

**Манипулятор стереотаксический
роботизированный с периферийными
устройствами МСР "Орбита"**

Паспорт

ДНИЯ.941619.033ПС

ИНФОРМАЦИОННО-УДОСТОВЕРЯЮЩИЙ ЛИСТ

Обозначение документа: ДНИЯ.941619.033ПС

Наименование документа: Манипулятор стереотаксический роботизированный с периферийными устройствами МСР "Орбита"
Паспорт
0

Версия документа (номер изменения): 0

Состояние документа: Сдано в архив

Извещение:

Контент (Имя файла)	Контрольная сумма
DNIY_941619_033PS_1_0.doc	68160EE9738409F143E0D4AA0751C777C7F18D91946A9C1C4AB74B71F5C345A6 1A9406DB4D438B1B7509E7443CED4808F5F1431565B32BF3D0432E236DD7EBD8
DNIY_941619_033PS_1_0.pdf	3CEECA41870DB575C9EDCCA86C6326239A7239FE65472C5A50EF3D9D1C4A9917 847BED85D1088F56F08907EEE15864EC46B41DFF328A6FD7860E5898CE88EC0C

Исполняемая роль	Фамилия	Результат (подпись)	Дата
Разработал	Беляев Я.В.	Разработал	30.09.2021
Проверяющий	Бондаренко В.О.	Согласовано	14.10.2021
Согласовал	Щукарева И.Г.	Согласовано	18.10.2021
Утвердил	Бондаренко В.О.	Утверждено	18.10.2021
Нормоконтроль	Кореньков Д.Г.	Согласовано в НК	23.12.2021
Исполнитель	Осадчая Н.С.	Принято в архив	24.12.2021

Сотрудник архива



(Handwritten signature)
(личная подпись)

СМИРНОВА Н.В.
(расшифровка подписи)

31 ЯНВ 2022
(число, месяц, год)

Является частью соответствующего экземпляра документа.
Без документа недействителен

Утвержден
ЭЦП

**Манипулятор стереотаксический
роботизированный с периферийными
устройствами МСР «ОРБИТА»**

Паспорт

ДНИЯ.941619.033ПС

**УЧТЁННЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

ОКПД2 32.50.50.130

Информация о
производителе:
ЭЛЕКТРО
ПРИБОР

АО "Концерн "ЦНИИ "Электроприбор"
ул. Малая. Посадская 30, Санкт-Петербург, 197046
Россия

Содержание

1 Основные сведения об изделии и технические данные	4
2 Комплектность	6
3 Ресурсы, сроки службы и хранения; гарантии изготовителя (поставщика)	9
4 Свидетельство об упаковывании	10
5 Свидетельство о приемке	11
6 Особые отметки	12

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Основные сведения об изделии

Манипулятор стереотаксический роботизированный с периферийными устройствами МСР «ОРБИТА» (далее прибор) является подвижной системой и применяется в условиях операционных помещений нейрохирургических отделений для прицельного интраоперационного наведения инструмента на глубинные мишени головного мозга пациентов, использующего при работе принципы рамного и безрамного стереотаксиса.

Принцип действия медицинского прибора - прибор обеспечивает надежное крепление головы пациента массой до 15 кг и наведение хирургического инструмента в области головного мозга под углом в пределах $\pm 160^\circ$ к нормали черепной коробки на неограниченную глубину в рамках доступной области 0,4 м³ с центром в геометрическом центре держателя головы.

Класс прибора в зависимости от степени потенциального риска применения - 2а по ГОСТ 31508-2012.

По требованиям безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ 20790-93 / ГОСТ Р 50444-2020.

По токсикологической и санитарно-химической безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016 и серии ГОСТ Р ISO 10993.

Символы, применяемые на маркировке прибора и упаковке, соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 240330 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

Прибор устойчив к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с МУ 287-113.

Электропитание прибора обеспечивается от источника питания переменного тока напряжением 230 В 50 Гц в соответствии с ГОСТ 29322-2014.

По степени защиты прибор имеет исполнение IP20 по ГОСТ 14254-2015. Прибор имеет климатическое исполнение О 4.1 по ГОСТ 15150-69. Прибор относится к группе 2 по механическим нагрузкам по ГОСТ Р 50444-2020.

Прибор относится к классу 1 (CLASS I) по степени защиты от поражения электрическим током, винты ЮКПИ.758158.001 являются рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Прибор непригоден для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота.

Классификация прибора по СИСПР 11- Группа 1, Класс А.

Оценка рисков, связанных с эксплуатацией прибора, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971-2011.

Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности выполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 62366-2013 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014.

Прибор является изделием многократного использования без дополнительных ограничений интервалов времени повторного применения.

Дата изготовления 02.03.2021г.

Заводской номер 211485

1.2 Технические данные

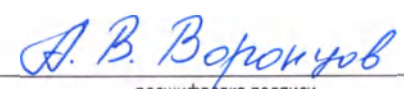
Технические данные прибора в соответствии с техническими условиями ДНИЯ.941619.033ТУ, основные параметры прибора, формирует манипулятор ДНИЯ.941619.031, они приведены в ДНИЯ.941619.031ЭТ.

Потребляемая мощность 201,5 Вт.

Масса прибора 79,1 кг.

Представитель ОТК


личная подпись


расшифровка подписи

2021. 03. 02

год, месяц, число

1.3 Сведения о содержании драгоценных материалов и цветных металлов:

а) драгоценные материалы отсутствуют;

б) сведения о содержании цветных металлов:

- Д16Т - 4,46 кг;
- В95 - 0,52 кг;
- AlSi12 - 1,86 кг;
- AlMgSi0.5 - 4,23 кг;
- AMr6 - 1,03 кг;
- АК9ч - 5,04 кг.

2 Комплектность

2.1 Комплект поставки манипулятора должна соответствовать перечисленному в таблице 2.1.

Таблица 2.1 - Комплектность

Обозначение	Наименование	Заводской номер	Количество	Примечание
ДНИЯ.941619.033	Манипулятор стереотаксический роботизированный с периферийными устройствами МСР «ОРБИТА» в составе:	211485	1	
	1 Стойка прибора без основания в составе:	-	1	
ДНИЯ.301176.089	Пульт управления	-	1	
ДНИЯ.301176.090	Шкаф с ЭРИ	-	1	
ДНИЯ.301569.070	Кронштейн	-	1	
ДНИЯ.301569.072	Кронштейн	-	1	
ДНИЯ.746459.002	Стойка	-	1	
ДНИЯ.741474.092	Упор	-	1	
ДНИЯ.754312.158	Планка маркировочная	-	1	
	Ввод кабельный ЭМС M16 x 1,5 HD 2410.110 "Rittal"	-	1	
	Компьютер FRONT Station 532.505 00-06127706 ТУ 4013-001-50042096-2005	-	1	
	Кронштейн K-AH-4Z.1 "CIM med GmbH"	-	2	
	Кронштейн A-230G-4V.gr1 "CIM med GmbH"	-	1	
	Кронштейн A-73130G-V.gr1_95 "CIM med GmbH"	-	1	
	Ручка Z-HD-4.w1 "CIM med GmbH"	-	1	

Обозначение	Наименование	Заводской номер	Количество	Примечание
ДНИЯ.685639.371	2 Кабель	-	1	Из состава комплекта ДНИЯ.305658.022
	3 Основание стойки прибора	-	1	Из состава стойки ДНИЯ.746459.002
ДНИЯ.941619.031	4 Манипулятор	215616	1	
ДНИЯ.305637.002	5 Укладка	-	1	
ДНИЯ.301712.032	6 Распорка	-	1	
ДНИЯ.301712.032-01	7 Распорка	-	1	
Эксплуатационная документация в составе:				
ДНИЯ.941619.033ПС	Паспорт	-	1	
ДНИЯ.941619.033РЭ	Руководство по эксплуатации	-	1	
ДНИЯ.941619.031ЭТ	Манипулятор Этикетка	-	1	Из состава манипулятора ДНИЯ.941619.031
Упаковка в составе:				
ЛТ10.205.00	Ящик 1600x860x920	-	1	
	Кейс Альфа Профи 020-1, ПП черный, 670x512x211 с адаптивным ложементом ТУ 22.22.13-003-19788717-2017	-	1	

2.2 Сведения о загрузке программного обеспечения

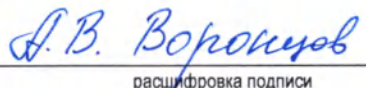
2.2.1 Прибор поставляется с актуальной версией предустановленного программного обеспечения манипулятора стереотаксического роботизированного с периферийными устройствами МСР «ОРБИТА» ДНИЯ.32584-01 в составе:

- ДНИЯ.32584-01 91 01 - Загрузочный модуль – изм. № 0
- ДНИЯ.32584-01 91 02 - Загрузочный модуль – изм. № 0

Версия программного обеспечения v.1.0.1.0

Представитель ОТК


личная подпись


расшифровка подписи

2021. 03. 02.

год, месяц, число

3 Ресурсы, сроки службы и хранения; гарантии изготовителя (поставщика)

3.1 Ресурсы, сроки службы и хранения:

- средняя наработка до отказа – 5000 ч;
- средний назначенный ресурс – 7000 ч;
- средний назначенный срок службы - 7 лет;
- срок сохраняемости - 2 года.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

3.2 Гарантии изготовителя (поставщика)

3.2.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие качества манипулятора стереотаксического роботизированного с периферийными устройствами МСР «ОРБИТА» ДНИЯ.941619.033 требованиям технических условий ДНИЯ.941619.033ТУ при соблюдении Заказчиком (потребителем) условий и правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

3.2.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода манипулятора в эксплуатацию, но не более 36 месяцев со дня поставки Заказчику.

Гарантийные обязательства прекращаются:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении условий или правил транспортирования, хранения, монтажа или эксплуатации.

3.2.3 Изготовитель (поставщик) после истечения гарантийных обязательств за счет Заказчика (потребителя) гарантирует устранение неисправностей в согласованные сроки по отдельным договорам в течение оставшегося технического ресурса за время срока службы.

4 Свидетельство об упаковывании

4.1 Манипулятор стереотаксический роботизированный с периферийными
устройствами МСР «ОРБИТА» ДНИЯ.941619.033 № 211485

(заводской номер)

упакован

АО «Концерн «ЦНИИ «Электроприбор»

(наименование или код изготовителя)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел

инженер 1 к.

(должность)

[подпись]

(личная подпись)

2021. 03. 02.

год, месяц, число

Л.В. Бачев

(расшифровка подписи)

Представитель ОТК

[подпись]

личная подпись

А.В. Воронцов

расшифровка подписи

2021. 03. 02.

год, месяц, число

5 Свидетельство о приемке

5.1 Манипулятор стереотаксический роботизированный с периферийными
устройствами МСР «ОРБИТА» ДНИЯ.941619.033 № 211485

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных
(национальных) стандартов, действующей технической документацией и признан годным
для эксплуатации.

Начальник ОТК



М.П.

личная подпись

2021. 03. 02.

год, месяц, число

А. В. Воронцов

расшифровка подписи

ДНИЯ.941619.033ТУ

обозначение документа,

по которому производится поставка

Представитель предприятия-изготовителя



М.П.

личная подпись

2021. 03. 02.

год, месяц, число

А. А. Водниковский

расшифровка подписи

6 Особые отметки

**Манипулятор стереотаксический
роботизированный с периферийными
устройствами МСР "Орбита"
Руководство по эксплуатации
ДНІЯ.941619.033РЭ**

ИНФОРМАЦИОННО-УДОСТОВЕРЯЮЩИЙ ЛИСТ

Обозначение документа: ДНИЯ.941619.033РЭ

Наименование документа: Манипулятор стереотаксический роботизированный с периферийными устройствами МСР "Орбита"
Руководство по эксплуатации

Версия документа (номер изменения): 0

Состояние документа: Сдано в архив

Извещение:

Контент (Имя файла)	Контрольная сумма
DNIY_941619_033RE_1_0.doc	AE06F3E17FDF7B6C8272D158A04D9A13C4F7F57D9B57291F1887429B5C349187056FC14E111B7E33FEFD952F877C051FD24859C80DC310652106C4CC218FDFE5
DNIY_941619_033RE_1_0.pdf	C64F76869A74338BE0944EE67A6A37F67057A52F67810821E60CAFB5B2AC38C30AEB30FFCE0FC70BA3E2944FA79C1131C4C80C28CDE540CE09B4D0AA416E430A

Исполняемая роль	Фамилия	Результат (подпись)	Дата
Разработал	Беляев Я.В.	Разработал	15.10.2021
Проверяющий	Бондаренко В.О.	Согласовано	22.11.2021
Согласовал	Щукарева И.Г.	Согласовано	29.11.2021
Согласовал	Белянцев А.П.	Согласовано	29.11.2021
Утвердил	Соколов А.И.	Утверждено	29.11.2021
Нормоконтроль	Кореньков Д.Г.	Согласовано в НК	23.12.2021
Исполнитель	Осадчая Н.С.	Принято в архив	24.12.2021

Сотрудник архива



(личная подпись)

31 ЯНВ 2022

(число, месяц, год)



СМИРНОВА Н.В.

(расшифровка подписи)

Является частью соответствующего экземпляра документа.
Без документа недействителен

Утвержден
ЭЦП

**Манипулятор стереотаксический
роботизированный с периферийными
устройствами МСР «Орбита»
Руководство по эксплуатации
ДНИЯ.941619.033РЭ**

УЧТЁННЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

ОКПД2 32.50.50.130

Информация о
производителе:

ЭЛЕКТРО
ПРИБОР

АО "Концерн "ЦНИИ "Электроприбор"
Россия, 197046, Санкт-Петербург,
ул. Малая. Посадская 30

Содержание

1 Безопасность	6
1.1 Действия в чрезвычайных ситуациях	6
1.2 Взрывобезопасность	6
1.3 Пожаробезопасность	6
1.4 Маркировка и знаки	7
2 Описание и состав прибора	8
2.1 Общее описание и комплектность поставки	8
2.2 Сборка прибора	15
2.3 Технические характеристики	16
2.4 Принцип работы и описание составных частей прибора	17
2.4.1 Манипулятор	19
2.4.2 Держатель инструмента	20
2.4.3 Пульт управления	23
2.4.4 Панельный компьютер	26
2.5 Ресурс составных (съемных) частей прибора	28
2.6 Описание программного обеспечения	29
2.7 Декларация по электромагнитной совместимости	49
3 Использование по назначению	55
3.1 Подготовка к работе	55
3.2 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация	56
3.3 Драпировка прибора	58
3.4 Порядок работы	64
3.4.1 Приведения прибора в рабочее положение	65
3.4.2 Фиксация головы пациента	66
3.4.3 Действия при возникновении реанимационных мероприятий	68
3.4.4 Наведение на целевую точку	69
4 Первое включение	72

5 Неисправности	73
6 Техническое обслуживание	80
6.1 Общие положения	80
6.2 Порядок технического обслуживания.....	80
6.3 Проверка внешнего состояния	80
6.4 Проверка системы безопасности прибора	81
6.5 Проверка функционирования	82
6.6 Процедура самотестирования манипулятора	83
7 Хранение	87
7.1 Требования к размещению прибора	87
7.2 Требования к помещению для хранения прибора	87
8 Транспортирование	88
9 Утилизация	89
9.1 Утилизация транспортной упаковки	89
9.2 Утилизация отслужившего прибора	89
Приложение А (справочное) Габаритные размеры прибора	90
Приложение Б (справочное) Перечень ссылочных нормативных документов	92

Настоящее руководство предназначено для персонала, эксплуатирующего медицинский стереотаксический роботизированный манипулятор ДНИЯ.941619.033 (далее прибор). Руководство содержит: описание прибора, информацию об основных технических характеристиках, а также сведения, необходимые для правильной эксплуатации прибора.

Перед началом работы с прибором, для обеспечения его безопасной и эффективной эксплуатации необходимо ознакомиться и строго соблюдать настоящее руководство, обращая особое внимание на примечания с пометкой **«ВНИМАНИЕ!»**, **«ОСТОРОЖНО!»**, **«ОПАСНО!»**.

Примечания в тексте документа, имеющие пометку **«ВНИМАНИЕ!»**, обращают внимание на моменты, требующие особого внимания, выделяя ключевые моменты данного документа.

Примечания в тексте документа, имеющие пометку **«ОСТОРОЖНО!»**, обращают внимание на моменты, требующие осторожности и дополнительного особого внимания: невыполнение требований может привести к повреждению прибора или к получению травмы средней или легкой степени тяжести оператором, пациентом или окружающими.

Примечания в тексте документа, имеющие пометку **«ОПАСНО!»**, обращают внимание на моменты, имеющие потенциально серьезные последствия, угрозу безопасности. Невыполнение данных указаний может привести к повреждению прибора и получению тяжелых травм оператором, пациентом или окружающими.

К работе с прибором допускаются специалисты-хирурги, являющиеся сотрудниками лечебно-профилактического учреждения (далее ЛПУ) и прошедшие специальное обучение для работы с роботизированными приборами, имеющие полное представление о функциональных возможностях прибора и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

К монтажу прибора допускается технический персонал, прошедший специальную подготовку и инструктаж по технике безопасности.

ВНИМАНИЕ!

Ненадлежащее использование прибора может привести к травмам персонала, пациента и материальному ущербу! Прежде чем начинать эксплуатировать прибор, внимательно прочитайте данное руководство. Благодаря этому Вы защитите себя и других, а также снизите вероятность повреждения прибора.

1 Безопасность

1.1 Действия в чрезвычайных ситуациях

При возникновении чрезвычайных ситуаций:

- а) Остановите прибор;
- б) Выключите прибор и извлеките вилку шнура электропитания из розетки;
- в) Действуйте согласно протоколу, принятому в медицинском учреждении.

1.2 Взрывобезопасность

Прибор не должен применяться в помещениях, где возможно присутствие взрывчатых газов или паров (например, диэтиловый эфир, циклопропан). Не применять воспламеняющиеся или потенциально взрывчатые вещества вблизи работающего прибора.

1.3 Пожаробезопасность

Прибор необходимо применять с соблюдением правил пожаробезопасности, примененных к медицинскому помещению, в котором осуществляется эксплуатация.

ОПАСНО!

При электрических или химических возгораниях необходимо использовать только те средства тушения, которые предназначены для применения в данных целях. Применение для тушения воды или других жидкостей может привести к тяжелой травме или летальному исходу.

ОСТОРОЖНО!

Перед эксплуатацией прибора для проведения операции проведите наблюдения взаимного влияния с другим медицинским оборудованием в операционной.

1.4 Маркировка и знаки

Маркировки, знаки и символы, размещенные на приборе, приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Маркировка прибора

Изображение	Расположение	Описание
	Колонна прибора	Запрещает толкать прибор. Для перемещения прибора используйте штатную ручку.
	Пульт управления	Обязует оператора обратиться к руководству по эксплуатации перед выполнением операций, связанных с управлением манипулятором прибора.
	Кронштейн крепления манипулятора и фиксирующих тяг прибора	Предупреждает об опасности возможной травмы рук при не соблюдении протокола применения прибора.
	Сообщения программного обеспечения прибора,	Предупреждает о риске возникновения опасности при не соблюдении рекомендаций в сопроводительном тексте;
	Торец кронштейна, на который крепится кронштейн держателя головы и манипулятор,	Обозначает, что рабочая часть прибора (держатель головы) классифицируется классом В по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
	Щит управления у разъема эквипотенциального заземления,	Обозначает место для подключения провода выравнивания потенциалов между применяемыми приборами в ходе проведения операции.

2 Описание и состав прибора

2.1 Общее описание и комплектность поставки

Назначение - прибор применяется в условиях операционных помещений нейрохирургических отделений для прицельного интраоперационного наведения инструмента на глубинные мишени головного мозга пациентов, использующего при работе принципы рамного и безрамного стереотаксиса.

ОПАСНО!

Модификация прибора без разрешения изготовителя не допускается!

Прибор обеспечивает позиционирование хирургического инструмента шестиосным манипулятором при жесткой фиксации головы пациента.

Потенциальные потребители - специалисты-хирурги с высшим медицинским образованием, являющиеся сотрудниками ЛПУ и прошедшие специальное обучение для работы с роботизированными приборами.

Показания к применению - лечение как органических поражений мозга: гематом, опухолей, удаления инородных тел, так и функциональных расстройств: болезни Паркинсона, эпилепсии, неукротимых болей и многих других заболеваний.

Противопоказаниями к применению являются:

- острые инфекционные заболевания;
- слишком большой размер опухоли;
- труднодоступность опухоли.

Прибор применяется в операционных помещениях при соблюдении следующих условий эксплуатации:

- температура окружающей среды от 10 °С до 25 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре окружающей среды 20 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

При работе с прибором требуется:

- рабочее место оператора - не менее 2 м²;
- освещенность рабочего места - не менее 500 лк;
- хирургическая навигационная станция.

Комплект поставки прибора должен соответствовать перечисленному в таблице 2.

Прибор поставляется с актуальной версией предустановленного программного обеспечения манипулятора стереотаксического роботизированного с периферийными устройствами МСР «ОРБИТА» ДНИА.32584-01 в составе:

- ДНИА.32584-01 91 01 - Загрузочный модуль;
- ДНИА.32584-01 91 02 - Загрузочный модуль.

Таблица 2 - Комплектность

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Примечание
ДНИА.941619.033	Манипулятор стереотаксический роботизированный с периферийными устройствами МСР «ОРБИТА» в составе:	1	
	1 Стойка прибора без основания в составе:	1	
ДНИА.301176.089	Пульт управления	1	
ДНИА.301176.090	Шкаф с ЭРИ	1	
ДНИА.301569.070	Кронштейн	1	
ДНИА.301569.072	Кронштейн	1	
ДНИА.746459.002	Стойка	1	
ДНИА.741474.092	Упор	1	
ДНИА.754312.158	Планка маркировочная	1	
	Ввод кабельный ЭМС M16 x 1,5 HD 2410.110 "Rittal"	1	
	Компьютер FRONT Station 532.505 00-06127706 ТУ 4013-001-50042096-2005	1	
	Кронштейн K-AH-4Z.1 "CIM med GmbH"	2	
	Кронштейн A-230G-4V.gr1 "CIM med GmbH"	1	
	Кронштейн A-73130G-4V.gr1_95 "CIM med GmbH"	1	
	Ручка Z-HD-4.w1 "CIM med GmbH"	1	

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Примечание
ДНИЯ.685639.371	2 Кабель	1	Из состава комплекта ДНИЯ.305658.022
	3 Основание стойки прибора	1	Из состава стойки ДНИЯ.746459.002
ДНИЯ.941619.031	4 Манипулятор	1	
ДНИЯ.305637.002	5 Укладка		
ДНИЯ.301712.032	6 Распорка	1	
ДНИЯ.301712.032-01	7 Распорка	1	
Эксплуатационная документация:			
ДНИЯ.941619.033ПС	Паспорт	1	
ДНИЯ.941619.033РЭ	Руководство по эксплуатации	1	
ДНИЯ.941619.031ЭТ	Манипулятор Этикетка	1	Из состава манипулятора ДНИЯ.941619.031
Упаковка в составе:			
ЛТ10.205.00	Ящик 1600x860x920	1	
	Кейс Альфа Профи 020-1, ПП черный, 670x512x211 с адаптивным ложементом ТУ 22.22.13-003-19788717-2017.	1	

Для драпировки прибора необходимы следующие вспомогательные изделия, не входящие в комплект поставки, для применения совместно с прибором:

- стерильный чехол Lohmann & Rauscher international GmbH & Co ref-33112;
- стерильный чехол лентами Lohmann & Rauscher international GmbH & Co ref-33116;
- стерильный чехол Lohmann & Rauscher international GmbH & Co ref-33113;
- лента Lohmann & Rauscher international GmbH & Co ref-33116;
- стерильное покрывало Lohmann & Rauscher international GmbH & Co ref-33020.

Примечание - Допустимо для драпировки применять доступные аналоги со схожими характеристиками.

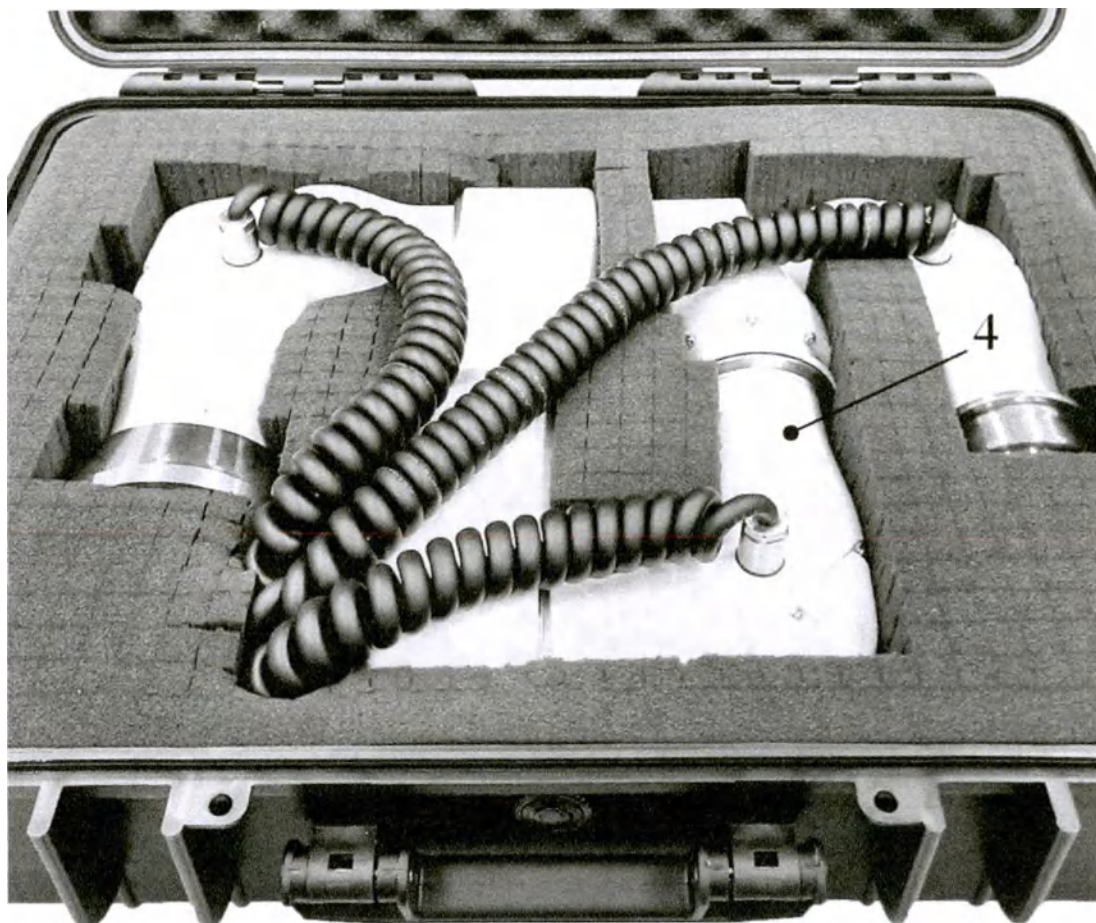


Рисунок 1 - Манипулятор ДНИЯ.941619.031 (4 таблица 2) в транспортном кейсе Альфа Профи 020-1, ПП черный, 670х512х211 с адаптивным ложементом
ТУ 22.22.13-003-19788717-2017

Содержание укладки ДНИЯ.305637.002 вместе с кабелем ДНИЯ.685639.371 представлены на рисунке 2. Условные обозначения на рисунке 2: 5.1 - контейнер стерилизационный ДНИЯ.942715.004ГЧ; 5.2 – винты ДНИЯ.758121.176-01; компоненты держателя инструмента ДНИЯ.943129.001: 5.3.1- втулка ДНИЯ.713651.013, 5.3.2 - планка ДНИЯ.741214.174, 5.3.3 - держатель ДНИЯ.741625.072, 5.3.4 - держатель ДНИЯ.741632.025, 5.3.5 - каретка ДНИЯ.741645.020, 5.3.6 - накладка ДНИЯ.742222.004, 5.3.7 - накладка ДНИЯ.742222.071, 5.3.8 - направляющая ДНИЯ.742234.007, 5.3.9 - винт ДНИЯ.758121.176, 5.3.10 - винт ДНИЯ.758128.007; компоненты фиксатора головы ДНИЯ.943226.001: 5.4.1 - кронштейн ДНИЯ.301364.006, 5.4.2 - кронштейн ДНИЯ.734668.001, 5.4.3 - зажим ДНИЯ.753192.004, 5.4.4 - винт ДНИЯ.758121.176, 5.4.5 - винт ДНИЯ.758159.009, 5.4.6 - гайка ДНИЯ.758449.006, 5.4.7 - гайка ДНИЯ.758471.002,

5.4.8 - держатель ЮКЛИ.743121.002, 5.4.9 - фиксатор ЮКЛИ.743121.003, 5.4.10 - винт ЮКЛИ.758158.001, 5.4.11 - винт ЮКЛИ.758158.001-01, 5.4.12 - шайба ЮКЛИ.758493.004, 5.4.13 - штифт 3 x 10.20X13 ГОСТ 3128-70, 5.4.14 - пружина тарельчатая MPTN7961, 5.4.15 - рычаг эксцентриковый K0645.0541005X50"Kipp"; компоненты из комплекта ДНИА.305658.022: 5.5.1 - втулка ДНИА.713651.013, 5.5.2 - втулка ДНИА.713651.013-01, 5.5.3 - втулка ДНИА.713651.013-02, 5.5.3 - втулка ДНИА.713651.013-03, 5.5.3 - втулка ДНИА.713651.013-04, 5.5.6 - держатель ДНИА.741612.177, 5.5.7 - тестовая насадка ДНИА.741645.021, 5.5.8 - ключ торцевой ДНИА.764432.007, 5.5.9 - ключ HD 2549.600 "Rittal", 5.5.10 - набор щупов №4-100 "Guilin Measuring & Cutting Tool", 5.5.11 - пружина тарельчатая MPTN7961.

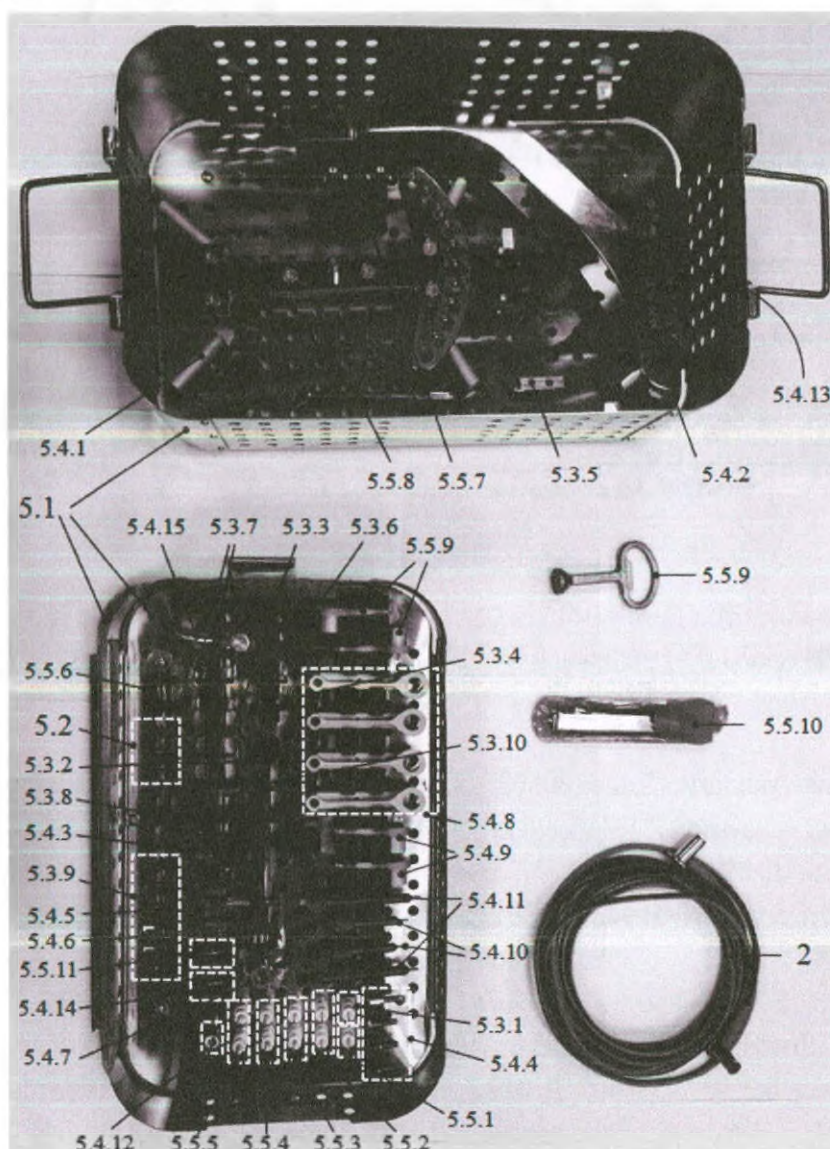


Рисунок 2 – Укладка ДНИА.305637.002 с содержимым и кабель ДНИА.685639.371
(4 и 2 таблица 2 соответственно)

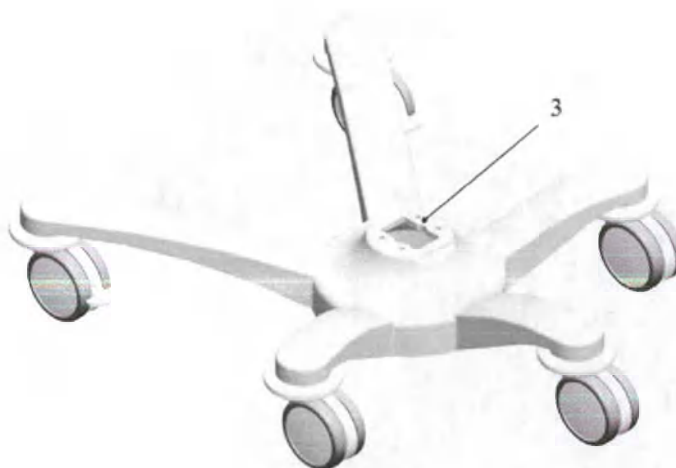


Рисунок 3 - Основание стойки прибора на колесах

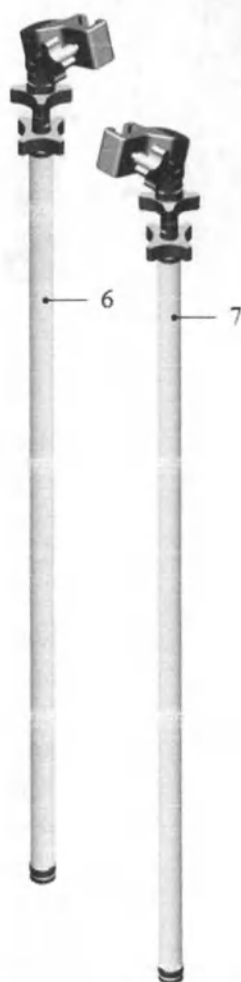
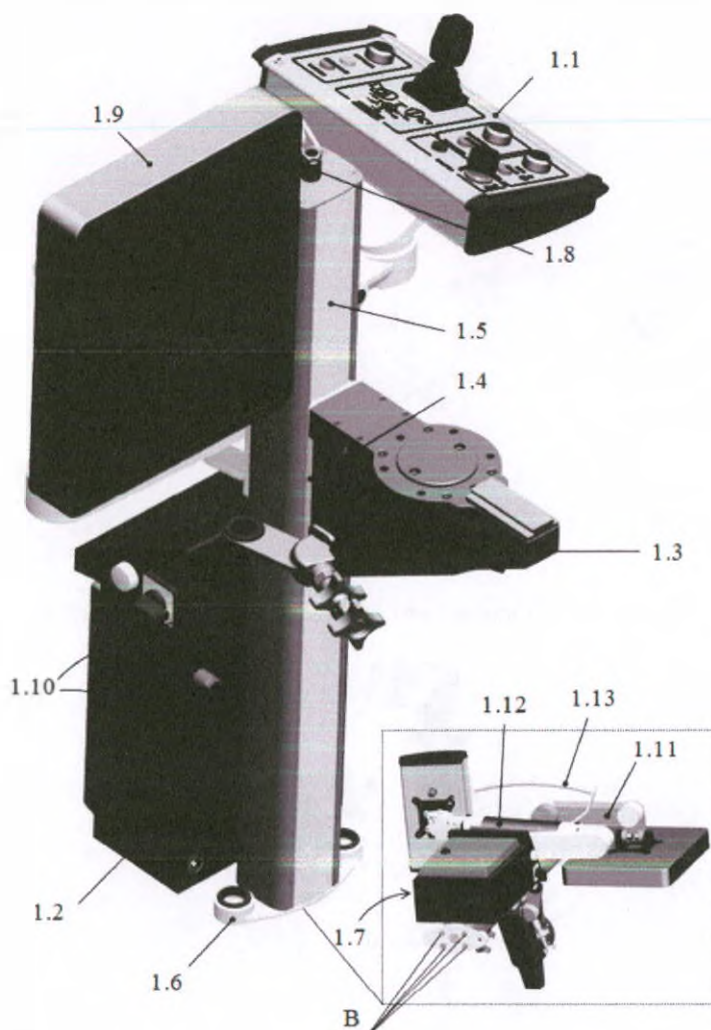


Рисунок 4 - Распорки ДНИЯ.301712.032 и ДНИЯ.301712.032-01 (6 и 7 таблица 2)



- | | | | |
|-----|--------------------------------------|------|---|
| 1.1 | ДНИЯ.301176.089 Пульт управления | 1.8 | Ввод кабельный ЭМС M16 x 1,5 HD 2410.110 "Rittal" |
| 1.2 | ДНИЯ.301176.090 Шкаф с ЭРИ | 1.9 | Компьютер FRONT Station 532.505 00-06127706 ТУ 4013-001-50042096-2005 |
| 1.3 | ДНИЯ.301569.070 Кронштейн | 1.10 | Кронштейн К-АН-4Z.1 "CIM med GmbH" |
| 1.4 | ДНИЯ.301569.072 Кронштейн | 1.11 | Кронштейн А-230G-4V.gr1 "CIM med GmbH" |
| 1.5 | ДНИЯ.746459.002 Стойка | 1.12 | Кронштейн А-73130G-4V.gr1_95 "CIM med GmbH" |
| 1.6 | ДНИЯ.741474.092 Упор | 1.13 | Ручка Z-HD-4.w1 "CIM med GmbH" |
| 1.7 | ДНИЯ.754312.158 Планка маркировочная | | |

Рисунок 5 - Стойка прибора без основания (1 таблица 2)

2.2 Сборка прибора

Последовательность сборки прибора после транспортирования отображена на рисунке 6.



Рисунок 6 - Порядок сборки прибора

Примечание - Для сборки понадобится ключ 4 1 03 01 0 по ГОСТ ISO 1703-2015 с номиналом 6 мм (далее шестигранный ключ на 6 мм), ключи torx tx45, tx20, tx6.

Для сборки прибора необходимо:

- а) открутить четыре винта (В, рисунок 5), прикрученные снизу стойки с помощью шестигранного ключа на 6 мм;
- б) установить нижнюю часть стойки, используя четыре винта, на пятилучевое основание (рисунок 3), как показано на рисунке 6 (стрелки 1 и 2);
- в) вставить в стойку распорки (стрелки 4 рисунок 6);
- г) установить на стойку манипулятор. Для этого открутить винты нижней крышки с помощью ключа $\text{torx } \text{tx}6$ и манипулятор прикрутить на шесть винтов М8, вкрученных в его основание с помощью ключа $\text{torx } \text{tx}45$ (стрелка 3 рисунок 6);
- д) отвинтить монитор от кронштейна стойки с помощью ключа $\text{torx } \text{tx}20$ и закрепить им же в положении, как показано на рисунке 7;
- е) Прикрутить к монитору два соответствующих кабеля с разъемами (подробнее на рисунке 11);
- ж) К роботу присоединить один кабель с разъемом, выходящий из верха стойки.

2.3 Технические характеристики

Прибор имеет следующие технические характеристики:

- напряжение питания - 230 В с частотой 50 Гц;
- потребляемая мощность составляет - (200 ± 20) Вт;
- время готовности прибора составляет - не более 2 мин;
- приведенная точность позиционирования (AP_r) - не более 0,5 %;
- повторяемость позиционирования (RP_j) - не более 0,3 мм;
- отклонение при предельной нагрузке (D) - не более 2 мм;
- масса прибора - $(81,0 \pm 8,1)$ кг.

ВНИМАНИЕ!

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током прибор должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

Характеристики надежности:

- срок службы прибора 7 лет;
- средний назначенный ресурс 7000 ч;
- хранения прибора до 2 лет;
- гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

2.4 Принцип работы и описание составных частей прибора

Принцип работы прибора основан на выполнении перемещений рабочего инструмента под управлением оператора. Контроль перемещения осуществляется по данным хирургической навигационной станции. Прибор используется как при подготовке к проведению хирургического вмешательства, так и непосредственно во время вмешательства.

Общий вид прибора представлен на рисунке 7, габаритные размеры в приложении А.

Конструктивно прибор выполнен в виде стойки управления (4), представляющей собой конструкцию с пятилучевым основанием на колесах для возможности перемещения. Стойка ДНИЯ.746459.002 служит основанием, на котором базируются все основные составные части:

- фиксатор головы пациента ДНИЯ.943226.001, с местом под крепление референтной (базовой) рамки из состава хирургической навигационной станции (2);

- стереотаксический роботизированный манипулятор ДНИЯ.941619.031 (3) с держателем инструмента ДНИЯ.943129.001 с устройством микроподачи (1);

- панельный компьютер (5);

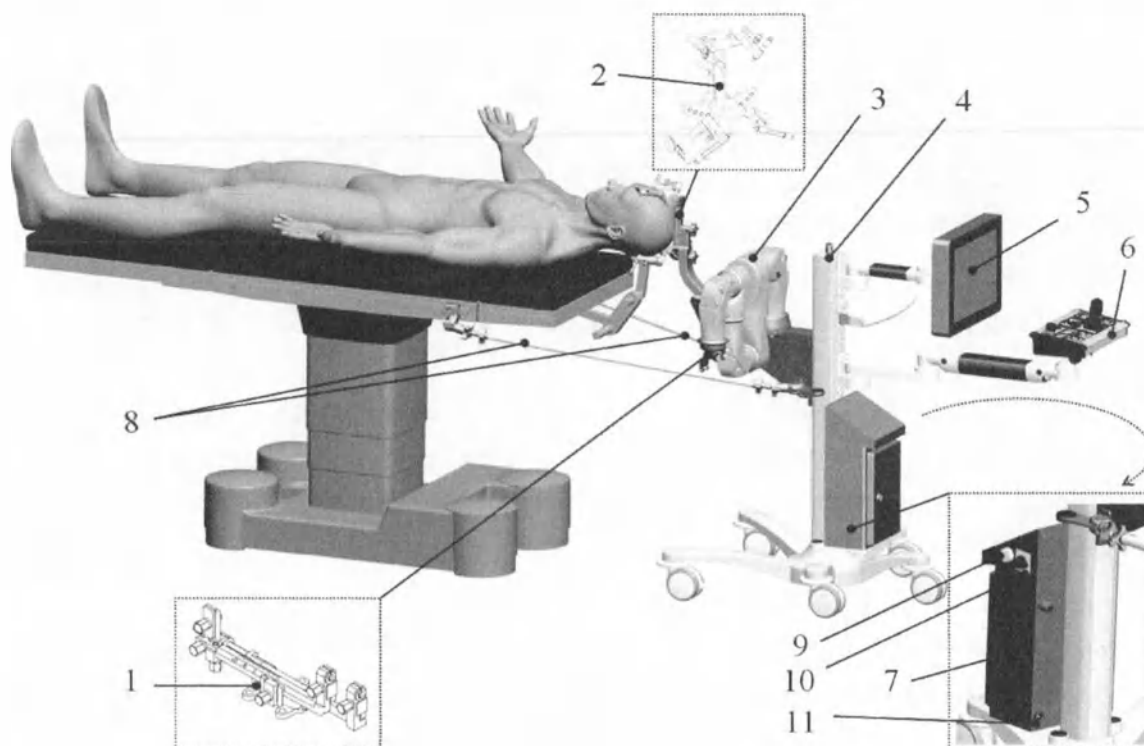
- пульт управления ДНИЯ.301176.089 (6);

- шкаф с ЭРИ ДНИЯ.301176.090 (7) с главным выключателем (10), индикатором наличия электропитания сети (9) и разъемом подключения эквипотенциального заземления (11);

- распорки для крепления к операционному столу ДНИЯ.301712.032 и ДНИЯ.301712.032-01 (8).

Все комплектующие фиксатора головы пациента ДНИЯ.943226.001, держателя инструмента ДНИЯ.943129.001 и часть комплекта ДНИЯ.305658.022 (за исключением ключа HD 2549.600, набора щупов №4-100 и кабеля ДНИЯ.685639.371) хранить в контейнере стерилизационном ДНИЯ.942715.004ГЧ (рисунок 2).

Ключ HD 2549.600 и набор щупов №4-100 хранить вместе с эксплуатационной документацией, к ним нет требований по стерильности в виду их технологического назначения (для технического обслуживания прибора).



- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Держатель инструмента ДНИА.943129.001 с устройством микроподачи | 7 | Шкаф с ЭРИ ДНИА.301176.090 |
| 2 | Фиксатор головы пациента ДНИА.943226.001, с местом под крепление референтной (базовой) рамки | 8 | Распорки для крепления к операционному столу ДНИА.301712.032 и ДНИА.301712.032-01 |
| 3 | Стереотаксический роботизированный манипулятор ДНИА.941619.031 | 9 | Индикатор наличия электропитания |
| 4 | Стойка ДНИА.746459.002 | 10 | Главный выключатель |
| 5 | Панельный компьютер | 11 | Разъем подключения эквипотенциального заземления |
| 6 | Пульт управления ДНИА.301176.089 | | |

Рисунок 7 - Общий вид прибора

2.4.1 Манипулятор

Манипулятор ДНИЯ.941619.031 (далее манипулятор), а также расположение и направление осей системы его координат представлены на рисунке 8.

Манипулятор состоит из шести вращающихся осей, на последней оси закреплен держатель инструмента ДНИЯ.943129.001 (1).

Конструкция манипулятора позволяет настроить траекторию ввода инструмента и обеспечивает достаточную жесткость при непосредственном вводе инструмента в головной мозг. Манипулятор позволяет управлять перемещением оконечной части инструмента в собственной системе координат.

Перемещение возможно в двух основных режимах:

- «ТРИ ПЛОСКОСТИ»;
- «ИЗОЦЕНТР».

Переключение между режимами возможно как с пульта управления, так и через главный экран интерфейса программного обеспечения.

В режиме «ТРИ ПЛОСКОСТИ» манипулятор позволяет перемещать оконечную часть инструмента в трех взаимно перпендикулярных направлениях X, Y и Z.

В режиме «ИЗОЦЕНТР» манипулятор позволяет изменять углы наклона инструмента A, B, C, при этом сохраняя координаты его оконечной части постоянными.

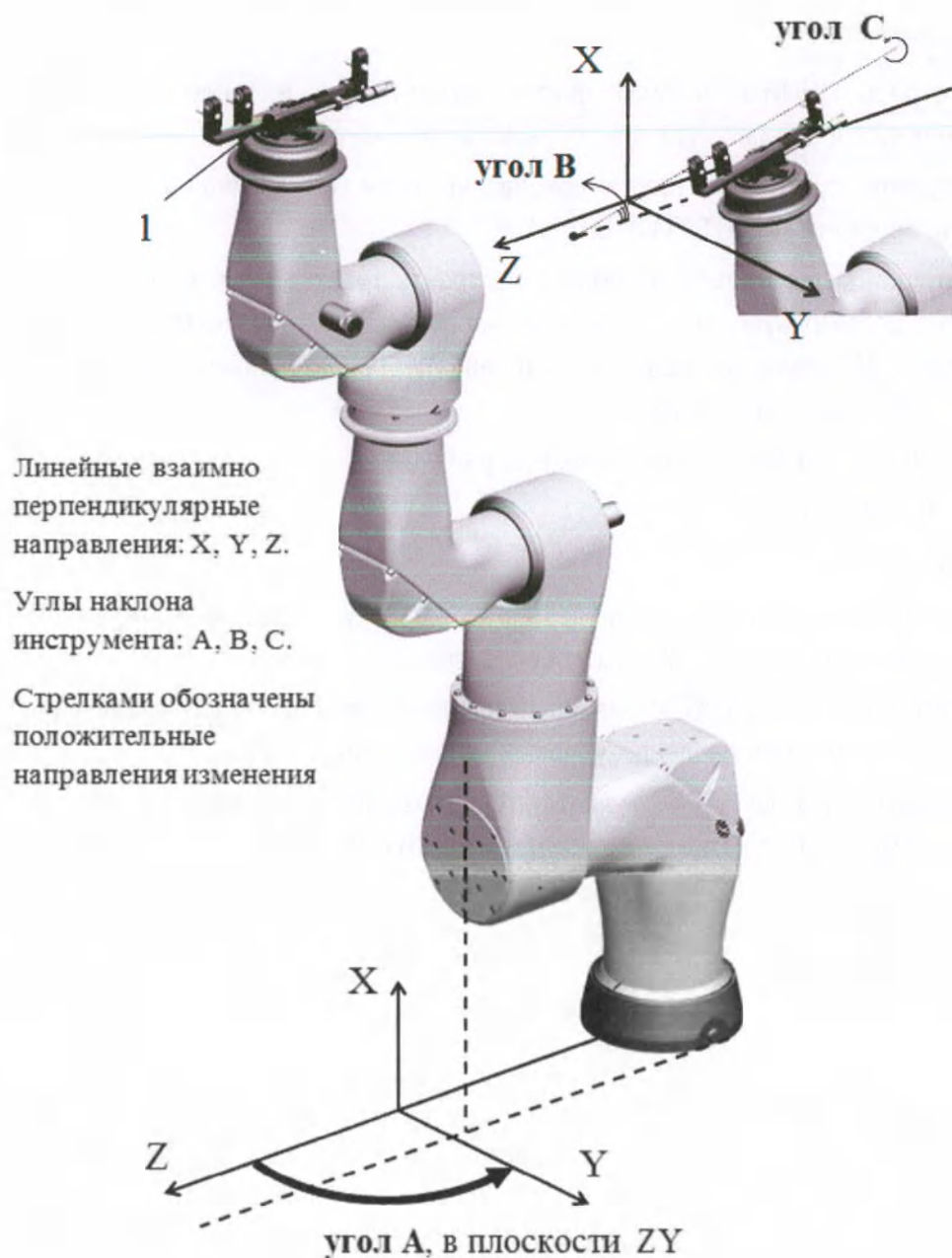


Рисунок 8 - Манипулятор

2.4.2 Держатель инструмента

Держатель инструмента ДНИЯ.943129.001 представлен на рисунке 9.

Держатель инструмента ДНИЯ.943129.001 предназначен для безлюфтового фиксирования хирургического инструмента.

На виде 1 представлена сборка держателя инструмента с держателем ДНИЯ.741625.072 (1). Данная сборка применяется при работе с электродами. При работе с биопсийной иглой, криозондом или иным габаритным инструментом применяется сборка держателя инструмента с держателем ДНИЯ.741612.177, как показано на виде 2.

Держатель инструмента оснащен механизмом микроподачи посредством винта ДНИЯ.758128.007 (5), на нем располагается вспомогательный лимб (6) с ценой деления 0,1 мм и нумерацией от 0 до 4.

На направляющей ДНИЯ.742234.007 (7) расположена подвижная часть главного лимба с ценой деления 1 мм и нумерацией от минус 20 до 20, по которой осуществляется оценка движения микроподачи.

Для использования микроподачи необходимо винт ДНИЯ.758121.176 (2) ослабить и путем прокручивания винта ДНИЯ.758128.007 (5) совершать изменение позиции подвижной направляющей. По завершении перемещения винт ДНИЯ.758121.176 (2) необходимо затянуть.

На каретке ДНИЯ.741645.020 (8) имеется неподвижная часть главного лимба с ценой деления 1,8 мм без нумерации. Ширина рисков лимбов 0,2 мм. Нулевая риска на неподвижной части имеет большую длину. Каждые 0,2 мм движения микроподачи одна из рисков неподвижной части будет полностью совмещаться с риской подвижной части.

Прибор комплектуется фторопластовыми втулками ДНИЯ.713651.013 (4) пяти типоразмеров внутренних диаметров – 2,0; 2,3; 2,9; 4,1 и 5,3 мм.

Втулки необходимо устанавливать в держатель инструмента прорезью вверх и фланцем с лысками (полукруглыми метками) в сторону пациента.

Примечание - Втулки ДНИЯ.713651.013 (4) отмечены лысками (полукруглыми метками) со стороны пациента.

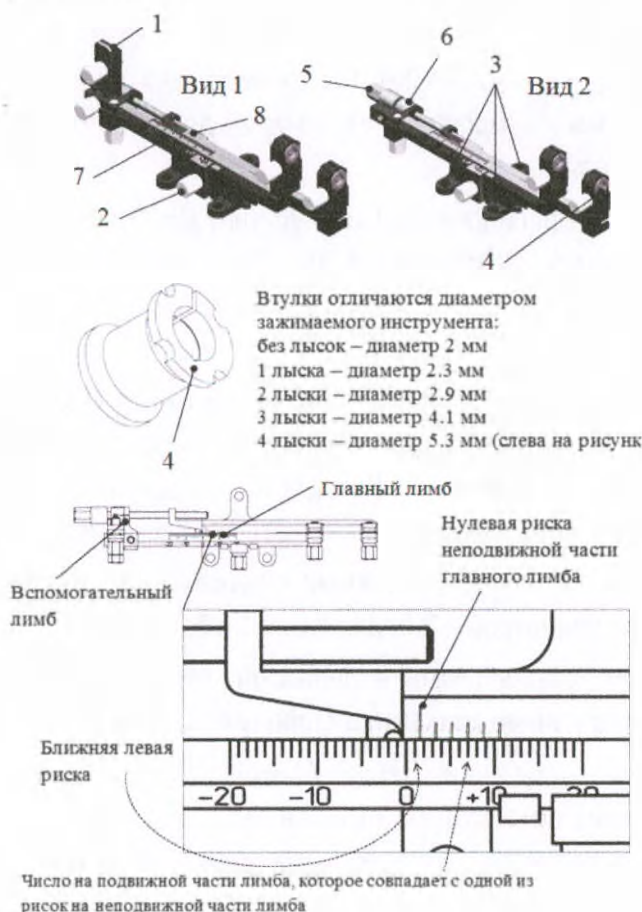
Отверстия (3) предназначены для крепления держателя инструмента на манипуляторе прибора.

Точное вычисление числа смещения микроподачи производится только по главному лимбу держателя инструмента. Если только нулевая риска неподвижной части главного лимба полностью совпадает с риской подвижной части, то смещение микроподачи равно числу, совмещенному с нулевой риской неподвижной части главного лимба.

В остальных случаях смещение будет характеризоваться дробным числом и определяется нижеследующим образом (на рисунке 9 показание лимба составляет 1,6 мм):

Целая составляющая числа определяется по ближней левой риску подвижной части относительно нулевой риски неподвижной части.

Для определения дробной составляющей числа необходимо найти разность числа (соответствующей риски) на подвижной части лимба, которое совпадает с одной из рисок на неподвижной части лимба и целой составляющей числа, определенного выше и поделить найденную разность на 10.



- | | | | |
|---|---|---|------------------------------|
| 1 | Держатель ДНИЯ.741625.072 | 5 | Винт ДНИЯ.758128.007 |
| 2 | Винт ДНИЯ.758121.176 | 6 | Лимб винта ДНИЯ.758128.007 |
| 3 | Отверстия для крепления на манипуляторе | 7 | Направляющая ДНИЯ.742234.007 |
| 4 | Втулки ДНИЯ.713651.013 различных исполнений | 8 | Каретка ДНИЯ.741645.020 |

Рисунок 9 - Держатель инструмента

2.4.3 Пульт управления

Пульт управления ДНИЯ.301176.089 представлен на рисунке 10.

Пульт управления ДНИЯ.301176.089 закреплен на регулируемой опоре стойки ДНИЯ.746459.002 и имеет следующий состав:

– джойстик управления (8) предназначен для настройки координат и углов инструмента, закрепленного в держателе инструмента манипулятора. Для удобства управления, связь между осями джойстика и осями системы координат манипулятора представлена на пиктограмме (12), расположенной непосредственно на пульте управления;

– индикатор аварии красного свечения (1) оповещает о неисправности прибора;

– кнопка аварийного отключения красного цвета (2) предназначена для оперативного выключения манипулятора при обнаружении неисправности оператором. Кнопка срабатывает при нажатии на неё. Срабатывание сопровождается щелчком. Перевод кнопки в исходное положение осуществляется поворотом её в направлении стрелок вращения, отображенных на кнопке;

– индикаторы режимов зеленого свечения (3 и 4) оповещают оператора о текущем режиме работы манипулятора. Состояние индикаторов и соответствующие режимы работы манипулятора приведены в таблице 3.

Таблица 3

Назначение индикатора	Состояние индикатора	Текущий режим работы манипулятора
Индикатор скорости движения манипулятор (3)	Светится	Режим повышенной скорости
	Не светится	Режима пониженной скорости
Индикатор режима настройки углов наклона и координат положения инструмента (4)	Светится	Режим настройки углов наклона инструмента
	Не светится	Режим настройки координат положения конечной точки инструмента

– кнопка управления (5) производит изменение скорости передвижения манипулятора. Для изменения скорости необходимо нажать на кнопку до изменения состояния индикатора (3);

– кнопка управления (6) производит изменение режима управления – углами или координатами конечной точки. Для изменения режима необходимо нажать на кнопку до изменения состояния индикатора (4);

– индикатор электропитания оранжевого свечения (10). При свечении показывает, что на манипулятор подано электропитание. Когда индикатор не светится – это означает, что электропитание манипулятора отключено;

– кнопка управления (11) производит подачу или снятие электропитания на манипулятор. Для подачи (снятия) электропитания необходимо нажать на кнопку до изменения состояния индикатора (10);

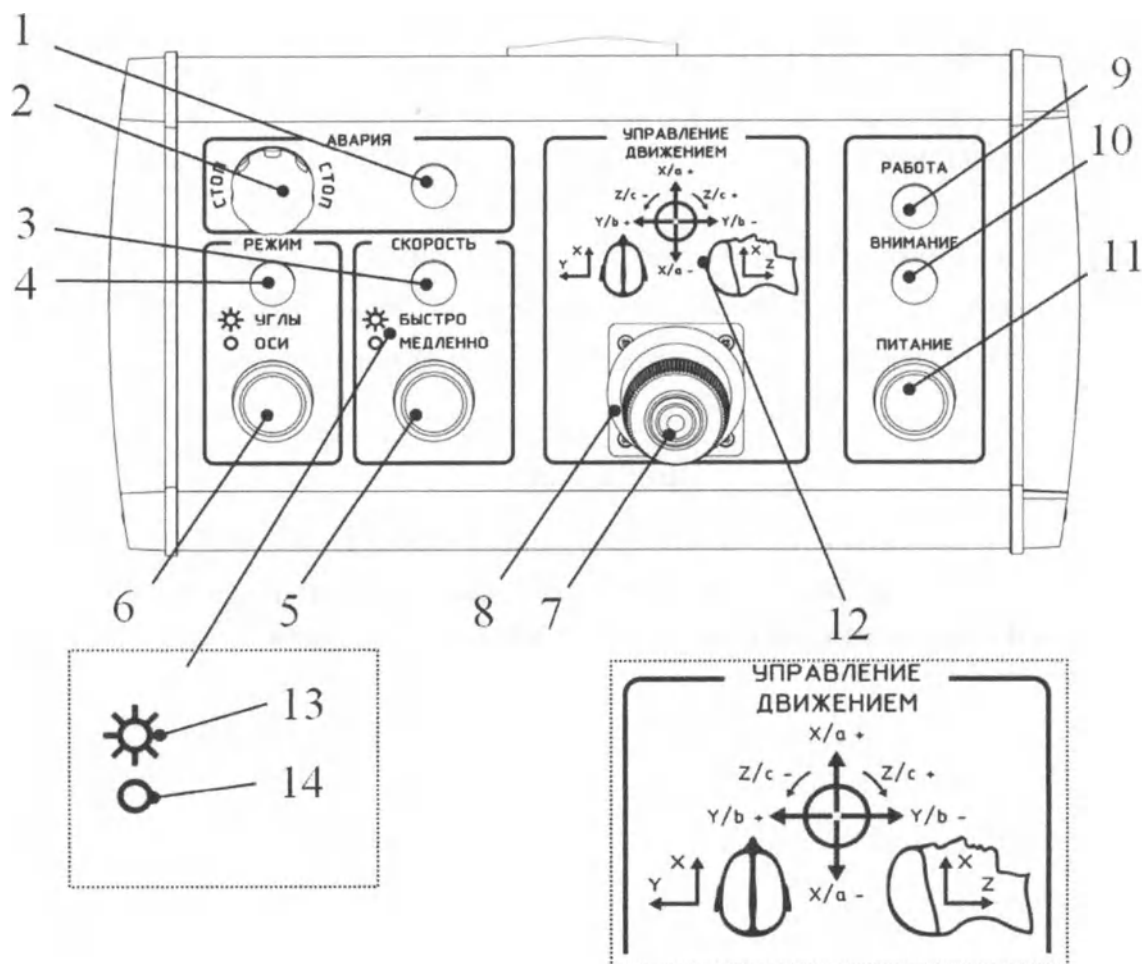
– индикатор зеленого свечения (9). При свечении показывает, что прибор включен, когда индикатор не светится – это означает, что прибор выключен;

– пиктограмма (13) обозначает, чему соответствует состояние группы управления с горящим индикатором;

– пиктограмма (14) обозначает, чему соответствует состояние группы управления с выключенным индикатором.

ВНИМАНИЕ!

В случае, если на манипулятор подано электропитание, одна из рук оператора или ассистента должна находиться в непосредственной близости с кнопкой аварийного выключения!



- | | | | |
|---|--|-----|---|
| 1 | Индикатор аварии | 8 | Джойстик управления |
| 2 | Кнопка аварийного отключения | 9 | Индикатор электропитания прибора |
| 3 | Индикатор скорости движения манипулятор | 10 | Индикатор электропитания манипулятора |
| 4 | Индикатор режима настройки углов наклона и координат положения инструмента | 11 | Кнопка управления подачей электропитания на манипулятор |
| 5 | Кнопка управления изменением скорости передвижения манипулятора | 12 | Пиктограмма управления движением манипулятора |
| 6 | Кнопка управления изменением режима управления – углами и координатами конечной точки. | 13, | Пиктограммы соответствия |
| 7 | Кнопка разрешения движения | 14 | состоянию (включено или выключено) группы управления |

Рисунок 10 - Пульт управления.

2.4.4 Панельный компьютер

Панельный компьютер (далее панель управления) представлен на рисунке 11.

Панель управления состоит из монитора, на котором реализован интерфейс программы управления. Сбоку на панели управления располагается кнопка ее включения (1).

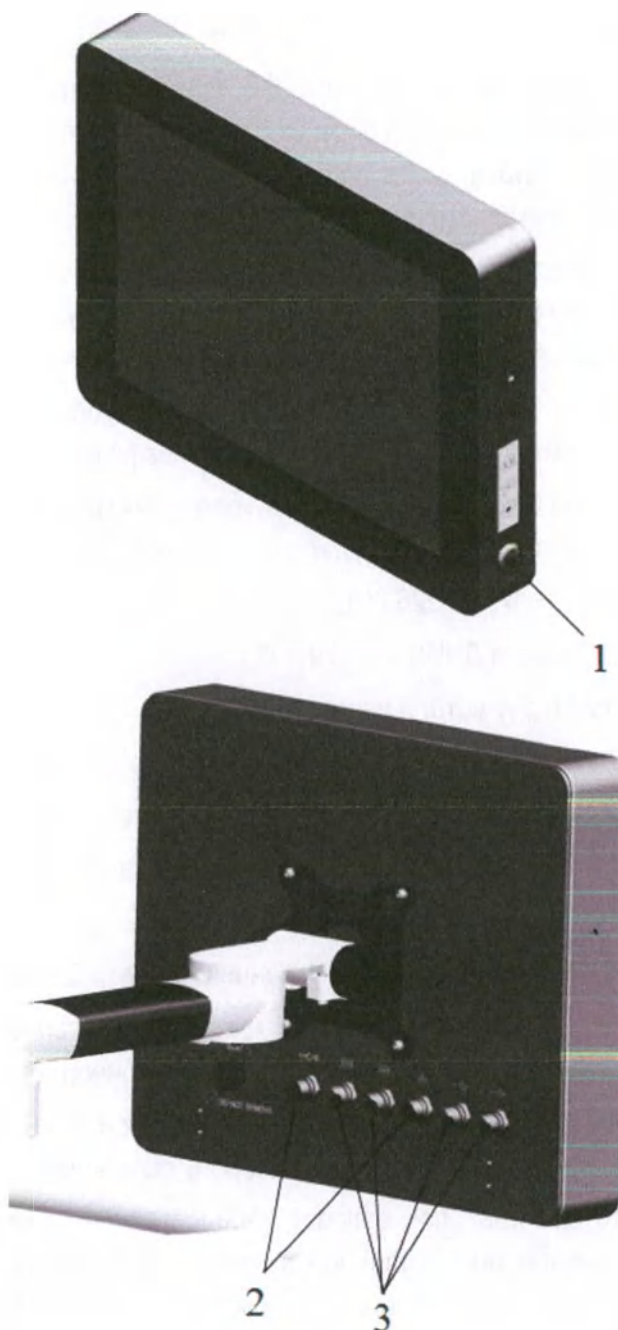
С тыльной стороны панели управления находятся две группы соединителей:

- первая группа (2) – используются в штатной схеме работы прибора,
- вторая группа (3) – используются при настройке прибора на предприятии-изготовителе.

ВНИМАНИЕ

Соединители первой группы с подключенными проводами не разъединять!

Соединители второй группы должны быть закрыты металлическими крышками. В штатном режиме эксплуатации прибора крышки снимать запрещено!



- 1 Кнопка включения монитора
- 2 Эксплуатационная группа соединителей
- 3 Настрочная группа соединителей

Рисунок 11 - Панель управления.

2.5 Ресурс составных (съемных) частей прибора

Помимо ресурса прибора, заявленного в 2.3, при эксплуатации прибора некоторые компоненты по своей специфике могут выйти из строя из-за естественного износа. Другие компоненты могут быть подвержены непреднамеренному грубому обращению или случайному стечению обстоятельств и, как следствие, также выйти из строя.

Следующие составные части прибора, являющиеся съемными компонентами, могут быть заказаны на предприятии-изготовителе и заменены обслуживающим персоналом в условиях ЛПУ для восстановления работоспособности прибора. К ним относятся:

- винт ЮКЛИ.758158.001-02. Короткий винт крепления головы пациента. Подвержен естественному износу – притупление острия кончика, износ резьбы;
- винт ЮКЛИ.758158.001-03. Длинный винт крепления головы пациента. Подвержен естественному износу – притупление острия кончика, износ резьбы;
- Фиксатор головы ДНИЯ.943226.001;
- держатель инструмента ДНИЯ.943129.001;
- тефлоновые втулки держателя инструмента:
 - втулка ДНИЯ.713651.013. Внутренний диаметр 2,0 мм;
 - втулка ДНИЯ.713651.013-01. Внутренний диаметр 2,3 мм;
 - втулка ДНИЯ.713651.013-02. Внутренний диаметр 2,9 мм;
 - втулка ДНИЯ.713651.013-03. Внутренний диаметр 4,1 мм;
 - втулка ДНИЯ.713651.013-04. Внутренний диаметр 5,3 мм;
- распорка ДНИЯ.301712.032. Левая тяга крепления к операционному столу, если смотреть с места оператора (за пультом) в сторону операционного стола;
- распорка ДНИЯ.301712.032-01. Правая тяга крепления к операционному столу, если смотреть с места оператора (за пультом) в сторону операционного стола.

Предприятие-изготовитель по запросу предоставляет электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены тех частей, которые могут быть заменены обслуживающим персоналом.

2.6 Описание программного обеспечения

2.6.1 Описание главного экрана интерфейса

Главный экран интерфейса программы представлен на рисунке 12.

Мигающий индикатор и строка состояния (1) отражают наличие связи между панелью управления и контроллером системы управления. В строке состояния отображается краткая информация о состоянии системы управления.

Возможны следующие сообщения:

а) **Инициализация контроллера управления манипулятором.**

Сообщение выводится при наличии связи между панелью управления и контроллером системы управления в течение времени инициализации контроллера управления манипулятором (не более одной минуты с момента включения электропитания системы управления манипулятором). При этом манипулятор неподвижен. Тормозные муфты на осях манипулятора активированы.

б) **Ошибок нет. Работа разрешена.**

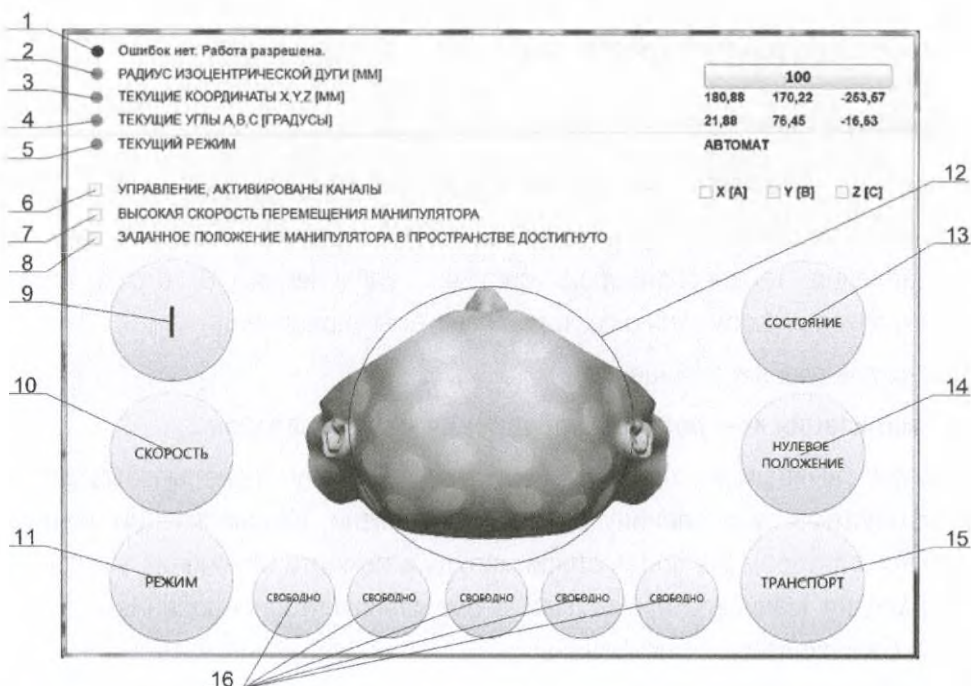
Сообщение выводится при наличии связи между панелью управления и контроллером системы управления. Данное сообщение подтверждает возможность подачи электропитания на манипулятор и управления манипулятором. При этом манипулятор неподвижен. Тормозные муфты на осях манипулятора активированы.

в) **Ошибок нет. ВНИМАНИЕ: Привод под питанием! Автоотключение через (цифровое представление количества) сек.**

Сообщение выводится при наличии связи между панелью управления и контроллером системы управления. Данное сообщение подтверждает факт подачи напряжения электропитания на манипулятор и возможность управления перемещением манипулятора. При этом манипулятор подвижен. Тормозные муфты на осях манипулятора деактивированы. В сообщении также содержится информация об обратном отсчете в секундах до автоматического отключения, по истечении 60 с напряжение электропитания будет снято с манипулятора, тормозные муфты на осях манипулятора будут активированы.

ВНИМАНИЕ!

Время обратного отсчета автоматически сбрасывается при условии использования оператором джойстика, кнопок пульта управления либо кнопок графического интерфейса программы.



- 1 Мигающий индикатор наличия связи с контроллером и строка состояния системы управления
- 2 Поле для отображения и настройки радиуса изоцентрической дуги
- 3 Строка отображения текущих координат положения конечной точки введения инструмента в системе координат манипулятора
- 4 Строка отображения текущих углов положения инструмента в системе координат манипулятора
- 5 Строка с информацией о текущем режиме работы системы управления
- 6 Строка индикатора активации управления и индикаторов активных каналов управления манипулятором
- 7 Индикатор активации высокой скорости движения манипулятора
- 8 Индикатор достижения манипулятором заданного положения в пространстве
- 9 Кнопка включения/выключения электропитания манипулятора (дублирует кнопку (11) на пульте управления)
- 10 Кнопка переключения скорости перемещения манипулятора (дублирует кнопку (5) на пульте управления)
- 11 Кнопка переключения режима работы манипулятора (дублирует кнопку (6) на пульте управления)
- 12 Кнопки приведения манипулятора в начальную точку в автоматическом режиме
- 13 Кнопка перехода к экрану «Состояние» интерфейса программы управления
- 14 Кнопка перевода манипулятора в нулевое положение в автоматическом режиме
- 15 Кнопка перевода манипулятора в транспортное положение в автоматическом режиме
- 16 Кнопки для сохранения в памяти текущего положения манипулятора

Рисунок 12 - Главный экран интерфейса программы управления

г) Нет связи с контроллером.

Сообщение выводится при отсутствии связи между панелью управления и контроллером системы управления. При этом привод манипулятора неподвижен. Тормозные муфты на осях манипулятора активированы.

д) **ВНИМАНИЕ: Нажата аварийная кнопка. Работа запрещена.**

Сообщение выводится при наличии связи между панелью управления и контроллером системы управления и говорит о том, что активирована аварийная кнопка. При этом привод манипулятора неподвижен. Тормозные муфты на осях манипулятора активированы.

е) **ВНИМАНИЕ: Ошибка в системе управления! Работа запрещена! Код ошибки: № кода ошибки**

Сообщение выводится при наличии связи между панелью управления и контроллером системы управления и говорит о том, что в системе управления манипулятором зарегистрирована ошибка. В сообщении приводится код ошибки. При этом привод манипулятора неподвижен. Тормозные муфты на осях манипулятора активированы.

Примечание - Коды ошибок и требуемые действия оператора описаны в разделе 6.

Поле для отображения и настройки радиуса изоцентрической дуги (2) позволяет задавать текущие значения радиуса изоцентрической дуги и длины зонда хирургической навигационной станции.

ВНИМАНИЕ:

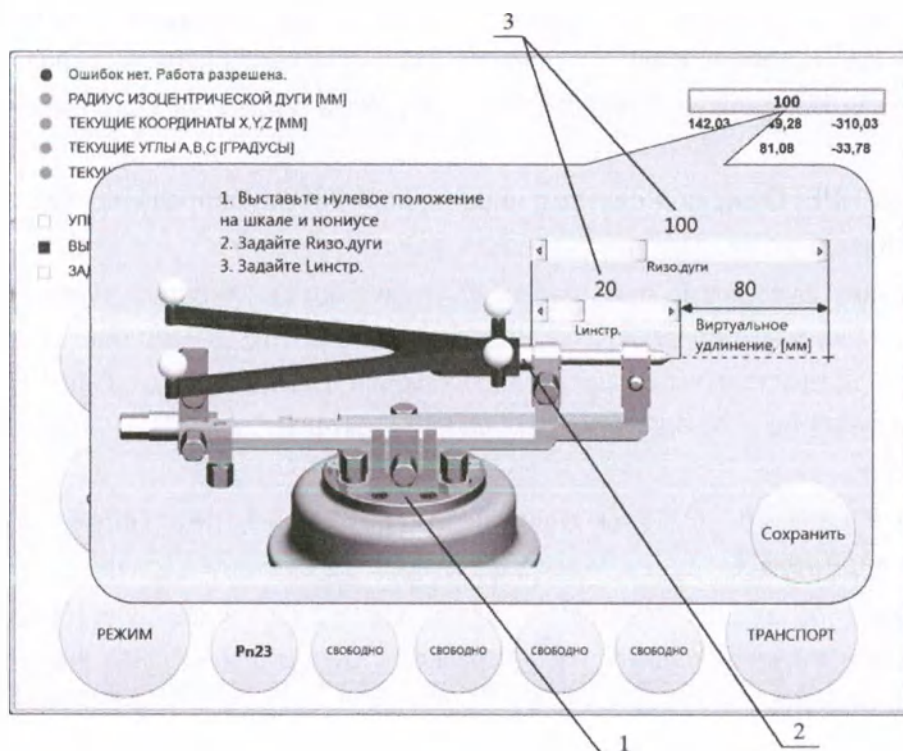
Перед изменением значений радиуса изоцентрической дуги и длины зонда хирургической навигационной станции убедитесь в том, что на шкале и нониусе держателя инструмента выставлены нули.

На рисунке 13 приведен экран ввода сведений о радиусе изоцентрической дуги. Ввод данных осуществляется с помощью полос прокрутки (3).

Программное обеспечение производит автоматическую проверку корректности вводимой величины. Диапазон разрешенных значений радиуса изоцентрической дуги составляет от 0 до 300 мм. Диапазон разрешенных значений длины зонда хирургической навигационной станции от 0 мм до заданного значения радиуса изоцентрической дуги включительно, дискретность 0,1 мм.

ВНИМАНИЕ!

Длина используемого зонда хирургической навигационной станции должна быть измерена от конечной части зонда до его конструктивного элемента (ограничителя), обеспечивающего упор при введении во втулку держателя инструмента.



- 1 Плоскость установки держателя инструмента на манипулятор
- 2 Сопряжение базовых плоскостей зонда навигационной станции и держателя инструмента
- 3 Радиус изоцентрической дуги и длина инструмента

Рисунок 13 - Экран ввода сведений о радиусе изоцентрической дуги

ВНИМАНИЕ!

Сведения о радиусе изоцентрической дуги и длине используемого зонда хирургической навигационной станции сохраняются в энергонезависимой памяти контроллера.

ВНИМАНИЕ!

После ввода новых значений программное обеспечение производит пересчет значения «виртуального» удлинения инструмента. Это значение необходимо использовать в программном обеспечении хирургической навигационной станции.

Строка отображения текущих координат положения инструмента в системе координат манипулятора (3 – рисунок 12) содержит информацию о положении конечной части инструмента в пространстве системы координат манипулятора. Координаты обозначены как X, Y и Z. Значения приведены в миллиметрах. Дискретность отображения 0,01 мм.

Строка отображения текущих углов положения инструмента в системе координат манипулятора (4 – рисунок 12) содержит информацию об угловом положении конечной части рабочего инструмента в пространстве системы координат манипулятора. Углы обозначены как A, B и C. Значения приведены в угловых градусах. Дискретность отображения 0,01°.

Строка текущего режима работы (5 – рисунок 12) отражает информацию о режиме работы системы управления. В строке возможны следующие сообщения:

а) АВТОМАТ;

Сообщение означает, что манипулятор находится в режиме автоматического управления.

б) ТРИ ПЛОСКОСТИ;

Сообщение означает, что с помощью джойстика можно производить настройку координат положения инструмента.

в) ИЗОЦЕНТР;

Сообщение означает, что с помощью джойстика можно производить настройку углов наклона инструмента.

Индикатор активации управления заполнен оранжевым цветом, а индикатор(ы) активных каналов управления манипулятором (6 – рисунок 12) заполнен(ы) зеленым цветом в случае, если оператор начал управление манипулятором при помощи джойстика.

Для удобства использования манипулятора в программном обеспечении реализован алгоритм как отдельного, так и одновременного управления каналами.

Для активации заданного(ых) канала(ов) необходимо:

а) Нажатием кнопки включения/выключения электропитания манипулятора (9 – рисунок 12) либо кнопки пульта управления (11 – рисунок 10) подать электропитание на манипулятор;

б) Нажатием кнопки смены режимов (11 – рисунок 12) либо кнопки пульта управления (6 – рисунок 10) перевести манипулятор в режим «ТРИ ПЛОСКОСТИ» либо «ИЗОЦЕНТР»;

в) Нажать и удерживать кнопку джойстика пульта управления (7 – рисунок 10) и не отпуская кнопку, наклонить джойстик в одном из направлений, либо повернуть кольцо рукоятки джойстика. В результате будет активировано раздельное управление каналами. При этом активен будет только один канал управления. Индикатор активного канала будет заполнен зеленым цветом. Индикатор активации управления будет заполнен оранжевым цветом.

Все время, пока оператор продолжает удерживать кнопку джойстика, активным будет только один канал. Если же оператор отпустит кнопку, активными станут все три канала управления.

Для деактивации управления манипулятором оператору достаточно отпустить кнопку джойстика и сам джойстик. Джойстик автоматически будет переведен в начальное положение, управление манипулятором будет деактивировано. Индикатор активации управления и все три индикатора активных каналов управления манипулятором будут заполнены цветом фона главного экрана интерфейса программы.

Индикатор высокой скорости движения манипулятора (7 – рисунок 12) заполнен зеленым цветом, если активен режим, при котором скорость движения манипулятора при движении будет повышенной. Если этот индикатор заполнен цветом фона главного экрана интерфейса программы, то это означает, что скорость движения манипулятора при движении будет пониженная.

Индикатор достижения манипулятором заданного положения в пространстве (8 – рисунок 12) заполнен зеленым цветом в случае, если на манипулятор подано электропитание и манипулятор достиг заданного положения. При поданном на манипулятор электропитании, индикатор, заполненный цветом фона главного экрана интерфейса программы, свидетельствует о том, что манипулятор продолжает движение к заданному положению. При выключенном электропитании манипулятора данный индикатор также заполнен цветом фона главного экрана интерфейса программы.

Кнопка включения/выключения электропитания манипулятора (9 – рисунок 12) управляет электропитанием манипулятора. Для защиты от случайных нажатий на кнопку в программном обеспечении реализована система предупреждений. При выключенном электропитании манипулятора на кнопке будет отображена пиктограмма – «I».

Для включения электропитания манипулятора оператору необходимо нажать кнопку включения/выключения электропитания манипулятора. На экран панели управления будет выведено предупреждение, представленное на рисунке 14.

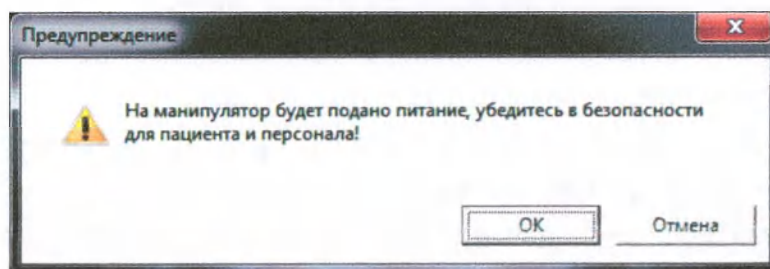


Рисунок 14 - Предупреждение о подаче электропитания на манипулятор

Для подачи электропитания на манипулятор оператору необходимо нажать кнопку «ОК», для отмены подачи электропитания – кнопку «Отмена». После нажатия кнопки «ОК» на манипулятор будет подано электропитание. При включенном электропитании манипулятора на кнопке будет отображена пиктограмма – «O». Для выключения электропитания манипулятора оператору необходимо нажать кнопку с пиктограммой – «O». На экран панели управления будет выведено предупреждение, представленное на рисунке 15.

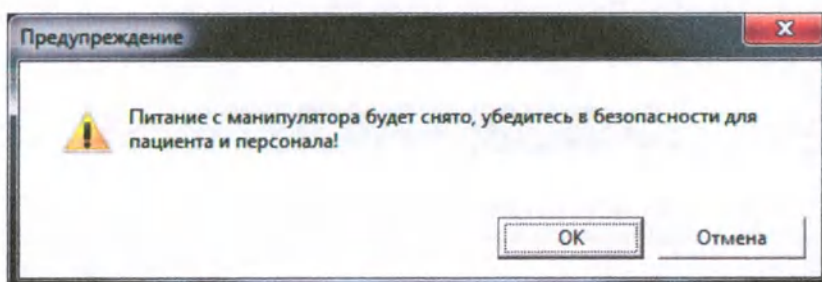


Рисунок 15 - Предупреждение о снятии электропитания с манипулятора

Для снятия электропитания с манипулятора оператору необходимо нажать кнопку «ОК», для отмены снятия электропитания – кнопку «Отмена».

Кнопка переключения скорости перемещения манипулятора (10 – рисунок 12) производит изменение скорости передвижения манипулятора. Для изменения скорости необходимо однократно нажать на кнопку. Режим скорости движения манипулятора будет изменен. Доступны два режима – движение манипулятора с низкой или высокой скоростью.

Кнопка переключения режима работы (11 – рисунок 12) производит изменение режима управления манипулятором. Для изменения режима необходимо однократно нажать на кнопку. Режим управления манипулятором будет изменен.

Доступны два режима работы манипулятора - настройка углов наклона инструмента или настройка координат положения инструмента.

Кнопки приведения манипулятора в начальную (заданную) точку в автоматическом режиме (12 – рисунок 12). Данные кнопки могут быть использованы для приведения манипулятора в начальную точку. Для удобства использования кнопки расположены на силуэте головы человека в различных анатомических зонах. При этом разработчиками для каждого из положений предусмотрена наиболее удобная начальная конфигурация осей манипулятора.

Для приведения манипулятора в выбранную начальную точку необходимо:

а) Нажатием кнопки включения/выключения электропитания манипулятора (9 – рисунок 12), либо кнопки пульта управления (11 – рисунок 10) подать электропитание на манипулятор. Однократно нажать одну из кнопок (12 – рисунок 12), наиболее близко расположенную к выбранной начальной точке. Выбранная кнопка будет подсвечена оранжевым цветом. Для подтверждения перемещения манипулятора следует повторно нажать на выбранную кнопку. При этом на экран панели управления будет выведено предупреждение, представленное на рисунке 16.

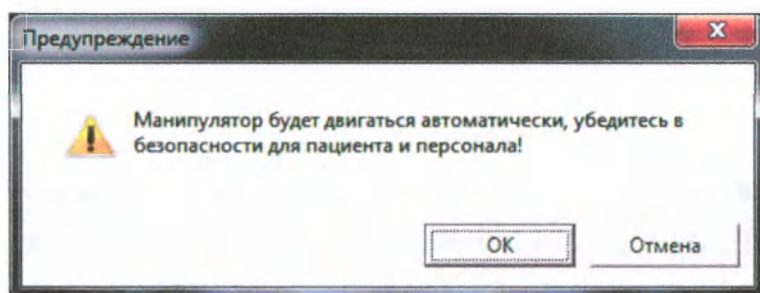


Рисунок 16 - Предупреждение о движении в автоматическом режиме

Для перевода манипулятора к выбранной начальной точке оператору необходимо нажать кнопку «ОК», для отмены команды на перевод манипулятора к выбранной начальной точке нажать кнопку «Отмена».

ОПАСНО!

После нажатия на кнопку «ОК» манипулятор будет совершать перемещения. Обеспечьте безопасность в зоне проводимых работ. Одна рука оператора обязательно должна находиться на кнопке аварийного выключения. Траектория движения манипулятора должна внимательно просматриваться до завершения движений!

Перемещение в выбранную начальную точку осуществляется в два этапа. На первом этапе манипулятор перемещается в нулевое положение. При этом на центр экрана панели управления выводится информационное сообщение, представленное на рисунке 17. Надпись «в нулевое положение» мигает, обращая на себя внимание оператора.

Автоматическое перемещение
в нулевое положение

Рисунок 17 - Сообщение о переводе манипулятора в нулевое положение

На втором этапе манипулятор перемещается к выбранной начальной точке, при этом на центр экрана панели управления выводится информационное сообщение, представленное на рисунке 18. Надпись «к заданной точке» мигает, обращая на себя внимание оператора.

Автоматическое перемещение
к заданной точке

Рисунок 18 - Сообщение о переводе манипулятора к заданной точке

Если ранее электропитание не было подано на манипулятор и нажата одна из кнопок (12 – рисунок 12), на экран будет выведено сообщение с запросом, представленное на рисунке 19. Для подачи электропитания на манипулятор оператору необходимо нажать кнопку «ОК», для отмены подачи электропитания – кнопку «Отмена».

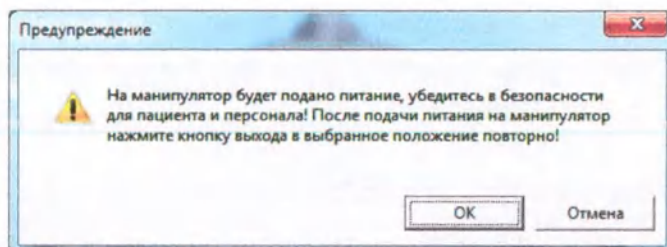


Рисунок 19 - Запрос на подачу электропитания при переводе манипулятора в выбранную точку

Кнопка перехода к экрану «Состояние» интерфейса программы управления (13 – рисунок 12), по нажатию которой осуществляется переход на экран программного обеспечения с отображением состояния системы управления манипулятором (рисунок 20).

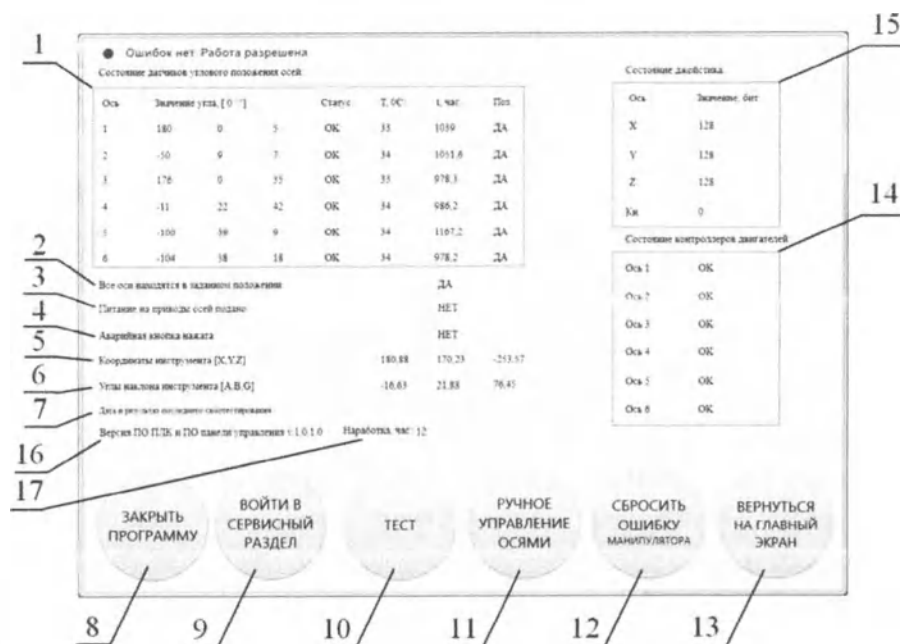
Кнопка перевода манипулятора в нулевое положение (14 – рисунок 12) в автоматическом режиме. Если ранее электропитание не было подано на манипулятор, то при нажатии этой кнопки на экран будет выведено сообщение с запросом, представленное на рисунке 21.

Для подачи электропитания на манипулятор оператору необходимо нажать кнопку «ОК», для отмены подачи электропитания – кнопку «Отмена». Если же электропитание ранее было подано на манипулятор, то при нажатии кнопки перевода в нулевое положение, на экран панели управления будет выведено предупреждение, представленное на рисунке 16.

Для перевода манипулятора в нулевое положение оператору необходимо нажать кнопку «ОК», для отмены команды на перевод манипулятора в нулевое положение нажать кнопку «Отмена».

ОПАСНО!

После нажатия на кнопку «ОК» манипулятор будет совершать перемещения. Обеспечьте безопасность в зоне проводимых работ. Одна рука оператора обязательно должна находиться на кнопке аварийного выключения. Оператор должен внимательно следить за траекторией манипулятора до завершения движений!



- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Блок информации о состоянии датчиков углового положения всех осей манипулятора | 10 | Кнопка, запускающая процедуру самотестирования |
| 2 | Логический признак нахождения всех осей манипулятора в заданном положении | 11 | Кнопка запуска ручного управления осями манипулятора |
| 3 | Логический признак наличия электропитания на осях манипулятора | 12 | Кнопка сброса ошибки в системе управления манипулятором |
| 4 | Логический признак нажатия аварийной кнопки | 13 | Кнопка возврата на главный экран интерфейса программы управления манипулятором |
| 5 | Строка отображения текущих координат положения инструмента в системе координат манипулятора | 14 | Блок информации о состоянии контроллеров управления двигателями осей манипулятора |
| 6 | Строка отображения текущих углов положения инструмента в системе координат манипулятора | 15 | Блок информации о состоянии джойстика пульта управления |
| 7 | Строка отображения даты и результата последнего самотестирования | 16 | Строка отображения версии установленного программного обеспечения |
| 8 | Кнопка закрытия окна программы управления манипулятором | 17 | Строка отображения наработанных часов манипулятора прибора |
| 9 | Кнопка для входа в сервисный раздел программного обеспечения | | |

Рисунок 20 - Экран «Состояние» интерфейса программы управления

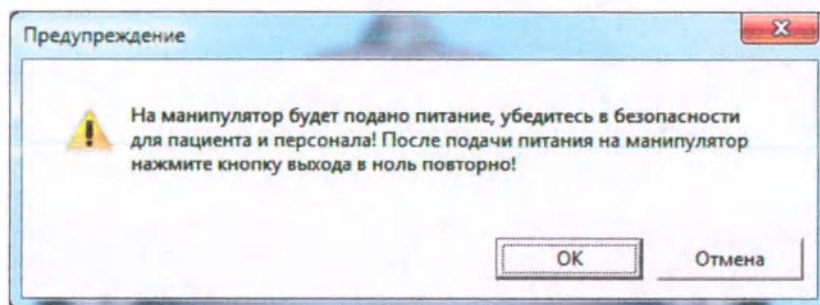


Рисунок 21 - Запрос на подачу электропитания при переводе манипулятора в нулевое положение

Во время перемещения манипулятора в нулевое положение на центр экрана панели управления выводится информационное сообщение, представленное на рисунке 17. Нулевому положению соответствует положение осей манипулятора, представленное на рисунке 8.

Кнопка перевода манипулятора устанавливается в транспортное положение (15 – рисунок 12) в автоматическом режиме. Если электропитание ранее не было подано на манипулятор, то при нажатии этой кнопки будет выведено сообщение с запросом, представленное на рисунке 22.

Для подачи электропитания на манипулятор оператору необходимо нажать кнопку «ОК», для отмены подачи электропитания – кнопку «Отмена». Если же электропитание ранее было подано на манипулятор, то при нажатии кнопки перевода манипулятора в транспортное положение на экран панели управления будет выведено предупреждение, представленное на рисунке 16.

Для перевода манипулятора в транспортное положение оператору необходимо нажать кнопку «ОК», для отмены команды на перевод манипулятора в транспортное положение нажать кнопку «Отмена».

ОПАСНО!

После нажатия на кнопку «ОК» манипулятор будет совершать перемещения, обеспечьте безопасность в зоне проводимых работ, при этом одна рука оператора обязательно должна находиться на кнопке аварийного выключения, оператор должен внимательно следить за траекторией манипулятора до завершения движений!

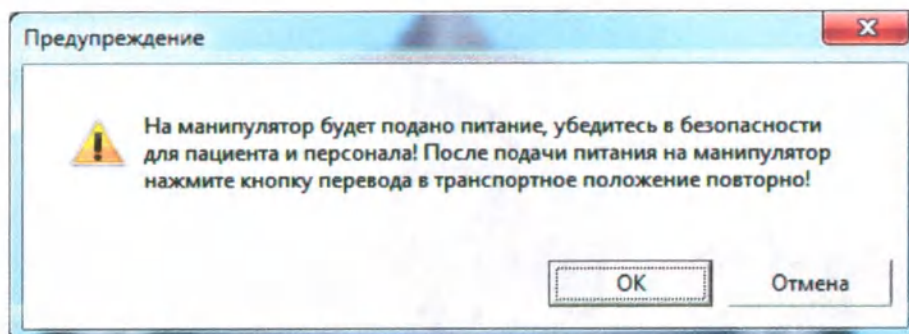


Рисунок 22 - Запрос на подачу электропитания при переводе манипулятора в транспортное положение

Перемещение манипулятора в транспортное положение осуществляется в два этапа. На первом этапе манипулятор перемещается в нулевое положение. При этом на центр экрана панели управления выводится информационное сообщение, представленное на рисунке 17. Надпись «в нулевое положение» мигает, обращая на себя внимание оператора. На втором этапе осуществляется перемещение манипулятора в транспортное положение. При этом на центр экрана панели управления выводится информационное сообщение, представленное на рисунке 23. Надпись «в транспортное положение» мигает, обращая на себя внимание оператора.

Транспортному положению соответствует положение осей манипулятора, представленное на рисунке 24.

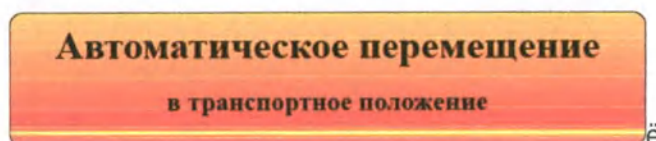


Рисунок 23 - Сообщение о переводе манипулятора в транспортное положение

Кнопки для сохранения текущего положения манипулятора (16 – рисунок 11) реализуют функцию памяти, а именно: позволяют сохранить текущие координаты и углы наклона инструмента в памяти панели управления, а также перевести манипулятор к ранее сохраненным координатам и углам.



Рисунок 24 - Транспортное положение осей манипулятора

Если кнопка памяти содержит надпись «СВОБОДНО» – это означает, что память свободна, т.е. ранее функция памяти положения манипулятора не была задействована. Если кнопка памяти не содержит надписи «СВОБОДНО» - это означает, что функция памяти положения манипулятора была задействована и в памяти панели управления сохранены координаты и углы наклона инструмента для как минимум одной точки.

Для сохранения текущего положения манипулятора следует однократно нажать кнопку памяти (16 – рисунок 12). После нажатия кнопки на экране появится запрос с предложением ввести краткое (до шести символов) название целевой точки (рисунок 25).

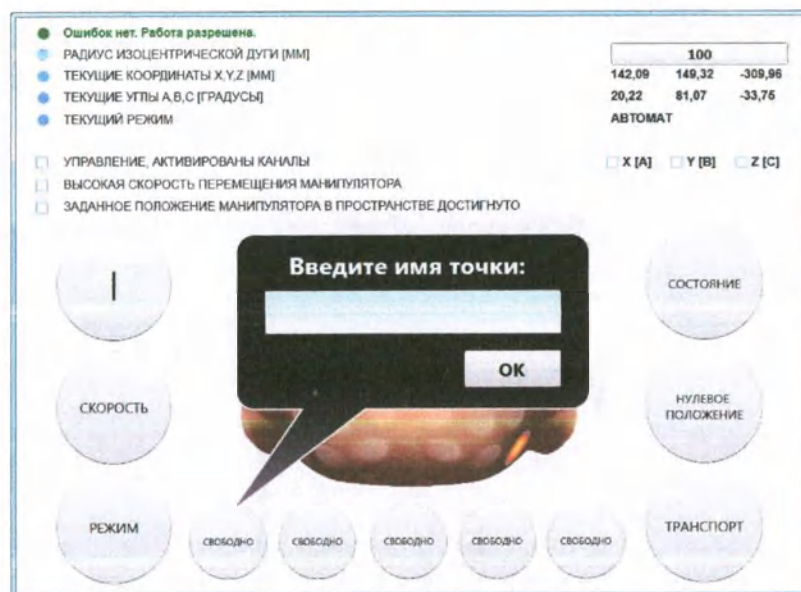


Рисунок 25 - Ввод имени целевой точки

После касания поля ввода на экран будет выведена буквенно-цифровая клавиатура. Для завершения ввода имени точки следует нажать кнопку «ОК». Введенное имя целевой точки будет отображено на кнопке.

Для работы с данными о положении манипулятора, сохраненными в памяти, следует нажать на кнопку памяти, содержащую имя точки. При этом на экран панели управления будет выведен запрос, представленный на рисунке 26.

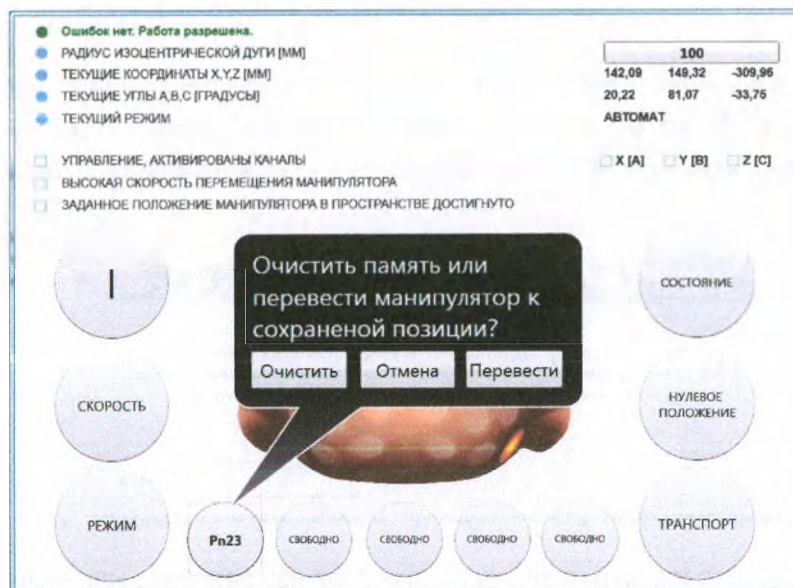


Рисунок 26 - Действия, доступные по кнопке памяти

Запрос содержит следующие кнопки:

- «Очистить»;
- «Отмена»;
- «Перевести».

Для освобождения памяти нажать кнопку «Очистить». При нажатии кнопки «Очистить» будет выведен запрос на подтверждение очистки данных в памяти, представленный на рисунке 27.

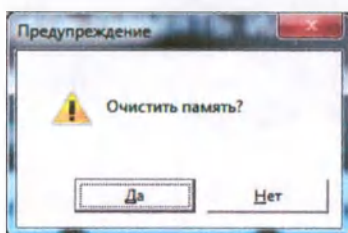


Рисунок 27 - Запрос на очистку памяти

Для очистки сведений о сохраненном положении, включая имя точки, следует нажать кнопку «Да», для отмены очистки кнопку «Нет». При нажатии кнопки «Да» запрос, представленный на рисунке 26 будет скрыт, надпись на кнопке будет заменена на «СВОБОДНО», все данные о сохранном положении манипулятора будут очищены.

Для отмены режима работы с данными о положении манипулятора, сохраненными в памяти нажать кнопку «Отмена». При этом запрос, представленный на рисунке 26 будет скрыт. При этом данные о положении манипулятора, сохраненные в памяти останутся неизменными.

Для перевода манипулятора к сохраненному положению необходимо нажать кнопку «Перевести». Если ранее электропитание не было подано на манипулятор, то при нажатии кнопки «Перевести» будет выведено сообщение с запросом, представленное на рисунке 28.

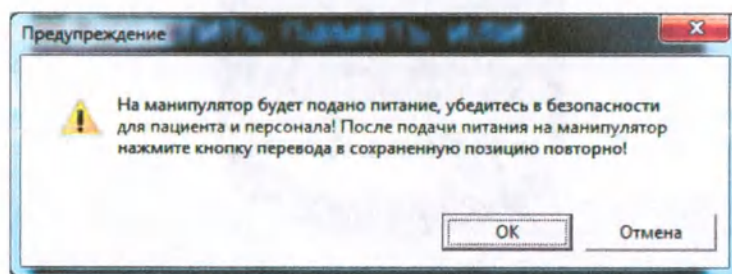


Рисунок 28 - Запрос на подачу электропитания при переводе манипулятора в сохраненную позицию

Для подачи электропитания на манипулятор оператору необходимо нажать кнопку «ОК», для отмены подачи электропитания – кнопку «Отмена». Если же электропитание ранее было подано на манипулятор, то при нажатии кнопки «Перевести» на экран панели управления будет выведено предупреждение, представленное на рисунке 15. Для перевода манипулятора в положение, сохраненное в памяти, оператору необходимо нажать кнопку «ОК», для отмены команды на перевод манипулятора положение, сохраненное в памяти нажать кнопку «Отмена».

ВНИМАНИЕ!

После нажатия на кнопку «ОК» манипулятор будет совершать перемещения. Обеспечьте безопасность в зоне проводимых работ!

Перемещение сохраненное положение манипулятора осуществляется в два этапа.

На первом этапе манипулятор перемещается в нулевое положение. При этом на центр экрана панели управления выводится информационное сообщение, представленное на рисунке 17. Надпись «в нулевое положение» мигает, обращая на себя внимание оператора.

На втором этапе манипулятор перемещается к сохраненному положению, при этом на центр экрана панели управления выводится информационное сообщение, представленное на рисунке 18. Надпись «к заданной точке» мигает, обращая на себя внимание оператора.

2.6.2 Описание экрана «состояние» интерфейса программы

Экран «Состояние» позволяет оператору оценить текущее состояние системы управления, представлен на рисунке 20.

Блок информации о состоянии датчиков углового положения всех осей манипулятора (1) содержит:

- текущее угловое положение (представлено в угловых градусах, минутах и секундах);
- текущий статус («ОК» - исправен или «НОК» - неисправен);
- текущую температуру в градусах Цельсия,
- наработку в часах для каждого из шести датчиков углового положения осей манипулятора.

В этот же блок включена строка с логическим признаком нахождения каждой оси манипулятора в заданном положении.

Логический признак нахождения всех осей манипулятора в заданном положении (2) – означает, что манипулятор достиг заданного положения в пространстве.

Логический признак наличия электропитания на осях манипулятора (3) – означает, что на оси манипулятора подано электропитание.

Логический признак нажатия аварийной кнопки (4) - означает, что нажата одна из двух или обе аварийные кнопки.

Строка отображения текущих координат положения инструмента в системе координат манипулятора (5) содержит информацию о положении оконечной части инструмента в пространстве системы координат манипулятора с учетом заданного удлинения (3 – рисунок 12). Координаты обозначены X, Y и Z. Значения приведены в миллиметрах. Дискретность отображения 0,01 мм.

Строка отображения текущих углов положения инструмента в системе координат манипулятора (6 – рисунок 20) содержит информацию об угловом положении оконечной части инструмента в пространстве системы координат манипулятора. Углы обозначены A, B и C. Значения приведены в угловых градусах. Дискретность отображения 0,01°.

Строка отображения даты и результата последнего самотестирования (7 – рисунок 20), обновляется после каждого завершения самотестирования и по истечению 90 дней после последнего самотестирования высвечивается красным шрифтом.

2.6.3 Кнопка завершения работы (8 – рисунок 20)

При нажатии на кнопку «закрыть программу», на экран панели управления будет выведено предупреждение, представленное на рисунке 29. Для завершения работы оператору необходимо нажать кнопку «Да», для отмены завершения работы нажать кнопку «Нет».

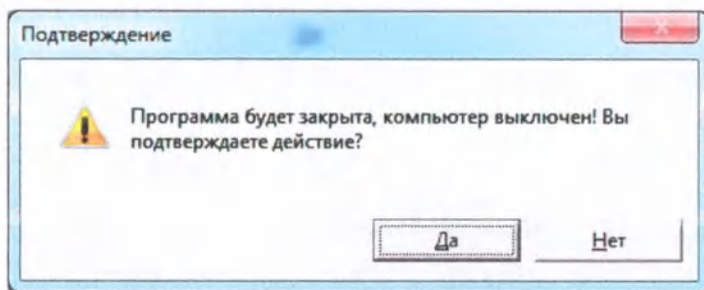


Рисунок 29 - Предупреждение о завершении работы

2.6.4 Кнопка для входа в сервисный раздел программного обеспечения (9 – рисунок 20).

П р и м е ч а н и е - Сервисный раздел предназначен только для представителей предприятия-изготовителя, вход в раздел защищен паролем.

2.6.5 Кнопка, запускающая процедуру самотестирования (10 – рисунок 20).

П р и м е ч а н и е - Более подробно о режиме самотестирования см. 6.6.

2.6.6 Кнопка вывода панели ручного управления осями манипулятора (11 – рисунок 20). При нажатии на кнопку выводится панель ручного управления, представленная на рисунке 30.

ВНИМАНИЕ!

Режим ручного управления осями предназначен, прежде всего, для вывода манипулятора из аварийных состояний, когда по какой-либо причине возникает необходимость последовательного разворота осей манипулятора в произвольном порядке.

При штатной работе системы управления в ручном перемещении осей нет необходимости.

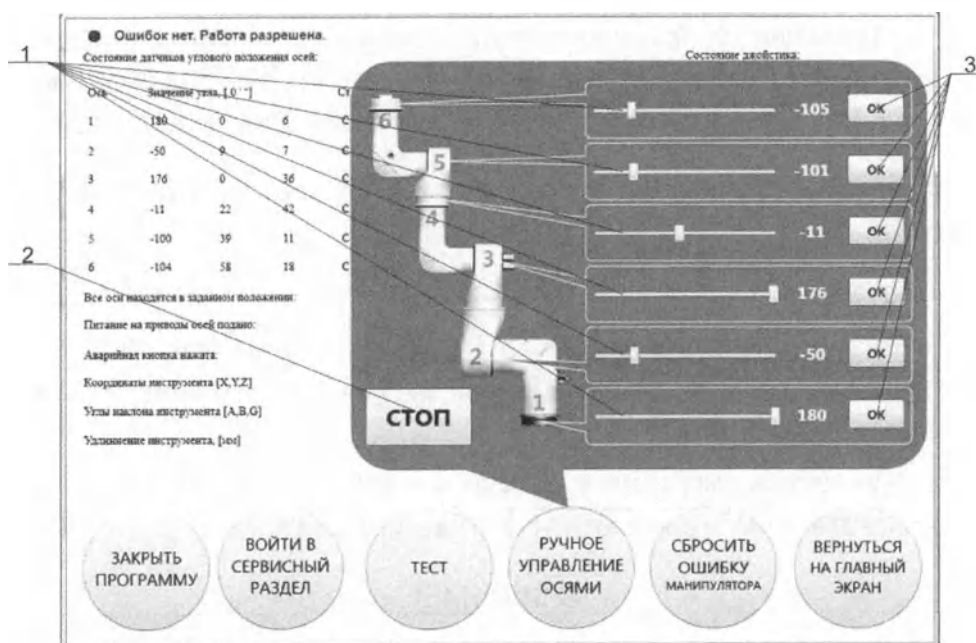


Рисунок 30 - Панель ручного управления осями манипулятора

Для перемещения любой из осей манипулятора необходимо:

- с помощью полос прокрутки (1) установить требуемое значение углового положения оси;

- нажать соответствующую оси кнопку «ОК» (3).

Для немедленной остановки манипулятора следует нажать кнопку «СТОП» (2).

2.6.7 Кнопка сброса ошибок манипулятора (12 – рисунок 20).

Кнопка позволяет сбросить ошибки и вернуть систему управления манипулятором в исходное состояние.

2.6.8 Кнопка возврата на главный экран интерфейса программы управления манипулятором (13 – рисунок 20).

Кнопка предназначена для активации главного экрана интерфейса программы управления манипулятором.

2.6.9 Блок информации о состоянии контроллеров управления двигателями осей манипулятора (14 – рисунок 20)

Блок информации о состоянии контроллеров управления двигателями осей манипулятора содержит информацию о текущем статусе («ОК» - исправен или «NOK» - неисправен) для каждого из шести контроллеров двигателей осей манипулятора.

2.6.10 Блок информации о состоянии джойстика пульта управления (15 – рисунок 20)

Блок информации о состоянии джойстика пульта управления содержит:

- значения углового положения каждой из трех осей джойстика, представленные в цифровом виде значением в диапазоне от 0 до 255, где нулевому положению оси джойстика соответствует «128»;

- состояния кнопки джойстика в цифровом виде, где «0» – означает, что кнопка джойстика не нажата, а «1» – означает, что кнопка джойстика нажата.

ВНИМАНИЕ!

Если прибор работает не так, как описано в 2.6, необходимо срочно остановить работы и обратиться к разделу 5 для выявления причин и устранения неисправности.

2.7 Декларация по электромагнитной совместимости

По электромагнитной совместимости МСР «Орбита» соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

МСР «Орбита» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, а также уменьшить срок службы.

В таблице 4 описано руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

В таблицах 5 и 6 описано руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

В таблице 7 описаны рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кушеткой.

В таблицах 6 - 7 величина V_1 (В) представляет собой УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для испытаний по МЭК 61000-4-6, величина E_1 (В/м) – указанный УРОВЕНЬ для испытаний по МЭК 61000-4-3.

Таблица 4 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

МСР «Орбита» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МСР «Орбита» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	МСР «Орбита» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	МСР «Орбита» пригодно для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и учреждений, подсоединенных напрямую к коммунальной низковольтной сети питания, питающей здания, используемые в жилых целях. Предупреждение: Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения МСР «Орбита» или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс D	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 5 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

МСР «Орбита» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соотв.	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соотв.	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30 %
	±8 кВ - воздушный разряд	Соотв.	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А/м	Соотв.	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 6 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
МСР «Орбита» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P},$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
МСР «Орбита» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя б). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:  а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МСР «Орбита» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой МСР «Орбита» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МСР «Орбита». б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля следует считать меньшей, чем 3, В/м.			

Таблица 7 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кушеткой

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МСР «Орбита». НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ МСР «Орбита» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МСР «Орбита» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МСР «Орбита», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Рв ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. П р и м е ч а н и я 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

3 Использование по назначению

3.1 Подготовка к работе

Работа с прибором допускается после выдержки его составных частей в условиях эксплуатации не менее 4 ч.

ВНИМАНИЕ!

При выполнении алгоритма действий по подготовке прибора, недопустимо изменять последовательность действий!

Если хотя бы одно из описываемых действий по подготовке прибора не выполняется или выполняется как-то иначе, необходимо **НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО** остановить работы и отсоединить шнур электропитания прибора от розетки. Выяснение неисправности проводить в соответствии с разделом 5.

Перед работой с прибором необходимо провести процедуры, описанные в разделе 6.

Для подготовки прибора необходимо:

- провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку, стерилизацию и сборку узлов согласно 3.2;

- провести процедуру драпировки прибора согласно 3.3;

- провести процедуру включения прибора, для чего необходимо обеспечить выравнивание потенциалов. Для этого необходимо:

- подключить провод заземления (прибор поставляется с желто-зеленым проводом с зажимами) к шине выравнивания потенциалов в операционной, а затем к прибору в соединитель (11 – рисунок 7).

- главный выключатель (10 – рисунок 7) должен быть в положении О (OFF), исправить это, если было положение I (ON).

- затем подключить шнур электропитания в розетку с напряжением 230 В 50 Гц. Проконтролировать, что засветился индикатор наличия электропитания сети (9 – рисунок 7).

- перевести главный выключатель (10 – рисунок 7) в положение I (ON). В течение 10 с должен засветиться зеленый индикатор (9 – рисунок 10), после чего необходимо коротко, до конца хода, нажать на кнопку включения панели управления и отпустить ее (1 – рисунок 11). Если она подсветилась - запуск начался; иначе необходимо нажать на кнопку включения ещё раз.

Для проверки работоспособности засветятся все индикаторы пульта управления, свечение индикаторов будет продолжаться в течение 30 с, после чего индикаторы пульта управления за исключением зеленого (9 – рисунок 10) погаснут, засветится красный индикатор аварии (1 – рисунок 10).

На панели управления должен запуститься интерфейс программы, после чего на пульте управления погаснет и красный индикатор аварии.

Процедура запуска прибора завершена.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

3.2 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

ВНИМАНИЕ!

Перед проведением любых работ по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации прибор должен быть отключен от сети!

Методические рекомендации по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации деталей прибора разработаны в соответствии с ОСТ 42-21-1-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения» и методическим указанием МУ-287-113, утвержденным Департаментом Государственного санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава РФ 30.12.98.

ВНИМАНИЕ!

К пластмассовым элементам не применять средства, компоненты которых нарушают их структуру.

Для очистки прибора необходимо использовать чистящие средства, которые не включают отбеливающих (активный кислород или хлор), едких и коррозионных средств.

Для дезинфекции применять стерильную салфетку, смоченную дистиллированной водой или спиртосодержащим средством, потом высушить теплым воздухом (до 40 °С) или сухой стерильной салфеткой.

Для дезинфекции также допускается применять раствор, содержащий лизоформин-3000 или бианол в концентрации и по методике в соответствии с МУ-287-113, для съемных деталей (держатель головы и держатель инструмента) применять методику с разборкой и погружением в моющий раствор, для остальных частей прибора применять методику с двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства с интервалом 15 мин.

ВНИМАНИЕ!

После выполнения процедуры дезинфекции необходимо осуществить осмотр и дефектовку узлов прибора.

Необходимо:

- убедиться в отсутствии загрязнений и мусора на узлах прибора.
- собрать компоненты держателя инструмента и держателя головы и убедиться в отсутствии зон затрудненного вращения и перемещения составных частей.
- убедиться в отсутствии люфтов в направляющих держателя инструмента.

Особое внимание следует уделить винтам держателя головы, которые вкручиваются в пациента – убедитесь, что кончики винтов не потеряли остроту, на винте отсутствуют следы явного механического износа. Любые видимые следы механического износа, ослабление или повреждение деталей, а также появления трудности при установке и сборке компонентов требуют возврата устройств изготовителю для ремонта или замены.

Для предстерилизационной очистки допускается применять раствор, содержащий аламинол в концентрации и по методике в соответствии с МУ-287-113. Предстерилизационной очистке подвергаются только съемные детали прибора (держатель головы и держатель инструмента), необходимо применять методику с разборкой и погружением в моющий раствор.

Для стерилизации допускается применять стерилизацию воздушным методом в соответствии с МУ-287-113. Стерилизации подвергаются только съемные детали прибора (держатель головы и держатель инструмента), необходимо применять режим стерилизации с температурой от 170 °С до 182 °С и выдержкой от 60 до 65 мин.

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация и сборка узлов проводится в соответствии с ОСТ 42-21-2-85, РМ 25,1-001-89, Методическим указаниям МЗ РФ МУ 287-113 от 30.12.98 г. по методике, разработанной центром Государственного санитарно-эпидемиологического надзора г. Санкт-Петербурга.

3.3 Драпировка прибора

Для возможности использования прибора по назначению необходимо по завершению процедур дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации осуществить сборку узлов совместно с драпировкой.

ВНИМАНИЕ!

Все элементы прибора должны быть задрапированы.

П р и м е ч а н и е - Драпировка узлов может быть выполнена одним человеком, однако она будет значительно легче при наличии помощника.

Процедура драпировки с участием одного человека требует, чтобы одна рука была одета в стерильную перчатку для драпировки. Другая рука, после взаимодействия с манипулятором, будет нестерильной. В большинстве случаев, рука, используемая для взаимодействия с манипулятором, должна быть неосновной рукой.

Процедура с участием помощника требует, чтобы руки одного человека были в стерильных перчатках.

Драпировка осуществляется в следующей последовательности:

- взять стерильный чехол Lohmann & Rauscher international GmbH & Co ref-33112 (или доступный аналог) и развернуть его;
- помогая условно нестерильной рукой (или при помощи помощника), надеть чехол на манипулятор целиком до его основания. При этом стерильной рукой необходимо расположить чехол над штифтами и базой установки (3 – рисунок 32) держателя инструмента так, чтобы над ними не было ни шва чехла, ни складок на поверхности;
- осуществить сборку держателя инструмента, руками в стерильных перчатках, последовательно следуя оцифрованным указателям на рисунке 31;

ОПАСНО!

Особое ВНИМАНИЕ следует уделить цифре 0. С той стороны, где она обозначена, не должно находиться лысок втулки, на это место базируется хирургический инструмент и подобное **НЕДОПУСТИМО!**

По указателю (4) держатель установить в место, согласно стрелке, направляя сверху от направляющей. В случае если держатель при операции не нужен вместо подсборки (4) использовать держатель, помеченный как "БХ";

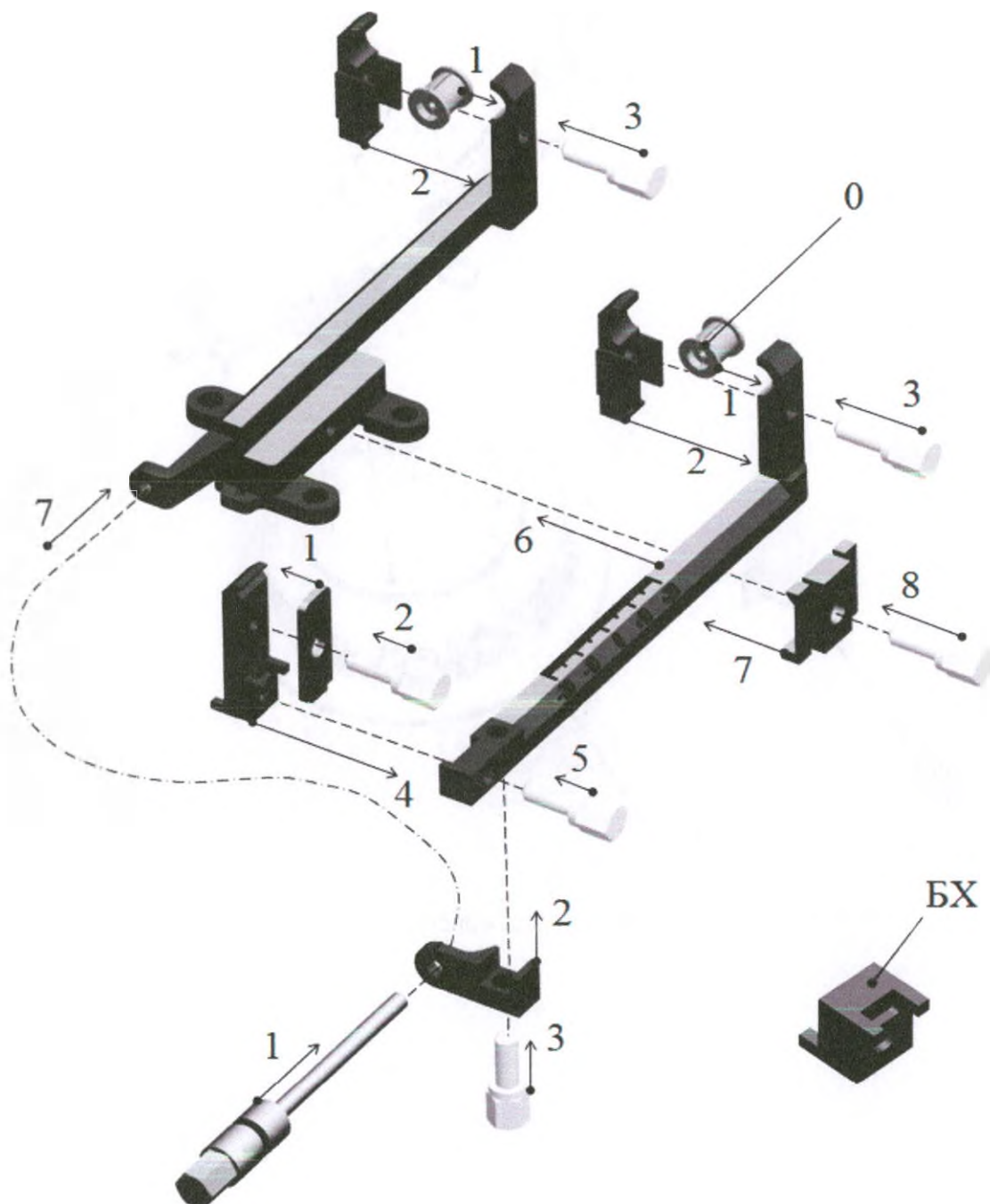


Рисунок 31 - Сборка держателя инструмента

а) Руками в стерильных перчатках, установить собранный держатель инструмента на манипулятор (рисунок 32), продавив стерильный чехол штифтами и закрепив тремя винтами (2).

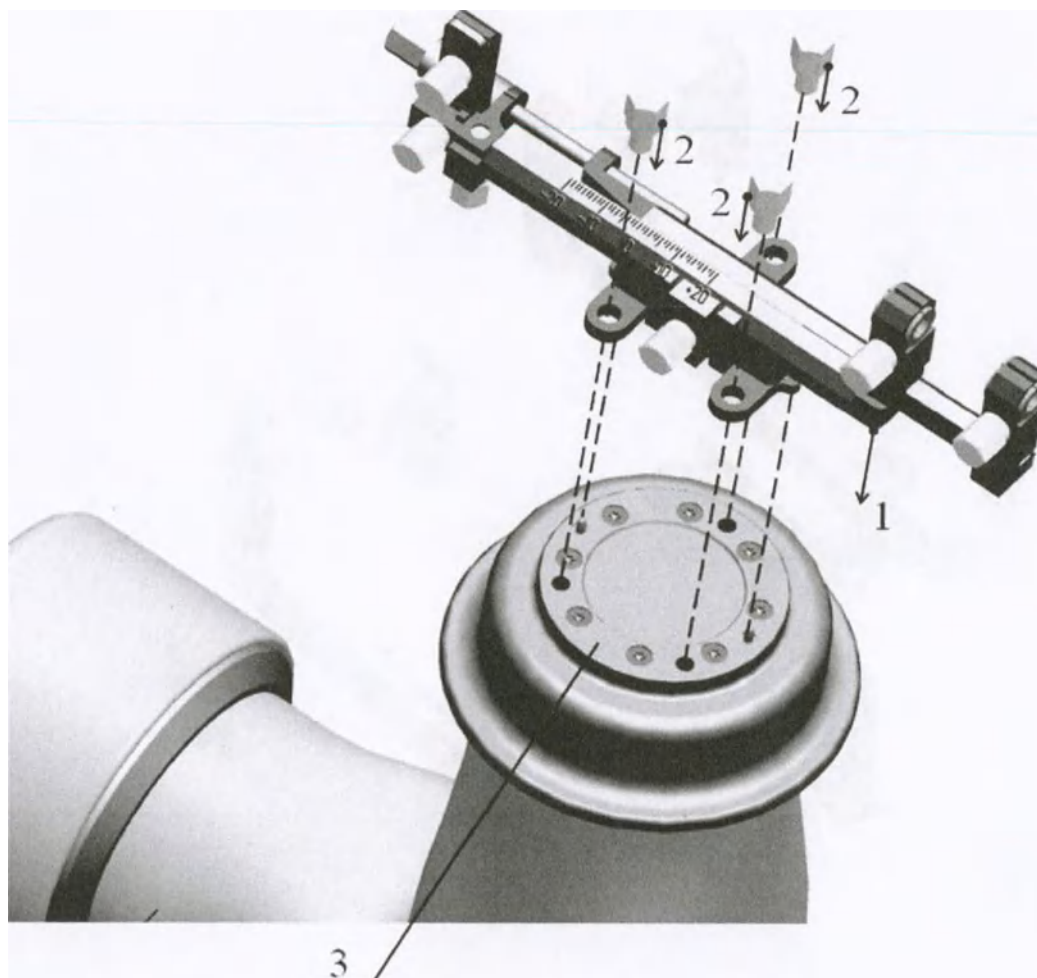


Рисунок 32 - Установка держателя инструмента на манипулятор

б) Руками в стерильных перчатках, подвязать (рисунок 33) стерильный чехол лентами Lohmann & Rauscher international GmbH & Co ref-33116 (или доступным аналогом) в четырех местах (1).

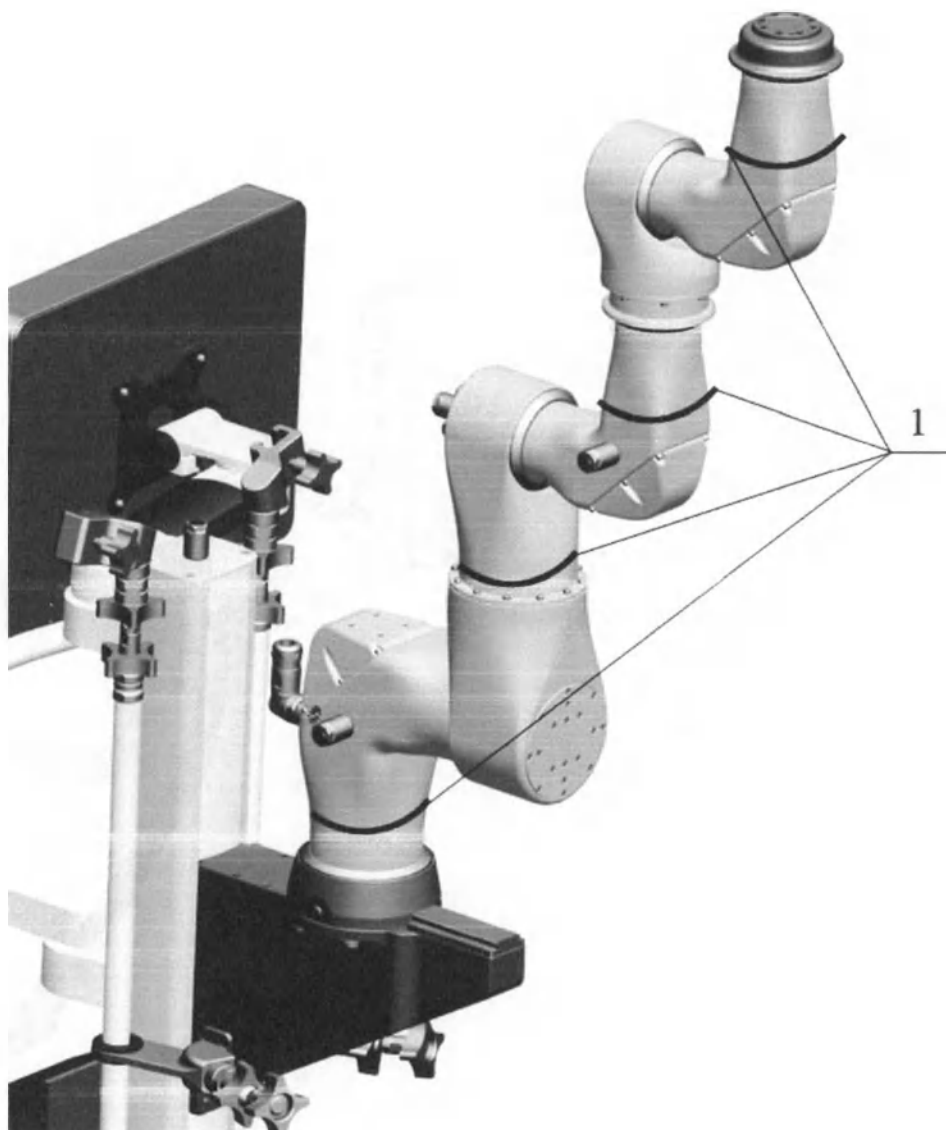


Рисунок 33 - Места подвязки стерильного чехла манипулятора прибора

в) Руками в стерильных перчатках осуществить сборку держателя головы (рисунок 34) в последовательности, обусловленной приведенными оцифрованными указателями.

Установить винт (1) (реализован как невыпадающий) в основной кронштейн держателя.

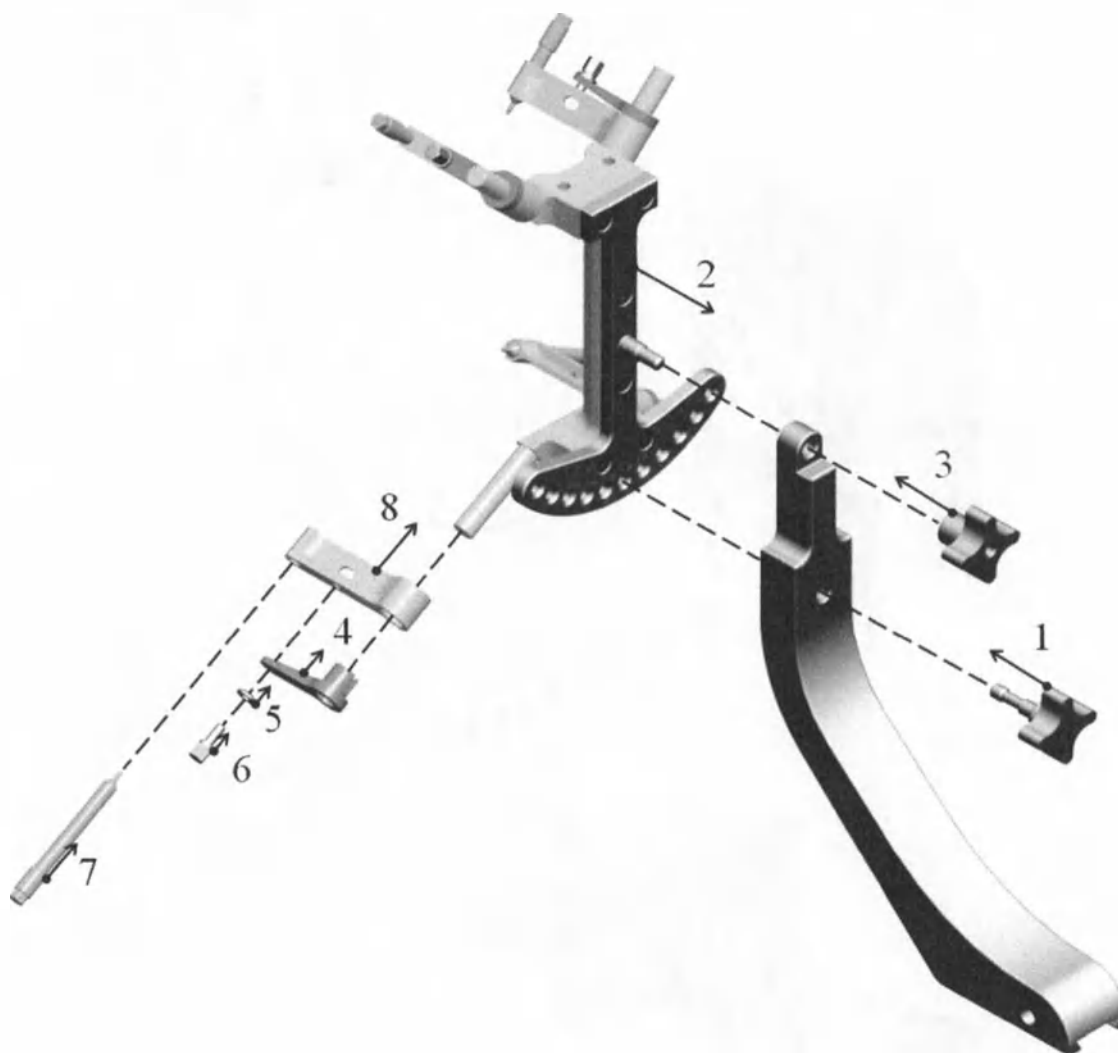


Рисунок 34 - Сборка держателя головы

г) Руками в стерильных перчатках, собранный узел держателя головы прикрепить к стойке прибора (рисунок 35), установив направляющую на кронштейне не трогая кронштейн стойки стерильными руками. Для этого необходимо вставить упор в кронштейн (указатель 1) и покачивающими движениями аккуратно установить держатель в направляющую (указатель 2).

Следуя последовательности, обусловленной приведенными цифровыми указателями (рисунок 35) осуществить дальнейшую сборку;

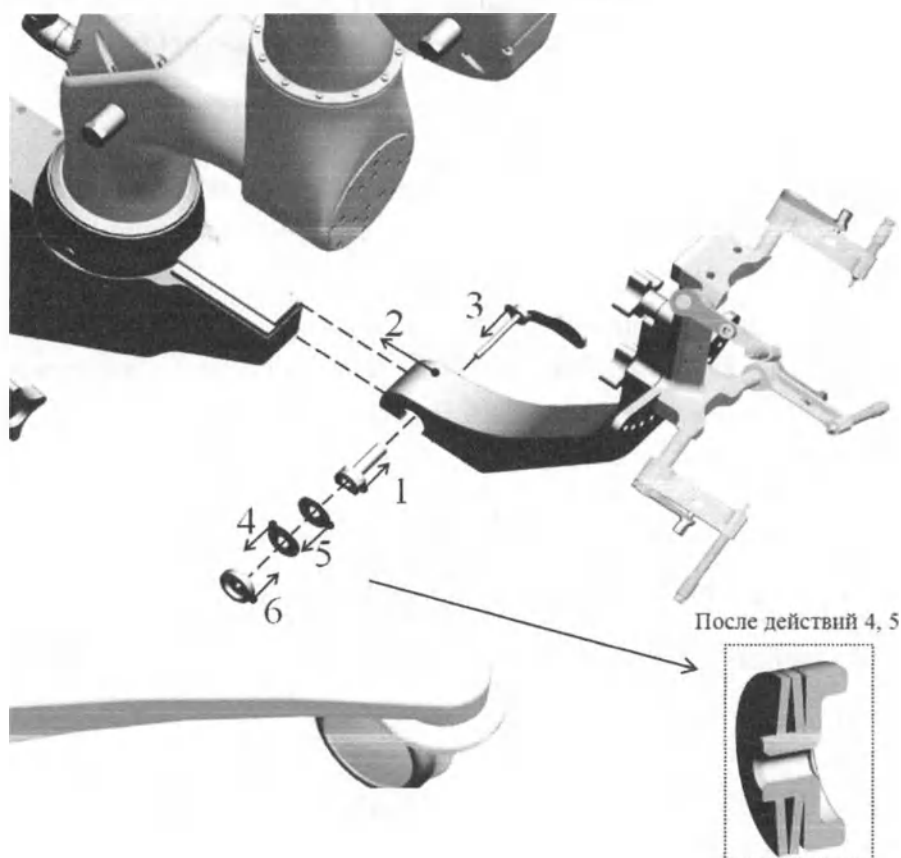


Рисунок 35 - Крепление держателя головы к стойке прибора

Спозиционировать кронштейн держателя головы таким образом, чтобы риска на кронштейне стойки совпадала с риской 0 на лимбе кронштейна держателя головы. Зафиксировать кронштейн держателя головы на кронштейне стойки, для этого необходимо вставить винт с зажимом (3). Установить две тарельчатые пружины на выступ гайки (4 и 5) (располагать их так, чтобы они соприкасались между собой по наружному радиусу). Закрутить гайку на винт с зажимом (6) и поджать без усилий, при этом рукоятка винта должна находиться в оси винта (90° влево от положения, указанного на рисунке 35). Закрепить держатель головы переводом рукоятки винта в положение как указано на рисунке 35.

Если не получается перевести ручку в положения как указано на рисунке 35, то необходимо вернуть её в начальное положение (когда поджимали гайкой) и немного ослабить гайку. Основным критерий надежного крепления кронштейна – при повернутой на 90° ручке, тарельчатые пружины, установленные действиями 4, 5 должны полностью превратиться в плоские.

ВНИМАНИЕ!

После последнего действия стерильные перчатки необходимо сменить, т.к. они могли иметь вероятный контакт с нестерильной областью прибора.

д) Руками в стерильных перчатках, надеть стерильный чехол Lohmann & Rauscher international GmbH & Co ref-33113 (или доступный аналог) на монитор и на пульт. При необходимости чехлы подвязывается лентами Lohmann & Rauscher international GmbH & Co ref-33116 (или доступным аналогом).

е) Укрывать кронштейн стойки и саму стойку стерильными покрывалами Lohmann & Rauscher international GmbH & Co ref-33020 (или доступным аналогом) и при необходимости подвязать лентами Lohmann & Rauscher international GmbH & Co ref-33116 (или доступным аналогом).

ВНИМАНИЕ!

Драпировки необходимо выполнять перед каждым использованием.

3.4 Порядок работы

Для работы с манипулятором требуется наличие хирургической навигационной станции.

Целевой точкой в данном документе называется область внутричерепного пространства пациента, к которой должен быть доставлен рабочий инструмент. Определение целевых точек проводится по методикам производителя хирургической навигационной станции или иным методикам, применяемым в данном медицинском учреждении.

Работа с прибором состоит из:

- приведения прибора в рабочее положение;
- фиксации головы пациента;
- действия при возникновении реанимационных мероприятий;
- наведения инструмента на целевую точку.

3.4.1 Приведения прибора в рабочее положение

Приведения прибора в рабочее положение осуществляется в следующей последовательности:

а) Уложить пациента на хирургический стол в положении, удобном для проведения хирургического вмешательства. На хирургическом столе должен быть установлен компактный подголовник, не ограничивающий места фиксации головы пациента и целевые точки;

б) Подкатить к столу задрапированный прибор. Путем регулировки высоты и наклона хирургического стола и поворота держателя головы найти оптимальное положение размещения прибора для текущего плана операции и зафиксировать стопоры колес стойки прибора;

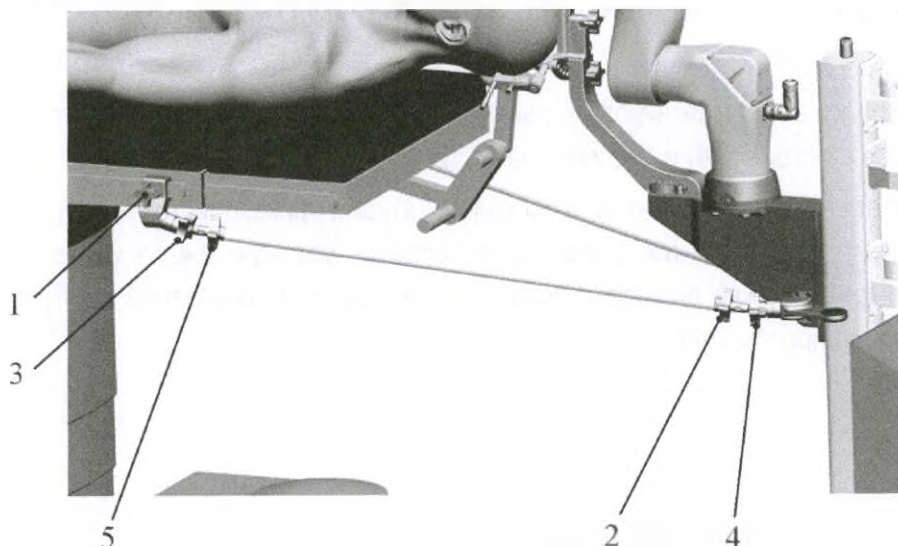
в) Вынуть из стойки прибора распорки для крепления к столу и кронштейнами вставить в рейлинги стола (рисунок 36);

г) Ослабить гайки шарниров (3 и 4) и распорки присоединить к прибору гайками (2);

д) Проверить положение прибора на предмет удобства и возможности проведения операции;

е) Распорки жестко прикрепить к рейлингам посредством винтов (1);

ж) Проверить затяжку гаек (2 и 5);



- | | |
|------|------------------------------------|
| 1 | Винты крепления распорок к столу |
| 2, 5 | Гайки крепления распорок к прибору |
| 3, 4 | Гайки шарниров |

Рисунок 36 - Крепление распорок прибора

- и) Зафиксировать распорки посредством гаек шарниров (3 и 4);
- к) Закрепить к держателю головы референтную рамку хирургической навигационной станции;
- л) Выполнить протокол подготовки пациента к операционному вмешательству;
- м) Подготовить операционное пространство.

3.4.2 Фиксация головы пациента

Фиксация головы пациента (рисунок 37) осуществляется подстройкой отдаления фиксатора головы и наклоном кронштейна.

Подстройка отдаления фиксатора головы от головы пациента производится ослаблением затяжки винта с зажимом (6) и регулировкой в пределах, когда риска на кронштейне стойки находится в пределах рисков лимба кронштейна держателя головы. Затем винт с зажимом (6) фиксируется как описывалось выше.

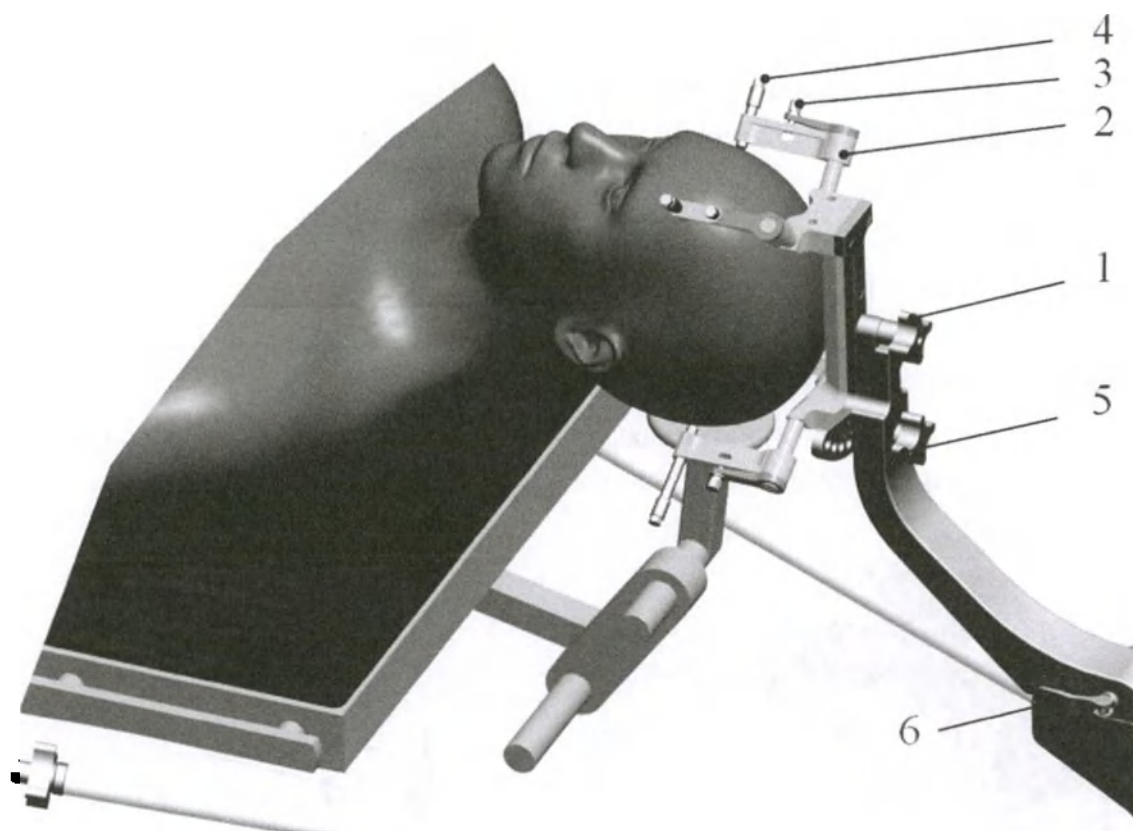
Наклон кронштейна и фиксация положения производится посредством винта (5) и гайки (1).

ВНИМАНИЕ

Ослабить на пару оборотов гайку (1). После чего можно полностью открутить винт (5). Установить наиболее подходящее из дискретных положение наклона кронштейна. Закрутить и протянуть винт (5), затянуть гайку (1).

Регулируя положение маятниковых рычагов (2) настроить расстояние от головы пациента до винтов с острием (4) и зафиксировать их с помощью винтов (3).

Последовательно вкрутить винты с острием (4) для фиксации головы пациента, контролируя момент затяжки и предварительно проведя местную анестезию в местах накалывания. Момент затяжки выбирать исходя из медицинских показаний, контролируя средствами, согласно протоколам, принятым в ЛПУ.



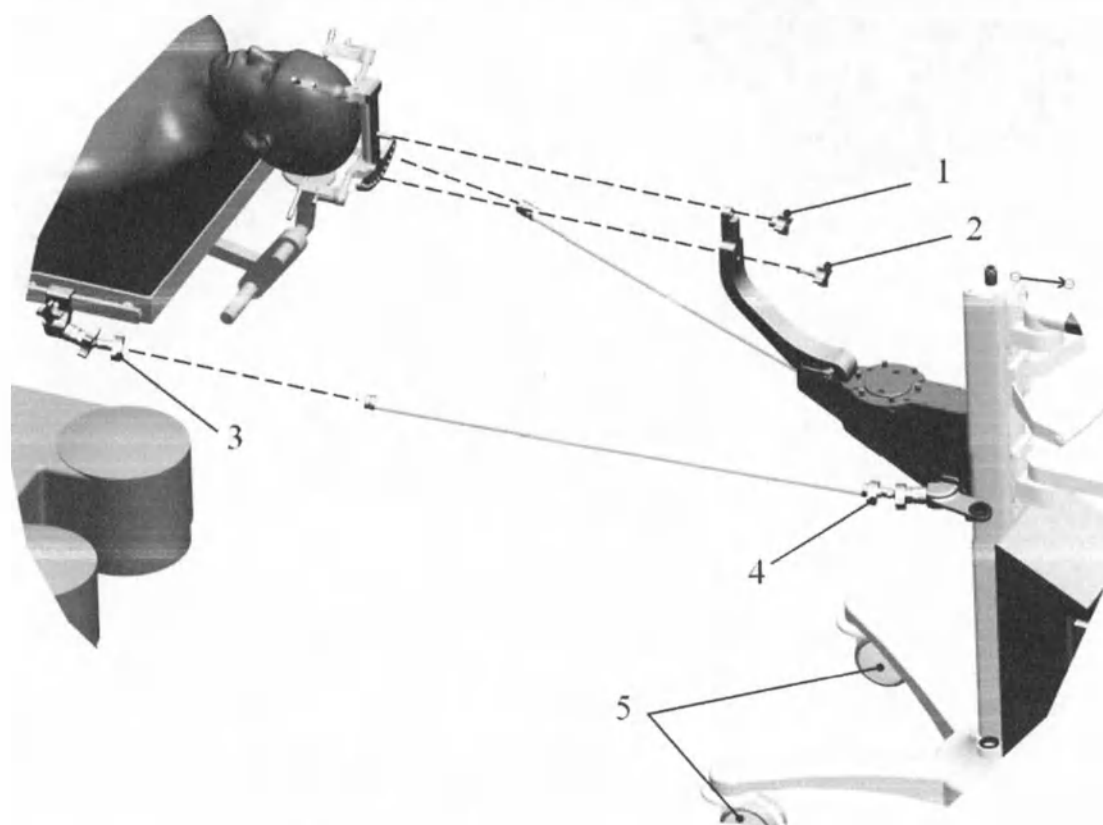
- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 | Гайка |
| 2 | Маятниковые рычаги |
| 3 | Винты |
| 4 | Винты крепления
головы пациента |
| 5 | Винт фиксации
наклона |
| 6 | Винт с зажимом |

Рисунок 37 – Фиксация головы пациента

3.4.3 Действия при возникновении реанимационных мероприятий

В случае возникновения необходимости реанимационных мероприятий, которым может мешать прибор (например применение дефибриллятора) необходимо (рисунок 38):

- открутить гайку (1);
- открутить винт (2);
- открепить распорки путем откручивания гаек (3) либо гаек (4) (выбор делать исходя из удобства доступа к пациенту, гайки (3) обычно будут удобнее);
- растормозить колеса стойки прибора (5) и придерживая закрепленный кронштейн на голове пациента отвести прибор, обеспечив доступ к пациенту.



- | | | | |
|---|-------|---|-----------------------|
| 1 | Гайка | 4 | Гайка |
| 2 | Винт | 5 | Колеса стойки прибора |
| 3 | Гайка | | |

Рисунок 38 - Реанимационные действия

3.4.4 Наведение на целевую точку

Наведение на целевую точку проводится в следующей последовательности:

- а) Осуществить пространственную регистрацию головы пациента одним из способов, предусмотренных используемой хирургической навигационной станцией;
- б) Установить и зафиксировать в держателе инструмента зонд для нацеливания при стереотаксической биопсии, несущий маркеры навигационной системы, из комплекта хирургической навигационной станции (далее зонд);

ВНИМАНИЕ!

Зонд необходимо вставлять в держатель инструмента до абсолютного соединения базовых плоскостей зонда и держателя! (2 – Рисунок 13)

- в) Используя поле для отображения и настройки радиуса изоцентрической дуги главного экрана интерфейса программы манипулятора (3 – Рисунок 13) ввести паспортное значение длины зонда, а также значение выбранного радиуса изоцентрической дуги, в миллиметрах, если эти значения ранее не были установлены.

ВНИМАНИЕ!

Обязательно необходимо убедиться в соответствии длины используемого зонда значению радиуса изоцентрической дуги (2 – Рисунок 12) на главном экране интерфейса хирургической навигационной станции!

Длина рабочего стереотаксического инструмента измеряется от его активного конца до стопорного ограничителя погружения.

По окончании ввода, программное обеспечение произведет пересчет координат оконечной части зонда в системе координат манипулятора, а также вычислит значение удлинения зонда, которое необходимо будет установить для хирургической навигационной станции;

- г) Включить электропитание манипулятора кнопкой пульта управления (11 – рисунок 10) либо кнопкой главного экрана интерфейса программы управления (9 – рисунок 12);

- д) Кнопками приведения манипулятора в начальную точку в автоматическом режиме (12 – рисунок 12) выбрать область, геометрически наиболее близкую к запланированной траектории;

ОСТОРОЖНО!

При исполнении позиционирования манипулятора по заранее запрограммированным областям манипулятор будет двигаться автоматически.

ОПАСНО!

При движении манипулятора в автоматическом режиме одна рука оператора обязательно должна находиться на кнопке аварийного выключения!

е) На хирургической навигационной станции в режиме нацеливания необходимо включить режим отображения томограмм головного мозга пациента с одновременным выводом на экран трех взаимно перпендикулярных плоскостей – горизонтальной, фронтальной и сагиттальной;

ж) В соответствующем пункте меню хирургической навигационной станции следует выставить значение «виртуального удлинения» зонда (рисунок 13);

и) С помощью панели управления либо пульта управления выбрать режим «ТРИ ПЛОСКОСТИ». По показаниям хирургической навигационной станции с помощью джойстика пульта управления уменьшить ошибку позиционирования инструмента до совмещения конца удлиненного зонда на экране хирургической навигационной станции с заранее запланированной целевой точкой мозга. Подробно о возможных режимах управления осями манипулятора см. 2.6;

к) С помощью панели управления либо пульта управления выбрать режим «ИЗОЦЕНТР». По показаниям хирургической навигационной станции с помощью джойстика пульта управления уменьшить ошибку по наклону траектории введения инструмента к целевой точке. На экране хирургической навигационной станции возможно отображение в режимах «три взаимно перпендикулярные плоскости» либо «плоскости траектории движения инструмента». Подробно о возможных режимах управления осями манипулятора см. 2.6. При необходимости повторить действия предыдущих пунктов до достижения требований по позиционированию инструмента;

л) На главном экране интерфейса программы панели управления, используя кнопку(и) памяти (16 – рисунок 12) сохранить информацию о текущем положении манипулятора. Подробнее о порядке работы с кнопками памяти см. 2.6;

м) Извлечь зонд из держателя инструмента. Вставить в держатель имитатор инструмента и отметить положение фрезевого отверстия для стереотаксического доступа к целевой точке;

н) Повторить пункты и-м для остальных целевых точек в соответствии с планом операции (в памяти панели управления возможно сохранить информацию для 5 различных конфигураций манипулятора);

п) Нажать кнопку «Нулевое положение» для позиционирования манипулятора в нулевое положение. Снять электропитание с манипулятора;

р) Хирургическим способом сформировать стереотаксический доступ в соответствии с планом операции в отмеченной на голове пациента зоне;

с) После того, как пациент будет подготовлен к вводу инструмента в целевую точку, необходимо подать электропитание на манипулятор. Перевести манипулятор в заранее настроенное положение, используя кнопку(и) памяти главного окна программного обеспечения панели управления;

ВНИМАНИЕ!

Проконтролировать положение инструмента по данным хирургической навигационной станции, при необходимости произвести корректировку. Снять электропитание с манипулятора – манипулятор будет заблокирован от перемещений, после чего можно приступать к действиям, предусмотренным планом операции.

т) По завершении работы с целевой точкой и необходимо подать электропитание на манипулятор, затем нажать кнопку «Нулевое положение» для перевода манипулятора в начальное положение;

у) Повторить с, т для остальных целевых точек в соответствии с планом операции;

ОПАСНО!

После снятия электропитания все оси манипулятора надежно заблокированы электромеханическими тормозными муфтами. Однако во время работы с инструментом следует оказывать минимально возможное воздействие на конструктивные элементы манипулятора и всего прибора в целом. После снятия электропитания система управления отслеживает угловое положение осей манипулятора, в случае если будет зарегистрировано значительное смещение осей, система оповестит об этом оператора. Подробнее см. 5.

ф) По завершении операции необходимо:

- подать электропитание на манипулятор;
- кнопкой «Транспорт» из главного экрана программного обеспечения перевести манипулятор в транспортное положение;
- выключить прибор, переведя главный выключатель в положение О (OFF), отключить провод электропитания из розетки. Выключенному прибору необходимо провести дезинфекцию и предстерилизационную очистку.

4 Первое включение

4.1 Для первого включения прибора необходимо:

- разобрать транспортную тару. Утилизацию разобранной тары проводить согласно раздела 9;
- произвести проверку комплектности прибора в соответствии с разделом 2;
- произвести внешний осмотр прибора с целью обнаружения механических повреждений прибора;
- произвести сборку прибора в соответствии с разделом 2.

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения сохранности прибора и снижения вероятности травм персонала сборку рекомендуется проводить силами двух человек.

4.2 Дальнейшую эксплуатацию проводить согласно раздела 3.

5 Неисправности

5.1 При возникновении ситуаций, не описанных в остальных пунктах настоящего документа, а также при срабатывании индикатора аварии на пульте управления (1 – рисунок 10) или появлении сообщений об ошибках на панели управления, необходимо внимательно ознакомиться с данным разделом документа.

Описанные выше ситуации свидетельствуют о наличии неисправности в системе управления. Пути поиска и устранения типичных неисправностей представлены в таблице 8.

В иных не описанных ситуациях следует обратиться на предприятие-изготовитель прибора.

Таблица 8 - Идентификация и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Не светится индикатор наличия электропитания сети (10 - рисунок 7).	Провод электропитания не включен в розетку	Включите провод электропитания в розетку
	Параметры сети электропитания (напряжение и/или частота) не соответствуют требуемым	Пригласите квалифицированный персонал для проверки параметров электрической сети
	Сработал автомат защиты по перегрузке или току утечки	Отключите провод электропитания из розетки, переведите главный выключатель в положение «О» (OFF), откройте шкаф автоматики (7 – рисунок 7), поднимите автомат защиты QF1. Проведите проверку прибора как описано в разделе 5 данного документа. Если автомат защиты сработал повторно, обратитесь к изготовителю прибора
	Неисправен кабель электропитания	Обратитесь к изготовителю прибора
	Неисправен главный выключатель	Обратитесь к изготовителю прибора

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Светится красная лампа «Авария» на пульте управления	Нажата аварийная кнопка	Убедитесь в безопасности пациента и медицинского персонала, разблокируйте аварийную кнопку поворотом в направлении стрелок вращения, отображенных на ней.
	На панели управления не запущено программное обеспечение.	Включите панель управления, либо выполните ее перезагрузку. Программное обеспечение будет запущено автоматически. Также возможно запустить программное обеспечение, используя исполняемый файл C:\Release \STRobot.exe.
	Нарушены настройки параметров сетевого соединения панели управления	Используя средства ОС Windows, убедитесь в том, что для панели управления установлены следующие сетевые настройки: IP-адрес 192.168.10.7 Маска подсети 255.255.255.0
	Нарушена целостность линии связи между панелью управления и контроллером манипулятора	Обратитесь к изготовителю прибора

5.2 Система управления манипулятором проводит непрерывный контроль важнейших элементов. В случае если будет зарегистрирована ошибка, манипулятор будет незамедлительно остановлен, электропитание с манипулятора будет снято, на пульте управления будет засвечен индикатор аварии, на панель управления будет выведено сообщение: **ВНИМАНИЕ: Ошибка в системе управления! Работа запрещена! Код ошибки: № кода ошибки.**

Коды ошибок и требуемые действия оператора приведены в таблице 9.

Таблица 9 - Коды ошибок и действия оператора

Код ошибки	Причина возникновения ошибки	Действия оператора
01	Системой самодиагностики зарегистрирована неисправность элементов привода осей манипулятора.	Перейдите на экран программного обеспечения «Состояние». Выполните сброс ошибки, нажав кнопку «Сбросить ошибку манипулятора» (12 - рисунок 19). Проведите проверку прибора как описано в 5. В случае если ошибка с кодом 01 повторилась, обратитесь к изготовителю прибора
02	Системой самодиагностики зарегистрирована неисправность модуля ввода-вывода манипулятора.	Перейдите на экран программного обеспечения «Состояние». Выполните сброс ошибки, нажав кнопку «Сбросить ошибку манипулятора» (12 - рисунок 19). Проведите проверку прибора как описано в 5. В случае если ошибка с кодом 03 повторилась, обратитесь к изготовителю прибора
03	Системой самодиагностики зарегистрирована неисправность джойстика пульта управления манипулятором.	Перейдите на экран программного обеспечения «Состояние». Выполните сброс ошибки, нажав кнопку «Сбросить ошибку манипулятора» (12 – рисунок 19). Проведите проверку прибора как описано в 5. В случае если ошибка с кодом 03 повторилась, обратитесь к изготовителю прибора
04	Системой самодиагностики зарегистрирована блокировка осей манипулятора во время движения.	Перейдите на экран программного обеспечения «Состояние». Выполните сброс ошибки, нажав кнопку «Сбросить ошибку манипулятора» (12 – рисунок 19). Проведите проверку прибора как описано в 5. В случае если ошибка с кодом 04 возникла без внешних воздействий на манипулятор (т.е. манипулятор не касался во время движения предметов обстановки, элементов собственной конструкции либо персонала и т.п.) и повторилась после сброса, обратитесь к изготовителю прибора

Код ошибки	Причина возникновения ошибки	Действия оператора
05	Системой самодиагностики зарегистрировано превышение допустимой скорости движения осей манипулятора	Перейдите на экран программного обеспечения «Состояние». Выполните сброс ошибки, нажав кнопку «Сбросить ошибку манипулятора» (12 рисунок19). Проведите проверку прибора как описано в 5. В случае если ошибка с кодом 05 возникла без внешних воздействий на манипулятор (т.е. на манипулятор во время движения не оказывалось дополнительных нагрузок со стороны предметов обстановки, либо персонала и т.п.) и повторилась после сброса, обратитесь к изготовителю прибора
06	Системой самодиагностики зарегистрировано смещение осей манипулятора	ОПАСНО! Данная ошибка может возникнуть при чрезмерной внешней нагрузке на оси манипулятора во время медицинских манипуляций! В таком случае, возникновение этой ошибки свидетельствует о значительном смещении держателя инструмента в пространстве, что может представлять угрозу безопасности пациента! Для сброса ошибки перейдите на экран программного обеспечения «Состояние». Выполните сброс ошибки, нажав кнопку «Сбросить ошибку манипулятора» (12 - рисунок 19). В случае если ошибка с кодом 06 возникла без внешних воздействий на манипулятор (т.е. на манипулятор не оказывалось дополнительных нагрузок со стороны предметов обстановки, либо персонала и т.п.) и ошибка повторилась после сброса, обратитесь к изготовителю прибора

Код ошибки	Причина возникновения ошибки	Действия оператора
07	Системой самодиагностики зарегистрировано превышение предельно допустимой температуры привода(ов) манипулятора.	Перейдите на экран программного обеспечения «Состояние». Проверьте значения температур в блоке информации о состоянии датчиков углового положения манипулятора (1 - рисунок 19). Дождитесь, пока температура всех приводов не снизится до значения ниже 55 °С, после чего выполните сброс ошибки, нажав кнопку «Сбросить ошибку манипулятора» (12 – рисунок 19). Проведите проверку прибора как описано в 5. В случае если показания всех датчиков температуры ниже 70 °С, а ошибка с кодом 07 повторилась после сброса, обратитесь к изготовителю прибора. Система управления манипулятором дополнительно содержит механизм, информирующий пользователя о приближении температуры привода(ов) манипулятора к предельно допустимой. При достижении приводом любой из осей манипулятора температуры более 65 °С на главный экран программы будет выведено информационное сообщение, представленное на (1 – рисунок 36). Для привлечения внимания оператора желтый знак рядом с сообщением мигает с частотой около 1 раза в 2 секунды.
08	Системой самодиагностики зарегистрировано превышение предельно допустимого ресурса применения прибора	При достижении приводами заложенного ресурса дальнейшая эксплуатация манипулятора опасна и не прогнозируема и может привести к самым трагическим результатам. Если сообщение (2 – рисунок 36) возникло непосредственно в момент проведения операции её можно завершить штатно, не обращая внимания на него. Далее необходимо связаться с предприятием – изготовителем для приобретения нового прибора.

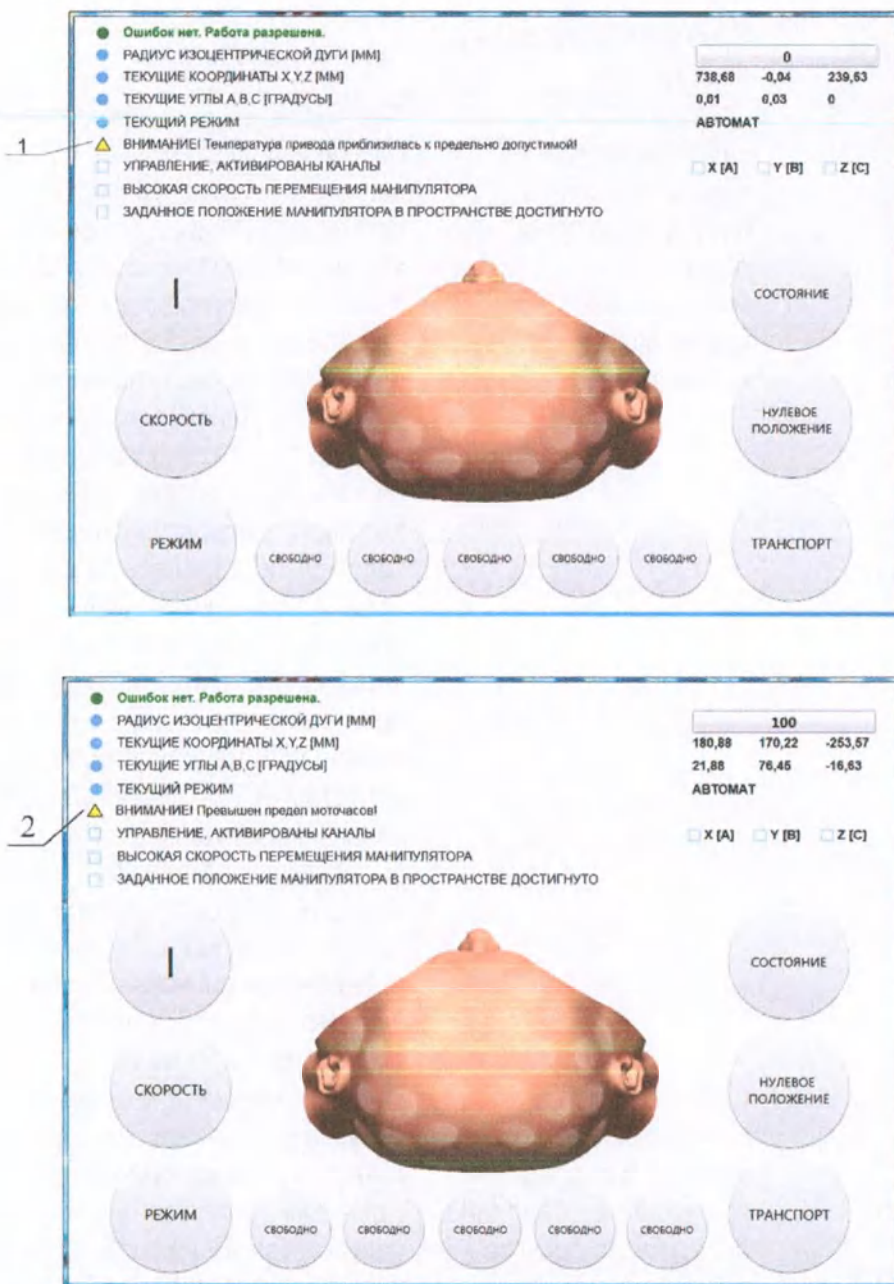


Рисунок 39 - Информационные сообщения о приближении температуры привода(ов) к предельной и о превышение предельно допустимого ресурса применения.

ВНИМАНИЕ!

Каждый раз, когда в системе управления возникает ошибка с кодами 01, 02, 03, 04, 05, 06 или 07 программным обеспечением в папке C:\Release\ErrorLog формируются два файла.

Один файл текстовый и содержит сведения об ошибке и состоянии системы управления на момент возникновения ошибки. Второй файл бинарный и содержит историю о состоянии системы управления перед моментом наступления ошибки.

Имена файлов формируются автоматически и включают в себя дату и время возникновения ошибки.

Пример имен файлов:

2021.12.25_12h09m39s_error.txt,

2021.12.25_12h09m39s_error.bin.

Приведенный выше пример имен файлов показывает, что файлы были созданы 25 декабря 2021 года в 12 ч 09 мин 39 с. Имена текстового и бинарного файлов, относящихся к одному событию, совпадают и отличаются лишь расширением.

В случае обращения на предприятие-изготовитель, следует направить эти файлы электронным письмом.

6 Техническое обслуживание

6.1 Общие положения

Техническое обслуживание и устранение неисправностей проводит специалист, в ведении которого находится прибор. Прибор рассчитан на обслуживание одним специалистом.

6.2 Порядок технического обслуживания

Первое обслуживание, проводимое при первом включении прибора, проводить в объеме текущего и периодического обслуживания.

Текущее обслуживание, производимое при каждом пуске и выключении прибора, заключается в проверке внешнего состояния прибора и проверке системы безопасности.

– Периодическое обслуживание, проводимое при эксплуатации прибора в соответствии с таблицей 10, а также, если прибор долго не эксплуатировался (более 90 дней).

Таблица 10 - Порядок технического обслуживания изделия

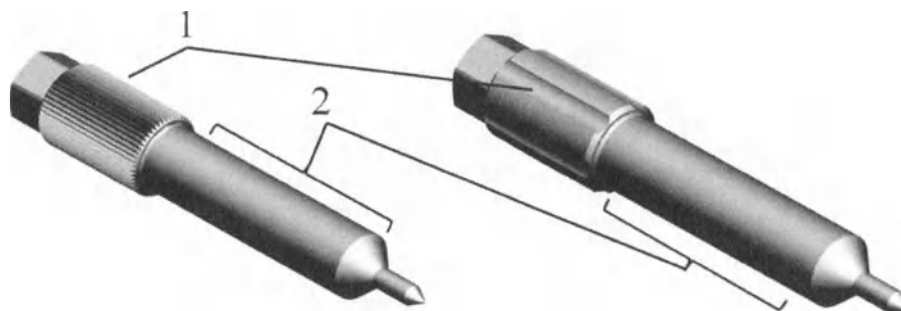
Наименование проверки	Периодичность
Проверка комплектности	1 раз в 3 месяца
Проверка функционирования	1 раз в 3 месяца

6.3 Проверка внешнего состояния

Проверку внешнего состояния прибора проводить при отключенном от сети питания приборе. Проверить внешний вид прибора на наличие механических повреждений.

ВНИМАНИЕ !

Особо внимательно следует проверить винты, которыми закрепляется голова пациента (рисунок 40). Кончики винтов должны быть острыми, на внешних частях недопустима ржавчина, сколы или трещины, в случае обнаружения перечисленных дефектов винты следует утилизировать в соответствии с 9.



Исполнения винтов с различной формой державки (1) для закручивания винта вручную.
(резьба (2) на моделях винтов не показана).

Рисунок 40 - Винты крепления головы пациента

6.4 Проверка системы безопасности прибора

Проверка системы безопасности прибора проводить при включенном приборе в следующей последовательности:

а) Проверить срабатывание кнопки аварийного отключения прибора. Проверку проводить при неподвижном манипуляторе и при его работе в каждом из режимов («АВТОМАТ», «ТРИ ПЛОСКОСТИ», «ИЗОЦЕНТР»), согласно описанию режимов в 2.6;

б) Проверить срабатывание автомата защиты, для этого необходимо открыть крышку шкафа управления и нажать на кнопку (1 – рисунок 41). Если при нажатии кнопки выключается панель управления, гаснут индикаторы на пульте управления и гаснет белый индикатор на шкафу управления, значит автомат защиты - исправен, во всех других исходах необходимо остановить работы и обратиться на предприятие – изготовитель прибора;

в) Проверить сообщение состояния технического обслуживания. Если сообщение о техническом обслуживании светится красным (7 рисунок 19) - это сигнализирует о невыполненном/пропущенном техническом обслуживании, необходимо провести проверку функционирования.

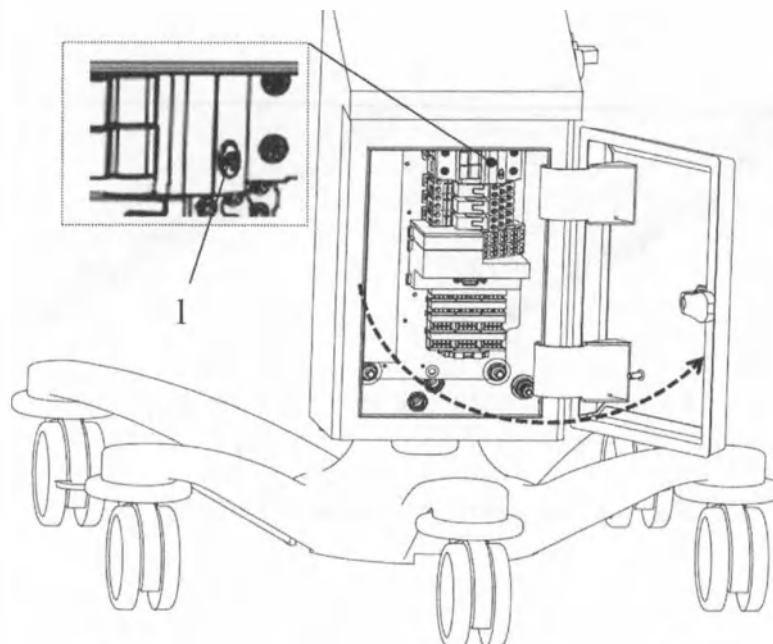


Рисунок 41 - Расположение автомата защиты в шкафу управления

6.5 Проверка функционирования

ОПАСНО!

Невыполнение или пропуск проведения проверки функционирования может привести к летальному исходу или тяжелой травме во время проведения операции.

Проверка функционирования прибора проводится при включенном приборе в следующей последовательности:

а) Проверить количество часов наработки манипулятора (17 – рисунок 20). Если количество часов наработки приближается к 10000 ч необходимо связаться с предприятием-изготовителем для приобретения нового прибора;

ВНИМАНИЕ!

Если количество часов наработки больше или равно 10000 ч дальнейшая эксплуатация прибора ЗАПРЕЩЕНА!

б) Проверить срабатывание всех органов управления, руководствуясь информацией из 2.6;

в) Провести процедуру самотестирования манипулятора (см. 6.6)

г) Процедура самотестирования манипулятора

Провести процедуру самотестирования манипулятора, для чего:

а) Установить тестовую насадку ДНИЯ.741645.021 из комплекта поставки прибора (Рисунок 42);

Примечание - В комплект поставки прибора входят два вида винтов с одинаковой шляпкой – короткие и длинные, для крепления насадки используются три коротких винта;

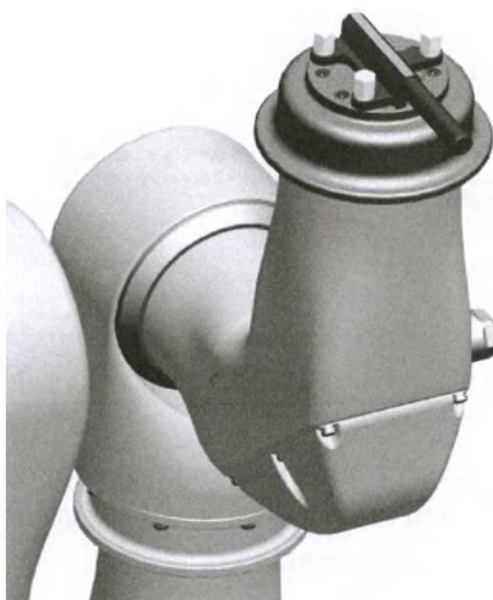


Рисунок 42 - Манипулятор с установленной тестовой насадкой

б) Перейти в окно «Состояние» программы (см. 2.6);

в) Нажать кнопку «Тест» (см. 2.6);

Если ранее электропитание не было подано на манипулятор, то при нажатии кнопки «Тест» на экран будет выведено сообщение с запросом, представленное на рисунке 43.

Для подачи электропитания на манипулятор оператору необходимо нажать кнопку «ОК», для отмены подачи электропитания – кнопку «Отмена».

Если же электропитание ранее было подано на манипулятор, то при нажатии кнопки перевода манипулятора в режим самотестирования будет выведено предупреждение, представленное на рисунке 16.

г) Для перевода манипулятора в режим самотестирования оператору необходимо нажать кнопку «ОК». Для отмены команды на перевод манипулятора в режим самотестирования нажать кнопку «Отмена».

ОПАСНО!

После нажатия на кнопку «ОК» манипулятор будет совершать перемещения. Обеспечьте безопасность в зоне проводимых работ, при этом одна рука оператора обязательно должна находиться на кнопке аварийного выключения. Траектория движения манипулятора должна внимательно просматриваться до завершения движений!

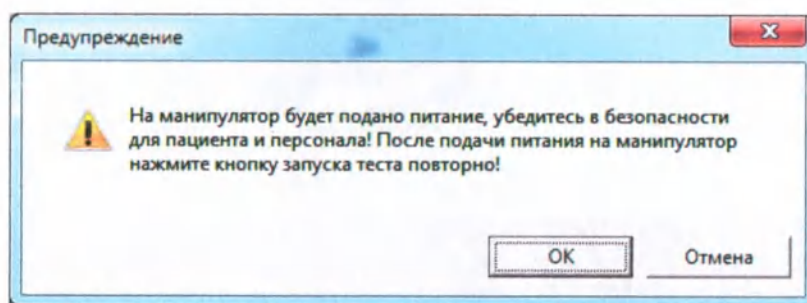


Рисунок 43 - Запрос на подачу электропитания при переводе манипулятора в режим самотестирования

В ходе выполнения процедуры самотестирования манипулятор последовательно совершит перемещение к двум контрольным площадкам, расположенным на основании манипулятора и находящимся друг напротив друга.

Информация о ходе самотестирования выводится в центральной части экрана панели управления в виде мигающих сообщений. На первом этапе самотестирования тестовая насадка перемещается к контрольной площадке №1, при этом надпись «Самотестирование. Перемещение к контрольной площадке №1», расположенная в центре экрана мигает, обращая на себя внимание оператора.

Перемещение к обеим контрольным площадкам манипулятор производит через нулевое положение (Рисунок 8).

ВНИМАНИЕ!

В любой момент процедуру самотестирования можно прекратить, нажав кнопку «ОСТАНОВИТЬ ТЕСТ». Манипулятор будет незамедлительно остановлен. Тормозные муфты будут активированы спустя время отсчета до автоматического отключения.

Пример положения манипулятора после перемещения к одной из контрольных точек представлен на рисунке 44.

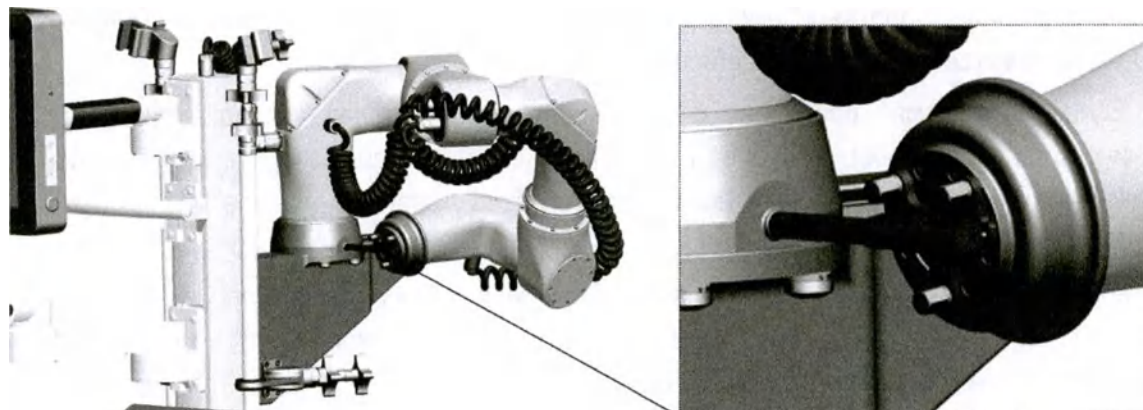


Рисунок 44 - Манипулятор у контрольной площадки

После завершения перемещения к контрольной площадке №1, на экран панели управления будет выведен запрос о соответствии требованиям зазора между тестовой насадкой и контрольной площадкой. Оператору следует убедиться в положении тестовой насадки и ответить на запрос системы управления.

Прибор считается исправным, если оконечная часть тестовой насадки не касается контрольной площадки и между оконечной частью тестовой насадки и контрольной площадкой одновременно не проходят измерительные щупы размером 1,0 мм и 0,1 мм из комплекта поставки.

После ответа на запрос о соответствии зазора между тестовой насадкой и контрольной площадкой (либо автоматически за 10 с до автоотключения) начинается второй этап самотестирования.

Манипулятор переводит тестовую насадку от контрольной площадки №1 к контрольной площадке №2. Надпись «Самотестирование. Перемещение к контрольной площадке №2» в центре экрана мигает, обращая на себя внимание оператора.

После завершения перемещения к контрольной площадке №2, на экран панели управления будет выведен запрос о соответствии зазора между тестовой насадкой и контрольной площадкой требованиям. Оператору следует убедиться в положении тестовой насадки и ответить на запрос системы управления.

Прибор считается исправным, если оконечная часть тестовой насадки не касается контрольной площадки и между оконечной частью тестовой насадки и контрольной площадкой одновременно не проходят измерительные щупы размером 1,0 и 0,1 мм из комплекта поставки.

После ответа на запрос (либо автоматически за 10 с до автоотключения) начинается третий завершающий этап самотестирования, на котором манипулятор перемещается в нулевое положение. Надпись «Самотестирование. Перемещение в нулевое положение» в центре экрана мигает, обращая на себя внимание оператора.

Если во время проверки функционирования тестовая насадка получила механические повреждения, либо оператор выявил несоответствие зазора между тестовой насадкой и контрольной площадкой, действуйте согласно указаниям раздела 1.

Если оператор на запросы о соответствии зазора ответил «ДА», то результат самотестирования считается положительным. Если хотя бы на один из запросов оператор ответил «НЕТ», либо не дал ответа за 10 с до автоотключения, то результат самотестирования считается отрицательным.

Дата и результат самотестирования будут сохранены в энергонезависимой памяти контроллера системы управления. Информация в строке отображения даты и результата последнего самотестирования (7 – Рисунок 20) будет обновлена автоматически.

7 Хранение

7.1 Требования к размещению прибора

При хранении прибора должно размещаться так, чтобы была обеспечена его сохранность.

При хранении прибора в упаковке положение упаковки должно соответствовать указаниям надписей на упаковке.

При хранении прибора без упаковки положение изделия должно совпадать с его рабочим положением.

В период хранения каждые 3 года необходимо проводить общий осмотр прибора с целью выявления механических повреждений, следов коррозии, нарушения комплектности.

7.2 Требования к помещению для хранения прибора

Хранение и транспортирование прибора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 69 по группе О категория 4.1.

Прибора должно храниться в условиях отапливаемых хранилищ 1 (Л) ГОСТ 15150-69.

Помещение должно быть оборудовано приборами для измерения влажности и температуры воздуха.

Помещение должно быть хорошо вентилируемо и освещено. Внешний поток воздуха из дверей и вентиляторов не должен обдувать прибор.

Стеллажи должны быть устойчивы, прочны и обеспечивать быстрый и беспрепятственный доступ к прибору.

В помещении для хранения прибора, а также рядом с ним, не допускается наличие щелочей, кислот и других агрессивных веществ, а также проникновение в него вредных для приборов паров и газов. Запрещается хранить кислотные и щелочные аккумуляторы в одном помещении с прибором.

8 Транспортирование

8.1 Прибор, в упаковке, может перевозиться любыми видами транспорта на любые расстояния с соблюдением перечисленных ниже мер безопасности при погрузке, перевозке, разгрузке изделия.

8.2 При транспортировании прибора автомобильным транспортом при движении по шоссейным дорогам допускается скорость до 60 км/ч, а при движении по грунтовым дорогам допускается скорость до 30 км/ч.

8.3 В случае транспортирования прибора на открытых автомашинах ящик должен быть закрыт брезентом.

8.4 Транспортирование прибора по железной дороге производится в крытых вагонах.

8.5 Положение упаковки при переноске, погрузке и транспортировании должно соответствовать указаниям надписей на упаковке. Упаковка с прибором при транспортировании должна быть расположена так, чтобы было исключено ее падение и перемещение, удары с окружающими предметами.

8.6 Температура воздуха при транспортировании прибора должна соответствовать требованиям ГОСТ 15150 69 по группе О категория 4.1

8.7 Сроки транспортирования и промежуточного хранения не должны превышать 6 месяцев.

9 Утилизация

9.1 Утилизация транспортной упаковки

Упаковка защищает прибор от повреждений при транспортировке. Материалы, используемые при изготовлении упаковки, безопасны для окружающей среды и легко утилизируемы, поэтому они подлежат переработке в соответствии с маркировкой. Утилизацию производить через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Запрещается выбрасывать как бытовой мусор.

9.2 Утилизация отслужившего прибора

Утилизация прибора должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999 г., а также СанПиН 2.1.7.2790.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, изделие относится к классу А.

Утилизацию производить через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Запрещается выбрасывать как бытовой мусор.

Утилизация винтов ЮКЛИ.758158.001 производится по истечении срока службы или при невозможности восстановления работоспособности в соответствии с требованиями по подготовке и отправке изделия на утилизацию, предусмотренными на предприятии потребителе, с соблюдением необходимых мер безопасности.

До момента отправления в утилизацию отслуживший прибор должен пройти операцию дезинфекции и должен храниться в недоступном для детей месте.

Приложение А
(справочное)
Габаритные размеры прибора

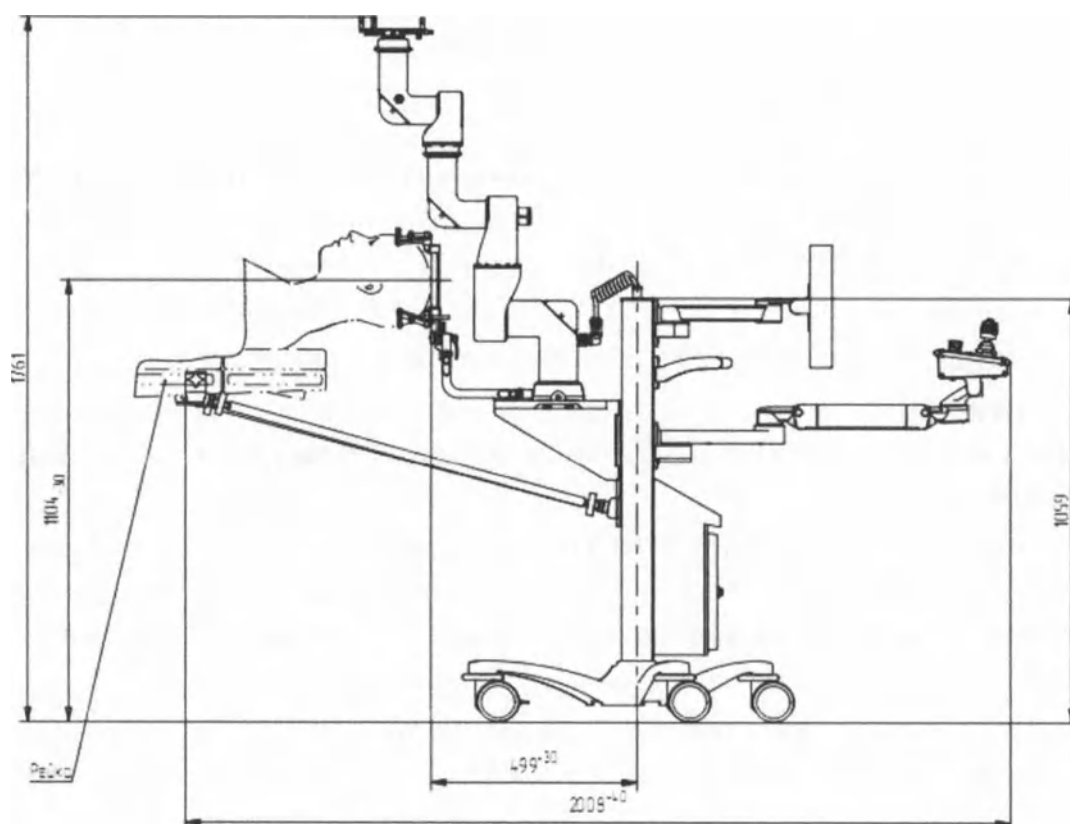


Рисунок А.1 – Габаритные размеры прибора

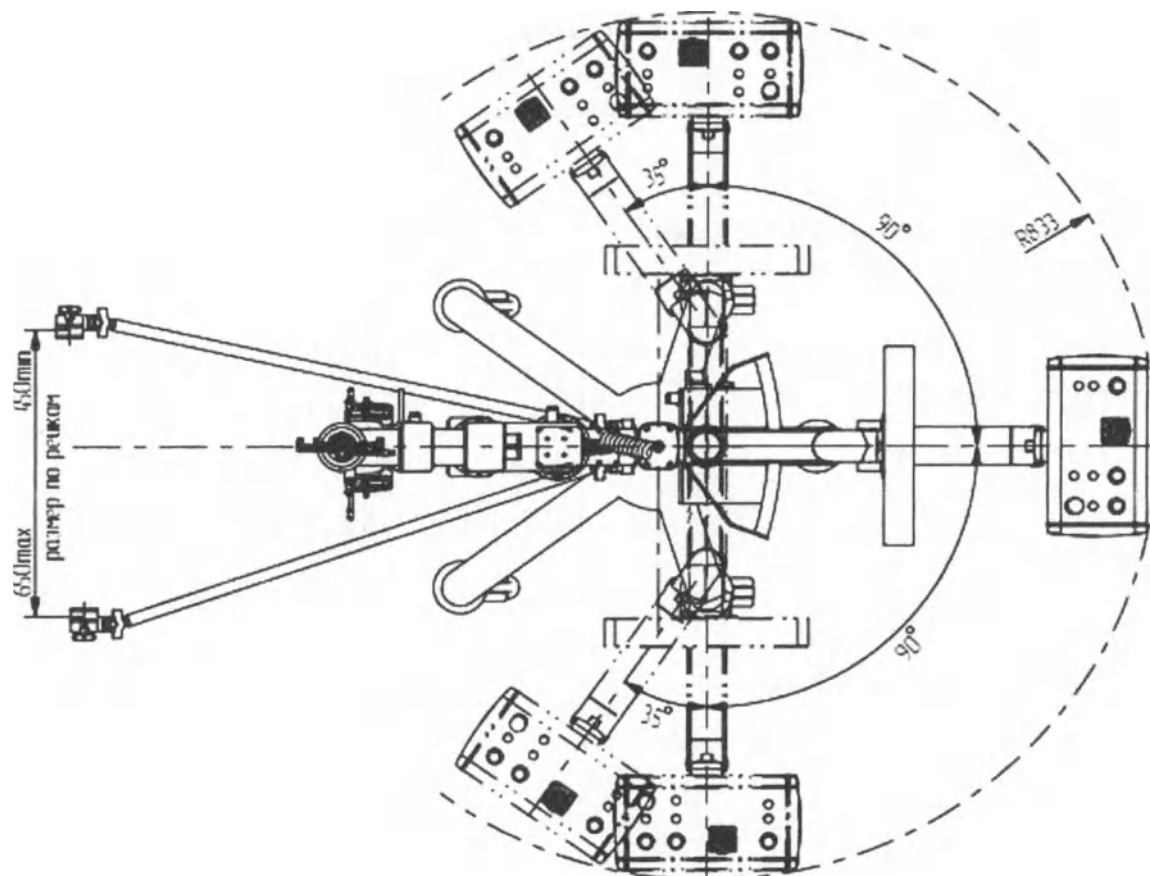


Рисунок А.2 – Габаритные размеры прибора

Приложение Б
(справочное)**Перечень ссылочных нормативных документов**

Перечень ссылочных нормативных документов представлен в таблице Б.1.

Таблица Б.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта ТУ, в котором дана ссылка
ГОСТ 31508-2012	Вводная часть
ГОСТ 20790-93	Вводная часть
ГОСТ Р 50444-2020	Вводная часть, 1.7, 3, 4, 5.2.9, 5.2.10, 5.2.23, 5.2.24, 5.2.25, 5.2.28, 5.2.29
ГОСТ Р 52770-2016	Вводная часть
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Вводная часть
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Вводная часть
Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н	Вводная часть, 1.7
МУ 287-113 от 30.12.1998	Вводная часть
ГОСТ 29322-2014	1.3.19
ГОСТ 14254-2015	Вводная часть
ГОСТ 15150-69	Вводная часть
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Вводная часть, 1.3.10, 1.7, 5.2.13
ГОСТ ISO 14971-2011	Вводная часть, 1.4.6, 6.1, 6.3
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Вводная часть, 1.4.5
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Вводная часть
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Вводная часть
ГОСТ 5632-2014	Вводная часть
ГОСТ 4784-2019	1.1, 1.3.19, 5.2.1
ГОСТ 21631-76	1.3.6
ГОСТ 1583-93	1.3.6

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта ТУ, в котором дана ссылка
ГОСТ 10007-80	1.3.6
EN 10277	1.3.6
EN 10130	1.3.6
DIN EN ISO 18273	1.3.6
DIN 1725	1.3.6
DIN 1748	1.3.6
ASTM D4673	1.3.6
FDA21 CFR 177.2600	1.3.6
ГОСТ 8486-86	1.3.6
ГОСТ Р 52901-2007	1.3.6
ГОСТ 3916.1-2018	1.3.6
ГОСТ 10354-82	1.3.6
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	1.3.6
ГОСТ 23216-78	1.3.8, 1.3.9, 5.2.11, 5.2.12
ГОСТ 12.1.019-2017	1.8
ГОСТ 12.1.005-88	2.2
СП 52.13330.2016	2.3
ГОСТ 12.1.003-2014	2.3
ГОСТ 12.1.012-2004	2.4
ГОСТ 12.1.006-84	2.4
ГОСТ 12.3.020-80	2.4
ФЗ № М 52-ФЗ от 30.03.1999	2.5
СанПиН 2.1.3684-21	3, 8.2
ГОСТ Р 60.3.3.1-2016	3, 8.2
РМГ 29 - 2013	5.2.2
ГОСТ 9378-93	5.2.2
ГОСТ 9013-59	5.2.6

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта ТУ, в котором дана ссылка
ГОСТ 23677-79	5.2.7
РД50-690-89	5.2.7
ГОСТ 23337-2014	5.2.30
МУ-39-113 от 13.05.1997	5.2.17
	5.2.22

ИНФОРМАЦИОННО-УДОСТОВЕРЯЮЩИЙ ЛИСТ

Обозначение документа: ДНИЯ.941619.031ЭТ
Наименование документа: Манипулятор Этикетка
Версия документа (номер изменения): 2
Состояние документа: Сдано в архив
Извещение: ДНИЯ 4036 1/1-21

Контент (Имя файла)	Контрольная сумма
DNIY_941619_031ET_1_2.doc	887C4D88E43F861CE50F88BE06693EE4C8035792DF1C5DCFECC32836CA774D43 C8857939A7A6C4C91357364B3D85AE1938843D605C46D7032EE0EF4001394E90
DNIY_941619_031ET_1_2.pdf	1ED57F89915785BFCAASCAC19A7DAF902FDB6A38EC0AA12CDEB162AB2716D3DC EFA3C2DFAD439B168F369850736A8C9E4DC3FC45FDCB7875508BB8890E18BDF8

Исполняемая роль	Фамилия	Результат (подпись)	Дата
Разработал	Беляев Я.В.	Разработал	20.12.2021
Проверяющий	Бондаренко В.О.	Согласовано	20.12.2021
Утвердил	Бондаренко В.О.	Утверждено	20.12.2021
Нормоконтроль	Ларионова С.Е.	Согласовано в НК	22.12.2021
Исполнитель	Самоной И.М.	Принято в архив	22.12.2021



Сотрудник архива

личная подпись)

31 ЯНВ 2022

(число, месяц, год)

СМИРНОВА Н.В.

(расшифровка подписи)

Является частью соответствующего экземпляра документа.
Без документа недействителен

Генеральный директор
Соколов А.В.Всего прошито и скреплено
печатью 6 листов

Утвержден
ЭЦП

Манипулятор

Этикетка

ДНИЯ.941619.031ЭТ

Версия 02



УЧТЁННЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

ОКПД2 32.50.50.130

Изготовитель: АО "Концерн "ЦНИИ "Электроприбор"
ЭЛЕКТРО ул. Малая. Посадская 30, Санкт-Петербург, 197046
192 000 Россия

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Основные сведения об изделии

1.1.1 Манипулятор ДНИЯ.941619.031 предназначен для обеспечения проведения хирургических операций во внутримозговом пространстве.

Дата изготовления 18.06.2020г.

Заводской номер 215616

1.2 Технические данные

1.2.1 Технические данные манипулятора в соответствии с техническими условиями ДНИЯ.941619.033ТУ и результаты контроля приведены в таблице 1.1, результаты калибровки в таблице 1.2.

Таблица 1.1 – Технические данные и результаты контроля

Наименование параметра, единица измерения	Значение	
	по ДНИЯ.941619.033ТУ	фактическое
Приведенная точность позиционирования (AP _r), %	0,5, не более	0,3; 0,4; 0,4; 0,4; 0,2
Повторяемость позиционирования (RP), мм	0,3, не более	0,28; 0,21; 0,16; 0,29; 0,29
Отклонение при предельной нагрузке (D), мм	2, не более	0,67

Масса манипулятора 19,4 кг.

Таблица 1.2 – Калибровочные коэффициенты

Обозначение	Значение	Обозначение	Значение	Обозначение	Значение
J1_x	154	J3_x	100	J5_x	100
J1_y	0,1808115	J3_y	0,06324521	J5_y	0,6470692
J1_z	203,1452	J3_z	100	J5_z	181,4913
J2_x	28,3918	J4_x	20,60936	J6_x	0,1311738
J2_y	0	J4_y	-0,09237184	J6_y	-1,069863
J2_z	159,8535	J4_z	260,0758	J6_z	50,70653
J11	89,94157172	J31	89,92738818	J51	90,13505502
J12	0	J32	0	J52	0
J21	90,08182629	J41	89,97808744	J61	90
J22	0,21839271	J42	0	J62	0
X1_offset	0,00496491	X3_offset	-0,3434728	X5_offset	-0,2047476
X2_offset	-0,08964929	X4_offset	-0,3806104	X6_offset	-0,1743073

Представитель ОТК

личная подпись

2020.06.18

год, месяц, число

А. В. Воронцов

расшифровка подписи

1.3 Сведения о содержании драгоценных материалов и цветных металлов

1.3.1 Драгоценные материалы отсутствуют.

1.3.2 Сведения о содержании цветных металлов:

- Д16Т - 0,56 кг;
- АМг6 - 0,14 кг;
- АК9ч - 5,04 кг.

2 Комплектность

2.1 Комплект поставки манипулятора должен соответствовать перечисленному в таблице 2.1.

Таблица 2.1- Комплектность

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Заводской номер	Примечание
ДНИЯ.941619.031	Манипулятор	1	215616	
ДНИЯ.941619.031ЭТ	Этикетка	1	-	

3 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя (поставщика)

3.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

3.1.1 Ресурсы, сроки службы и хранения:

- средняя наработка до отказа – 5000 ч;
- средний назначенный ресурс– 7000 ч;
- средний назначенный срок службы - 7 лет;
- срок сохраняемости - 2 года.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

3.2 Гарантии изготовителя (поставщика)

3.2.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие качества манипулятора ДНИЯ.941619.031 требованиям технических условий ДНИЯ.941619.033ТУ при соблюдении Заказчиком (потребителем) условий и правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

3.2.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода манипулятора в эксплуатацию, но не более 36 месяцев со дня приемки прибора ОТК предприятия-изготовителя (поставщика).

Гарантийные обязательства прекращаются:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении условий или правил транспортирования, хранения, монтажа или эксплуатации.

3.2.3 Изготовитель (поставщик) после истечения гарантийных обязательств за счет Заказчика (потребителя) гарантирует устранение неисправностей в согласованные сроки по отдельным договорам в течение оставшегося технического ресурса за время срока службы.

4 Свидетельство о приемке

4.1 Манипулятор ДНИЯ.941619.031 № 215616
заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.



Начальник ОТК

[Signature]

личная подпись

М.П.

2020.06.18

год, месяц, число

А.В. Воронцов

расшифровка подписи

ДНИЯ.941619.033ТУ

обозначение документа,

по которому производится поставка



Представитель предприятия-изготовителя

[Signature]

личная подпись

М.П.

2020.06.18

год, месяц, число

А.А. Водниковский

расшифровка подписи