычаг **14** с обратной стороны модуля ПК находится в центральном положении.
- ▶ При необходимости модуль ПК можно зафиксировать от кражи с помощью встроенного резьбового штифта на блокировочном рычаге **14**.

5.5.2 Демонтаж

- ▶ При необходимости ослабить резьбовой штифт на блокировочном рычаге **14**, см. рис. **Е**.
- ▶ Передвинуть блокировочный рычаг **14** вправо или влево.
- ▶ Взять модуль ПК OrthoPilot 4 **12** обеими руками и снять с быстроразъемного держателя **13** опорного профиля **1**.

5.6 Монтаж камеры беспроводной OrthoPilot 4 на штатив OrthoPilot 4 и демонтаж

- ▶ Перед монтажом компонентов штатива OrthoPilot 4 отсоединить сетевой кабель.
- ▶ Поставить штатив OrthoPilot 4 на ровную поверхность и активировать тормоза колес **4**.

5.6.1 Установка

- ▶ Установить камеру беспроводную OrthoPilot 4 **15** на опорный профиль **1**. При этом убедиться, что красная цветовая маркировка **16** на опорном профиле **1** больше не видна, см. рис. **Г**.

5.6.2 Демонтаж

- ▶ Взять камеру беспроводную OrthoPilot 4 **15** обеими руками и снять с опорного профиля **1**

движением вверх, см. рис. G.

6. Работа с модулем ПК OrthoPilot 4

Указание

Описание работы с модулем ПК OrthoPilot 4 приведено в руководстве по эксплуатации модуля ПК OrthoPilot 4, артикул FS112 (TA014963).

6.1 Подготовка

6.1.1 Включение/выключение устройства

► Включить модуль ПК OrthoPilot 4 (например, FS112) и дождаться появления экрана ввода (основное меню модуля ПК OrthoPilot 4).

Указание

После отключения модуля ПК OrthoPilot 4 автоматически отключаются все системные компоненты.

6.1.2 Вывод из эксплуатации

Указание

Надежное и полное отключение изделия от сети электропитания обеспечивается только путем отсоединения шнура питания.

► Выключить модуль ПК OrthoPilot 4, см. руководство по эксплуатации модуля ПК OrthoPilot 4 под номером TA014963.

► Извлечь сетевой кабель из розетки.

Работа устройства закончена безопасным способом.

6.1.3 Подсоединение принадлежностей

Сочетания принадлежностей, которые не упомянуты в руководстве по эксплуатации, могут использоваться лишь в том случае, если они отдельно предназначены для планируемого применения. Действия, влияющие на рабочие характеристики или соблюдение требований по безопасности, запрещаются.

7. Процедура обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке медицинских изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

7.2 Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия.

7.3 Подготовка перед очисткой

- ▶ Выводить медицинское изделие из эксплуатации непосредственно после применения.
- ▶ Полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Если в зазорах присутствуют послеоперационные загрязнения, разобрать изделие и полностью удалить загрязнения.

7.4 Очистка/дезинфекция

7.4.1 Специфические указания по безопасности во время обработки

⚠ ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения изделия!

- ▶ Выполнять очистку/дезинфекцию изделия только вручную.
- ▶ Никогда не стерилизовать изделие.

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- ▶ Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.

7.5 Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Дезинфицирующее протирание	КТ	≥1	-	-	Салфетки Meliseptol Wipes sensitive (пропан-1-ол 17 %, дидецилдиметламмония хлорид 0,23 %)

КТ: Комнатная температура

Фаза I

- ▶ При необходимости удалите остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- ▶ Изделие, которое визуально выглядит чистым, необходимо полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ▶ Соблюдать предписанное время экспозиции (не менее 1 мин.).

7.6 Контроль и проверка

- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверить изделие на: чистоту, функциональность и повреждение.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

3. Хранение и транспортировка

3.1 Хранение/транспортировка системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями в пределах клиники

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение при транспортировке вследствие столкновения/опрокидывания!

- ▶ При транспортировке обращать внимание на свисающие или стоящие предметы.
- ▶ Обращать внимание на пороги во время транспортировки.
- ▶ Не прислоняться к устройству и не опираться на него.
- ▶ Поставить педаль беспроводную OrthoPilot 4 17 на специальное место на ножке штатива OrthoPilot 4 3, см. рис. Н.
- ▶ Подвесить сетевой кабель на кабельный держатель 5. Зафиксировать штепсель сетевого кабеля в кабельном держателе 5.
- ▶ Для транспортировки системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot^{Elite} в пределах клиники: взяться за элементы штатива OrthoPilot 4 на уровне 1–1,4 м от пола и передвинуть штатив OrthoPilot 4.

3.2 Транспортировка системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями между клиниками

Если систему хирургическую роботизированную навигационную OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями необходимо транспортировать за пределами клиники, для этого требуется предлагаемый компанией Aescular короб для транспортировки многоразовый OrthoPilot 4. Процедура подготовки компонентов системы к безопасной транспортировке приведена в соответствующем руководстве по эксплуатации.

- ▶ Демонтировать камеру беспроводную OrthoPilot 4 со штатива OrthoPilot 4, см. Раздел 5.6.2.
- ▶ Демонтировать модуль ПК OrthoPilot 4 со штатива OrthoPilot 4, см. Раздел 5.5.2.
- ▶ Демонтировать штатив OrthoPilot 4, см. Раздел 5.4.2.
- ▶ Перед упаковкой в многоразовую упаковку для транспортировки очистить и продезинфицировать изделия.

9. Уход

Для обеспечения надежного функционирования медицинского изделия необходимо проводить обязательное техническое обслуживание в соответствии с протоколом техобслуживания с интервалом в 12 месяцев. Работы по техническому обслуживанию необходимо проводить после любого ремонта, в случае падения или повреждения медицинского изделия или его компонентов или при использовании медицинского изделия не по назначению.

Техническое обслуживание включает в себя указанные ниже действия:

- Проверка работы.
- Проверка токов утечки и сопротивления изоляции в сочетании с подключенным оборудованием.
- Документирование результатов испытаний.

Техническое обслуживание может проводиться только специально обученным и уполномоченным компанией Aescular лицом. Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B.Braun/Aescular в стране проживания, см. Раздел 11.

10. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
На компонентах отсутствует напряжение	Устройства выдают сообщение "только режим аккумулятора"	Отсутствует сетевое напряжение	Проверить правильность положения штепселя на сетевом блоке. Проверить стабильность положения крепежной скобы сетевого блока. Проверить стабильность амортизатора.

11. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

► Ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию во время применения изделия.

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского изделия могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

► Запрещается вносить в медицинское изделие модификации.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B.Braun/Aescular в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aescular Technischer Service

Ам Эскулап-Плац

8532 Туттлинген, Германия

тел: +49 7461 95-1601

факс: +49 7461 14-939

e-mail: ats@aescular.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

12. Принадлежности/запчасти

Арт. №	Наименование
FS110802	Опорный профиль
FS110800	Вставной профиль

Сетевой кабель

Арт. №	Наименование
FS095	Сетевой кабель изогнутый, Швейцария
FS096	Сетевой кабель изогнутый, штепсель для ЕС
FS097	Сетевой кабель изогнутый, Великобритания и Ирландия
FS098	Сетевой кабель изогнутый, Япония/США/Канада
FS099	Сетевой кабель изогнутый, Бразилия

13. Технические данные

13.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС и Регламентом (ЕС) 2017/745

Арт. №	Наименование	Класс
FS110	Штатив OrthoPilot 4	I

13.2 Технические данные, информация о стандартах

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot Elite для ортопедической хирургии с принадлежностями:

Общая масса системы OrthoPilot ^{Elite} (состоящей из артикулов FS110, FS111, FS112 и FS113)	32,2 кг (– 2 %)
Срок работы системы OrthoPilot ^{Elite}	5000 часов
Класс защиты, согласно IEC 60601-1	1 класс

Штатив OrthoPilot 4, артикул FS110

Диапазон параметров сетевого напряжения	100 В~ – 240 В~ (±10 %)
Потребление тока	1,6–0,5 А
Частота	50 Гц/60 Гц
Выходное напряжение	24 В пост. тока
Выходная мощность	150 ВА
Режим работы	Длительный (продолжительный) режим работы
Масса (с кабелем FS096)	16,5 кг (– 2 %)
Размеры (Д x Ш x В)	650 мм×650 мм×1772 мм (– 3 %)
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2, CISPR11 класс А
Средний срок безотказной работы (сетевой блок)	156 000 часов

13.3 Срок эксплуатации

Средний срок эксплуатации медицинского изделия составляет не менее 5 лет с даты изготовления при условии регулярного сервисного обслуживания.

13.4 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	от 10°C до 30°C	от 0°C до 35°C	от -10°C до 60°C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 85 %	от 10 % до 85 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 700 гПа до 1 060 гПа

14. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

► При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, следует соблюдать национальные предписания.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Раздел 7.



Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в формате PDF по соответствующему номеру артикула. (Паспорт утилизации — это инструкция по разборке изделия, содержащая информацию о надлежащей утилизации вредных для окружающей среды компонентов).

Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

► С вопросами по поводу утилизации изделия обращаться в подразделение B.Braun/Aescular в вашей стране, см. Раздел 11.

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Г.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

15. Требования по охране окружающей среды

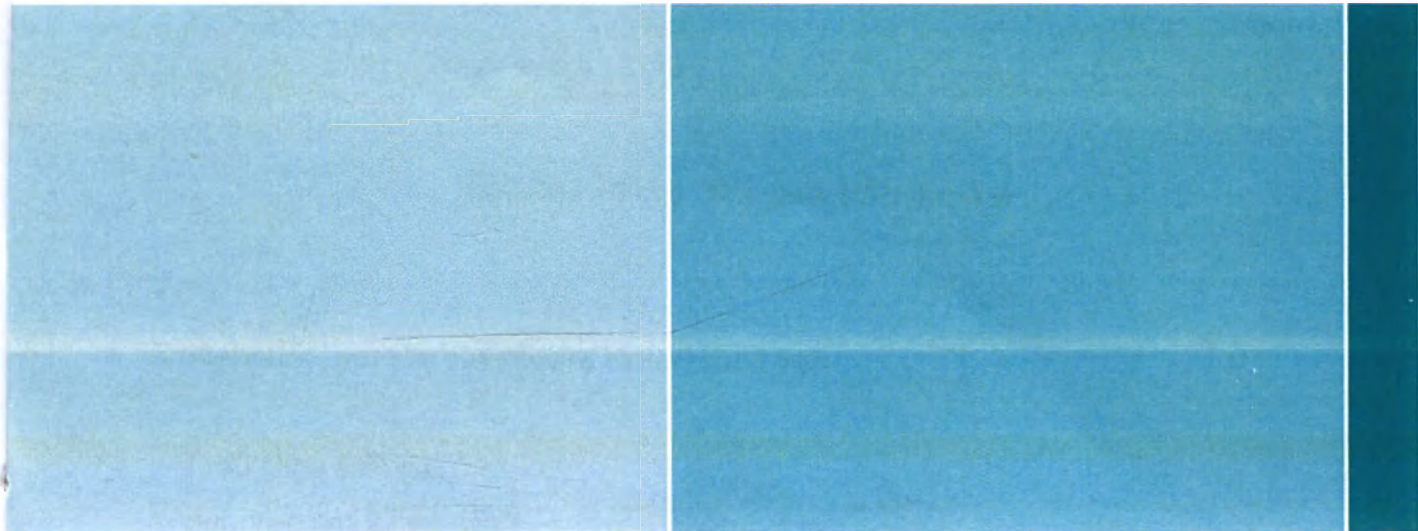
Медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду

при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

16. Гарантийные обязательства / Рекламации

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия **Система хирургическая роботизированная навигационная Orthopilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями**, производства Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany / «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71.



€

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
«Эскулап АГ» | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел.: +49 (0) 7461 95-0 | Факс.: +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun brand

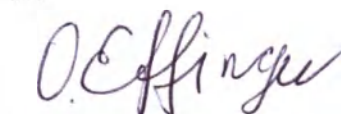
TA015224
Версия _____

гггг - мм
Номер изменения _____


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового
регулирования)

i. A.



Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового
регулирования)



Urkundenrolle UR 2482 / 2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

UZ 3061/2021

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,
geboren am 22.01.1973,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 02.12.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Отдел нормативно-правового
регулирования

а/я 40
78501 Туттлинген
Германия

Контакт: Дженнифер Грюнов
Тел.: 07461 95-31892
Факс: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aescula
Сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 25 ноября 2021 г.

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо к Технической документации
Мы,

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС относительно медицинских изделий:

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot *Elite* для
ортопедической хирургии с принадлежностями

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующее Руководство по эксплуатации (IFU) на русском языке:

Руководство по эксплуатации/Техническое описание: Штатив OrthoPilot 4
Арт. № FS110

для регистрации указанного медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе

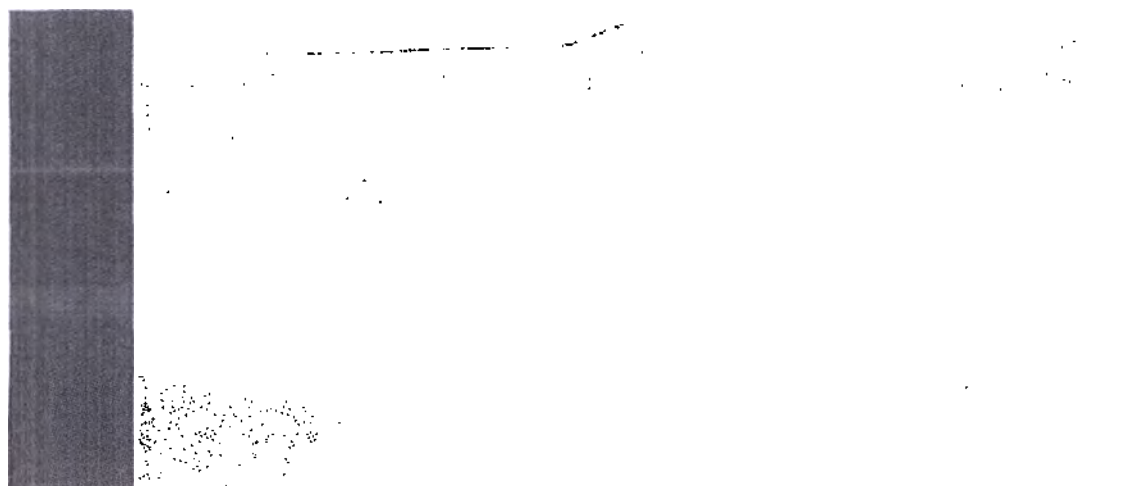
Исполнительный совет:
Доктор Ионахим Шульц
(Председатель)
Доктор Йенс фон Лэкам
(Заместитель председателя)
Д-р Катрин Штернберг

Офис компании: Туттлинген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Штутгарт HRB
726261
№ НДС: DE812160059
WEEE-Per. № DE 65109852

Банковский счет:
Немецкий Банк АГ Туттлинген
BLZ 653 700 75 счет 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDESS653
Банк Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
Эскулап АГ
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия

Aesculap® OrthoPilot^{Elite}



Aesculap Ортопедия

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями

Руководство по эксплуатации/Техническое описание
штатив OrthoPilot 4, артикул FS110

(на русском языке)

От имени и по поручению
«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



Номер в нотариальном реестре: 2482/2021
Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

UZ № 3061/2021

Нотариальное заверение

Настоящим подтверждаю, что подпись, поставленная в моем присутствии, принадлежит:

Г-же Ольге Эффингер,

родившейся 22.01.1973,

работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- которая предъявила паспорт—

Туттлинген, 02.12.2021

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать-наклейка: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-6-463

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



С.В. Королева



Итого в настоящем документе
27 (двадцать семь) листов

С.В. Королева

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Jennifer Grünow
Fon: 07461 95-31892
Fax: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: November 25, 2021

Covering letter to Technical Documentation

We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices:

Surgical robotic navigation system OrthoPilot^{Elite} for orthopedic surgery with accessories

and herewith declare that we provide the following Instruction for use (IFU) in a Russian language:

IFU for the medical device: OrthoPilot[®] 4 wireless camera
Art. № FS111

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission of listed above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

For and on behalf of

Aesculap AG

i. V.

J. Grünow
Jennifer Grünow
Global Regulatory Affairs

i. A.

O. C. Effinger
Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Aesculap® OrthoPilot^{Elite}

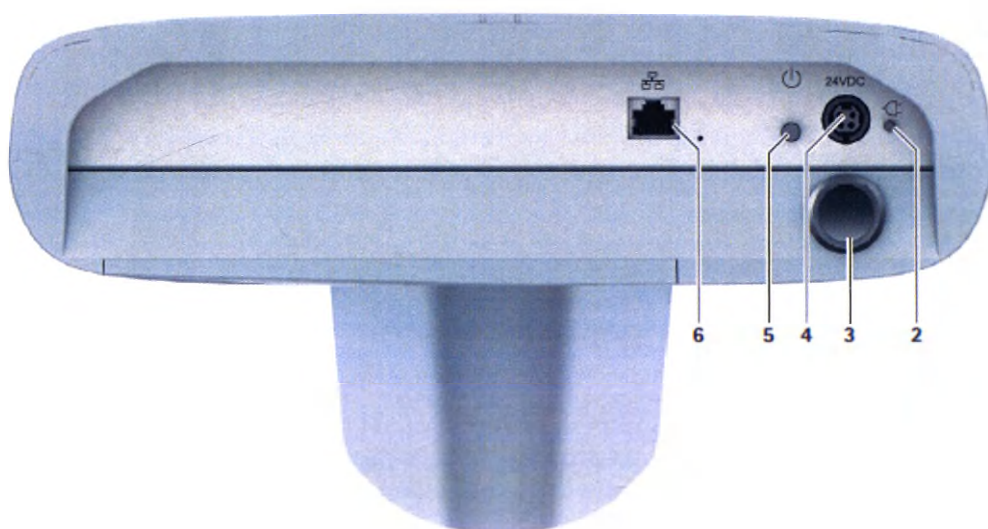
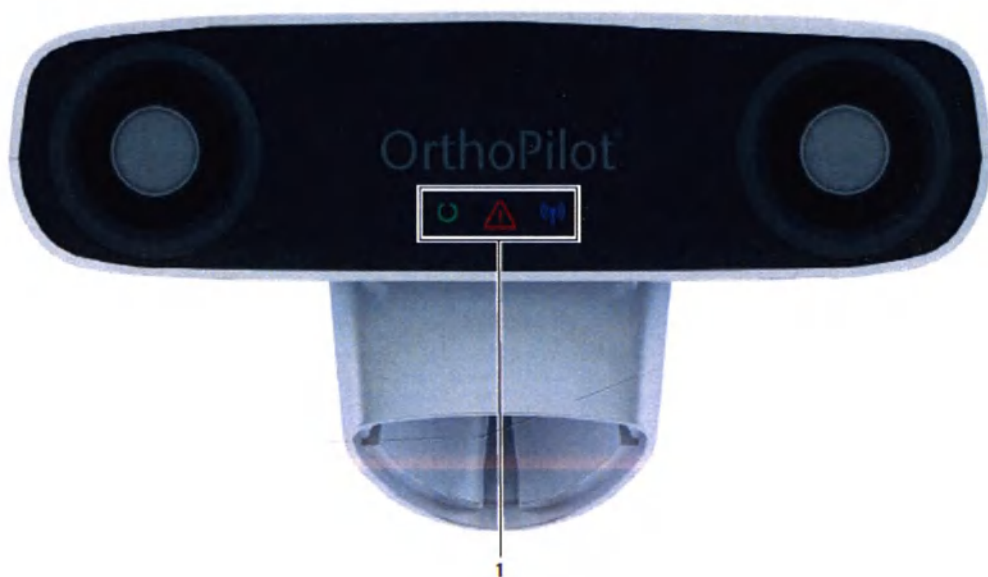


Aesculap Ортопедия

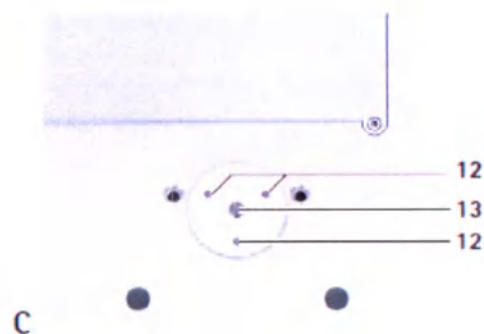
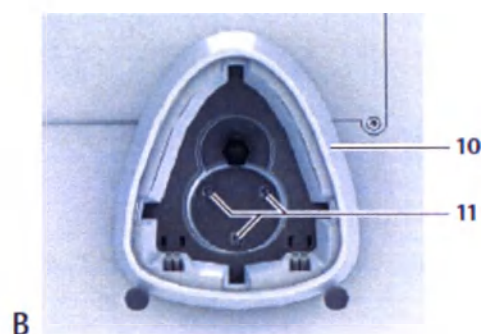
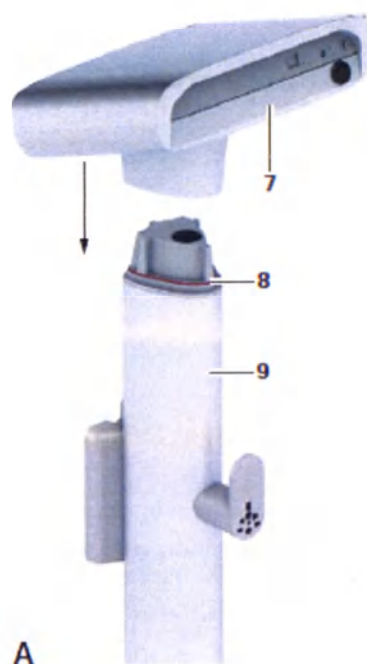
Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями

ru Руководство по эксплуатации/Техническое описание
Камера беспроводная Orthopilot 4, артикул FS111

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite}
для ортопедической хирургии с принадлежностями



Камера беспроводная OrthoPilot 4, артикул FS111

Легенда

- 1 Символы индикации
- 2 Светодиодный индикатор электропитания
- 3 Переключатель Вкл./Выкл.
- 4 Входное гнездо напряжения 24 В постоянного тока для внешнего сетевого блока
- 5 Переключатель режима ожидания
- 6 Сетевое соединение (только для обслуживания)
- 7 Камера беспроводная OrthoPilot 4
- 8 Красная цветовая маркировка
- 9 Опорный профиль
- 10 Соединительный интерфейс
- 11 Винты
- 12 Типовая схема расположения отверстий
- 13 Отверстие для типового винта

Символы на изделии и упаковке

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности и предупреждения, а также меры предосторожности, указанные в руководстве по эксплуатации.
	Следовать указаниям руководства по эксплуатации.
	
	Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2012/19/EC (WEEE), см. Раздел 14.
	
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Артикуляционный номер
	Номер партии
	Серийный номер
	Не стерильно
	Температурный диапазон

	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
 0074	Упаковка пригодна для утилизации, ее полностью утилизирует и использует повторно партнер компании «RESY Organisation für Wertstoffentsorgung GmbH».
	Верх
	Беречь от влаги
	Радиосвязь с камерой установлена
	Камера используется
	Имеется предупреждение или неисправность
	«Выкл.» (напряжение)
	«Вкл.» (напряжение)
	Режим ожидания
	Батарея
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Сетевое соединение
	Электропитание присутствует
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС и Регламентом (ЕС) 2017/745
	Медицинское изделие

Содержание

1.	Информация о данном документе	8
1.1	Область применения.....	8
1.2	Предупреждающие знаки.....	8
2.	Общая информация.....	9
2.1	Описание системы.....	9
2.2	Целевая группа	10
2.3	Назначение.....	10
2.4	Показания к применению.....	10
2.5	Противопоказания.....	10
2.5.1	Абсолютные противопоказания.....	10
2.5.2	Относительные противопоказания.....	11
2.6	Побочные эффекты.....	11
3.	Правильное обращение.....	11
4.	Описание изделия	12
4.1	Комплект поставки	12
4.2	Компоненты необходимые для работы	13
4.3	Принцип действия	13
5.	Подготовка и установка	13
5.1	Среда/место установки.....	13
5.2	Монтаж камеры беспроводной OrthoPilot 4 на штатив OrthoPilot 4 и демонтаж	14
5.2.1	Установка.....	14
5.2.2	Демонтаж	14
5.3	Монтаж камеры беспроводной OrthoPilot 4 на соответствующую опорную систему и демонтаж.....	14
5.3.1	Установка.....	14
5.3.2	Демонтаж	15
5.4	Подключение питания.	15
6.	Работа с модулем ПК OrthoPilot 4.....	16
6.1	Подготовка	16
6.1.1	Включение/выключение устройства	16
6.1.2	Вывод из эксплуатации	16
6.2	Подсоединение принадлежностей	16
6.3	Проверка работоспособности	17
6.4	Эксплуатация.....	17
6.4.1	Описание символов индикации.....	17
6.4.2	Подсоединение камеры беспроводной OrthoPilot 4 к модулю ПК OrthoPilot 4	18
6.4.3	Описание функции в приложении	18
7.	Процедура обработки	18
7.1	Общие указания по безопасности	18
7.2	Изделия многоразового использования	18
7.3	Подготовка перед очисткой.....	18
7.4	Очистка/дезинфекция	18
7.4.1	Специфические указания по безопасности во время обработки	18
7.5	Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации	19
7.6	Контроль и проверка.....	19
8.	Хранение и транспортировка	19
9.	Уход.....	20
10.	Поиск и устранение неисправностей.....	20
11.	Сервисное обслуживание	22

12.	Принадлежности/запчасти	22
13.	Технические данные	23
13.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС и Регламентом (ЕС) 2017/745	23
13.2	Технические данные, информация о стандартах	23
13.2.1	Камера беспроводная OrthoPilot 4, артикул FS111	23
13.2.2	Сетевой блок для камеры беспроводной OrthoPilot 4, артикул FS111830 (значения мощности для использования с FS111)	24
13.3	Срок эксплуатации	24
13.4	Условия окружающей среды	24
14.	Утилизация	25
15.	Лицензионные правила	25
16.	Требования по охране окружающей среды	26
17.	Гарантийные обязательства / Рекламации	26

1. Информация о данном документе

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описаны в данном руководстве по эксплуатации.

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации распространяется на следующее изделие:

Арт. №	Название
FS111	Камера беспроводная OrthoPilot 4

► Руководства по эксплуатации отдельных медицинских изделий и информация о совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.

1.2 Предупреждающие знаки

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение может привести к получению травм легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальный риск материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Описание системы

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями представляет собой опциональную систему ассистирования для врача, которая помогает при операциях на крупных суставах, например, для индивидуального позиционирования имплантатов в области эндопротезирования. Во время операции система видеокамер регистрирует положение и местонахождение пассивных, отражающих инфракрасное излучение маркеров.

При помощи установленного на модуле ПК OrthoPilot 4 специализированного программного обеспечения можно рассчитать местонахождение и положение групп маркеров (передатчиков) относительно друг друга. Функция адаптации передатчиков к инструментам и индивидуальным особенностям пациента также позволяет отображать положение и местонахождение инструментов относительно пациента.

С помощью программного обеспечения выполняется расчет измеренных значений с другими данными (например, геометрическая форма имплантата), что помогает пользователю, например, при выравнивании и позиционировании имплантата. Также можно выполнять согласование отдельных компонентов имплантата для получения оптимальных результатов по важным критериям операции.

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями – это система, не требующая применения дорогих технологий визуализации с высокой интенсивностью излучения, таких как КТ или МРТ.

Это закрытая система, которая используется в сочетании со специализированным программным обеспечением, соответствующими хирургическими инструментами и расходными материалами, апробированными компанией Aesculap.

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями состоит в основном из следующих компонентов:

Арт. №	Наименование
FS110	Штатив OrthoPilot 4
FS111	Камера беспроводная OrthoPilot 4
FS112	Модуль ПК OrthoPilot 4
Опционально:	
FS113	Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4
FS082	Короб для транспортировки многоразовый OrthoPilot 4

Продолжительность использования системы зависит от индикации и обычно составляет 60 минут.

Компоненты системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями представляют собой неинвазивные, многоразовые изделия, размещенные в нестерильной хирургической области.

2.2 Целевая группа

Данное руководство по эксплуатации ориентировано на врачей, младший медицинский персонал, медицинских инженеров, поставщиков медицинского оборудования и расходных материалов, знакомых с особенностями монтажа, подготовки, эксплуатации, обслуживания и ремонта изделия.

2.3 Назначение

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями служит хирургу навигационной системой в сочетании с роботизированным программным обеспечением компании Aescular, соответствующими хирургическими инструментами и расходными материалами - в качестве поддержки во время суставных и внесуставных операций.

Это закрытая система, которая используется в сочетании со специализированным программным обеспечением, соответствующими хирургическими инструментами и системами имплантатов, апробированными компанией Aescular.

Целевое применение

Камера беспроводная OrthoPilot 4 используется для получения результатов измерений. Данные измерений используются для специализированного программного обеспечения компании Aescular в сочетании со специализированными хирургическими инструментами компании Aescular и расходными материалами для обеспечения возможностей навигационной системы.

2.4 Показания к применению

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями имеет следующие показания:

- Тотальное эндопротезирование коленного сустава (ТКА), однополюсное эндопротезирование коленного сустава (УКА), ревизионные вмешательства (TKR) с применением разрешенных расходных материалов Aescular
- Эндопротезирование тазобедренного сустава (ТНА) различными методами (стандартный или минимально инвазивный доступ) с применением разрешенных расходных материалов Aescular
- Корректирующая остеотомия

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данном руководстве по эксплуатации и\или способу применения.

2.5 Противопоказания

2.5.1 Абсолютные противопоказания

Соответствующие противопоказания возникают в связи с конкретным медицинским применением или используемыми имплантатами, см. соответствующие инструкции по применению.

2.5.2 Относительные противопоказания

- Медицинские или хирургические состояния (например, сопутствующие заболевания), могут стать причиной медленного заживления или поставить под угрозу успех операции.
- Клинически успешное применение медицинского изделия зависит от знаний и опыта хирурга, который отвечает за соблюдение правил и указаний по технике безопасности согласно данному руководству по эксплуатации, принимает решение относительно возможности успешного применения медицинского изделия.
- Дополнительные противопоказания являются следствием конкретных медицинских применений или используемых имплантатов; см. соответствующие руководства по эксплуатации.

2.6 Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия, не выявлены.

3. Правильное обращение

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни в результате удара электрическим током!

- ▶ Не вскрывать изделие.
- ▶ Изделие можно подключать только к сети питания с заземлением.
- ▶ Не прикасаться одновременно к прибору и пациенту.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия из-за попадания конденсационной влаги!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию камеры OrthoPilot 4 следует выполнить акклиматизацию до полного испарения конденсата с наружной поверхности.

⚠ ОСТОРОЖНО

Помехи от других инфракрасных приборов!

Подсветка камеры испускает инфракрасное излучение, которое приводит к насыщению других ИК-приемников, и они больше не могут принимать специфические ИК-сигналы устройств.

- ▶ При использовании камеры OrthoPilot 4 в одном помещении с другими ИК-приборами убедиться в отсутствии помех.
- ▶ При необходимости передвинуть устройства в помещении.
- ▶ Накрыть устройства и отражающие поверхности.

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описываются в данном руководстве по эксплуатации.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- В случае отказа камеры беспроводной OrthoPilot 4 или какой-либо другой неисправности, препятствующей дальнейшей эксплуатации системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями, пользователь должен завершить работу вручную.
- ▶ Новое изделие после снятия транспортировочной упаковки необходимо продезинфицировать протиранием.
- ▶ Перед применением медицинского изделия проверьте его на работоспособность и

надлежащее состояние.

► Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Комбинировать друг с другом только изделия Aescular.
- Использовать изделие только с программным обеспечением, которое разрешено производителем.

► Медицинское изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.

► Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

► Соблюдать действующие нормы.

► Соблюдать инструкции по применению и хранить их в доступном для пользователя месте:

- Руководства по эксплуатации медицинских изделий OrthoPilot 4 (FS110, FS111, FS112, FS113).
- Руководства по эксплуатации используемых имплантатов и инструментов.
- Руководства по эксплуатации маркеры пассивные.
- Руководство по эксплуатации соответствующего программного обеспечения.
- Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС) системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями под номером TA015711.

► Не использовать медицинское изделие в среде, обогащенной кислородом, или в присутствии горючих веществ (например, бензина, анестетиков).

► Не ставить на медицинское изделие резервуары, заполненные жидкостями. Попадание жидкостей в медицинское изделие может привести к повреждению электрических компонентов.

► Не подключайте несколько разъемов/удлинительных кабелей к системе хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями.

► Отсоединять провода только за штепсель.

► Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию медицинского изделия.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с медицинским изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.

4. Описание изделия

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Наименование
FS111	Камера беспроводная OrthoPilot 4
TA015004	Руководство по эксплуатации камеры беспроводной OrthoPilot 4

4.2 Компоненты необходимые для работы

Арт. №	Наименование
FS110	Штатив OrthoPilot 4 – или –
FS111830	Сетевой блок 85 Вт, 24 В пост. тока Для использования с внешним источником питания (например, сетевой блок, артикул FS111830) требуется один из следующих кабелей:
FS095	Сетевой кабель изогнутый, Швейцария
FS096	Сетевой кабель изогнутый, штепсель для ЕС
FS097	Сетевой кабель изогнутый, Великобритания и Ирландия
FS098	Сетевой кабель изогнутый, Япония/США/Канада
FS099	Сетевой кабель изогнутый, Бразилия

Камера беспроводная OrthoPilot 4 сразу готова к работе. Управление камерой беспроводной OrthoPilot 4 и анализ полученных данных осуществляется в сочетании с программным обеспечением компании Aescular, которое запускается на модуле ПК OrthoPilot 4 (артикул FS112).

4.3 Принцип действия

Камера беспроводная OrthoPilot 4 используется в системе хирургической роботизированной навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями для получения результатов измерений. Данные измерений используются для специализированного программного обеспечения компании Aescular в сочетании со специализированными хирургическими инструментами компании Aescular и расходными материалами для обеспечения возможностей навигационной системы.

5. Подготовка и установка

Компания Aescular не несет ответственности при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- ▶ При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
 - национальные предписания по установке и эксплуатации,
 - национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите.
- ▶ Установку и первый ввод в эксплуатацию поручать только специалистам, авторизованным компанией Aescular.

Указание

Безопасность пользователя и пациента зависит, в том числе, от исправности сетевого шнура и кабеля заземления, в частности, от исправности соединения кабелей заземления. Во многих случаях дефект исправности кабеля заземления выявляется не сразу.

- ▶ Соблюдать указания относительно условий окружающей среды. см. Раздел 13.

5.1 Среда/место установки

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность пожара и взрыва!

- ▶ Применять медицинское изделие за пределами взрывоопасных областей (например, областей с чистым кислородом или анестезирующим газом).

Камеру беспроводную OrthoPilot 4 разрешено использовать в операционных помещениях в нестерильных условиях.

Камера беспроводная OrthoPilot 4 предназначена для использования на штативе OrthoPilot 4, артикул FS110 или на подходящей опорной системе.

- ▶ Убедиться, что элементы управления, главный выключатель и розетка внутренней проводки доступны для пользователя.
- ▶ Обеспечить, чтобы сетевой штекер был доступен для пользователя.
- ▶ Установить медицинское изделие таким образом, чтобы его было легко отсоединить от сети электропитания.
- ▶ Провода других приборов необходимо прокладывать отдельно от камеры беспроводной OrthoPilot 4. В частности, высокочастотные провода могут вызвать сильные помехи.
- ▶ При подозрении на влияние посторонних устройств по возможности выключить их, пока не будет установлен источник помех. При необходимости проконсультироваться со специалистом по медицинскому электрооборудованию по поводу устранения помех.

5.2 Монтаж камеры беспроводной OrthoPilot 4 на штатив OrthoPilot 4 и демонтаж

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни в результате удара электрическим током!

- ▶ Перед монтажом/демонтажом компонентов OrthoPilot 4 отсоединить сетевой кабель.
- ▶ Установить штатив OrthoPilot 4 на ровную поверхность и активировать тормоза роликов.

5.2.1 Установка

- ▶ Установить камеру беспроводную OrthoPilot 4 7 на опорный профиль 9 штатива OrthoPilot 4. При этом убедиться, что красная цветовая маркировка 8 на опорном профиле 9 больше не видна, см. Рис. А.

Указание

При первом вводе в эксплуатацию камеры беспроводной OrthoPilot 4 электропитание беспроводных коммуникационных модулей отсоединено. В этом состоянии камеры беспроводной OrthoPilot 4 невозможна ни зарядка аккумулятора, ни начало работы. Более подробную информацию см. Раздел 6.1.1.

5.2.2 Демонтаж

- ▶ Взять камеру беспроводную OrthoPilot 4 7 обеими руками и снять с опорного профиля 9 штатива OrthoPilot 4 движением вверх, см. Рис. А.

5.3 Монтаж камеры беспроводной OrthoPilot 4 на соответствующую опорную систему и демонтаж

5.3.1 Установка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при падении деталей!

- ▶ Убедиться, что опорная система может выдержать вес камеры беспроводной OrthoPilot 4 (4,5 кг).

Демонтаж соединительного интерфейса

С помощью соединительного интерфейса камера беспроводная OrthoPilot 4 устанавливается на штатив OrthoPilot 4. При использовании другой опорной системы необходимо демонтировать соединительный интерфейс.

- ▶ Вывернуть винты **11** и снять их вместе с соединительным интерфейсом **10**, см. Рис. В.

Привинчивание камеры беспроводной OrthoPilot 4 к опорной системе

Указание

Следить за тем, чтобы камера беспроводная располагалась на расстоянии не менее 20 см от стены или потолка.

- ▶ Привинтить камеру беспроводную OrthoPilot 4 **7** с помощью типового винта для штативов для камер в соответствии с ISO 1222:2010 (1/4-20 UNC) в среднее отверстие **13** на опорной системе, см. Рис. С.

– или –

- ▶ Привинтить камеру беспроводную OrthoPilot 4 **7** тремя М3 - винтами в типовой схеме расположения отверстий **12** к опорной системе, см. Рис. С. При этом убедиться, что винты погружены в корпус на глубину не менее 6 мм и не более 10 мм.

5.3.2 Демонтаж

Снятие камеры беспроводной OrthoPilot 4 с опорной системы

- ▶ Вывернуть типовой винт из среднего отверстия **13** или три М3- винта в типовой схеме расположения отверстий **12** и снять камеру беспроводную OrthoPilot 4 **7**, см. Рис. В.

Монтаж соединительного интерфейса

- ▶ Привинтить соединительный интерфейс тремя винтами к камере беспроводной OrthoPilot 4 **7**, см. Рис. В.

5.4 Подключение питания

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни в результате удара электрическим током!

- ▶ Изделие можно подключать только к сети питания с заземлением.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение из-за неправильного подключения к сети!

- ▶ Использовать только разрешенный сетевой блок FS111830.
- ▶ Использовать только разрешенный сетевой кабель для сетевого блока FS111830.

Указание

При монтаже на штатив OrthoPilot 4 энергоснабжение камеры беспроводной OrthoPilot 4 осуществляется автоматически через штатив.

Сетевой блок камеры беспроводной OrthoPilot 4, артикул FS111830 – это многопредельный сетевой блок, рассчитанный на входное сетевое напряжение от 100 В до 240 В при частоте от 50 Гц до 60 Гц. Сетевое напряжение преобразуется в безопасное сверхнизкое напряжение, составляющее 24 В пост. тока.

- ▶ Подключить сетевой блок к входному гнезду напряжения **4**.
- ▶ Подсоединить сетевой кабель к сетевому блоку.

- ▶ Подключить сетевой блок к розетке внутренней проводки.
- Светодиодный индикатор электропитания 2 горит.

6. Работа с модулем ПК OrthoPilot 4

Указание

Описание работы с модулем ПК OrthoPilot 4 приведено в руководстве по эксплуатации модуля ПК OrthoPilot 4, артикул FS112 (номер ТА014963).

6.1. Подготовка

6.1.1. Включение/выключение устройства

- ▶ Включить модуль ПК OrthoPilot 4 (например, артикул FS112) и дождаться появления экрана ввода (главное меню модуля ПК OrthoPilot 4).
- ▶ Выключатель вкл./выкл. 3 камеры беспроводной OrthoPilot 4 переключить в позицию "Вкл."

Указание

Выключатель вкл./выкл. предназначен исключительно для предохранения во время транспортировки, после первого ввода в эксплуатацию его можно оставить в позиции "Вкл." Если выключатель находится в позиции "Выкл.", аккумулятор камеры не заряжается и начать работу невозможно.

Указание

После отключения модуля ПК OrthoPilot 4 остальные компоненты OrthoPilot 4 выключаются автоматически.

6.1.2. Вывод из эксплуатации

Указание

Надежное и полное отключение изделия от сети электропитания обеспечивается только путем отсоединения шнура питания.

- ▶ Установить выключатель вкл./выкл. 3 в позицию "Выкл."
- ▶ Извлечь сетевой кабель из розетки.

Работа устройства закончена безопасным способом.

Указание

Транспортировочное положение (выключатель вкл./выкл. в позиции "Выкл.") деактивирует все функции радиосвязи камеры беспроводной OrthoPilot 4. Если транспортировочное положение не активируется, логистическая компания, в особенности авиакомпания, может отказать в перевозке.

6.2. Подсоединение принадлежностей

Сочетания принадлежностей, которые не упомянуты в руководстве по эксплуатации, могут использоваться лишь в том случае, если они отдельно предназначены для планируемого применения. Действия, влияющие на рабочие характеристики или соблюдение требований по безопасности, запрещаются.

Все устройства, подключаемые к интерфейсам, должны также отвечать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, IEC 60950 для устройств обработки данных и IEC/DIN EN 60601-1 для медицинского электрооборудования).

Указание

Сетевой интерфейс 6 предназначен исключительно для обслуживания системы.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- При возникновении вопросов обращаться к B.Braun/Aescular партнеру или в отдел технического обслуживания Aescular по адресу, см. Раздел 11.

6.3. Проверка работоспособности

- Осмотреть камеру беспроводную OrthoPilot 4 на отсутствие механических повреждений.

Указание

Камера беспроводная OrthoPilot 4 во время запуска выполняет самопроверку системы, которая информирует о любых отклонениях работы системы, см. Раздел 10.

6.4. Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Перед каждым применением проверять работоспособность.
- Не использовать устройство, если сетевой кабель поврежден.
- Не использовать устройство, если оно имеет видимые повреждения вследствие падения.
- Не использовать устройство, если в него попала жидкость.

После успешного первого ввода в эксплуатацию камера беспроводная OrthoPilot 4 сразу готова к использованию после запуска системы. Это отображается на экране модуля ПК OrthoPilot 4 в индикации статуса, см. также руководство по эксплуатации модуля ПК OrthoPilot 4, номер TA014963.

6.4.1. Описание символов индикации

Символ индикации	Статус	Описание меню
	Горит постоянно	Наличие соединения с модулем ПК OrthoPilot 4 (артикул FS112).
	Мигает	Осуществляется передача данных.
	Горит постоянно	Устройство готово к работе.
	Мигает	Устройство не готово к работе/устройство выполняет инициализацию.
	Горит постоянно	Имеется серьезная ошибка. Продолжение работы невозможно. Более подробная информация отображается на экране модуля ПК OrthoPilot 4.

6.4.2. Подсоединение камеры беспроводной OrthoPilot 4 к модулю ПК OrthoPilot 4

Подсоединение камеры беспроводной OrthoPilot 4 к модулю ПК OrthoPilot 4 (артикул FS112) описано в руководстве по эксплуатации модуля ПК OrthoPilot 4 (руководство по эксплуатации модуля ПК OrthoPilot 4 номер TA014963).

После успешного первого ввода в эксплуатацию камера беспроводная OrthoPilot 4 сразу готова к использованию при запуске системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями. Это отображается на экране модуля ПК OrthoPilot 4 в индикации статуса.

6.4.3. Описание функции в программном обеспечении

Более подробная информация о функционировании камеры беспроводной OrthoPilot 4 приведена в руководстве по эксплуатации программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0.

7. Процедура обработки

7.1. Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

7.2. Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы медицинского изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности медицинского изделия.

7.3. Подготовка перед очисткой

- ▶ Выводить медицинское изделие из эксплуатации непосредственно после применения.
- ▶ Полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.

7.4. Очистка/дезинфекция

7.4.1. Специфические указания по безопасности во время обработки

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность поражения током и возникновения пожара!

- ▶ Перед проведением очистки необходимо отсоединить шнур питания.
- ▶ Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или являются взрывоопасными.

⚠ ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения изделия!

- ▶ Выполнять очистку/дезинфекцию изделия только вручную.
- ▶ Никогда не стерилизовать изделие.

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- ▶ Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.

7.5. Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Дезинфицирующее протирание	КТ	≥1	-	-	Салфетки Meliseptol Wipes sensitive (пропан-1-ол 17 %, дидецилдиметламмония хлорид 0,23 %)

КТ: Комнатная температура

Фаза I

- ▶ При необходимости удалите остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- ▶ Изделие, которое визуально выглядит чистым, необходимо полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ▶ Соблюдать предписанное время экспозиции (не менее 1 мин.).

7.6. Контроль и проверка

- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверить изделие на: чистоту, функциональность и повреждение.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

8. Хранение и транспортировка

Указание

Более подробную информацию о хранении и транспортировке см. в руководстве по эксплуатации штатива OrthoPilot 4, артикул FS110 (номер TA015224).

- ▶ Если камера беспроводная OrthoPilot 4 не используется долго (>2 недель): вывести камеру

беспроводную OrthoPilot 4 из эксплуатации, см. Раздел 6.1.2.

► После длительного хранения (>3 месяцев) перед повторным вводом в эксплуатацию камеру беспроводную OrthoPilot 4 необходимо за 2 часа до использования подключить к электросети, чтобы компенсировать саморазрежение встроенного ИБП-аккумулятора.

► Для транспортировки системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot Elite для ортопедической хирургии с принадлежностями вне клиники следует использовать специальную упаковку для транспортировки. Перед упаковкой в короб для транспортировки многоразовый необходимо очистить и продезинфицировать медицинское изделие.

9. Уход

Для обеспечения надежного функционирования медицинского изделия необходимо проводить обязательное техническое обслуживание в соответствии с протоколом техобслуживания с интервалом в 12 месяцев. Работы по техническому обслуживанию необходимо проводить после любого ремонта, в случае падения или повреждения изделия или при использовании изделия не по назначению.

Техническое обслуживание включает в себя указанные ниже действия:

- Визуальный осмотр.
- Проверка функционирования в сочетании с модулем ПК OrthoPilot 4.
- Проверка батарей.
- Проверка точности измерений камеры в объеме измерения (для этого требуется специальное оборудование).
- Проверка токов утечки и сопротивления изоляции в сочетании со штативом OrthoPilot 4.
- Документирование результатов испытаний.

Техническое обслуживание может проводиться только специально обученным и уполномоченным компанией Aescular лицом. Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Раздел 11.

10. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Камера беспроводная OrthoPilot 4 не запускается	Камера беспроводная OrthoPilot 4 не запускается ни системой, ни при нажатии клавиши 3 в положении ожидания 5. Светодиодный индикатор электропитания 2 не горит.	Внешнее подключение питания отсутствует. Батарея разряжена. Транспортировочное положение (выключатель 3 в положении "Выкл.") активно.	Подключить источник питания, см. Раздел 5.4. Включить устройство, см. Раздел 6.1.1.

Подозрение на наличие помех/влияния на камеру беспроводную OrthoPilot 4, вызванных другим устройством	Эксплуатация невозможна или возможна с ограничениями	Отключить другие устройства и проверить, продолжают ли помехи. Переместить устройства в помещении (изменить расстояние), пока помехи не прекратятся. Убедиться, что провода других устройств проложены отдельно.
---	--	--

Имеется ошибка или предупреждение	Красный символ индикации системы горит или мигает.	Внутренняя системная ошибка	Просмотреть более подробную информацию на модуле ПК OrthoPilot 4, чтобы узнать больше о возможностях устранения проблемы.
-----------------------------------	--	-----------------------------	---

Помехи от других инфракрасных приборов	Другие инфракрасные приборы, находящиеся в операционной, функционируют надлежащим образом	Если камера беспроводная OrthoPilot 4 используется в помещении с инфракрасными приборами, это может помешать их функционированию.	При необходимости передвинуть устройства в помещении Накрыть приборы (например, пульсоксиметр)
--	---	---	---

Помехи от других инфракрасных приборов	Ограниченный объем области измерений (видимость)	Инфракрасное излучение от других приборов (например, инфракрасные пульты управления, пульсоксиметры) Поверхность в операционной случайным образом отражает инфракрасное излучение Посторонние источники света	При необходимости передвинуть устройства в помещении Накрыть устройства и отражающие поверхности
--	--	---	---

11. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

► Ни в коем случае не проводить работы по сервисному или техническому обслуживанию во время использования медицинского изделия.

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского изделия могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

► Запрещается вносить в медицинское изделие модификации.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B.Braun/Aescular в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aescular Technischer Service

Ам Эскулап-Плац

8532 Туттлинген, Германия

тел: +49 7461 95-1601

факс: +49 7461 14-939

e-mail: ats@aescular.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

12. Принадлежности/запчасти

Арт. №	Наименование
FS111830	Сетевой блок для камеры беспроводной OrthoPilot 4

Сетевой кабель

Арт. №	Наименование
FS095	Сетевой кабель изогнутый, Швейцария
FS096	Сетевой кабель изогнутый, штепсель для ЕС
FS097	Сетевой кабель изогнутый, Великобритания и Ирландия
FS098	Сетевой кабель изогнутый, Япония/США/Канада
FS099	Сетевой кабель изогнутый, Бразилия

13. Технические данные

13.1. Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС и Регламентом (ЕС) 2017/745

Арт. №	Наименования	Класс
FS111	Камера беспроводная OrthoPilot 4	Ila

13.2. Технические данные, информация о стандартах

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot Elite для ортопедической хирургии с принадлежностями:

Общая масса системы OrthoPilot ^{Elite} (состоящей из артикулов FS110, FS111, FS112 и FS113)	32,2 кг (– 2 %)
Срок работы системы OrthoPilot ^{Elite}	5000 часов
Класс защиты, согласно IEC 60601-1	1 класс

Камера беспроводная OrthoPilot 4, артикул FS111

Диапазон параметров сетевого напряжения	24 В пост. тока
Потребление тока (макс. нагрузка)	2,5 А
Батарея	Вторичная аккумуляторная батарея (литиевая), 14,4 В пост. тока, 6,6 Ач
Масса	4 кг (– 5 %)
Размеры (Д х Ш х В)	286 мм х 226 мм х 190 мм (– 5 %)
Технология беспроводной связи	Тип: Bluetooth Classic / Low Energy Частотный диапазон: 2 402– 2 480 ГГц, ISM band Выходная мощность РЧ – классический Bluetooth: 1 класс, макс. 13 дБм Выходная мощность РЧ – Bluetooth с низким энергопотреблением: макс. 8 дБм
Инфракрасное излучение	Длина волны: 800–820 нм Фотобиологическая безопасность: IEC/DIN EN 62471
Соответствие нормам ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-1-2, CISPR11 класс А
Стандарты радиосвязи	ETSI EN 300 328 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-17 IEC/DIN EN 62311
Степень защиты корпуса, согласно IEC/DIN EN 60529	IPX0

13.2.1. Сетевой блок для камеры беспроводной OrthoPilot 4, артикул FS111830 (значения мощности для использования с FS111)

Класс защиты, согласно IEC 60601-1	1 класс
Класс защиты, согласно IEC/DIN EN 61140	2 класс
Диапазон параметров сетевого напряжения	100 В~ – 240 В~ / ($\pm 10\%$)
Потребление тока	1 А–0,4 А
Частота	50 Гц/60 Гц
Выходное напряжение	24 В ($\pm 5\%$)
Выходной ток	2,5 А
Режим работы	Длительный (продолжительный) режим работы
Вес	0,4 кг ($- 5\%$)
Размеры (Д x Ш x В)	150 мм x 64 мм x 37 мм (± 1 мм)
Соответствие нормам ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-1-2, CISPR11 класс А
Ср. срок безотказной работы (сетевой блок)	172 000 часов

13.3. Срок эксплуатации

Средний срок эксплуатации медицинского изделия составляет не менее 5 лет с даты изготовления при условии регулярного сервисного обслуживания.

13.4. Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	от 10°C до 30°C	от 0°C до 35°C	от -10°C до 60°C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 85 %	от 10 % до 85 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 700 гПа до 1 060 гПа

14. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

► При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, следует соблюдать национальные предписания.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Раздел 7.



Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в формате PDF по соответствующему номеру артикула. (Паспорт утилизации — это инструкция по разборке изделия, содержащая информацию о надлежащей утилизации вредных для окружающей среды компонентов).

Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

► С вопросами по поводу утилизации изделия обращаться в подразделение B.Braun/Aescular в вашей стране, см. Раздел 11.

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Г.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

15. Лицензионные права

В данной системе используется следующее программное обеспечение, защищенное авторским правом:

- Microsoft Windows 8.1 Embedded Industry
- Metrology, Axios 3D Services GmbH, Олденбург, Германия
- FTDI Driver Software, Future Technology Devices International Limited, Глазго, Шотландия

Компания Aescular признает лицензионные права, касающиеся вышеуказанных изделий. Любое использование системы, противоречащее лицензионным правилам, запрещено. Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания.

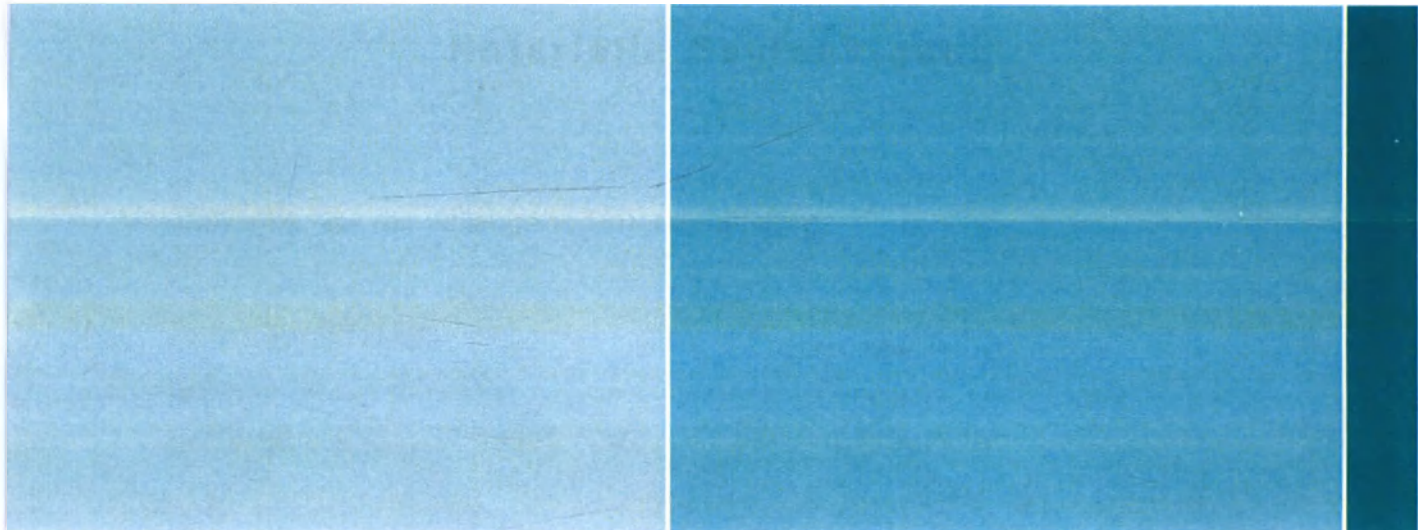
16. Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

17. Гарантийные обязательства / Рекламации

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия **Система хирургическая роботизированная навигационная Orthopilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями**, производства Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany / «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71.



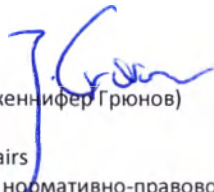
€ 0123

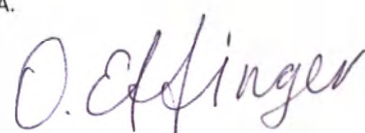
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
«Айскулап АГ» | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел.: +49 (0) 7461 95-0 | Факс.: +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun brand

TA015004
Версия _____

гггг - мм
Номер изменения _____


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)
Global Regulatory Affairs
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

i. A.

Olga Effinger (Ольга Эффингер)
Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)



Urkundenrolle UR 2483 / 2021

UZ 3062/2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,
geboren am 22.01.1973,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 02.12.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Отдел нормативно-правового
регулирования

а/я 40
78501 Туттлинген
Германия

Контакт: Дженнифер Грюнов
Тел.: 07461 95-31892
Факс: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 25 ноября 2021 г.

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо к Технической документации
Мы,

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС относительно медицинских изделий:

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для
ортопедической хирургии с принадлежностями

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующее Руководство по эксплуатации (IFU) на русском языке:

Руководство по эксплуатации/Техническое описание: Камера беспроводная Orthopilot 4
Арт. № FS111

для регистрации указанного медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе

Исполнительный совет:
Доктор Йованн Шульц
(Председатель)
Доктор Йенс фон Лэкам
(Заместитель председателя)
Д-р Катрин Штернберг

Офис компании: Туттлинген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Штутгарт HRB
726261
№ НДС: DE812160059

WEEE-Per. № DE 65109852

Банковский счет:
Немецкий Банк АГ Туттлинген
BLZ 653 700 75 счет 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDESS653
Банк Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
Эскулап АГ
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия

Aesculap® OrthoPilot^{Elite}



Aesculap Ортопедия

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями

ru **Руководство по эксплуатации/Техническое описание**
Камера беспроводная Orthopilot 4, артикул FS111

(на русском языке)

От имени и по поручению
«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



Номер в нотариальном реестре: 2483/2021
Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

UZ № 3062/2021

Нотариальное заверение

Настоящим подтверждаю, что подпись, поставленная в моем присутствии, принадлежит:

Г-же Ольге Эффингер,
родившейся 22.01.1973,
работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- которая предъявила паспорт—

Туттлинген, 02.12.2021

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать-наклейка: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-6-462

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



С.В. Королева



Итого в настоящем документе
31 (тридцать один) лист

С.В. Королева

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Jennifer Grünow
Fon: 07461 95-31892
Fax: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>

Date: November 25, 2021

Covering letter to Technical Documentation

We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices:

Surgical robotic navigation system OrthoPilot^{Elite} for orthopedic surgery with accessories

and herewith declare that we provide the following Instruction for use (IFU) in a Russian language:

IFU for the medical device: OrthoPilot[®] 4 panel PC
Art. № FS112

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission of listed above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

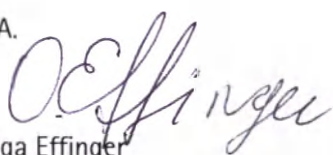
For and on behalf of

Aesculap AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059

WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Resculap® OrthoPilot^{Elite}

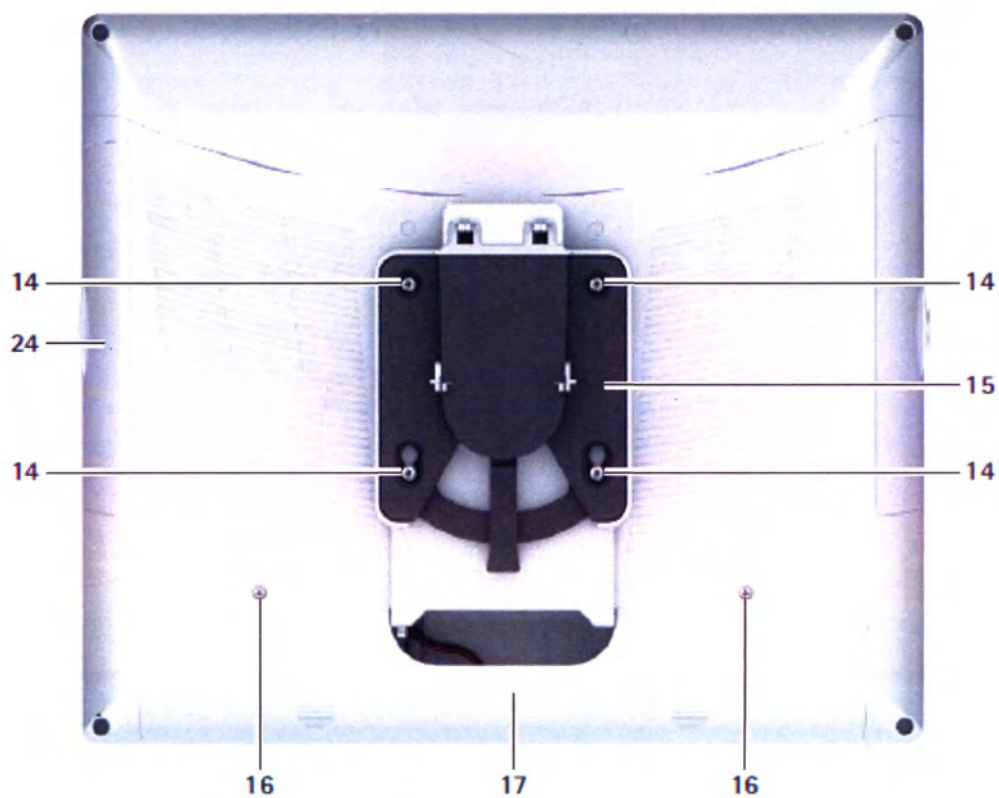
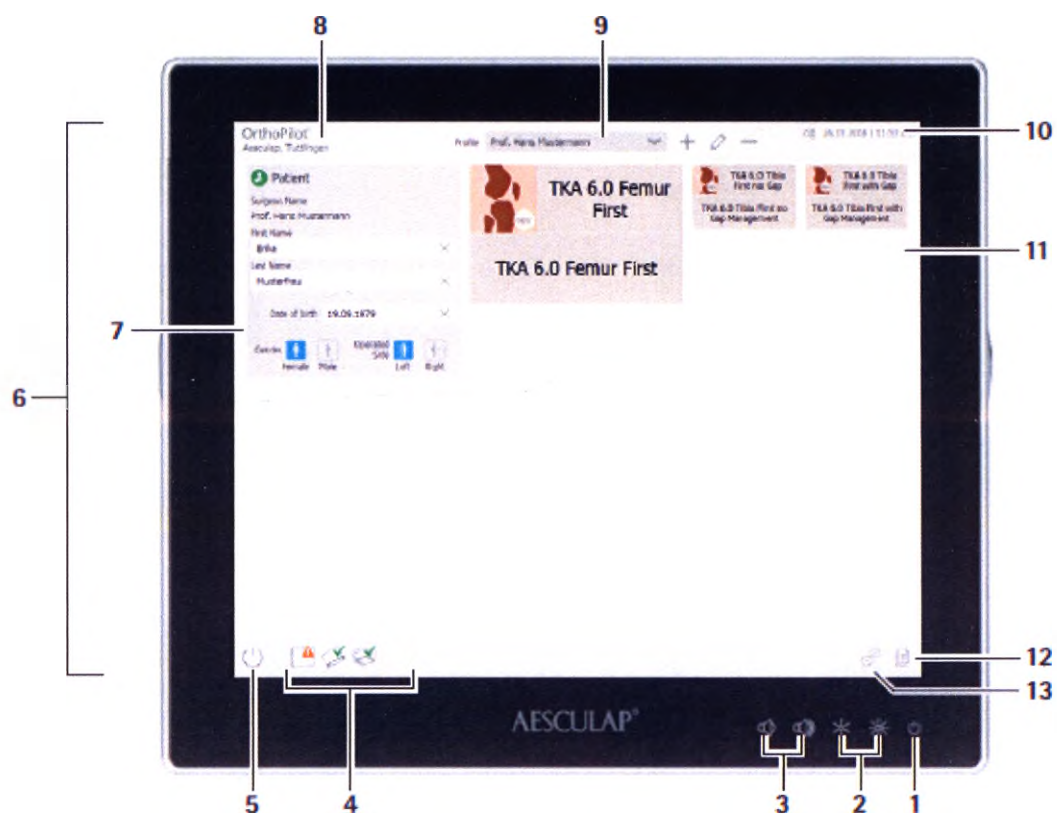


Resculap Ортопедия

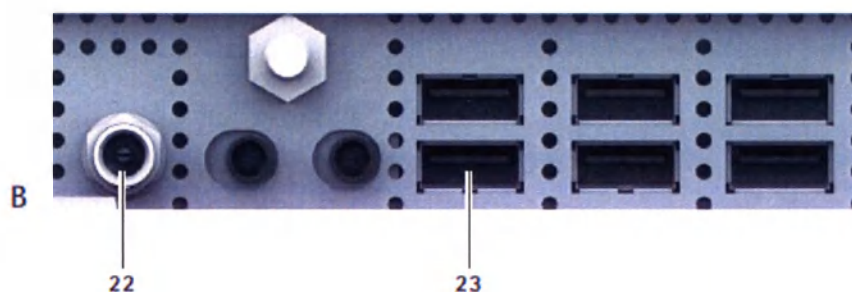
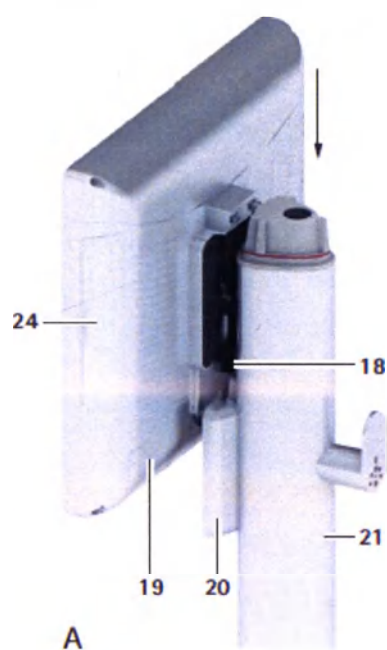
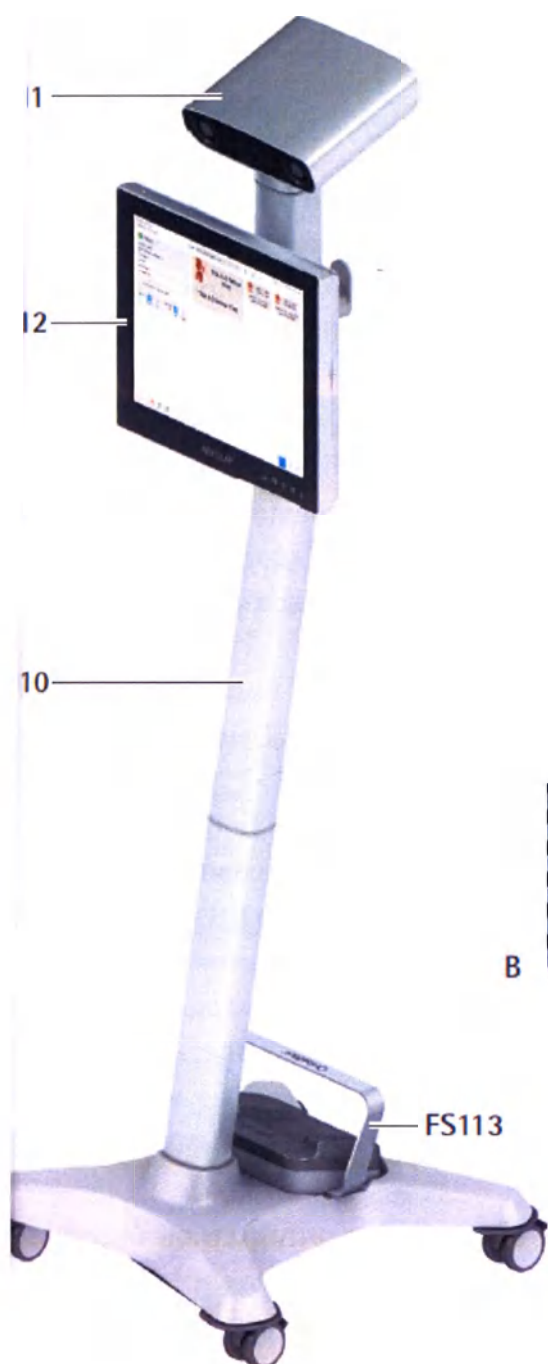
Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями

1. Руководство по эксплуатации/Техническое описание
модуль ПК OrthoPilot 4, артикул FS112

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE



Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite}
для ортопедической хирургии с принадлежностями



модуль ПК OrthoPilot 4, артикул FS112

генда

Индикатор «ВКЛ»

Регулятор яркости

Регулятор громкости

Состояние устройства/Подключение устройства

Нажмите кнопку "Shutdown" (ВКЛ/ВЫКЛ)

Экран модуля ПК OrthoPilot 4

Данные пациента

Название больницы

Профиль врача

1 Индикация состояния

1 Применения/процедуры применения

2 Резервное копирование/очистка данных

3 Настройки

4 Винты

5 VESA механизм быстрого разделения

6 Винты

7 Заглушка

8 Крышка задней панели

9 Модуль ПК OrthoPilot 4

0 Держатель механизма быстрого разделения

1 Опорный профиль

2 Входное гнездо напряжения

3 USB-порты

4 USB-разъемы на задней панели (для резервного копирования данных, см. Раздел 7.6)

Символы на изделии и упаковке



Осторожно

Соблюдать важную информацию по безопасности и предупреждения, а также меры предосторожности, указанные в руководстве по эксплуатации.



Следовать указаниям руководства по эксплуатации



Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2012/19/EC (WEEE), см. Раздел 15.

	Дата изготовления
	Изготовитель
	Артикулярный номер
	Номер партии
	Серийный номер
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
 0074	Упаковка пригодна для утилизации, ее полностью утилизирует и использует повторно партнер компании "RESY Organisation für Wertstoffentsorgung GmbH".
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	USB-порт
	Батарея
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС и Регламентом (ЕС) 2017/745
	Медицинское изделие
	Режим ожидания
	Увеличить яркость дисплея
	Снизить яркость дисплея



Увеличить уровень громкости системы



Снизить уровень громкости системы

Символы на дисплее



Режим ожидания (выключение системы)



Состояние модуля ПК OrthoPilot 4



Состояние камеры беспроводной OrthoPilot 4



Состояние педали управления беспроводной OrthoPilot 4



Настройки



Сохранение данных

Содержание

1	Информация о данном документе	8
1.1	Область применения	8
1.2	Предупреждающие знаки	8
2	Общая информация	8
2.1	Описание системы	8
2.2	Целевая группа	9
2.3	Назначение	9
2.4	Показания к применению	10
2.5	Противопоказания	10
2.5.1	Абсолютные противопоказания	10
2.5.2	Относительные противопоказания	10
2.6	Побочные эффекты	10
3	Правильное обращение	10
4	Описание изделия	12
4.1	Комплект поставки	12
4.2	Компоненты необходимые для работы	12
4.3	Принцип действия	12
4.3.1	Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4	13
4.3.2	Камера Беспроводная OrthoPilot 4	13
5	Подготовка и установка	13
5.1	Среда/место установки	13
5.2	Установка Модуля ПК OrthoPilot 4 на штатив OrthoPilot 4/Демонтаж	14
5.2.1	Установка	14
5.2.2	Демонтаж	14

6.3	Установка Модуля ПК OrthoPilot 4 на подходящую несущую систему/Демонтаж	15
6.3.1	Установка	15
6.3.2	Демонтаж	15
6.4	Подключение питания.	15
6.5	Первый запуск.....	16
6	Работа с модулем ПК OrthoPilot 4	17
6.1	Подготовка	17
6.1.1	Включение	17
6.1.2	Выключение	17
6.1.3	Вывод из эксплуатации	18
6.2	Подсоединение принадлежностей.....	18
6.3	Проверка работоспособности	18
7	Эксплуатация.....	18
7.1	Данные пациента.....	19
7.2	Профиль врача	20
7.3	Применения/процедуры применения	20
7.4	Состояние устройства/Подключение устройства	20
7.4.1	Модуль ПК OrthoPilot 4	21
7.4.2	Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 (опционально)	22
7.4.3	Камера беспроводная OrthoPilot 4	23
7.5	Настройки	24
7.6	Резервное копирование/очистка данных	24
7.7	Индикация состояния.....	25
8	Процедура обработки	26
8.1	Общие указания по безопасности	26
8.2	Изделия многоразового использования.....	26
8.3	Подготовка перед очисткой.....	26
8.4	Очистка/дезинфекция	26
8.4.1	Специфические указания по технике безопасности во время обработки	26
8.5	Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации	27
8.6	Контроль и проверка	27
9	Хранение и транспортировка	27
10	Уход.....	27
11	Поиск и устранение неисправностей.....	28
11.1	Неисправности модуля ПК OrthoPilot 4	28
11.2	Сообщения об ошибках на экране модуля ПК OrthoPilot 4.....	29
12	Сервисное обслуживание	32
13	Принадлежности/запчасти	32
14	Технические данные	32
14.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС и Регламентом (ЕС) 2017/745	32
14.2	Технические данные, информация о стандартах	33
14.2.1	Модуль ПК OrthoPilot 4, артикул FS112	33
14.2.2	Сетевой блок для модуля ПК OrthoPilot 4, артикул FS112830 (значения мощности для	

использования с FS112).....	33
14.3 Кибербезопасность: MDCG 2019-16.....	34
14.4 Срок эксплуатации.....	34
14.5 Условия окружающей среды.....	34
15 Утилизация.....	35
16 Лицензионные правила.....	35
17 Требования по охране окружающей среды.....	36
18 Гарантийные обязательства / Рекламации.....	36

1. Информация о данном документе

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описаны в данном руководстве по эксплуатации.

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации распространяется на следующее изделие:

Арт. №	Наименование
FS112	Модуль ПК OrthoPilot 4

► Руководства по эксплуатации отдельных медицинских изделий и информация о совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.

1.2 Предупреждающие знаки

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение может привести к получению травм легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальный риск материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Описание системы

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot *Elite* для ортопедической хирургии с принадлежностями представляет собой опциональную систему ассистирования для врача, которая помогает при операциях на крупных суставах, например, для индивидуального позиционирования имплантатов в области эндопротезирования. Во время операции система видеокамер регистрирует положение и местонахождение пассивных, отражающих

инфракрасное излучение маркеров.

При помощи установленного на модуле ПК OrthoPilot 4 специализированного программного обеспечения можно рассчитать местонахождение и положение групп маркеров пассивных относительно друг друга. Функция адаптации к инструментам и индивидуальным особенностям пациента также позволяет отображать положение и местонахождение инструментов относительно пациента.

С помощью программного обеспечения выполняется расчет измеренных значений с другими данными (например, геометрическая форма имплантата), что помогает пользователю, например, при выравнивании и позиционировании имплантата. Также можно выполнять согласование отдельных компонентов имплантата для получения оптимальных результатов по важным критериям операции.

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями – это система, не требующая применения дорогих технологий визуализации с высокой интенсивностью излучения, таких как КТ или МРТ.

Это закрытая система, которая используется в сочетании со специализированным программным обеспечением, соответствующими хирургическими инструментами и расходными материалами, апробированными компанией Aesculap.

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями состоит в основном из следующих компонентов:

Арт. №	Наименование
FS110	Штатив OrthoPilot 4
FS111	Камера беспроводная OrthoPilot 4
FS112	Модуль ПК OrthoPilot 4
Опционально:	
FS113	Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4
FS082	Короб для транспортировки многоразовый OrthoPilot 4

Продолжительность использования системы зависит от индикации и обычно составляет 60 минут.

Компоненты системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями представляют собой неинвазивные, многоразовые изделия, размещенные в нестерильной хирургической области.

2.2 Целевая группа

Данное руководство по эксплуатации ориентировано на врачей, младший медицинский персонал, медицинских инженеров, поставщиков медицинского оборудования и расходных материалов, знакомых с особенностями монтажа, подготовки, эксплуатации, обслуживания и ремонта изделия.

3 Назначение

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями служит хирургу навигационной системой в сочетании с

роботизированным программным обеспечением компании Aescular, соответствующими хирургическими инструментами и расходными материалами - в качестве поддержки во время суставных и внесуставных операций.

Это закрытая система, которая используется в сочетании со специализированным программным обеспечением, соответствующими хирургическими инструментами и системами имплантатов, апробированными компанией Aescular.

Целевое применение

Модуль ПК OrthoPilot 4 используется для предоставления, выполнения, обработки, хранения и отображения специализированного программного обеспечения компании Aescular или данных, сгенерированных на нем, в качестве основы для облегчения компьютерной ортопедической хирургии.

2.4 Показания к применению

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями имеет следующие показания:

- Тотальное эндопротезирование коленного сустава (ТКА), однополюсное эндопротезирование коленного сустава (УКА), ревизионные вмешательства (TKR) с применением разрешенных расходных материалов Aescular
- Эндопротезирование тазобедренного сустава (ТНА) различными методами (стандартный или минимально инвазивный доступ) с применением разрешенных расходных материалов Aescular
- Корригирующая остеотомия

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данном руководстве по эксплуатации и\или способу применения.

2.5 Противопоказания

2.5.1 Абсолютные противопоказания

Соответствующие противопоказания возникают в связи с конкретным медицинским применением или используемыми имплантатами, см. соответствующие инструкции по применению.

2.5.2 Относительные противопоказания

- Медицинские или хирургические состояния (например, сопутствующие заболевания), могут стать причиной медленного заживления или ухудшения результата хирургического вмешательства.
- Клинически успешное применение медицинского изделия зависит от знаний и опыта хирурга, который отвечает за соблюдение правил и указаний по технике безопасности согласно данному руководству по эксплуатации, принимает решение относительно возможности успешного применения медицинского изделия.
- Дополнительные противопоказания являются следствием конкретных медицинских применений или используемых имплантатов; см. соответствующие руководства по

эксплуатации.

2.6 Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия, не выявлены.

3. Правильное обращение

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни в результате удара электрическим током!

- ▶ Не вскрывать изделие.
- ▶ Изделие можно подключать только к сети питания с заземлением.
- ▶ Не прикасаться одновременно к прибору и пациенту.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

- ▶ Перед применением изделия пройти соответствующее обучение по обращению с ним.
- ▶ Обращайтесь в местное представительство B.Braun / Aescular за информацией по обучению.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия из-за попадания конденсационной влаги!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию акклиматизируйте Модуль ПК OrthoPilot 4 до тех пор, пока на наружных поверхностях не будет конденсата.

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описываются в данном руководстве по эксплуатации.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- В случае выхода из строя модуля ПК OrthoPilot 4 или любой другой неисправности, препятствующей дальнейшему использованию системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями, пользователь должен иметь возможность закончить операцию вручную.

- ▶ Новое изделие после снятия транспортной упаковки необходимо продезинфицировать протиранием.
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Комбинировать друг с другом только изделия Aescular.
- Использовать изделие только с программным обеспечением, которое разрешено производителем.

- ▶ Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.

- ▶ Соблюдать действующие нормы.

- Соблюдать руководства по эксплуатации и хранить их в доступном для пользователя месте:
 - Руководства по эксплуатации медицинских изделий OrthoPilot 4 (FS110, FS111, FS112, FS113)
 - Руководства по эксплуатации используемых имплантатов и инструментов
 - Руководства по эксплуатации маркеров пассивных
 - Руководство по эксплуатации соответствующего программного обеспечения
 - Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС) системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями под номером TA015711
- Не использовать медицинское изделие в среде, обогащенной кислородом, или в присутствии горючих веществ (например, бензина, анестетиков).
- Не ставить на медицинское изделие резервуары, заполненные жидкостями. Попадание жидкостей в медицинское изделие может привести к повреждению электрических компонентов.
- Не подключайте несколько разъемов / удлинительных кабелей к системе хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями.
- Отсоединять провода только за штепсель.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию медицинского изделия.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с медицинским изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.

4. Описание изделия

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Наименование
FS112	Модуль ПК OrthoPilot 4
FS112802	Ключ безопасности USB OrthoPilot 4 (2 шт.)
TA014963	Руководство по эксплуатации Модуля ПК OrthoPilot 4

4.2 Компоненты необходимые для работы

Арт. №	Наименование
FS110	Штатив OrthoPilot 4 – или –
FS112830	Сетевой блок для Модуля OrthoPilot 4 Для работы с внешним источником питания (с сетевым блоком) используйте один из следующих шнуров питания:
FS095	Сетевой кабель изогнутый, Швейцария
FS096	Сетевой кабель изогнутый, штепсель для ЕС
FS097	Сетевой кабель изогнутый, Великобритания и Ирландия

FS098	Сетевой кабель изогнутый, Япония/США/Канада
FS099	Сетевой кабель изогнутый, Бразилия
FS112802	Из соображений безопасности для работы требуются дополнительные ключи безопасности USB: ключ безопасности USB OrthoPilot 4

4.3 Принцип действия

Модуль ПК OrthoPilot 4 является центральным вычислительным и дисплейным блоком системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями. Он имеет аппаратные кнопки управления, которые позволяют включать систему и регулировать яркость и громкость по отдельности.

После включения с помощью кнопки ВКЛ 1 на экране 6 Модуля ПК OrthoPilot 4 загружается главное меню. Это формирует главное меню для запуска процессов приложения, для настройки параметров и управления периферийными устройствами. см. Раздел 7. Ввод осуществляется через сенсорный экран. Для нажатия клавиш отображается виртуальная клавиатура.

Питание Модуля ПК OrthoPilot 4 осуществляется либо от штатива OrthoPilot 4, артикул FS110 либо специально подтвержденного для Модуля ПК OrthoPilot 4 сетевого блока, артикул FS112830.

4.3.1 Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4

Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 используется в системе хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями в качестве опции дистанционного управления для Модуля ПК OrthoPilot 4 вместе со специализированным программным обеспечением компании Aescular.

Электропитание педали управления беспроводной OrthoPilot 4 обеспечивается встроенной батареей.

Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 имеет большую основную педаль и две меньшие подчиненные педали, которые используются для выполнения различных команд короткими или длинными нажатиями.

Дополнительная информация о педали управления беспроводной OrthoPilot 4 описана в руководстве по эксплуатации, номер TA014933.

4.3.2 Камера беспроводная OrthoPilot 4

Камера беспроводная OrthoPilot 4 в системе хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями используется для получения результатов измерений. Данные измерений используются для специализированного программного обеспечения компании Aescular в сочетании со специализированными хирургическими инструментами компании Aescular и расходными материалами для обеспечения возможностей навигационной системы.

Дополнительная информация о камере беспроводной OrthoPilot 4 описана в руководстве по эксплуатации, номер TA015004.

5. Подготовка и установка

Компания Aescular не несет ответственности при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- ▶ При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
 - национальные предписания по установке и эксплуатации,
 - национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите,
- ▶ Установку и первый ввод в эксплуатацию поручать только специалистам, авторизованным компанией Aescular.
- ▶ Снимать сервисную крышку **17** разрешается только персоналу, уполномоченному компанией Aescular.

Указание

Безопасность пользователя и пациента зависит, в том числе, от исправности сетевого шнура и кабеля заземления, в частности, от исправности соединения кабелей заземления. Во многих случаях дефект исправности кабеля заземления выявляется не сразу.

- ▶ Соблюдать указания относительно условий окружающей среды. см. Раздел 14.

6.1 Среда/место установки

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность пожара и взрыва!

- ▶ Применять медицинское изделие за пределами взрывоопасных областей (например, областей с чистым кислородом или анестезирующим газом).

Модуль ПК OrthoPilot 4 разрешено использовать в операционных помещениях в нестерильных условиях.

Модуль ПК OrthoPilot 4 предназначен для работы на штативе OrthoPilot 4, артикул FS110 или на подходящей несущей системе.

- ▶ Убедиться, что элементы управления, главный выключатель и розетка внутренней проводки доступны для пользователя.
- ▶ Обеспечить, чтобы сетевой штекер был доступен для пользователя.
- ▶ Установить медицинское изделие таким образом, чтобы его было легко отсоединить от сети электропитания.
- ▶ Прокладывайте кабели для других устройств отдельно от Модуля ПК OrthoPilot 4. В частности, высокочастотные провода могут вызвать сильные помехи.
- ▶ При подозрении на влияние посторонних устройств по возможности выключить их, пока не будет установлен источник помех. При необходимости проконсультироваться со специалистом по медицинскому электрооборудованию по поводу устранения помех.
- ▶ В случае сбоя устройства выключить систему (см. Раздел 6.1.2) и отключить от электросети прим. на 10 секунд.
- ▶ Убедитесь, что вентиляционные отверстия на задней части корпуса не закрыты, например, хирургической тканью.
- ▶ Следить за тем, чтобы держатель (стол, потолочная подвеска, тележка для оборудования и т. д.) был достаточно устойчивым.
- ▶ Соблюдать руководство по эксплуатации для места установки.

5.2 Установка Модуля ПК OrthoPilot 4 на штатив OrthoPilot 4 / Демонтаж

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни в результате удара электрическим током!

- ▶ **Перед установкой/демонтажом компонентов OrthoPilot 4 отсоединить сетевой кабель.**
- ▶ **Установить штатив OrthoPilot 4 на ровную поверхность и активировать тормоза роликов.**

2.1 Установка

- ▶ **Зацепите Модуль ПК OrthoPilot 4 19 в самоблокирующийся быстросъемный держатель 20 несущего профиля 21, см. Рис. А.**
- ▶ **Проверить фиксацию: в заблокированном состоянии блокировочный рычаг 18 с обратной стороны модуля ПК OrthoPilot 4 находится в центральном положении.**
- ▶ **При необходимости модуль ПК OrthoPilot 4 можно зафиксировать от кражи с помощью встроенного резьбового штифта на блокировочном рычаге 18.**

2.2 Демонтаж

- ▶ **При необходимости ослабьте установочный винт на фиксирующем рычаге 18, см. Рис. А.**
- ▶ **Передвинуть блокировочный рычаг 18 вправо или влево.**
- ▶ **Возьмитесь за модуль ПК OrthoPilot 4 19 обеими руками и снимите его вертикально с быстросъемного держателя 20 несущего профиля 21.**

3 Установка Модуля ПК OrthoPilot 4 на подходящую несущую систему/Демонтаж

3.1 Установка

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при падении деталей!

- ▶ **Убедитесь, что подходящая несущая система может безопасно переносить вес модуля ПК OrthoPilot 4 (максимум 8 кг без интерфейса подключения).**

Демонтаж соединительного интерфейса

Интерфейс подключения используется для крепления Модуля ПК OrthoPilot 4 к штативу OrthoPilot 4. При использовании другой опорной системы необходимо демонтировать соединительный интерфейс.

- ▶ **Ослабьте четыре винта 14 и снимите их вместе с VESA-QuickRelease 15.**
- ▶ **Вывернуть два винта 16 и извлечь вместе с кожухом 17.**
- ▶ **Отсоедините соединительный кабель между интерфейсом подключения и входным разъемом напряжения 22, см. Рис. В.**

Прикрутите модуль ПК OrthoPilot 4 к несущей системе

- ▶ **Прикрутите модуль ПК OrthoPilot 4 к несущей системе с помощью четырех винтов M3 в стандартной схеме отверстий VESA 75/100.**
- ▶ **Закрепить крышку 17 двумя винтами 16.**

3.2 Демонтаж

Открутите модуль ПК OrthoPilot 4 от несущей системе

- ▶ **Открутите четыре винта в стандартной схеме отверстий VESA 75/100 и снимите модуль ПК OrthoPilot 4 с системы поддержки.**

Монтаж соединительного интерфейса

- ▶ **Вставьте соединительный кабель в соединительный интерфейс и гнездо входа**

напряжения **22**, см. Рис. В.

- ▶ Закрепите крышку **17** на модуле ПК OrthoPilot 4 с помощью двух винтов **16**.
- ▶ Закрепите VESA-Quick-Release **15** на модуле ПК OrthoPilot 4 четырьмя винтами **14**.
- ▶ Закрепить крышку **17** двумя винтами **16**.

3.4 Подключение питания

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни в результате удара электрическим током!

- ▶ Медицинское изделие можно подключать только к сети питания с заземлением.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение из-за неправильного подключения к сети!

- ▶ Использовать только разрешенный сетевой блок, артикул FS112830.
- ▶ Использовать только разрешенный для сетевого блока, артикул FS112830 сетевой кабель.

Указание

При установке на штатив модуль ПК OrthoPilot 4 автоматически получает питание от штатива.

Сетевой блок для модуля ПК OrthoPilot 4, артикул FS112830 – это многопредельный сетевой блок, рассчитанный на входное сетевое напряжение от 100 В до 240 В при частоте от 50 Гц до 60 Гц. Сетевое напряжение преобразуется в безопасное сверхнизкое напряжение, составляющее 24 В пост. тока.

- ▶ Вывернуть два винта **16** и извлечь вместе с кожухом **17**.
- ▶ Подключите источник питания к входному разъему напряжения **22**, см. Рис. В.
- ▶ Закрепите крышку **17** на модуле ПК OrthoPilot 4 с помощью двух винтов **16**.
- ▶ Подсоединить сетевой кабель к сетевому блоку.
- ▶ Подключить сетевой блок к розетке внутренней проводки.

3.5 Первый запуск

⚠ ВНИМАНИЕ

При неправильном обслуживании медицинской электросистемы существует опасность травмирования и/или ошибок в работе медицинского изделия!

- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации всех медицинских изделий.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность для пользователя/пациента! Несанкционированное изменение операционной системы или программного обеспечения запрещено с точки зрения безопасности и технических аспектов, а также приведет к аннулированию действующей лицензии.

- ▶ Установка и обслуживание операционной системы или программных приложений должны выполняться только технической службой Aescular или уполномоченным лицом Aescular.

Первоначальный ввод в эксплуатацию будет осуществляться лицом, уполномоченным Aescular, и включает следующие этапы:

- Тестирование системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями до идеального состояния
- Проверка комплектности всех компонентов, перечисленных в накладной/счете
- Инструктаж по применению и правильному обращению с системой хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями, включая передачу руководства по эксплуатации для конкретной страны
- Объяснение и разъяснение руководств по безопасности при использовании системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями
- Подсоединение кабеля питания для конкретной страны
- Ввод в эксплуатацию системы
- Установка и настройка запрошенного прикладного программного обеспечения
- Установка и настройка параметров системы
- Конфигурация домашнего экрана Модуля ПК OrthoPilot 4
- Подключение устройств
- Передача ключа восстановления, необходимого для защиты данных
- Передача взаимно подписанного протокола для инструктажа персонала по работе с системой хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями

Защита данных и резервное копирование данных

Указание

Клиника обязана обеспечить в случае возврата системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями удаление ключа безопасности USB OrthoPilot 4 и его отдельную отправку, а также, в том числе в случае использования услуг авторизованной технической службы, полное и окончательное удаление данных пациентов, сохраненных на устройстве во время использования в клинике.

Во время первоначального запуска и настройки системы система шифруется, и два ключа безопасности USB OrthoPilot 4, поставляемые с устройством, настраиваются в качестве ключей доступа к системе. Для использования в будущем один из двух ключей безопасности USB OrthoPilot 4 является обязательным для работы. Второй служит заменой ключа. Настроенные ключи безопасности USB OrthoPilot 4 всегда присваиваются одной системе и не могут использоваться для другой системы. Распределение системы можно проверить с помощью идентичного номера на ключе безопасности USB OrthoPilot 4 и модуле ПК OrthoPilot 4.

Эта мера защищает систему от доступа третьих лиц.

В дополнение к настроенным ключам безопасности USB OrthoPilot 4, выдается ключ восстановления на бумаге при первом запуске. Ключ восстановления необходим в случае потери или сбоя обоих ключей безопасности USB OrthoPilot 4. Техническая служба Aesculap (см. Раздел 12.) может использовать ключ восстановления для запроса нового ключа безопасности USB OrthoPilot 4.

- Храните ключ восстановления в безопасном месте.

6. Работа с модулем ПК OrthoPilot 4

6.1 Подготовка

6.1.1 Включение

► При необходимости подключите ключ безопасности USB OrthoPilot 4: подключите ключ безопасности USB OrthoPilot 4 к свободному USB-порту **23**, см. Рис. В.

► Нажмите кнопку ВКЛ **1**.

Символы кнопок загораются синим цветом.

Система запущена и появляется домашний экран **4** модуля ПК OrthoPilot 4.

6.1.2 Выключение

Для предотвращения возможной потери данных модуль ПК OrthoPilot 4 необходимо надлежащим образом выключить после того, как программное обеспечение будет полностью протестировано и завершено. Это делается на главном экране модуля ПК OrthoPilot 4.

► Нажмите кнопку "Shutdown" (ВКЛ\ВЫКЛ) **13**. Откроется окно подтверждения.

► Нажмите кнопку "OK".

Модуль ПК OrthoPilot 4 выключается, и индикатор на кнопках гаснет. Панель модуля ПК OrthoPilot 4 находится в режиме ожидания. Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 и камера беспроводная OrthoPilot 4 также находятся в режиме ожидания.

► При необходимости извлеките ключ безопасности USB OrthoPilot 4, чтобы система была надежно защищена от доступа третьих лиц: извлеките ключ безопасности USB OrthoPilot 4 из USB-порта **23**, см. Рис. В.

Указание

*Если модуль ПК OrthoPilot 4 не может быть отключен надлежащим образом, его можно принудительно отключить, нажав кнопку "ON" **1** и удерживая ее более четырех секунд. Эта опция должна использоваться только в чрезвычайной ситуации, так как это может привести к потере данных.*

6.1.3 Вывод из эксплуатации

Указание

Надежное и полное отключение изделия от сети электропитания обеспечивается только путем отсоединения шнура питания.

► Выключить устройство, см. Раздел 6.1.2.

► Извлечь сетевой кабель из розетки.

Работа устройства закончена безопасным способом.

6.2 Подсоединение принадлежностей

Указание

*Все разъемы, закрытые сервисной крышкой **17**, предназначены исключительно для технического обслуживания.*

► Поручать снятие сервисной крышки только специалистам, авторизованным компанией Aescular.

Сочетания принадлежностей, которые не упомянуты в руководстве по эксплуатации, могут использоваться лишь в том случае, если они отдельно предназначены для планируемого

применения. Действия, влияющие на рабочие характеристики или соблюдение требований по безопасности, запрещаются.

Все устройства, подключаемые к интерфейсам, должны также отвечать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, IEC 60950 для устройств обработки данных и IEC/DIN EN 60601-1 для медицинского электрооборудования).

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

Указание

Можно использовать только устройства USB 2.0 и USB 3.0.

► При возникновении вопросов обращайтесь в представительство B.Braun/Aescular в вашей стране или в отдел технического обслуживания Aescular по адресу, см. Раздел 12.

6.3 Проверка работоспособности

► Осмотреть модуль ПК OrthoPilot 4 на отсутствие механических повреждений.

Указание

Модуль ПК OrthoPilot 4 выполняет самопроверку системы во время запуска, сообщая о любых системных ошибках, см. Раздел 11.

7. Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента из-за неверно отображаемых значений!

Отображаемые значения могут быть неверно истолкованы в случае ошибок отображения.

► Если части дисплея выходят из строя или имеются пиксельные ошибки, не используйте модуль ПК OrthoPilot 4.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Перед каждым применением проверять работоспособность.

► Не использовать устройство, если сетевой кабель поврежден.

► Не использовать устройство, если оно имеет видимые повреждения вследствие падения.

► Не использовать устройство, если в него попала жидкость.

⚠ ОСТОРОЖНО

Просчеты в программных приложениях модуля ПК OrthoPilot 4 из-за неправильного выбора страницы для работы!

► При вводе данных о пациенте убедитесь, что страница, с которой нужно работать, введена правильно.

⚠ ОСТОРОЖНО

Отказ устройства из-за игнорирования домашнего экрана модуля ПК OrthoPilot 4!

► Соблюдайте информацию о состоянии на домашнем экране модуля ПК OrthoPilot 4.

- ▶ Не используйте систему с существующими сообщениями об ошибках.
- ▶ Примите во внимание системные предупреждения, особенно касающиеся аварийного источника питания/состояния аккумулятора.

⚠ ОСТОРОЖНО

Отказ устройства из-за вредоносного ПО!

- ▶ Перезаписываемые носители, используемые для резервного копирования отчетов, должны быть проверены с помощью новейшего антивирусного сканера перед использованием.

⚠ ОСТОРОЖНО

Документирование навигационных данных не обязательно отражает достигнутый результат хирургического вмешательства!

- ▶ Убедитесь, что регистрация результатов навигации выполняется в правильное время с правильным положением навигационного инструмента.

После запуска системы отобразится домашний экран 6 модуля ПК OrthoPilot 4. Он состоит из следующих элементов:

- Данных пациента **7**
- Названия больницы **8**
- Профиль врача **9**
- Применения/процедуры применения **11**
- Состояния устройства/сцепления устройства **4**
- Резервного копирования/очистки данных **12**
- Настройки **13**
- Отображения статуса (громкости/даты/времени) **10**
- Системы выключения **5**

7.1 Данные пациента

В этой области могут быть введены предоперационные данные пациента и данные, относящиеся к операции.

- ▶ Введите данные пациента (имя, фамилию, дату рождения).
- ▶ Выберите страницу для работы.
- ▶ Выберите пол.

7.2 Профиль врача

В этой области могут быть созданы, отредактированы, удалены и выбраны профили для конкретного врача.

Указание

Имя хирурга может быть введено, если требуется, или предварительно установлено по имени профиля.

7.3 Применения/процедуры применения

Указание

Приложения не могут быть запущены, пока не будут введены все данные пациента, см. Раздел 7.1.

► Выберите меню соответствующего программного обеспечения OrthoPilot.

Приложение запущено.

Указание

Дополнительная информация о программном обеспечении и их рабочих процессах описана в руководствах по эксплуатации программного обеспечения OrthoPilot.

Настроить меню программного обеспечения

Указание

Для настройки меню программного обеспечения необходимо активировать режим редактирования, см. Раздел 7.5.

Меню программного обеспечения могут быть настроены следующим образом:

- Увеличить/уменьшить меню (сенсорный жест)
- Переместить меню (сенсорный жест)
- Переименовать меню (ввод через виртуальную клавиатуру)

Указание

Для последующего запуска режим редактирования должен быть снова деактивирован, а режим пользователя должен быть активирован, см. Раздел 7.5.

7.4 Состояние устройства/Подключение устройства



Рис. 1

В этой области отображается информация о состоянии модуля ПК OrthoPilot 4 и подключенных периферийных устройств: камеры беспроводной OrthoPilot 4 и педали управления беспроводной OrthoPilot 4.

Указание

Если педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 не используется по беспроводной связи, отображение состояния может быть отключено во время первоначального запуска.

► Просмотр сведений об устройстве и параметров для ударного тестирования и обработки ошибок: нажмите кнопку устройства.

Есть два типа сообщений:

Символ	Название	Описание меню
	Предупреждение	Устройство может использоваться при определенных условиях. Прочитайте предупреждение и следуйте инструкциям.
	Неисправность	Устройство не может быть использовано. Устранение неполадок с диалогом устранения неполадок.

7.4.1 Модуль ПК OrthoPilot 4

Кнопка "Panel-PC" (модуль ПК) отображает такую информацию, как например, номер позиции,

серийный номер и состояние батареи модуля ПК OrthoPilot 4.

Состояние батареи/аккумулятора

Если на модуль ПК OrthoPilot 4 подается питание во время работы через встроенный ИБП, отображается предупреждение. Аккумулятор ИБП предназначен для подачи питания на модуль ПК OrthoPilot 4 в течение не менее 2 минут в случае сбоя питания. Если во время рабочего процесса приложения происходит сбой питания, это отображается в приложении (дополнительную информацию см. в руководствах для приложений).

Если причина падения напряжения не будет обнаружена и устранена немедленно, система автоматически выключится при критическом состоянии батареи.

Сообщение	Индикация на дисплее
Предупреждение: устройство работает от аварийного источника питания	Устройство может использоваться при определенных условиях. Прочитайте предупреждение и следуйте инструкциям.
Ошибка: критическое состояние батареи	Устройство не может быть использовано. Устранение неполадок с диалогом устранения неполадок.

► Проверить, не был ли случайно выдернут штекер.

При запуске системы хирургической роботизированной навигационной Orthopilot ^{Elite}, ИБП автоматически проверяется на работоспособность. Если преодоление перебоев в питании не может быть гарантировано (например, из-за разряженной или неисправной батареи ИБП), это будет указано предупреждением.

► Используйте устройство только тогда, когда батарея достаточно заряжена, чтобы работоспособность ИБП гарантировалась во время работы.

7.4.2 Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 (опционально)

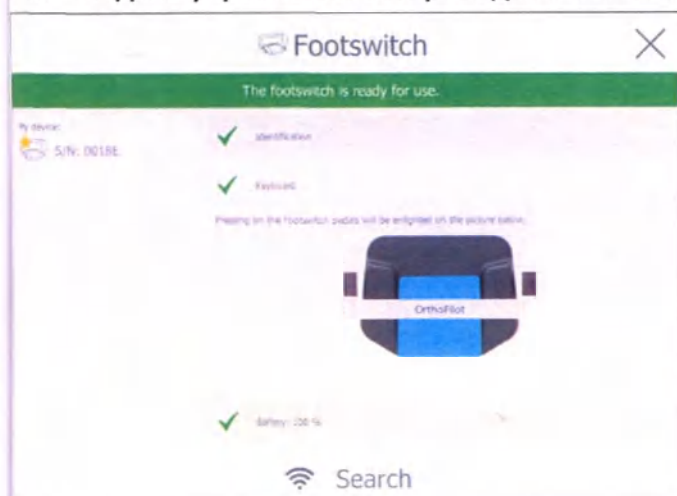


Рис. 2

Кнопка “Footswitch” (педаль) отображает такую информацию, как например, номер позиции, серийный номер и версия прошивки. Кроме того, может быть выполнен функциональный тест.

Ввод в эксплуатацию (необходим только при подключении новой педали управления

Беспроводной OrthoPilot 4)

- ▶ Беспроводное включение педали управления беспроводной OrthoPilot 4: на нижней стороне поверните выключатель ВКЛ/ВЫКЛ в положение ВКЛ. "I".

Указание

Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ предназначен только для безопасности при транспортировке и может оставаться в положении ВКЛ. "I" после первоначального запуска.

- ▶ Выберите кнопку "Footswitch" (педаль).
- ▶ Нажмите правую и левую педали одновременно, чтобы активировать режим соединения.
- ▶ Выберите кнопку поиска в диалоговом окне.

Появится список найденных педалей управления беспроводных OrthoPilot 4.

Указание

Если отображается несколько устройств, педаль управления беспроводную OrthoPilot 4 можно идентифицировать по серийному номеру. Серийный номер указан на паспортной табличке в нижней части педали управления беспроводной OrthoPilot 4.

- ▶ Выберите педаль управления беспроводную OrthoPilot 4 с соответствующим серийным номером.

После успешного подключения можно выполнить функциональную проверку.

- ▶ Выберите диалоговое окно "Keyboard" (клавиатура) и нажимайте педали одну за другой.

Работа педалей отображается соответствующим образом на дисплее.

Теперь педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 готова к использованию и может быть размещена под рабочим столом в рабочей области пользователя.

Указание

Диапазон радиосвязи между педалью управления беспроводной OrthoPilot 4 и модулем ПК OrthoPilot 4 составляет макс. 5 м.

1.4.3 Камера беспроводная OrthoPilot 4

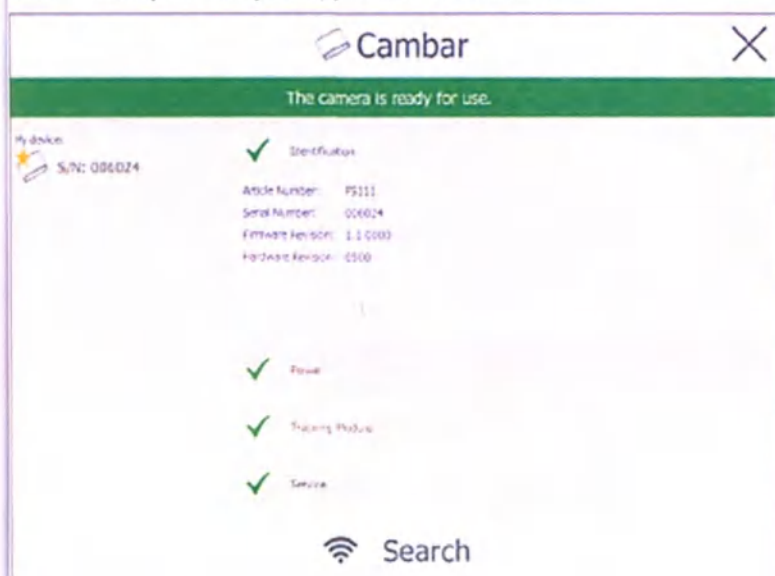


Рис. 3

Кнопка "Cambar" (камера) отображает такую информацию, как например, номер позиции, серийный номер и версия прошивки.

Ввод в эксплуатацию (необходим только при подключении новой системы камер)

- ▶ Включение камеры беспроводной OrthoPilot 4 по беспроводному соединению: поверните выключатель ВКЛ/ВЫКЛ в положение "I".

Указание

Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ предназначен только для безопасности при транспортировке и может оставаться в положении ВКЛ. "I" после первоначального запуска.

- ▶ Выберите кнопку "Cambar" (камера).
 - ▶ Выберите кнопку поиска в диалоговом окне.
- Появится список найденных камер беспроводных OrthoPilot 4.

Указание

Если отображается несколько устройств, камеру беспроводную OrthoPilot 4 можно идентифицировать по серийному номеру. Серийный номер указан на паспортной табличке на задней панели камеры беспроводной OrthoPilot 4.

- ▶ Выберите камеру беспроводную OrthoPilot 4 с соответствующим серийным номером.
- Будет отображено успешное соединение.
- Теперь камера беспроводная OrthoPilot 4 готова к использованию.

Указание

Диапазон радиосвязи между камерой беспроводной OrthoPilot 4 и модулем ПК OrthoPilot 4 составляет макс. 5 м.

7.5 Настройки

В этом разделе представлены настройки.

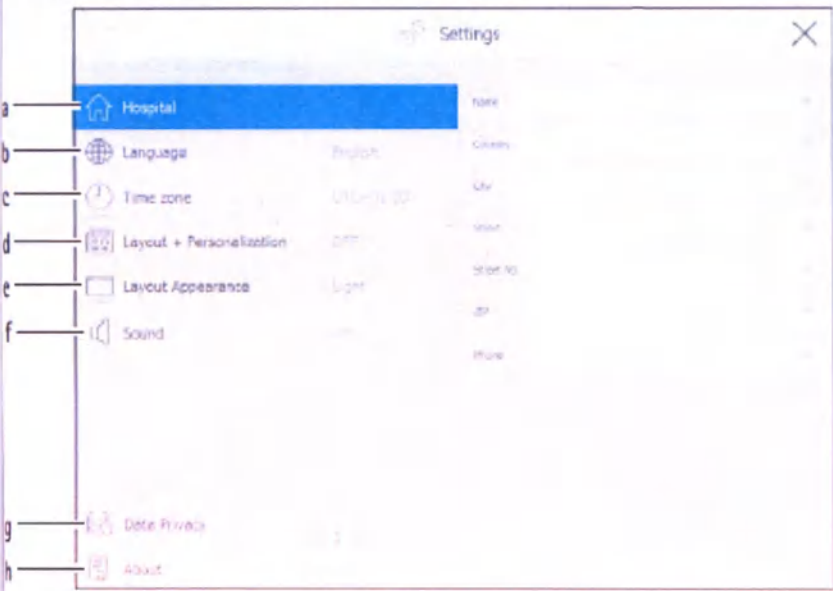


Рис. 4

Окно разделено на следующие области:

	Название	Описание меню
a	Hospital	Введите данные больницы.
b	Language	Выберите язык (английский, немецкий, испанский).
c	Time Zone	Установите часовой пояс и зимнее/летнее время.

Layout + Personalization	Режим редактирования: изменения размера плитки и имени плитки могут быть сделаны в домашнем экране, см. Раздел 7.3. Примечание: в режиме редактирования приложения/процессы приложения не могут быть запущены. Пользовательский режим: стандартный режим; изменения не могут быть сделаны.
Layout Appearance	Выберите цвет фона (черный или белый).
Sound	Управление настройками звука: ■ Звук вкл/выкл ■ Проиграть звук
Data Privacy	Информация о защите данных Aescular
Info	Отображение патентов и лицензий

7.6 Резервное копирование/очистка данных

Все результаты навигации, генерируемые приложением модуля ПК OrthoPilot 4, сохраняются в виде файла.

Модуль ПК OrthoPilot 4 имеет интерфейсы USB для управления навигационной документацией. USB-разъемы **24** расположены сбоку на модуле ПК OrthoPilot 4 и закрыты крышкой.

Указание

Можно использовать только устройства USB 2.0 и USB 3.0.

- ▶ Вставлять USB-накопитель в один из боковых USB разъемов **24**.
- ▶ Выберите значок резервного копирования.

Появится окно выбора.

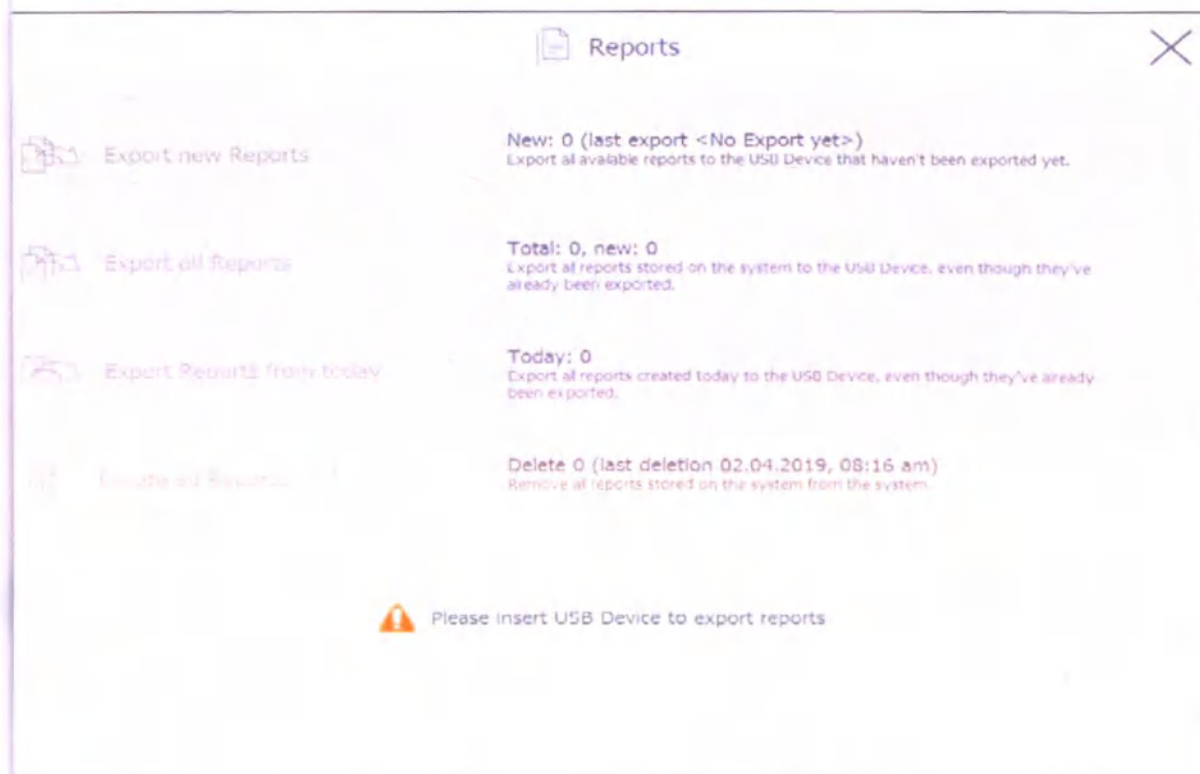


Рис. 5

В окне выбора могут быть выбраны следующие функции:

- ▮ Экспорт данных на USB-накопитель.
- ▮ Удалить данные.
- Выберите функцию для экспорта или удаления отчетов.

С помощью "Export new Reports" экспортируются отчеты, которые еще не были экспортированы.

- Извлеките USB-накопитель.

7.7 Индикация состояния

В этой области отображается время, дата и состояние звука (вкл/выкл). Эти параметры можно настроить в окне "Settings" (Настройки), см. Раздел 7.5.

3. Процедура обработки

3.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

3.2 Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия.

3.3 Подготовка перед очисткой

- ▶ Выводить устройство из эксплуатации непосредственно после применения.
- ▶ Полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.

3.4 Очистка/дезинфекция

3.4.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность поражения током и возникновения пожара!

- ▶ Выключите устройство и отключите его от сети перед очисткой.
- ▶ Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или являются взрывоопасными.
- ▶ Убедитесь, что жидкость не проникает в изделие

⚠ ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения изделия!

- ▶ Выполнять очистку/дезинфекцию изделия только вручную.
- ▶ Никогда не стерилизовать изделие.

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- ▶ Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.

3.5 Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Кон ц [%]	Качество воды	Химические средства
I	Дезинфицирующее протирание	КТ	≥1	-	-	Салфетки Meliseptol Wipes sensitive (пропан-1-ол 17 %, дидецилдиметламмония хлорид 0,23 %)

КТ: Комнатная температура

Фаза I

- ▶ При необходимости удалите остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- ▶ Изделие, которое визуально выглядит чистым, необходимо полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ▶ Соблюдать предписанное время экспозиции (не менее 1 мин.).

3.6 Контроль и проверка

- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверить изделие на: чистоту, функциональность и повреждение.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

9. Хранение и транспортировка

Указание

Более подробную информацию о хранении и транспортировке см. в руководстве по эксплуатации на штатив OrthoPilot 4, артикул FS110 (номер TA015224).

- ▶ После длительного хранения (> 3 месяцев) перед повторным вводом в эксплуатацию подключите модуль ПК OrthoPilot 4 к электросети на 2 часа перед использованием, чтобы компенсировать саморазряд встроенной батареи ИБП.
- ▶ Для транспортировки системы хирургической роботизированной навигационной Orthopilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями используйте специальную транспортную упаковку за пределами клиники. Перед упаковкой в короб для транспортировки многоразовый Orthopilot 4 следует очистить и продезинфицировать изделие.

Защита данных/шифрование данных

Ключ безопасности USB OrthoPilot 4 необходим для доступа к системе и управления ею.

- ▶ Извлеките ключ безопасности USB OrthoPilot 4 и храните его отдельно от системы, чтобы система была надежно защищена от доступа третьих лиц.

10. Уход

Для обеспечения надежного функционирования изделия необходимо проводить обязательное техническое обслуживание в соответствии с протоколом техобслуживания с интервалом в 12 месяцев. Работы по техническому обслуживанию необходимо проводить после любого ремонта, в случае повреждения изделия или при использовании медицинского изделия не по

назначению.

Техническое обслуживание включает в себя указанные ниже действия.:

- Визуальный осмотр
- Проверка работы
- Проверка батарей
- Проверка токов утечки и сопротивления изоляции в сочетании со штативом OrthoPilot 4
- При необходимости Установка обновлений программного обеспечения и исправлений безопасности
- Документирование результатов испытаний

Техническое обслуживание может проводиться только специально обученным и уполномоченным компанией Aescular лицом. Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B.Braun/Aescular в стране проживания, см. Раздел 12.

Указание

Интервалы технического обслуживания компонентов OrthoPilot 4 описаны в соответствующих руководствах по эксплуатации.

11. Поиск и устранение неисправностей

- В случае сообщения об ошибке от системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями: выключите и перезапустите систему, если это возможно.
- Сбор данных – если возможно – повторить.
- Если невозможно обнаружить ошибку или ошибка повторяется: выйдите из навигации и завершите операцию классической техникой.
- Сообщите об ошибке производителю или уполномоченному лицу, см. Раздел 12.

11.1 Неисправности модуля ПК OrthoPilot 4

Неисправность	Распознавание/причина	Устранение
Модуль ПК OrthoPilot 4 не запускается после нажатия кнопки ВКЛ.	Шнур питания или источник питания штатива OrthoPilot 4/внешний источник питания не подключен Блок питания неисправен: ■ Неисправен блок питания или шнур питания ■ Неисправный интерфейс между модулем ПК OrthoPilot 4 и штативом OrthoPilot 4	Подключите кабель питания/адаптер питания. Поручить ремонт отделу технического обслуживания Aescular.
При загрузке модуля ПК OrthoPilot 4 появляется сообщение об ошибке "CMOS battery low".	CMOS аккумулятор разряжен	Поручить ремонт отделу технического обслуживания Aescular.

Предполагаемое вмешательство/влияние системы на устройство	Эксплуатация невозможна или возможна с ограничениями	Отключить другие устройства и проверить, продолжают ли помехи. Переместить устройства в помещении (изменить расстояние), пока помехи не прекратятся. Убедиться, что провода других устройств проложены отдельно. При необходимости выключить систему (см. Раздел 6.1.2) и отключить от электросети прим. На 10 секунд. Затем выполнить перезапуск.
Сообщение об ошибке "BitLocker" при запуске системы	Ключ безопасности USB OrthoPilot 4 не подключен к устройству	Подключите ключ безопасности USB OrthoPilot 4 к USB порту и перезагрузите систему
	Ключ безопасности USB OrthoPilot 4 поврежден/больше не доступен	Используйте сменный ключ. – или – Повторно закажите ключ безопасности USB OrthoPilot 4 через техническую службу Aescular. Для этого требуется ключ восстановления, см. Раздел 5.5.
Ввод данных через сенсорный экран невозможен	Сенсорный экран неисправен	Поручить ремонт отделу технического обслуживания Aescular.

1.2 Сообщения об ошибках на экране модуля ПК OrthoPilot 4

Неисправность	Распознавание/причина	Устранение
Сообщение об ошибке "One of the PanelPC communication port is defective"	Один из модулей Bluetooth для подключения периферийных устройств недоступен.	Нажмите кнопку "Info" и в диалоговом окне нажмите кнопку "Reset". Если предупреждающее сообщение не исчезло, обратитесь в службу технической поддержки Aescular.
Предупреждающее сообщение "The PanelPC Serial Number is not readable"	Ошибка программного обеспечения: серийный номер модуля ПК OrthoPilot 4 не может быть прочитан.	Перезагрузите систему. Если предупреждающее сообщение не исчезло, обратитесь в службу технической поддержки Aescular.
Предупреждающее сообщение "The PanelPC is not supplied with power / Ensure that the PanelPC is supplied with power"	Прерывание электропитания (например, отсоединен сетевой кабель, сбой питания)	Подключите шнур питания или восстановите питание.
Предупреждающее сообщение "Cambar service is needed very soon !" / "Cambar service is needed latest on YYYY-MMDD"	Необходимо обслуживание (обслуживание работает с ДД.ММ.ГГГГ)	Немедленно обратитесь в службу технической поддержки Aescular.

Предупреждающее сообщение "The Cambar is overdue for a service !"	Обслуживание нужно очень срочно. (Иstek интервал обслуживания)	
Предупреждающее сообщение "You have less than 4 weeks to let your Camera be inspected !" / "Due to service overdue, the Cambar will be blocked on YYYY-MM-DD"	Срочно необходимо обслуживание (система больше не может использоваться с ДД.ММ.ГГГГ)	
Сообщение об ошибке "Service is overdue for more than one year ! Please call Aesculap Technical Service."	Обслуживание превышено. Точность системы больше не может быть гарантирована.	
Предупреждающее сообщение "Cambar is warming-up. Please wait a few minutes..."	Камера беспроводная OrthoPilot 4 еще не достигла рабочей температуры/точность может быть не достигнута.	Сообщение исчезает автоматически при достижении рабочей температуры.
Сообщение об ошибке "Shock sensor has been triggered. Please call Aesculap Technical Service"	Сработал индикатор шока/возможно, камера неправильно отрегулирована.	Поручить ремонт отделу технического обслуживания Aesculap.
Сообщение об ошибке "Cambar is not functional. Please call Aesculap Technical Service."	Существует системная ошибка.	
Сообщение об ошибке "Selftest has failed. Retrying..."	Существует системная ошибка	Перезагрузите систему.
Предупреждающее сообщение "Cambar battery status is not available. Call Service if error persists."	Состояние батареи ИБП не может быть считано.	Если сообщение об ошибке не устранено, обратитесь в службу технической поддержки Aesculap.
Сообщение об ошибке "Cambar is about to go off...."	Камера выключается.	Перезагрузите систему. В случае необходимости, проверьте питание камеры.
Сообщение об ошибке: "No camera could be detected"	Соединение с камерой беспроводной OrthoPilot 4 нарушено по беспроводной связи:	Нажмите кнопку "More infos" и следуйте инструкциям по устранению неполадок, см. Раздел 7.4.
	■ Прибор выключен.	
	■ Устройство не сопряжено.	
	Соединение с камерой беспроводной OrthoPilot 4 нарушено по беспроводной связи:	Подключите внешний источник питания.
	■ Отсутствует источник питания	
	■ Встроенная батарея разряжена	
	Соединение с камерой беспроводной OrthoPilot 4 нарушено по беспроводной связи:	Поручить ремонт отделу технического обслуживания Aesculap.
	■ Блок питания неисправен	
	■ Неисправен встроенный аккумулятор	
	■ Камера неисправна	

	Соединение с камерой беспроводной OrthoPilot 4 нарушено по беспроводной связи: ■ Нарушена радиосеть	Обратитесь в техническую службу Aesculap.
Сообщение об ошибке "No footswitch could be detected"	Соединение с педалью управления беспроводной OrthoPilot 4 нарушено по беспроводной связи: ■ Устройство выключено ■ Устройство не сопряжено	Нажмите кнопку информации и следуйте инструкциям по устранению неполадок, см. Раздел 7.4.
	Соединение с педалью управления беспроводной OrthoPilot 4 нарушено по беспроводной связи: ■ Батарея разряжена ■ Неисправность ■ Педаль-переключатель неисправен	Навигация операции с помощью сбора данных через сенсорный экран для завершения. Поручить ремонт отделу технического обслуживания Aesculap.
Сообщение об ошибке "Footswitch seems to be defective"	Соединение с педалью управления беспроводной OrthoPilot 4 нарушено по беспроводной связи: ■ Программное обеспечение ножного переключателя сорвалось ■ Педаль-переключатель неисправен	Одновременно нажмите левую и правую педали на педали управления беспроводной OrthoPilot 4 не менее чем на 5 секунд, чтобы выполнить сброс и, при необходимости, заново подключиться к педали управления беспроводной OrthoPilot 4 (выберите информационную кнопку и следуйте инструкциям по устранению неисправностей). Если проблема не устранена, поручить ремонт отделу технического обслуживания Aesculap.
Сообщение об ошибке "Battery level is critical"	Соединение с педалью управления беспроводной OrthoPilot 4 нарушен: батарея ножного переключателя почти разряжена.	Поручить ремонт отделу технического обслуживания Aesculap.
Сообщение об ошибке появляется при выборе меню приложения.	Приложение не запускается, потому что нужное приложение не зарегистрировано.	Обратитесь в техническую службу Aesculap.
При выборе плитки приложения появляется сообщение об ошибке "Patient data not filled in".	Приложение запускается до того, как данные пациента были введены в домашний экран модуля ПК OrthoPilot 4.	Введите данные пациента, см. Раздел 7.1.

12. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

► Ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию во время применения изделия.

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

- Запрещается вносить в изделие модификации.
- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B.Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

Тел.: +49 7461 95-1601

Факс: +49 7461 14-939

e-mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

13. Принадлежности/запчасти

Арт. №	Наименование
FS112830	Сетевой блок для модуля ПК OrthoPilot 4
FS112802	Ключ безопасности USB OrthoPilot 4

Сетевой кабель

Арт. №	Наименование
FS095	Сетевой кабель изогнутый, Швейцария
FS096	Сетевой кабель изогнутый, штепсель для ЕС
FS097	Сетевой кабель изогнутый, Великобритания и Ирландия
FS098	Сетевой кабель изогнутый, Япония/США/Канада
FS099	Сетевой кабель изогнутый, Бразилия

14. Технические данные

14.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС и Регламентом (ЕС) 2017/745

Арт. №	Название	Класс
FS112	Модуль ПК OrthoPilot 4	I

4.2 Технические данные, информация о стандартах

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot Elite для ортопедической хирургии с принадлежностями:

Общая масса системы OrthoPilot ^{Elite} (состоящей из артикулов FS110, FS111, FS112 и FS113)	32,2 кг (– 2 %)
Срок работы системы OrthoPilot ^{Elite}	5000 часов
Класс защиты, согласно IEC 60601-1	1 класс

Модуль ПК OrthoPilot 4, артикул FS112

Напряжение на входе	24 В пост. тока
Потребление тока (макс. нагрузка)	2,5 А
Батарея ИБП	Вторичный литий-ионный аккумулятор 14,4 В пост. тока; 1 750 мАч
Масса	8,5 кг (– 5 %)
Размеры (Д×Ш×В)	450 мм×388 мм×95 мм (–5 %)
Технология беспроводной связи	Тип: Bluetooth Classic / Low Energy Частотный диапазон: 2,402–2,480 ГГц, ISM band Выходная мощность РЧ – классический Bluetooth: 1 класс, макс. 13 дБм Выходная мощность РЧ – Bluetooth с низким энергопотреблением: макс. 8 дБм
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2, CISPR11 класс А
Стандарты радиосвязи	ETSI EN 300 328 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-17 IEC/DIN EN 62311
Средний срок безотказной работы (подсветка)	30 000 часов
Степень защиты корпуса, согласно IEC/DIN EN 60529	IPX0

14.2.1 Сетевой блок, артикул FS112830 для модуля ПК OrthoPilot 4 (значения мощности для использования с FS112)

Класс защиты согласно IEC/DIN EN 61140	1 класс защиты
Диапазон параметров сетевого напряжения	100 В~ – 240 В~ / (±10 %)
Потребление тока	1,4–0,5 А
Частота	50 Гц/60 Гц (±5 %)
Выходное напряжение	24 В пост. тока (±5 %)
Выходной ток	2,5 А
Режим работы	Длительный (продолжительный) режим работы
Масса	0,75 кг (±2 %)
Размеры (Д x Ш x В)	180 мм × 66 мм × 41 мм (–1 мм)
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2, CISPR11 класс А
Ср. срок безотказной работы (сетевой блок)	40 000 часов

14.3 Кибербезопасность: MDCG 2019-16

В системе хирургической роботизированной навигационной Orthopilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями были предприняты следующие меры по обеспечению кибербезопасности:

- Защищенная паролем система (BIOS)
- Проверка доступа с помощью ключа безопасности USB
- Режим «Kiosk» для обеспечения безопасности и целостности конфигурации системы (операционная система и продукты ПО)
- Полное шифрование данных с помощью чипа TPM и защитного ключа USB (защита данных)
- В системе используются процессы «White-Listing», т. е. установка программного обеспечения может осуществляться исключительно посредством установки OrthoPilot Installer и его авторизованного программного обеспечения, что обеспечивает защиту от внешнего программного обеспечения или записи измененного программного обеспечения.
- При необходимости при ежегодном техническом обслуживании уполномоченное компанией Aescular лицо устанавливает обновления (исправления) программного обеспечения
- Подключения Bluetooth с режимом безопасности 4, уровень 3 (защита и шифрование от атак посредника)
- Безопасное сопряжение Bluetooth между двумя устройствами (PIN-код надежно сохранен в памяти устройства)
- Защищенная окружающая среда, т. е. система хирургическая роботизированная навигационная Orthopilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями используется только в операционной среде
- Транспортный фиксатор с помощью ключа безопасности USB

14.4 Срок эксплуатации

Средний срок эксплуатации медицинского изделия составляет не менее 5 лет с даты изготовления при условии регулярного сервисного обслуживания.

14.5 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	от 10 °C до 30 °C	от 0 °C до 35 °C	от -10 °C до 60 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 85 %	от 10 % до 85 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 700 гПа до 1 060 гПа

15. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

► При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, следует соблюдать национальные предписания.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Раздел 8.



Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в формате PDF по соответствующему номеру артикула. (Паспорт утилизации — это инструкция по разборке изделия, содержащая информацию о надлежащей утилизации вредных для окружающей среды компонентов).

Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

► С вопросами по поводу утилизации изделия обращаться в подразделение B.Braun/Aescular в вашей стране, см. Раздел 12.

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Г.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

16. Лицензионные права

В данной системе используется следующее программное обеспечение, защищенное авторским правом:

- Microsoft Windows 8.1 Embedded Industry
- Intel / McAfee Application Control
- libpng, Copyright© 2004, 2006-2009 Glenn Randers-Pehrson
- libjpeg, Copyright© 1991-1998, Thomas G. Lane
- Xerces, программное обеспечение, разработанное Apache Software Foundation (<http://www.apache.org/>), лицензированное по лицензии Apache версии 2.0. Части этого программного обеспечения изначально основаны на следующем программном обеспечении: авторское право на программное обеспечение© 1999, IBM Corporation, <Http://www.ibm.com>.
- 7-Zip по лицензии LGPL версии 2.1, Copyright (C) 1999–2006 Игорь Павлов
- Grantlee Libraries (<https://github.com/steveire/grantlee>), в соответствии с GNU Lesser General Public версией лицензии 2.1
- VMulti Virtual Multiple HID Driver (<https://github.com/djpnewton/vmulti>) по лицензии MIT

(MIT)

- mlpack (<http://www.mlpack.org>) по лицензии с 3 пунктами BSD
- Armadillo (<http://arma.sourceforge.net>) по лицензии Mozilla Public Lizenz версии 2.0
- FTDI Driver Software, Future Technology Devices International Limited, Глазго, Шотландия

Компания Aescular признает лицензионные права, касающиеся вышеуказанных изделий. Любое использование системы, противоречащее лицензионным правилам, запрещено. Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B.Braun/Aescular в стране проживания.

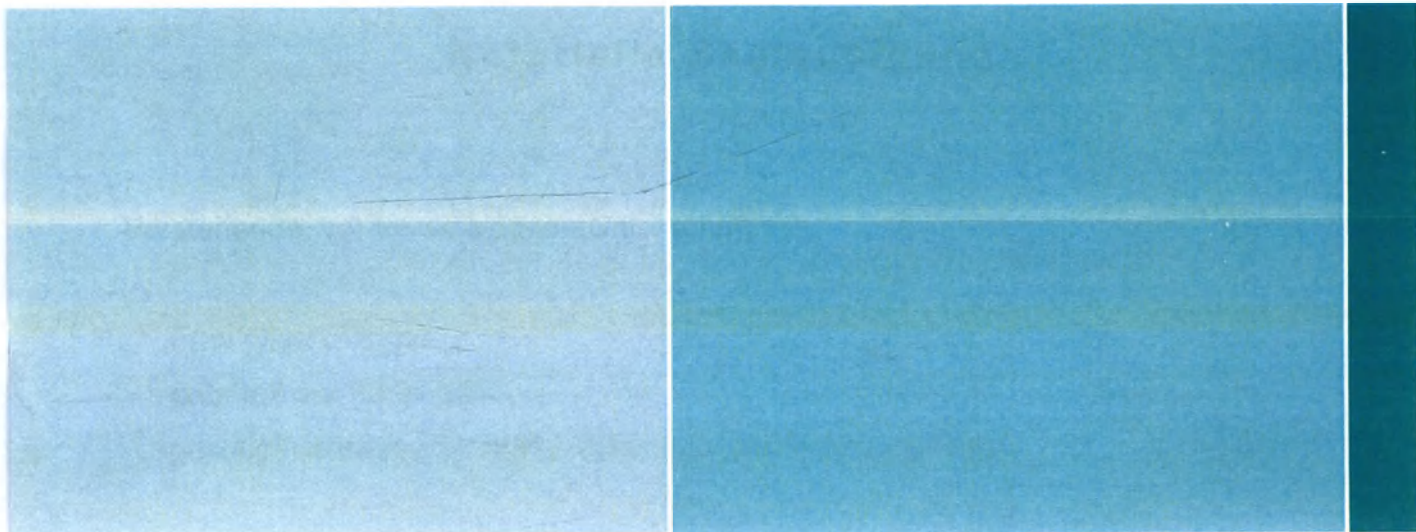
17. Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

18. Гарантийные обязательства / Рекламации

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия **Система хирургическая роботизированная навигационная Orthopilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями**, производства Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany / «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71.



€

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
«АскулАП АГ» | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
т. +49 (0) 7461 95-0 | Факс.: +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun brand

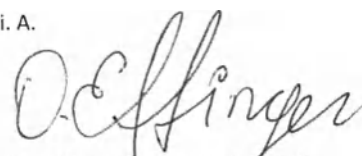
TA014963
Версия _____

гггг - мм
Номер изменения _____


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

i. A.


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового
регулирования)



Urkundenrolle UR 2484 / 2021

UZ 3063/2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619859700 * Fax +4974619859720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

**Frau Olga Effinger,
geboren am 22.01.1973,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,**

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 02.12.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Отдел нормативно-правового
регулирования

а/я 40
78501 Туттлинген
Германия

Контакт: Дженнифер Грюнов
Тел.: 07461 95-31892
Факс: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aescula
Сайт: <http://www.aesculap.de>
Дата: 25 ноября 2021 г.

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо к Технической документации
Мы,

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС
относительно медицинских изделий:

**Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для
ортопедической хирургии с принадлежностями**

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующее Руководство по эксплуатации (IFU) на
русском языке:

**Руководство по эксплуатации/Техническое описание: Модуль ПК OrthoPilot 4
Арт. № FS112**

для регистрации указанного медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в
Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению
«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе

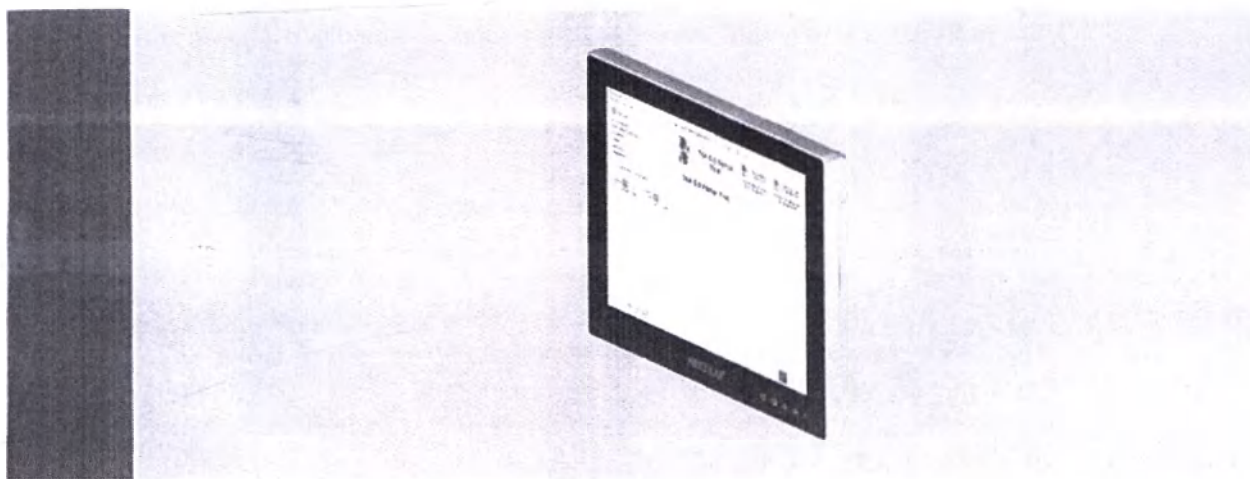
Исполнительный совет:
Доктор Йоаким Шульц
(Председатель)
Доктор Йенс фон Лхам
(Заместитель председателя)
Д-р Катрин Штернберг

Офис компании: Туттлинген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Штутгарт HRB
726261
№ НДС: DE812160059
WEEE-Per. № DE 65109852

Банковский счет:
Немецкий Банк АГ Туттлинген
BLZ 653 700 75 счет 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDESS653
Банк Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
Эскулап АГ
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия

Aesculap® OrthoPilot^{Elite}



Aesculap Ортопедия

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями

ru Руководство по эксплуатации/Техническое описание
Модуль ПК OrthoPilot 4, артикул FS112

(на русском языке)

От имени и по поручению
«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



Номер в нотариальном реестре: 2484/2021
Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

UZ № 3063/2021

Нотариальное заверение

Настоящим подтверждаю, что подпись, поставленная в моем присутствии, принадлежит:

Г-же Ольге Эффингер,

родившейся 22.01.1973,

работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- которая предъявила паспорт-

Туттлинген, 02.12.2021

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать-наклейка: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.
Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Никоновой Татьяны Леонидовны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-п/78-2021-6-461
Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



 С.В. Королева



Итого в настоящем документе
44 (сорок четыре) листа

 С.В. Королева

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Jennifer Grünow
Fon: 07461 95-31892
Fax: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: November 25, 2021

Covering letter to Technical Documentation

We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices:

Surgical robotic navigation system OrthoPilot^{Elite} for orthopedic surgery with accessories

and herewith declare that we provide the following Instruction for use (IFU) in a Russian language:

IFU for the medical device: OrthoPilot[®] 4 wireless foot pedal
Art. № FS113

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission of listed above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

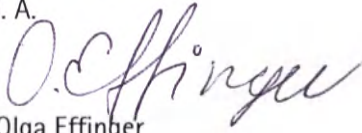
For and on behalf of

Aesculap AG

i. V.


Jennifer Grünow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059

WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Aesculap® OrthoPilot^{Elite}

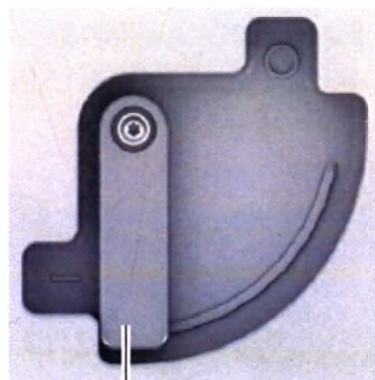
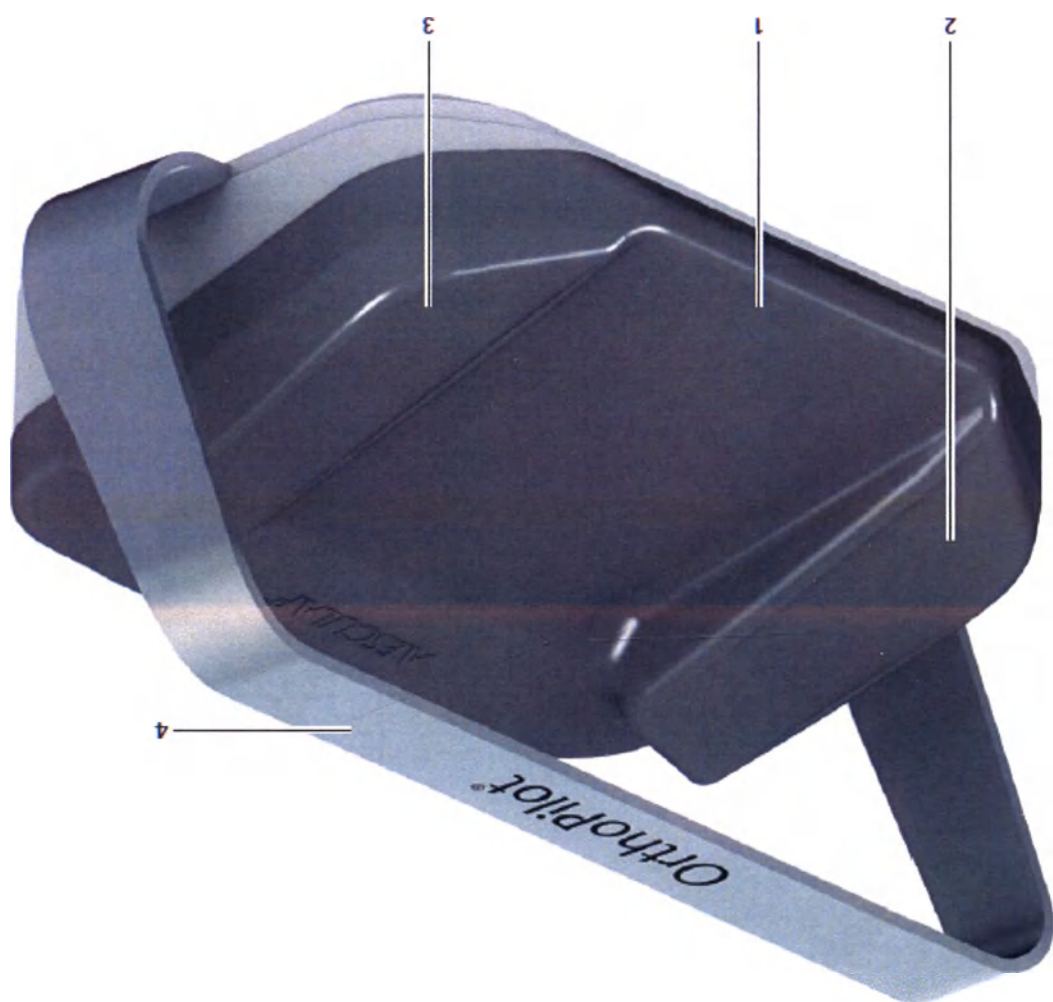


Aesculap Ортопедия

Система хирургическая роботизированная навигационная Orthopilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями

ru Руководство по эксплуатации/Техническое описание
Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4, артикул FS113

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



Система хирургическая роботизированная навигационная Orthopilot *Elite* для
ортопедической хирургии с принадлежностями



B

Aesculap® OrthoPilot^{Elite}

Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4, артикул FS113

Легенда

- 1 Главная клавиша
- 2 Левая клавиша
- 3 Правая клавиша
- 4 Хомут
- 5 Переключатель Вкл/Выкл
- 6 Ножка штатива
- 7 Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4

Символы на медицинском изделии и упаковке:

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности и предупреждения, а также меры предосторожности, указанные в руководстве по эксплуатации.
	Следовать указаниям руководства по эксплуатации
	
	Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2012/19/EC (WEEE), см. Раздел 13.
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Артикулярный номер
	Номер партии
	Серийный номер
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления



Упаковка пригодна для утилизации, ее полностью утилизирует и использует повторно партнер компании "RESY Organisation für Wertstoffentsorgung GmbH".



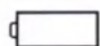
Верх



Беречь от влаги



Устройство класса защиты AP согласно IEC/DIN EN 60601-1 (предназначен для применения с горючими анестетиками)



Батарея



Главный выключатель ВКЛ



Главный выключатель ВЫКЛ



Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС и Регламентом (ЕС) 2017/745



Медицинское изделие

Содержание

1.	Информация о данном документе	6
1.1	Область применения	6
1.2	Предупреждающие знаки	6
2.	Общая информация	7
2.1	Описание системы	7
2.2	Целевая группа	8
2.3	Назначение	8
2.4	Показания к применению	8
2.5	Противопоказания	9
2.5.1	Абсолютные противопоказания	9
2.5.2	Относительные противопоказания	9
2.6	Побочные эффекты	9
3.	Правильное обращение	9
4.	Описание изделия	10
4.1	Комплект поставки	10
4.2	Компоненты, необходимые для работы	10
4.3	Принцип действия	10
5.	Подготовка и установка	11
5.1	Среда/место установки	11
6.	Работа с педалью управления беспроводной OrthoPilot 4	11
6.1	Подготовка	11
6.1.1	Включение/выключение устройства	11
6.1.2	Вывод из эксплуатации	12
6.2	Проверка работоспособности	12
6.3.1	Эксплуатация12Подсоединение педали управления беспроводной OrthoPilot 4 к модулю ПК	12

OrthoPilot 4	12
5.3.2 Описание функции в программном обеспечении	12
7. Процедура обработки	13
7.1 Общие указания по безопасности	13
7.2 Изделия многоразового использования	13
7.3 Подготовка перед очисткой	13
7.4 Очистка/дезинфекция	13
7.4.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки	13
7.5 Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации	14
7.6 Контроль и проверка	14
8. Хранение и транспортировка	14
9. Уход	15
10. Поиск и устранение неисправностей	15
11. Сервисное обслуживание	16
12. Технические данные	17
12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС и Регламентом (ЕС) 2017/745	17
12.2 Технические данные, информация о стандартах	17
12.3 Срок эксплуатации	17
12.4 Условия окружающей среды	17
13. Утилизация	18
14. Требования по охране окружающей среды	18
15. Гарантийные обязательства и Рекламации	18

1. Информация о данном документе

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описаны в данном руководстве по эксплуатации.

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации распространяется на следующее медицинское изделие:

Арт. №	Наименование
FS113	Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4

► Руководства по эксплуатации отдельных медицинских изделий и информация о совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.

1.2 Предупреждающие знаки

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение может привести к получению травм легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальный риск материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Описание системы

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot *Elite* для ортопедической хирургии с принадлежностями представляет собой опциональную систему ассистирования для врача, которая помогает при операциях на крупных суставах, например, для индивидуального позиционирования имплантатов в области эндопротезирования. Во время операции система видеокамер регистрирует положение и местонахождение пассивных, отражающих инфракрасное излучение маркеров.

При помощи установленного на модуле ПК OrthoPilot 4 специализированного программного обеспечения можно рассчитать местонахождение и положение групп маркеров пассивных относительно друг друга. Функция адаптации к инструментам и индивидуальным особенностям пациента также позволяет отображать положение и местонахождение инструментов относительно пациента.

С помощью программного обеспечения выполняется расчет измеренных значений с другими данными (например, геометрическая форма имплантата), что помогает пользователю, например, при выравнивании и позиционировании имплантата. Также можно выполнять согласование отдельных компонентов имплантата для получения оптимальных результатов по важным критериям операции.

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot *Elite* для ортопедической хирургии с принадлежностями – это система, не требующая применения дорогих технологий визуализации с высокой интенсивностью излучения, таких как КТ или МРТ.

Это закрытая система, которая используется в сочетании со специализированным программным обеспечением, соответствующими хирургическими инструментами и расходными материалами, апробированными компанией Aescularp.

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot *Elite* для ортопедической хирургии с принадлежностями состоит в основном из следующих компонентов:

Арт. №	Наименование
FS110	Штатив OrthoPilot 4
FS111	Камера беспроводная OrthoPilot 4
FS112	Модуль ПК OrthoPilot 4
Опционально:	
FS113	Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4
FS082	Короб для транспортировки многоразовый OrthoPilot 4

Продолжительность использования системы зависит от индикации и обычно составляет 60 минут.

Компоненты системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями представляют собой неинвазивные, многоразовые изделия, размещенные в нестерильной хирургической области.

2.2 Целевая группа

Данное руководство по эксплуатации ориентировано на врачей, младший медицинский персонал, медицинских инженеров, поставщиков медицинского оборудования и расходных материалов, знакомых с особенностями монтажа, подготовки, эксплуатации, обслуживания и ремонта изделия.

2.3 Назначение

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями служит хирургу навигационной системой в сочетании с роботизированным программным обеспечением компании Aescular, соответствующими хирургическими инструментами и расходными материалами - в качестве поддержки во время суставных и внесуставных операций.

Это закрытая система, которая используется в сочетании со специализированным программным обеспечением, соответствующими хирургическими инструментами и расходными материалами, апробированными компанией Aescular.

Целевое применение

Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 используется в качестве опции дистанционного управления для специализированного программного обеспечения компании Aescular.

2.4 Показания к применению

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями имеет следующие показания:

- Тотальное эндопротезирование коленного сустава (ТКА), однополюсное эндопротезирование коленного сустава (УКА), ревизионные вмешательства (TKR) с применением разрешенных расходных материалов Aescular
- Эндопротезирование тазобедренного сустава (ТНА) различными методами (стандартный или минимально инвазивный доступ) с применением разрешенных расходных материалов

Aescular

- Корригирующая остеотомия

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данном руководстве по эксплуатации и\или способу применения.

2.5 Противопоказания

2.5.1 Абсолютные противопоказания

Соответствующие противопоказания возникают в связи с конкретным медицинским применением или используемыми имплантатами, см. соответствующие инструкции по применению.

2.5.2 Относительные противопоказания

- Медицинские или хирургические состояния (например, сопутствующие заболевания), могут стать причиной медленного заживления или ухудшения результата хирургического вмешательства.
- Клинически успешное применение медицинского изделия зависит от знаний и опыта хирурга, который отвечает за соблюдение правил и указаний по технике безопасности согласно данному руководству по эксплуатации, принимает решение относительно возможности успешного применения медицинского изделия.
- Дополнительные противопоказания являются следствием конкретных медицинских применений или используемых имплантатов; см. соответствующие руководства по эксплуатации.

2.6 Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия, не выявлены.

3. Правильное обращение

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия из-за попадания конденсата!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию педали управления беспроводной OrthoPilot 4 следует выполнить акклиматизацию, пока вся конденсационная влага не испарится с наружной поверхности.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данном руководстве по эксплуатации не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- В случае поломки педали управления беспроводной OrthoPilot 4 или при других неисправностях, которые препятствуют дальнейшему использованию системы хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями, пользователь должен иметь возможность завершить операцию вручную.

- ▶ Новое изделие после снятия транспортной упаковки необходимо продезинфицировать протиранием.
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:
 - Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
 - Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - Комбинировать друг с другом только изделия Aescular.
 - Использовать изделие только с программным обеспечением, которое разрешено производителем.
- ▶ Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации и хранить их в доступном для пользователя месте:
 - Руководства по эксплуатации медицинских изделий OrthoPilot 4 (FS110, FS111, FS112, FS113)
 - Руководства по эксплуатации используемых имплантатов и инструментов
 - Руководства по эксплуатации маркеров пассивных
 - Руководство по эксплуатации соответствующего программного обеспечения
 - Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС) системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями под номером TA015711
- ▶ Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию изделия.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.

4. Описание изделия

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Наименование
FS113	Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4
TA014933	Руководство по эксплуатации Педали управления беспроводной OrthoPilot 4

4.2 Компоненты, необходимые для работы

Арт. №	Наименование
FS112	Модуль ПК OrthoPilot 4

4.3 Принцип действия

Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 используется в системе хирургической

роботизированной навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями в качестве опции дистанционного управления для программного обеспечения компании Aescular.

Электропитание педали управления беспроводной OrthoPilot 4 обеспечивается встроенной батареей.

Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 оснащен большой главной клавишей **1** и двумя маленькими вспомогательными клавишами **2** и **3**, которые служат для выполнения различных команд путем краткого или долгого нажатия. Хомут **4** используется для позиционирования педали управления беспроводной OrthoPilot 4. С помощью хомута педали управления беспроводной OrthoPilot 4 можно передвигать по полу. Хомут также используется для переноски.

5. Подготовка и установка

Компания Aescular отказывается от любой ответственности при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- ▶ При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
 - национальные предписания по установке и эксплуатации,
 - национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите,
- ▶ Соблюдать указания относительно условий окружающей среды, см. Раздел 12.

5.1 Среда/место установки

Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 разрешено использовать в операционных помещениях в нестерильных условиях.

- ▶ Провода других приборов необходимо прокладывать отдельно от педали управления беспроводной OrthoPilot 4. В частности, высокочастотные провода могут вызвать сильные помехи.
- ▶ При подозрении на влияние посторонних устройств по возможности выключить их, пока не будет установлен источник помех. При необходимости проконсультироваться со специалистом по медицинскому электрооборудованию по поводу устранения помех.

6. Работа с педалью управления беспроводной OrthoPilot 4

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия из-за неправильной эксплуатации!

Допустимая нагрузка на педаль управления беспроводную OrthoPilot 4 не должна превышать 60 кг. При превышении возникает риск необратимой деформации.

- ▶ Не подвергать хомут педали управления беспроводной OrthoPilot 4 нагрузке всего веса тела.

Указание

Зона действия радиосвязи между педалью управления беспроводной Orthopilot 4 и модулем ПК Orthopilot 4 (например, FS112) составляет макс. 5 м.

- ▶ Не превышать максимальное значение при применении.

6.1 Подготовка

6.1.1 Включение/выключение устройства

- ▶ Включить модуль ПК OrthoPilot 4 (например, FS112) и дождаться появления основного меню (экран модуля ПК OrthoPilot 4).
- ▶ Выключатель вкл./выкл. 5 педали управления беспроводной OrthoPilot 4 переключить в позицию "Вкл.", см. Рис. А.

Указание

Выключатель вкл./выкл. предназначен исключительно для предохранения во время транспортировки, после первого ввода в эксплуатацию его можно оставить в позиции "Вкл."

Указание

После отключения модуля ПК OrthoPilot 4 автоматически отключаются все системные компоненты.

6.1.2 Вывод из эксплуатации

- ▶ Установить выключатель вкл./выкл. 5 в позицию "Выкл.", см. Рис. А.

Указание

Транспортировочное положение (выключатель вкл./выкл. в позиции "Выкл.") деактивирует все функции радиосвязи педали управления беспроводной OrthoPilot 4. Если транспортировочное положение не активируется, логистическая компания, в особенности авиакомпания, может отказать в перевозке.

6.2 Проверка работоспособности

- ▶ Осмотреть педаль управления беспроводную OrthoPilot 4 на отсутствие механических повреждений.

Указание

Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 во время запуска посредством модуля ПК OrthoPilot 4 выполняет самопроверку системы. Возможные ошибки отображаются на главном экране модуля ПК OrthoPilot 4 в индикации статуса, см. руководство по эксплуатации модуля ПК OrthoPilot 4, номер TA014963.

6.3 Эксплуатация

6.3.1 Подсоединение педали управления беспроводной Orthopilot 4 к модулю ПК Orthopilot 4

Подсоединение педали управления беспроводной Orthopilot 4 к модулю ПК Orthopilot 4 (артикул, FS112) описано в руководстве по эксплуатации модуля ПК OrthoPilot 4 (руководство по эксплуатации модуля ПК OrthoPilot 4, номер TA014963).

После успешного ввода в эксплуатацию после запуска системы педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 сразу готова к эксплуатации. Это отображается на главном экране модуля ПК OrthoPilot 4 в индикации статуса, см. также руководство по эксплуатации модуля ПК OrthoPilot 4, номер TA014963.

6.3.2 Описание функции в программном обеспечении

Назначение клавиш педали управления беспроводной Orthopilot 4 зависит от программного обеспечения и может отличаться.

Общие действия программного обеспечения, такие как запись данных и переключение во время процесса, выполняются главной клавишей 1. Краткое нажатие левой клавиши 2 управляет

возвратом обратно во время процесса.

Долгое нажатие левой клавиши **2** запускает удаление записанных на этом этапе данных.

Краткое нажатие правой клавиши **3** открывает кольцевое меню, в котором доступны другие функции программного обеспечения. Долгое нажатие правой клавиши **3** запускает функцию снимка экрана.

Указание

Во время операции можно попеременно выполнять краткие нажатия левой клавиши и средней клавиши. Уже записанные данные при этом не изменяются.

Данные удаляются посредством долгого нажатия левой клавиши. Благодаря этому риск случайного удаления данных сведен к минимуму.

Более подробная информация о функционировании педали управления беспроводной OrthoPilot 4 приведена в руководстве по эксплуатации программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0.

7. Процедура обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

7.2 Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности медицинского изделия.

7.3 Подготовка перед очисткой

- ▶ Выводить устройство из эксплуатации непосредственно после применения.
- ▶ Полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.

7.4 Очистка/дезинфекция

7.4.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения изделия!

- ▶ Выполнять очистку/дезинфекцию изделия только вручную.
- ▶ Никогда не стерилизовать изделие.

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- ▶ Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с руководствами производителя.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение силиконового колпачка острыми предметами!

- ▶ Не прикасаться к силиконовому колпачку острыми предметами (например, чистящими щетками).

7.5 Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Дезинфицирующее протирание	КТ	≥1	-	-	Салфетки Meliseptol Wipes sensitive (пропан-1-ол 17 %, дидецилдиметламмония хлорид 0,23 %)

КТ: Комнатная температура

Фаза I

- ▶ При необходимости удалите остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- ▶ Изделие, которое визуально выглядит чистым, необходимо полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ▶ Соблюдать предписанное время экспозиции (не менее 1 мин.).

7.6 Контроль и проверка

- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверить изделие на: чистоту, функциональность и повреждение.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

8. Хранение и транспортировка

Указание

Более подробную информацию о хранении и транспортировке см. в руководстве по эксплуатации штатива OrthoPilot 4, артикул FS110 (номер TA015224).

- ▶ Если педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 долго не используется (>2 недель): вывести педаль управления беспроводную OrthoPilot 4 из эксплуатации, см. Раздел 6.1.2.
- ▶ При хранении и транспортировке в пределах клиники: поставить педаль управления беспроводную OrthoPilot 4 7 на специальную ножку штатива 6, см. Рис. В.

► Для транспортировки системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot Elite для ортопедической хирургии с принадлежностями вне клиники следует использовать специальную упаковку для транспортировки. Перед упаковкой в короб для транспортировки многоразовый необходимо очистить и продезинфицировать медицинское изделие.

9. Уход

Для обеспечения надежного функционирования медицинского изделия необходимо проводить обязательное техническое обслуживание в соответствии с протоколом техобслуживания с интервалом в 12 месяцев. Работы по техническому обслуживанию необходимо проводить после любого ремонта, в случае падения или повреждения изделия или при использовании изделия не по назначению.

Техническое обслуживание включает в себя указанные ниже действия:

- Визуальный осмотр
- Проверка функционирования в сочетании с модулем ПК OrthoPilot 4
- Проверка батарей
- Документирование результатов испытаний

Техническое обслуживание может проводиться только специально обученным и уполномоченным компанией Aescular лицом. Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B.Braun/Aescularв стране проживания, см. Раздел 11.

10. Поиск и устранение неисправностей

Указание

В случае неисправности педали управления беспроводной OrthoPilot 4 или отсутствия соединения с модулем ПК OrthoPilot 4 (артикул FS112) по какой-либо причине, продолжение работы, в принципе, возможно путем использования модуля ПК OrthoPilot 4.

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 не распознается на главном экране Модуля ПК OrthoPilot 4	Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 не распознается системой (сообщение об ошибке в индикации статуса главного экрана модуля ПК OrthoPilot 4)	Батарея разряжена. Транспортировочное положение (выключатель в положении "Выкл.") активно.	Поручить ремонт отделу технического обслуживания Aescular. Включить устройство, см. Раздел 6.1.1.

Подозрение на наличие помех/влияния на педаль управления беспроводную OrthoPilot 4, вызванных другим устройством	Эксплуатация невозможна или возможна с ограничениями	Отключить другие устройства и проверить, продолжаются ли помехи. Переместить устройства в помещении (изменить расстояние), пока помехи не прекратятся. Убедиться, что провода других устройств проложены отдельно.
--	--	--

Указание

Выявленные ошибки отображаются на главном экране модуля ПК OrthoPilot 4 в индикации статуса, см. руководство по эксплуатации модуля ПК OrthoPilot 4, номер TA014963.

11. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

- Ни в коем случае не проводить работы по сервисному или техническому обслуживанию во время применения изделия.

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

- Запрещается вносить в изделие модификации.
- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B.Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen 7 Germany

Тел.: +49 7461 95-1601

Факс: +49 7461 14-939

e-mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

12. Технические данные

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС и Регламентом (ЕС) 2017/745

Арт. №	Название	Класс
FS113	Педаль управления беспроводная Orthopilot 4	I

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot Elite для ортопедической хирургии с принадлежностями:

Общая масса системы OrthoPilot ^{Elite} (состоящей из артикулов FS110, FS111, FS112 и FS113)	32,2 кг (– 2 %)
Срок работы системы OrthoPilot ^{Elite}	5000 часов
Класс защиты, согласно IEC 60601-1	1 класс

Педаль управления беспроводная Orthopilot 4, артикул FS113

Степень защиты корпуса, согласно IEC/DIN EN 60529	IPX6: защита от сильной струи воды IPX7: защита от временного погружения
Напряжение Тип	Литиевая батарея, 3,6 В пост. тока, 7,7 Ач литиятионилхлорид (LiSOCl2)
Выходной ток	макс. 62 мА
Выходная мощность	–
Режим работы	Длительный (продолжительный) режим работы
Средний срок безотказной работы (выключатель)	250 000 циклов
Срок службы батареи	6 лет
Масса	2,8–3 кг
Размеры (Д × Ш × В)	200 мм × 327 мм × 162 мм (±5%)
Технология беспроводной связи	Тип: Bluetooth Low Energy Частотный диапазон: 2,402– 2,480 ГГц, ISM band Выходная мощность РЧ – Bluetooth с низким энергопотреблением: макс. 8 дБм
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2, CISPR11 класс А
Стандарты радиосвязи	ETSI EN 300 328 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-17 IEC/DIN EN 62311

12.3 Срок эксплуатации

Средний срок эксплуатации медицинского изделия составляет не менее 5 лет с даты изготовления при условии регулярного сервисного обслуживания.

12.4 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	от 10°C до 30°C	от 0°C до 35°C	от -10°C до 60°C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 85 %	от 10 % до 85 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 700 гПа до 1 060 гПа

13. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

- При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, следует соблюдать национальные предписания.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Раздел 7.



Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в формате PDF по соответствующему номеру артикула. (Паспорт утилизации — это инструкция по разборке изделия, содержащая информацию о надлежащей утилизации вредных для окружающей среды компонентов).

Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- С вопросами по поводу утилизации изделия обращаться в подразделение B.Braun/Aescular в вашей стране, см. Раздел 11.

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов. На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Г.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

14. Требования по охране окружающей среды

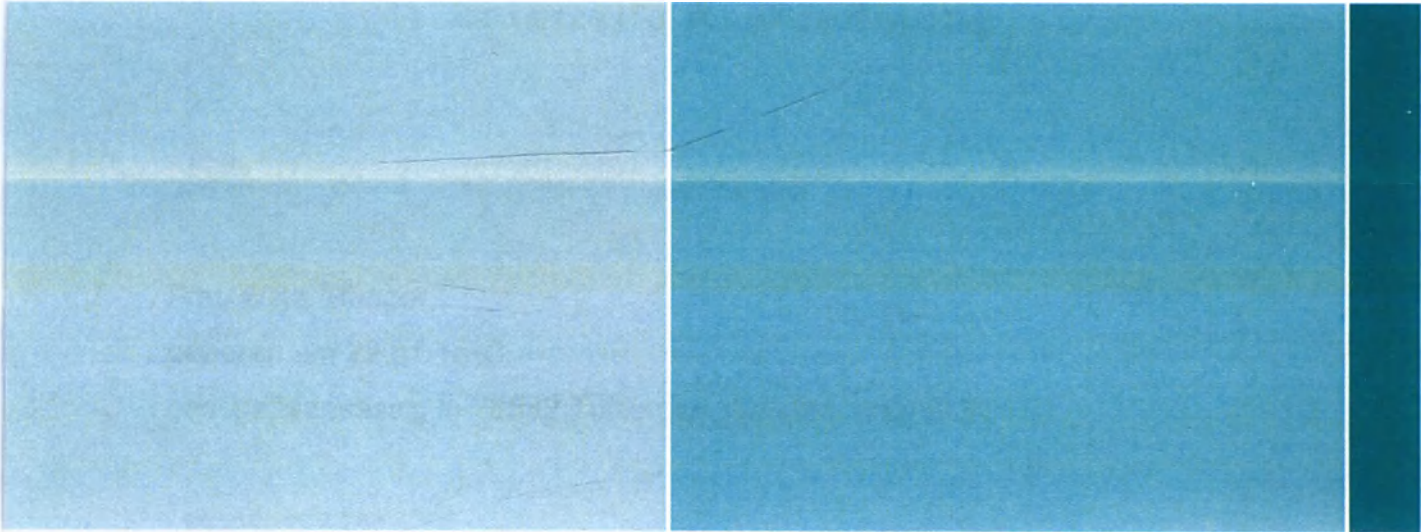
Медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду

при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

15. Гарантийные обязательства / Рекламации

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия Система хирургическая роботизированная навигационная Orthopilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями, производства Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany / «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71.



CE

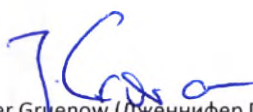
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
«Эскулап АГ» | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел.: +49 (0) 7461 95-0 | Факс.: +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun brand

TA014933
Версия _____

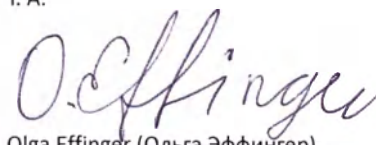
гггг - мм
Номер изменения _____

i. V.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового
регулирования)

i. A.


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового
регулирования)



Urkundenrolle UR 2486 / 2021

UZ 3065/2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,
geboren am 22.01.1973,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 02.12.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Отдел нормативно-правового
регулирования

а/я 40
78501 Туттлинген
Германия

Контакт: Дженифер Грюнов
Тел.: 07461 95-31892
Факс: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aescula
Сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 25 ноября 2021 г.

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо к Технической документации
Мы,

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС
относительно медицинских изделий:

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для
ортопедической хирургии с принадлежностями

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующее Руководство по эксплуатации (IFU) на
русском языке:

Руководство по эксплуатации/Техническое описание: Педаль управления беспроводная
OrthoPilot 4
Арт. № FS113

для регистрации указанного медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в
Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе

Исполнительный совет:
Доктор Йоаким Шульц
(Председатель)
Доктор Йенс фон Лэкам
(Заместитель председателя)
Д-р Катрин Штернберг

Офис компании: Туттлинген
Суд. ведущий реестры:
Участковый суд Штутгарт HRB
726261
№ НДС: DE812160059

WEEE-Per. № DE 65109852

Банковский счет:
Немецкий Банк АГ Туттлинген
BLZ 653 700 75 счет 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDE33
Банк Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
Эскулап АГ
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия

Aesculap® OrthoPilot^{Elite}



Aesculap Ортопедия

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями

ru Руководство по эксплуатации/Техническое описание
Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4, артикул FS113

(на русском языке)

От имени и по поручению
«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



Номер в нотариальном реестре: 2486/2021
Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

UZ № 3065/2021

Нотариальное заверение

Настоящим подтверждаю, что подпись, поставленная в моем присутствии, принадлежит:

Г-же Ольге Эффингер,

родившейся 22.01.1973,

работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- которая предъявила паспорт—

Туттлинген, 02.12.2021

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать-наклейка: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.
Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-6- 460

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



С.В. Королева



Итого в настоящем документе
25 (двадцать пять) листов

С.В. Королева

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Jennifer Grünow
Fon: 07461 95-31892
Fax: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>

Date: November 25, 2021

Covering letter to Technical Documentation

We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices:

Surgical robotic navigation system OrthoPilot^{Elite} for orthopedic surgery with accessories

and herewith declare that we provide the following Instruction for use (IFU) in a Russian language:

IFU for the medical device: OrthoPilot[®] TKA 6.0
Art. № FS238

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission of listed above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

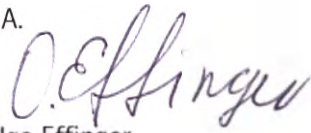
For and on behalf of

Aesculap AG

i. V.


Jennifer Grünow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

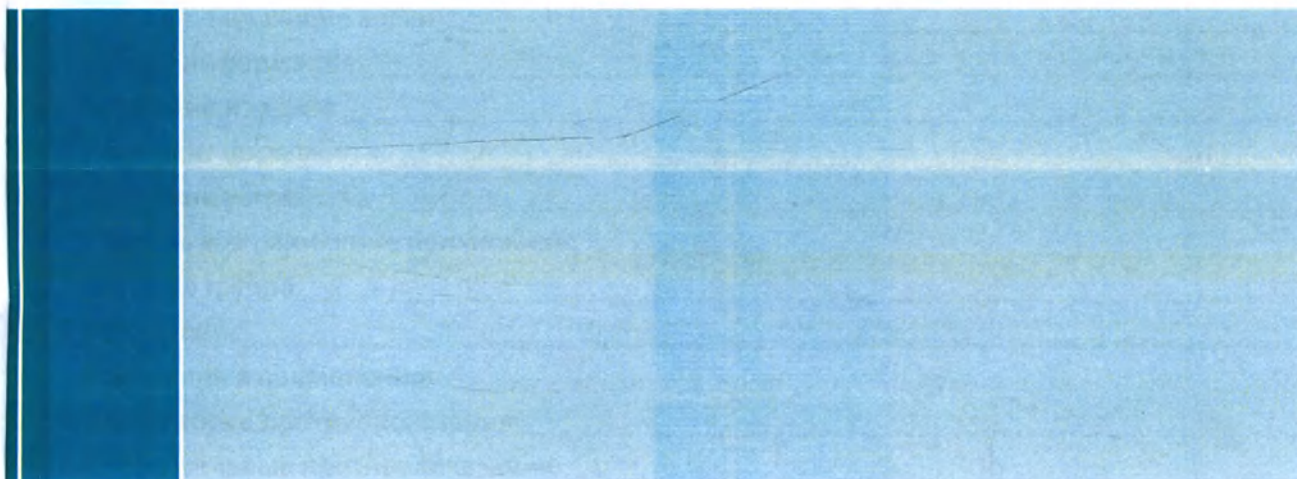
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059

WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Aesculap®



Система хирургическая роботизированная навигационная Orthopilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями.

ru Руководство по эксплуатации/Техническое описание
Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0, артикул FS238

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap

Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0

Содержание

1.	Информация о данном документе.....	4
1.1	Область применения.....	4
1.2	Предупреждающие знаки.....	4
2.	Общая информация.....	4
2.1	Описание изделия.....	4
2.1.1	Комплект поставки.....	4
2.1.2	Описание устройства.....	5
2.2	Область и ограничение применения.....	6
2.2.1	Целевая группа.....	6
2.2.2	Назначение.....	6
2.2.3	Показания к применению.....	7
2.2.4	Абсолютные противопоказания.....	7
2.2.5	Относительные противопоказания.....	8
2.3	Побочные эффекты.....	8
2.4	Указания по мерам безопасности.....	8
2.4.1	Клинический пользователь.....	8
2.5	Поиск и устранение неисправностей.....	11
3.	Подготовка и размещение.....	13
3.1	Запуск прикладного программного обеспечения на OrthoPilot.....	13
3.2	Размещение.....	15
3.3	Выход из прикладного программного обеспечения и выключение системы.....	15
4.	Работа с прикладным программным обеспечением OrthoPilot.....	15
4.1	Общее описание прикладного программного обеспечения.....	16
4.1.1	Описание графического интерфейса пользователя.....	16
4.1.2	Закрытие приложения.....	17
4.1.3	Название текущего этапа приложения.....	17
4.1.4	Цветовая кодировка видимости маркеров пассивных.....	18
4.1.5	Поле зрения камеры.....	18
4.1.6	Отображение названия и версии приложения.....	19
4.1.7	Оперированная нога.....	19
4.1.8	Используемый в настоящее время инструмент.....	19
4.1.9	Отобразить/скрыть панель инструментов управления.....	20
4.1.10	Обзор отображаемых значков.....	20
4.2	Работа с прикладным программным обеспечением.....	21
4.2.1	Элементы управления приложениями (значки).....	21
4.2.2	Сенсорный экран.....	22
4.2.3	Виртуальный указатель.....	24

2.4 "Pie menu" (Круговое меню)	24
2.5 Педаль управления беспроводная Orthopilot 4	25
2.6 Многофункциональный инструмент	27
2.7 Жесты с указателем FS604/алгоритм приближения	28
2.8 Панель инструментов	30
3 Набор инструментов (особые шаги)	31
3.1 "Interactions Tutorial" (Руководство по взаимодействиям)	31
3.2 "Tool Viewer" (Блок просмотра инструментов)	32
3.3 "Record Kinematic" (Запись кинематических данных)	33
3.4 "Femur Ruler" (Линейка бедренной кости) и "Tibia Ruler" (Линейка большеберцовой кости)	34
3.5 Информация о приложении	35
4 "Workflow Navigator" (Навигация рабочего процесса) (особый шаг)	35
4.5 Ввод данных пациента (особый шаг)	36
4.6 Ввод хирургических данных (особый шаг)	37
4.7 Ввод вариантов хирургического вмешательства (особый шаг)	39
4.8 Рекомендация для правильного сбора данных с использованием программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0	40
4.8.1 Специальные инструменты для программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0	40
4.8.2 Безопасность и функциональность	41
4.9 Шаги сбора данных	41
4.9.1 Регистрация анатомических опознавательных точек	41
4.9.2 Получение кинематических данных	42
4.9.3 Безопасная операция – проверка достоверности	43
4.9.4 Подготовка кости с использованием навигации	45
4.10 Использование держателя для маркеров пассивных	45
4.10.1 Бедренный держатель для маркеров пассивных	45
4.10.2 Большеберцовый держатель для маркеров пассивных	46
4.10.3 Крепление держателей для маркеров пассивных	46
4.10.4 Видимость маркеров пассивных	47
4.10.5 Функциональные испытания маркеров пассивных	49
4.10.6 Хирургическая процедура	50
5 Уход и сервисное обслуживание	50
5.1 Уход	50
5.2 Сервисное обслуживание	50
6 Технические данные	51
6.1 Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745	51
6.2 Срок эксплуатации	51
7 Информация об используемых лицензиях	51
8 Требования по охране окружающей среды	51
9 Гарантийные обязательства / Рекламации	51

1. Информация о данном документе

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данном руководстве по эксплуатации не описываются.

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для нижеуказанных изделий:

Артикул	Название
FS238	Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0

► Руководства по эксплуатации отдельных медицинских изделий и информация о совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.

1.2 Предупреждающие знаки

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

ВНИМАНИЕ

Указывает на возможную угрозу повреждения. Если не принять меры, это может привести к незначительным или легким травмам или повреждению продукта.

ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Общая информация

2.1 Описание изделия

2.1.1 Комплект поставки

Арт. №	Название
FS238	Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0
TA015239	Руководство по эксплуатации

Описание системы

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями представляет собой опциональную систему ассистирования для врача, которая помогает при операциях на крупных суставах, например, для индивидуального позиционирования имплантатов в области эндопротезирования. Во время операции система видеокамер регистрирует положение и местонахождение пассивных, отражающих инфракрасное излучение маркеров.

При помощи установленного на модуле ПК OrthoPilot 4 специализированного программного обеспечения можно рассчитать местонахождение и положение групп маркеров (передатчиков) относительно друг друга. Функция адаптации передатчиков к инструментам и индивидуальным особенностям пациента также позволяет отображать положение и местонахождение инструментов относительно пациента.

С помощью программного обеспечения выполняется расчет измеренных значений с другими

данными (например, геометрическая форма имплантата), что помогает пользователю, например, при выравнивании и позиционировании имплантата. Также можно выполнять согласование отдельных компонентов имплантата для получения оптимальных результатов по важным критериям операции.

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями – это система, не требующая применения дорогих технологий визуализации с высокой интенсивностью излучения, таких как КТ или МРТ.

Это закрытая система, которая используется в сочетании со специализированным программным обеспечением, соответствующими хирургическими инструментами и расходными материалами, апробированными компанией Aescular.

Продолжительность использования системы зависит от индикации и обычно составляет 60 минут.

2.1.2 Описание устройства

e.motion®/e.motion® PS Pro

Арт. №	Обозначение
NP611	Навигационный набор
NE440R	Блок опилочный
NE441RM, NE442RM	Фиксатор

MIOS

Арт. №	Название
NP611	Навигационный набор
NE490	Блок опилочный

IQ

Арт. №	Название
NS720	Навигационный набор IQ
NS334R	Шаблон дистальный опилочный
NS582R, NS588R	Блок опилочный F2, F8

Многофункциональный инструмент (совместим только с IQ)

Арт. №	Название
FS640	Многофункциональный инструмент OrthoPilot TKA
FS636	Держатель OrthoPilot

Columbus®

Стандарт

Арт. №	Обозначение
NP611	Навигационный набор
NE324T	Блок опилочный
NE441RM, NE442RM	Фиксатор

MIOS

Арт. №	Обозначение
NP611	Навигационный набор

NE340 Шаблон дистальный опилочный

IQ

Арт. №	Название
NS720	Навигационный набор IQ
NS334R	Шаблон дистальный опилочный
NQ1041R, NQ1048R	Блок опилочный, F1, F8

Многофункциональный инструмент (совместим только с IQ)

Арт. №	Название
FS640	Многофункциональный инструмент TKA OrthoPilot
FS636	Держатель OrthoPilot

Vega System®

Арт. №	Название
NS720	Навигационный набор IQ
NS334R	Шаблон дистальный опилочный
NS321R, NS328R	Блок опилочный, F1, F8

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Целевая группа

Данное руководство по эксплуатации ориентировано на врачей, младший медицинский персонал, медицинских инженеров, поставщиков медицинского оборудования и расходных материалов, знакомых с особенностями монтажа, подготовки, эксплуатации, обслуживания и ремонта изделия.

2.2.2 Назначение

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями служит хирургу навигационной системой в сочетании с роботизированным программным обеспечением компании Aesculap, соответствующими хирургическими инструментами и расходными материалами - в качестве поддержки во время суставных и внесуставных операций.

Это закрытая система, которая используется в сочетании со специализированным программным обеспечением, соответствующими хирургическими инструментами и расходными материалами, апробированными компанией Aesculap.

Целевое применение

Программное обеспечение OrthoPilot TKA 6.0 реализует взаимодействие частей Системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot Elite для ортопедической хирургии с принадлежностями и хирургических инструментов и служит (в сочетании с совместимым оборудованием и совместимыми хирургическими инструментами и расходными материалами) инструментом для хирурга во время подготовки места для имплантации эндопротеза коленного сустава.

2.2.3 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям или способу применения.

Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0 можно использовать во всех случаях, когда показано хирургическое вмешательство – первичное тотальное эндопротезирование коленного сустава. Обязательным условием является то, что для проведения процедуры будет использована система инструмента для тотального эндопротезирования коленного сустава, одобренная Aescular.

Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0 используется в сочетании со следующими системами имплантов:

- e.motion®/e.motion® PS PRO
- Columbus®
- Vega System®

2.2.4 Абсолютные противопоказания

Использование навигации противопоказано в следующих случаях:

В случае ограниченного диапазона движения тазобедренного сустава, или если сустав был очень серьезно поврежден и определение центра сустава по кинематическим данным может быть некорректным. В этом случае программа автоматически выберет центры сустава, которые в условиях переопределения могут быть рассчитаны по точкам, сканированным с достаточной точностью. Поскольку эту процедуру невозможно выполнить на бедре, систему можно использовать в таких случаях, только если тазобедренный сустав со стороны хирургического вмешательства достаточно подвижен.

Состояние и качество кости: если невозможно обеспечить надежное крепление держателей на кости (выраженный остеопороз и т. д.).

Противопоказания для данных имплантатов указаны в соответствующих руководствах по эксплуатации систем имплантатов.

Противопоказания для каждой системы протезирования перечислены в документации соответствующих продуктов.

Для получения дополнительных данных и информации по системам OrthoPilot, см. руководства по эксплуатации:

№ документа	Наименование
TA012659	Аппарат для компьютерной навигации "Ортопилот" (OrthoPilot), артикул
TA012658	FS101
TA014963	Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями: Модуль ПК OrthoPilot 4, артикул FS112
TA015224	Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями: Штатив OrthoPilot 4, артикул FS110
TA015004	Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями: Камера беспроводная OrthoPilot 4, артикул FS111

2.2.5 Относительные противопоказания

- Медицинские или хирургические состояния (например, сопутствующие заболевания), могут стать причиной медленного заживления или ухудшения результата хирургического вмешательства.
- Клинически успешное применение медицинского изделия зависит от знаний и опыта хирурга, который отвечает за соблюдение правил и указаний по технике безопасности согласно данному руководству по эксплуатации, принимает решение относительно возможности успешного применения медицинского изделия.
- Дополнительные противопоказания являются следствием конкретных медицинских применений или используемых имплантатов; см. соответствующие руководства по эксплуатации.

2.3 Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия, не выявлены.

2.4 Указания по мерам безопасности

2.4.1 Клинический пользователь

Общая информация о безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- ▶ Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- ▶ Комбинировать друг с другом только изделия Aescular.
- ▶ Убедитесь, что продукт и его аксессуары эксплуатируются и используются только лицами, имеющими необходимое обучение, знания и опыт.
- ▶ Держите руководства по эксплуатации доступными для пользователя.
- ▶ Соблюдать действующие нормы.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех серьезных событиях, связанных с изделием, производителю и ответственным органам государства, в котором находится пользователь.

Указание

Только пользователи, прошедшие специальное обучение, могут использовать OrthoPilot.

Указание

Анатомические изображения, отображаемые на экране, служат наглядным пособием, помогающим пользователю в процессе работы прикладного программного обеспечения. Они не основаны на каких-либо данных, полученных с помощью предоперационных или интраоперационных процедур диагностической визуализации (рентген, МРТ, КТ и т. д.).

Инструменты для навигации с OrthoPilot

В случае каких-либо сомнений относительно значений, отображаемых OrthoPilot во время операции, пользователь может отключить навигацию в любое время и провести имплантацию вручную. Перед этим можно выполнить следующие шаги:

- ▶ Удалите данные, зарегистрированные на данном этапе.
- ▶ Повторите пальпацию или регистрацию кинематических данных.
- ▶ Проверьте достоверность повторно зарегистрированных данных. При необходимости используйте радиологические данные.

Прикладное программное обеспечение не предлагает режима восстановления.

- ▶ Если прикладное программное обеспечение необходимо перезапустить во время работы, повторно проведите сбор данных.

С OrthoPilot используются специальные инструменты, оснащенные адаптерами, к которым во время работы крепят маркеры пассивные.

Допустимо использование OrthoPilot только в сочетании с хирургическими инструментами компании Aescular.

К данным хирургическим инструментам применимы соответствующие руководства по эксплуатации и правила очистки и стерилизации автоклавируемых инструментов.

Дополнительную информацию можно найти в соответствующих руководствах по эксплуатации для инструментов.

Протез

Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0 используется в сочетании со следующими системами имплантов:

- e.motion®/e.motion® PS PRO
- Columbus®
- Vega System®

Дополнительная информация о безопасном обращении и эксплуатации представлена в следующих документах:

- Руководства для эксплуатации медицинских изделий OrthoPilot: FS101, FS104, FS105, FS110, FS111, FS112, FS113
- Руководства по эксплуатации используемых имплантатов и инструментов
- Руководства по эксплуатации маркеров пассивных
- Руководства по эксплуатации для камеры беспроводной, артикул FS111 и педали управления беспроводной, артикул FS113
- Руководство по эксплуатации для соответствующего программного обеспечения

Указание

Дополнительную информацию по использованию соответствующих компонентов системы, можно найти в соответствующих руководствах по эксплуатации и информационных документах о продукте.

- ▶ Обратитесь к следующим документам с информацией о продукте:

№ документа	Наименование
TA014963	Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot <i>Elite</i> для ортопедической хирургии с принадлежностями: Модуль ПК OrthoPilot 4, артикул FS112
TA015224	Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot <i>Elite</i> для ортопедической хирургии с принадлежностями: Штатив OrthoPilot 4, артикул FS110
TA015004	Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot <i>Elite</i> для ортопедической хирургии с принадлежностями: Камера беспроводная OrthoPilot 4, артикул FS111
TA014933	Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot <i>Elite</i> для ортопедической хирургии с принадлежностями: Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4, артикул FS113
TA012658	Аппарат для компьютерной навигации "Ортопилот" (OrthoPilot), артикул FS101
001701	OrthoPilot® KNEESUITE – Навигационная хирургическая техника ТКА 6.0
025902	Ручная хирургическая техника, информация о продукте e.motion®
025402	Ручная хирургическая техника, информация о продукте Columbus®
028602	Ручная хирургическая техника, информация о продукте e.motion® MIOS
028502	Ручная хирургическая техника, информация о продукте Columbus® MIOS
043302	Ручная хирургическая техника, информация о продукте Vega System®
043602	e.motion® Система: операционная техника с инструментами IQ instruments
046702	OrthoPilot® KneeSuite ТКА первичное тотальное эндопротезирование коленного сустава, в частности: Columbus®, e.motion®, Vega®

Медицинский работник будет принимать решения о возможности применения на основе гарантированных свойств и технических данных.

- Обязанностью пользователя является обеспечение правильного выполнения хирургической процедуры.
- Соответствующее клиническое обучение, а также теоретическое и практическое владение всеми необходимыми методами работы, включая использование этого продукта, являются предпосылками для успешного использования этого продукта.
- Пользователь обязан получить информацию от производителя, если возникла неясная предоперационная ситуация, связанная с использованием продукта.

2.5 Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Идентификация/причина	Устранение
Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0 не реагирует на ввод с помощью педали.	Камера не видит маркеры пассивные.	► Измените относительное положение камеры или маркеров пассивных, пока все символы светофора не станут зелеными; затем снова нажмите на педаль.
	Педаль управления неправильно подключена к Аппарату для компьютерной навигации "Ортопилот" (OrthoPilot), артикул FS101.	► FS101: вставьте USB-штекер педали управления в гнездо за передней дверцей OrthoPilot.
	Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 не подключена к модулю ПК OrthoPilot 4.	► Убедитесь, что педаль включена. ► Убедитесь, что педаль управления беспроводная OrthoPilot 4 соединена с модулем ПК на главном экране модуля ПК OrthoPilot 4. ► Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации для модуля ПК OrthoPilot 4 (номер TA014963). ► Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Aescular, см. Раздел 5.2.
Неидентифицируемая ошибка программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0 или программного обеспечения Windows		► Перезагрузите операционную систему (следуя соответствующим руководствам по эксплуатации); затем перезапустите программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0 и повторите шаги программы; или завершите операцию, используя ручную технику, и как можно быстрее обратитесь в техническую службу Aescular, см. Раздел 5.2.

Неисправность	Идентификация/причина	Устранение
Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0 не находится на ожидаемом этапе хирургической процедуры	Неконтролируемое, повторное нажатие педали (возможно, из-за первоначального сбоя при обнаружении маркеров пассивных) или неконтролируемое нажатие клавиш на клавиатуре/сенсорном экране	► Нажмите на левую педаль, чтобы вернуться к необходимому этапу.
Отображаемый этап программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0 не является желаемым.	Слишком частое нажатие педали Слишком частое нажатие пускателя многофункционального инструмента	► Нажимайте на левую педаль, пока не отобразится необходимый этап. ► Нажмите и удерживайте пускатель, пока не появится круговое меню "Pie menu", и нажимайте стрелку назад, пока не отобразится необходимый этап.
Отсутствует питание всего оборудования	Штепсельная вилка для всей системы не подключена или отсутствует питание в розетке.	► Вставьте вилку в розетку, которая точно работает.
Вопросительный знак в круглом символе на экране необходимого передатчика	■ Прервана связь между Orthopilot и камерой ■ Прервана связь между модулем ПК OrthoPilot 4 и камерой беспроводной OrthoPilot 4. ■ Прервана связь между соответствующим маркерами пассивными и камерой беспроводной Orthopilot 4.	► Проверьте сообщение между камерой/блоком питания OrthoPilot FS101. В случае необходимости, обратитесь в службу технической поддержки Aescular, см. Раздел 5.2. ► Убедитесь, что камера беспроводная OrthoPilot 4 включена. ► Убедитесь, что камера беспроводная OrthoPilot 4 подключена к питанию. ► Убедитесь, что камера беспроводная OrthoPilot 4 соединена с модулем ПК OrthoPilot 4 на главном экране модуля ПК OrthoPilot 4. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации модуля ПК OrthoPilot 4

(номер TA014963).

Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Aescular, см. Раздел 5.2.

Маркеры пассивные остаются невидимыми для камеры, т. е. символы светофора по-прежнему красные, хотя камера беспроводная OrthoPilot 4 ориентированы на область операции.	Повреждение держателя маркеров пассивных	► Замените неисправный держатель маркеров пассивных.
	Слишком быстрое перемещение маркеров пассивных.	► Выполняйте медленные движения.
	Дневной или другой окружающей свет влияет на камеру беспроводную OrthoPilot 4.	► Во время регистрации данных закройте все окна и отключите источники света в операционной или измените положение маркеров пассивных относительно камеры беспроводной OrthoPilot 4.
	Грязные сферы маркеров пассивных	► Очистите сферы маркеров пассивных влажной салфеткой и высушите их; поверните или замените маркеры пассивные, если это необходимо.

3. Подготовка и размещение

3.1 Запуск программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0

Указание

Дополнительную информацию по использованию соответствующих компонентов системы, можно найти в соответствующих руководствах по эксплуатации и информационных документах о продукте.

Арт. №	Обозначение
TA012659	Аппарат для компьютерной навигации "Ортопилот" (OrthoPilot), артикул FS101
TA014963	Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями: Модуль ПК OrthoPilot 4, артикул FS112

► Включите Систему хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями/Аппарат для компьютерной навигации "Ортопилот" (OrthoPilot).

Появится основное меню на экране модуля ПК OrthoPilot 4/ экране аппарата для компьютерной навигации "Ортопилот" (OrthoPilot).



Рис. 1 Основное меню на экране модуля ПК OrthoPilot 4.



Рис. 2 Основное меню на экране аппарата для компьютерной навигации "Ортопилот" (OrthoPilot).

► Запустите рабочий процесс, выбрав значок приложения на сенсорном экране. Процесс будет запущен.

3.2 Размещение

Камера и экран предназначены для использования на определенном расстоянии от операционного стола. Этап оценки положения инструментов может быть отображен на экране в любое время, используя меню, чтобы указать расстояние до средств визуального слежения, см. Раздел 4.1.5 и см. Раздел 4.3.2.

3.3 Выход из программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0 и выключение системы

- Выберите "Close application" (Заккрыть приложение), чтобы выйти из программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0, см. Раздел 4.1.1 и см. Раздел 4.1.2.

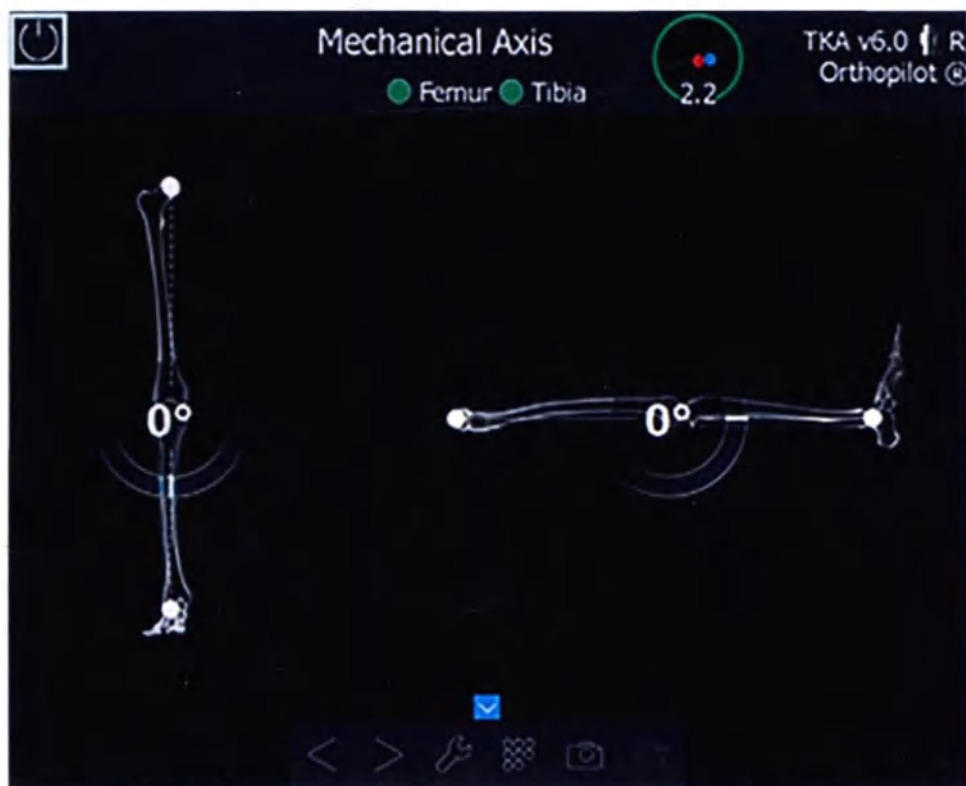


Рис. 3 Выход из программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0

4. Работа с программным обеспечением OrthoPilot ТКА 6.0

- Для обеспечения надежного использования программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0 всегда следуйте указаниям, представленным в документе «Хирургическая техника операций ЭКС с Orthopilot (ПО – ТКА6,0)» (№ 001701).
- После удаления и повторной регистрации данных проверьте достоверность новых данных. При необходимости используйте радиологические данные.

Обновленная регистрация данных также необходима, если программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0 необходимо перезапустить во время работы, поскольку режим восстановления не предусмотрен.

4.1 Общее описание программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0

Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0 отображается в полноэкранном режиме с представлением всех этапов операции.

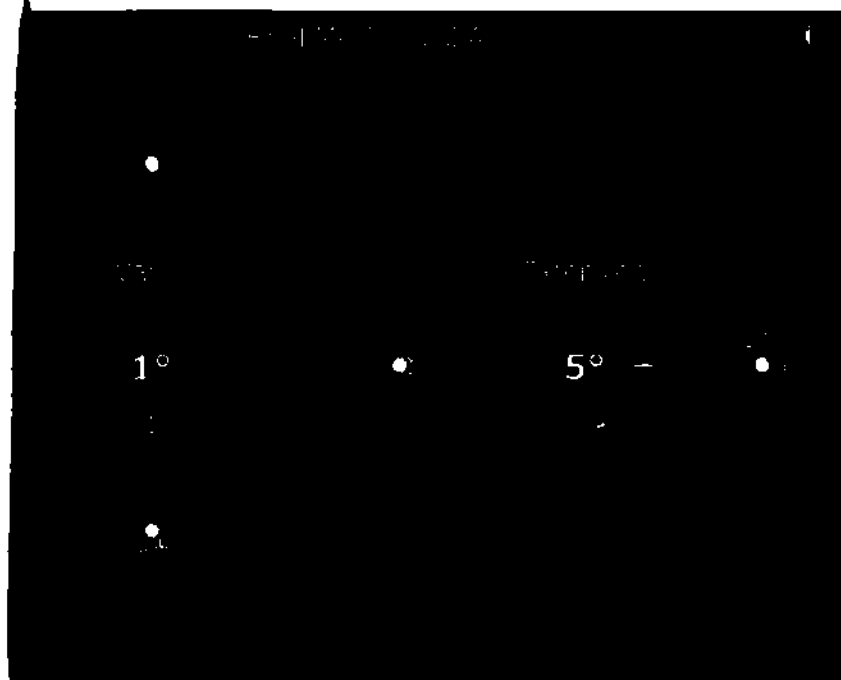


Рис. 4 Изображение этапа

4.1.1 Описание графического интерфейса пользователя

Графический интерфейс пользователя был оптимизирован для разрешения 1280×1024 пикселя при глубине цвета 32 бита. Вид и функции программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0 основаны на обновленном макете дизайна, см. Рис. 5.

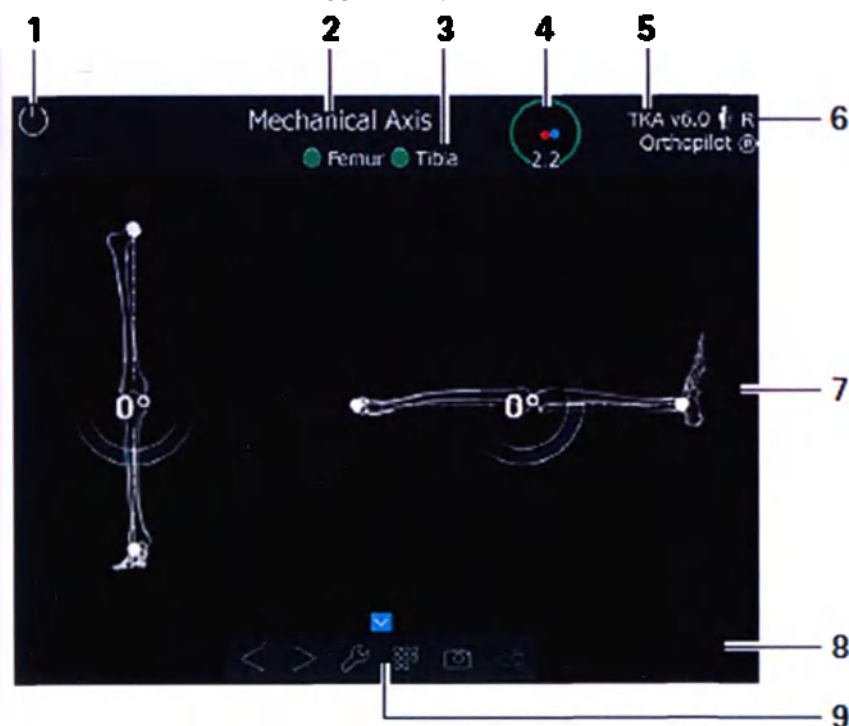


Рис. 5 Элементы изображения

Легенда

- 1 "Close application" (Заккрыть приложение)
- 2 Название текущего этапа приложения
- 3 Цвета светофора маркеров пассивных (отображаются только при неоптимальной видимости)
- 4 Поле зрения камеры (отображается только при неоптимальной видимости)
- 5 Название и версия программного обеспечения
- 6 Оперированная нога (левая/правая)
- 7 Отображение текущего этапа
- 8 Используемый в настоящее время инструмент
- 9 Отобразить элементы управления

4.1.2 Завершение работы с программным обеспечением OrthoPilot ТКА 6.0

⚠ ОСТОРОЖНО

При закрытии данные будут утрачены!
Когда программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0 закрыто, уже записанные наборы данных больше не будут доступны для продолжения операции. Данные необходимо зарегистрировать повторно.

- Закрывайте программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0 только тогда, когда записанные данные больше не нужны.
- Выберите "Exit menu" (Меню выхода).
Появится меню выхода.

Значок	Значение
	"Exit menu" (Меню выхода)

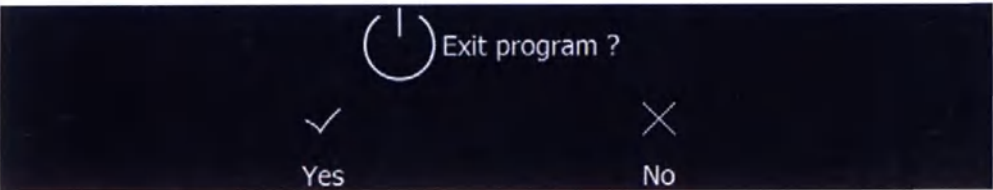


Рис. 6 Меню выхода

- Выберите "Yes" (Да) в меню выхода.
Появится основное меню на экране модуля ПК OrthoPilot 4/ экране аппарата для компьютерной навигации "Ортопилот" (OrthoPilot), см. Рис. 1 и см. Рис. 2.

4.1.3 Название текущего этапа программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0

Рабочий процесс представляет собой фиксированную последовательность шагов, которые активируются один за другим посредством выбранного режима взаимодействия, см. Раздел 4.2. Обозначение активного в данный момент шага отображается в верхней центральной части экрана.



Рис. 7 Название текущего этапа

Указание

Инструмент навигации рабочего процесса, который доступен в любое время на панели управления, отображает все этапы рабочего процесса, которые были выполнены ранее.

4.1.4 Цветовая кодировка видимости маркеров пассивных

Текущее состояние маркеров пассивных обозначается различными цветами светофора.

В зависимости от этапа может отображаться один из трех цветов. Цветовая кодировка отображаются только тогда, когда видимость не оптимальна. Когда видимость восстановится, светофор скоро погаснет.

Значок	Название	Значение
	Вопросительный знак	Камера не подключена
	Красный цвет светофора	Видимость камеры слабая, маркеры пассивные скрыты и т. д.
	Желтый цвет светофора	Плохая видимость маркеров пассивных, или они находятся вне рабочего диапазона
	Зеленый цвет светофора	Маркеры пассивные хорошо видны и работают

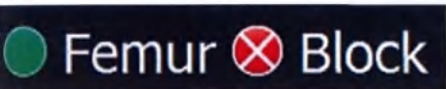


Рис. 8 Цветовая кодировка видимости маркеров пассивных

Указание

Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0 совместимо только с маркерами пассивными.

Для получения дополнительной информации об использовании маркеров пассивных, см. Раздел 4.10.

4.1.5 Поле зрения камеры

В поле зрения камеры отображается относительное положение маркеров пассивных.

Рабочий диапазон расстояний между камерой аппарата для компьютерной навигации "Ортопилот" (OrthoPilot) и маркерами пассивными составляет от 0,95 м до 2,4 м.

Рабочий диапазон расстояний между камерой беспроводной OrthoPilot 4 и маркерами пассивными составляет от 1,20 м до 3,0 м.

В целом, чем меньше расстояние между камерой и маркерами пассивными, тем лучше.

Маркеры пассивные в поле зрения камеры отображаются в этих полях в виде символических цветных сфер в соответствии с цветовой кодировкой. см. Раздел 4.3.2 (красный для бедренной кости, синий для большеберцовой кости и желтый для инструментов).

Для обеспечения наилучшей видимости маркеров пассивных в начале рабочего процесса, во время настройки системы камеру следует ориентировать таким образом, чтобы сфера на экране находилась посередине рабочего диапазона камеры. Среднее расстояние между камерой и маркерами пассивными указывается в метрах.

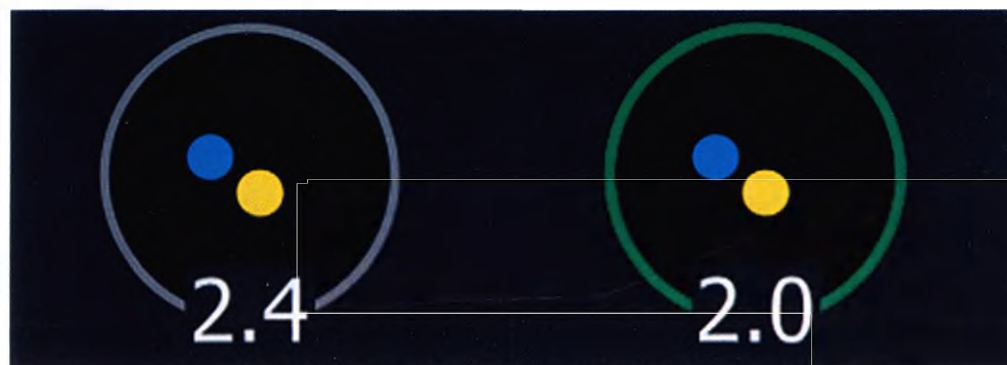


Рис. 9 Поле зрения камеры

В программном обеспечении OrthoPilot ТКА 6.0 цветовая кодировка поля зрения камеры не отображается, если видимость хотя бы одного из маркеров пассивных отсутствует или недостаточна.

4.1.6 Отображение названия и версии программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0

Данный графический элемент отображает название программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0, включая номер версии.

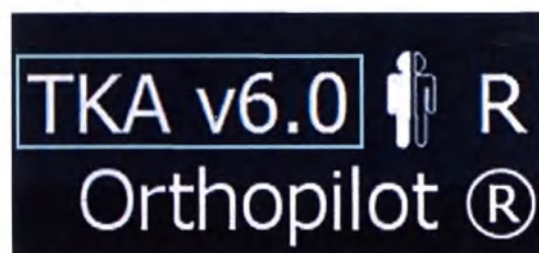


Рис. 10 Название и версия программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0

4.1.7 Оперированная нога

Данный графический элемент информирует пользователя о выбранной оперированной ноге.

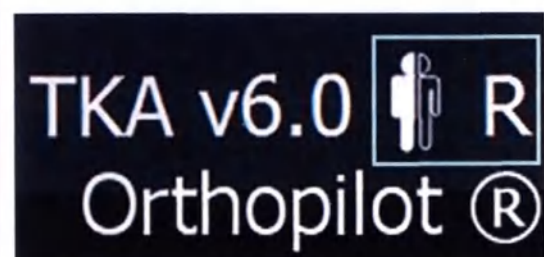


Рис. 11 Отображение стороны пациента для проведения операции

4.1.8 Используемый в настоящее время инструмент

Символ, представляющий инструмент/устройство, используемое на текущем этапе, отображается в правом нижнем углу экрана.



Рис. 12 Используемый в настоящее время инструмент/устройство

4.1.9 Отобразить/скрыть панель инструментов управления

Данная кнопка позволяет пользователю отобразить/скрыть панель инструментов управления. Для получения дополнительной информации о функциях панели управления, см. Раздел 4.2.8.

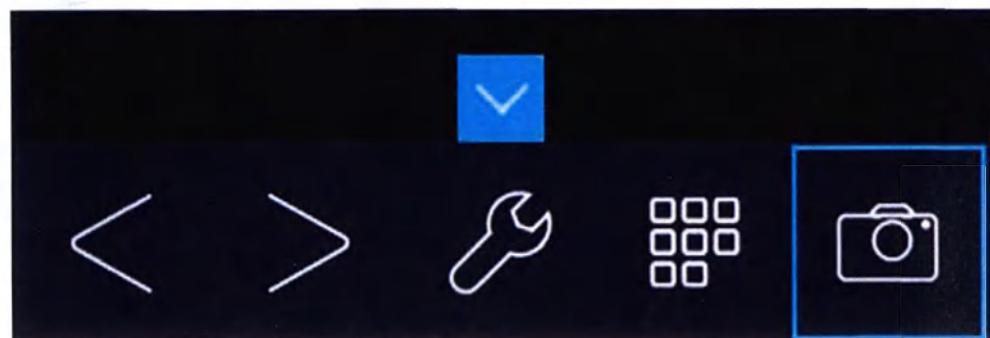


Рис. 13 Панель инструментов управления

4.1.10 Обзор отображаемых значков

Значок	Значение
	Запись невозможна
	Инструмент стабилен, возможна запись
	Предупреждение/обратите внимание на сообщение

4.2 Работа с программным обеспечением OrthoPilot ТКА 6.0

Каждый шаг предоставляет пользователю элементы управления, см. Раздел 4.2.1. Пользователь может применять эти элементы управления, используя различные MMI (Интерфейс человек-робот).

Один из следующих MMI всегда доступен:

- Сенсорный экран (панель инструментов управления, кнопки, виртуальная клавиатура)
- Виртуальный указатель
- "Pie menu" (Круговое меню)

Пользователь должен выбрать один из MMI в следующем списке в качестве основного MMI:

- Педаль управления беспроводная
- Жест
- Многофункциональный инструмент

4.2.1 Элементы управления программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0 (значки)

Значок	Действие
	Перейти к следующему шагу
	Вернуться к предыдущему шагу
	Записать данные
	Остановить запись данных
	Пропустить запись и перейти к следующему шагу
	Отменить процедуру
	Увеличить отображаемое значение на один шаг
	Уменьшить отображаемое значение на один шаг
	Удалить данные
	Удалить данные предыдущего записанного шага
	Повернуть отображаемое значение угла на один шаг вправо
	Повернуть отображаемое значение угла на один шаг влево
	Увеличить отображаемое значение на один шаг
	Уменьшить отображаемое значение на один шаг
	Прокрутить вверх по шагам приложения
	Прокрутить вниз по шагам приложения

	Выбрать другой шаг рабочего процесса
	Выбрать другой шаг рабочего процесса
	Перейти в отображаемый шаг
	Заккрыть окно приложения/заккрыть "Pie menu" (Круговое меню)
	Отобразить информацию
	Выбрать мужской пол
	Выбрать женский пол
	Выбрать правую сторону
	Выбрать левую сторону
	Создать снимок экрана
	Выбираемая опция (флажок)
	Выбранная опция (флажок)
	Перейти к шагу "Workflow Navigator" (Навигация рабочего процесса), см. Раздел 4.4
	Перейти к шагу "Toolbox" (Набор инструментов), см. Раздел 4.3
	Предупреждение/обратите внимание на сообщение. Перейти к шагу "Toolbox" (Набор инструментов) и проверить сообщение (-я), см. Раздел 4.3
	Подтвердить действие (значок "ОК")

4.2.2 Сенсорный экран

Все кнопки, отображаемые на экране, можно использовать, касаясь их на сенсорном экране кончиком пальца.

Панель инструментов элементов управления представляет большинство элементов управления шагами и отображает их в виде кнопок.

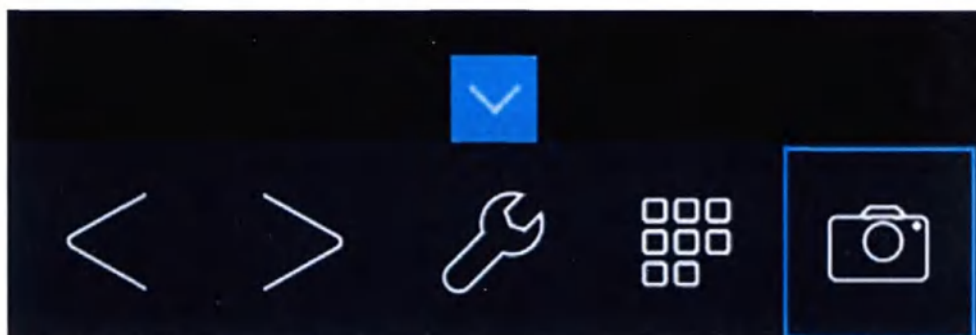


Рис. 14 Панель инструментов управления

Все текстовые поля доступны для редактирования с помощью виртуальной клавиатуры. Клавиатура появляется при выборе текстового поля.

The screenshot shows a mobile application interface titled "Patient Data" with the version "TKA v6.0" and a user icon. The form is divided into two sections: "Surgeon" and "Patient". The "Surgeon" section has two text input fields, both containing "DEMO". The "Patient" section has four text input fields: "First Name" (DEMO), "Last Name" (DEMO), "Date of Birth Day" (27), "Month" (1), and "Year" (1967). Below the date fields are two groups of icons for "Operated Side" (Left and Right) and "Gender" (Male and Female). A virtual keyboard with letters A-Z is displayed at the bottom of the screen.

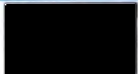
Рис. 15 Текстовые поля и алфавитная виртуальная клавиатура

Для полей, требующих буквенно-цифрового ввода, отображается цифровая виртуальная клавиатура.

This screenshot is similar to the previous one, but the "Date of Birth Day" field is highlighted with a blue border, and a numeric virtual keyboard is displayed at the bottom. The "Operated Side" section now shows "Left" and "Right" buttons instead of icons. The "Gender" section shows "Female" and "Male" buttons instead of icons. The rest of the form fields and their values remain the same.

Рис. 16 Буквенно-цифровые поля и цифровая виртуальная клавиатура

Виртуальную клавиатуру можно спрятать в любой момент, коснувшись специальной кнопки или прикоснувшись к экрану в любом месте за пределами виртуальной клавиатуры.

Значок	Действие
	Скрыть виртуальную клавиатуру

4.2.3 Виртуальный указатель

Виртуальный указатель позволяет пользователю перемещать курсор мыши, указывая на экран. Данный MMI доступен на определенных шагах:

- "Femoral Planning" (Планирование работы с бедром)
- "Workflow Navigator" (Навигация рабочего процесса)
- "Toolbox" (Набор инструментов)
- "Pie menu" (Круговое меню)

Когда активирован режим виртуального указателя, на экране отображается синий курсор, см. Рис. 17.



Рис. 17 Курсор виртуального указателя

4.2.4 "Pie menu" (Круговое меню)

"Pie menu" (Круговое меню) позволяет пользователю активировать доступные элементы управления шагом с помощью MMI виртуального указателя.

Оно отображает текущие элементы управления шагом в виде круглых кнопок меню, на которые пользователь может нажать, используя виртуальный указатель в сочетании с выбранным основным MMI

Пользователь может автоматически выйти из "Pie Menu" (Кругового меню), наведя курсор мыши на значок "Pie Menu" (Кругового меню) виртуальным указателем.

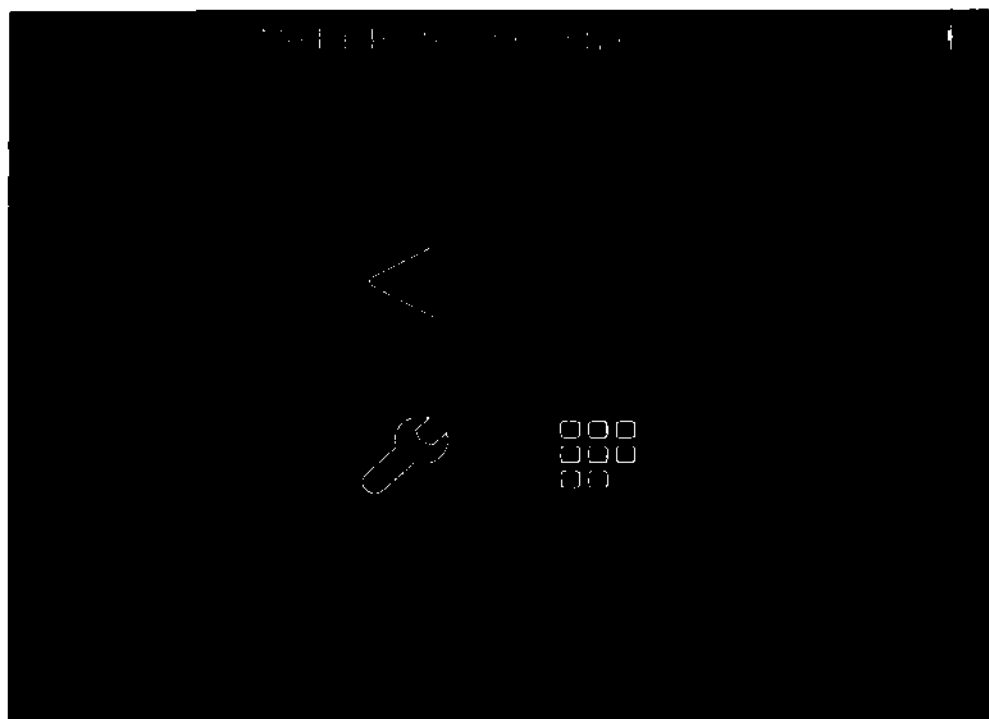


Рис. 18 "Pie menu" (Круговое меню)

4.2.5 Педаль управления

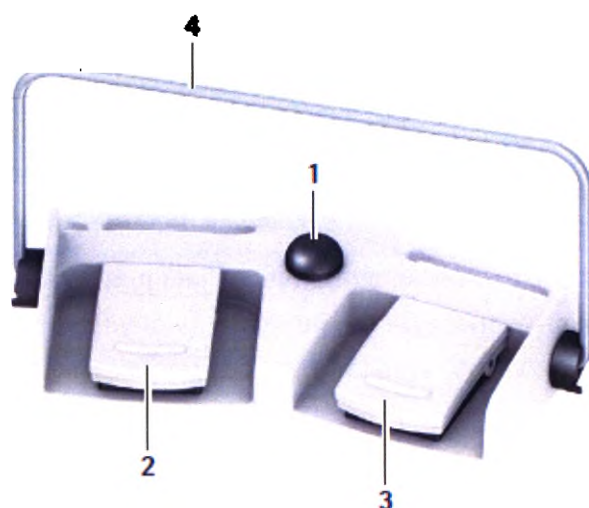


Рис. 19 Педаль управления, артикул FS007 (для аппарата для компьютерной навигации "Ортопилот" (OrthoPilot), артикул FS101)

Легенда

- 1 Центральная педаль
- 2 Левая педаль
- 3 Правая педаль
- 4 Металлическая рама



Рис. 20 Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4, артикул FS113 (для системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями)

Легенда

- 1 Центральная педаль
- 2 Левая педаль
- 3 Правая педаль
- 4 Металлическая рама

Используя педаль управления, можно выполнить два действия: одно коротким нажатием (менее 1 секунды), а другой – длительным нажатием (более 1 секунды).

В следующих таблицах описаны возможные действия для каждого нажатия ногового переключателя.

Педаль управления, артикул FS007 (для аппарата для компьютерной навигации "Ортопилот" (OrthoPilot), артикул FS101)

Тип нажатия педали управления беспроводной	Действия
Короткое нажатие левой педали	■ Перейти к предыдущему шагу ■ Уменьшить значение (планирование работы с бедром)
Длительное нажатие левой педали	■ Удалить ■ Уменьшить значение (разрезы бедра)

Короткое нажатие правой педали	■ Перейти к следующему шагу ■ Записать данные ■ Увеличить значение (планирование работы с бедром) ■ Остановить ■ Нажать на предварительно выбранную кнопку (с активированной виртуальным указателем)
Длительное нажатие правой педали	■ Пропустить запись ■ Выбрать другой шаг рабочего процесса ■ Увеличить значение (разрезы бедра)
Короткое нажатие центральной педали	Отобразить "Pie menu" (Круговое меню)
Длительное нажатие центральной педали	Создать снимок экрана

Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4, артикул FS113 (для системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями)

Тип нажатия педали управления беспроводной	Действия
Короткое нажатие левой педали	■ Перейти к предыдущему шагу ■ Уменьшить значение (планирование работы с бедром)
Длительное нажатие левой педали	■ Удалить ■ Уменьшить значение (разрезы бедра)
Короткое нажатие центральной педали	■ Перейти к следующему шагу ■ Записать данные ■ Увеличить значение (планирование работы с бедром) ■ Остановить ■ Нажать на предварительно выбранную кнопку (с активированной виртуальным указателем)
Длительное нажатие центральной педали	■ Пропустить запись ■ Выбрать другой шаг рабочего процесса ■ Увеличить значение (разрезы бедра)
Короткое нажатие правой педали	Отобразить "Pie menu" (Круговое меню)
Длительное нажатие правой педали	Создать снимок экрана

4.2.6 Инструмент хирургический многофункциональный

Инструмент хирургический многофункциональный FS640 (в сочетании с держателем маркеров пассивных FS636) является основным устройством управления для навигации между различными этапами приложения. Инструмент хирургический многофункциональный оснащен

пускателем для выполнения различных действий.



Рис. 21 Инструмент хирургический многофункциональный

Легенда

1 Пускатель (короткое и длительное нажатие)

Тип нажатия пускателя	Действие
Короткое нажатие	■ Перейти к следующему шагу ■ Запись ■ Остановить ■ Нажать на предварительно выбранную кнопку (с активированной виртуальным указателем)
Длительное нажатие	Отобразить "Pie menu" (Круговое меню)

4.2.7 Жесты с рукояткой FS604/алгоритм приближения

Функции жестов включают два различных типа взаимодействия:

- Жест MMI (с держателем маркеров пассивных)
- Инструмент приближения (приблизить держатель маркеров пассивных с желтой маркировкой к другому держателю маркеров пассивных) и запись времени ожидания (устойчивое положение инструмента, на который установлен держатель маркеров пассивных)

Жест "Previous" (Предыдущий)

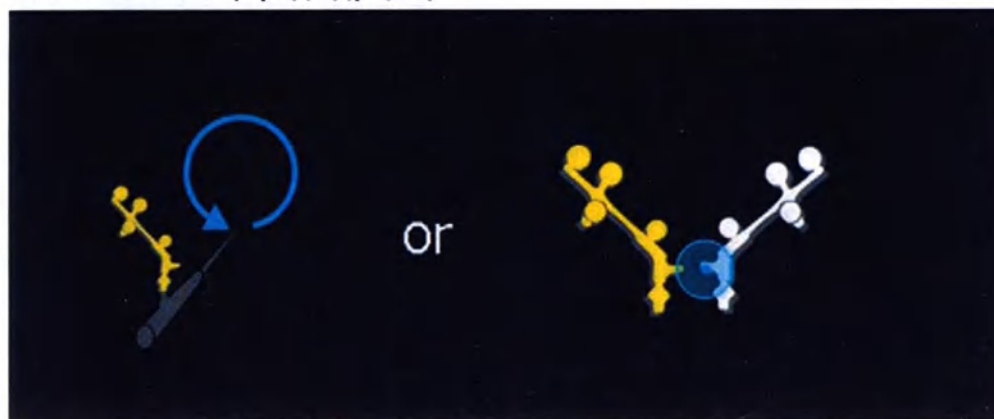


Рис. 22 Жест "Previous" (Предыдущий)

Значок времени ожидания

Действие



Перейти к предыдущему шагу

Жест "Next" (Следующий)

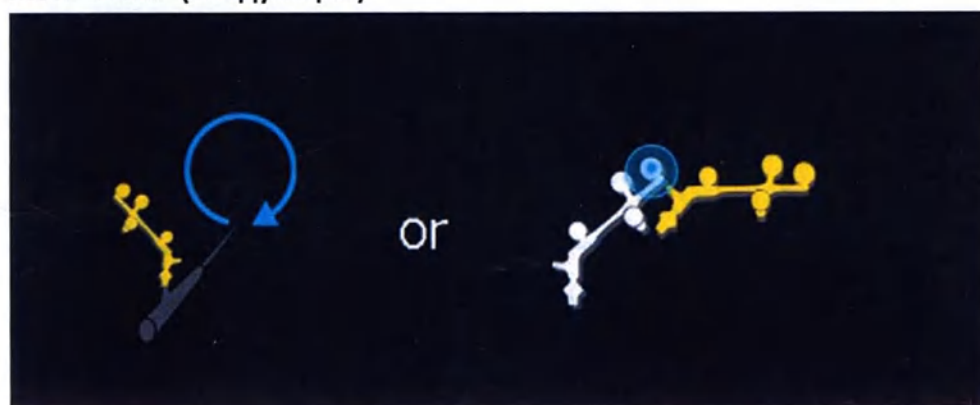


Рис. 23 Жест "Next" (Следующий)

Значок времени ожидания

Действие



Перейти к следующему шагу

Жест "Record" (Запись)

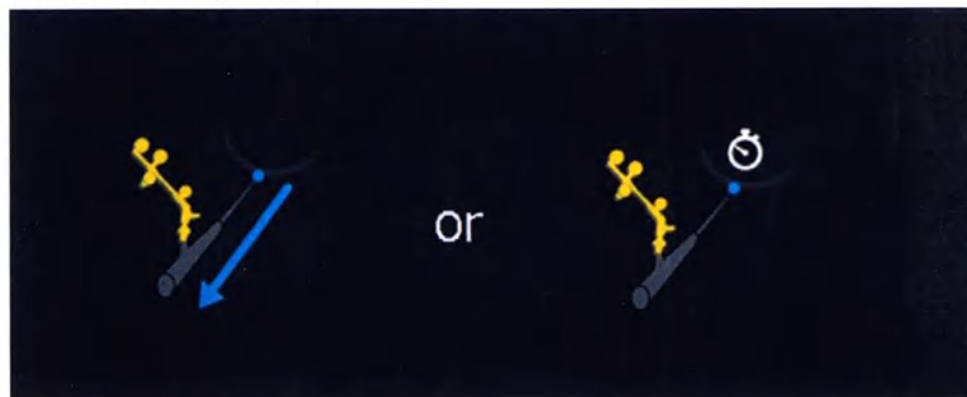


Рис. 24 Жест "Record" (Запись)

Значок времени ожидания

Действие реализовано



Записать текущий шаг

Жест "Display Pie menu" (Отобразить круговое меню)

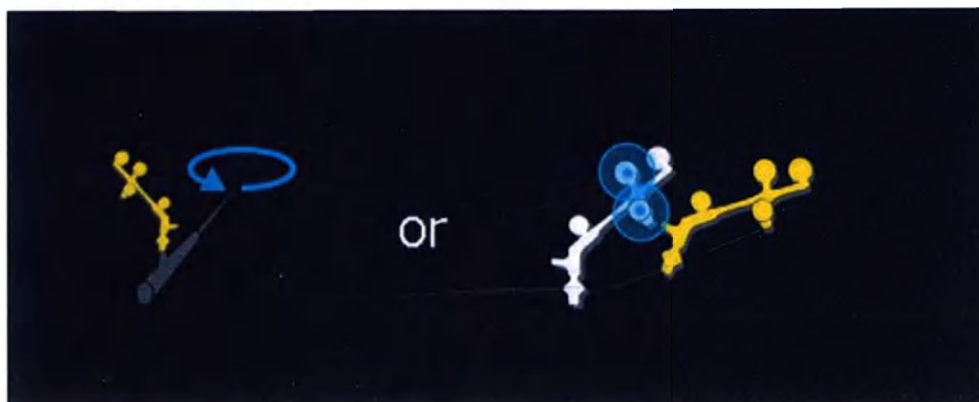


Рис. 25 Жест "Display Pie menu" (Отобразить круговое меню)

Значок времени ожидания

Действие



Отобразить "Pie menu" (Круговое меню)

Жест "Click pre-selected button" (Нажать на предварительно выбранную кнопку)

Жест: удерживать виртуальный указатель постоянно на предварительно выбранной кнопке.

Значок времени ожидания

Действие



Нажать на предварительно выбранную кнопку

4.2.8 Панель инструментов

Панель инструментов всегда доступна с помощью сенсорного экрана, а на определенных шагах, используя виртуальный указатель.

Определенные шаги – планирование работы с бедром, набор инструментов и навигация рабочего процесса.

Статусы значков

Каждый значок имеет четыре различных состояния действия:

Значок	Состояние действия
	Действие не выполнимо
	Действие можно выбрать
	Действие предварительно выбрано
	Действие выполняется

4.3 Набор инструментов (особые шаги)

Набор инструментов предоставляет различные функции в зависимости от версии программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0. В зависимости от версии некоторые функции могут быть отключены или недоступны для выбора.

Набор инструментов доступен из "Pie menu" (Кругового меню) (см. Раздел 4.2.4) и на панели инструментов (см. Раздел 4.2.8).

В меню "Toolbox" (набор инструментов) доступны следующие опции:

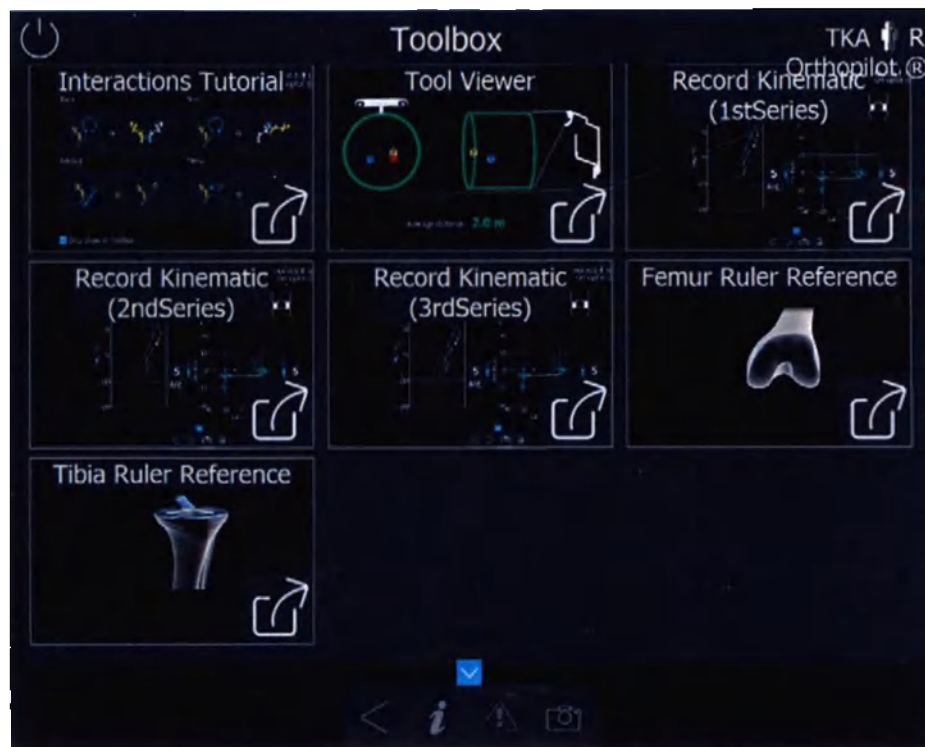


Рис. 26 Набор инструментов

4.3.1 "Interactions Tutorial" (Руководство по взаимодействиям)

Шаг "Interactions Tutorial" (Руководство по взаимодействиям) позволяет пользователю проверить жесты, доступные в программном обеспечении OrthoPilot ТКА 6.0. Изображения-напоминания объясняют пользователю различные жесты.

Чтобы проверить жесты должна быть активна кнопка "Interaction Mode" (Режим взаимодействия).

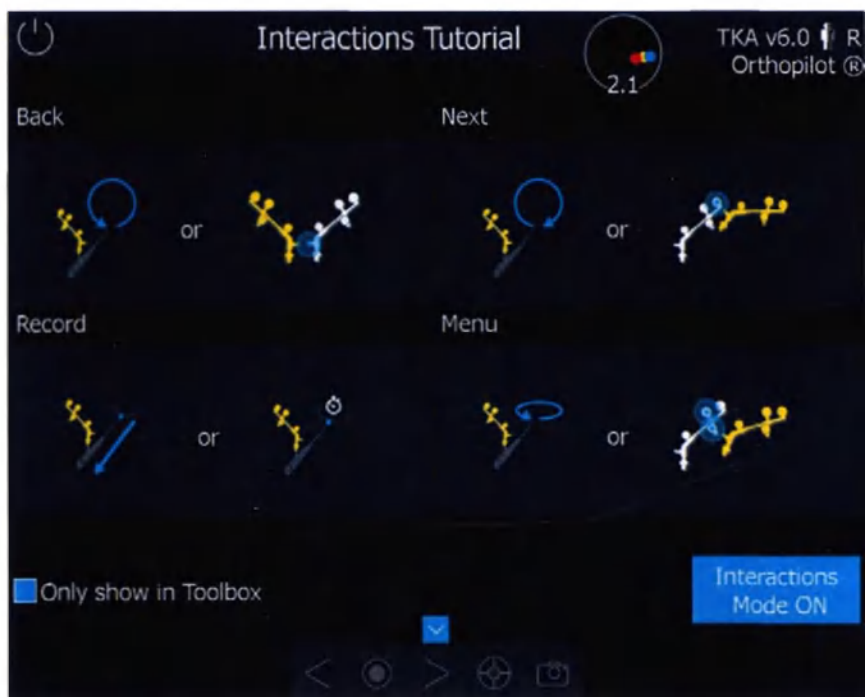


Рис. 27 Руководство по взаимодействиям

4.3.2 "Tool Viewer" (Инструмент в поле зрения камеры)

Шаг "Tool Viewer" (Инструмент в поле зрения камеры) отображает положение маркеров пассивных в поле зрения камеры.

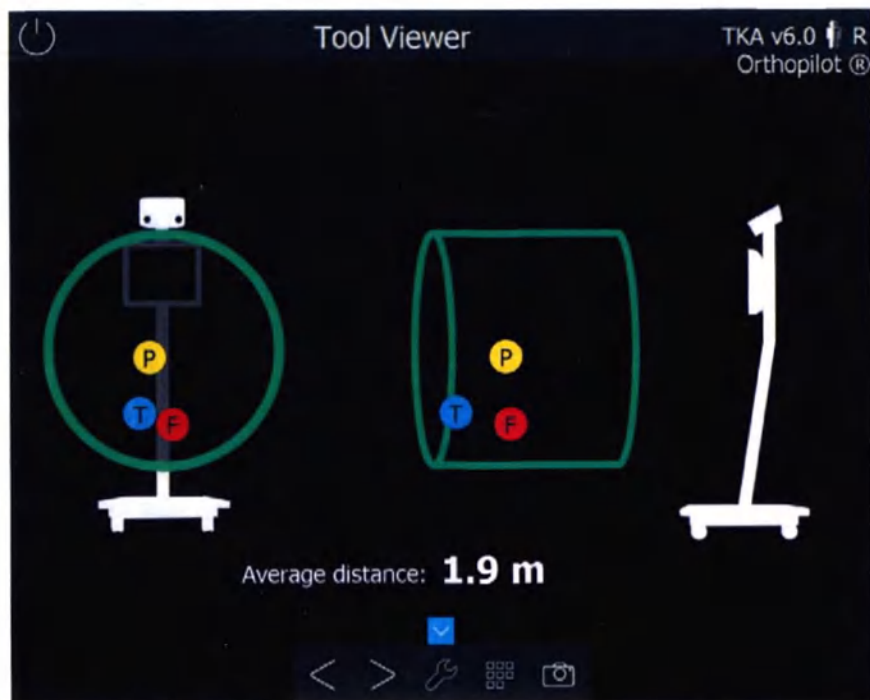


Рис. 28 Инструмент в поле зрения камеры для аппарата для компьютерной навигации "Ортопилот" (OrthoPilot), артикул FS101

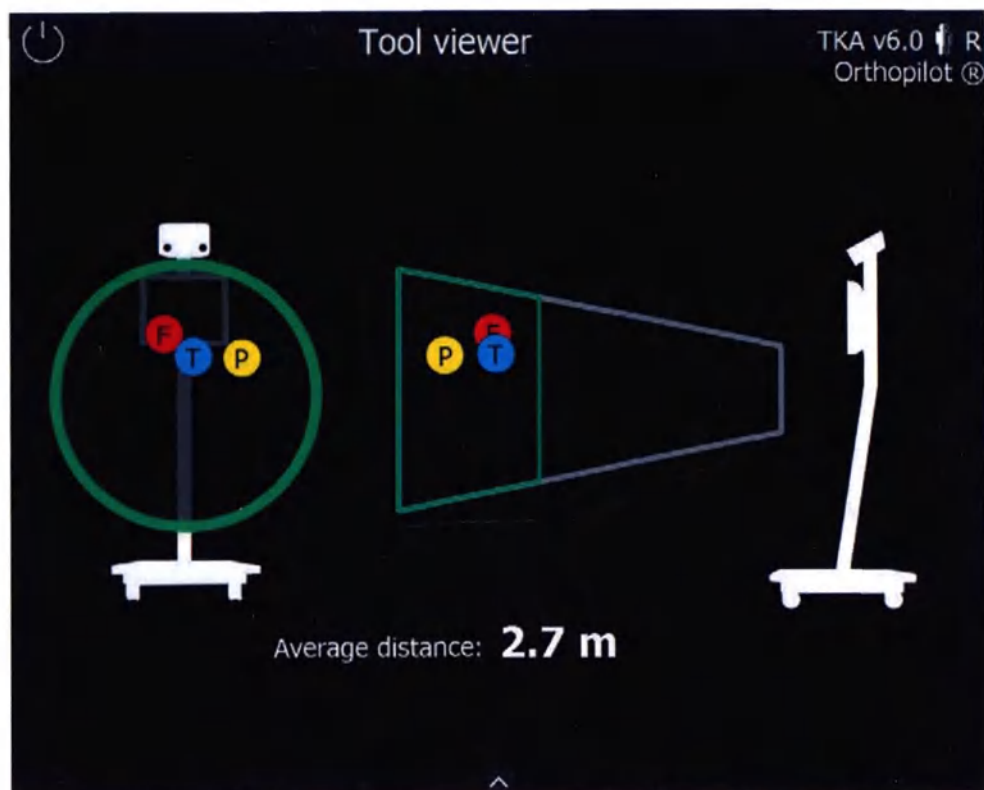


Рис. 29 Инструмент в поле зрения камеры для системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями)

Цвет символа	Локализация
	Маркеры пассивные на бедренной кости
	Маркеры пассивные на инструменте
	Маркеры пассивные на большеберцовой кости

Идентификационная буква также отображается на цветных сферах. Если значок мигает, это указывает на то, что обзор держателя маркеров пассивных ухудшился или может находиться за пределами определенной зоны измерений.

4.3.3 "Record Kinematic" (Запись кинематических данных)

Данный шаг позволяет пользователю отображать и регистрировать кинематические данные следующих параметров во время сгибания ноги:

- Углы относительно фронтальной и сагиттальной плоскости
- Расчетные точки контакта мыщелка бедренной кости и верхней суставной поверхности большеберцовой кости
- Центр бедренной кости коленного сустава в проекции на верхнюю суставную поверхность большеберцовой кости

Шаг отображается три раза в наборе инструментов, чтобы обеспечить запись:

- Начальное состояние колена
- Промежуточное состояние в процессе хирургического вмешательства
- Конечное состояние имплантированного колена

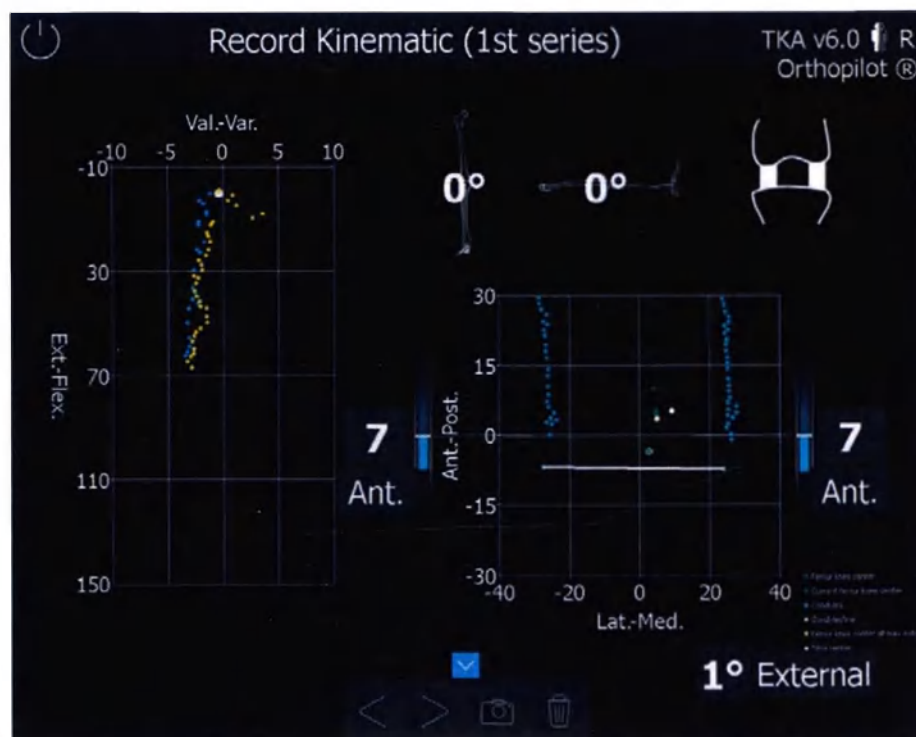


Рис. 30 Запись кинематических данных

4.3.4 "Femur Ruler" (Линейка бедренной кости) и "Tibia Ruler" (Линейка большеберцовой кости)

Данные шаги позволяют пользователю измерять расстояния между двумя точками с выбранной анатомической привязкой кости.

Первую контрольную точку получают с помощью указателя, а затем проводят вычисления и отображают результат в реальном времени.



Рис. 31 "Femur Ruler" (Линейка бедренной кости) и "Tibia Ruler" (Линейка большеберцовой

кости)

4.3.5 Информация о программном обеспечении OrthoPilot ТКА 6.0

Информация о программном обеспечении OrthoPilot ТКА 6.0 доступна при нажатии кнопки "i" на панели инструментов.

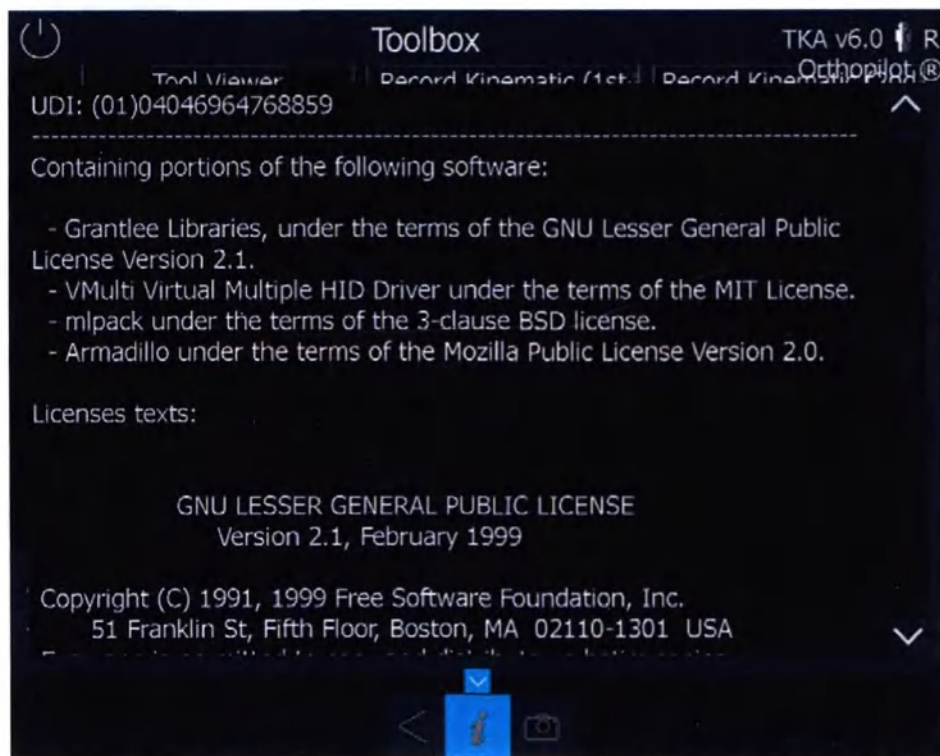


Рис. 32 Этап с информацией о программном обеспечении OrthoPilot ТКА 6.0

4.4 "Workflow Navigator" (Навигация рабочего процесса) (особый шаг)

Шаг "Workflow Navigator" (Навигация рабочего процесса) обеспечивает следующие функции:

- Быстрая навигация по рабочему процессу (предыдущие использованные шаги)
- Удалить один или несколько шагов данных

Взаимодействие на шаге "Workflow Navigator" (Навигация рабочего процесса) возможно с помощью:

- MMI виртуального указателя
- Сенсорный экран

Шаг "Workflow Navigator" (Навигация рабочего процесса) доступен в "Pie menu" (Круговом меню) (см. Раздел 4.2.4) и на панели инструментов (см. Раздел 4.2.8).

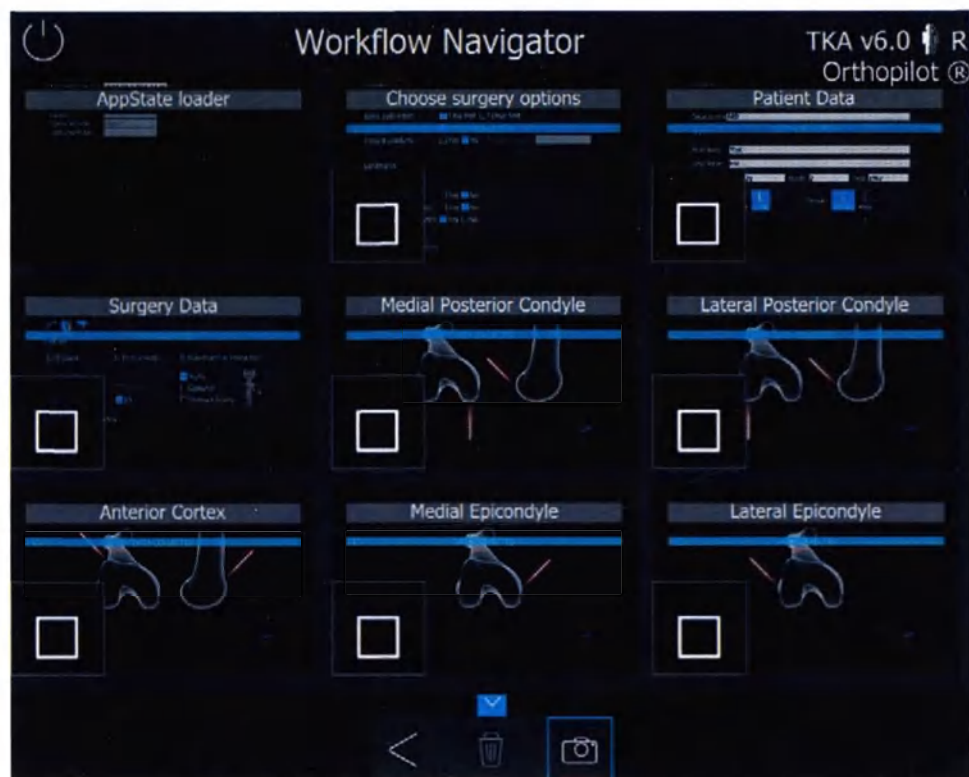


Рис. 33 Навигация рабочего процесса

4.5 Ввод данных пациента (особый шаг)

Этот шаг позволяет пользователю ввести следующие данные:

- Имя хирурга
- Название отделения
- Данные пациента (имя, фамилия, дата рождения, пол)
- Сторона операции

Взаимодействие на шаге "Patient Data" (Данные пациента) возможно с помощью сенсорного экрана.

Конфигурационные файлы программного обеспечения OrthoPilot TKA 6.0 позволяют ввести имя хирурга и название отделения в качестве значений по умолчанию. Они отображаются при запуске приложения и могут быть приняты или изменены, если это необходимо.

Указание

Только в системе хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями данные пациента, введенные ранее, не стираются и отображаются при запуске программного обеспечения OrthoPilot TKA 6.0, см. Раздел 3.1.

Patient Data TKA v6.0 R

Surgeon

Name: DEMO

Department: DEMO

Patient

First Name: DEMO

Last Name: DEMO

Date of Birth Day: 27 Month: 1 Year: 1967

Operated Side: Left Right (Right is selected)

Gender: Female Male (Female is selected)

Рис. 34 Этап "Patient Data" (Данные пациента)

Сторона операции (левая/правая)

При запросе данных пациента должна быть указана сторона, на которой проводится операция. Существует два варианта:

- "Right" (Правая) для выбора правой ноги
- "Left" (Левая) для выбора левой ноги

Этот выбор важен для правильного выполнения навигации и всегда отображается в графическом интерфейсе пользователя в виде значка и/или буквы ("L"/"R"), см. Раздел 4.1.7.

Значок	Действие
	Выбрана правая нога
	Выбрана левая нога

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильный выбор стороны для операции приведет к неправильным расчетам программного обеспечения OrthoPilot TKA 6.0.

► При вводе данных пациента убедитесь, что выбрана правильная сторона для операции.

4.6 Ввод хирургических данных (особый шаг)

Шаг "Surgery Data" (Хирургические данные) позволяет пользователю выбрать:

- OrthoPilot® настройка (ипсилатеральное или контролатеральное положение)
- Имплант
- Используемый набор инструментов
- MMI

Поля ввода требуют, чтобы пользователь сделал выбор среди предварительно определенных

вариантов. Установите флажок, чтобы выбрать необходимый вариант.

Взаимодействие на шаге "Surgery Data" (Хирургические данные) возможно с помощью сенсорного экрана.

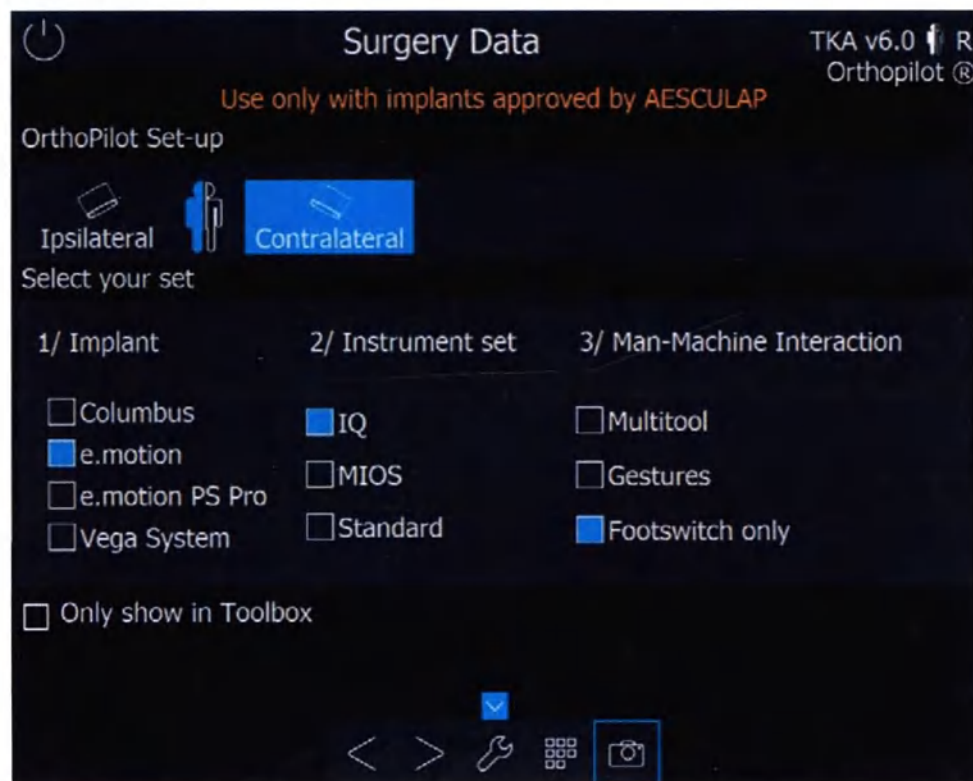


Рис. 35 Этап выбора стороны камеры, импланта, типа инструмента и режима взаимодействия. Выбор опции "Only show in Toolbox" (Показывать только в наборе инструментов) скрывает шаг для следующих запусков приложения. Шаг все еще будет доступен в меню "Toolbox" (набор инструментов).

Все выбранные опции записываются и сохраняются в качестве настроек по умолчанию щелчком кнопки со стрелкой вправо. Затем сохраненные конфигурации будут предварительно загружены при следующем запуске приложения.

Указание

Программное обеспечение OrthoPilot TKA 6.0 предназначено только для работы с инструментами Aesculap.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправдоподобные значения во время навигации с помощью инструментов.

- При вводе данных операции убедитесь, что выбрано соответствующее положение камеры (контралатеральное или ипсилатеральное).

4.7 Ввод вариантов хирургического вмешательства (особый шаг)

Программное обеспечение OrthoPilot TKA 6.0 можно адаптировать к требованиям отдельных пользователей.

Шаг "Surgery Options" (Варианты хирургического вмешательства) позволяет пользователю настраивать рабочий процесс и функции приложения:

- Порядок спилов кости: сначала большеберцовая кость или бедренная кость
- Работа с мягкими тканями/балансировка связок (только если в качестве первого разреза выбрана большеберцовая кость)
- Предварительная настройка осевого вращения бедренного компонента на экране планирования (только если в качестве первого разреза выбрана большеберцовая кость с STM)
- Отображение линии сустава, большеберцовой кости на шаге "Femoral Planning" (Планирование работы с бедром)
- Пальпация до двух контрольных осей вращения верхней суставной поверхности большеберцовой кости и навигация по пробной верхней суставной поверхности большеберцовой кости с использованием этих контрольных осей
- Пальпация надмыщелков в качестве ориентиров для осевого вращения бедренного компонента
- Запись "the white side line" (белой боковой линии) в качестве ориентира для осевого вращения бедренного компонента
- Пальпация второй контрольной точки для определения глубины резекции большеберцовой кости
- Оптимизация пальпации передней коры для формы импланта
- Отображение линии сустава бедренной кости на шаге "Femoral Planning" (Планирование работы с бедром) и "Distal Femur cut" (Спил дистального отдела бедра)
- Отображение графика углов относительно фронтальной/сагиттальной плоскости на шаге "Mechanical Axis" (Механическая ось)



Рис. 36 Этап выбора вариантов хирургического вмешательства

Выбор опции "Only show in Toolbox" (Показывать только в наборе инструментов) определяет этапы работы программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0. Шаг все еще будет доступен в меню набора инструментов.

Все выбранные опции записываются и сохраняются в качестве настроек по умолчанию выбором значка со стрелкой вправо. Затем сохраненная конфигурация будет предварительно загружена при следующем запуске приложения.

4.8 Рекомендация для правильного сбора данных с использованием программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0

В следующем разделе представлены основные шаги и обязательные требования для успешного сбора данных. Последующие необходимые шаги подготовки кости также выполняются с помощью программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0.

Эти шаги в значительной степени подобны шагам, необходимым для ручной тотальной артропластики коленного сустава (ТКА).

Полный, интраоперационный рабочий процесс для навигационной операции подробно описан в документе «Хирургическая техника операций ЭКС с Orthopilot (ПО – ТКА6,0)» (№ 001701).

Специальные инструменты для программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0

Специальные инструменты оснащены адаптерами для маркеров пассивных. Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0 позволяет размещать инструмент с точностью до миллиметра и градуса. Поэтому OrthoPilot оснащен сверхточными механизмами регулировки глубины резекции, а также углов относительно фронтальной и сагиттальной плоскости. Так как OrthoPilot откалиброван только для использования с данными специальными инструментами, система допускает использование только инструментов Aescularp.

К данным специальным инструментам применимы соответствующие руководящие принципы и правила очистки и стерилизации автоклавируемых инструментов. Необходимую дополнительную информацию можно найти в соответствующих инструкциях по использованию имплантов, инструментов и устройств.

4.8.1 Безопасность и функциональность

Точность значений, отображаемых во время операции, зависит главным образом от качества опознавательных точек, зарегистрированных кинематически или посредством пальпации.

Оптимальное получение данных требует соответствующих знаний анатомических условий.

Цель каждого шага программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0 кратко изложена в коротком заголовке, отображаемом в верхней части экрана.

На каждом шаге сбора данных и навигации проверяйте инструмент, указанный в правом углу экрана.

Состояние видимости каждого отслеживаемого инструмента отображается с помощью различного света светофора, в частности – статус невидимости обозначается красным светом.

4.9 Шаги сбора данных

Регистрация данных происходит, используя три различных основных способа:

- Регистрация предоперационных данных с помощью ввода, используя виртуальную

клавиатуру

- Регистрация пальпированных анатомических опознавательных точек
- Регистрация кинематических данных

Все кинематические измерения и пальпации следует выполнять с максимально возможной точностью. Остальные данные, используемые для ввода в OrthoPilot, также должны быть максимально точными.

Как правило, каждый шаг последовательности программы должен быть подтвержден, как только соответствующий результат измерения отобразится на экране, если пользователь считает, что он соответствует его намерениям. Значения, отображаемые во время подтверждения, сохраняются в файле журнала и используются для дальнейших расчетов. Ошибочное подтверждение данных или неправильный ввод данных могут привести к неверным расчетам и, следовательно, к неправильному расположению отверстий, разрезов и имплантов.

4.9.1 Регистрация анатомических опознавательных точек

⚠ ОСТОРОЖНО

В случае использования OrthoPilot для проведения операции, неточная пальпация точек может привести к неправильным измерениям/данным (напр., размер бедренной кости), особенно на ранних этапах операции.

- ▶ Постоянно проверяйте достоверность размеров.
- ▶ В случае сомнений сравните электронные данные с механическими измерениями, полученными с помощью хирургических инструментов для колена.

Использование изогнутых инструментов приведет к неправильному вычислению углов, расстояний и размера импланта.

- ▶ Примените минимальное усилие при использовании указателя, чтобы получить правильные данные.
- ▶ Не сгибайте указатель.

Данные сохраняются сразу после нажатия педали управления. В то же время программное обеспечение автоматически переходит к следующему этапу операции.

- ▶ Убедитесь, что инструменты, в частности указатель, не перемещаются во время регистрации данных, пока данные не будут сохранены.

Вычисление центра колена (и по выбору центра голеностопного сустава) использует как данные пальпации, так и кинематические данные. Таким образом, центр сустава будет расположен с оптимальной точностью.

- ▶ Обязательно проводите пальпацию с особой осторожностью.

Указание

Для пальпации центра голеностопного сустава была определена рекомендуемая зона на основании предыдущей пальпации медиальной и латеральной лодыжки. Когда указатель находится в рекомендуемой зоне, процентное значение отображается зеленым цветом. В противном случае мы рекомендуем проверить предыдущие пальпации лодыжки.

4.9.2 Получение кинематических данных

Кинематические данные регистрируются для определения центров суставов (бедро, колено и,

по выбору, голеностопного сустава).

Если маркеры пассивные перемещают слишком быстро, камера может быть не в состоянии их отследить, в результате чего символ на экране будет красным. Это может произойти на всех этапах, когда маркеры пассивные перемещаются по относительно большой площади.

Поиск центра бедра без маркеров пассивных на подвздошной кости

Данный способ регистрации кинематических данных является наиболее чувствительным с точки зрения точности данных, поскольку используется только один держатель с маркерами пассивными на бедренной кости. Таким образом, можно избежать дополнительной травмы пациента, вызванной вторым держателем на гребне подвздошной кости.

Сообщение "Bad acquisition" (Получение недостоверных данных) отображается в случае, если качество зарегистрированных данных недостаточно хорошее. В противном случае программа автоматически переходит к следующему шагу, как только измеренные и записанные данные будут достаточно точными.

Поскольку такая регистрация центра тазобедренного сустава является уникальной в том смысле, что она основана исключительно на движении относительно инфракрасной камеры (таким образом, не используется держатель с маркерами пассивными на гребне подвздошной кости), крайне важно, чтобы положение камеры относительно операционного стола оставалось неизменным на протяжении всей такой регистрации данных. На всех других этапах для регистрации данных используется относительное положение двух держателей с маркерами пассивными. Следовательно, эти результаты невосприимчивы к движениям камеры.

Поиск центра бедра с маркерами пассивными на подвздошной кости

Фиксация держателя с маркерами пассивными на гребне подвздошной кости необходима в тех случаях, когда пользователь предпочитает безопасное и точное определение центра бедра с помощью двух держателей с маркерами пассивными. Этот способ следует использовать, если невозможно обеспечить необходимую иммобилизацию таза и, следовательно, точное определение расположения центра головки бедра.

Таз имеет тенденцию к непредсказуемому смещению в следующих случаях:

- Ограниченный диапазон движения бедра
- Ожирение пациента
- Неудобное положение жгута
- Пациенты с эпидуральной или спинальной анестезией без соответствующей иммобилизации

Указание

Расхождение между данными OrthoPilot и рентгенографическими данными может повлиять на исход операции. Если хирург не допускает расхождений между углами бедренной оси, полученными на основании рентгеновских снимков, и углами, указанными OrthoPilot, а также, если повторное измерение бедра без тазового штифта не дает удовлетворительного результата, следует выполнить кинематическое измерение тазобедренного сустава с помощью тазового штифта. Тазовый штифт устраняет все помехи в вычислении центра бедра, то есть, относительное движение между тазом и

камерой.

Кинематический центр тазобедренного сустава может быть зарегистрирован посредством свободного движения (без определенной L-формы на экране) только после того, как эталонная точка будет зафиксирована на подвздошном гребне с помощью костного винта. Поскольку данный способ регистрации данных требует относительно широких движений бедра, он сопряжен с риском совпадения данных движений с движениями таза. В случае, если используется только один держатель, такое совпадение не будет обнаружено и может повлиять на вычисление центра бедра.

4.9.3 Безопасная операция – проверка достоверности

Как и в любом техническом устройстве, в OrthoPilot могут возникать неисправности из-за технических проблем, а также ошибки пользователя. Тем не менее, поскольку вмешательства, выполняемые с использованием OrthoPilot, могут быть прерваны в любое время и продолжены вручную с помощью стандартных инструментов, такие неисправности не представляют дополнительного риска для пациента в случае своевременного обнаружения.

► Постоянно проверяйте достоверность размеров, предлагаемых системой, особенно на ранних этапах операции.

► Если существуют сомнения в функциональности системы, повторите процедуру испытания.

► При необходимости продолжайте процедуру без навигации, используя стандартные методы работы.

В случае технических проблем во время хирургического вмешательства, напр., если программа внезапно закрывается, анатомическую геометрию (напр., отношения осей) можно повторно зарегистрировать путем перезапуска программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0.

► После перезапуска программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0 проверьте достоверность повторно зарегистрированных данных оси.

► Используйте радиологические данные (напр., изображение всей ноги под нагрузкой в положении стоя), чтобы проверить достоверность повторно зарегистрированных данных оси.

⚠ ОСТОРОЖНО

Выполнение анатомических палпации с неправдоподобными результатами.

► Постоянно проверяйте достоверность шагов программы.

– Для обеспечения правильной работы OrthoPilot, постоянно проверяйте достоверность шагов, предлагаемых системой (особенно, если хирург недостаточно опытен в использовании OrthoPilot).

– В случае возникновения каких-либо сомнений, повторите процедуру или отмените навигацию и используйте инструменты для ручной (не навигационной) хирургической операции. Это также относится к случаям сбоя программного обеспечения, напр., если программа внезапно закрывается или не отвечает на ввод пользователя.

⚠ ОСТОРОЖНО

Расхождения между записанными данными и реальными местоположениями анатомических опознавательных точек из-за неправильного ввода пользователя или сбоя устройства слежения.

► Как только регистрация данных будет завершена, проверьте достоверность общих углов между осями ноги.

► Если в ходе этой проверки будут обнаружены какие-либо расхождения, удалите уже зарегистрированные данные и повторите шаги "Locating the hip center" (Поиск центра бедра), "Medial and lateral posterior condyle" (Медиальный и латеральный задний мыщелок), "Anterior cortical point" (Передняя кортикальная точка), "Medial and lateral malleolus" (Медиальная и латеральная лодыжка) и "Anterior Ankle point" (Передняя точка голеностопного сустава).

⚠ ОСТОРОЖНО

Расхождения между записанными данными и реальными местоположениями анатомических опознавательных точек из-за сбоя устройства слежения.

► Проверьте зарегистрированные данные на достоверность.

► Сравните отображаемый угол между линией бедренного сустава (касательной к дистальным мыщелкам бедренной кости) и механической осью бедренной кости с данными предоперационного планирования.

► При обнаружении расхождений удалите уже зарегистрированные данные и повторите шаги "Locating the hip center" (Поиск центра бедра) и "Medial and lateral posterior condyle" (Медиальный и латеральный задний мыщелок).

Указание

Если такие несоответствия сохранятся, можно использовать контрольную точку подвздошной кости или ручную технику.

4.9.4 Подготовка кости с использованием навигации

Указание

Дальнейшие шаги и полный интраоперационный рабочий процесс для навигационной операции подробно описаны в документе «Хирургическая техника операций ЭКС с Orthopilot (ПО – ТКА6,0)» (№ 001701).

Указание

Выберите размер импланта большеберцовой кости из рекомендованных размеров имплантов большеберцовой кости, совместимых с вычисленным размером импланта бедренной кости.

4.10 Использование держателя для маркеров пассивных

4.10.1 Бедренный держатель для маркеров пассивных

Общие инструкции

► Установите держатель таким образом, чтобы он был виден камере на протяжении всей операции.

► Установите держатель монокортикально, используя систему крепления с двумя пинами.

► Открыв зажимной винт на крепежном элементе, используйте два пина, чтобы прикрепить его к бедру, на расстоянии около 10 см в проксимальном направлении от линии сустава.

► Если возможно, используйте пины диаметром 3,2 мм. Также можно использовать пины

диаметром от 2,5 до 4,0 мм.

Бедренный держатель можно установить в любом из четырех положений. Крепежный механизм позволяет установить держатель в оптимальном для камеры положении.

- ▶ Как только держатель будет установлен в необходимом положении, используйте зажимной винт и отвертку NS423R, чтобы зафиксировать крепежный механизм.
- ▶ Используйте зажимной винт для соединения крепежного элемента с пином.
- ▶ Убедитесь, что держатель надежно закреплен на месте.
- ▶ При закреплении устройства на месте убедитесь, что оно не мешает каким-либо инструментам, которые будут использоваться позже.
- ▶ При снятии крепежного элемента с двумя пинами в конце операции ослабьте крепежный винт, прежде чем выкручивать пины.
- ▶ При желании используйте самонарезающие винты, фиксирующие диаметром 4,5 мм и адаптер NP619R, чтобы надежно закрепить бедренный держатель к бедренной кости бикортикально, приблизительно на расстоянии 10 от линии сустава.
- ▶ Используя сверло диаметром 3,2 мм NP615R и направитель для сверла NP616R, просверлите предварительное отверстие для винта фиксирующего.
- ▶ Используйте шкалу на сверле или инструменте для измерения длины винтов NP281R чтобы определить, какая длина винта фиксирующего необходима.
- ▶ В случае использования инструмента MIOS® или IQ, проведите адаптер NP619R через защитника мягких тканей NQ941R.
- ▶ Проведите адаптер NP619R, чтобы оно касалось кости.
- ▶ Вставьте один из винтов фиксирующих (NP620R - NP625R).
- ▶ Используйте ручную отвертку, чтобы выполнить последние несколько оборотов.
- ▶ Убедитесь, что держатель направлен в сторону головки бедра и повернут в направлении камеры.
- ▶ Убедитесь, что держатель надежно закреплен на месте.

4.10.2 Большеберцовый держатель для маркеров пассивных

- ▶ Установите держатель монокортикально, используя систему крепления с двумя пинами.
- ▶ Открыв зажимной винт на крепежном элементе, используйте два пина, чтобы прикрепить его к большеберцовой кости, на расстоянии около 10 см в дистальном направлении от линии сустава (как правило, от медиальной точки).
- ▶ Чтобы свести к минимуму риск тканевого некроза, используйте только пины NP1012R или NP1013R с острыми кончиками и трапецевидной.

Большеберцовый держатель можно установить в любом из четырех положений. Крепежный механизм позволяет установить адаптер в оптимальном для камеры положении.

- ▶ Как только держатель будет установлен в необходимом положении, используйте зажимной винт и отвертку (NS423R), чтобы зафиксировать крепежный механизм.
- ▶ Используйте зажимной винт для соединения крепежного элемента с пинами.
- ▶ Убедитесь, что держатель надежно закреплен на месте.

Опция

- ▶ После сверления предварительного отверстия с помощью сверла диаметром 3,2 мм (NP615R) и втулки для сверла (NP616R), а также измерения длины винта фиксирующего,

адаптер (NP619R) будет закреплен на большеберцовой кости через отдельный разрез длиной около 1 см, на расстоянии около 10 см от линии сустава.

- Используйте ручную отвертку, чтобы выполнить последние несколько оборотов винта.

Указание

При закреплении устройства на месте убедитесь, что оно не мешает каким-либо инструментам, которые будут использоваться позже.

Указание

При снятии крепежного элемента с двумя штифтами в конце операции важно ослабить крепежный винт, прежде чем выкручивать штифты.

4.10.3 Крепление держателей для маркеров пассивных

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильная установка держателей может привести к записи неправильных анатомических ориентиров, которые не может обнаружить программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0!

- Убедитесь, что маркеры пассивные надежно соединены с соответствующими держателями.
- Убедитесь, что маркеры пассивные установлены на месте после щелчка.
- Маркеры пассивные используют в стерильных условиях.
- Следуйте инструкции по использованию соответствующих маркеров пассивных.

Маркеры пассивные отражают свет, излучаемый камерой. OrthoPilot распознает инструменты автоматически сразу после запуска программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0, при условии, что маркеры пассивные находятся в поле зрения камеры, не загрязнены и не повреждены.

Перед интраоперационным применением инструменты должны быть оснащены соответствующими стерильными одноразовыми маркерами пассивными.

- Чтобы закрепить инструмент, потяните втулку механического адаптера от основания вверх.
- Установите инструмент на сопряженный элемент (напр., элемент крепления или инструмент).
- Отпустите втулку механического адаптера.
- Убедитесь, что инструмент надежно закреплен и зафиксирован на своем месте.
- Убедитесь, что инструмент надежно зафиксирован и не может вращаться.
- Установите инструмент таким образом, чтобы он не был закрыт во время интраоперационного использования, а маркеры пассивные были обращены в сторону камеры.

⚠ ОСТОРОЖНО

Расхождения между ранее записанными и отображаемыми данными из-за неправильной установки инструментов!

- Всякий раз, когда инструмент отсоединяется от 2 пинов крепежного элемента для фиксации кости или от одного из инструментов, убедитесь, что он снова подключен точно в том же положении, которое было выбрано ранее, в противном случае данные,

отображаемые программным обеспечением OrthoPilot ТКА 6.0, значительно отличаются от предыдущих значений.

Дополнительную информацию можно найти в соответствующих руководствах по эксплуатации OrthoPilot или информационных брошюрах продукта.

4.10.4 Видимость маркеров пассивных

Указание

Если маркер пассивный не виден или плохо виден камере при попытке подтвердить действие, что будет указано соответствующим цветом – красным или желтым, программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0 будет игнорировать подтверждение. Пользователь может по ошибке интерпретировать такой случай как неисправность. Однако частое повторение подтверждения ввода в условиях плохой или недостаточной видимости маркеров пассивных может привести к неконтролируемым движениям вперед или назад на этапах последовательности программы. Такой ситуации следует избегать при любых обстоятельствах.

Указание

При настройке камеры помните, что в ходе операции нога подвергается сгибанию, разгибанию, аддукции, отведению в сторону и вращению. Камера должна быть настроена таким образом, чтобы она могла регистрировать маркеры пассивные в любом положении.

Перед началом операции камера должна быть выровнена по направлению к центру операционного поля:

- В случае с Аппаратом для компьютерной навигации "Ортопилот" (OrthoPilot), артикул FS101, это можно осуществить с помощью рычага камеры, встроенной лазерной указки и подставки для камеры
- В случае с Системой хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями, это можно осуществить, перемещая штатив OrthoPilot 4 в соответствующее положение.

Для этого можно использовать этап настройки поле зрения камеры, см. Раздел 4.1.5 и см. Раздел 4.3.2.

На протяжении всего этого этапа цвет в верхней части экрана будет продолжать указывать, хорошо ли видны маркеры пассивные для камеры, см. Раздел 4.1.4 и см. Раздел 4.1.5.

Зеленый цвет указывает на хорошую видимость соответствующего маркера пассивного. Мигающее поле дисплея или желтый цвет светофора указывают на то, что маркеры пассивные находится близко к краю поля зрения камеры.

Состояние видимости маркеров пассивных, необходимое на соответствующем текущем шаге, постоянно отображается на каждом этапе операции. Таким образом, система позволяет в любое время регулировать обзор камеры, используя нестерильный направляющий элемент. Единственными исключениями являются этапы программного обеспечения OrthoPilot ТКА 6.0, которые включают динамическое измерение центров тазобедренного сустава (см. Раздел 4.9.2). В этом случае для регистрации данных используется только один держатель. Движение камеры на этом этапе приведет к неточностям на последующих этапах. Если пользователь замечает, подозревает или узнает о каком-либо движении камеры на этом этапе, этот этап

необходимо повторить.

Функциональность маркеров пассивных и связь между ними и камерой можно проверить на любом этапе операции:

- Любой маркер пассивный, используемый на текущем этапе, представлен на экране цветом.
- Закрывание одного или нескольких маркеров пассивных приводит к изменению цвета соответствующего символа на экране с зеленого на красный.
- Если маркер пассивный обнаружен, но находится вне допустимого рабочего диапазона (от 0,95 до 2,4 м для камеры аппарата для компьютерной навигации "Ортопилот" (OrthoPilot), артикул FS101/от 1,2 до 3,0 м для камеры беспроводной OrthoPilot 4, входящей в состав Системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями) или, если маркер пассивный обнаружен только частично, цвет на экране становится желтым.

4.10.5 Функциональные испытания маркеров пассивных

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильные результаты навигации, если используются изогнутые инструменты!

- ▶ Проводите функциональное испытание перед каждой операцией.
- ▶ Для навигации ни при каких условиях нельзя использовать изогнутые инструменты. Использование изогнутых инструментов приводит к ошибочным результатам расчета углов и расстояний.

⚠ ОСТОРОЖНО

Расхождения между записанными данными и реальными местоположениями анатомических опознавательных точек из-за использования данных, зарегистрированных во время функционального испытания.

- ▶ Данные функционального испытания следует удалить после завершения функционального испытания.

Указание

Для указки, включая многофункциональный инструмент (от основания до наконечника указки < 20 см), функциональное испытание считается не пройденным, если указано значение > 2 мм.



Рис. 37 Проверка инструмента

Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0 позволяет пользователю проверять точность инструмента на этапе пальпации. Для этого необходимо провести следующую процедуру (приложение должно быть на шаге пальпации):

- ▶ Вставьте наконечник рукоятки в небольшое коническое углубление держателя маркеров пассивных.
- ▶ Зарегистрируйте положение.
- ▶ Сразу после этого вернитесь к предыдущему шагу.
- ▶ Вставьте кончик в углубление и поверните его в углублении.
- ▶ Проверьте значение, указанное в правом нижнем углу.



Рис. 38 Отображает проверку точности инструмента

- ▶ Если инструмент не откалиброван (согнут), замените его.
- ▶ В случае необходимости, обратитесь в службу технической поддержки Aescular.

Указание

Если инструменты были согнуты во время операции, данное испытание следует провести до пальпации новой опознавательной точки. Функциональное испытание можно провести как описано выше, на любом этапе пальпации. Однако следует контролировать использованием соответствующей цветовой кодировки на соответствующей кости.

- ▶ После завершения проверки инструмента удалите данные, зарегистрированные для проверки (см. Раздел 4.2) и продолжить работу.

4.10.6 Хирургическая процедура

Хирургическую процедуру можно провести, следуя инструкциям, отображаемым на экране. Процедура зависит от индивидуальных показаний и, следовательно, описана в соответствующем программном обеспечении OrthoPilot ТКА 6.0.

5. Уход и сервисное обслуживание

5.1 Уход

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B.Braun/Aescular в стране проживания, см. Раздел 5.2.

5.2 Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского изделия могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также и утрате соответствующих лицензий!

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B.Braun/Aescular в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aescular Technischer Service
Ам Эскулап-Плац
8532 Туттлинген, Германия
тел: +49 7461 95-1601
факс: +49 7461 14-939
e-mail: ats@aescular.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

6. Технические данные

6.1 Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745

Арт. №	Название	Класс
FS238	Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0	IIa

6.2 Срок эксплуатации

Средний срок эксплуатации медицинского изделия составляет не менее 5 лет с даты изготовления при условии регулярного сервисного обслуживания.

7. Информация об используемых лицензиях

Мы согласны с условиями лицензии вышеупомянутых программных продуктов. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с вашим национальным представительством B.Braun/Aescular.

Использует следующее защищенное авторским правом программное обеспечение:

- libpng, авторское право© 2004, 2006-2009 Glenn Randers- Pehrson
- libjpeg, авторское право© 1991-1998, Thomas G. LaneGrantlee Libraries
- Библиотеки Grantlee Libraries (<https://github.com/steveire/grantlee>), в соответствии с условиями Стандартной общественной лицензии ограниченного применения GNU версии 2.1.
- VMulti Virtual Multiple HID Driver (<https://github.com/djpnewton/vmulti>) лицензия свободного программного обеспечения разработанная Массачусетским технологическим институтом (MIT)
- mlpack (<http://www.mlpack.org>) в соответствии с условиями программной лицензии университета Беркли (BSD) с 3 пунктами (см. mlpack.txt)
- Armadillo (<http://arma.sourceforge.net>) в соответствии с условиями Общественной лицензии Mozilla версии 2.0

Aescular соглашается с условиями лицензирования, относящимися к вышеуказанным программным продуктам. Любое использование с нарушением условий лицензирования запрещено. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с вашим

национальным представительством B.Braun/ Aescularp.

Указание

Дополнительную информацию можно получить, нажав на кнопку информации в верхней правой части экрана, когда приложение запущено, см. Раздел 4.3.

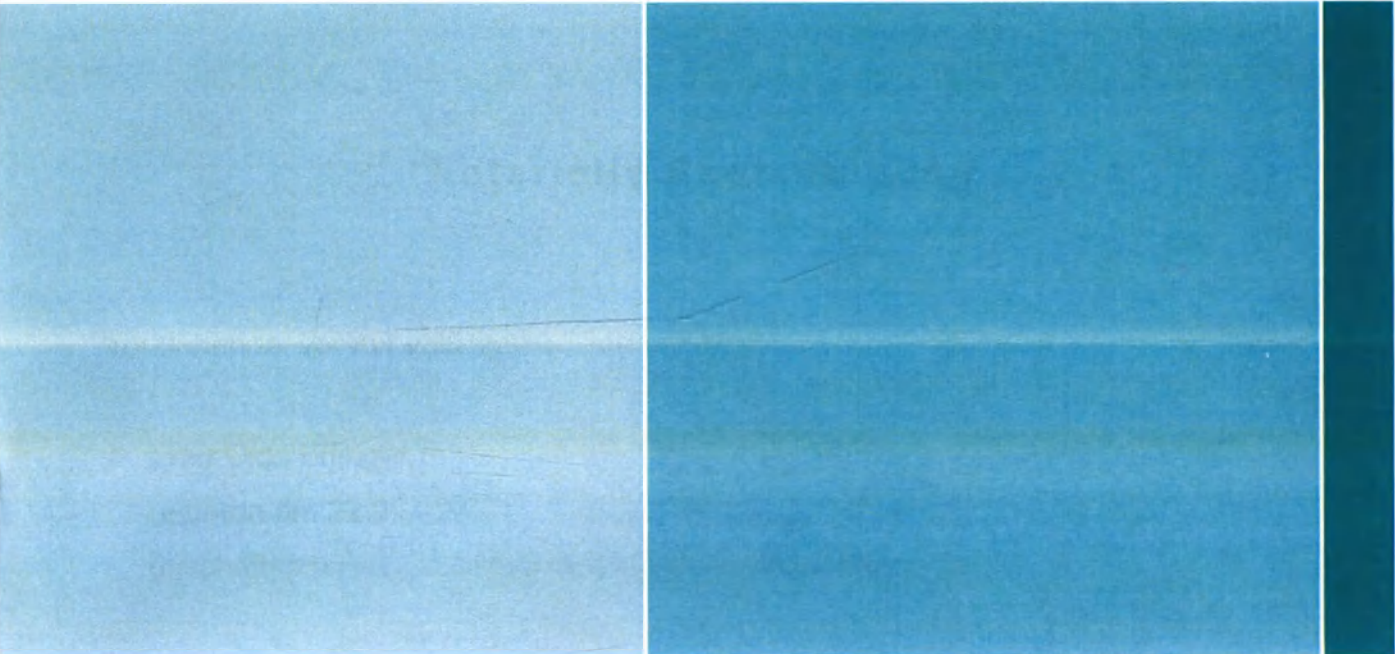
8. Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

9. Гарантийные обязательства / Рекламации

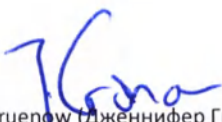
Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

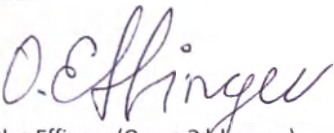
По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия **Система хирургическая роботизированная навигационная Orthopilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями**, производства Aescularp AG, Am Aescularp-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany / «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71.



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Tel +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com
Aesculap® – a B. Braun brand

TA015239 2019-10
V6 Change No. 61611


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)
Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)

i. A.

Olga Effinger (Ольга Эффингер)
Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)



Urkundenrolle UR 2481 / 2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

UZ 3060/2021

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

**Frau Olga Effinger,
geboren am 22.01.1973,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,**

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 02.12.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Отдел нормативно-правового
регулирования

а/я 40
78501 Туттлинген
Германия

Контакт: Дженифер Грюнов
Тел.: 07461 95-31892
Факс: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aescula
Сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 25 ноября 2021 г.

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо к Технической документации
Мы,

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС
относительно медицинских изделий:

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot Elite для
ортопедической хирургии с принадлежностями

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующее Руководство по эксплуатации (IFU) на
русском языке:

Руководство по эксплуатации/Техническое описание: Программное обеспечение
OrthoPilot TKA 6.0
Арт. № FS238

для регистрации указанного медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в
Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе

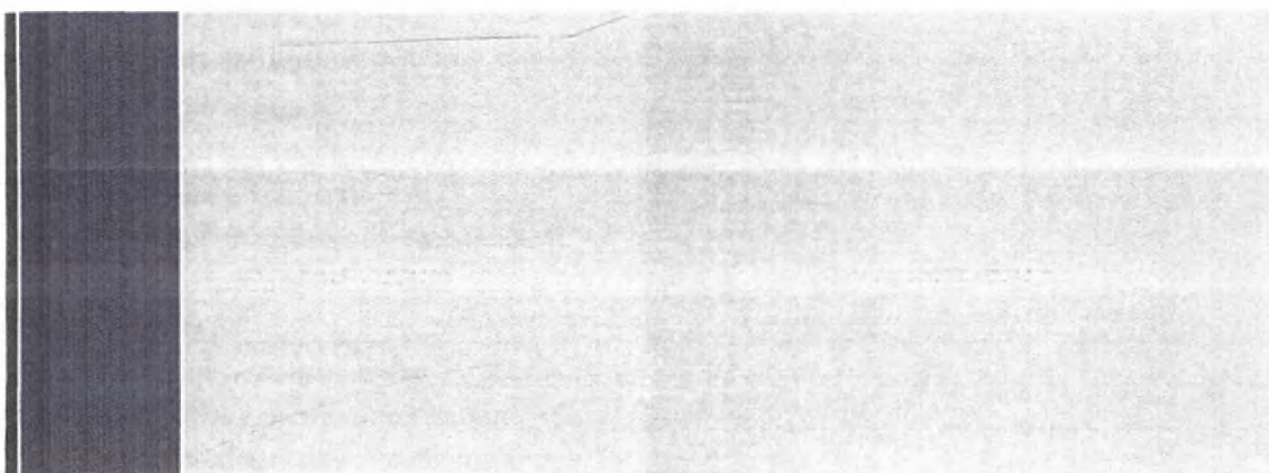
Исполнительный совет:
Доктор Йоаким Шульц
(Председатель)
Доктор Йенс фон Лёкам
(Заместитель председателя)
Д-р Катрин Штернберг

Офис компании: Туттлинген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Штуттгарт HRB
726261
№ НДС: DE812160059
WEEE-Per. № DE 65109852

Банковский счет:
Немецкий Банк АГ Туттлинген
BLZ 653 700 75 счет 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDESS653
Банк Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
Эскулап АГ
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия

Aesculap®



Aesculap Ортопедия

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot *Elite* для ортопедической хирургии с принадлежностями

**ru Руководство по эксплуатации/Техническое описание
Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0, артикул FS238**

(на русском языке)

От имени и по поручению
«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



Номер в нотариальном реестре: 2481/2021
Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

UZ № 3060/2021

Нотариальное заверение

Настоящим подтверждаю, что подпись, поставленная в моем присутствии, принадлежит:

Г-же Ольге Эффингер,

родившейся 22.01.1973,

работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- которая предъявила паспорт—

Туттлинген, 02.12.2021

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать-наклейка: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-6- 466

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



 С.В. Королева



Итого в настоящем документе
57 (пятьдесят семь) листов

 С.В. Королева

TO THE
**FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Contact: Jennifer Grünow
Fon: 07461 95-31892
Fax: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: November 25, 2021

Covering letter to Technical Documentation

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices:

Surgical robotic navigation system OrthoPilot^{Elite} for orthopedic surgery with accessories

and herewith declare that we provide the following Notes on electromagnetic compatibility (EMC) in a Russian language:

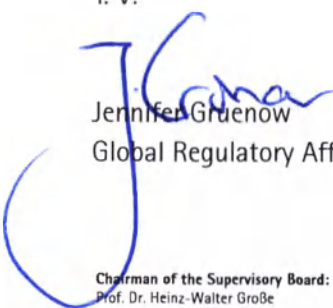
**EMC for the electrical medical device
TA015711**

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission of listed above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

For and on behalf of

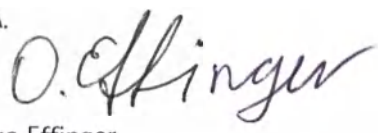
Aesculap AG

i. V.



Jennifer Grünow
Global Regulatory Affairs

i. A.



Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

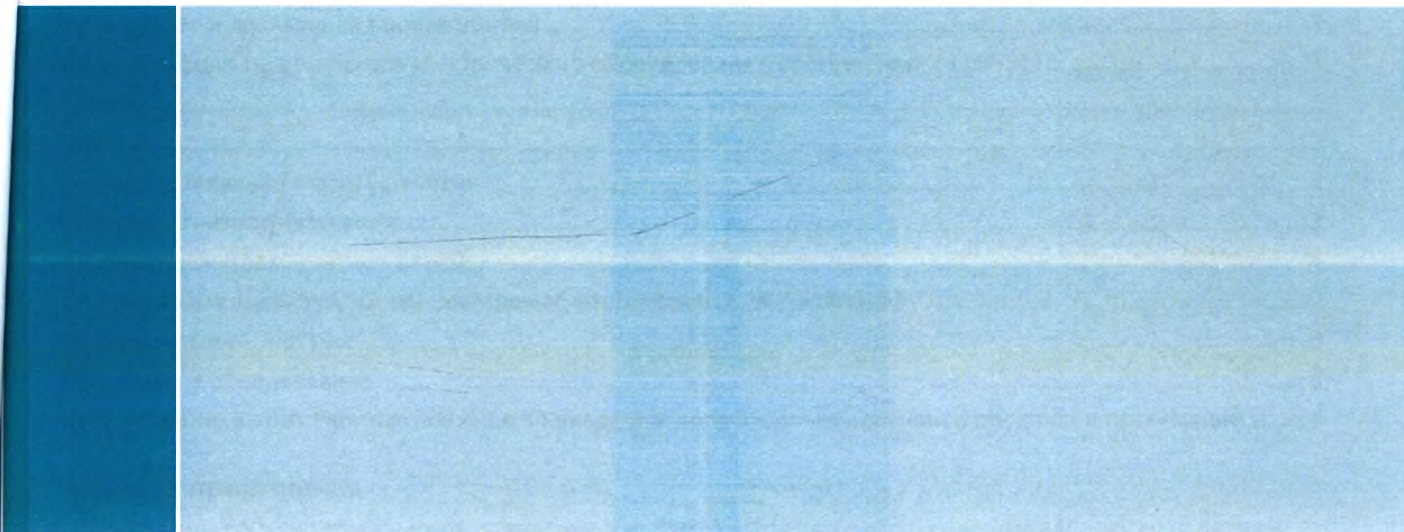
Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany



en **Instructions for use/Technical description**

Notes on the electromagnetic compatibility (EMC) for the OrthoPilot®*Elite* system

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für OrthoPilot®*Elite* System

ru **Руководство по эксплуатации/Техническое описание**

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для Системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot®*Elite* для ортопедической хирургии с принадлежностями



зания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для Системы хирургической отизированной навигационной OrthoPilot Elite для ортопедической хирургии с надлежностями

держание

Область применения 2

Руководство и декларация производителя 2

Классификация медицинского электрического оборудования в соответствии с CISPR 11..... 2

1 Группы..... 2

2 Классы 2

1.3 Условия установки / место установки 2

2 Электромагнитное излучение 3

3 Защита от электромагнитных полей..... 4

4 Кондуктивные высокочастотные электромагнитные помехи - IEC 61000-4-3 7

5 Пространственный разнос..... 8

Техническое обслуживание 8

Дистрибьютор в США / Контактное лицо в Канаде для получения информации о продукте и рекламации 8

1. Область применения

Данная информация по электромагнитной совместимости (ЭМС) относится к следующим медицинским изделиям:

Артикулярный номер	Наименование
FS110	Штатив OrthoPilot 4
FS111	Камера беспроводная OrthoPilot 4
FS112	Модуль ПК OrthoPilot 4
FS113	Педаль беспроводная OrthoPilot 4

2. Руководство и декларация производителя

2.1 Классификация медицинского электрического оборудования в соответствии с CISPR 11

Согласно CISPR 11, все медицинские изделия делятся на группы и классы. В зависимости от группы или класса, к которым относится изделия, применяются различные принципы, касающиеся электромагнитных излучений.

2.1.1 Группы

Принадлежность к определенной группе медицинского изделия зависит от того, каким образом используется радиочастотная энергия.

Группа 1

Группа 1 является группой "оборудования и систем, которые генерируют или используют радиочастотную энергию исключительно для обеспечения своих внутренних функций". К ней относятся системы видеонаблюдения, источники света и системы двигателя. Группа 1 также включает "оборудование, которое питает энергией организм пациента, за исключением энергии в форме высокочастотной электромагнитной энергии", например, оборудование для внутривенного вливания.

Радиочастотное хирургическое оборудование также находится в группе 1, поскольку в соответствии с IEC 60601-2-2 они оцениваются с неактивным радиочастотным выходом.

Группа 2

Не применяется к изделиям «Эскулап» (Aesculap).

2 Классы

Принадлежность к определенному классу медицинского электрического оборудования зависит от электромагнитной обстановки на месте, эксплуатации оборудования.

Класс А

Устройства относятся к **Классу А**, если в инструкции по применению они определены как "CISPR Класс А".

Класс В

Устройства относятся к **Классу В**, если в инструкции по применению не указано какой-либо особой классификации, и, если они определены как "CISPR Класс В".

1.3 Условия установки / место установки

Оборудование предназначено для использования в определенных условиях. Оно может быть использовано в местах, в которых медицинские процедуры выполняются с помощью хирургических высокочастотных (ВЧ) устройств.

- ▶ Не размещайте устройство непосредственно рядом с другими устройствами и не устанавливайте одно устройство на другое, если это не устройства «Эскулап» (Aescular).
- ▶ При работе непосредственно рядом с другими устройствами или при установке устройств одно на другое: наблюдайте за устройством, чтобы убедиться в правильной работе в данной конфигурации.

2.2 Электромагнитное излучение

- ▶ Всегда соблюдайте руководящие принципы, соответствующие группе и классу, к которым относится оборудование.
- ▶ Для получения дополнительной информации о значении различных групп и классов см. главу «Классификация медицинского электрооборудования в соответствии с CISPR 11» предыдущего раздела.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь оборудования должен убедиться, что оборудование используется в соответствующей среде.

Тесты излучений	Принадлежность	Электромагнитная обстановка - Руководство
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Относится к группе 1	Оборудование использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое, и, вероятно, не будет вызывать помехи у расположенного вблизи него электронного оборудования.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Соответствует классу А (IEC 61000-3-2)	—
Колебания напряжения/ мерцание в соответствии с IEC 61000 3 3	Соответствует	—
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	ОБОРУДОВАНИЕ подходит для использования в иных помещениях, а также в жилых помещениях, подключенных непосредственно к коммунальной низковольтной электросети, питающей здания бытового назначения с учетом следующего предостережения: Предупреждение: Устройство / система предназначены только для использования медицинским персоналом. Это устройство / система относится к классу А по CISPR 11. В жилой зоне это устройство, система может вызывать радиопомехи, поэтому может потребоваться принятие соответствующих корректирующих мер таких как перестановка, переориентация или экранирование устройства, или фильтрация подключения к месту.

Защита от электромагнитных полей

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная совместимость - IEC 60601-1-2, 3 издание

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь Системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии должен убедиться, что оборудование используется в соответствующей среде.

Питание на поверхность	Уровень испытания IEC 60601-1-2, 3-е издание	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) в соотв. с IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%
Электромагнитный скачок / вспышка в соотв. с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для линий электропередач	± 2 кВ ± 1 кВ	Параметры электросети должны соответствовать коммерческому или больничному учреждению
Выброс напряжения в соотв. с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжения внешнего провода – внешнего провода ± 2 кВ напряжения внешнего провода – внешнего провода	± 1 кВ ± 2 кВ	Параметры электросети должны соответствовать коммерческому или больничному учреждению
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на выходных линиях питания в соотв. с IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T^{-1}$ ($> 95\%$ падения U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падения U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения U_T) для 5 секунд	Соответствует	Параметры электросети должны соответствовать коммерческому или больничному учреждению. Если пользователю Системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии требуется непрерывная работа в условиях перебоев подачи питания, рекомендуется подключение Системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле на чистоте источника питания (50/60 Гц) в соотв. с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, характерном для типичного расположения в коммерческом либо больничном учреждении.

Примечание 1 U_T представляет собой напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.

Производство и декларация производителя – Электромагнитная совместимость - IEC 60601-1-2, 4-е издание

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь Системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии должен убедиться, что оборудование используется в соответствующей среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601-1-2, 4-е издание	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Электростатический заряд (ЭСР) в соотв. с IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	± 8 кВ ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%
Электрический переходный процесс/удар в соотв. с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для линий электропередач Модуляция 100 кГц	± 2 кВ ± 1 кВ Модуляция 100 кГц	Параметры электросети должны соответствовать коммерческому или больничному учреждению.
Выброс напряжения в соотв. с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжения внешнего провода – внешнего провода ± 2 кВ напряжения внешнего провода – защитного заземления	± 1 кВ ± 2 кВ	Параметры электросети должны соответствовать коммерческому или больничному учреждению.
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях питания в соотв. с IEC 61000-4-11	0 % U_T при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° для 1/2 периодов 0 % U_T ; один период 70 % U_T 25/30 периодов Однофазный: при 0° 0 % U_T ; 250/300 периодов	Соответствует	Параметры электросети должны соответствовать коммерческому или больничному учреждению. Если пользователю Системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии требуется непрерывная работа в условиях перебоев подачи питания, рекомендуется подключение Системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле на чистоте источника питания (50/60 Гц) в соотв. с IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, характерном для типичного расположения в коммерческом либо больничном учреждении

Примечание 1 U_T представляет собой напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.

руководство и декларация производителя - Защита от электромагнитных полей – Для оборудования, не относящегося к аппаратам для поддержания жизнедеятельности

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь Системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии должен убедиться, что оборудование используется в соответствующей среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - Руководство ²
Наведённые РЧ в соотв. с IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 кГц - 80 МГц 6 V _{eff} 80 % АМ при 1 кГц для ISM диапазонов ^c	3 V _{eff} 150 кГц - 80 МГц 6 V _{eff} 80 % АМ при 1 кГц для ISM диапазонов ^c	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должны использоваться вблизи любой из частей Системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии, включая кабели, на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос¹ d = 1,2 x √P
Переданные РЧ в соотв. с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.7 GHz	3 В/м 80 МГц до 2.7 GHz	d = 1,2 x √P 80 МГц - 800 МГц d = 2,3 x √P от 800 МГц до 2.7 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] в зависимости от производителя передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта (а), должно быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (б). Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут наблюдаться помехи. 

Примечание 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2 Данные руководящие принципы не могут быть применимы во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

а Напряжённость поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радио и средств телевизионного вещания не может быть с точностью предсказано теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки в связи с наличием фиксированных радиопередатчиков должно быть проведено электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования Системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии превышает допустимый уровень радиочастот, Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии подлежит проверке на должное функционирование. Если наблюдается нарушение в работе, может потребоваться применение дополнительных мер, например, переориентации или перемещении Системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии.

б В частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

с ISM диапазон (диапазон, используемый для промышленных, научных и медицинских целей) от 0.15 МГц до 80 МГц составляет 6.765 МГц до 6.795 МГц, 13.553 МГц до 13.567 МГц, 26.957 МГц до 27.283 МГц и 40.66 МГц до 40.70 МГц. Любительские радиочастоты в диапазоне от 0.15 МГц до 80 МГц составляют 1.8 МГц до 2.0 МГц, 3.5 МГц до 4.0 МГц, 5.3 МГц до 5.4 МГц, 7 МГц до 7.3 МГц, 10.1 МГц до 10.15 МГц, 14 МГц до 14.2 МГц, 18.07 МГц до 18.17 МГц, 21.0 МГц до 21.4 МГц, 24.89 МГц до 24.99 МГц, 28.0 МГц до 29.7 МГц и 50.0 МГц до 54.0 МГц.

Кондуктивные высокочастотные электромагнитные помехи - IEC 61000-4-3

Диапазон частот (Гц)	Диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	Максимальная выходная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчив ость (В/м)
5	380–390	TETRA 400	Им 18 Гц	1.8	0.3	27
60	430–470	GRMS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синус Им 50 % импульсная модуляция при 18 Гц	2	0.3	28
710	704–787	LTE-Диапазон 13, 17	Им 217 Гц	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE- Диапазон 5	Им 50 % импульсная модуляция при 18 Гц	2	0.3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1 800, CDMA 1 900, GSM 1 900, DECT, LTE- Диапазон 1, 3, 4, 25, UMTS	Им 217 Гц	2	0.3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2 4500, LTE- Диапазон 7	Им 217 Гц	2	0.3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Им 217 Гц	0.2	0.3	9
5 500						
5 785						

Пространственный разнос

рекомендуемый пространственный разнос² между портативными и мобильными ВЧ телекоммуникационными устройствами и Системой хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями

Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми радиочастотными помехами. Пользователь системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и Системой хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.

ПОРТАТИВНЫЕ ВЧ-устройства связи (радиоустройства), включая их аксессуары (например, антенные кабели и внешние антенны), не должны использоваться на расстоянии менее 30 см от линий Системы хирургической роботизированной навигационной OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии. Несоблюдение может привести к снижению характеристик производительности устройства.

Номинальная максимальная мощность передатчика [W]	Пространственный разнос ¹ в соответствии с частотой передатчика [м]		
	150 кГц - 80 МГц d = 1,2 x √P	80 МГц - 800 МГц d = 1,2 x √P	800 МГц - 2.7 ГГц d = 2,3 x √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние **d** в метрах [м] можно определить с помощью формулы, применимой к частоте передатчиков, где **P** – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2 Данные руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

3. Техническое обслуживание

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу, пожалуйста, обратитесь в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aesculap в вашей стране.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантию/гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих гарантийных обязательств.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген/Германия / 78532 Tuttlingen/Germany

Телефон: +49 (7461) 95 -1601

Факс: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de Or in the US:

«Эскулап Техникал Сервис» (Aesculap Technical Services)

615 Ламберт Поинт Драйв / 615 Lambert Pointe Drive

Хейзелвуд / Hazelwood

Штат Миссури, 63042 США / MO, 63042 USA

Горячая линия по устранению неполадок «Эскулап» (Aesculap)

Телефон: +1 (800) 214 -3392

Факс: +1 (314) 895 -4420

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

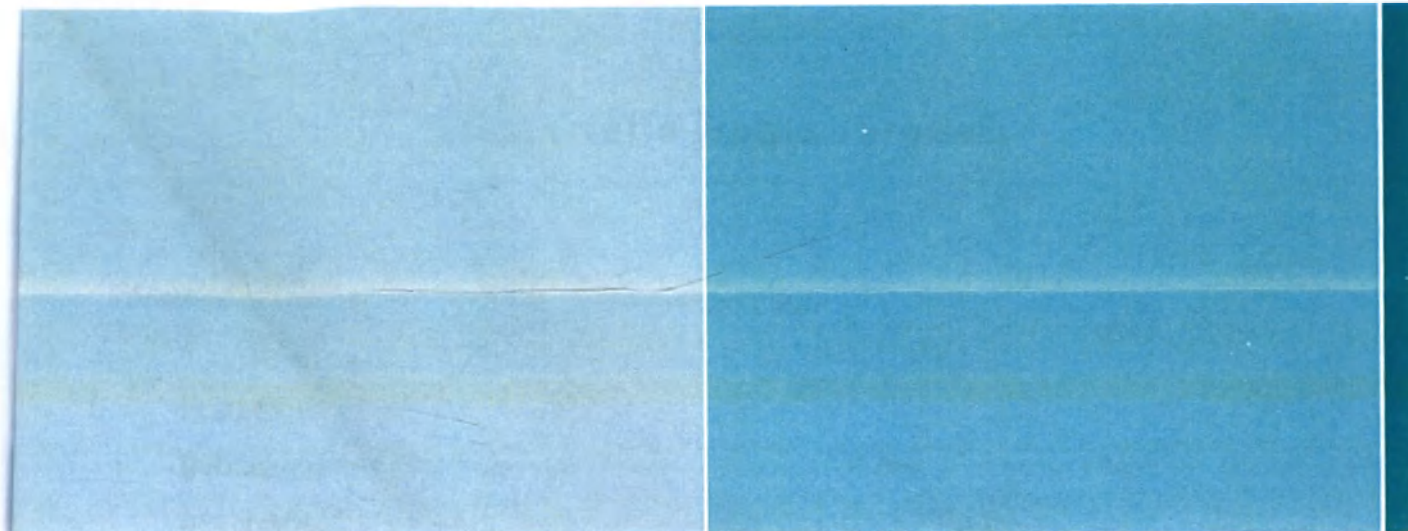
Дистрибьютор в США / Контактное лицо в Канаде для получения информации о продукте и рекламации

Аескулап Инк.» / Aesculap Inc.

3773 Корпорейт Паркуей / 3773 Corporate Parkway

Сентер-Вэлли-Паркуей, штат Пенсильвания, 18034, / Center Valley, PA, 18034,

США / USA



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

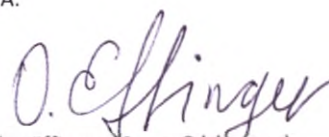
TA015711
V6

2019-04

i. V.

i. A.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового
регулирования)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового
регулирования)



Urkundenrolle UR 2480 / 2021

UZ 3059/2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Fffinger,

geboren am 22.01.1973,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 02.12.2021


Notarin Astrid Harant-Strecker



«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Отдел нормативно-правового
регулирования

а/я 40
78501 Туттлинген
Германия

Контакт: Дженнифер Грюнов
Тел.: 07461 95-31892
Факс: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aescula
Сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 25 ноября 2021 г.

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо к Технической документации
Мы,

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС
относительно медицинских изделий:

**Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot *Elite* для
ортопедической хирургии с принадлежностями**

настоящим заявляем, что мы предоставили следующие указания по электромагнитной совместимости
(ЭМС) на русском языке:

**Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) на медицинское изделие
«Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot *Elite* для
ортопедической хирургии с принадлежностями»
TA015711**

для регистрации указанного медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в
Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению
«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе

Исполнительный совет:
Доктор Йоаким Шульц
(Председатель)
Доктор Йенс фон Лэкам
(Заместитель председателя)
Д-р Катрин Штернберг

Офис компании: Туттлинген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Штутгарт HRB
726261
№ НДС: DE812160059
WEEE-Per. № DE 65109852

Банковский счет:
Немецкий Банк АГ Туттлинген
BLZ 653 700 75 счет 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDESS653
Банк Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
Эскулап АГ
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для
Системы хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot *Elite* для
ортопедической хирургии с принадлежностями

(на русском языке)

От имени и по поручению

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



Номер в нотариальном реестре: 2480/2021
Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

UZ № 3059/2021

Нотариальное заверение

Настоящим подтверждаю, что подпись, поставленная в моем присутствии, принадлежит:

Г-же Ольге Эффингер,

родившейся 22.01.1973,

работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- которая предъявила паспорт-

Туттлинген, 02.12.2021

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать-наклейка: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.
Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-6- 464

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



С.В. Королева



Итого в настоящем документе
15 (пятнадцать) листов

С.В. Королева