I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the

Surgical navigation system NAV3, NAV3i with accessories

Stefan Alder

RAQA director

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Seen for the legalization of the signature of **Stefan Alder**, born in Kirchen/Sieg, Germany, on April 13, 1973, holder of the German passport with number C791LK40J, by me, Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.
This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.
Amsterdam, The Netherlands, December 14, 2022.

mr C.C. Kersten
NOTARIS te AMSTERDAM

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
   This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam 6. on 14-12-2022
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 30125

9. Seal/stamp:

RECHTBANK AMSTERDAM

10. Signature:

R. Duikersloot

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

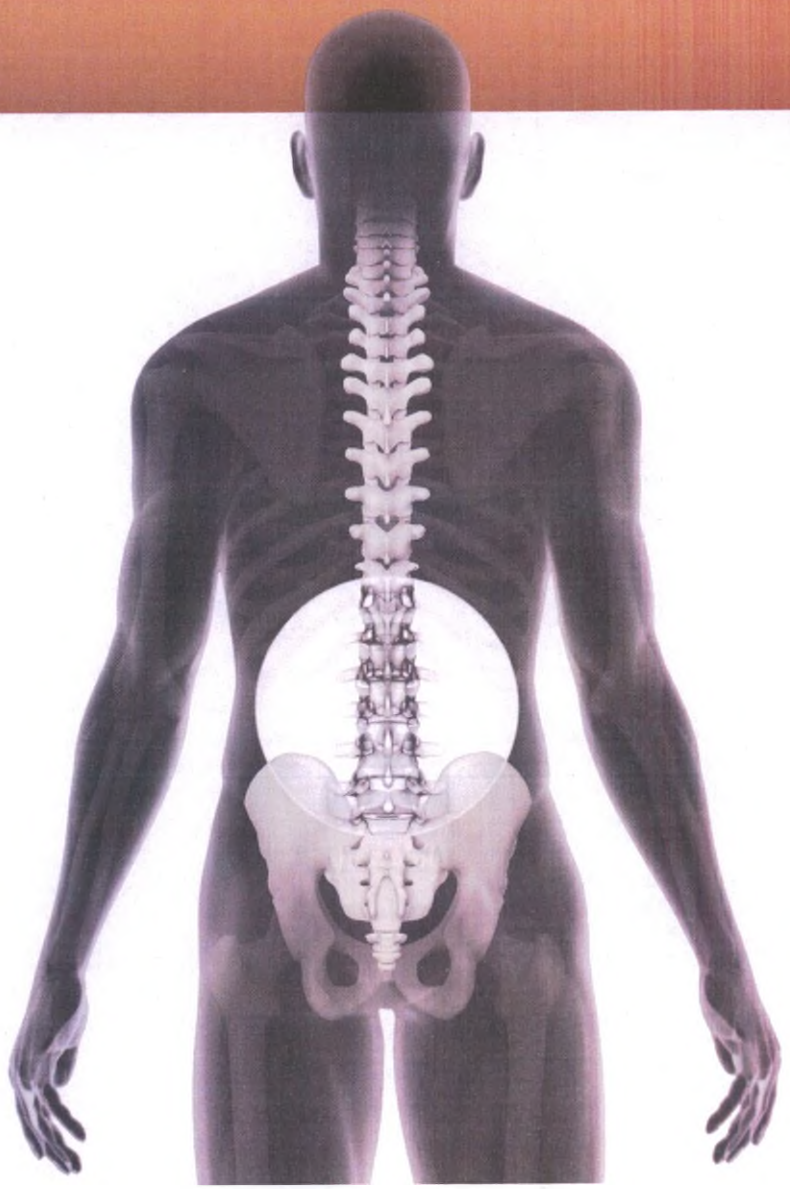
stryker

SpineMap Go™

REF 6002-690-000 Версия 1.0
REF 6002-690-300

Руководство пользователя

RU



Rx Only

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Введение 2
2. Показания к применению и противопоказания 3
3. Запуск приложения 4
4. Настройте ИЛИ 5
   - 4.1 Настройка и подключение аппарата типа С-дуга 5
   - 4.2 Позиционирование навигационной системы и пациента 6
5. Настройка системы 7
   - 5.1 Обзор 7
   - 5.2 Режимы камеры 7
   - 5.3 Использование инструментов для дистанционного управления 8
   - 5.4 Активация предварительно откалиброванных инструментов 9
   - 5.5 Активация поворотного навигационного адаптера 11
   - 5.6 Активация иглы KWIC 12
   - 5.7 Активация направляющей сверла
   - 5.8 Активация обычных инструментов 16
   - 5.9 Активация трекера пациента 18
6. Навигация 21
   - 6.1 Получение изображений 21
   - 6.2 Использование линейки 23
   - 6.3 Навигация шурупа 23
   - 6.4 Изменение внешнего вида инструмента 23
   - 6.5 Использование просмотра истории изображений 24
   - 6.6 Использование системы наведения аппарата типа С-дуга 26
7. Кнопки и элементы экранов 27
   - 7.1 Состояние программного обеспечения 27
   - 7.2 Настройка изображений 27
   - 7.3 Состояние инструмента 28
   - 7.4 Блокировка средств дистанционного управления инструмента
   - 7.5 Получение снимка экрана 28
8. Меню пользователя 29
   - 8.1 Экспорт снимков экрана 29
   - 8.2 Открыть руководство пользователя 29
   - 8.3 Обратиться за поддержкой 29
   - 8.4 О программе 29
9. Принадлежности 30
10. Глоссарий 39

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Введение

Настоящий документ содержит сведения, предназначенные для обеспечения эффективного использования навигационной системы Stryker с приложением SpineMap Go в ходе хирургического вмешательства под визуализационным контролем. В документе приводится пошаговое руководство по использованию системы и содержатся сведения относительно функций приложения и часто выполняемых задач.

Символы, используемые в документе

Символ/ номер	Наименование: определение/ источник
⚠ W001	**Общий знак «Осторожно!»:** общее предупреждение о необходимости осторожности. Графические символы EN ISO 7010. Сигнальные цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности
ℹ	**Примечание.** Используется для обозначения дополнительной или уточняющей информации.

Символы, используемые в приложении

Символ	Наименование: определение
⚠	**Знак «Осторожно!»:** указывает на сведения, касающиеся безопасности. Учитывайте эти сведения, чтобы избежать нанесения повреждений пациенту или медицинскому персоналу.

Условные обозначения, используемые в документе

Текст программного обеспечения выделен *курсивом*. Перевод текста программного обеспечения приведен в глоссарии.

- ▶ Необязательное или единственное действие
- ➡ Результат действия

Группа пользователей

Медицинские работники (например, хирург/резидент, врач-радиолог, медсестра, технический специалист по лучевой терапии), получившие образование в области хирургических вмешательств с использованием компьютерной навигации и ознакомленные с инструкциями по применению и с работой этого изделия.

Чтобы запросить инструкцию по эксплуатации, свяжитесь с компанией Stryker.

Обратитесь к документации для пользователя

Для получения сведений по безопасности, относящихся к приложению, обратитесь к информации по технике безопасности, входящей в комплект поставки приложения.

Для получения информации по технике безопасности и инструкций, относящихся к принадлежностям, таким как инструменты, трекеры, маски, и к навигационной системе, обратитесь к инструкциям по применению, входящим в комплект поставки этих изделий.

Хирург должен учитывать индивидуальные особенности пациента и, при необходимости, принять надлежащие корректирующие меры.

При выполнении каких-либо действий необходимо соблюдать правила безопасности и осторожность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Показания к применению и противопоказания

Показания к применению

Навигационная система Stryker в сочетании с программным приложением SpineMap Go предназначена для использования в качестве системы планирования и интраоперационного наведения и контроля, обеспечивающей выполнение открытых или чрескожных хирургических вмешательств с использованием компьютерной навигации.

Показаниями к применению системы являются любые заболевания, при которых может быть уместно планирование и проведение хирургических вмешательств с использованием компьютерной навигации. Систему допускается применять для интраоперационного наведения и контроля в тех случаях, когда существует возможность ориентироваться на малоподвижные анатомические структуры, такие как таз, череп или позвоночник.

Система способствует позиционированию инструментов при выполнении процедур на позвоночнике и тазе, включая следующие:

- установка шурупов в области позвоночника и таза;
- установка игл в области позвоночника и таза.

Противопоказания

Отсутствуют.

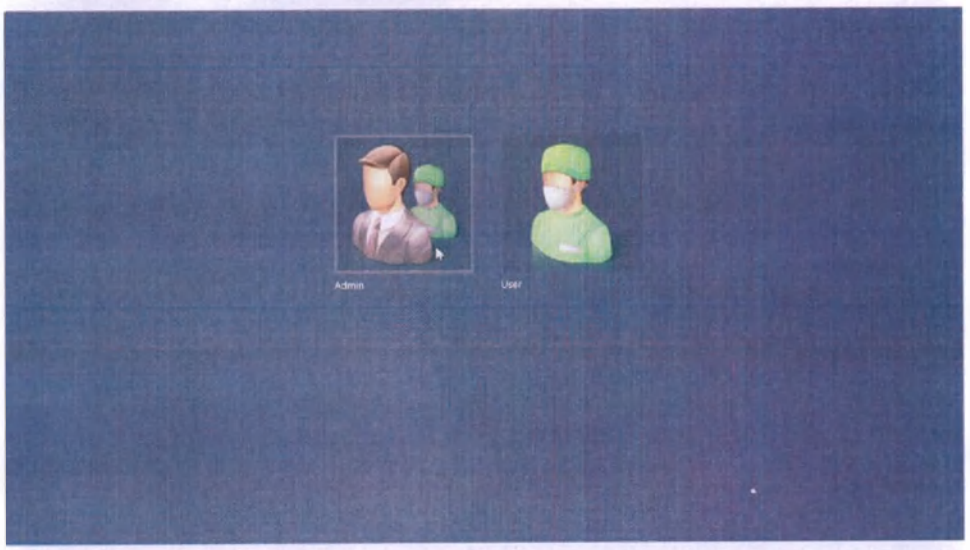
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Запуск приложения

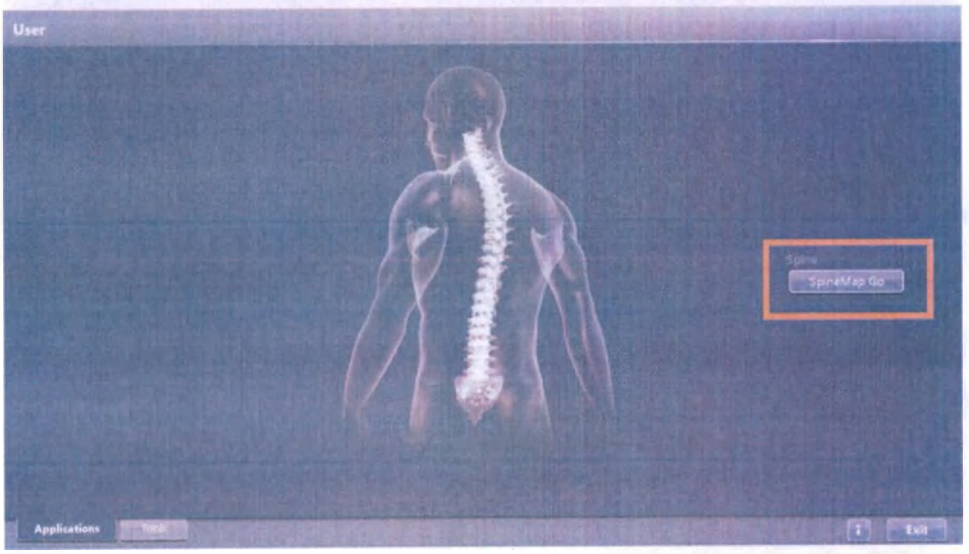
1. Подключите к сети электропитания кабель питания навигационной системы.

2. Нажмите на кнопку питания планшета ввода-вывода данных навигационной системы.

3. Нажмите свое имя пользователя, чтобы войти в систему. Именем пользователя по умолчанию является *User*.



Нажмите на приложение, чтобы запустить его. Если на платформе установлено только приложение SpineMap Go, то оно откроется автоматически.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Настройте ИЛИ

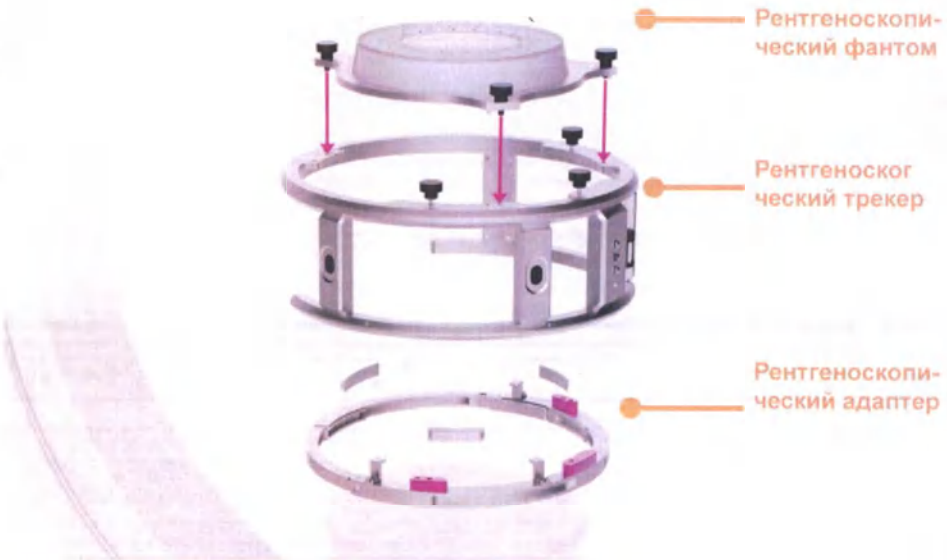
4.1 Настройка и подключение аппарата типа С-дуга

ⓘ В инструкции по применению рентгеноскопического трекера приведены совместимые модели аппаратов типа С-дуга и подробные инструкции по сборке.

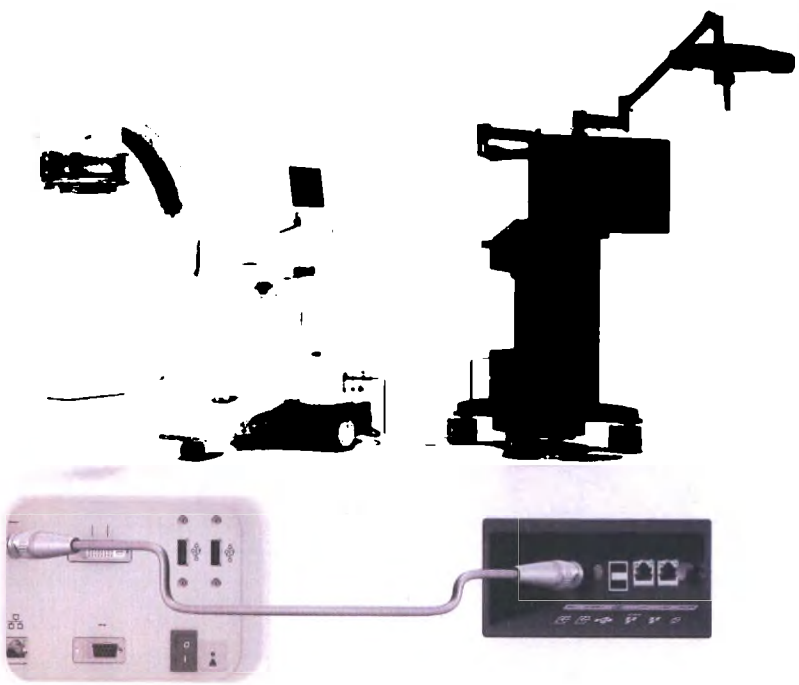
Необходимые устройства

- ✓ Совместимый аппарат типа С-дуга
- ✓ Рентгеноскопический адаптер вместе с поставляемыми принадлежностями, такими как прокладки и шурупы
- ✓ Рентгеноскопический трекер с рентгеноскопическим фантомом
- ✓ Кабель для подключения С-дуги к навигационной системе: RJ-45 соединительный кабель или видеокабель с разъемом BNC

1. Установите рентгеноскопический адаптер на усилитель изображения С-дуги.
2. Установите рентгеноскопический трекер на С-дугу, прикрутив трекер шурупом к адаптеру.
   Трекер должен быть надежно и ровно закреплен на усилителе изображения.



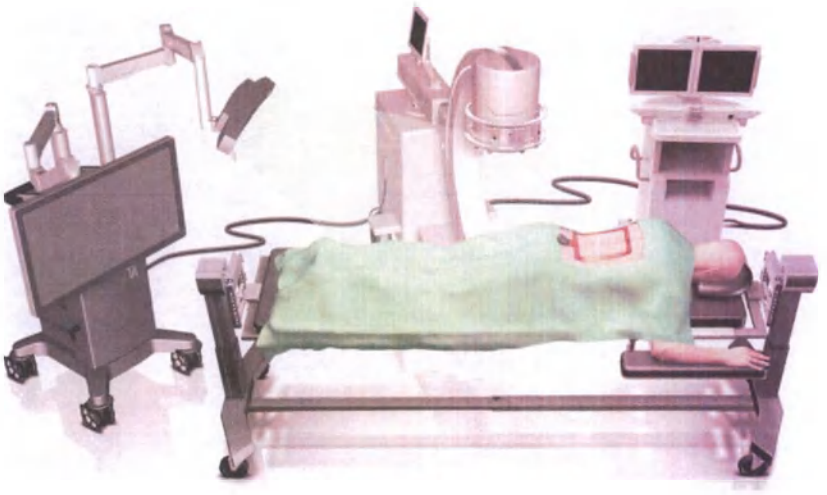
3. Подключите С-дугу к навигационной системе с помощью кабеля.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Позиционирование навигационной системы и пациента

1. Переместите пациента.
2. Поместите навигационную систему возле ножного или головного конца хирургического стола.
3. Расположите навигационную камеру на расстоянии примерно 1,65 м (5 футов) от операционного поля.



➡ Максимальная точность слежения достигается, когда трекер пациента находится в центре поля обзора камеры.

Вы можете расположить навигационную систему по-другому при условии, что камера остается на рекомендованном расстоянии от пациента и направлена на операционное поле.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Настройка системы

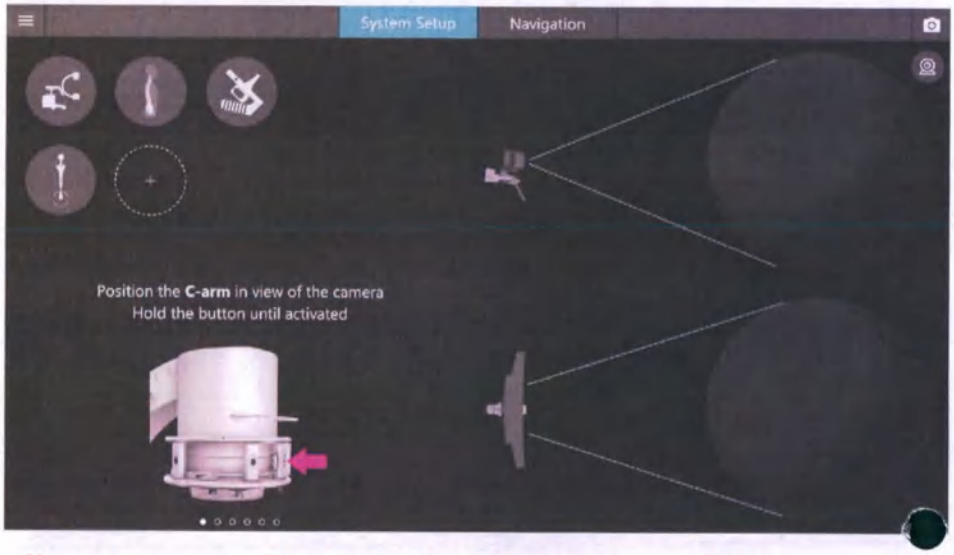
5.1 Обзор

ⓘ Вкладка *System Setup* автоматически открывается при запуске приложения.

При помощи вкладка *System Setup* можно подготовить инструменты для навигации.

Вы можете выбрать между

- предварительно откалиброванными инструментами со встроенным трекером. Их необходимо валидировать (например, указателем или шилом);
- инструментами, к которым должен быть присоединен трекер для навигации. Эти инструменты необходимо откалибровать и валидировать (например, универсальный трекер nGenius) с помощью обычного инструмента;
- устройствами калибровки, требующими только активации (например, устройство точечной калибровки или устройство векторной калибровки).



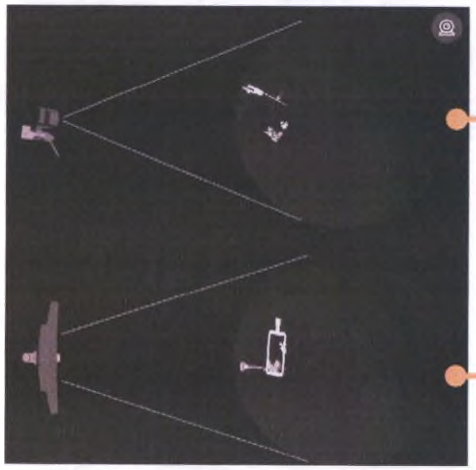
ⓘ **Состояние инструмента**

Зеленый светодиод на инструменте указывает на его состояние:

Поведение светодиода	Значение
Мигает с высокой частотой	Инструмент в процессе активации
Мигает с низкой частотой	Инструмент в нормальном рабочем режиме
Горит не мигая	Низкий заряд батареи
Не горит	Батарея разряжена или инструмент поврежден или выключен

5.2 Режимы камеры

Вы можете переключаться между режимом LiveCam и искусственным режимом камеры для облегчения позиционирования камеры. Искусственный режим показывает виртуальную ориентацию инструментов в поле обзора. LiveCam представляет собой режим видеокамеры для просмотра рабочего пространства и доступен только в системе NAV3i.

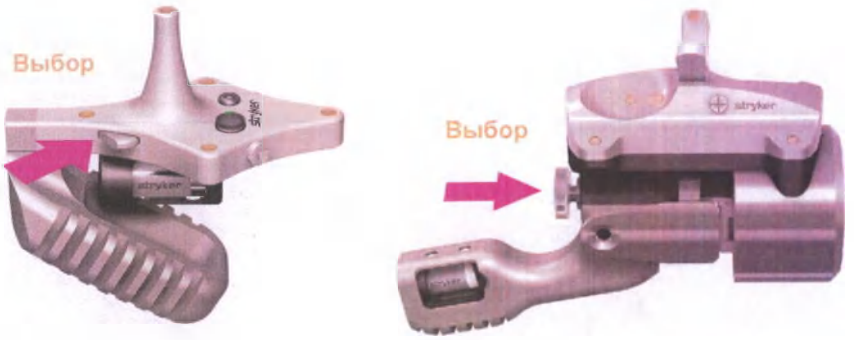


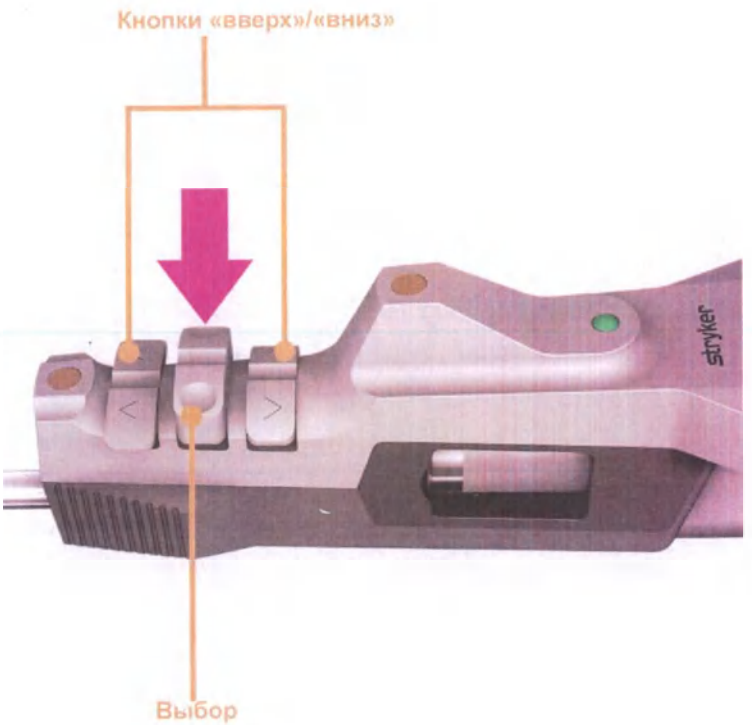
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Использование инструментов для дистанционного управления

Все инструменты с батарейным питанием имеют кнопку выбора, а некоторые, кроме того, имеют кнопки «вверх» и «вниз». После активации инструмента вы можете управлять приложением с помощью этих кнопок.

- **Кнопка выбора:** нажмите кнопку, чтобы щелкнуть по выделенному на экране элементу.
- **Кнопки «вверх» и «вниз»:** нажмите кнопку, чтобы изменить выделенный на экране элемент.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Активация предварительно откалиброванных инструментов

Необходимые устройства

- ✓ Инструменты, необходимые для хирургической операции, такие как указатель или педикулярный зонд.
- ✓ Устройство точечной калибровки или устройство векторной калибровки.

ⓘ При желании можно использовать активированный универсальный трекер или универсальный трекер nGenius.

- ✓ Стерильные батареи для инструментов.

Действие 1. Выровняйте камеру.

1. Разместите камеру в оптимальное положение для настройки инструмента.

Указывает на видимость инструмента.

зеленый = виден
желтый = не виден

Действие 2. Активируйте устройство калибровки и инструмент.

1. Вставьте стерильные батареи в устройство калибровки и инструмент.
2. Разместите устройство калибровки в поле обзора камеры. Затем удерживайте кнопку до активации устройства калибровки.
3. Активируйте инструмент соответственно.

Действие 3. Валидируйте инструмент.

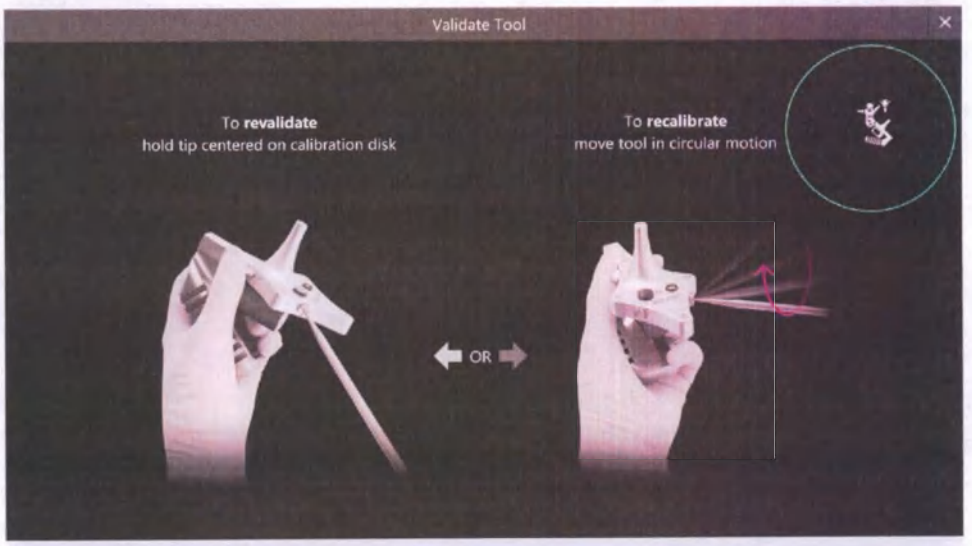
1. Разместите устройство калибровки и инструмент в поле обзора камеры.
2. Валидируйте калибровку инструмента, удерживая кончик инструмента в центре калибровочного диска на устройстве калибровки.

➡ Валидация подтверждается мелодичным звуковым сигналом и флажком на навигационном экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повторная валидация

ⓘ Если валидация не прошла успешно, появится диалоговое окно. Теперь вы можете выполнить повторную валидацию или повторную калибровку инструмента.



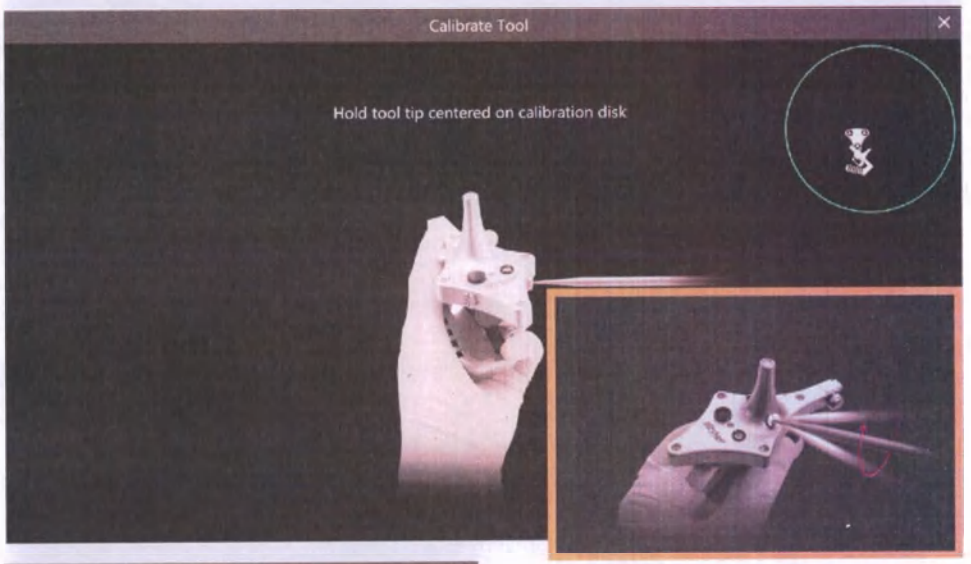
▶ Повторно валидируйте калибровку инструмента, удерживая кончик инструмента в центре калибровочного диска на устройстве калибровки.

Повторная калибровка

3. Поместите кончик инструмента в центр калибровочного диска и перемещайте инструмент круговыми движениями.
4. Держите кончик инструмента в центре калибровочного диска.

➡ Начнется процесс калибровки.

5. Валидируйте калибровку инструмента, удерживая кончик инструмента в центре противоположного калибровочного диска.



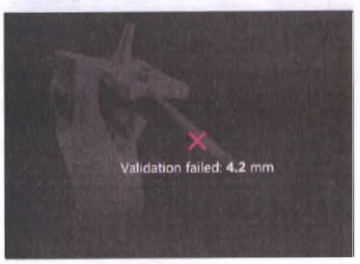
ⓘ Для калибровки оси инструмента вставьте кончик инструмента в отверстие устройства векторной калибровки и удерживайте его.

Повторная валидация в процессе навигации

Вы можете валидировать инструмент в любое время.

▶ Держите кончик инструмента в центре диска.

➡ Если валидация не удалась, появится диалоговое окно для повторной валидации и повторной калибровки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5 Активация поворотного навигационного адаптера

Поворотный навигационный адаптер обеспечивает связь между специальными кончиками инструментов Stryker Spine и трекером инструментов. Кончики инструментов можно поворачивать внутри адаптера, не прерывая трекинга системой при навигации.

Необходимые устройства

- ✓ Поворотный навигационный адаптер
- ✓ Навигируемый калибровочный кончик Xia 3
- ✓ Устройство точечной калибровки или устройство векторной калибровки
- ✓ универсальный трекер или универсальный трекер nGenius
- ✓ Стерильные батареи для инструментов
- ✓ Специальная ручка

Действие 1. Активируйте устройство калибровки.

ⓘ Если устройство калибровки уже активировано, пропустите этот шаг. Подробную информацию о сборке инструмента см. в инструкции по применению.

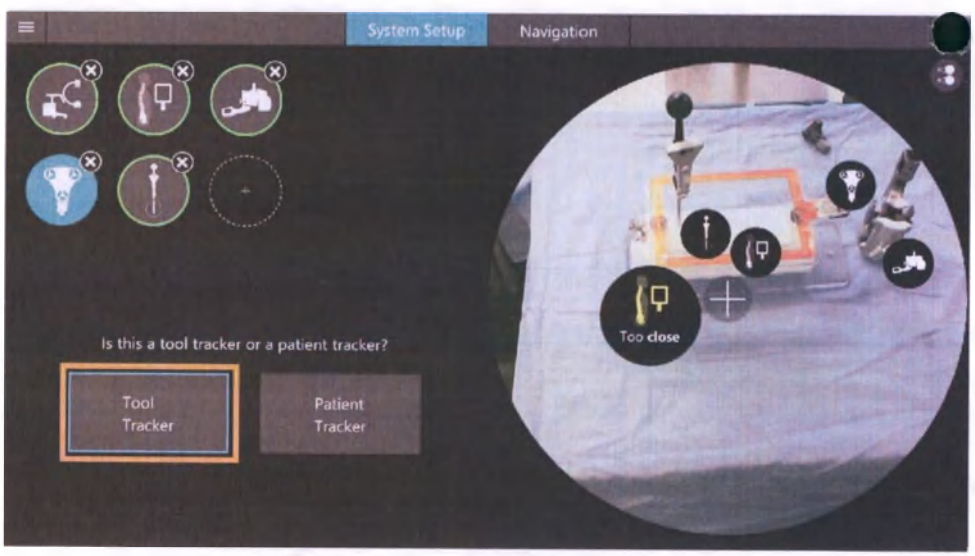
1. Вставьте в устройство калибровки стерильную батарею.
2. Разместите устройство калибровки в поле обзора камеры. Удерживайте кнопку выбора до активации.

Действие 2. Подготовьте поворотный навигационный адаптер.

1. Вставьте в трекер стерильную батарею.
2. Присоедините трекер к адаптеру.
3. Присоедините адаптер к калибровочному кончику, как описано в инструкции по применению. Убедитесь, что калибровочный кончик полностью вставлен в адаптер.
4. Разместите инструмент в поле обзора камеры. Удерживайте кнопку выбора, пока трекер не будет распознан.

➡ Активация подтверждается мелодичным звуковым сигналом и синим значком трекера.

5. На вопрос, как вы хотите использовать трекер, выберите ответ *Tool Tracker* или выполните круговое движение кончиком инструмента в центре калибровочного диска.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Действие 3. Откалибруйте поворотный навигационный адаптер.

1. Держите кончик инструмента в центре калибровочного диска на устройстве калибровки.
2. Разместите устройство калибровки и инструмент в поле обзора камеры.

➡ Начнется процесс калибровки.

3. Валидируйте калибровку инструмента, удерживая кончик инструмента в центре противоположного калибровочного диска.

➡ Отображается сообщение об успешном завершении валидации.

5.6 Активация иглы KWIC

Необходимые устройства

✓ Игла KWIC
✓ Устройство точечной калибровки или устройство векторной калибровки
✓ Универсальный трекер
✓ Стерильные батареи для инструментов

Действие 1. Активируйте устройство калибровки.

ⓘ Если устройство калибровки уже активировано, пропустите этот шаг.

Вставьте в устройство калибровки стерильную батарею.

2. Разместите устройство калибровки в поле обзора камеры. Удерживайте кнопку до активации устройства калибровки.

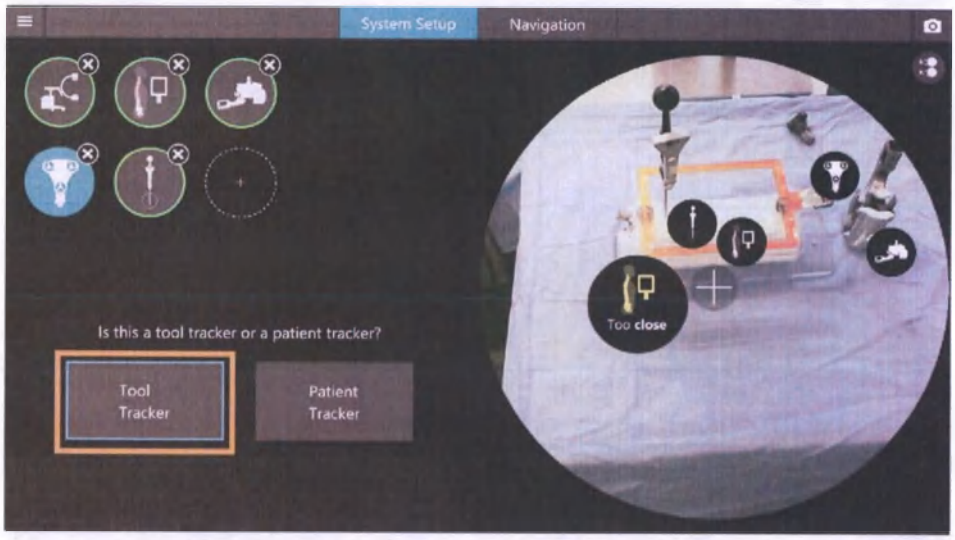
Действие 2. Подготовьте иглу KWIC.

1. Вставьте в трекер стерильную батарею.
2. Присоедините трекер к игле KWIC.
3. Разместите иглу KWIC в поле обзора камеры.
4. Удерживайте кнопку выбора на трекере, пока трекер не будет распознан.

➡ Активация подтверждается мелодичным звуковым сигналом и синим значком трекера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. На вопрос, как вы хотите использовать трекер, выберите *Tool Tracker* или поместите кончик инструмента в центр калибровочного диска и выполните круговое движение инструментом



Действие 3. Откалибруйте иглу KWIC.

1. Держите кончик инструмента в центре калибровочного диска на устройстве калибровки.
2. Разместите устройство калибровки и иглу в поле обзора камеры.

➡ Начнется процесс калибровки.

3. Валидируйте калибровку инструмента, удерживая кончик инструмента в центре противоположного калибровочного диска.

➡ Отображается сообщение об успешном завершении валидации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7 Активация направляющей сверла

Необходимые устройства

- ✓ Направляющая сверла
- ✓ Калибратор направляющей сверла
- ✓ Устройство точечной калибровки или устройство векторной калибровки
- ✓ Универсальный трекер nGenius
- ✓ Стерильные батареи для инструментов

Действие 1. Активируйте устройство калибровки.

Если устройство калибровки уже активировано, пропустите этот шаг.

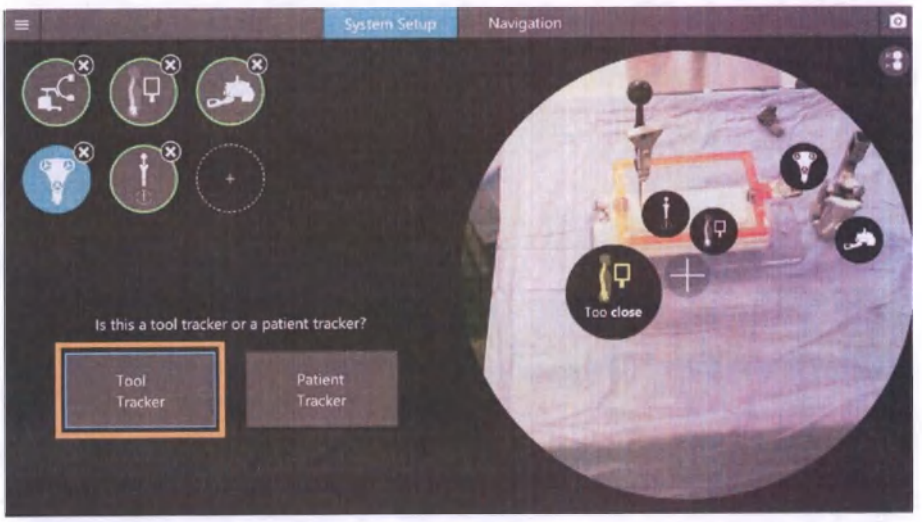
1. Вставьте в устройство калибровки стерильную батарею.
2. Разместите устройство калибровки в поле обзора камеры. Удерживайте кнопку до активации устройства калибровки.

Действие 2. Подготовьте направляющую сверла.

1. Вставьте в трекер стерильную батарею.
2. Присоедините трекер к направляющей сверла.
3. Полностью вставьте калибратор направляющей сверла в направляющую сверла.
4. Разместите направляющую сверла в поле обзора камеры. Удерживайте кнопку выбора, пока трекер не будет распознан.

➡ Активация подтверждается мелодичным звуковым сигналом и синим значком трекера.

5. На вопрос, как вы хотите использовать трекер, выберите *Tool Tracker* или поместите кончик инструмента в центр калибровочного диска и выполните круговое движение инструментом.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Действие 3. Откалибруйте направляющую сверла.

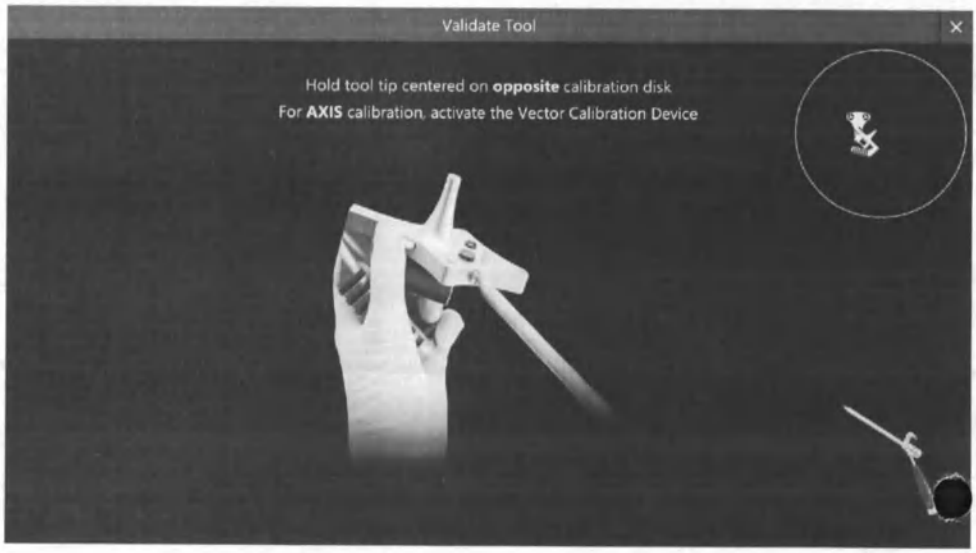
1. Держите кончик инструмента в центре калибровочного диска на устройстве калибровки.
2. Разместите устройство калибровки и направляющую сверла в поле обзора камеры.

➡ Начнется процесс калибровки.

3. Валидируйте калибровку инструмента, удерживая кончик инструмента в центре противоположного калибровочного диска.

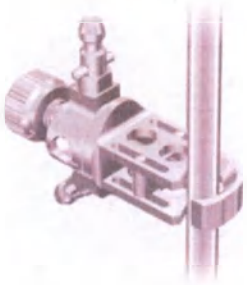
➡ Отображается сообщение об успешном завершении валидации.

4. Снимите калибратор направляющей сверла. Направляющую сверла нельзя навигировать, если калибратор по-прежнему находится внутри нее. Система отслеживает кончик направляющей сверла, а не кончик калибратора направляющей сверла.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8 Активация обычных инструментов



Система позволяет навигировать инструменты, которые изначально не предназначались для навигации, путем подключения адаптера NavLock и трекера инструментов.

Необходимые устройства

- ✓ Обычные инструменты
- ✓ Адаптер NavLock
- ✓ Устройство точечной калибровки или устройство векторной калибровки

При использовании устройства векторной калибровки можно навигировать кончик и ось инструмента. При калибровке с помощью устройства точечной калибровки навигировать можно только кончик инструмента.

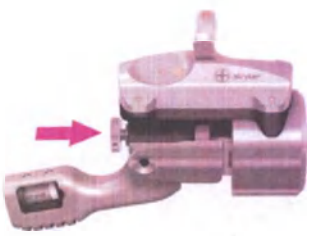
- ✓ Универсальный трекер или универсальный трекер nGenius
- ✓ Стерильные батареи для инструментов
- ✓ Отвертка

Если длина инструмента превышает 300 мм, точность будет нарушена. Инструменты, длина которых превышает 400 мм, нельзя навигировать.

Действие 1. Активируйте устройство калибровки.

Если устройство калибровки уже активировано, пропустите этот шаг.

1. Вставьте в устройство калибровки стерильную батарею.
2. Разместите устройство калибровки в поле обзора камеры. Удерживайте кнопку до активации устройства калибровки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Действие 2. Подготовьте инструмент.

1. Прочно присоедините адаптер NavLock к инструменту.
2. Присоедините трекер к адаптеру.
3. Вставьте в трекер стерильную батарею.
4. Разместите инструмент в поле обзора камеры. Удерживайте кнопку выбора, пока трекер не будет распознан.

➡ Активация подтверждается мелодичным звуковым сигналом и синим значком трекера.

На вопрос, как вы хотите использовать трекер, выберите ответ *Tool Tracker* или выполните круговое движение.

Действие 3. Откалибруйте инструмент.

Инструмент с прямым кончиком

1. Держите кончик инструмента в центре калибровочного диска на устройстве векторной калибровки.
2. Разместите устройство векторной калибровки и инструмент в поле обзора камеры.

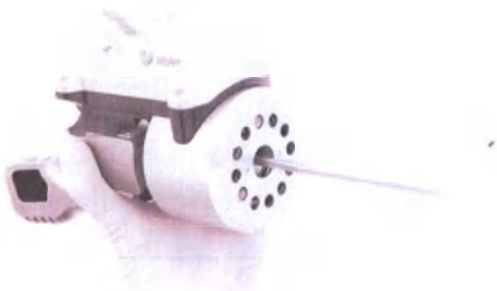
➡ Начнется процесс калибровки.

3. Введите инструмент в отверстие устройства векторной калибровки. Удостоверьтесь в том, что инструмент центрирован и касается основания устройства калибровки.

➡ Отображается сообщение об успешном завершении калибровки.

Инструмент с изогнутым кончиком

ⓘ Изогнутый кончик может отображаться только в виде перекрестия. Ось отображаться не будет.



1. Держите кончик инструмента в центре калибровочного диска на устройстве калибровки.
2. Разместите устройство калибровки и инструмент в поле обзора камеры.
3. Валидируйте калибровку инструмента, удерживая кончик инструмента в центре противоположного калибровочного диска.

➡ Отображается сообщение об успешном завершении калибровки.

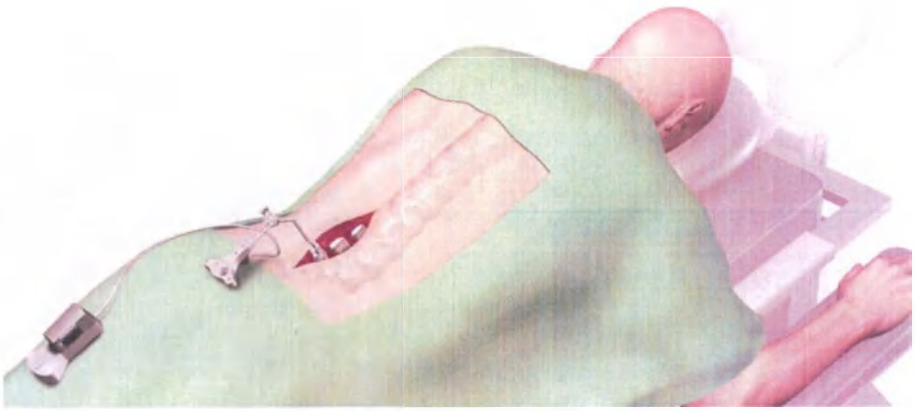
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.9 Активация трекера пациента

Трекинг пациента с помощью зажима для остистого отростка или фиксирующего устройства OrthoLock

Необходимые устройства

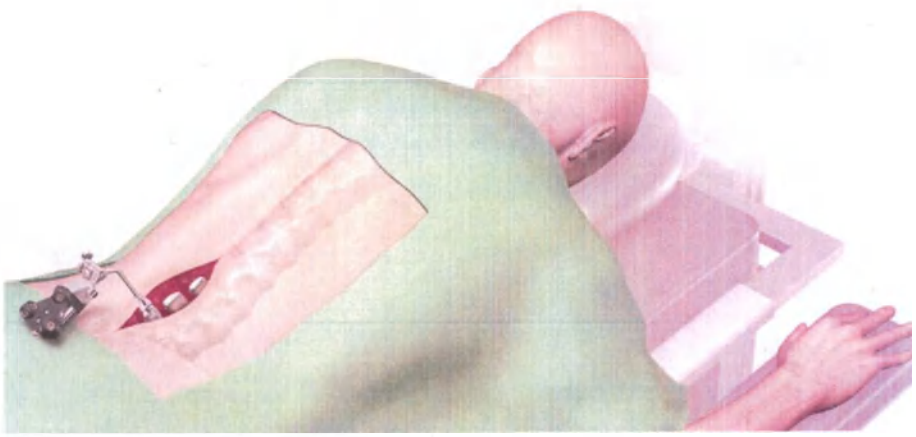
- ✓ Зажим для остистого отростка или фиксирующее устройство OrthoLock
- ✓ Универсальный трекер nGenius или позвоночный трекер
- ✓ Стерильная батарея для инструментов
- ✓ Отвертка



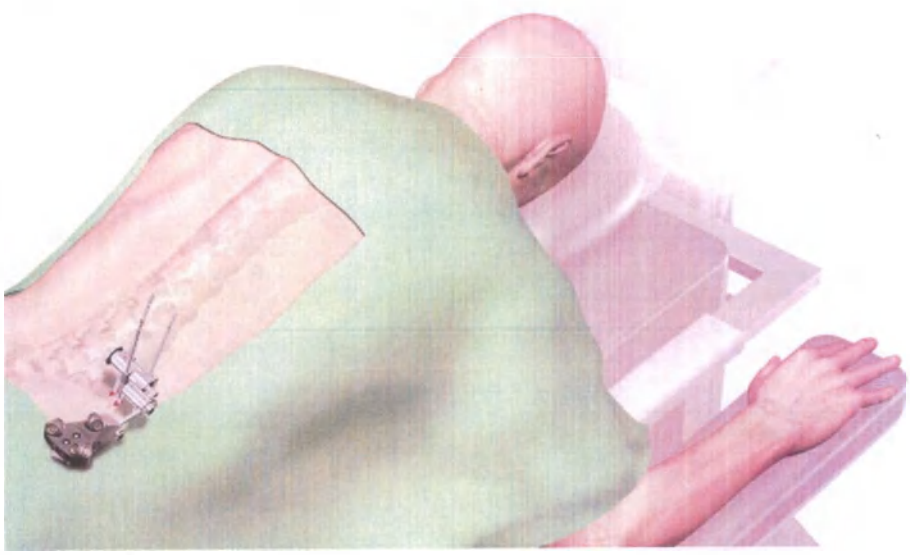
Действие 1. Жестко присоедините зажим для остистого отростка или фиксирующее устройство OrthoLock.

Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по применению зажима для остистого отростка или фиксирующего устройства OrthoLock.

- ▶ При установке трекера пациента примите к сведению следующее:
  - Трекер должен быть в пределах видимости камеры.
  - Его положение должно исключать возможность того, что трекер могут толкнуть или ударить.
  - На линии видимости между камерой и операционным полем не должны находиться препятствия.



1. Надежно прикрепите зажим для остистого отростка или фиксирующее устройство OrthoLock к кости, которая является неподвижной по отношению к целевому участку хирургического вмешательства.
2. Присоедините совместимый трекер к зажиму для остистого отростка или к фиксирующему устройству OrthoLock.
3. Проверьте жесткость соединения между трекером, адаптером трекера и костью.



Действие 2. Активируйте трекер.

1. Вставьте в трекер стерильную батарею.
2. Удерживайте кнопку выбора на трекере, пока трекер не будет распознан.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

➡ Активация подтверждается мелодичным звуковым сигналом.

➡ При использовании универсального трекера или универсального трекера nGenius на экране будет отображаться синий значок трекера.

3. На вопрос, как вы хотите использовать трекер, выберите трекер пациента.

   ⓘ На вопрос, как вы хотите использовать трекер, выберите ответ *Patient Tracker*.

Для вмешательства на нескольких позвонках

Относительное расположение отдельных сегментов позвоночника на изображении и в ходе вмешательства может различаться. Прежде чем переходить к навигации на дополнительном сегменте, проверьте ее точность, касаясь навигируемым инструментом ориентиров на новом сегменте и отслеживая отображаемое положение на изображении.

Трекинг пациента с помощью трекера SpineMask

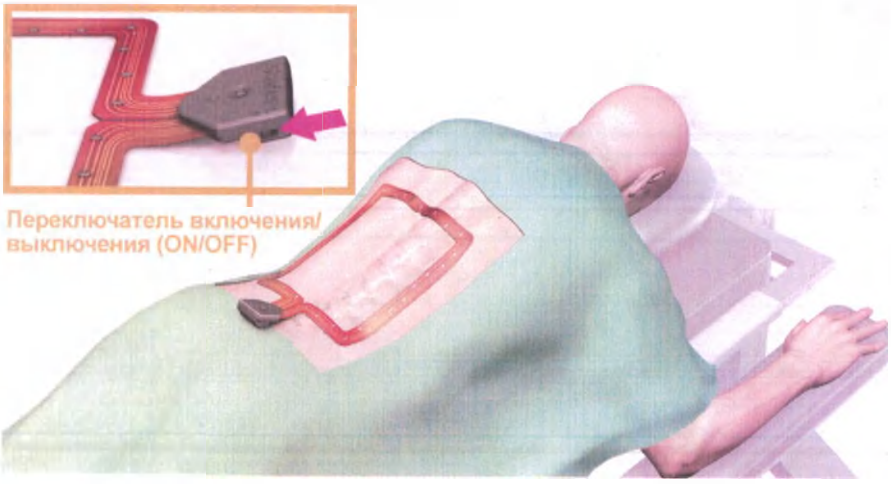
Необходимые устройства

✓ Трекер SpineMask

Действие 1. Установите трекер SpineMask.

Более подробные сведения см. в инструкции по применению трекера SpineMask.

1. Расположите пациента согласно требованиям процедуры.
2. Закрепите трекер SpineMask на спине пациента, согласно описанию в инструкции по применению трекера SpineMask.



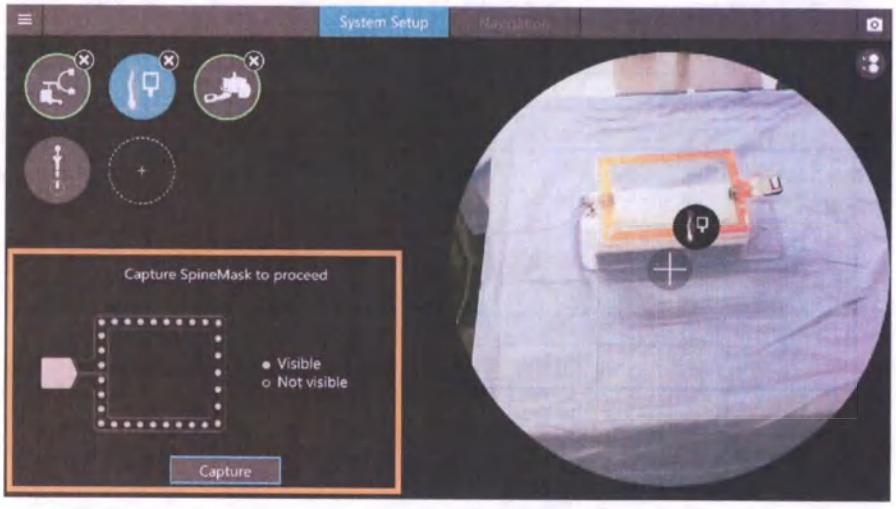
Действие 2. Отрегулируйте камеру.

1. Выровняйте камеру так, чтобы операционное поле находилось в центре поля обзора камеры, и чтобы светодиоды трекера SpineMask были видны камере.

Действие 3. Активируйте трекер SpineMask.

1. Для активации трекера переведите переключатель в положение ON (вкл.).

➡ Активация подтверждается мелодичным звуковым сигналом и синим значком трекера пациента.

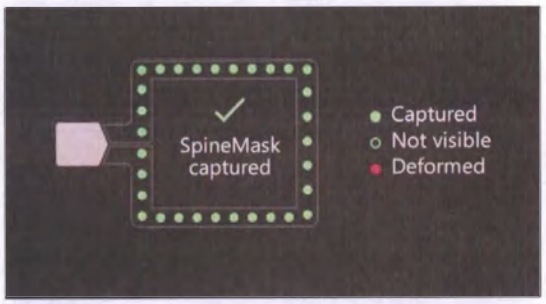


Действие 4. Захватите изображение трекера SpineMask.

1. Оптимизируйте видимость светодиодов SpineMask.
2. Нажмите *Capture*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

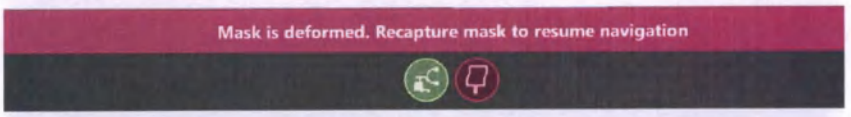
➡ Захват изображения трекера SpineMask успешно выполнен.



При деформации трекера SpineMask

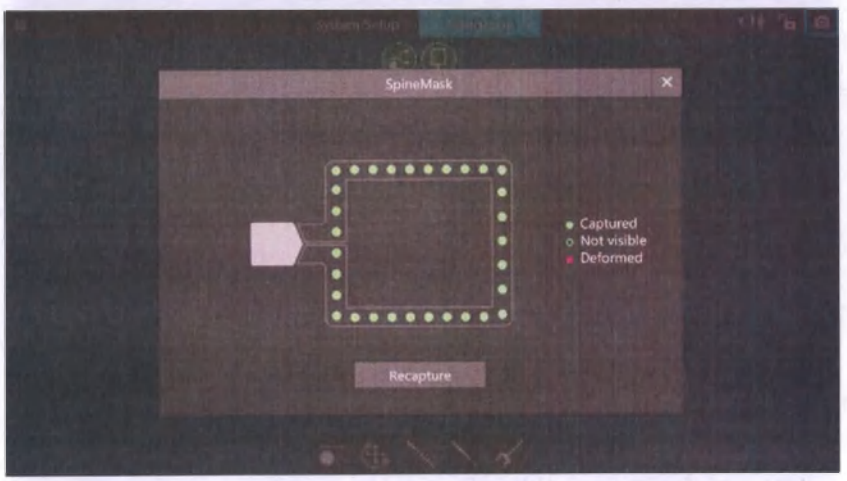
ⓘ Если трекер SpineMask слишком сильно деформирован, отображается предупреждающее сообщение. Для продолжения навигации необходимо исправить деформацию или заново захватить изображение трекера SpineMask.

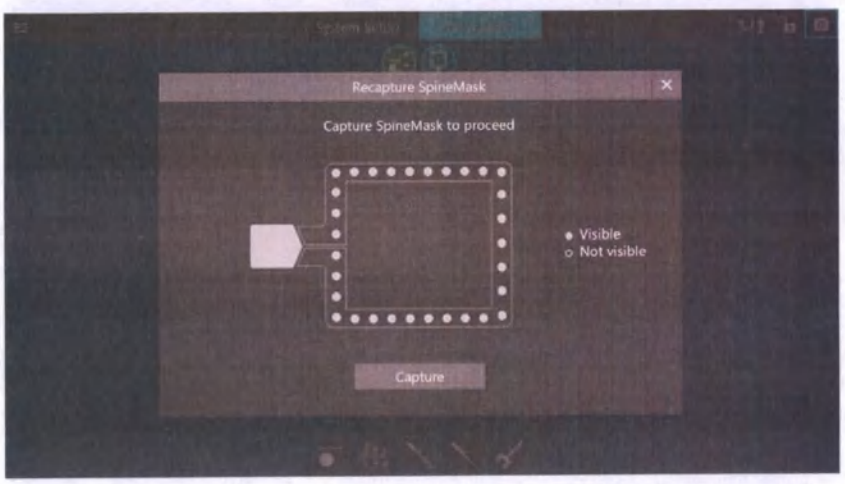
ⓘ После повторного захвата изображения трекера SpineMask навигация по ранее сделанным снимкам невозможна.



1. Нажмите , чтобы открыть окно повторного захвата изображения трекера SpineMask.
2. Наблюдая за состоянием светодиода, попытайтесь исправить деформацию, удалив складки или другие изменения в начальной форме трекера SpineMask. Если это не удалось, необходимо выполнить повторный захват изображения. Нажмите *Recapture*.
3. Убедитесь, что камера «видит» как можно больше светодиодов трекера SpineMask.
4. Нажмите *Capture*.

➡ Теперь будет произведен повторный захват изображения трекера SpineMask.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Навигация

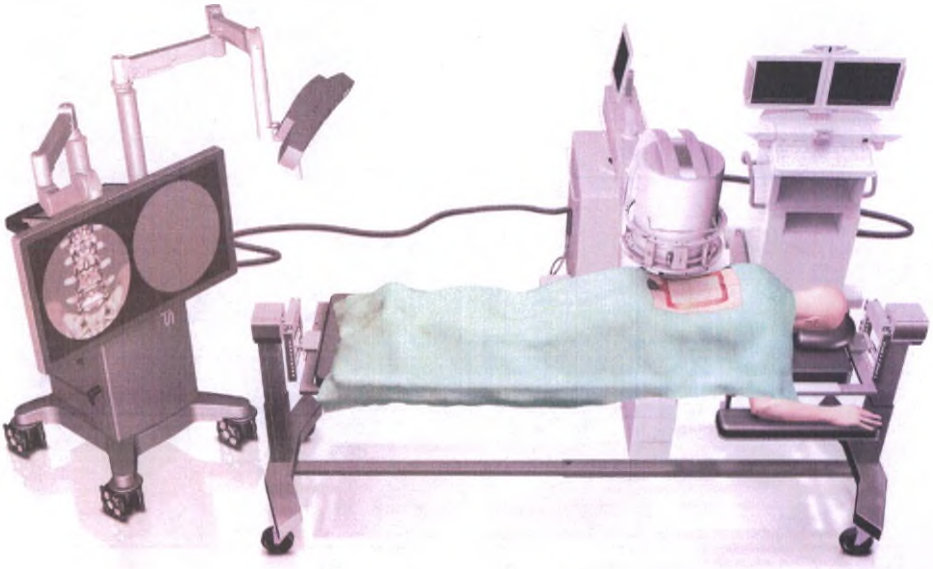
6.1 Получение изображений

Данному приложению требуются рентгеноскопические изображения для использования в качестве опорных данных для навигации.

ⓘ При получении изображения программное обеспечение дает визуальную и акустическую обратную связь пользователю.

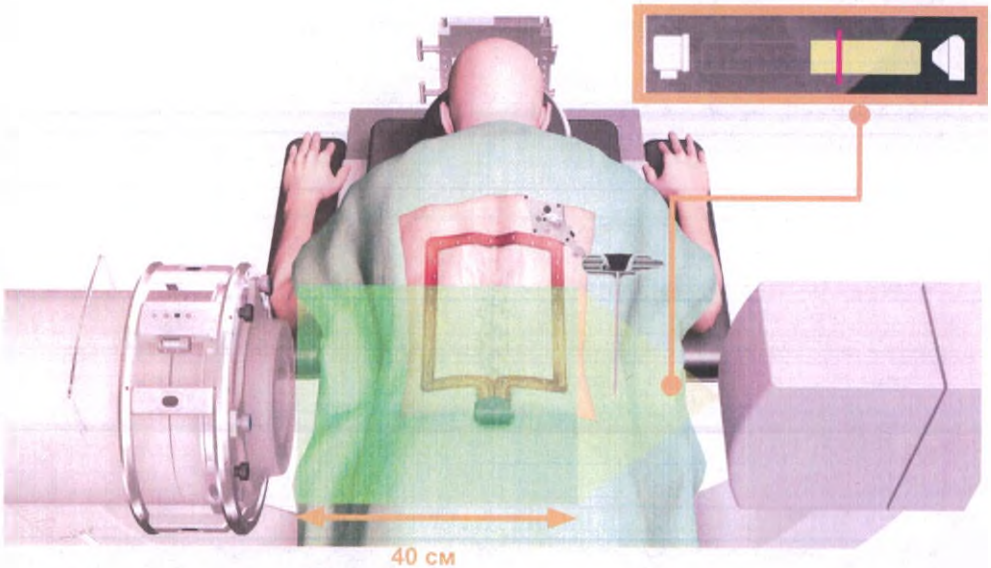
Изображения могут быть получены автоматически (немедленно) или вручную (при необходимости).

Для обеспечения эффективной и точной навигации следуйте указаниям по получению изображений, предоставленным в информации по технике безопасности.



Близлежащее расположение С-дуги

ⓘ Точность навигации инструмента является оптимальной, когда датчик изображения С-дуги и инструмент находятся рядом. При съемке убедитесь, что датчик С-дуги расположен как можно ближе к операционному полю.



Автоматическое получение изображений

В автоматическом режиме изображения, сделанные на С-дуге, немедленно отображаются в навигационной системе.

▶ Нажмите , чтобы перейти в автоматический режим.

Получение изображений вручную

В ручном режиме изображения, сделанные на С-дуге, отображаются в навигационной системе по запросу.

1. Нажмите , чтобы перейти в ручной режим.
2. Сделайте снимок на С-дуге.
3. Нажмите значок в области просмотра изображения, чтобы выбрать сторону для отображения самого последнего изображения с С-дуги.

   ⓘ Нажатием кнопки на левой или правой стороне изображение можно разместить либо на левой стороне окна просмотра, либо на правой стороне.

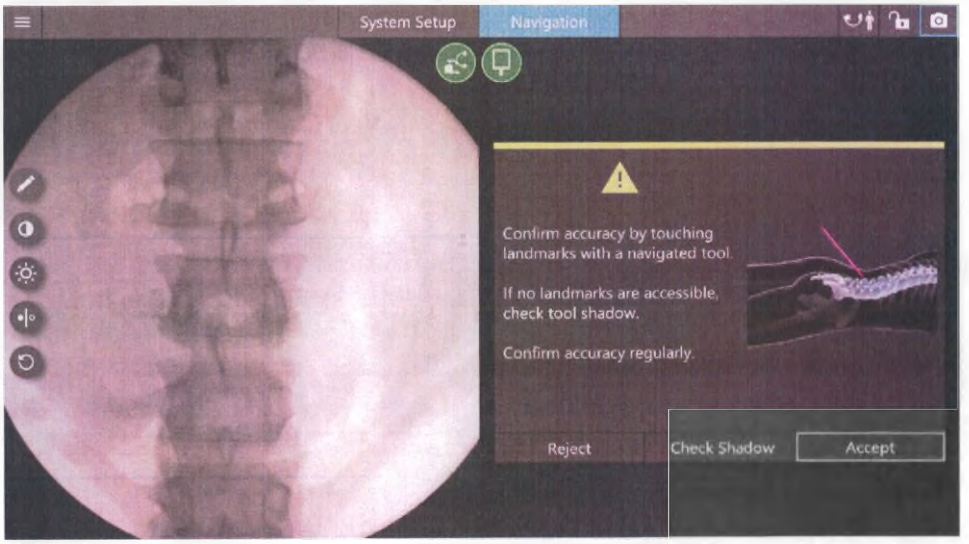
Отображать изображение здесь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подтверждение точности

После получения первого изображения необходимо подтвердить точность. Точность можно подтвердить, проверив ориентиры на кости или проверив тень инструмента.

Если кончик навигационного инструмента находится в конусе луча, система автоматически отобразит подсказку о необходимости проверки тени после получения изображения.



Проверка ориентиров

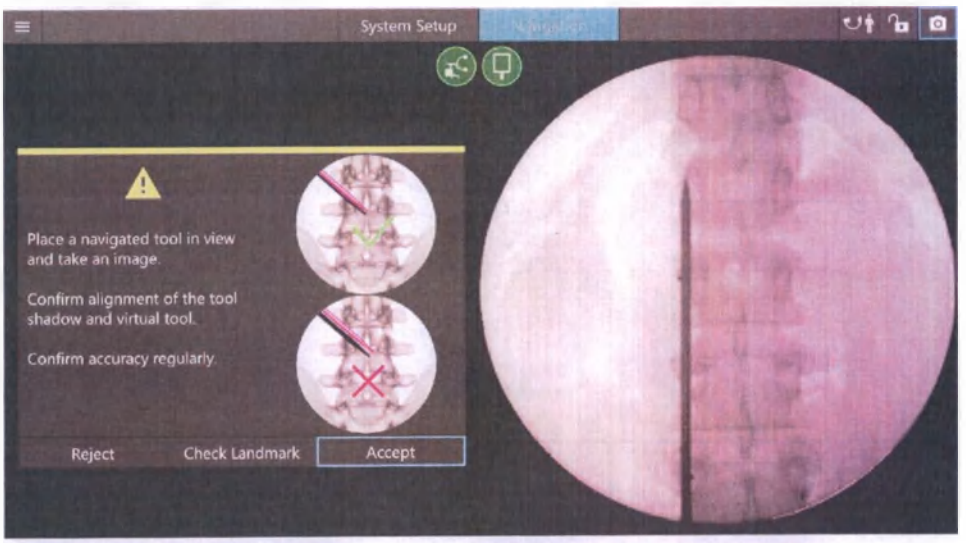
- Коснитесь известных ориентиров и сравните с изображением.
- Чтобы обеспечить точность во время операции, регулярно проверяйте ориентиры.

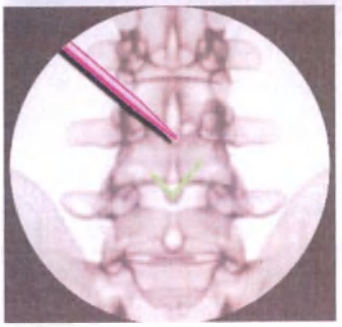
ⓘ Всегда регулярно проверяйте точность.

ⓘ Убедитесь, что точность является достаточной, проверяя ее на дополнительных изображениях в разных ориентациях (например, сбоку, спереди/сзади). Перетащите системное сообщение в сторону, чтобы переключаться между изображениями.

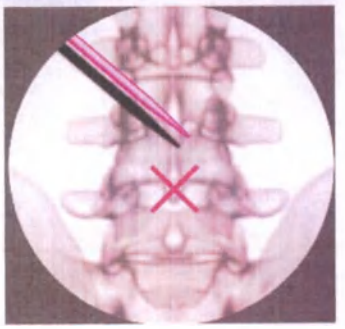
Проверка тени

1. Сделайте рентгеноскопический снимок кончика навигируемого инструмента.
2. Убедитесь, что тень инструмента на изображении выровнена по виртуальному инструменту и кончику.





Если виртуальный навигационный инструмент заслоняет тень или рентгеноскопическое изображение инструмента, точность выравнивания правильная. Нажмите *Accept*.



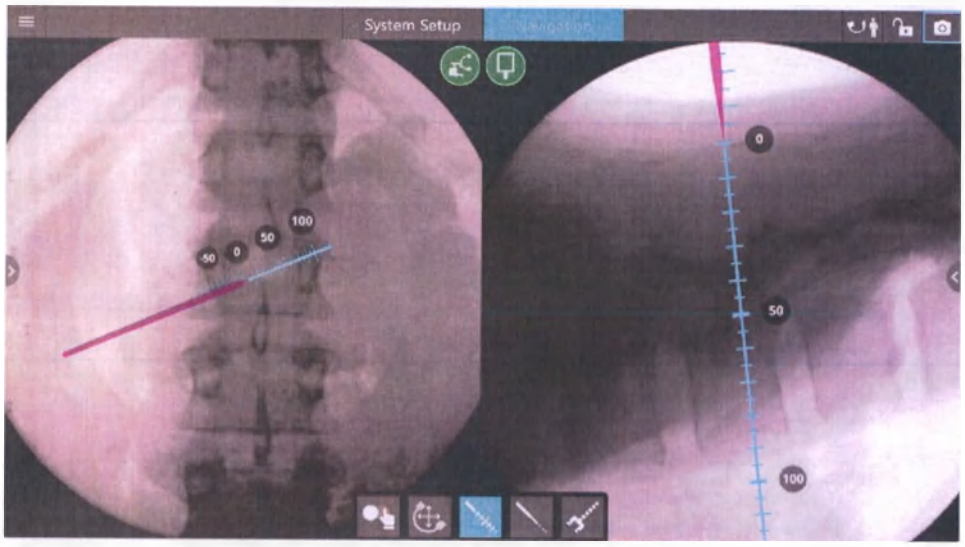
Если виртуальный навигационный инструмент не заслоняет тень или рентгеноскопическое изображение инструмента, точность выравнивания неправильная. Нажмите *Reject*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 Использование линейки

Длина шурупов может быть спланирована с помощью линейки.

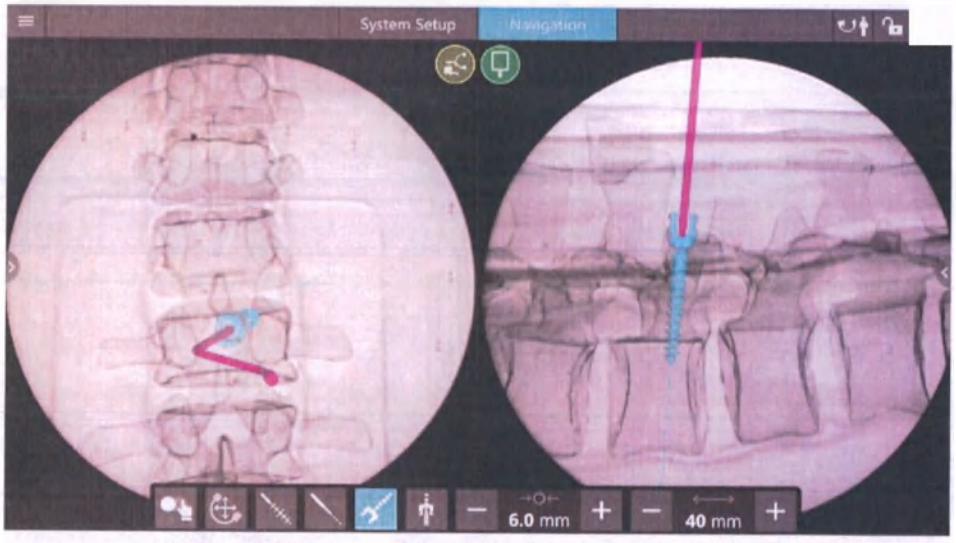
1. Нажмите , чтобы активировать линейку. Шкала вытянута вперед и назад от кончика инструмента вдоль его оси.
2. Поместите навигируемый инструмент вдоль траектории реального шурупа.
3. Определите длину с помощью линейки.

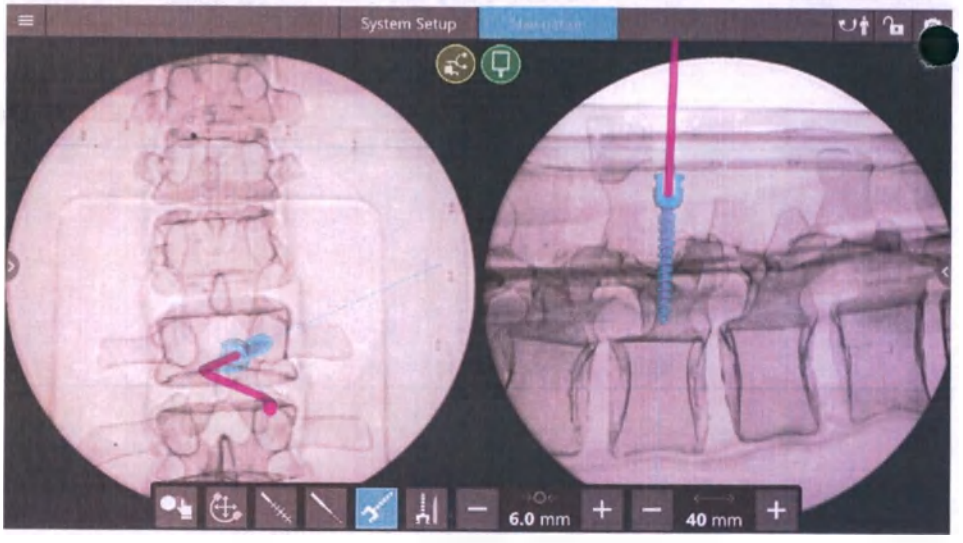


Измерительный инструмент точен только тогда, когда навигационный инструмент находится в непосредственной близости от измеряемой анатомической структуры.

6.3 Навигация шурупа

- Нажмите , чтобы показать или скрыть шуруп.
- Нажмите , чтобы выровнять кончик шурупа с кончиком навигируемого инструмента.
- Нажмите , чтобы выровнять головку шурупа с кончиком навигируемого инструмента.
- Нажмите , чтобы изменить диаметр шурупа.
- Нажмите , чтобы изменить длину шурупа.





6.4 Изменение внешнего вида инструмента

- Нажмите , чтобы отображать навигируемый инструмент в виде оси и перекрестия.
- Нажмите , чтобы отображать навигируемый инструмент в виде трехмерной фигуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

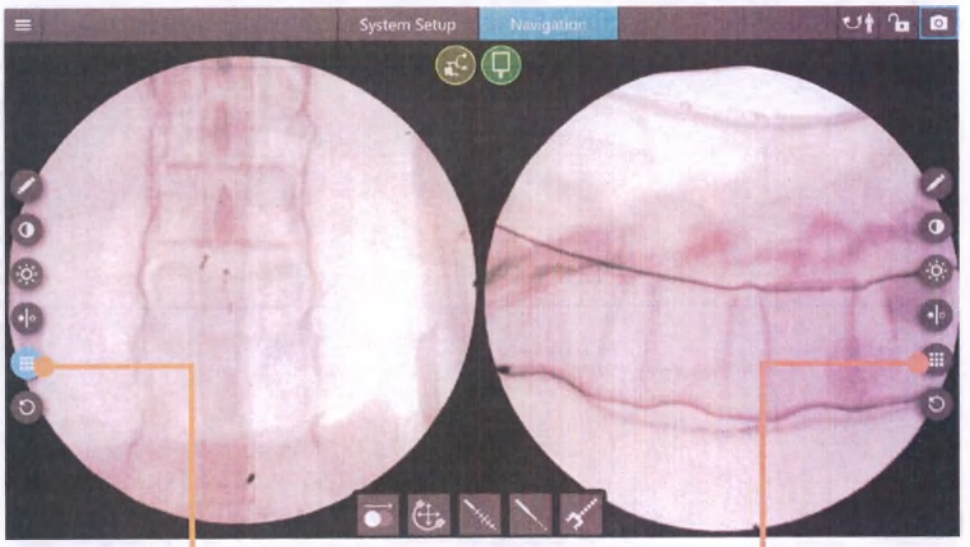
6.5 Использование просмотра истории изображений

Просмотр истории изображений позволяет выбрать ранее полученные изображения для навигации и пометить их предварительно определенными метками.

Выбрать изображение для навигации

1. Нажмите на вкладке *Navigation* на боковой панели, чтобы открыть просмотр истории изображений. Вы можете открыть просмотр истории изображений как с левой, так и с правой стороны.
2. Выберите желаемое изображение для навигации и закройте просмотр истории изображений.

➡ Выбранное изображение появится на вкладке *Navigation*.



Открывает просмотр истории изображений для левого или правого изображения.

Маркировка изображения с помощью редактора меток

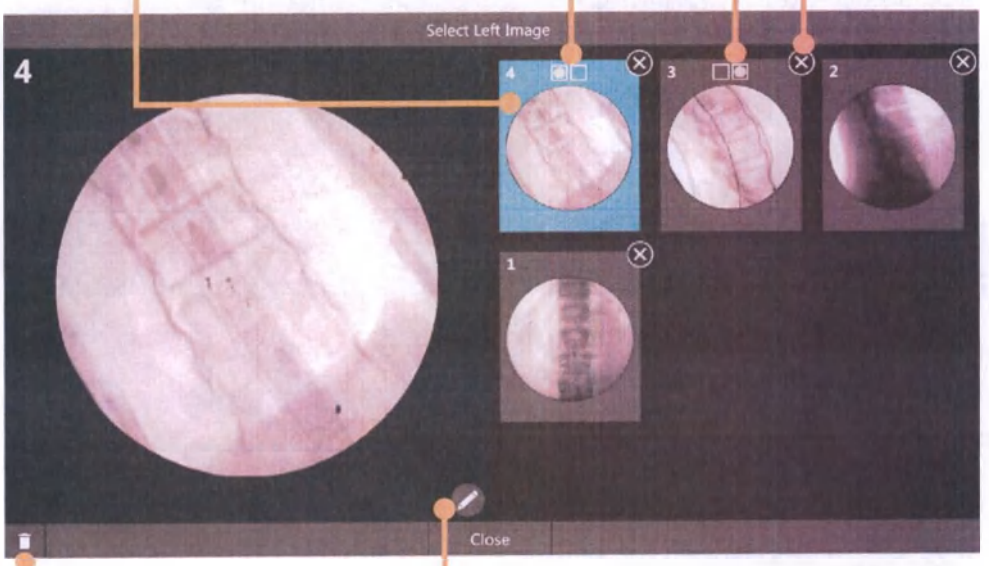
1. Выберите изображение, которое вы хотите пометить.
2. Нажмите , чтобы открыть редактор меток и выбрать метку.

Закройте редактор меток, нажав где-либо за пределами окна редактора меток.

Текущее выбранное и увеличенное изображение.

Показывает экран навигации, на котором отображено выбранное изображение.

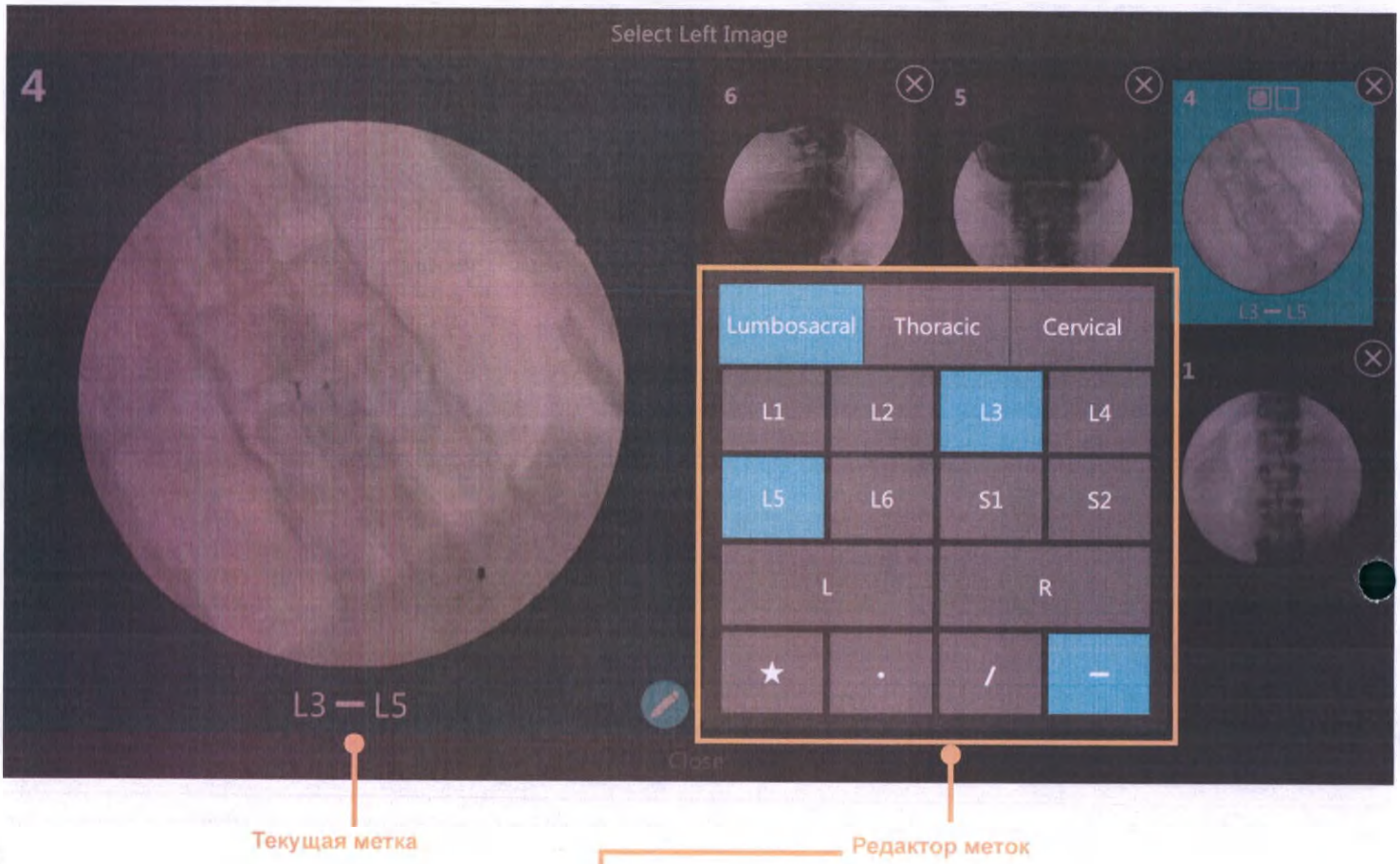
Удаляет изображение из просмотра истории изображений.



Открывает корзину. Здесь вы можете найти ранее удаленные изображения и восстановить их.

Открывает редактор меток.

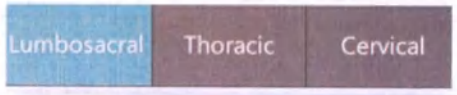
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



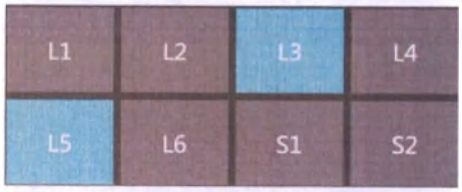
Текущая метка

Редактор меток

Вы можете выбрать до 5 разных меток для одного изображения. Чтобы изменить выбор метки необходимо отменить выбор одной или более из 5 ранее выбранных меток.



Области позвоночника



Нумерация позвонков

Левая или правая сторона пациента

Избранное

Отдельные срезы (например, L1 / L2 / L3)

Индивидуальное применение

Диапазон (например, L1 - L3)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.6 Использование системы наведения аппарата типа С-дуга

Система наведения аппарата типа С-дуга позволяет осуществлять навигацию С-дуги относительно одного или двух ранее полученных изображений.

- Нажмите на вкладке *Navigation*, чтобы открыть систему наведения аппарата типа С-дуга.
- Нажмите снова, чтобы закрыть систему наведения аппарата типа С-дуга.

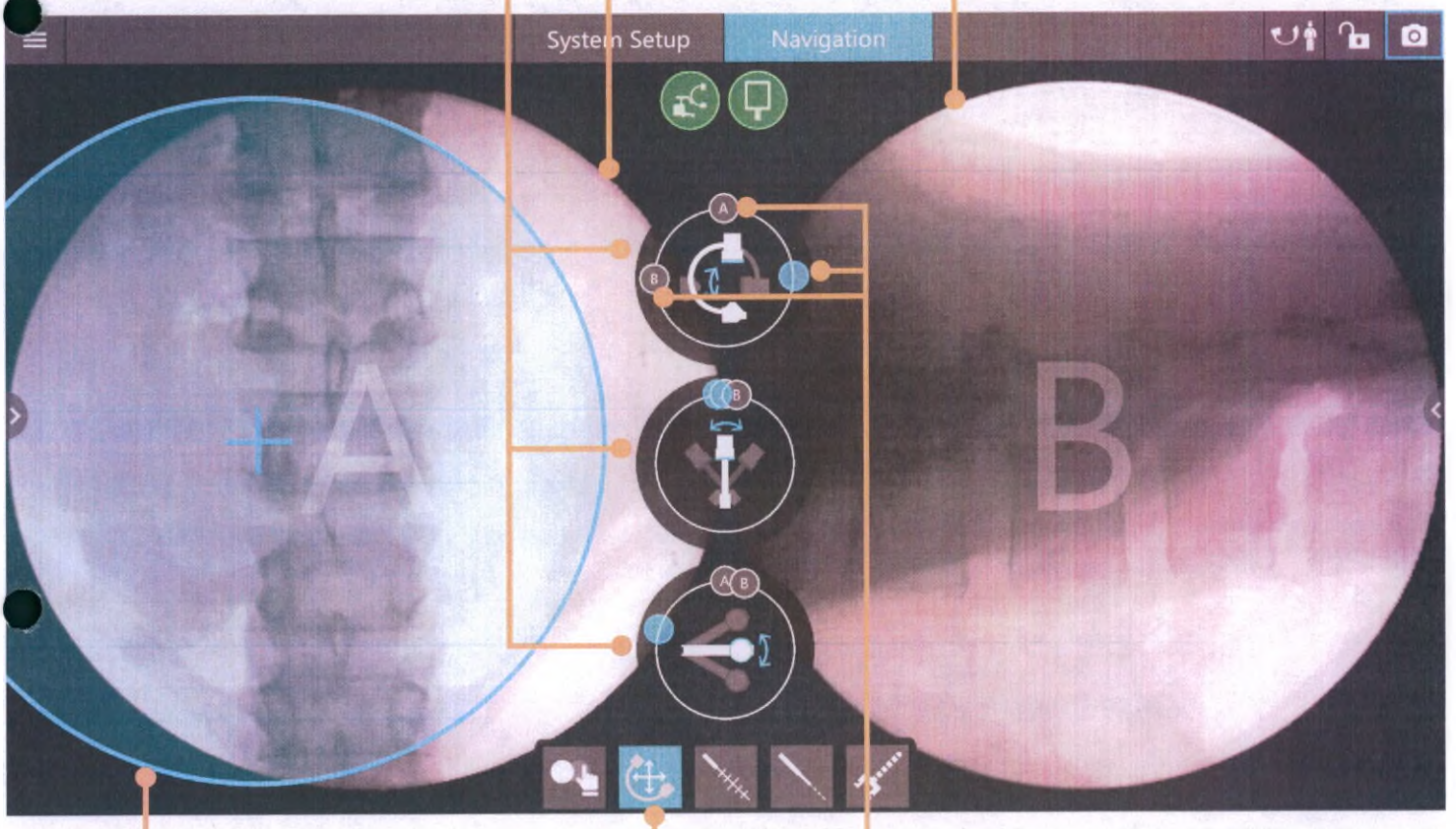
Вращение аппарата типа С-дуга в трех направлениях:

круговая траектория

наклонная траектория

взад-вперед

Изображения A и B



Синий кружок и перекрестие указывают текущее поступательное положение рентгеноскопического трекера относительно положения рентгеноскопического трекера в момент получения изображений A и B.

Этот кружок указывает на поступательное смещение (то есть смещение в плоскости) при перемещении рентгеноскопического трекера.

Открывает и закрывает систему наведения аппарата типа С-дуга.

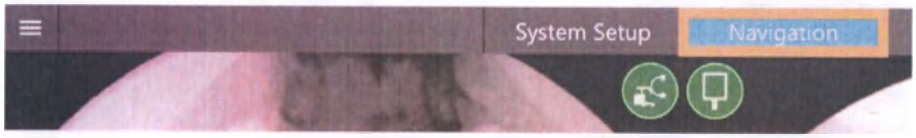
Кружки A и B указывают положение рентгеноскопического трекера в момент получения изображения A и B.
Синий кружок указывает текущее положение вращения рентгеноскопического трекера относительно положения рентгеноскопического трекера в момент получения изображений A и B.

При перемещении рентгеноскопического трекера синий кружок следует за вращением аппарата типа С-дуга в соответствующем направлении (круговая траектория, наклонная траектория и взад-вперед).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Кнопки и элементы экранов

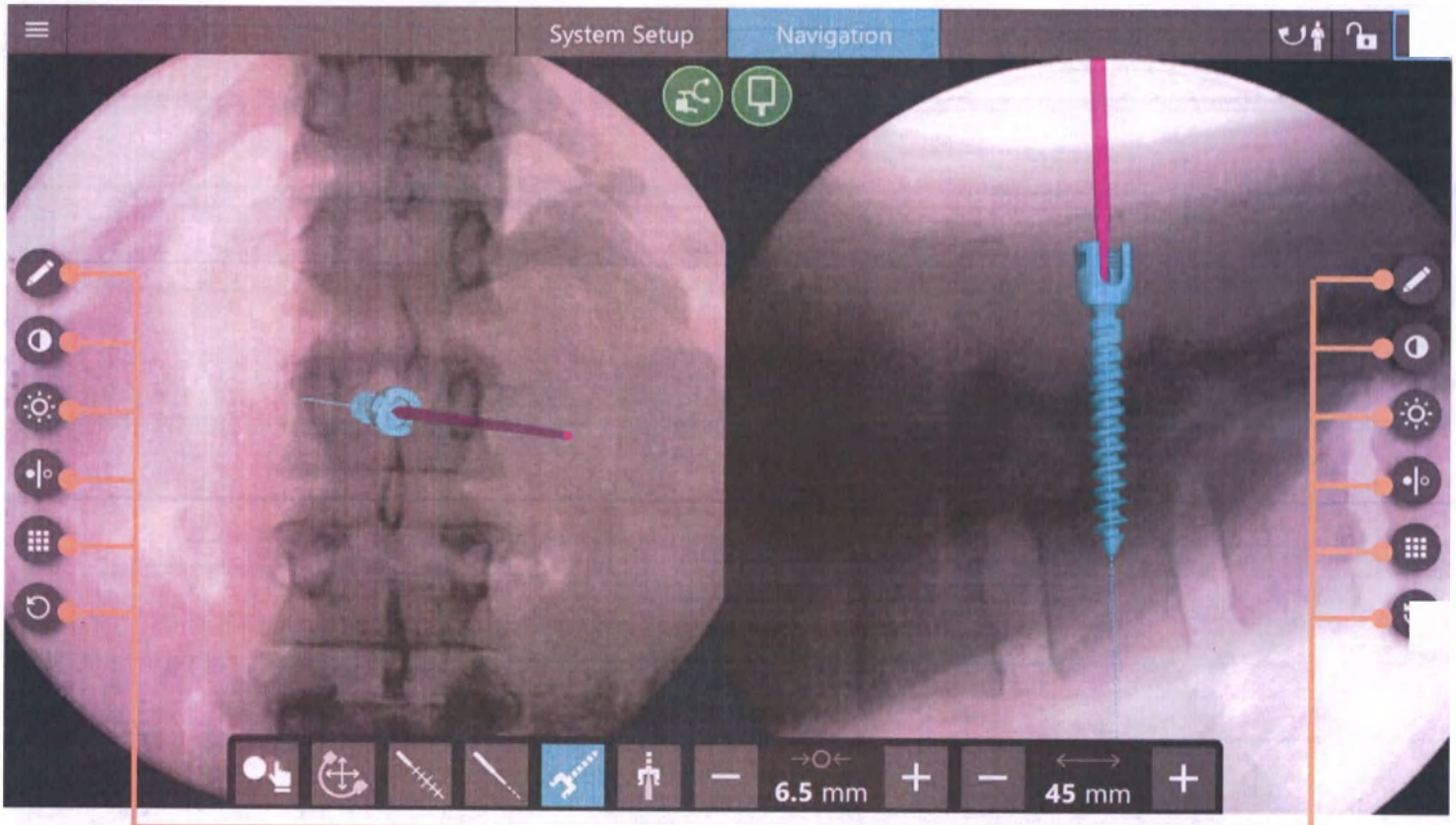
7.1 Состояние программного обеспечения



Индикатор состояния программного обеспечения

Вкладка Navigation постоянно появляется и исчезает, визуально показывая, что экран активен и что информация на экране обновлена.

7.2 Настройка изображений



Открывает редактор меток для данного изображения.

Регулирует контраст рентгеноскопического снимка.

Регулирует яркость рентгеноскопического снимка.

Отражает изображение

Открывает просмотр истории изображений.

Сбрасывает яркость, контрастность, отражение изображения и масштабирование до значений по умолчанию.

SpineMap Go позволяет использовать сенсорные функции:

- движение пальцами в стороны/соединение, чтобы масштабировать
- панорамное перемещение камеры
- вращение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

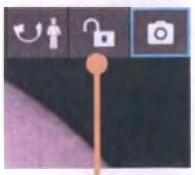
7.3 Состояние инструмента

Переключает ориентацию инструмента в зависимости от того, работаете ли вы со стороны детектора или со стороны источника аппарата типа С-дуга.

Указывает, виден ли трекер (зеленый) или нет (желтый).
Если один из этих трекеров не виден, вы не сможете получить дополнительные изображения.

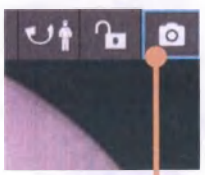
Указывает, что батарея определенного трекера разряжена.

..1 Блокировка средств дистанционного управления инструмента



Включает или отключает кнопки инструментов и их способность управлять программным обеспечением.

¯5 Получение снимка экрана

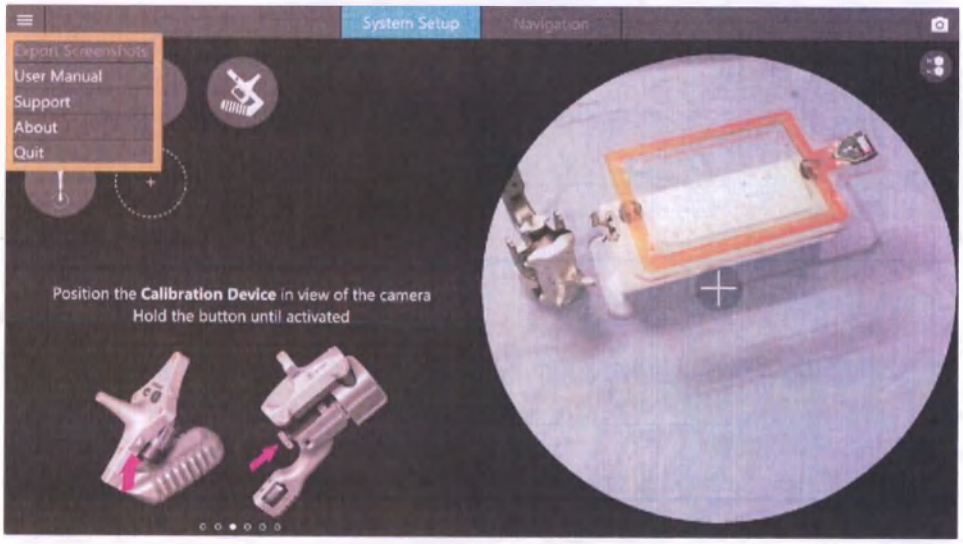


Делает снимок экрана, который можно экспортировать на носитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Меню пользователя

8.1 Экспорт снимков экрана



1. Нажмите ☰ и выберите *Export Screenshots*.

➡ Снимок экрана будет экспортирован на носитель.

8.2 Открыть руководство пользователя

1. Нажмите ☰.
2. Нажмите *User Manual…*

➡ Открывается руководство пользователя.

8.3 Обратиться за поддержкой

1. Нажмите ☰.
2. Нажмите *Support…*

➡ Отображается контактная информация.

8.4 О программе

1. Нажмите ☰.
2. Нажмите *About…*

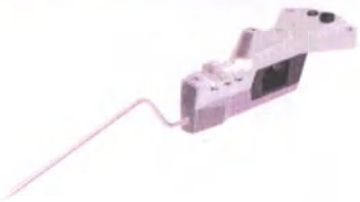
➡ Отображается номер версии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Принадлежности

Описание	Каталожный номер	Изображение/примечание
Программное обеспечение		
SpineMap Go (полная лицензия)	6002-690-000	
SpineMap Go Enable (варианты лицензии)	6001-690-300	
Навигационные системы		
Навигационная система Stryker NAV3i	7700-800-000	
Навигационная система Stryker NAV3	7700-700-000	
Комплект NavSuite3	7700-009-100	
Принадлежности — батарея		
Стерильная батарея для инструментов	6000-006-000	
Трекеры		
Универсальный трекер	6000-005-000	Для использования в качестве трекера пациента или трекера инструмента
Универсальный трекер nGenius	6000-014-000	Для использования в качестве трекера пациента или трекера инструмента
Позвоночный трекер	6002-005-000	Для использования в качестве трекера пациента
Трекер SpineMask	6002-390-000	Для использования в качестве трекера пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание	Каталожный номер	Изображение/примечание
Предварительно откалиброванные инструменты		
Большой указатель	6000-011-000	
Малый указатель	6000-012-000	
Прямой педикулярный зонд	6002-300-000	
Торакальный педикулярный зонд	6002-350-000	
Шило	6002-700-000	
Указатель (для навигации при вмешательствах на колене)	6003-011-000	
Указатель для колена Ortho Grip	6003-012-000	
Адаптеры трекера пациента		
Короткий зажим для остистого отростка nGenius	6002-022-000	
Длинный зажим для остистого отростка nGenius	6002-023-000	
Короткий (124 мм) зажим для остистого отростка	6002-014-000	
Длинный (152 мм) зажим для остистого отростка	6002-016-000	
Короткий чрескожный зажим для остистого отростка	6002-020-000	
Длинный чрескожный зажим для остистого отростка	6002-021-000	

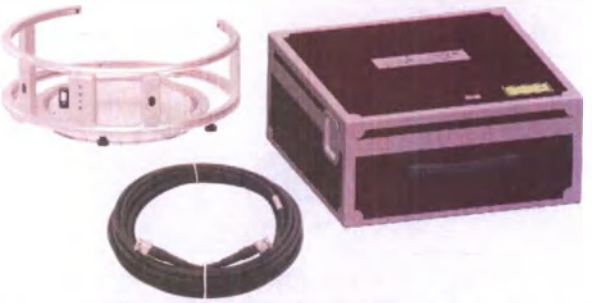
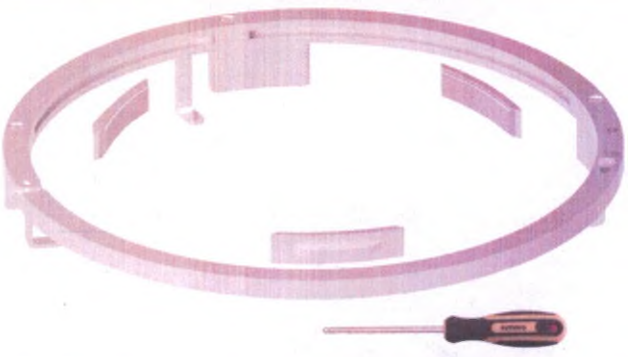
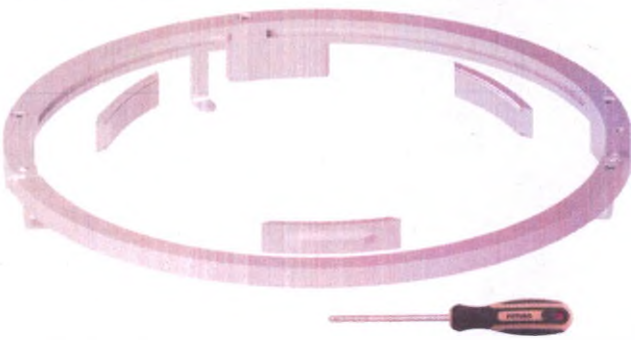
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание	Каталожный номер	Изображение/примечание
OrthoLock	6007-003-000	
Устройства калибровки		
Устройство векторной калибровки	6000-008-000	
` ` гройство точечной калибровки	6000-010-000	
Адаптеры трекера инструмента		
NavLock 2–7 мм	6000-999-002	
NavLock 7–13 мм	6000-999-003	
NavLock 13–20 мм	6000-999-004	
NavLock 20–27 мм	6000-999-005	
Поворотный навигационный адаптер	6002-050-000	
Игла KWIC		
Игла KWIC	6002-070-000	

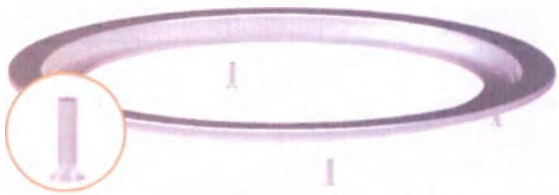
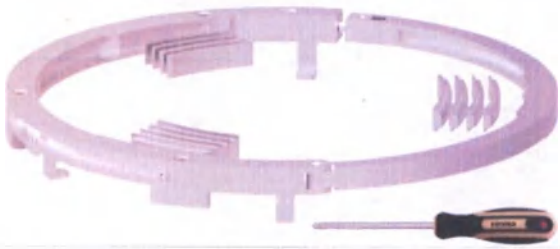
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание	Каталожный номер	Изображение/примечание
Комплект навигируемых направляющих сверла		
Контейнер комплекта навигируемых направляющих сверла	6002-140-200	
Длинная навигируемая направляющая сверла	6002-190-000	
Калибратор длинной навигируемой направляющей сверла	6002-190-001	
Короткая навигируемая направляющая сверла	6002-140-000	
Калибратор короткой навигируемой направляющей сверла	6002-140-001	
Упор навигируемого сверла	6002-140-100	
Короткое навигируемое сверло диам. 2,5 мм	6002-140-025	
Короткое навигируемое сверло диам. 3,0 мм	6002-140-030	
Короткое навигируемое сверло диам. 3,5 мм	6002-140-035	
Длинное навигируемое сверло диам. 3,0 мм	6002-190-030	
Длинное навигируемое сверло диам. 3,5 мм	6002-190-035	
Длинное навигируемое сверло диам. 4,0 мм	6002-190-040	
Длинное навигируемое сверло диам. 4,5 мм	6002-190-045	
Длинное навигируемое сверло диам. 5,0 мм	6002-190-050	
Длинное навигируемое сверло диам. 5,5 мм	6002-190-055	
Ручка быстрого спуска	48562012	
Ручка быстрого спуска	48560012	
Короткая ручка быстрого спуска	48561052	

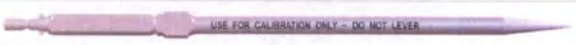
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание	Каталожный номер	Изображение/примечание
Комплекты рентгеноскопических трекеров		
Комплект рентгеноскопических трекеров 305 мм (12 дюймов) **включает:** - рентгеноскопический трекер 305 мм (12 дюймов) (со съемным фантомом), REF 6004-008-005 - футляр для переноски рентгеноскопического трекера 305 мм (12 дюймов), REF 6004-006-610 - видеокабель с разъемом BNC, REF 6004-310-000	6004-512-000	
Комплект рентгеноскопических трекеров 229 мм (9 дюймов) **включает:** - рентгеноскопический трекер 229 мм (9 дюймов) (со съемным фантомом), REF 6004-007-005 - футляр для переноски рентгеноскопического трекера 229 мм (9 дюймов), REF 6004-001-610 - видеокабель с разъемом BNC, REF 6004-310-000	6004-509-000	
Рентгеноскопический 3D-комплект Siemens Iso-C 229 мм (9 дюймов) **включает:** - рентгеноскопический трекер 229 мм (9 дюймов) (со съемным фантомом), REF 6004-007-005 - футляр для переноски рентгеноскопического трекера 229 мм (9 дюймов), REF 6004-001-610 - соединительный кабель 10base-T, RJ-45, REF 6004-100-000 - адаптер для трехмерной рентгеноскопии Siemens Iso-C, REF 6004-400-020	6004-400-000	
Адаптеры рентгеноскопического трекера		
Рентгеноскопический адаптер Philips BV300 305 мм (12 дюймов) **включает:** - 3 прокладки - шестигранная отвертка (5 мм)	6004-016-020	
Рентгеноскопический адаптер OEC 305 мм (12 дюймов) **включает:** - 3 прокладки - шестигранная отвертка (5 мм)	6004-017-020	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание	Каталожный номер	Изображение/примечание
Рентгеноскопический адаптер Philips BV300 229 мм (9 дюймов) **включает:** - 4 шурупа	6004-011-020	
Соединительное кольцо OEC 9800 229 мм (9 дюймов) **включает:** - 8 коротких прокладок: толщиной 2 x 1 мм, 1,5 мм, 2,5 мм и 3 мм - 4 длинных прокладки: толщиной 1 x 1 мм, 1,5 мм, 2,5 мм и 3 мм - шестигранная отвертка (5 мм)	6004-012-020	
Рентгеноскопический адаптер Ziehm Exposcop 229 мм (9 дюймов) **включает:** - 4 шурупа - шестигранный L-образный ключ	6004-013-020	
Рентгеноскопический адаптер Siemens Iso-C 229 мм (9 дюймов) **включает:** - 3 прокладки - шестигранная отвертка (5 мм)	6004-014-020	
Адаптер для трехмерной рентгеноскопии Siemens Iso-C, 229 мм (9 дюймов)	6004-400-020	

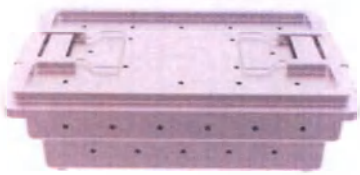
Набор инструментов Xia 3

Лоток для навигируемых инструментов Xia 3	48761001	
Навигируемый калибровочный кончик Xia 3	48761020	

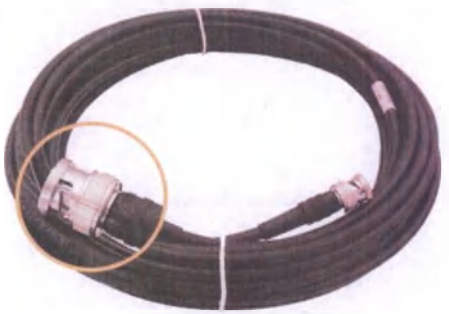
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание	Каталожный номер	Изображение/примечание
Навигируемый метчик Xia 3 4,0 мм	48761040	
Навигируемый метчик Xia 3 4,5 мм	48761045	
Навигируемый метчик Xia 3 5,0 мм	48761050	
Навигируемый метчик Xia 3 5,5 мм	48761055	
Навигируемый метчик Xia 3 6,5 мм	48761065	
Навигируемый метчик Xia 3 7,5 мм	48761075	
Навигируемый прямой тупоконечный зонд Xia 3	48761062	
Навигируемое шило Xia 3	48761111	
Навигируемый торакальный педикулярный зонд Xia 3	48761155	
Навигируемая многоосная отвертка Xia 3	48761330	
Навигируемая Т-образная рукоятка Xia 3 храповым механизмом, канюлированная)	48769200	
Навигируемая закругленная рукоятка Xia 3 (с храповым механизмом, канюлированная)	48769300	
Навигируемый шилообразный метчик Xia 3 4,0 мм	49760040	
Навигируемый шилообразный метчик Xia 3 4,5 мм	49760045	
Навигируемый шилообразный метчик Xia 3 5,0 мм	49760050	
Навигируемый шилообразный метчик Xia 3 5,5 мм	49760055	
Навигируемый шилообразный метчик Xia 3 6,5 мм	49760065	
Навигируемый шилообразный метчик Xia 3 7,5 мм	49760075	
...абор инструментов Xia 3 Serrato		
Лоток для навигируемых инструментов Xia 3 Serrato	48260005	
Навигируемый метчик Xia 3 Serrato диам. 4,0 мм	48260240	
Навигируемый метчик Xia 3 Serrato диам. 4,5 мм	48260245	
Навигируемый метчик Xia 3 Serrato диам. 5,0 мм	48260250	
Навигируемый метчик Xia 3 Serrato диам. 5,5 мм	48260255	
Навигируемый метчик Xia 3 Serrato диам. 6,0 мм	48260260	
Навигируемый метчик Xia 3 Serrato диам. 6,5 мм	48260265	
Навигируемый метчик Xia 3 Serrato диам. 7,0 мм	48260270	
Навигируемый метчик Xia 3 Serrato диам. 7,5 мм	48260275	
Навигируемый метчик Xia 3 Serrato диам. 8,5 мм	48260285	
Навигируемый метчик Xia 3 Serrato диам. 9,5 мм	48260295	
Навигируемый метчик Xia 3 Serrato диам. 10,5 мм	48260200	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание	Каталожный номер	Изображение/примечание
Xia 4.5 / отвертка CT		
Навигируемая многоосная отвертка Xia 4.5	48762330	
Набор Mantis / ES2		
Навигируемый лоток Mantis	48765001	
Навигируемый канюлированный метчик Mantis 4,5 мм	48765045	
Навигируемый канюлированный метчик Mantis 5,5 мм	48765055	
Навигируемый канюлированный метчик Mantis 6,5 мм	48765065	
Навигируемый канюлированный метчик Mantis 7,5 мм	48765075	
Навигируемый канюлированный метчик Mantis 8,5 мм	48765085	
Навигируемое канюлированное шило Mantis	48765111	
Навигируемая многоосная отвертка Mantis	48765310	
Кожух навигируемого метчика Mantis	48765300	
Навигируемая редукционная многоосная отвертка Mantis	48765330	
Навигируемая короткая Т-образная рукоятка Mantis (с храповым механизмом, канюлированная)	48769210	
Отвертка ES2 augmentable (недоступно для продажи в США)		
Навигируемая одноосная отвертка ES2 Augmentable	48491303	
Принадлежности — стерилизационные контейнеры		
Бокс для стерилизации комплекта NavLock	6000-999-006	
Большой стерилизационный контейнер	6001-035-000	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание	Каталожный номер	Изображение/примечание
Стерилизационный контейнер	6002-035-000	
Принадлежности — отвертки		
Отвертка	6003-100-100	
Универсальная отвертка для вмешательств на суставах	6003-100-110	
Принадлежности — спицы		
Извлекаемая спица OrthoLock 3 мм x 110 мм	6007-103-110	
Извлекаемая спица OrthoLock 4 мм x 150 мм	6007-104-150	
Навигационная спица 3 мм x 100 мм	6007-003-100	
Навигационные спицы 3 мм x 150 мм	6007-003-150	
Навигационные спицы 4 мм x 100 мм	6007-004-100	
Принадлежности — рентгеноскопические кабели		
Соединительный (= сетевой) кабель 10base-T RJ-45	6004-100-000	
Видеокабель с разъемом BNC	6004-310-000	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Глоссарий

Настоящий глоссарий представляет собой текст программного обеспечения, упоминающийся в этом руководстве пользователя. Все термины на английском языке сопровождаются переводом.

Английский	Русский
Accept	Принять
Cancel	Отменить
Close	Закрыть
Continue	Продолжить
Calibration Device connected	Устройство калибровки подключено
Calibration failed	Не удалось выполнить калибровку
Check Landmark	Проверка ориентиров
Check Shadow	Проверка тени
C-Arm	С-дуга
C-Arm is not connected	Аппарат типа С-дуга не подключен
Ignore	Пропустить
No	Нет
Proceed	Продолжить
Redo Calibration	Повторить калибровку
Recapture Mask	Повторить сканирование маски
Restart Calibration	Перезапустить калибровку
Ruler enabled	Линейка активирована
Ruler disabled	Линейка деактивирована
Revalidate	Повторная валидация
Recalibrate	Повторная калибровка
Reject	Отклонить
Screw enabled	Шуруп активирован
Screw disabled	Шуруп деактивирован
System Setup	Установка системы
Tool not visible	Инструмент не виден
Validation Device not visible	Устройство калибровки не видно
Validation failed	Не удалось выполнить валидацию
Validation successful	Валидация прошла успешно
Validate Tool	Валидировать инструмент
Yes	Да

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

stryker

Advanced Guidance Technologies

Патенты США: www.stryker.com/patents

Компания Stryker Corporation, ее аффилированные организации владеют, пользуются или подали заявки на владение следующими товарными знаками или знаками обслуживания: ES2, NavSuite, Mantis, nGenius, OrthoLock, SpineMap, SpineMap Go, SpineMask, Stryker, Stryker NAV3, Stryker NAV3i, Stryker KWIC, Xia. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам или обладателям прав.

TD6002690740 Ред. C, 2019-03-22
Авторское право © 2019 Stryker

CE 0197

Изготовитель:
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzinger Straße 41
D-79111 Freiburg, Germany (Германия)

Дистрибьютор в США:
Stryker Advanced Guidance Technologies
4100 East Milham Avenue
Kalamazoo, MI 49001 USA (США)
тел.: +1 269 323 7700
факс: 800 999 3811 (только США)

agt.stryker.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

stryker

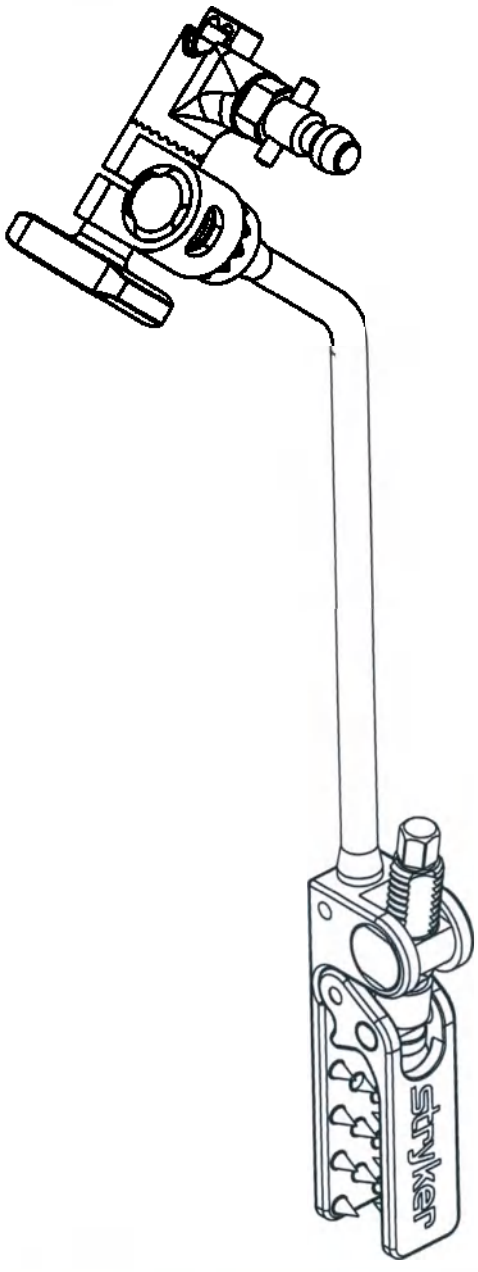
Инструкция по применению

Короткий зажим для остистого отростка nGenius REF 6002-022-000

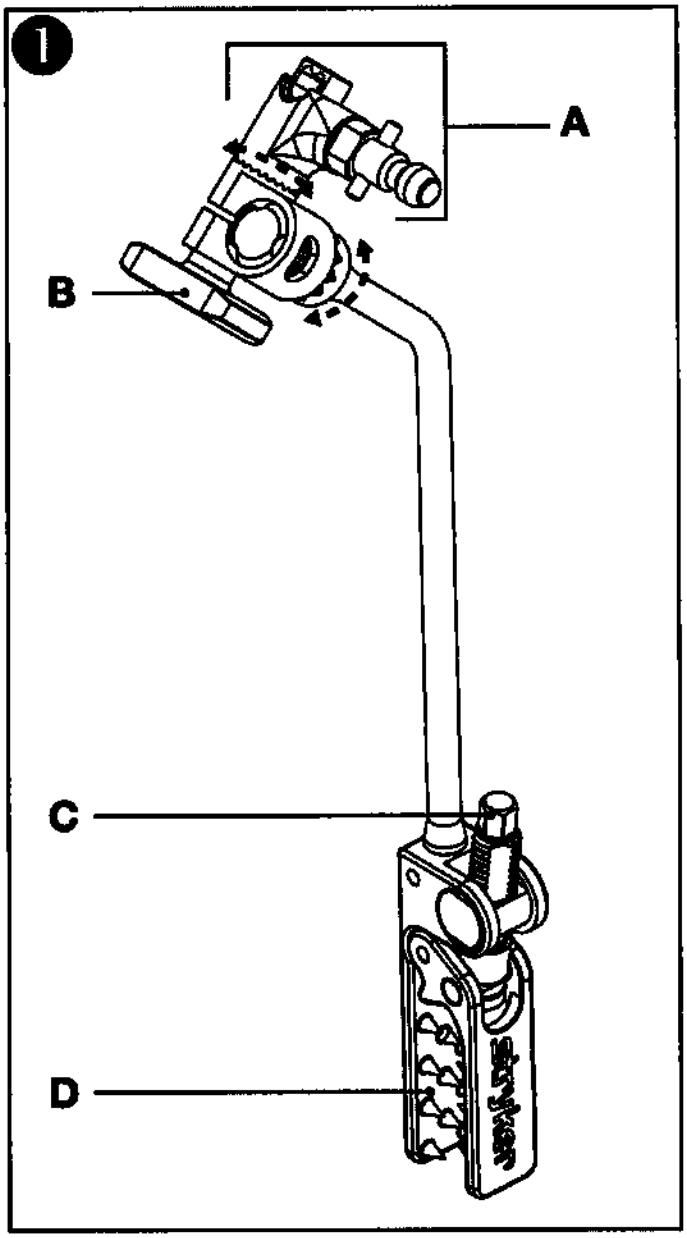
Длинный зажим для остистого отростка nGenius REF 6002-023-000

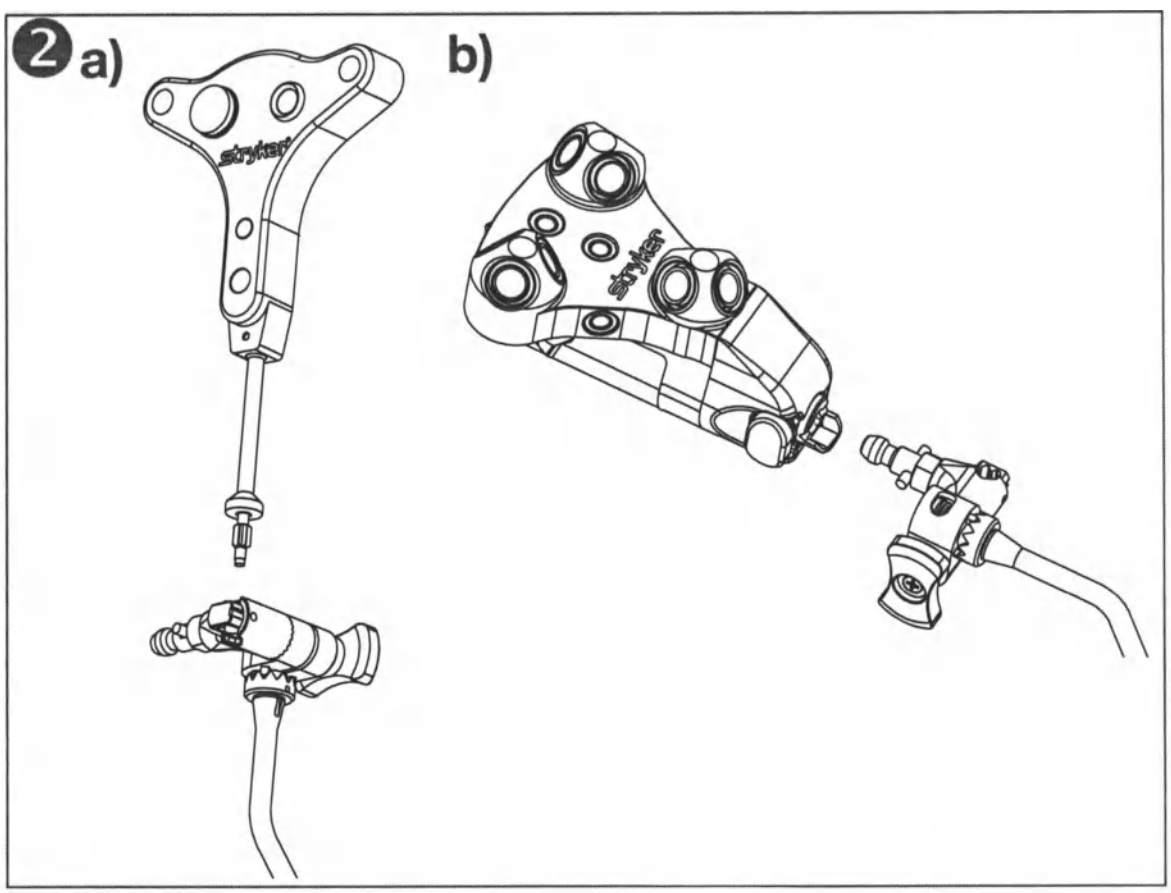
CE

Rx Only

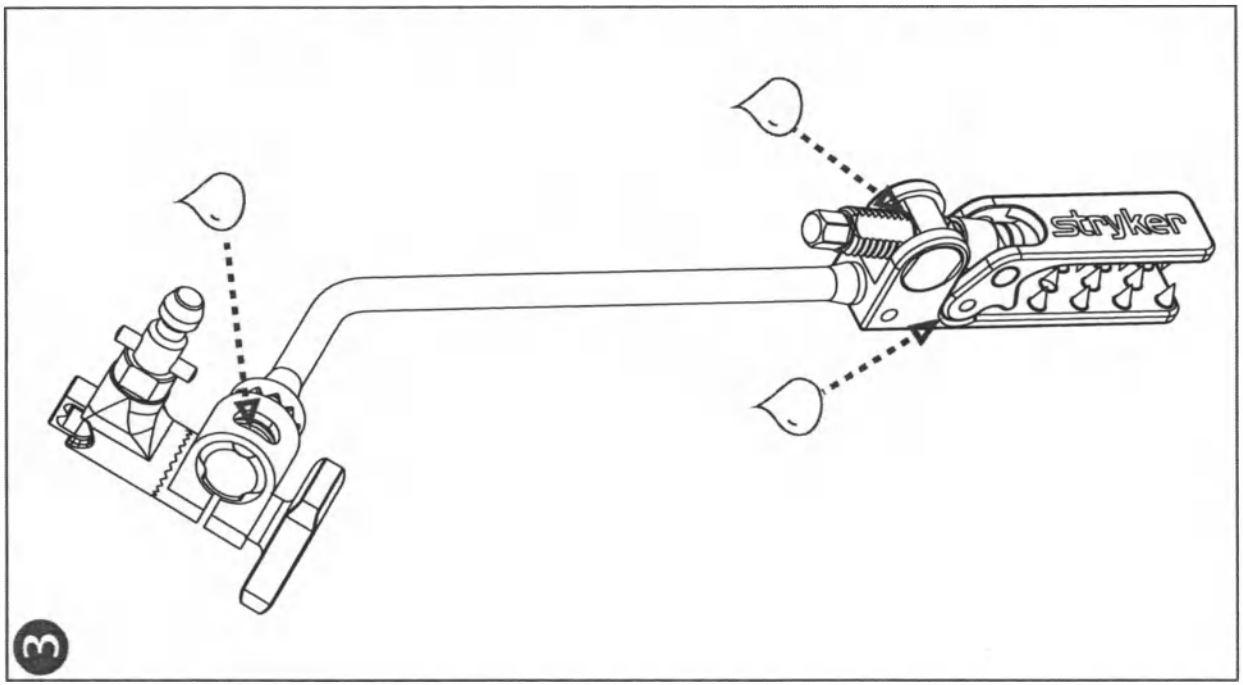


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Введение

Этот документ является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования изделия. Он предназначен для медицинских работников.
Тщательно ознакомьтесь с информацией, представленной в этом документе. Важно изучить документацию для пользователя по компонентам навигационной системы Stryker, прежде чем использовать систему. Обратите особое внимание на информацию по технике безопасности. Храните его в месте, доступном пользователям. Если вы нуждаетесь в дополнительной информации, помощи или обучении, обращайтесь к вашему торговому представителю компании Stryker (США) или в ближайший филиал компании Stryker (за пределами США). Поставщик медицинских услуг, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за надлежащее обучение медицинского персонала, определение возможности использования изделия и конкретной методики у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не предоставляет рекомендаций относительно конкретной хирургической процедуры.

2 Информация по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО!

Использование

- Изделие предназначено для использования исключительно медицинскими работниками.
- Запрещается использовать изделие не в соответствии с показаниями к его применению. Несоблюдение этого требования может снизить точность навигации.

Область фиксации

- Изделие необходимо надежно закрепить на остистом отростке, который является неподвижным по отношению к целевому участку хирургического вмешательства. Если остистый отросток отсутствует (был ранее удален или поврежден), не используйте изделие.

Повреждения или незакрепленные компоненты

- Перед каждым использованием проверяйте изделие на предмет незакрепленных компонентов, повреждений и изменений формы. Не следует использовать изделие при наличии этих условий. Несоблюдение этого правила может привести к травме пациента или медицинского персонала.

Обращение с устройством

- Обращайтесь с зажимом осторожно, чтобы избежать собственной травмы или травмы пациента. Захватывающие пластины оснащены острыми зубьями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не используйте в качестве опоры свободный конец изделия, когда оно фиксировано к остистому отростку. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению или перелому кости.
- Не завинчивайте шуруп зажима, держа трекер другой рукой. Если вы передадите обратный крутящий момент на трекер, соединительный узел трекера может сломаться. Контактирующие с пациентом обломки могут повредить хрупкие анатомические структуры или вызвать нежелательные реакции.

Принадлежности

- Используйте только принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное. Несоблюдение этого правила может привести к травме пациента или медицинского персонала.

Очистка и стерилизация

- Очищайте и стерилизуйте изделие перед первым и каждым последующим применением.

3 Показания к применению

Зажим для остистого отростка nGenius предназначен для использования в качестве принадлежности навигационной системы Stryker для вмешательств на позвоночнике. Зажим для остистого отростка nGenius представляет собой ручной инструмент, предназначенный для использования в ходе вмешательств на позвоночнике в целях присоединения трекера пациента к остистым отросткам поясничных или грудных позвонков.

Зажим для остистого отростка nGenius может использоваться в качестве части навигационной системы Stryker для вмешательств на позвоночнике при любых заболеваниях, где можно применить хирургическое вмешательство с использованием компьютерной навигации. Систему допускается применять для интраоперационного контроля в тех случаях, когда существует возможность ориентироваться на малоподвижные анатомические структуры.

4 Для применения с...

Изделие предназначено для применения исключительно с универсальным трекером nGenius или позвоночным трекером с использованием навигационной системы Stryker для вмешательств на позвоночнике.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Обзор

Рисунок ❶. Зажим для остистого отростка

A Соединительный узел трекера
B Ручка фиксации трекера
C Шуруп зажима
D Захватывающие пластины

Рисунок ❷. Соединительный узел трекера

a) Соединительный узел позвоночного трекера
b) Соединительный узел универсального трекера nGenius

Рисунок ❸. Смазка (обслуживание)

6 Использование

✓ Убедитесь в том, что хирургическое поле для использования зажима подготовлено.
✓ Выберите подходящий для пациента размер зажима. См. раздел 10 «Спецификация».

Присоедините зажим к кости

⚠ **ОСТОРОЖНО!**

- Чтобы обеспечить жесткую фиксацию, необходимую для точной навигации, поместите зажим таким образом, чтобы избежать захвата мягких тканей, таких как мышцы и связки.
- При затягивании шурупа не прилагайте чрезмерный крутящий момент. Чрезмерный момент затяжки может привести к повреждению остистого отростка либо к поломке шурупа или зажима. Контактирующие с пациентом обломки могут повредить хрупкие анатомические структуры или вызвать нежелательные реакции.

1. Раскройте захватывающие пластины (❶D), ослабив шуруп зажима (❶C).
2. Надежно закрепите зажим на остистом отростке, который является неподвижным по отношению к целевому участку хирургического вмешательства, осторожно затянув шуруп отверткой REF 6003-100-100.

Присоедините трекер к зажиму

1. Ослабьте ручку фиксации трекера (❶B) на зажиме.
2. Установите трекер на соответствующий соединительный узел (❷a) или b)).
3. Поверните соединительный узел трекера (❶A) так, чтобы трекер находился в рабочем пространстве системы и светодиоды были направлены на камеру.
4. Прочно зафиксируйте трекер, затянув ручку. Затягивайте ручку исключительно рукой.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Убедитесь в жесткой фиксации трекера и зажима. При смещении трекера или зажима в ходе навигации система выдает неточные сведения о положении инструментов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Удаление

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Чтобы избежать травмы пациента, снимайте зажим с остистого отростка только после полного раскрытия захватывающих пластин.

1. Раскройте захватывающие пластины (❶D), ослабив шуруп зажима (❶C).
2. Снимите зажим с позвонка.
3. Ослабьте ручку фиксации трекера (❶B).
4. Снимите трекер с зажима.

8 Очистка, стерилизация и хранение

Когда необходимо выполнять очистку и стерилизацию

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Очищайте и стерилизуйте изделие перед первым и каждым последующим применением.

В рамках регулярного обслуживания выполняйте предварительную очистку, очистку и стерилизацию изделия сразу после вмешательства.

Инструкции

Выполните последовательность действий, приведенную на диаграмме 1, а также дополнительные рекомендации по стерилизации. Примите во внимание следующие инструкции специально для этого изделия:

- Подготовка к очистке: снимите трекер с зажима. проверьте, полностью ли раскрыты захватывающие пластины (❶D). Не пытайтесь извлечь какие-либо шурупы. Шурупы не являются съемными.
- Предварительная очистка: уделите особое внимание удалению загрязнений с захватывающих пластин (❶D).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаграмма 14. Действия по очистке и стерилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура стерилизации, рекомендуемая для нестерильных устройств медицинского назначения

Устройства медицинского назначения необходимо стерилизовать в их контейнере методом паровой стерилизации (влажным жаром) в автоклаве согласно стандартной процедуре лечебного учреждения. Рекомендуемые методы стерилизации были валидированы согласно стандарту ANSI/AAMI ST79, чтобы обеспечить гарантированный уровень стерильности (SAL), составляющий 10^{-6}.

Автоклав должен быть валидирован больницей и регулярно проверяться, чтобы гарантировать достижение рекомендуемой стерилизационной температуры в течение всего времени экспозиции.

Если используются стерилизационные контейнеры с бумажными фильтрами, рекомендуется использовать новый фильтр при каждой стерилизации.

Если после применения этого метода стерилизации в стерилизационных контейнерах или на устройстве или внутри него остается вода, устройство необходимо высушить и повторить стерилизацию.

Параметры стерилизации были валидированы на контейнерах в полностью загруженных автоклавах.

Условия стерилизации — США

Изделие можно стерилизовать индивидуально с использованием одобренной FDA стерилизационной обертки или соответствующего лотка для инструментов или же в контейнере, обернутом одобренной FDA стерилизационной оберткой, или в одобренном FDA жестком стерилизационном контейнере. Рекомендуемые параметры стерилизации приведены в таблице 1. Перед использованием с жестким стерилизационным контейнером многоразового использования Aesculap необходимо удалить крышки контейнеров Stryker.

Рекомендуется проводить стерилизацию в контейнере Aesculap с конфигурацией, приведенной в таблице 2, с предварительным вакуумированием.

Таблица 1. Параметры стерилизации — США

	Предварительное вакуумирование	Гравитационная стерилизация
Температура	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Время экспозиции	4 минуты	15 минут
Время сушки	30 минут	30 минут

Таблица 2. Конфигурация жесткого контейнера — США

Каталожный номер Aesculap	Описание
JN442	Полноразмерный контейнер, перфорированное дно с удерживающими пластинами (высота 15,2 см [6 дюймов])

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каталожный номер Aesculap	Описание
JK488	Крышка полноразмерного контейнера, золотистого цвета
JK489	Крышка полноразмерного контейнера, серебристого цвета
US751	Одноразовый фильтр диаметром 19 см (7,5 дюйма) с индикаторной точкой
US994	Одноразовый фильтр диаметром 19 см (7,5 дюйма) без индикаторной точки

Условия стерилизации — за пределами США

Изделие можно стерилизовать индивидуально с использованием одобренной стерилизационной обертки или соответствующего лотка для инструментов или же в контейнере, обернутом одобренной стерилизационной оберткой, или в одобренном жестком стерилизационном контейнере. Рекомендуемые параметры стерилизации приведены в таблице 3. Перед использованием с жестким стерилизационным контейнером многоразового использования Aesculap необходимо удалить крышки контейнеров Stryker.

Рекомендуется проводить стерилизацию в контейнере Aesculap с конфигурацией, приведенной в таблице 4, с предварительным вакуумированием.

Таблица 3. Параметры стерилизации — за пределами США

	Предварительное вакуумирование
Температура	134 °C
Время экспозиции	3 минуты
Время сушки	30 минут

Таблица 4. Конфигурация жесткого контейнера — за пределами США

Каталожный номер Aesculap	Описание
JK442	Полноразмерный контейнер, сплошное дно (высота 15,2 см [6 дюймов])
JK488	Крышка полноразмерного контейнера, золотистого цвета
JK489	Крышка полноразмерного контейнера, серебристого цвета
JK095	Одноразовый фильтр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Обслуживание

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Единственным видом обслуживания для обеспечения надлежащего функционирования изделия является смазка. При необходимости технического обслуживания обратитесь к местному торговому представителю компании Stryker.

Инструкции по смазке

Если движущиеся части изделия трутся одна о другую, производят шум или движутся с трудом, смажьте изделие в соответствии с инструкциями. Повторяйте смазку по мере необходимости.

1. Смажьте движущиеся части каплей легкого минерального масла REF 1605-010-000, как показано на рисунке ❸.
2. Сотрите излишки масла.
3. Стерилизуйте изделие.

Примечание: не пытайтесь разобрать изделие. Шурупы не являются съемными.

10 Спецификация

Таблица 5. Спецификация

	Размеры высота/ширина/длина	Материалы
Короткий зажим для остистого отростка nGenius	16 мм/41 мм/147 мм	Титан, титановые сплавы, сплавы нержавеющей стали
Длинный зажим для остистого отростка nGenius	16 мм/41 мм/172 мм	

11 Условные обозначения

В таблице ниже определены символы, используемые в этом документе, на изделии и на маркировке изделия.

Таблица 6. Условные обозначения

ANSI Z535.6, национальный стандарт США по обозначению информации по технике безопасности в руководствах по эксплуатации изделий, инструкциях и прочих сопутствующих материалах

Символ	Наименование/определение
⚠	**Значок предупреждения об опасности:** предупреждает пользователя о возможной опасности получения травмы. Соблюдайте указания по технике безопасности, отмеченные этим символом, чтобы избежать возможной травмы или смерти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 15223-1 Изделия медицинские — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1, Основные требования

Символ/ номер	Наименование/определение
5.1.1	**Изготовитель**: обозначает изготовителя устройства медицинского назначения, как определено в Директивах ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
5.1.3	**Дата изготовления**: обозначает дату изготовления устройства медицинского назначения.
5.1.6	**Каталожный номер**: обозначает номер по каталогу изготовителя, позволяющий идентифицировать устройство медицинского назначения.
5.4.3	**См. инструкцию по применению**: обозначает необходимость изучения пользователем инструкции по применению.
5.1.5	**Код серии**: обозначает код серии изготовителя, идентифицирующий серию или партию изделий.
5.2.7	**Нестерильно**: обозначает устройство медицинского назначения, не подвергшееся стерилизации.

Статья 21 Свода федеральных постановлений (CFR), раздел 801.109(b)(1)

Символ	Наименование/определение
Rx Only	**Внимание:** федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по распоряжению врача.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к эксплуатационной документации

Система хирургическая навигационная с принадлежностями

Разработчик:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG (Страйкер Лейбингер ГмбХ унд Ко. КГ),
Botzinger Str. 41, 79111 Freiburg, Deutschland (Германия)

Производитель:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG (Страйкер Лейбингер ГмбХ унд Ко КГ),
Botzinger Str. 41, 79111 Freiburg, Deutschland (Германия)

Место производства медицинского изделия:

1) Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Botzinger Str. 41, 79111 Freiburg, Germany (Германия)
2) Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, USA (США)
3) Stryker Spine
2, Pearl Court - Allendale, NJ 07401, USA (США)
4) Bemotec GmbH
Hans-Böckler-Str.19 72770 Reutlingen, Germany (Германия)
5) Freyer GmbH & Co. KG
Heubergstraße 5, 78609, Tuningen, Germany (Германия)
6) Hipp Medical AG
Wilhelmstraße 19, 78600, Kolbingen Germany (Германия)
7) inpac Medizintechnik GmbH
Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld-Grafenhausen, Germany (Германия)
8) Maillefer Instruments Holding Sarl
Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH-1338 Switzerland (Швейцария)
9) Unique Instruments Inc.
6688 Dixie Hwy., Bridgeport, Mchigan, 48722, USA (США)
10) Pajunk GmbH Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Germany (Германия)
11) sfm medical devices GmbH
Brückenstraße 5, 63607, Wächtersbach, Germany (Германия)
12) SteriPack Medical Poland Sp. z.o.o.
Leg, ul. Japonska 1, 55-220, Jelcz-Laskowice Poland (Польша)
13) Viant Medical Inc.
620 Watson SW, Grand Rapids, Michigan, 49504, USA (США)
14) W&H Dentalwerk Burmoos GmbH
AT-5111 Burmoos, Ignaz Glaser-Straße 53, Austria (Австрия)
15) Feller GmbH
Wärndorferstraße 3, A-2525 Günselsdorf, Austria (Австрия)
16) Globtek (SuZhou) Co., Ltd
Building 4&6 No. 76, East Jinling Road, Weiting Town Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, China (Китай)
17) Mascot Electronics AS
Mosseveien 109, 1600 Fredrikstad, Norway (Норвегия)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18) ProCase GmbH
Im Bruch 2 63897 Miltenberg, Germany (Германия)
19) PT. Panasonic Gobel Energy Indonesia
Kawasan Industri Gobel, Jl. Teuku Umar Km. 44, Telaga Asih, Cikarang Barat, Bekasi, Jawa Barat 17530, Indonesia (Индонезия)
20) Schwarz AG Feinblechtechnik
Dottingerstrasse 11 5303 Wurenlingen, Switzerland (Швейцария)
21) Flexium Interconnect, Inc.
No. 23, Juguang 1st St., Tafa Industrial Park, Daliao Dist., Kaohsiung City 831, Taiwan (Тайвань)
22) Flexium Interconnect, Inc.
No. 15, Juguang 1st St., Tafa Industrial Park, Daliao Dist., Kaohsiung City 831, Taiwan (Тайвань)
23) Stryker Spine SAS
ZI Marticot, 33610 Cestas, France (Франция)
24) IN'TECH MEDICAL SA
158 rue de l'Eglise 62180 Rang du Fliers France (Франция)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер» (Stryker LLC)
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1
+7(495) 785 07 68/+7 (916) 700 97 53

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Назначение 5
1.1. Наименование медицинского изделия 5
1.2. Назначение 5
1.3. Показания 5
Система предназначена для любых состояний, при которых могут потребоваться планирование и хирургические процедуры под компьютерным контролем. 5
1.4. Противопоказания 7
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия 8
1.6. Возможности и особенности медицинского изделия при использовании для лиц с имплантатами, беременных и кормящих женщин, детей и взрослых с хроническими заболеваниями 8
1.7. Условия эксплуатации 8
1.8. Условия применения 8
1.9. Потенциальные пользователи 8
2. Классификация медицинского изделия 8
2.1. Класс в зависимости от позиционного риска медицинского изделия, согласно номенклатурной классификации 8
2.2. Класс электробезопасности 8
2.3. Классификация рабочих частей 9
2.4. Степень защиты от проникания воды и твердых частиц 10
2.5. Режим работы 10
Продолжительный режим работы, ...10
2.6. Пригодность для использования в среде, насыщенной кислородом 10
2.7. Пригодность медицинского изделия для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота 11
2.8. Методы стрелизации 11
Стерилизация компонетов МИ выполняется методом паровой стерилизации, ...11
2.9 Группа в зависимости от механических воздействий 11
Гуппа 2 в соответствии с ГОСТ Р 50444. 11
3. Технические характеристики медицинского изделия 12
3.1. Варианты исполнения и принадлежности медицинского изделия 12
3.2. Общая схема 19
3.3. Технические характеристики системы 19
3.4. Технические характеристики принадлежностей 44
3.5. Возможность интегрирования медицинского изделия с другими медицинскими устройствами 121
4. Информация по маркировке 124
5. Условия транспортировки и хранения 193
6. Основные параметры и характеристики медицинских изделий 194
7. Информация об ЭМС 197
8. Срок годности 200
9. Предупреждения и меры предосторожности 201
10. Защита окружающей среды 205
10.1. Требования к защите окружающей среды при эксплуатации медицинского изделия 205
10.2. Методы утилизации 205
11. Методы и аппаратура для дезинфекции и стерилизации 206
12. Методы и условия сохранения стерильности 207
12.1. Стерильность 207
12.2. Методы и условия стерилизации принадлежностей (кроме коротких и длинных зажимов для остистого отростка nGenius) 207

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, применяемых к медицинскому изделию 213
14. Требования к сборке и установке 215
15. Информация о техническом обслуживании 216
15.1. Монитор не работает: 216
15.2. Кронштейн камеры/монитора не движется: 216
15.3. Отсутствуют системные звуковые оповещения: 216
15.4. Светодиоды не горят: 216
15.5. Отсутствует сетевой доступ к системе: 216
15.6. LiveCam не работает: 216
15.7. Камера не работает: 216
15.8. Ролики не двигаются при транспортировке: 216
15.9. Светодиод непрерывно горит: 216
15.10. Система не запускается: 216
15.11. Не выполняется лицензирование с помощью RFID: 217
16. Гарантия 219
17. Служба по работе с клиентами 220

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Назначение

1.1. Наименование медицинского изделия

Система хирургическая навигационная с принадлежностями.

1.2. Назначение

Система хирургическая навигационная отображает снимки и/или информацию о специфичных для конкретного пациента анатомических ориентирах и позволяет отслеживать положение и перемещение хирургических инструментов по отношению к анатомической области интереса.

1.3. Показания

Система предназначена для любых состояний, при которых могут потребоваться планирование и хирургические процедуры под компьютерным контролем.

Программное обеспечение CranialMap

Модуль CranialMap навигационной системы Stryker поддерживает следующие хирургические процедуры, не ограничиваясь ими:

Отоларингологические вмешательства

- Эндоскопическая хирургия околоносовых пазух (ESS)
- Интраназальные процедуры
- Слуховая имплантация

Нейрохирургические вмешательства

- Краниальные биопсии
- Прокалывание абсцессов
- Краниотомия
- Краниоэктомия
- Резекция опухолей и других поражений
- Удаление инородных тел
- Вмешательства на основании черепа
- Трансназальные нейрохирургические операции
- Транссфеноидальная хирургия гипофиза
- Шунтирование, включая педиатрическое шунтирование
- Установка электродов для записи, стимуляции и воздействия на поражения
- Челюстно-лицевая хирургия
- Реконструктивная хирургия черепа
- Реконструкция орбиты

Программное обеспечение OrthoMap

Программное обеспечение OrthoMap Versatile Hip поддерживает следующие хирургические процедуры, не ограничиваясь нижеуказанным:

- Любая форма артропластики бедра (THA), например, открытая или малоинвазивная.
- Точное размещение инструментов, имплантатов и костных тканей при ортопедических хирургических процедурах, например, операций на бедре или костях верхних конечностей.
- Ревизионные процедуры.

Программное обеспечение OrthoMap 3D

Программное обеспечение OrthoMap 3D поддерживает следующие хирургические процедуры, не ограничиваясь нижеуказанным:

- Ортопедические онкологические процедуры
    - Процедуры хирургического планирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

        - Сегментация для определения исследуемого объема с использованием коррелированных данных изображений мульти-модальностей, например, для обеспечения контурирования и визуализации костных структур, например, аберрантных патологий.
        - Инструменты для измерения расстояния и углов на основе изображений, например, для определения и поддержания пределов безопасности определенных костных структур.
        - Планирование плоскости резекции на основе изображений, для определения резекций по отношению к идентифицированным структурам, например, для обеспечения хирургических процедур сохранения конечностей с учетом пределов безопасности.
        - Виртуальное планирование размещения винта на основе изображений с различной длиной винта, длиной и диаметром головки.
        - Размещение и визуализация аннотаций на основе изображений, например, для поддержки позиционирования точек анатомии тела в ходе хирургических процедур.
    - Процедуры хирургической навигации
        - Интраоперационная визуализация данных объема, включая визуализацию предварительно планируемых объемов по отношению к инструментам, подвергаемым трекингу, поддержку удаления костных структур, определяемых пользователем, под контролем навигации.
        - Интраоперационная визуализация плоскостей резекции по отношению к инструментам, подвергаемым трекингу, при резекции костей.
        - Интраоперационное создание и визуализация точек аннотаций, поддержка записи отметок на анатомических областях, например, для осуществления репозиционирования протезов, оценки длины и вращения ноги, и установки имплантатов под контролем навигации.
        - Интраоперацоинная установка винтов под контролем навигации на о основе предварительно планируемого или интраоперационного виртуального определения винта.
- Хирургические процедуры при импиджмент-синдроме тазобедренного сустава (FAI) типа Cam.
- Реконструкция передней крестообразной связки (ACL).

Программное обеспечение OrthoMap Express Knee
Система предназначена для использования при таких заболеваниях коленных суставов, при которых могут потребоваться хирургические процедуры под компьютерным контролем.

Программное обеспечение навигации OrthoMap Precision Knee
Система предназначена для заболеваний коленных суставов, при которых могут потребоваться хирургические процедуры под компьютерным контролем.

Программное обеспечение FluoroMap
Программное обеспечение FluoroMap 1.0 помогает хирургам определять нужный размер и положение ортопедических имплантатов в ходе хирургического лечения переломов проксимального отдела бедернной кости с помощью системы Stryker Gamma3 Nail. К работе с системой допускается только обученный персонал, такой как хирурги или клинический персонал.

Программное обеспечение PROFESS
Система PROFESS предназначена для интраназальных процедур и хирургии синусов под компьютерным контролем, когда доступны КТ-изображения пациента согласно протоколу КТ-сканирования.
Система PROFESS поддерживает следующие хирургические процедуры:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Эндоскопическая хирургия синусов.
- Интраназальные процедуры.

Программное обеспечение SpineMap 3D
Модуль SpineMap 3D навигационной хирургической системы Stryker, при использовании со стойкой навигационной Stryker, представляет собой систему планирования и интраоперационного управления при проведении открытых и чрескожных хирургических процедур под компьютерным управлением.
Система предназначена для любых медицинских условий, в которых могут проводиться планирование и хирургические процедуры под компьютерным контролем. Система может использоваться для интраоперационного контроля, когда возможна идентификация жесткой анатомической структуры. Модуль SpineMap 3D навигационной хирургической системы Stryker обеспечивает точное позиционирование инструментов при процедурах на позвоночнике.

Программное обеспечение SpineMap Go
Навигационная система Stryker в сочетании с программным приложением SpineMap Go предназначена для использования в качестве системы планирования и интраоперационного наведения и контроля, обеспечивающей выполнение открытых или чрескожных хирургических вмешательств с использованием компьютерной навигации.
Показаниями к применению системы являются любые заболевания, при которых может быть уместно планирование и проведение хирургических вмешательств с использованием компьютерной навигации. Систему допускается применять для интраоперационного наведения и контроля в тех случаях, когда существует возможность ориентироваться на малоподвижные анатомические структуры, такие как таз, череп или позвоночник.
Система способствует позиционированию инструментов при выполнении процедур на позвоночнике и тазе, включая следующие:
- установка винтов в области позвоночника и таза;
- установка игл в области позвоночника и таза.

1.4. Противопоказания

Платформа NAV3i не предназначена для использования в среде МРТ. Платформа NAV3i не является безопасной в среде МРТ.
Программное обеспечение CranialMap
Ситуации, когда увеличение продолжительности хирургической процедуры может быть опасным для пациента.

Программное обеспечение OrthoMap
Неподвижность бедра вследствие существующего заболевания, например, ревматоидный артрит, более ранний перелом или артродез.
Ситуации, когда увеличение продолжительности хирургической процедуры может быть опасным для пациента.

Программное обеспечение OrthoMap 3D
Отсутствуют.

Программное обеспечение OrthoMap Express Knee
Хирург должен определять, подходит ли данная процедура для конкретного заболевания пациента. К патологиям, при которых противопоказано применение данной системы, относятся прогрессирующий остеопороз или дисплазия бедра.

Программное обеспечение навигации OrthoMap Precision Knee

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хирург должен определять, подходит ли данная процедура для конкретного заболевания пациента. К патологиям, при которых противопоказано применение данной системы, относятся прогрессирующий остеопороз или дисплазия бедра.

Программное обеспечение FluoroMap
Информацию о заболеваниях и противопоказаниях см. в эксплуатационной документации, прилагаемой к системе Stryker Gamma3 Nail.

Программное обеспечение PROFESS, SpineMap Go, SpineMap 3D
Отсутствуют.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не применимо.

1.6. Возможности и особенности медицинского изделия при использовании для лиц с имплантатами, беременных и кормящих женщин, детей и взрослых с хроническими заболеваниями
Не применимо.

1.7. Условия эксплуатации

Температура, °C	+10 - +30
Влажность, %	25-85
Давление, гПа	700-1060

1.8. Условия применения
Платформа предназначена для использования врачами в медицинских учреждениях.

1.9. Потенциальные пользователи
Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим обучение пользованию этим изделием медицинского назначения.

2. Классификация медицинского изделия

2.1. Класс в зависимости от позиционного риска медицинского изделия, согласно номенклатурной классификации

Класс 2б

2.2. Класс электробезопасности

Класс электробезопасности в соответствии с IEC 60601-1:

Система	Класс I
Зонд педикулярный грудной навигируемый	Изделие с внутренним источником питания
Зонд педикулярный прямой	
Зонд-искатель для фронтального синуса (LH Seeker)	
Зонд-искатель для фронтального синуса (RH Seeker)	
Зонд-искатель левый для левой гайморовой пазухи	
Зонд- искатель правый для левой гайморовой пазухи	
Зонд-искатель левый для правой гайморовой пазухи	
Зонд-искатель правый для правой гайморовой пазухи (6001-132-000)	
Калибрационное устройство векторное	
Калибрационное устройство точечное	
Пойнтер для задней черепной ямки, левый	
Пойнтер для задней черепной ямки, правый	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пойнтер большой	
Пойнтер малый	
Пойнтер назальный	
Пойнтер ортопедический	
Пойнтер ортопедический ORTHOGRIP	
Пойнтер прямой	
Трекер бедренный	
Трекер бедренный nGenius	
Трекер большеберцовый nGenius	
Трекер большеберцовый/тазовый	
Трекер инструментальный	
Трекер пациента голубой	
Трекер пациента зеленый	
Трекер спинальный	
Трекер универсальный	
Трекер универсальный nGenius	
Трубка аспирационная для задней черепной ямки, левая, 2.7мм	
Трубка аспирационная для задней черепной ямки, правая, 2.7мм	
Трубка аспирационная для задней черепной ямки, левая, 4.0мм	
Трубка аспирационная для задней черепной ямки, правая, 4.0мм	
Трубка аспирационная для фронтального синуса, левая. 2.7мм	
Трубка аспирационная для фронтального синуса, правая, 2.7мм	
Трубка аспирационная назальная, 2.7мм	
Трубка аспирационная назальная, 4.0мм	
Инструмент для установки шунта	
Шило навигируемое	
Маска для регистрации пациента	
Маска для регистрации пациента	
Блок связи маски	
Трекер флюороскопический 12"	
Трекер флюороскопический 9"	
Зонд-искатель PROFESS для фронтального синуса	
Инструмент PROFESS аспирационный прямой	
Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 90	
Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 70	
Адаптер флюороскопический 11” к Siemens ISO-C	
Адаптер флюороскопический 12” к OEC	
Адаптер флюороскопический 12” к Philips BV300	
Адаптер флюороскопический 9” к OEC	
Адаптер флюороскопический 9” к Philips BV300	
Адаптер флюороскопический 9” к Siemens ISO-C	
Адаптер флюороскопический 9” к Ziehm	
Адаптер для интеграции Siemens ISO-C	

2.3. Классификация рабочих частей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классификация рабочих частей в соответствии с IEC 60601-1:

Калибрационное устройство точечное	Рабочая часть тип BF
Пойнтер для задней черепной ямки, левый	
Пойнтер для задней черепной ямки, правый	
Пойнтер большой	
Пойнтер малый	
Пойнтер назальный	
Пойнтер ортопедический	
Пойнтер ортопедический ORTHOGRIP	
Пойнтер прямой	
Трекер бедренный	
Трекер бедренный nGenius	
Трекер большеберцовый nGenius	
Трекер большеберцовый/тазовый	
Трекер инструментальный	
Трекер пациента голубой	
Трекер пациента зеленый	
Трекер спинальный	
Трекер универсальный	
Трекер универсальный nGenius	
Трубка аспирационная для задней черепной ямки, левая , 2.7мм	
Трубка аспирационная для задней черепной ямки, правая, 2.7мм	
Трубка аспирационная для задней черепной ямки, левая , 4.0мм	
Трубка аспирационная для задней черепной ямки, правая, 4.0мм	
Трубка аспирационная для фронтального синуса, левая, 2.7мм	
Трубка аспирационная для фронтального синуса, правая, 2.7мм	
Трубка аспирационная назальная, 2.7мм	
Трубка аспирационная назальная, 4.0мм	
Инструмент для установки шунта	
Шило навигируемое	
Маска для регистрации пациента	
Маска для регистрации пациента спинальная	
Блок связи маски	
Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 90	
Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 70	
Инструмент PROFESS аспирационный прямой	
Зонд-искатель PROFESS для фронтального синуса	

2.4. Степень защиты от проникания воды и твердых частиц

Компоненты системы и принадлежности, соответствуют степени защиты от проникания воды и твердых частиц IPX0, в соответствии с IEC 60529.

2.5. Режим работы

Продолжительный режим работы, в соответствии с IEC 60601-1.

2.6. Пригодность для использования в среде, насыщенной кислородом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное медицинское изделие не предназначено для использования в среде, насыщенной кислородом, в соответствии с IEC 60601-1.

2.7. Пригодность медицинского изделия для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота

Данное медицинское изделие не предназначено для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота, в соответствии с IEC 60601-1.

2.8. Методы стрелизации

Стерилизация компонетов МИ выполняется методом паровой стерилизации, в соответствии с IEC 60601-1.

2.9 Группа в зависимости от механических воздействий

Гуппа 2 в соответствии с ГОСТ Р 50444.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Технические характеристики медицинского изделия

3.1. Варианты исполнения и принадлежности медицинского изделия

Система хирургическая навигационная с принадлежностями:

I. Стойка навигационная NAV3, в составе:

1 Системный блок – 1 шт.;
2 Планшет ввода-вывода – 1 шт.;
3 Монитор – 1 шт.;
4 Навигационная камера FP6000 – 1 шт.;
5 Интерфейсный блок – 1 шт.;
6 Основание с колесами – 1 шт.;
7 Кронштейн камеры – 1 шт.;
8 Шарнир камеры – 1 шт.;
9 Стойка – 1 шт.;
10 Рукоятка камеры – 1 шт.;
11 Держатель для кабеля – 1 шт.;
12 Подставка для мыши – 1 шт.;
13 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
14 Калибрационное устройство точечное – Не более 5 шт (при необходимости);
15 Пойнтер для задней черепной ямки, левый – Не более 5 шт (при необходимости);
16 Пойнтер для задней черепной ямки, правый– Не более 5 шт (при необходимости);
17 Пойнтер большой – Не более 5 шт (при необходимости);
18 Пойнтер малый – Не более 5 шт (при необходимости);
19 Пойнтер назальный – Не более 5 шт. (при необходимости);
20 Пойнтер ортопедический – Не более 5 шт. (при необходимости);
21 Пойнтер ортопедический ORTHOGRIP– Не более 5 шт. (при необходимости);
22 Пойнтер прямой – Не более 5 шт. (при необходимости);
23 Трекер бедренный – Не более 5 шт. (при необходимости);
24 Трекер бедренный nGenius– Не более 5 шт. (при необходимости);
25 Трекер большеберцовый nGenius– Не более 5 шт. (при необходимости);
26 Трекер большеберцовый/тазовый – Не более 5 шт. (при необходимости);
27 Трекер инструментальный – Не более 5 шт. (при необходимости);
28 Трекер пациента голубой – Не более 5 шт. (при необходимости);
29 Трекер пациента зеленый – Не более 5 шт. (при необходимости);
30 Трекер спинальный – Не более 5 шт. (при необходимости);
31 Трекер универсальный – Не более 5 шт. (при необходимости);
32 Трекер универсальный nGenius– Не более 5 шт. (при необходимости);
33 Трубка аспирационная для задней черепной ямки, левая, 2.7мм – Не более 5 шт. (при необходимости);
34 Трубка аспирационная для задней черепной ямки, левая, 4.0мм – Не более 5 шт. (при необходимости);
35 Трубка аспирационная для задней черепной ямки, правая, 2.7мм – Не более 5 шт. (при необходимости);
36 Трубка аспирационная для задней черепной ямки, правая, 4.0мм – Не более 5 шт. (при необходимости);
37 Трубка аспирационная для фронтального синуса, левая, 2.7мм – Не более 5 шт. (при необходимости);
38 Трубка аспирационная для фронтального синуса, правая, 2.7мм – Не более 5 шт. (при необходимости);
39 Трубка аспирационная назальная, 2.7мм – Не более 5 шт. (при необходимости);
40 Трубка аспирационная назальная, 4.0мм – Не более 5 шт. (при необходимости);
41 Инструмент для установки шунта – Не более 5 шт. (при необходимости);
42 Шило навигируемое – Не более 5 шт. (при необходимости);
43 Маска для регистрации пациента (5 в уп.) – Не более 50 уп. (при необходимости);
44 Маска для регистрации пациента спинальная (2 в уп.) – Не более 50 уп. (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

45 Блок связи маски – Не более 5 шт. (при необходимости);
46 Инструменты PROFESS, варианты исполнения:
46.1 Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 70 – Не более 200 шт. (при необходимости);
46.2 Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 90 – Не более 200 шт. (при необходимости);
46.3 Инструмент PROFESS аспирационный прямой – Не более 200 шт. (при необходимости);
46.4 Зонд-искатель PROFESS для фронтального синуса – Не более 200 шт. (при необходимости);

II. Стойка навигационная NAV3i, в составе:
1 Системный блок – 1 шт.;
2 Панель ввода-вывода – 1 шт.;
3 Планшет ввода-вывода – 1 шт.;
4 Монитор – 1 шт.;
5 Навигационная камера FP6000 – 1 шт.;
6 Камера LiveCam 6CH-00002 – 1 шт.;
7 Интерфейсный блок – 1 шт.;
8 Стойка – 1 шт.;
9 Колеса со стопорами и защитой кабеля – 1 шт.;
10 Ящик – 1 шт.;
11 Кронштейн камеры – 1 шт.;
12 Рукоятка камеры – 1 шт.;
13 Кронштейн монитора – 1 шт.;
14 Фиксатор монитора – 1 шт.;
15 Держатель для кабеля – 1 шт.;
16 Фиксатор кронштейна камеры – 1 шт.;
17 Рукоятка стойки – 1 шт.;
18 Подставка для мыши – 1 шт.;
19 Блок питания – 1 шт.;
20 Источник бесперебойного питания NAV3i – 1 шт.;
21 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
22. Калибрационное устройство точечное – Не более 5 шт (при необходимости);
23. Пойнтер для задней черепной ямки, левый – Не более 5 шт (при необходимости);
24. Пойнтер для задней черепной ямки, правый– Не более 5 шт (при необходимости);
25. Пойнтер большой – Не более 5 шт (при необходимости);
26. Пойнтер малый – Не более 5 шт (при необходимости);
27. Пойнтер назальный – Не более 5 шт. (при необходимости);
28. Пойнтер ортопедический – Не более 5 шт. (при необходимости);
29. Пойнтер ортопедический ORTHOGRIP– Не более 5 шт. (при необходимости);
30. Пойнтер прямой – Не более 5 шт. (при необходимости);
31. Трекер бедренный – Не более 5 шт. (при необходимости);
32. Трекер бедренный nGenius– Не более 5 шт. (при необходимости);
33. Трекер большеберцовый nGenius– Не более 5 шт. (при необходимости);
34. Трекер большеберцовый/тазовый – Не более 5 шт. (при необходимости);
35. Трекер инструментальный – Не более 5 шт. (при необходимости);
36. Трекер пациента голубой – Не более 5 шт. (при необходимости);
37. Трекер пациента зеленый – Не более 5 шт. (при необходимости);
38. Трекер спинальный – Не более 5 шт. (при необходимости);
39. Трекер универсальный – Не более 5 шт. (при необходимости);
40. Трекер универсальный nGenius– Не более 5 шт. (при необходимости);
41. Трубка аспирационная для задней черепной ямки, левая, 2.7мм – Не более 5 шт. (при необходимости);
42. Трубка аспирационная для задней черепной ямки, левая, 4.0мм – Не более 5 шт. (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43. Трубка аспирационная для задней черепной ямки, правая, 2.7мм – Не более 5 шт. (при необходимости);
44. Трубка аспирационная для задней черепной ямки, правая, 4.0мм – Не более 5 шт. (при необходимости);
45. Трубка аспирационная для фронтального синуса, левая, 2.7мм – Не более 5 шт. (при необходимости);
46. Трубка аспирационная для фронтального синуса, правая, 2.7мм – Не более 5 шт. (при необходимости);
47. Трубка аспирационная назальная, 2.7мм – Не более 5 шт. (при необходимости);
48. Трубка аспирационная назальная, 4.0мм – Не более 5 шт. (при необходимости);
49. Инструмент для установки шунта – Не более 5 шт. (при необходимости);
50. Шило навигируемое – Не более 5 шт. (при необходимости);
51. Маска для регистрации пациента (5 в уп.) – Не более 50 уп. (при необходимости);
52. Маска для регистрации пациента спинальная (2 в уп.) – Не более 50 уп. (при необходимости);
53. Блок связи маски – Не более 5 шт. (при необходимости);
54. Инструменты PROFESS, варианты исполнения:
    54.1 Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 70 – Не более 200 шт. (при необходимости);
    54.2 Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 90 – Не более 200 шт. (при необходимости);
    54.3 Инструмент PROFESS аспирационный прямой – Не более 200 шт. (при необходимости);
    54.4 Зонд-искатель PROFESS для фронтального синуса – Не более 200 шт. (при необходимости);

III. Принадлежности:

1. Программное обеспечение:
1.1. Программное обеспечение CranialMap
1.2. Программное обеспечение CranialMap CMF
1.3. Программное обеспечение CranialMap CMF AIM License
1.4. Программное обеспечение CranialMap Express
1.5. Программное обеспечение CranialMap Express AIM License
1.6. Программное обеспечение CranialMap Neuro
1.7. Программное обеспечение CranialMap Neuro AIM LICENSE
1.8. Программное обеспечение CranialMap Neuro ATLAS LICENSE
1.9. Программное обеспечение CranialMap Planning
1.10. Апгрейд программного обеспечения CranialMap Express
1.11. Апгрейд программного обеспечения CranialMap Neuro
1.12. Программное обеспечение SpineMap 3D
1.13. Программное обеспечение SpineMap 3D AIM License
1.14. Программное обеспечение SpineMap 3D C-ARM NAV License
1.15. Программное обеспечение SpineMap 3D Planning
1.16. Апгрейд программного обеспечения SpineMap 3D 3.0
1.17. Программное обеспечение OrthoMap Versatile Hip
1.18. Программное обеспечение OrthoMap 3D
1.19. Программное обеспечение OrthoMap 3D C-Arm NAV LICENSE
1.20. Программное обеспечение OrthoMap 3D Planning
1.21. Программное обеспечение OrthoMap Express Knee
1.22. Программное обеспечение OrthoMap Precision Knee
1.23. Апгрейд программного обеспечения OrthoMap Express Knee
1.24. Апгрейд программного обеспечения OrthoMap Precision Knee
1.25. Апгрейд программного обеспечения OrthoMap versatile Hip
1.26. Программное обеспечение FluoroMap 1.0
1.27. Программное обеспечение PROFESS
1.28. Программное обеспечение SpineMap Go

2. Интеллектуальные инструменты:
2.1. Зонд педикулярный грудной навигируемый – Не более 5 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Зонд педикулярный прямой – Не более 5 шт
2.3. Зонд-искатель для фронтального синуса (LH Seeker) – Не более 5 шт
2.4. Зонд-искатель для фронтального синуса (RH Seeker) – Не более 5 шт
2.5. Зонд-искатель левый для левой гайморовой пазухи – Не более 5 шт
2.6. Зонд-искатель левый для правой гайморовой пазухи – Не более 5 шт
2.7. Зонд-искатель правый для левой гайморовой пазухи – Не более 5 шт
2.8. Зонд-искатель правый для правой гайморовой пазухи (6001-132-000) – Не более 5 шт
2.9. Калибрационное устройство векторное– Не более 5 шт

3. Принадлежности для регистрации пациента:
3.1. Маркеры мультимодальные (100 шт/уп) – Не более 50 уп
3.2. Набор регистрации PROFESS – Не более 200 шт
3.3. Регистрационные стикеры PROFESS - Не более 200 шт
3.4. Трекер пациента PROFESS– Не более 200 шт

4. Принадлежности для интеграции с микроскопами:
4.1. Набор для интеграции с микроскопом LEICA
4.2. Набор для интеграции с микроскопом ZEISS
4.3. Набор для интеграции с микроскопом Zeiss Pentero
4.4. Дополнительный набор для интеграции с микроскопами ZEISS, LEICA
4.5. Трекер микроскопа Leica
4.6. Трекер микроскопа Zeiss NC4
4.7. Трекер микроскопа Zeiss Pentero

5. Принадлежности для интеграции с С-дугами/флюороскопами:
5.1. Набор для интеграции Siemens ISO-C
5.2. Набор монтажный для интеграции Siemens ISO-C
5.3. Трекер флюороскопический 12"
5.4. Трекер флюороскопический 9"
5.5. Адаптер флюороскопический 11" к Siemens ISO-C
5.6. Адаптер флюороскопический 12" к OEC
5.7. Адаптер флюороскопический 12" к Philips BV300
5.8. Адаптер флюороскопический 9" к OEC
5.9. Адаптер флюороскопический 9" к Philips BV300
5.10. Адаптер флюороскопический 9" к Siemens ISO-C
5.11. Адаптер флюороскопический 9" к Ziehm
5.12. Адаптер для интеграции Siemens ISO-C
5.13. Адаптер калибрационного фантома
5.14. Диск флюороскопический 12"
5.15. Диск флюороскопический 9"
5.16. Ремень диска флюороскопического 12"
5.17. Ремень диска флюороскопического 9"

6. Инструменты для проведения биопсии:
6.1. Безрамный проводник – Не более 200 шт
6.2. Винт безрамного проводника, 2.0x8мм (5 шт/уп) – Не более 200 уп
6.3. Винт вспомогательный, 2.3x4.5мм (5 шт/уп) – Не более 200 уп
6.4. Игла биопсийная одноразовая – Не более 200 шт
6.5. Сверло безрамного проводника, 1.5мм – Не более 200 шт
6.6. Лезвие отвертки, щелевидное острие – Не более 5 шт
6.7. Лезвие отвертки для винтов 2.0/2.3– Не более 5 шт
6.8. Рукоятка, 10.5 см– Не более 5 шт

7. Навигируемые инструменты для спинальной хирургии:
7.1. Калибровочный наконечник XIA – Не более 5 шт
7.2. Зонд педикулярный грудной XIA– Не более 5 шт
7.3. Зонд тупой XIA– Не более 5 шт
7.4. Шило канюлированное– Не более 5 шт
7.5. Шило XIA– Не более 5 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.6. Метчик модульный XIA 4.0 мм– Не более 5 шт
7.7. Метчик модульный XIA 4.5 мм– Не более 5 шт
7.8. Метчик модульный XIA 5.0 мм– Не более 5 шт
7.9. Метчик модульный XIA 5.5 мм– Не более 5 шт
7.10. Метчик модульный XIA 6.5 мм– Не более 5 шт
7.11. Метчик модульный XIA 7.5 мм– Не более 5 шт
7.12. Метчик канюлированный 4.5 мм– Не более 5 шт
7.13. Метчик канюлированный 5.5 мм– Не более 5 шт
7.14. Метчик канюлированный 6.5 мм– Не более 5 шт
7.15. Метчик канюлированный 7.5 мм– Не более 5 шт
7.16. Метчик канюлированный 8.5 мм– Не более 5 шт
7.17. Проводник метчика– Не более 5 шт
7.18. Отвертка полиаксиальная навигируемая XIA– Не более 5 шт
7.19. Отвертка полиаксиальная Mantis– Не более 5 шт
7.20. Отвертка полиаксиальная редукционная– Не более 5 шт
7.21. Рукоятка навигируемая Т-образная для XIA– Не более 5 шт
7.22. Рукоятка навигируемая круглая XIA– Не более 5 шт
7.23. Рукоятка канюлированная Т-образная– Не более 5 шт

8. Инструменты травматологические:
8.1. Адаптер анкерный 5/5 мм– Не более 5 шт
8.2. Адаптер анкерный 5/3-4 мм – Не более 5 шт
8.3. Ключ 5 мм– Не более 5 шт
8.4. Проводник сверла короткий навигируемый– Не более 5 шт
8.5. Проводник сверла длинный навигируемый– Не более 5 шт
8.6. Проводник сверла длинный 2.0– Не более 5 шт
8.7. Проводник сверла длинный 2.8– Не более 5 шт
8.8. Проводник сверла длинный 3.2– Не более 5 шт
8.9. Проводник сверла длинный 5.0– Не более 5 шт
8.10. Проводник сверла длинный 5.6– Не более 5 шт
8.11. Проводник сверла короткий 1.6– Не более 5 шт
8.12. Проводник сверла короткий 2.0– Не более 5 шт
8.13. Проводник сверла короткий 2.8– Не более 5 шт
8.14. Проводник сверла короткий 3.2– Не более 5 шт
8.15. Проводник сверла короткий 5.0– Не более 5 шт
8.16. Проводник сверла короткий 5.6– Не более 5 шт
8.17. Троакар длинный– Не более 5 шт
8.18. Троакар короткий– Не более 5 шт
8.19. Клипса – не более 100 шт

9. Инструменты ортопедические:
9.1. Адаптер трекера– Не более 5 шт
9.2. Адаптер трекера для резекционного блока– Не более 5 шт
9.3. Адаптер трекера для Triathlon– Не более 5 шт
9.4. Резекционный блок MIS Jig B– Не более 5 шт
9.5. Резекционный блок MIS Jig A– Не более 5 шт
9.6. Резекционный направитель малый– Не более 5 шт
9.7. Ример ацетабулярный прямой– Не более 5 шт
9.8. Фиксирующая пластина ASM - расширение A– Не более 5 шт
9.9. Фиксирующая пластина ASM - расширение B– Не более 5 шт
9.10. Фиксирующая пластинка малая– Не более 5 шт
9.11. Шаблон навигационный Scorpio – Не более 5 шт
9.12. Шаблон навигационный Triathlon – Не более 5 шт
9.13. Компонент регулировочный– Не более 5 шт
9.14. Рукоятка навигационная тибиальная Triathlon– Не более 5 шт
9.15. Устройство сопряжения переднезаднего размера PIVOTAL– Не более 5 шт
9.16. Установщик чашки прямой– Не более 5 шт
9.17. Проводник осевой– Не более 5 шт
9.18. Проводник осевой малый– Не более 5 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.19. Стилус навигационный феморальный– Не более 5 шт
9.20. Рукоятка модульная– Не более 5 шт
9.21. Рукоятка навигируемая Т-образная– Не более 5 шт

10. Инструменты вспомогательные:
10.1. Батарейка для навигационных инструментов – Не более 500 шт
10.2. Глубиномер, 2.7/3.5/4.0мм– Не более 5 шт
10.3. Зажим спинальный длинный– Не более 5 шт
10.4. Зажим спинальный короткий– Не более 5 шт
10.5. Зажим спинальный чрескожный длинный– Не более 5 шт
10.6. Зажим спинальный чрескожный короткий– Не более 5 шт
10.7. Игла KWIC– Не более 200 шт
10.8. Отвертка прямая– Не более 5 шт
10.9. Отвертка универсальная– Не более 5 шт
10.10. Лезвие отвертки– Не более 5 шт
10.11. Проводник сверла 2.5 х 100мм– Не более 5 шт
10.12. Проводник сверла 2.5 х 150мм– Не более 5 шт
10.13. Проводник сверла 3.2 х 100мм– Не более 5 шт
10.14. Проводник сверла 3.2 х 150мм– Не более 5 шт
10.15. Проводник сверла, 3.2мм– Не более 5 шт
10.16. Рукоятка отвертки– Не более 5 шт
10.17. Рукоятка регулировочная PIVOTAL– Не более 5 шт
10.18. Сверло 4,2мм– Не более 5 шт
10.19. Сверло 5,2мм– Не более 5 шт
10.20. Сверло, 3.2мм (2шт в уп) – Не более 5 шт
10.21. Устройство крепления трекера к черепу– Не более 5 шт
10.22. Короткий зажим для остистого отростка nGenius– Не более 5 шт
10.23. Длинный зажим для остистого отростка nGenius– Не более 5 шт

11. Стержневые системы:
11.1. Устройство анкерное OrthoLock – не более 5 шт
11.2. Стержень навигационный OrthoLock, 3мм х 100мм (10 шт/уп) – не более 10 уп
11.3. Стержень навигационный OrthoLock, 3мм х 110мм, (10 шт/уп) – не более 10 уп
11.4. Стержень навигационный OrthoLock, 3мм х 150мм (10 шт/уп) – не более 10 уп
11.5. Стержень навигационный OrthoLock, 4мм х 100мм (10 шт/уп) – не более 10 уп
11.6. Стержень навигационный OrthoLock, 4мм х 150мм, (10 шт/уп) – не более 10 уп
11.7. Стержень анкерный, 20мм/4мм– не более 200 шт
11.8. Стержень анкерный, 25мм/4мм– не более 200 шт
11.9. Стержень анкерный, 30мм/4мм– не более 200 шт
11.10. Стержень анкерный, 30мм/5мм– не более 200 шт
11.11. Стержень анкерный, 35мм/4мм– не более 200 шт
11.12. Стержень анкерный, 40мм/4мм– не более 200 шт
11.13. Стержень анкерный, 40мм/5мм– не более 200 шт
11.14. Стержень анкерный, 45мм/4мм– не более 200 шт
11.15. Стержень анкерный, 50мм/4мм– не более 200 шт
11.16. Стержень анкерный, 50мм/5мм– не более 200 шт
11.17. Стержень анкерный, 55мм/4мм– не более 200 шт
11.18. Стержень анкерный, 60мм/4мм– не более 200 шт
11.19. Стержень ортопедический– не более 200 шт
11.20. Стержень ревизионный, 18мм– не более 5 шт
11.21. Стержень ревизионный, 12мм– не более 5 шт
11.22. Стержень-адаптер универсального трекера– не более 5 шт
11.23. Стержни PINABALL (20 шт/уп) – не более 10 уп
11.24. Инструмент для введения стержней– не более 5 шт
11.25. Зажим стержня – не более 5 шт
11.26. Устройство разблокирования зажима стержня 3мм– не более 5 шт
11.27. Устройство разблокирования зажима стержня 4мм– не более 5 шт

12. Детекторы плоскости резекции:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.1. Детектор (зонд) задней плоскости резекции– не более 5 шт
12.2. Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.0мм– не более 5 шт
12.3. Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.1мм– не более 5 шт
12.4. Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.2 мм– не более 5 шт
12.5. Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.4 мм– не более 5 шт
12.6. Детектор (зонд) плоскости резекции, круглый – не более 5 шт
12.7. Детектор (зонд) плоскости резекции, щелевидный, 0.9 мм– не более 5 шт
12.8. Детектор (зонд) плоскости резекции, щелевидный, 1.3мм– не более 5 шт
12.9. Детектор (зонд)плоскости резекции щелевидный, 1.5 мм– не более 5 шт

13. Контейнеры для стерилизации:
13.1. Поддон для анкерных стержней– не более 5 шт
13.2. Поддон для интеллектуальных инструментов HIP– не более 5 шт
13.3. Контейнер для устройства крепления трекера к черепу– не более 5 шт
13.4. Контейнер стерилизационный– не более 5 шт
13.5. Контейнер стерилизационный XIA– не более 5 шт
13.6. Контейнер стерилизационный большой– не более 5 шт
13.7. Контейнер стерилизационный для адаптеров Nav Lock– не более 5 шт
13.8. Контейнер стерилизационный для безрамного проводника– не более 5 шт
13.9. Лоток для интеллектуальных инструментов – не более 5 шт
13.10. Лоток для ортопедических инструментов – не более 5 шт
13.11. Лоток инструментальный Accolade/Trident– не более 5 шт

14. Адаптеры:
14.1. Адаптер NavLock, 13 - 20мм– не более 5 шт
14.2. Адаптер NavLock, 2 - 7мм– не более 5 шт
14.3. Адаптер NavLock, 20 - 27мм – не более 5 шт
14.4. Адаптер NavLock, 7 - 13мм– не более 5 шт
14.5. Адаптер вращательный – не более 5 шт
14.6. Адаптер трекера для скобы Мэйфилда

15. Кабели:
15.1. Кабель– не более 5 шт
15.2. Кабель BNC-BNC– не более 5 шт
15.3. Кабель питания для NAV3– не более 5 шт
15.4. Кабель питания для NAV3i– не более 5 шт
15.5. Кабель PROFESS– не более 100 шт

16. Покрытия:
16.1. Покрытие для камеры – Не более 5 шт
16.2. Покрытие для монитора 24”– Не более 5 шт
16.3. Покрытие для монитора 32”– Не более 5 шт
Покрытие для планшета ввода-вывода– Не более 5 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2. Общая схема

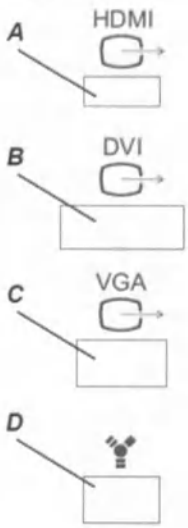
Стойка навигационная NAV3 Стойка навигационная NAV3i

Рисунок 3

3.3. Технические характеристики системы

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Системный блок	**Компонент**	**Характеристики**
	ЦПУ	Intel® Core™ i5-4400E Prozessor (2,7 GHz)
	Системный контроллер	CougarPoint QM67
	Память	DDR3-SODIMM 8GB, 1600MHz LV
	PCIe	2x PCIe x1, 1x PCIe x16
	Видеокарта	NVidia Quadro 600 1024 МБ
	Жесткий диск	SSHD Seagate ST500LX025 500GB
	Модуль WLAN	Atheros DNXA-92, 802.11n a/b/g
	Звук	Встроенный Realtek AL272
	Firewire	EX-16500E, только Firewire A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

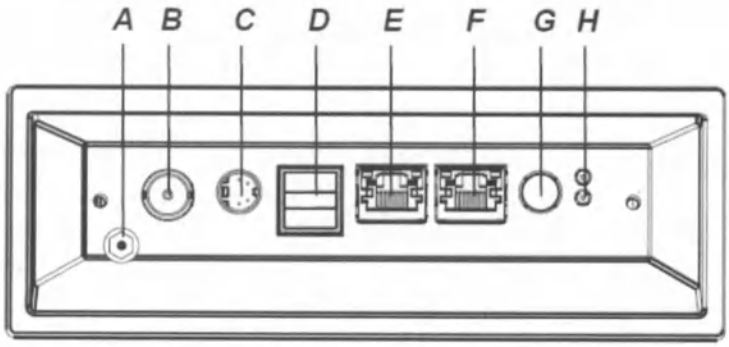
<table>
<tr><th>Наименование компонента</th><th>NAV3</th><th>NAV3i</th></tr>
<tr><td colspan="3">Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">
<table>
<tr><td>Средство захвата кадра</td><td>AVerTV Duo Hybrid PCI-E II</td></tr>
<tr><td>LAN</td><td>Realtek RTL8111C, 10/100/1000MBit</td></tr>
<tr><td>ОС</td><td>Windows XP SP3</td></tr>
</table>
Передача данных с помощью обычных носителей USB 2.0, таких как жесткие диски и карты флэш-памяти
Верификация всех USB-портов: внешние устройства USB HDD
Конструкция компьютера, включая BIOS, соответствует стандарту шин PCIe.
Успешная интеграция AppMan 4.0
</td></tr>
<tr><td>Панель ввода-вывода
На панели ввода-вывода имеются разъемы для видео (HDMI, DVI, VGA) и FireWire. При подключении к видеовыходам внешнего монитора собственное разрешение монитора должно составлять 1920 x 1080 пикселей. Дисплей внешнего монитора должен быть без искажений и идентичным системному монитору.</td><td>–</td><td> 

A Разъем HDMI
B Разъем DVI
C Разъем VGA
D Разъем FireWire</td></tr>
<tr><td>Планшет ввода-вывода
Планшет ввода-вывода – это интерфейс пользователя на основе сенсорного экрана. На нем имеются четыре кнопки, световые индикаторы и несколько разъемов.</td><td colspan="2">
<table>
<tr><th>Компонент</th><th>Характеристики</th></tr>
<tr><td>DVD Drive</td><td>TEAC DV-W28SS-W93</td></tr>
<tr><td>Дислплей</td><td>15,6” LG LP156WF1-TLB1, 1920x1080</td></tr>
<tr><td>RFID</td><td>ASK CPL407</td></tr>
<tr><td>Сенсорное управление</td><td>PCap Multitouch</td></tr>
</table>
Планшет ввода-вывода требует однократного нажатия, включая функции левой и правой кнопки мыши.
Передача данных с помощью обычных носителей USB 2.0, таких как жесткие диски и карты флэш-памяти.
Система может считывать и записывать данные на обычные CD / DVD-диски.
В системе предусмотрены кнопки включения/выключения.
Световые индикаторы расположены в двух верхних углах планшета ввода-вывода
</td></tr>
</table>

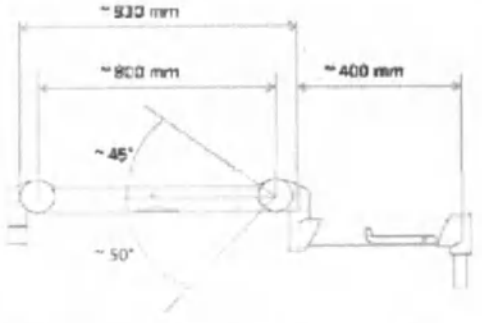
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
	Если сигнальный кабель отключен, изображение не будет отображаться. Планшет ввода-вывода с вертикальным углом обзора от 25° до 85 ° Центр вращения на высоте 1050 мм ±50 мм	
Монитор На мониторе отображается информация для хирургов и персонала операционной в ходе хирургической процедуры. Монитор не относится к оборудованию диагностического класса. Не используйте его для постановки диагнозов.	Хирургический монитор 24" Full HD Разрешение: 1920x1080 Разрядность цвета 24 бита Вход цифрового видеосигнала Минимальный горизонтальный угол наклона ± 10° Минимальный вертикальный угол наклона ± 20° Усилие для вертикального наклона минимум 10 Н. Минимальный диапазон вертикального наклона шарнира монитора ± 20°	Хирургический монитор 32" Full HD Разрешение: 1920x1080 Разрядность цвета 24 бита Горизонтальный/вертикальный угол обзора ± 45° на экране монитора В основной монитор встроены динамики. Уровень звука не менее 75 дБ на расстоянии 2 м Вход цифрового видеосигнала Минимальный горизонтальный угол наклона ± 60° Минимальный вертикальный угол наклона ± 20°,
Навигационная камера FP6000 Камера определяет расположение и ориентацию одного или более инструментов в трехмерном пространстве. Она показывает расположение координат навигационных инструментов.	Наименование модели: FP6000 Максимальное вертикальное положение, наклон 33° ±5° Средняя точка рабочего объема на высоте 1250 мм ± 100 мм Средняя точка рабочего объема на расстоянии 1350 ± 100 мм от поверхности монитора. Обеспечивается удержание положения камеры в рабочей области, требуемое усилие движения – не менее 10 Н Камера может вращаться влево и вправо в диапазоне 80° ± 10° положения стандартного рабочего объема Центр рабочей сферы сохраняется при вращении камеры, установка верификации OR ± 10 см Обеспечивается удержание положения камеры в рабочей области, сила трения – не менее 5 Н	
Камера LiveCam 6CH-00002 Встроенная LiveCam обеспечивает простое позиционирование навигационной камеры и интеллектуальных приборов.	-	Наименование модели: 6CH-00002 Microsoft LifeCam Cinema for business Система поддерживает отображение видеопотока в реальном времени Разрешение: 640x480 или больше Автофокус Интегрированный микрофон Звук микрофона может импортироваться в систему. LiveCam отображает не менее 80% рабочего объема. Отклонение между оптической осью камеры и LiveCam составляет ≤ 10 см на расстоянии 1,0 м (в передней части) и ≤ 5 см на расстоянии 1,625 м (в центре).

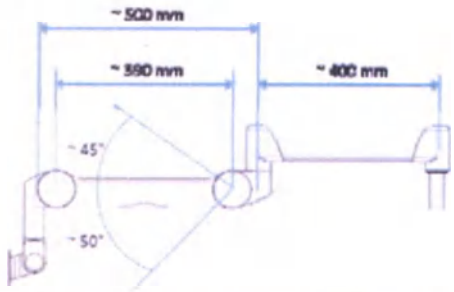
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Интерфейсный блок Обеспечивает подключение дополнительный устройств, таких как монитор, камера и т.д.	 На интерфейсном блоке имеются разъемы для видео (BNC, S-видео), USB и локальной вычислительной сети (LAN), и выключателя электропитания для системы. A Эквипотенциальный соединитель B BNC C S-видео D USB 1/USB 2 E LAN 1 F LAN 2 G On/Off (выключатель питания) H Красный/зеленый светодиод • Зеленый светодиод указывает на то, что питание включено и система работает. • Красный светодиод указывает на то, что кабель питания подключен, системa отключена и не работает.	
Основание с колесами На основание с колесами устанавливаются системный блок и стойка с закрепленными компонентами системы, обеспечивает мобильность системы	Размеры: 651x660 мм Два колеса оснащены устройством торможения. Максимальное усилие необходимое для перемещения: 200 Н	-
Стойка На стойке установлены комопнеты системы	Высота: 1626 мм	Высота: 1920 мм
Колеса со стопорами и защитой кабеля	-	Система оснащена 4 вращающимися колесиками с минимальным диаметром 120 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Колеса со стопорами и защитой кабеля обеспечивают мобильность системы		Колесики оснащены стопорами. Максимальное усилие необходимое для перемещения: 200 Н
Ящик Ящик позволяет пользователю хранить принадлежности системы	-	Максимальная нагрузка 5 кг
Шарнир камеры Шарнир камеры используется для блокировки камеры в стояночнои положении или положении эксплуатации.	Горизонтальный наклон функционирует с минимальным диапазоном ± 90° Вертикальный наклон от 0° до -85°	-
Рукоятка камеры Рукоятка камеры используется для регулировки камеры по отношению к пациенту и инструментам.	Длина 27 см ±5 мм Диаметр 2,5 см ±1 мм	
Кронштейн камеры Кронштейн камеры обеспечивает установку камеры в нужном положении.	-	Длина кронштейна - 1300 Самое низкое положение камеры 1100 мм ± 100 мм, середина камеры. Самое высокое положение камеры 2200 мм ± 100 мм, середина камеры. Кронштейн сохраняет свое положение после регулировки. 
Фиксатор кронштейна камеры	-	Размеры (ДхШхВ): 180x80x3 мм ±1 мм
Кронштейн монитора	-	Длина кронштейна – 900 мм Самое высокое положение 1410 мм ± 100 мм, нижний край монитора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Кронштейн монитора обеспечивает установку монитора в нужном положении.		Самое низкое положение, 860 мм ± 100 мм, нижний край монитора. После регулировки монитор остается в одном положении. 
Фиксатор монитора	–	Размеры: 100x100x100 мм ±5 мм
Держатель для кабеля Держатель используется для монтажа кабелей.	Расстояние между держателями 50 см ±5 мм	
Рукоятка стойки Рукоятка стойки предназначена для регулировки местоположения системы	–	Длина 40 см ±5 мм Ширина 8 см ±5 мм
Подставка для мыши Подставка для мыши, поставляемая с системой, предназначена для обеспечения удобства при использовании мыши. Ее можно располагать слева или справа, и ее положение регулируется.	Длина 30 см ±5 мм Ширина 20 см ±5 мм Максимальная нагрузка 2 кг	
Блок питания Блок питания предназначен для электропитания системы	–	Основной вход: 100-120 В / 220-240 В ~, 50/60 Гц, макс. 9,6 А Вход источника питания: 100-240 В ~, 50/60 Гц, макс. 3,0 А Выход: 220-240 В ~, 50/60 Гц, макс. 3,6 А Габаритные размеры: 384 x 250 x 150 мм Масса: 17,2 кг

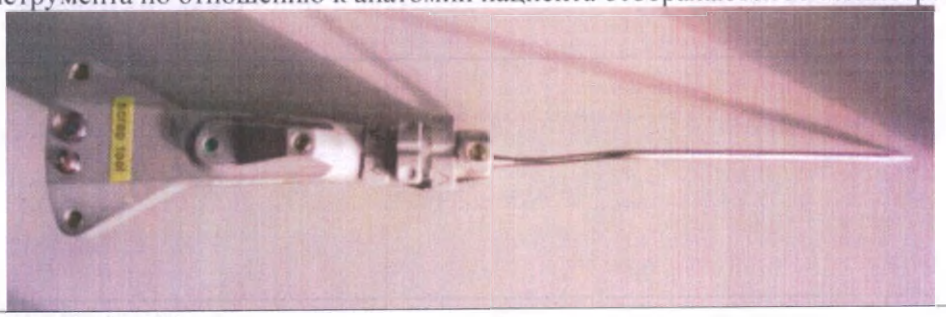
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Источник бесперебойного питания NAV3i Источник бесперебойного питания (ИБП) обеспечивает непрерывность электроснабжения при перебоях в подаче питания	-	Максимальная продолжительность работы 6 минут. Через 8 часов зарядки ИБПзаряжается полностью. Модель MT 700 Входные характеристики 230 В, 50/60 Гц Выходные характеристики 230 В, 50/60 Гц 700 ВА Выход постоянного тока 24 В Потребляемая мощность 470 Вт Предохранители 6,3 А
Время установления рабочего режима системы	Не более 60с	Не более 60с
Калибрационное устройство точечное		
Калибрационное устройство точечное, компонент системы навигации Stryker, используется в качестве калибровочного инструмента для адаптируемых инструментов, отслеживание которых осуществляется с помощью системы навигации Stryker. Калибрационное устройство точечное используется совместно с камерой, программным обеспечением системы навигации Stryker и адаптируемыми инструментами (трекер с инструментом), или навигируемыми инструментами. 		
Размер (ВхШхД): 109x55x110 мм Масса: 142 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (валидационный диск) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Пойнтер для задней черепной ямки, левый		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Пойнтер для задней черепной ямки, правый		
Пойнтеры используются для индикации пространственных отношений между пациентом и пойнтером. Положение инструмента по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе.		
Размер (ВхШхД): 49x116x263 мм Масса: 130 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (наконечник) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Пойнтер большой		
Пойнтеры используются для индикации пространственных отношений между пациентом и пойнтером. Положение инструмента по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе.		
Размер (ВхШхД): 49x56x272 мм Масса: 134 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (наконечник) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Пойнтер малый		
Пойнтеры используются для индикации пространственных отношений между пациентом и пойнтером. Положение инструмента по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе.		

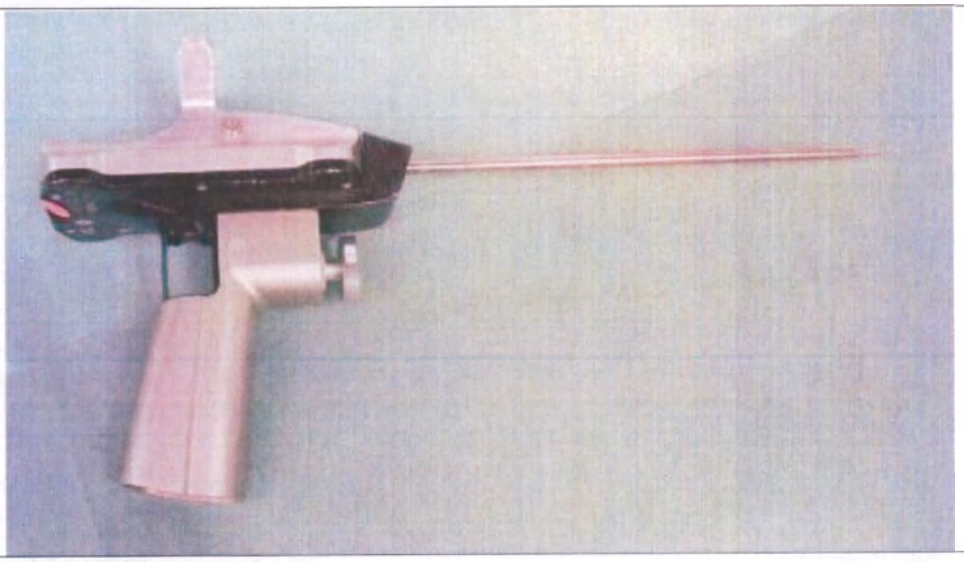
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Размер (ВхШхД): 49x56x177 мм Масса: 127 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (наконечник) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Пойнтер назальный		
Пойнтеры используются для индикации пространственных отношений между пациентом и пойнтером. Положение инструмента по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе. 		
Размер (ВхШхД): 49x69x299 мм Масса: 130 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (наконечник) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Пойнтер ортопедический		
Данный навигируемый инструмент предназначен для использования с системой навигации Stryker – модулями Knee.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Размер (ВхШхД): 49х56х235 мм Масса: 136 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (наконечник) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Пойнтер ортопедический ORTHOGRIP		
Ортопедический пойнтер Ortho Grip предназначен для использования с системой навигации Stryker – модулями Hip. Ортопедический пойнтер Ortho Grip также предназначен для использования с модул[illegible] Knee. Пойнтеры используются для индикации пространственных отношений между пациент[illegible] пойнтером. Положение инструмента по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе. Кроме того, пойнтеры могут использоваться для управления программным обеспечением системы навигации, для валидации инструментов со встроенным инструментальным трекером или голубым трекером пациента.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
		
Размер (ВхШхД): 161,2x67,0x235 мм Масса: 365 г Материал: Алюминий (корпус); нержавеющая сталь (наконечник); полифенилсульфон (корпус батареи) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Пойнтер прямой		
Прямой пойнтер предназначен для использования с системой навигации Stryker – модулями Hip. Прямой пойнтер также предназначен для использования с модулями Knee. Пойнтеры используются для индикации пространственных отношений между пациентом и пойнтером. Положение инструмента по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе. Кроме того, пойнтеры могут использоваться для управления программным обеспечением системы навигации, для валидации инструментов со встроенным инструментальным трекером или голубым трекером пациента. 		
Размер (ВхШхД): 161,2x67,0x340 мм Масса: 395 г		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Материал: Алюминий (корпус); нержавеющая сталь (наконечник); полифенилсульфон (корпус батареи) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Трекер бедренный		
Трекеры предназначены для трекинга пацинта и используются с навигационной хирургической системой навигации Трекерыпослылают сигналы, принимаемые камерой. Система использует сигналы для вычислений пространственных отношений между пациентом и хирургическим инструментом. Положение инструмента по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе. Кроме того, трекер пациента может использоваться для валидации пойнтера или навигируемого инструмента. Бедренный трекер предназначен для использования с системой навигации Stryker – модулями Knee. 		
Размер (ВхШхД): 71x55x113 мм Масса: 78 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (разъем Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Трекер бедренный nGenius		
Трекеры предназначены для трекинга пацинта и используются с системой навигации Stryker System. Трекеры послыают сигналы, принимаемые камерой. Система использует сигналы для вычислений пространственных отношений между пациентом и хирургическим инструментом. Положение инструмента по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе. Кроме того, трекер пациента может использоваться для валидации пойнтера или навигируемого инструмента. Бедренный трекер предназначен для использования с системой навигации Stryker – модулями Knee.		

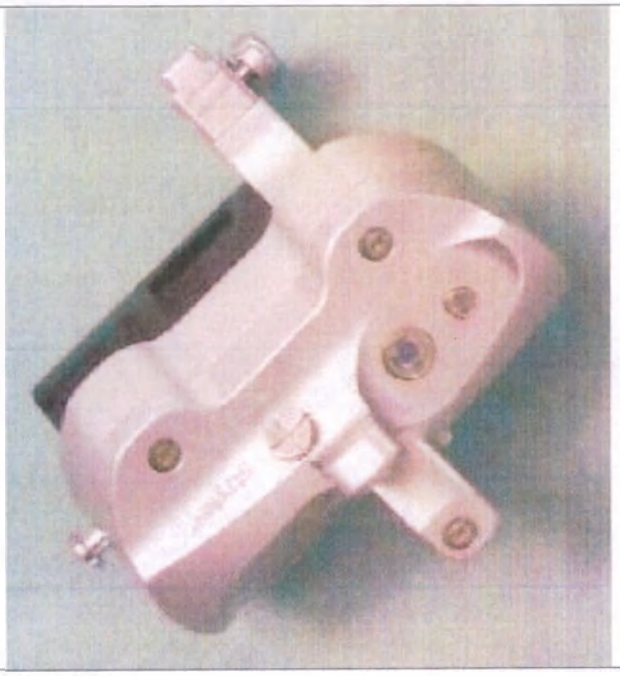
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Размер (ВхШхД): 75х49х38 мм Масса: 56 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (разъем) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °С, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °С, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Трекер большеберцовый nGenius		
Трекеры предназначены для трекинга пацинта и используются с системой навигации Stryker System. Трекеры послыают сигналы, принимаемые камерой. Система использует сигналы для вычислений пространственных отношений между пациентом и хирургическим инструментом. Положение инструмента по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе. Кроме того, трекер пациента может использоваться для валидации пойнтера или навигируемого инструмента. Бедренный трекер предназначен для использования с системой навигации Stryker – модулями Knee		
Размер (ВхШхД): 75х49х38 мм Масса: 56 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (разъем)		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Трекер большеберцовый/тазовый		
Большеберцовый/тазовый трекер предназначен для использования с системой навигации Stryker – модулями Knee. Размер (ВхШхД): 71x55x113 мм Масса: 78 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (разъем) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Трекер инструментальный		
Инструментальный трекер предназначен для использования с системой навигации Stryker – модулями Hip. Инструментальный трекер используется для трекинга инструментов и устанавливается на многочисленные хирургические инструменты, предназначенные для навигации. Кроме того, инструментальный трекер может использоваться для управления программным обеспечением системы навигации и, дополнительно, для валидации пойнтеров.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
		
Размер (ВхШхД): 125,85x67,0x115 мм Масса: 420 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (разъем) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Трекер пациента голубой		
Трекеры предназначены для трекинга пацинта и используются с системой навигации Stryker System. Трекеры издают сигналы, принимаемые камерой. Система использует сигналы для вычислений пространственных отношений между пациентом и хирургическим инструментом. Положение инструмента по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе. Кроме того, трекер пациента может использоваться для валидации пойнтера или навигируемого инструмента. Голубой трекер пациента предназначен для использования с системой навигации Stryker – модулями Hip.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Размер (ВхШхД): 81,5x48,5x85,2 мм Масса: 185 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (разъем) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Трекер пациента зеленый		
Трекеры предназначены для трекинга пацинта и используются с системой навигации Stryker System. Трекеры издают сигналы, принимаемые камерой. Система использует сигналы для вычислений пространственных отношений между пациентом и хирургическим инструментом. Положение инструмента по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе. Кроме того, трекер пациента может использоваться для валидации пойнтера или навигируемого инструмента. Зеленые трекеры пациента предназначены для использования с системой навигации Stryker – модулями Hip.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Размер (ВхШхД): 81,5x48,5x85,2 мм Масса: 185 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (разъем) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Трекер спинальный		
Спинальный трекер предназначен для использования с модулем Spine системы навигации Stryker. Спинальный зажим и ревизионный стержень крепятся к позвонку, подвергаемому лечению. Спинальный трекер устанавливается на зажиме или стержне. Спинальный трекер подает сигналы, принимаемые камерой. Система использует сигналы для вычислений пространственных отношений между пациентом и хирургическим инструментом. Положение инструмента по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе системы навигации. 		
Размер (ВхШхД): 22,0x55,0x100,0 мм Масса: 136 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (разъем) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа		

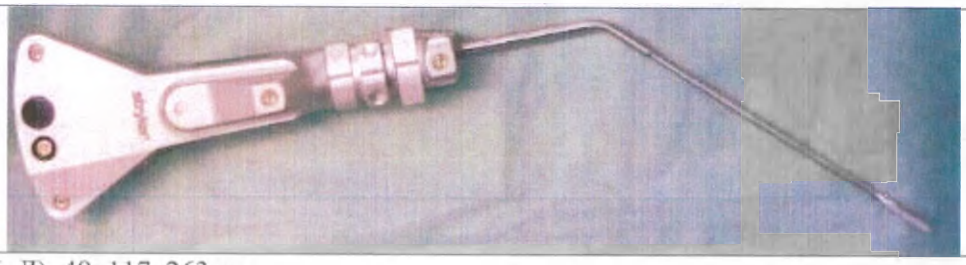
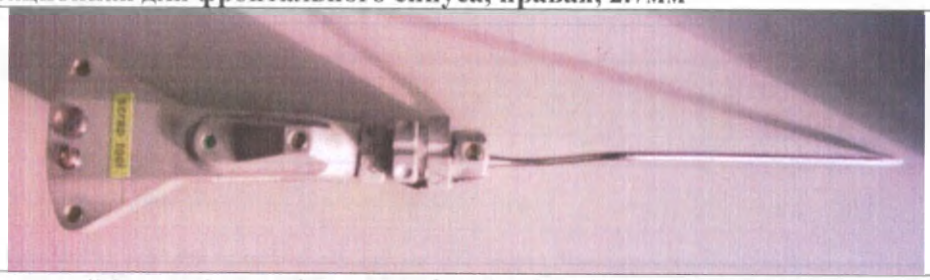
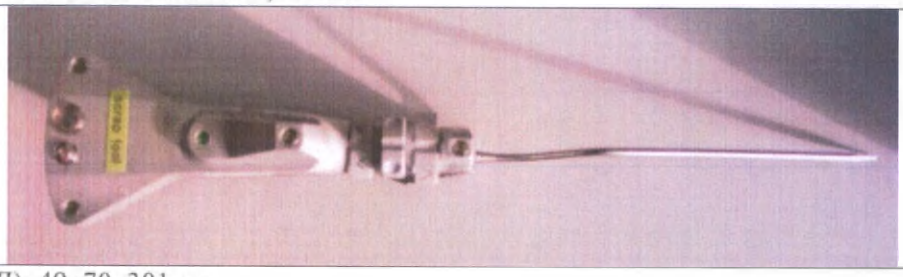
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Тип рабочей части: BF		
Трекер универсальный		
Универсальный трекер предназначен для использования с системой навигации Stryker. Он используется в качестве компонента системы трекинга пациента. Универсальный трекер также может крепиться к хирургическим инструментам и приспосабливать их к использованию в качестве навигируемых инструментов. 		
Размер (ВхШхД): 71x55x113 мм Масса: 78 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (разъем) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Трекер универсальный nGenius		
Универсальный трекер NGenius – компонент системы навигации Stryker. Он используется в комбинации с камерой системы навигации для отслеживания положения и ориентации инструмен или жестких анатомических структур, к которым универсальный трекер nGenius может прикрепляться с помощью стержня или механического адаптера. Цель определяется модулем применения. Подробная информация указана в разделе о назначении модуля.		

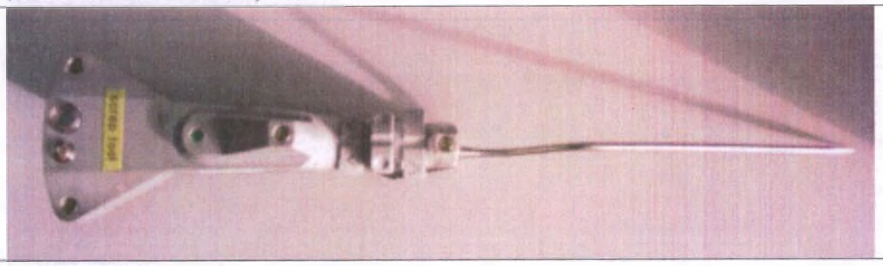
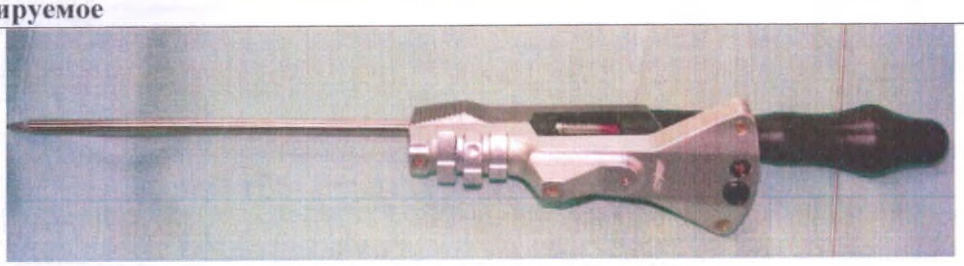
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Размер (ВхШхД): 38x49x76 мм Масса: 56 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (разъем) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Трубка аспирационная для задней черепной ямки, левая, 2.7мм **Трубка аспирационная для задней черепной ямки, правая, 2.7мм**		
Размер (ВхШхД): 49x117x263 мм Масса: 150 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (разъем) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Трубка аспирационная для задней черепной ямки, левая, 4.0мм **Трубка аспирационная для задней черепной ямки, правая, 4.0мм**		

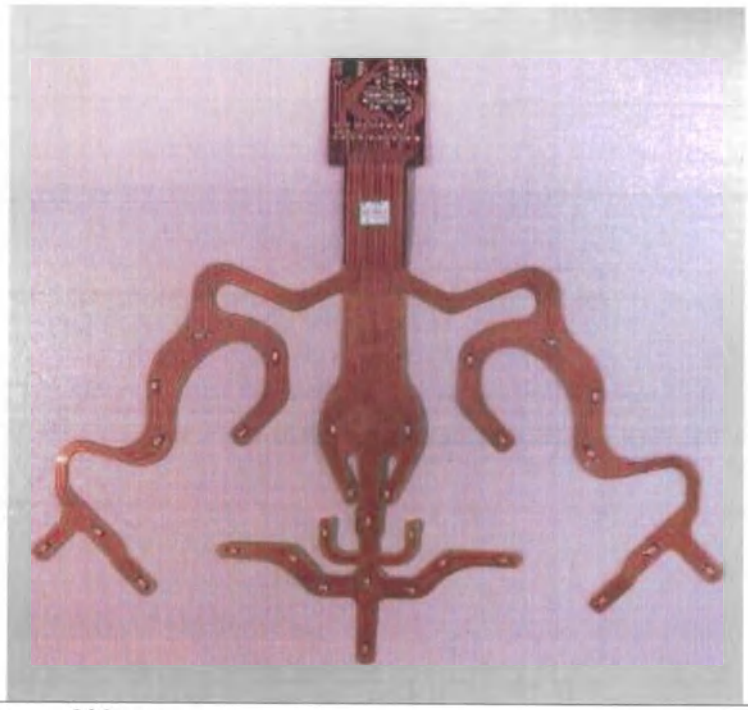
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
		
Размер (ВхШхД): 49x117x263 мм Масса: 150 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (разъем) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Трубка аспирационная для фронтального синуса, левая, 2.7мм **Трубка аспирационная для фронтального синуса, правая, 2.7мм**		
		
Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (разъем) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Трубка аспирационная назальная, 2.7мм		
		
Размер (ВхШхД): 49x70x301 мм Масса: 151 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (разъем) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Трубка аспирационная назальная, 4.0мм		
		
Размер (ВхШхД): 49x70x301 мм Масса: 151 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (разъем) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Инструмент для установки шунта		
Инструмент для установки шунта является открытой системой по отношению к шунту Инструмент предназначен для направления и установки шунтов в желудочки головного мозга.		
Размер (ВхШхД): 164x71x49 мм Масса: 199 г Материал: Алюминий (корпус); полифенилсульфон (корпус батареи); нержавеющая сталь (разъем) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Шило навигируемое		
		
Навигируемое шило предназначено для раскрытия ножки позвонка.		

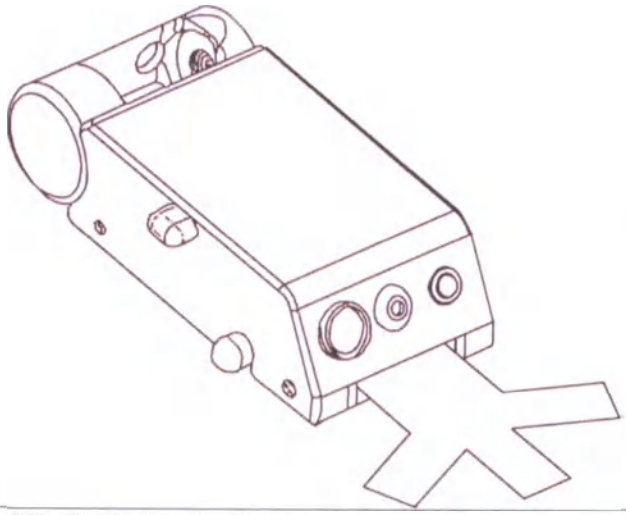
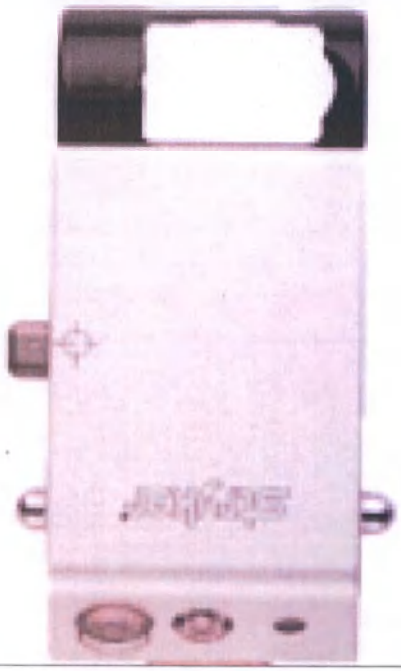
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Размер (ВхШхД): 53,5x49x389 мм Масса: 181 г Материал: Алюминий (корпус); пластик (ручка); нержавеющая сталь (наконечник) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 700-1060 гПа Тип рабочей части: BF		
Маска для регистрации пациента (5 в уп.)		
Маска для регистрации пациента, вместе с блоком связи, обеспечивает автоматическую регистрацию пациента до проведения хирургической процедуры и трекинг пациента с помощью системы навигации Stryker. Маска для регистрации пациента предназначена для совместного использования с блоком связи. 		
Размер: длина от198 мм до 228 мм Толщина: 2 мм Масса 5 г Материал: полиамидная пленка с медицинской клейкой лентой Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 240 минут Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 700-1060 гПа Тип рабочей части: BF Стерильные, метод стерилизации – оксид этилена Кратность применения: одноразовые		
Маска для регистрации пациента спинальная (2 в уп.)		
Маска для регистрации пациента спинальная используется в качестве принадлежности для системы навигации Stryker SpineMap 3D. Она размещается на коже пациента дорсально к спине.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
• В комбинации с устройствами интраоперационной визуализации данная маска обеспечивает автоматическую регистрацию пациента для открытых или чрескожных хирургических процедур под компьютерным контролем. • При использовании для трекинга пациента маска регистрации пациента спинальная поддерживает малоинвазивные процедуры на поясничной и грудной области позвоночника. 		
Внутренняя ширина - 160 мм Внутренняя длина - 220 мм Масса: 38 г Материал: SMMA, полиамид, акрилат Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 120 минут Тип рабочей части: BF Условия эксплуатации: температура: 10-35 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия хранения: температура: 4-35 °C, влажность: 30-85 %, давление: 500-1060 Условия транспортировки: температура: -20-70 °C, влажность: 10-90 %, давление: 500-1060 гПа Стерильные, метод стерилизации – оксид этилена Кратность применения: одноразовые		
Блок связи маски		
Блок связи маски, совместно с маской для регистрации пациента, обеспечивает автоматическую регистрацию пациента до проведения хирургической процедуры и трекинг пациента с помощью системы навигации Stryker.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
 		
Размер (ШхДхВ): 40x80x23 мм Масса (приблизительная): 100 г вместе с батарейкой для навигационных инструментов Материал поверхности: анодированный алюминий Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 700-1060 гПа Тип рабочей части: BF Стерильные, метод стерилизации – оксид этилена		
Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 70		
Аспирационный инструмент используется для удаления жидкостей и остатков органических веществ из носовых полостей.		
Материал: нержавеющая сталь и АБС Энергопотребление: 5 В постоянного тока, 500 мА Время работы: 8 часов		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Масса: примерно 25 г Соединение аспирационного инструмента: только вакуум, от -1060 до 0 гПа Диаметр аспирационного инструмента: внешний 3 мм; высота: 64 мм; ширина: 21 мм; длина: 210 мм Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия хранения: температура: 4-35 °C, влажность: 30-85 %, давление: 500-1060 гПа Условия транспортировки: температура: -20-50 °C, влажность: 10-90 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF Стерильно. Метод стерилизации - оксид этилена		
Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 90		
 Аспирационный инструмент используется для удаления жидкостей и остатков органических веществ из носовых полостей.		
Материал: нержавеющая сталь и АБС Энергопотребление: 5 В постоянного тока, 500 мА Время работы: 8 часов Масса: примерно 25 г Соединение аспирационного инструмента: только вакуум, от -1060 до 0 гПа Диаметр аспирационного инструмента: внешний 3 мм; высота: 64 мм; ширина: 21 мм; длина: 210 мм Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия хранения: температура: 4-35 °C, влажность: 30-85 %, давление: 500-1060 гПа Условия транспортировки: температура: -20-50 °C, влажность: 10-90 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF Стерильно. Метод стерилизации - оксид этилена		
Инструмент PROFESS аспирационный прямой		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Аспирационный инструмент используется для удаления жидкостей и остатков органических веществ из носовых полостей.		
Материал: нержавеющая сталь и АБС Энергопотребление: 5 В постоянного тока, 500 мА Время работы: 8 часов Масса одного инструмента: примерно 25 г Соединение аспирационного инструмента: только вакуум, от -1060 до 0 гПа Диаметр аспирационного инструмента: внешний 3 мм; лазерные метки показывают расстояние до наконечника инструмента с надбавкой 2 мм, самое отдаленное кольцо находится на расстоянии 10 мм от наконечника инструмента; высота: 140 мм; ширина: 21 мм; длина: 193 мм Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия хранения: температура: 4-35 °C, влажность: 30-85 %, давление: 500-1060 гПа Условия транспортировки: температура: -20-50 °C, влажность: 10-90 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF Стерильно. Метод стерилизации - оксид этилена		
Зонд-искатель PROFESS для фронтального синуса		
 Зонд-искатель локализует анатомические отметки в носовых полостях.		
Материал: нержавеющая сталь и АБС Энергопотребление: 5 В постоянного тока, 500 мА Время работы: 8 часов Масса одного инструмента: примерно 25 г Соединение аспирационного инструмента: только вакуум, от -1060 до 0 гПа Высота: 64 мм; ширина: 21 мм; длина: 190 мм Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия хранения: температура: 4-35 °C, влажность: 30-85 %, давление: 500-1060 гПа Условия транспортировки: температура: -20-50 °C, влажность: 10-90 %, давление: 500-1060 гПа Тип рабочей части: BF Стерильно. Метод стерилизации - оксид этилена		

3.4. Технические характеристики принадлежностей

1. Программное обеспечение для хирургической навигации

В системе хирургической навигации обеспечиваются оптимизированные программные решения, благодаря которым хирурги могут успешно выполнять трекинг, анализ и мониторинг инструментов по отношению к анатомии пациента в ходе проведения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

хирургических процедур, что позволяет улучшить результаты лечения пациентов. Каждый пакет программного обеспечения предназначен для упрощения процедур, использования открытых платформ и обеспечения гибкости рабочего процесса, в соответствии с определенными требованиями хирургов.

Application Manager v.4.0-9/010 – это предустановленное программное обеспечение.

Апгрейд программного обеспечения используется, когда у пользователя уже имеется более ранний продукт. Сервисный номер апгрейда программного обеспечения становится доступен за определенную стоимость, определяемую условиями гарантийного договора. Апгрейд программного обеспечения содержит то же программное обеспечение, что и основное ПО.

Программное обеспечение CranialMap

Модуль CranialMap навигационной системы Stryker –предназначен для планирования и интраоперационного управления, чтобы обеспечить проведение открытых и чрескожных хирургических процедур под компьютерным контролем. Система предназначена для любых медицинских условий, в которых могут проводиться планирование и хирургические процедуры под компьютерным контролем. Система может использоваться для интраоперационного контроля, когда возможна идентификация жесткой анатомической структуры.

Модуль CranialMap навигационной системы Stryker включает следующие приложения:

6000-660-000	Программное обеспечение CranialMap
6000-661-000	Программное обеспечение CranialMap Planning
6008-655-000	Программное обеспечение Cranialmap CMF
6001-655-000	Программное обеспечение Cranialmap Express
6000-655-000	Программное обеспечение Cranialmap Neuro
6001-655-100	Апгрейд программного обеспечения CranialMap Express
6000-655-100	Апгрейд программного обеспечения CranialMap Neuro

Для использования Маски регистрации пациента (6000-390-000), для регистрации ее поверхности, если маска была отсканирована и загружена в набор изображений при использовании Автоматической Интраоперативной маски (Automatic Intraoperative Mask (AIM)) требуется расширенная лицензия:

6000-655-010	Программное обеспечение CranialMap Neuro AIM LICENSE
6001-655-010	Программное обеспечение CranialMap Express AIM License
6008-655-010	Программное обеспечение CranialMap CMF AIM License

Для использования корреляции с атласом (только дляПО CranialMap Neuro)

6000-655-020	Программное обеспечение CranialMap Neuro ATLAS LICENSE

Показания

Модуль CranialMap навигационной системы Stryker поддерживает следующие хирургические процедуры, не ограничиваясь ими:

Отоларингологические вмешательства

- Эндоскопическая хирургия околоносовых пазух (ESS)
- Интраназальные процедуры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Слуховая имплантация

Нейрохирургические вмешательства

- Краниальные биопсии
- Прокалывание абсцессов
- Краниотомия
- Краниоэктомия
- Резекция опухолей и других поражений
- Удаление инородных тел
- Вмешательства на основании черепа
- Трансназальные нейрохирургические операции
- Транссфеноидальная хирургия гипофиза
- Шунтирование, включая педиатрическое шунтирование
- Установка электродов для записи, стимуляции и воздействия на поражения
- Челюстно-лицевая хирургия
- Реконструктивная хирургия черепа
- Реконструкция орбиты

Противопоказания

Ситуации, когда увеличение продолжительности хирургической процедуры может быть опасным для пациента.

Характеристики программного обеспечения

CranialMap Neuro

- Версия и дата выпуска: 2.1-30/031 (2015-10-21)
- Класс безопасности: С
- Размер программного обеспечения в байтах: 199 МБ
- Язык пользовательского интерфейса: английский
- Содержимое пакета: CD, руководство пользователя, информация по безопасности, протокол КТ-визуализации

CranialMap Express

- Версия и дата выпуска: 2.1-30/031 (2015-10-21)
- Класс безопасности: С
- Размер программного обеспечения в байтах: 199 МБ
- Язык пользовательского интерфейса: английский
- Содержимое пакета: CD, руководство пользователя, информация по безопасности, протокол КТ-визуализации

CranialMap CMF

- Версия и дата выпуска: 2.0-16/017 (2013-04-19)
- Класс безопасности: С
- Размер программного обеспечения в байтах: 187 МБ
- Язык пользовательского интерфейса: английский Содержимое пакета: CD, руководство пользователя, информация по безопасности, протокол КТ сканирования

CranialMap

- Версия и дата выпуска: 3.0 (02.2017)
- Класс безопасности: С
- Размер программного обеспечения в байтах: 200 МБ
- Язык пользовательского интерфейса: английский Содержимое пакета: CD, руководство пользователя, информация по безопасности, протокол КТ сканирования

CranialMap Planning

- Версия и дата выпуска: 3.0 (02.2017)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Класс безопасности: С
- Размер программного обеспечения в байтах: 187 МБ
- Язык пользовательского интерфейса: английский Содержимое пакета: CD, руководство пользователя, информация по безопасности, протокол КТ сканирования

Перечень принадлежностей, используемых с программным обеспечением CranialMap:

Каталожный номер	Наименование изделия
6000-005-000	Трекер универсальный
6000-007-000	Адаптер трекера для скобы Мэйфилда
6000-014-000	Трекер универсальный nGenius
6000-008-000	Калибрационное устройство векторное
6000-010-000	Калибрационное устройство точечное
6000-074-000	Инструмент для установки шунта
6001-380-000	Блок связи маски
6001-386-000	Маска для регистрации пациента (5 в уп.)
6000-090-060	Маркеры мультимодальные (100 шт/уп)
6000-022-000	Безрамный проводник
81-03402	Винт безрамного проводника, 2.0x8мм (5 шт/уп)
81-03403	Винт вспомогательный, 2.3x4.5мм (5 шт/уп)
81-03404	Лезвие отвертки, щелевидное острие
81-03405	Сверло безрамного проводника, 1.5мм
81-03902	Контейнер стерилизационный для безрамного проводника
6003-100-100	Отвертка прямая
6000-006-000	Батарейка для навигационных инструментов
6000-055-000	Трекер микроскопа Zeiss NC4
6000-060-000	Трекер микроскопа Leica
6000-075-000	Трекер микроскопа Zeiss Pentero
7700-055-000	Набор для интеграции с микроскопом ZEISS
7700-065-000	Набор для интеграции с микроскопом LEICA
7700-075-000	Набор для интеграции с микроскопом Zeiss Pentero
6000-999-002	Адаптер NavLock, 2 - 7мм
6000-999-003	Адаптер NavLock, 7 - 13мм
6000-999-004	Адаптер NavLock, 13 - 20мм
6000-999-005	Адаптер NavLock, 20 - 27мм
6000-999-006	Контейнер стерилизационный для адаптеров Nav Lock
6001-035-000	Контейнер стерилизационный большой
6002-035-000	Контейнер стерилизационный

SpineMap 3D

Модуль SpineMap 3D навигационной хирургической системы Stryker, при использовании со стойкой навигационной Stryker, представляет собой систему планирования и интраоперационного управления при проведении открытых и чрескожных хирургических процедур под компьютерным управлением.

Система предназначена для любых медицинских условий, в которых могут проводиться планирование и хирургические процедуры под компьютерным контролем. Система может использоваться для интраоперационного контроля, когда возможна идентификация жесткой анатомической структуры. Модуль SpineMap 3D навигационной хирургической системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Stryker обеспечивает точное позиционирование инструментов при процедурах на позвоночнике.

Существует несколько вариантов исполнения, которые относятся к программному обеспечению SpineMap 3D:

6002-670-000	Программное обеспечение SpineMap 3D
6002-670-100	Апгрейд программного обеспечения SpineMap 3D 3.0
6002-661-000	Программное обеспечение SpineMap 3D Planning

Если для получения изображений используются устройства интраоперационной визуализации, например, 3D С-дуги, калибровку и трекинг устройств можно осуществлять до или в ходе получения изображений, чтобы обеспечить автоматическую регистрацию полученных данных пациентов в программном обеспечении. Для этого требуется расширенная лицензия:

6002-670-010	Программное обеспечение SpineMap 3D C-ARM NAV License

Если используется маска для регистрации пациента спинальная (6002-390-000) вместе с интраоперационным КТ-сканером, маска может определяться навигационной системой КТ-изображении. Программное обеспечение может сопоставить наборы данных и установить связь между набором изображений и пациентом. Для этого требуется расширенная лицензия:

6002-670-020	Программное обеспечение SpineMap 3D AIM License

Характеристики программного обеспечения

SpineMap 3D

- Версия и дата выпуска: 3.1 (10.2017)
- Класс безопасности: С
- Размер программного обеспечения в байтах: 547,1 MB
- Язык пользовательского интерфейса: английский
- Содержимое пакета: CD, руководство пользователя, информация по безопасности, протокол КТ сканирования; протокол МРТ сканирования

Перечень принадлежностей, используемых с программным обеспечением SpineMap

6000-005-000	Трекер универсальный
6000-006-000	Батарейка для навигационных инструментов
6000-008-000	Калибрационное устройство векторное
6000-010-000	Калибрационное устройство точечное
6000-014-000	Трекер универсальный nGenius
6000-999-002	Адаптер NavLock, 2 - 7мм
6000-999-003	Адаптер NavLock, 7 - 13мм
6000-999-004	Адаптер NavLock, 13 - 20мм
6000-999-005	Адаптер NavLock, 20 - 27мм
6000-999-006	Контейнер стерилизационный для адаптеров Nav Lock
6001-035-000	Контейнер стерилизационный большой
6002-005-000	Трекер спинальный
6002-014-000	Зажим спинальный короткий
6002-016-000	Зажим спинальный длинный
6002-017-012	Стержень ревизионный, 12мм
6002-017-018	Стержень ревизионный, 18мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6002-020-000	Зажим спинальный чрескожный короткий
6002-021-000	Зажим спинальный чрескожный длинный
6002-035-000	Контейнер стерилизационный
6002-050-000	Адаптер вращательный
6002-100-025	Проводник сверла 2.5 x 100мм
6002-100-032	Проводник сверла 3.2 x 100мм
6002-150-025	Проводник сверла 2.5 x 150мм
6002-150-032	Проводник сверла 3.2 x 150мм
6002-200-000	Стержень-адаптер универсального трекера
6002-300-000	Зонд педикулярный прямой
6002-350-000	Зонд педикулярный грудной навигируемый
6002-390-000	Маска для регистрации пациента спинальная (2 в уп.)
6002-700-000	Шило навигируемое
6003-011-000	Пойнтер ортопедический
6003-012-000	Пойнтер ортопедический ORTHOGRIP
6003-100-100	Отвертка прямая
6004-400-000	Набор для интеграции Siemens ISO-C
6004-400-200	Набор монтажный для интеграции Siemens ISO-C
6007-003-000	Устройство анкерное OrthoLock
6007-003-100	Стержень навигационный OrthoLock, 3мм x 100мм (10 шт/уп)
6007-003-150	Стержень навигационный OrthoLock, 3мм x 150мм (10 шт/уп)
6007-004-100	Стержень навигационный OrthoLock, 4мм x 100мм (10 шт/уп)
6007-011-000	Пойнтер прямой
6007-103-110	Стержень навигационный OrthoLock, 3мм x 110мм, (10 шт/уп)
6007-104-150	Стержень навигационный OrthoLock, 4мм x 150мм, (10 шт/уп)
6007-420-000	Стержень анкерный, 20мм/4мм
6007-425-000	Стержень анкерный, 25мм/4мм
6007-430-000	Стержень анкерный, 30мм/4мм
6007-435-000	Стержень анкерный, 35мм/4мм
6007-440-000	Стержень анкерный, 40мм/4мм
6007-445-000	Стержень анкерный, 45мм/4мм
6007-450-000	Стержень анкерный, 50мм/4мм
6007-455-000	Стержень анкерный, 55мм/4мм
6007-460-000	Стержень анкерный, 60мм/4мм
6007-530-000	Стержень анкерный, 30мм/5мм
6007-540-000	Стержень анкерный, 40мм/5мм
6007-550-000	Стержень анкерный, 50мм/5мм
6002-022-000	Короткий зажим для остистого отростка nGenius
6002-023-000	Длинный зажим для остистого отростка nGenius

OrthoMap

Модуль OrthoMap системы хирургической навигационной состоит из четырех различных приложений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программное обеспечение OrthoMap Versatile Hip – это инновационное решение компании Stryker Navigation, обеспечивающее максимизацию эффективности работы операционной. Данное программное обеспечение выполняет регистрацию пациентов в положении на боку, и при его использовании полностью устраняется необходимость оцифровки передней верхней подвздошной ости. С помощью интеграции продольной оси тела хирурги теперь могут компенсировать потенциальный наклон тазовой области конкретного пациента. Программное обеспечение OrthoMap Versatile Hip может потенциально улучшать результаты лечения пациента, повышая точность регулировки, ориентации инструмента и оценки стабильности сустава, измерений, длины ноги и смещения.

Программное обеспечение OrthoMap Versatile Hip предназначено для планирования и интраоперационного управления, чтобы обеспечить проведение открытых и чрескожных хирургических процедур под компьютерным контролем. Система предназначена для любых медицинских условий, в которых могут проводиться планирование и хирургические процедуры под компьютерным контролем, и когда возможна идентификация жесткой анатомической структуры, включая, но не ограничиваясь тазовой областью и областью бедра.

6007-616-000	Программное обеспечение OrthoMap Versatile Hip
6007-616-100	Апгрейд программного обеспечения OrthoMap versatile Hip

Показания

Программное обеспечение OrthoMap Versatile Hip поддерживает следующие хирургические процедуры, не ограничиваясь нижеуказанным:

- Любая форма артропластики бедра (THA), например, открытая или малоинвазивная.
- Точное размещение инструментов, имплантатов и костных тканей при ортопедических хирургических процедурах, например, операций на бедре или костях верхних конечностей.
- Ревизионные процедуры.

Противопоказания

- Неподвижность бедра вследствие существующего заболевания, например, ревматоидный артрит, более ранний перелом или артродез.
- Ситуации, когда увеличение продолжительности хирургической процедуры может быть опасным для пациента.

OrthoMap 3D предназначено для планирования и интраоперационного управления, чтоб обеспечить проведение открытых и чрескожных хирургических процедур под компьютерным контролем. Система предназначена для любых медицинских условий, в которых могут проводиться планирование и хирургические процедуры под компьютерным контролем, и когда возможна идентификация жесткой анатомической структуры. Система имеет следующие характеристики и функции:

- Импортирование данных изображений мульти-модальностей.
- Хирургическое планирование, например, манипуляции с изображениями и визуализация или планирование процедур.
- Хирургическая навигация, например, ручная или автоматическая регистрация, или точное позиционирование инструментов или имплантатов.

6005-660-000	Программное обеспечение OrthoMap 3D
6005-661-000	Программное обеспечение OrthoMap 3D Planning

Показания

К работе с системой допускается только обученный персонал, такой как хирурги или клинический персонал. Программное обеспечение OrthoMap 3D поддерживает следующие хирургические процедуры, не ограничиваясь нижеуказанным:

- Ортопедические онкологические процедуры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Процедуры хирургического планирования
  - Сегментация для определения исследуемого объема с использованием коррелированных данных изображений мульти-модальностей, например, для обеспечения контурирования и визуализации костных структур, например, аберрантных патологий.
  - Инструменты для измерения расстояния и углов на основе изображений, например, для определения и поддержания пределов безопасности определенных костных структур.
  - Планирование плоскости резекции на основе изображений, для определения резекций по отношению к идентифицированным структурам, например, для обеспечения хирургических процедур сохранения конечностей с учетом пределов безопасности.
  - Виртуальное планирование размещения винта на основе изображений с различной длиной винта, длиной и диаметром головки.
  - Размещение и визуализация аннотаций на основе изображений, например, для поддержки позиционирования точек анатомии тела в ходе хирургических процедур.
- Процедуры хирургической навигации
  - Интраоперационная визуализация данных объема, включая визуализацию предварительно планируемых объемов по отношению к инструментам, подвергаемым трекингу, поддержку удаления костных структур, определяемых пользователем, под контролем навигации.
  - Интраоперационная визуализация плоскостей резекции по отношению к инструментам, подвергаемым трекингу, при резекции костей.
  - Интраоперационное создание и визуализация точек аннотаций, поддержка записи отметок на анатомических областях, например, для осуществления репозиционирования протезов, оценки длины и вращения ноги, и установки имплантатов под контролем навигации.
  - Интраоперацоинная установка винтов под контролем навигации на о основе предварительно планируемого или интраоперационного виртуального определения винта.

- Хирургические процедуры при импиджмент-синдроме тазобедренного сустава (FAI) типа Cam.
- Реконструкция передней крестообразной связки (ACL).

Противопоказания

Нет.

Интеграция С-дуги

При использовании С-дуги для интраоперационных изображений пациентов (дополнительно), обратите внимание на том, что система навигации OrthoMap 3D поддерживает только следующие С-дуги:

- Siemens SIREMOBIL® Iso C 3D
- Siemens ARCADIS® Orbic 3D
- Ziehm Vision Vario 3D
- Ziehm Vision FD Vario 3D

При интеграции С-дуги требуется расширенная лицензия:

6005-660-010	Программное обеспечение OrthoMap 3D C-Arm NAV LICENSE

Программное обеспечение OrthoMap Express Knee – упрощенная, легкая в использовании и персонализированная технология протезирования колена под контролем навигации. OrthoMap Express – это интуитивно понятная комбинация программного и аппаратногообеспечения, обеспечивающая проведение малоинвазивных процедур резекций дистальных отделов бедренных костей, проксимальных отделов большеберцовых костей и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вращения бедренных костей. Оно обеспечивает быстрый процесс регистрации и не требует стандартного введения стержней

6003-672-000	Программное обеспечение OrthoMap Express Knee
6003-672-100	Апгрейд программного обеспечения OrthoMap Express Knee

Показания

Система предназначена для использования при таких заболеваниях коленных суставов, при которых могут потребоваться хирургические процедуры под компьютерным контролем.

Противопоказания

Хирург должен определять, подходит ли данная процедура для конкретного заболевания пациента. К патологиям, при которых противопоказано применение данной системы, относятся прогрессирующий остеопороз или дисплазия бедра.

Программное обеспечение навигации OrthoMap Precision Knee обеспечивает интерактивный мониторинг, предназначенный для повышения функциональности хирургических процедур и результатов протезирования коленных суставов. Система упрощает процесс совмещения и ориентации инструментов и имплантатов, а также балансировку мягких тканей. Кроме того, она обеспечивает дооперационну интраоперационную и постимплантационную оценку кинематики колена пациента и различные опции документирования.

6003-655-000	Программное обеспечение OrthoMap Precision Knee
6003-655-100	Апгрейд программного обеспечения OrthoMap Precision Knee

Показания

Система предназначена для заболеваний коленных суставов, при которых могут потребоваться хирургические процедуры под компьютерным контролем.

Противопоказания

Хирург должен определять, подходит ли данная процедура для конкретного заболевания пациента. К патологиям, при которых противопоказано применение данной системы, относятся прогрессирующий остеопороз или дисплазия бедра.

Характеристики программного обеспечения

Программное обеспечение OrthoMap Versatile Hip

- Версия и дата выпуска: 2.0-1/002 (2012-08-28)
- Класс безопасности: B
- Размер программного обеспечения в байтах: 474 MB
- Язык пользовательского интерфейса: английский
- Содержимое пакета: CD, руководство пользователя, информация по безопасности

Программное обеспечение OrthoMap 3D

- Версия и дата выпуска: 2.0-23/028 (2012-06-14)
- Класс безопасности: C
- Размер программного обеспечения в байтах: 229MB
- Язык пользовательского интерфейса: английский
- Содержимое пакета: CD, руководство пользователя, информация по безопасности

Программное обеспечение OrthoMap Express Knee

- Версия и дата выпуска: 2.0-1/002
- Класс безопасности: B
- Размер программного обеспечения в байтах: 84.4MB
- Язык пользовательского интерфейса: английский

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Содержимое пакета: CD, руководство пользователя, информация по безопасности

Программное обеспечение OrthoMap Precision Knee

- Версия и дата выпуска: 5.0-5/005 (2012-11-07)
- Класс безопасности: B
- Размер программного обеспечения в байтах: 298MB
- Язык пользовательского интерфейса: английский
- Содержимое пакета: CD, руководство пользователя, информация по безопасности

Перечень принадлежностей, используемых с программным обеспечением OrthoMap:

6000-005-000	Трекер универсальный
6000-006-000	Батарейка для навигационных инструментов
6000-040-000	Поддон для анкерных стержней
6003-005-000	Трекер большеберцовый/тазовый
6003-010-000	Трекер бедренный
6003-011-000	Пойнтер ортопедический
6003-012-000	Пойнтер ортопедический ORTHOGRIP
6007-003-000	Устройство анкерное OrthoLock
6007-003-100	Стержень навигационный OrthoLock, 3мм x 100мм (10 шт/уп)
6007-003-150	Стержень навигационный OrthoLock, 3мм x 150мм (10 шт/уп)
6007-004-100	Стержень навигационный OrthoLock, 4мм x 100мм (10 шт/уп)
6007-005-000	Трекер пациента зеленый
6007-008-000	Трекер инструментальный
6007-010-000	Трекер пациента голубой
6007-011-000	Пойнтер прямой
6007-015-000	Инструмент для введения стержней
6007-103-110	Стержень навигационный OrthoLock, 3мм x 110мм, (10 шт/уп)
6007-104-150	Стержень навигационный OrthoLock, 4мм x 150мм, (10 шт/уп)
6007-420-000	Стержень анкерный, 20мм/4мм
6007-425-000	Стержень анкерный, 25мм/4мм
6007-430-000	Стержень анкерный, 30мм/4мм
6007-435-000	Стержень анкерный, 35мм/4мм
6007-440-000	Стержень анкерный, 40мм/4мм
6007-445-000	Стержень анкерный, 45мм/4мм
6007-450-000	Стержень анкерный, 50мм/4мм
6007-455-000	Стержень анкерный, 55мм/4мм
6007-460-000	Стержень анкерный, 60мм/4мм
6007-530-000	Стержень анкерный, 30мм/5мм
6007-540-000	Стержень анкерный, 40мм/5мм
6007-550-000	Стержень анкерный, 50мм/5мм
6007-035-000	Поддон для интеллектуальных инструментов HIP
6007-300-000	Проводник осевой
6007-310-000	Проводник осевой малый
6000-014-000	Трекер универсальный nGenius
6000-045-000	Лоток для интеллектуальных инструментов
6003-100-100	Отвертка прямая
6003-021-000	Проводник сверла, 3.2мм
6003-024-000	Трекер большеберцовый nGenius

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6003-027-000	Детектор (зонд) плоскости резекции, щелевидный, 1.3мм
6003-028-000	Детектор (зонд) плоскости резекции, круглый
6003-029-000	Детектор (зонд) плоскости резекции, щелевидный, 0.9 мм
6003-034-000	Трекер бедренный nGenius
6003-039-000	Лоток для ортопедических инструментов
6003-050-000	Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.0мм
6003-051-000	Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.1мм
6003-052-000	Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.2 мм
6003-054-000	Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.4 мм
6003-055-000	Детектор (зонд)плоскости резекции щелевидный, 1.5 мм
6003-070-000	Детектор (зонд) задней плоскости резекции
6003-100-020	Компонент регулировочный
6003-100-090	Адаптер трекера для резекционного блока
6003-100-110	Отвертка универсальная
6003-175-000	Рукоятка регулировочная PIVOTAL
6003-200-010	Резекционный блок MIS Jig A
6003-200-020	Резекционный блок MIS Jig B
6003-200-030	Адаптер трекера
6003-250-000	Устройство сопряжения переднезаднего размера PIVOTAL
6003-300-010	Резекционный направитель малый
6003-300-021	Фиксирующая пластинка малая
6003-300-031	Фиксирующая пластина ASM - расширение A
6003-300-041	Фиксирующая пластина ASM - расширение B
6007-551-000	Стержень ортопедический

FluoroMap

Программное обеспечение FluoroMap 1.0 представляет собой адаптивную систему позиционирования в стереотаксической хирургии на основе изображений. FluoroMap предоставляет статическую инфомрацию о локализации, полученную в результате обработки интреоперационных рентгеновских изображений и наложения виртуальных имплантатов – инструментов на эти рентгеновские изображения.

6006-600-000	Программное обеспечение FluoroMap 1.0

Показания к применению

Программное обеспечение FluoroMap 1.0 помогает хирургам определять нужный размер и положение ортопедических имплантатов в ходе хирургического лечения переломов проксимального отдела бедернной кости с помощью системы Stryker Gamma3 Nail. К работе с системой допускается только обученный персонал, такой как хирурги или клинический персонал.

Заболевания и противопоказания

Информацию о заболеваниях и противопоказаниях см. в эксплуатационной документации, прилагаемой к системе Stryker Gamma3 Nail.

Характеристики программного обеспечения

FluoroMap

- Версия и дата выпуска: 1.0-31/033 (2012-03-06)
- Класс безопасности: B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Размер программного обеспечения: 114MB
- Язык пользовательского интерфейса: английский
- Содержимое пакета: CD, руководство пользователя, информация по безопасности

Перечень принадлежностей, используемых с программным обеспечением FluoroMap:

6004-100-000	Кабель
6004-310-000	Кабель BNC-BNC
6006-109-000	Диск флюороскопический 9"
6006-109-010	Ремень диска флюороскопического 9"
6006-112-000	Диск флюороскопический 12"
6006-112-010	Ремень диска флюороскопического 12"

PROFESS

PROFESS – это программное обеспечение для хирургической навигации, которое, при использовании с хирургической навигационной стойкой Stryker, используется в качестве системы интраоперационной навигации в ходе интраназальных процедур и хирургии синусов под комьютерным контролем. Система отслеживает и отображает интраоперационное расположение навигируемых хирургических инструментов по отношению к КТ-изображениям. Система может использоваться для интраоперационной навигации, когда может быть определена связь с жесткими анатомическими структурами.

6001-400-000	Программное обеспечение PROFESS

Показания к применению

Система PROFESS предназначена для интраназальных процедур и хирургии синусов под компьютерным контролем, когда доступны КТ-изображения пациента согласно протоколу КТ-сканирования.

Система PROFESS поддерживает следующие хирургические процедуры:

- Эндоскопическая хирургия синусов.
- Интраназальные процедуры.

Характеристики программного обеспечения

Программное обеспечение PROFESS

- Версия и дата выпуска: 1.0-3/003
- Класс безопасности: B
- Язык пользовательского интерфейса: английский
- Содержимое пакета: CD, инструкции по эксплуатации, протокол визуализации

Перечень принадлежностей, используемых с программным обеспечением PROFESS:

6001-410-000	Инструмент PROFESS аспирационный прямой
6001-410-070	Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 70
6001-410-090	Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 90
6001-410-100	Зонд-искатель PROFESS для фронтального синуса
6001-420-000	Набор регистрации PROFESS
6001-420-010	Регистрационные стикеры PROFESS
6001-420-020	Кабель PROFESS
6001-420-030	Трекер пациента PROFESS

SpineMap Go

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показания к применению

Навигационная система Stryker в сочетании с программным приложением SpineMap Go предназначена для использования в качестве системы планирования и интраоперационного наведения и контроля, обеспечивающей выполнение открытых или чрескожных хирургических вмешательств с использованием компьютерной навигации.

Показаниями к применению системы являются любые заболевания, при которых может быть уместно планирование и проведение хирургических вмешательств с использованием компьютерной навигации. Систему допускается применять для интраоперационного наведения и контроля в тех случаях, когда существует возможность ориентироваться на малоподвижные анатомические структуры, такие как таз, череп или позвоночник.

Система способствует позиционированию инструментов при выполнении процедур на позвоночнике и тазе, включая следующие:

- установка винтов в области позвоночника и таза;
- установка игл в области позвоночника и таза.

Противопоказания

Отсутствуют.

6002-690-000	Программное обеспечение SpineMap Go

- Версия и дата выпуска: 1.0-29 (2020-04-27)
- Класс безопасности: C
- Размер программного обеспечения в байтах: 482 MB
- Язык пользовательского интерфейса: английский
- Содержимое пакета: CD, руководство пользователя, информация по безопасности

Свойства программного обеспечения SpineMap Go:

- Автоматическое получение изображений
- Получение изображений вручную
- Подтверждение точности
- Проверка ориентиров
- Проверка тени
- Использование линейки
- Нагация шурупа
- Изменение внешнего вида инструмента
- Использование просмотра истории изображений
- Использование системы наведения аппарата типа С-дуга

Перечень принадлежностей, используемых с программным обеспечением SpineMap Go:

6000-005-000	Трекер универсальный
6000-006-000	Батарейка для навигационных инструментов
6000-014-000	Трекер универсальный nGenius
6002-005-000	Трекер спинальный
6002-390-000	Маска для регистрации пациента спинальная
6000-011-000	Пойнтер большой
6000-012-000	Пойнтер малый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6002-300-000	Зонд педикулярный прямой
6002-350-000	Зонд педикулярный грудной
6002-700-000	Шило навигируемое
6003-011-000	Пойнтер ортопедический
6003-012-000	Пойнтер ортопедический ORTHOGRIP
6002-022-000	Короткий зажим для остистого отростка nGenius
6002-023-000	Длинный зажим для остистого отростка nGenius
6002-014-000	Зажим спинальный короткий
6002-016-000	Зажим спинальный длинный
6002-020-000	Зажим спинальный чрескожный короткий
6002-021-000	Зажим спинальный чрескожный длинный
6007-003-000	Устройство анкерное OrthoLock
6000-008-000	Калибрационное устройство векторное
6000-010-000	Калибрационное устройство точечное
6000-999-002	Адаптер NavLock, 2 - 7мм
6000-999-003	Адаптер NavLock, 7 - 13мм
6000-999-004	Адаптер NavLock, 13 - 20мм
6000-999-005	Адаптер NavLock, 20 - 27мм
6002-050-000	Адаптер вращательный
6002-070-000	Игла KWIC
18-151-127	Проводник сверла короткий навигируемый
18-151-177	Проводник сверла длинный навигируемый
6004-512-000	Трекер флюороскопический 12"
6004-509-000	Трекер флюороскопический 9"
6004-400-000	Набор для интеграции Siemens ISO-C
6004-016-020	Адаптер флюороскопический 12” к Philips BV300
6004-017-020	Адаптер флюороскопический 12” к OEC
6004-011-020	Адаптер флюороскопический 9” к Philips BV300
6004-012-020	Адаптер флюороскопический 9” к OEC
6004-013-020	Адаптер флюороскопический 9” к Ziehm
6004-014-020	Адаптер флюороскопический 9” к Siemens ISO-C
6004-400-020	Адаптер для интеграции Siemens ISO-C
48761001	Контейнер стерилизационный XIA
48761020	Калибровочный наконечник XIA
48761040	Метчик модульный XIA 4.0 мм
48761045	Метчик модульный XIA 4.5 мм
48761050	Метчик модульный XIA 5.0 мм
48761055	Метчик модульный XIA 5.5 мм
48761065	Метчик модульный XIA 6.5 мм
48761075	Метчик модульный XIA 7.5 мм
48761062	Зонд тупой XIA
48761111	Шило XIA
48761155	Зонд педикулярный грудной XIA
48761330	Отвертка полиаксиальная навигируемая XIA
48769200	Рукоятка навигируемая Т-образная для XIA
48769300	Рукоятка навигируемая круглая XIA
48765045	Метчик канюлированный 4.5 мм
48765055	Метчик канюлированный 5.5 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

48765065	Метчик канюлированный 6.5 мм
48765075	Метчик канюлированный 7.5 мм
48765085	Метчик канюлированный 8.5 мм
48765111	Шило канюлированное
48765310	Отвертка полиаксиальная Mantis
48765300	Проводник метчика
48765330	Отвертка полиаксиальная редукционная
48769210	Рукоятка канюлированная Т-образная
6000-999-006	Контейнер стерилизационный для адаптеров Nav Lock
6001-035-000	Контейнер стерилизационный большой
6002-035-000	Контейнер стерилизационный
6003-100-100	Отвертка прямая
6003-100-110	Отвертка универсальная
6007-103-110	Стержень навигационный OrthoLock, 3мм х 110мм, (10 шт/уп)
6007-104-150	Стержень навигационный OrthoLock, 4мм х 150мм, (10 шт/уп)
6007-003-100	Стержень навигационный OrthoLock, 3мм х 100мм (10 шт/уп)
6007-003-150	Стержень навигационный OrthoLock, 3мм х 150мм (10 шт/уп)
6007-004-100	Стержень навигационный OrthoLock, 4мм х 100мм (10 шт/уп)
6004-100-000	Кабель
6004-310-000	Кабель BNC-BNC

2. Интеллектуальные инструменты

Навигируемые инструменты предназначены для использования с системой навигации Stryker. Навигируемые инструменты автоматически идентифицируются программным обеспечением навигации, в котором хранятся данные калибровки каждого инструмента. Система использует сигналы для вычислений пространственных отношений между пациентом и кончиком инструмента. Положение инструмента по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе.

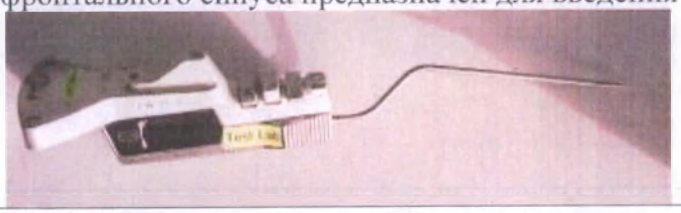
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное
2.1. Зонд педикулярный грудной навигируемый
Педикулярный грудной зонд вводится в ножку позвонка.
Размер (ВхШхД): 58х56х373 мм Масса 204 г Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: ≥ 4 часов
2.2. Зонд педикулярный прямой
Прямой педикулярный зонд вводится в ножку позвонка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер (ВхШхД): 58х56х373 мм
Масса: 204 г
Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея)
Время работы: ≥ 4 часов

2.3. Зонд-искатель для фронтального синуса (LH Seeker)
2.4. Зонд-искатель для фронтального синуса (RH Seeker)

Зонд-искатель для фронтального синуса предназначен для введения в носовую пазуху.

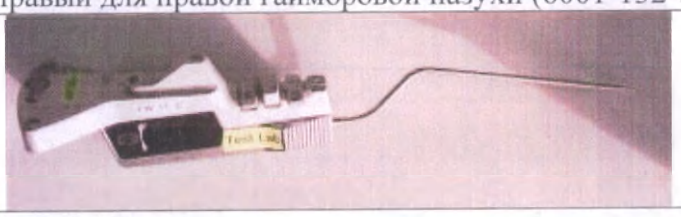


Размер (ВхШхД): 49х127х271 мм
Масса: 136 г
Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея CR 2)
Время работы: ≥ 4 часов

2.5. Зонд-искатель левый для левой гайморовой пазухи
2.7 Зонд-искатель правый для левой гайморовой пазухи

Размер (ВхШхД): 49х121х276 мм
Масса: 136 г
Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея CR 2)
Время работы: ≥ 4 часов

2.6. Зонд-искатель левый для правой гайморовой пазухи
2.8. Зонд-искатель правый для правой гайморовой пазухи (6001-132-000)



Размер (ВхШхД): 49х135х265 мм
Масса: 136 г
Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея CR 2)
Время работы: ≥ 4 часов

2.9. Калибрационное устройство векторное

Калибрационное устройство векторное, компонент системы навигации Stryker, предназначено для использования с ранее откалиброванными навигируемыми инструментами или для калибровки инструментов.
Калибрационное устройство векторное используется с камерой, программным обеспечением системы навигации Stryker и навигируемыми или адаптируемыми инструментами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер (ВхШхД): 152,5х74,0х205,7 мм
Масса: 900 г
Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея)
Время работы: ≥ 4 часов

3. Принадлежности для регистрации пациента

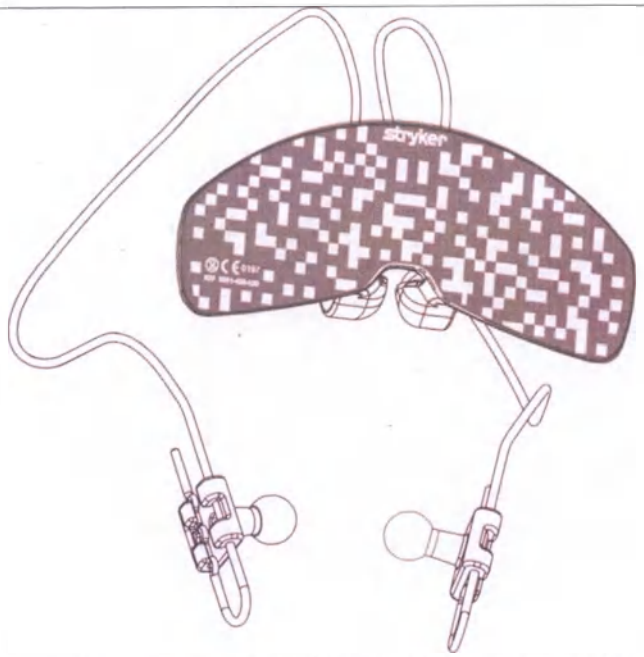
3.1. Маркеры мультимодальные (100 шт/уп)

Мультимодальные маркеры являются неинвазивными изделиями. Они приклеиваются коже пациента и видны на КТ- и МР-изображениях.

Внешний диаметр 15 мм
Толщина 3,5 мм
Кратность применения: одноразовые
Стерильность: нестирильно

3.2. Набор регистрации PROFESS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

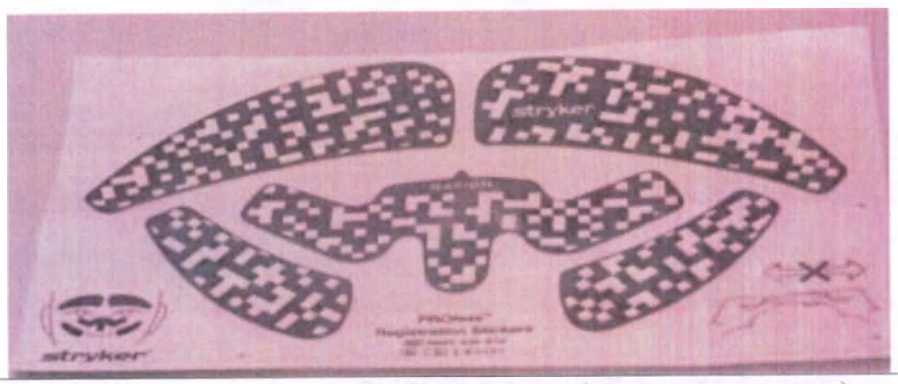


В набор входят регистрационные стикеры PROFESS, артикул 6001-420-010 (описание см. ниже), трекер пациента PROFESS, артикул 6001-420-030 (описание см. ниже), и кабель PROFESS, артикул 6001-420-010.

Материал: АБС, нержавеющая сталь, ПВХ и акрилат (клеящее вещество)
Условия эксплуатации: температура: 10-35 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия хранения: температура: 4-35 °C, влажность: 30-85 %, давление: 500-1060
Условия транспортировки: температура: -20-50 °C, влажность: 10-90 %, давление: 500-1060 гПа
Стерильные, метод стерилизации – оксид этилена
Кратность применения: одноразовые

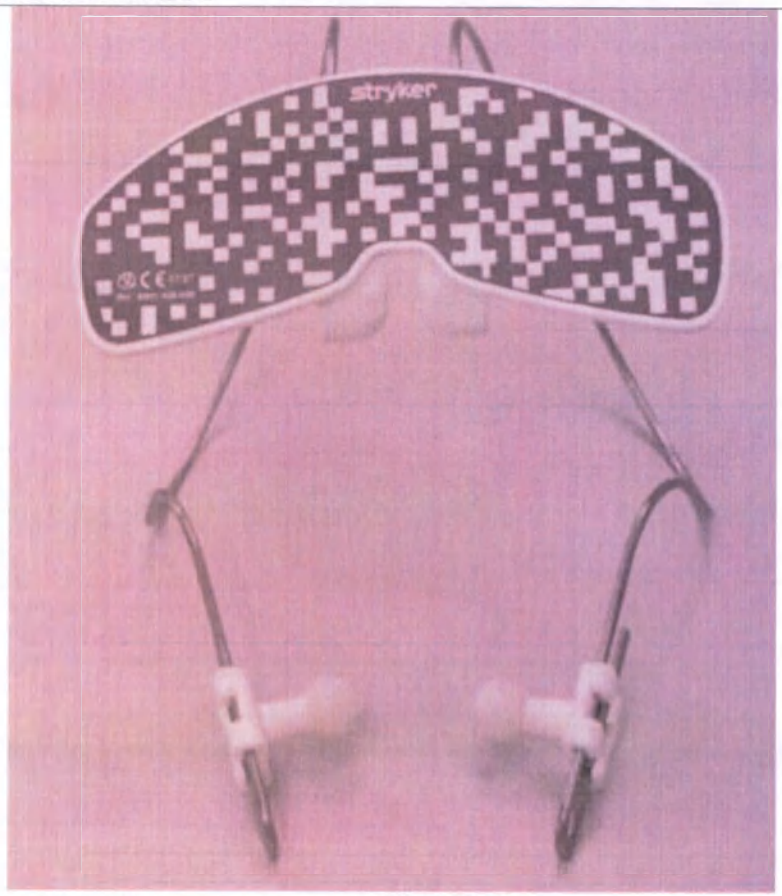
3.3. Регистрационные стикеры PROFESS

Набор стерильных одноразовых регистрационных стикеров PROFESS, которые накладываются на лицо пациента. Стикеры прикрепляются к коже с помощью клеящего вещества на основе гипоаллергенного самоклеящегося акрилата. The stickers are printed with a 2-dimensional visual feature pattern which has been designed to be recognized by the image processing module of the PROFESS Software. Регистрационные стикеры PROFESS обеспечивают точное размещение шаблонов 3 точек на коже пациента для регистрации с помощью систем координат КТ-изображений.



Материал: АБС, нержавеющая сталь, ПВХ и акрилат (клеящее вещество)
Условия эксплуатации: температура: 10-35 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия хранения: температура: 4-35 °C, влажность: 30-85 %, давление: 500-1060
Условия транспортировки: температура: -20-50 °C, влажность: 10-90 %, давление: 500-1060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильные, метод стерилизации – оксид этилена Кратность применения: одноразовые
3.4. Трекер пациента PROFESS
   Стерильный одноразовый трекер пациента PROFESS размещается на голове пациента. Трекер пациента PROFESS служит для референсной локализации, т.е. определяет фиксированные референсные кадры и системы координат по отношению к пациенту. Трекер пациента PROFESS контактирует с пациентом в трех точках: в области переносицы (назион) и двух внешних ушных каналов. Принцип контакта 3 точек обеспечивает возврат PROFESS в одно и то же положение по отношению к пациенту, если он удаляется и заменяется в ходе процедур, или сдвигается. Трекер пациента PROFESS эластичен и подходит для разных размеров головы. Кроме того, можно регулировать положение наушников для очнь малых или больших размеров головы.
Материал: АБС, нержавеющая сталь, ПВХ и акрилат (клеящее вещество) Условия эксплуатации: температура: 10-35 °С, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия хранения: температура: 4-35 °С, влажность: 30-85 %, давление: 500-1060 Условия транспортировки: температура: -20-50 °С, влажность: 10-90 %, давление: 500-1060 гПа Стерильные, метод стерилизации – оксид этилена Кратность применения: одноразовые
4. Принадлежности для интеграции с микроскопами
4.1. Набор для интеграции с микроскопом LEICA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер (ДхШхВ): 700x650x20 мм
Масса: 8.75 кг

4.2. Набор для интеграции с микроскопом ZEISS

Размер (ДхШхВ): 700x650x20 мм
Масса: 8.75 кг

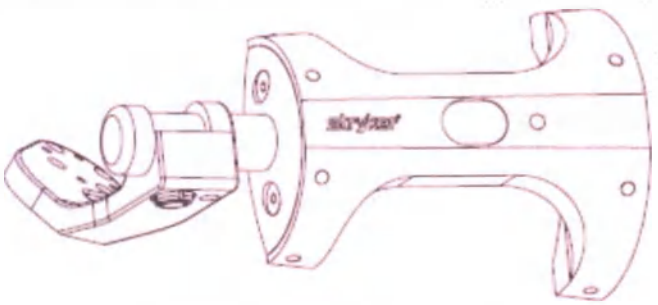
4.3. Набор для интеграции с микроскопом Zeiss Pentero

Размер (ДхШхВ): 700x650x20 мм
Масса: 8.75 кг

4.4. Дополнительный набор для интеграции с микроскопами ZEISS, LEICA

Размер (ДхШхВ): 280x170x100 мм
Масса: 2.6 кг

4.5. Трекер микроскопа Leica

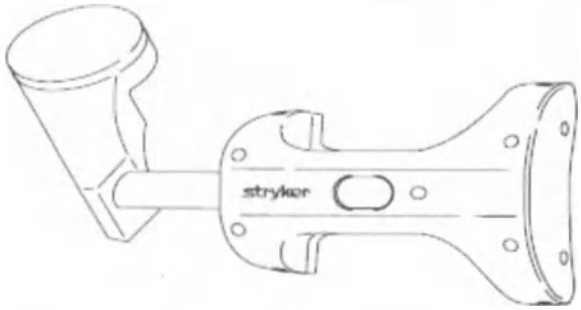


Трекеры микроскопа предназначены для использования с системой навигации Stryker. Они применяются в качестве дополнительных компонентов и прикрепляются к микроскопу Leica M500N/ M520N/M525N/M720N OH3/OH4/OH5, соответственно.

Размер (ВхШхД): 152x160x140 мм
Масса: 378 г
Материал: Алюминий (корпус); нержавеющая сталь (винты)
Источник питания: 5 В, внешний источник питания
Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0
Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа

4.6. Трекер микроскопа Zeiss NC4

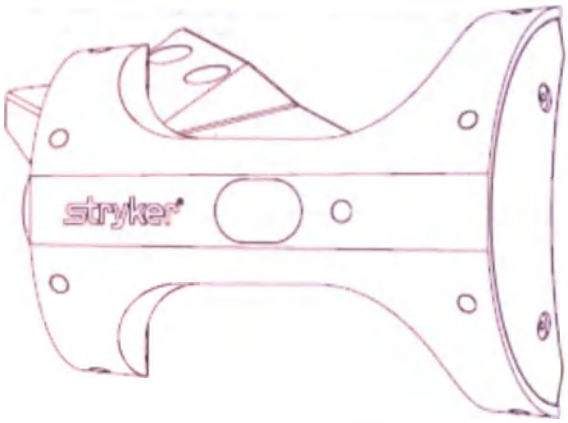
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Трекеры микроскопа предназначены для использования с системой навигации Stryker. Они применяются в качестве дополнительных компонентов и прикрепляются к микроскопу Zeiss NC4 Microscope.

Размер (ВхШхД): 200x70x220 мм
Масса: 503 г
Материал: Алюминий (корпус); нержавеющая сталь (винты)
Источник питания: 5 В, внешний источник питания
Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0
Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа

4.7. Трекер микроскопа Zeiss Pentero



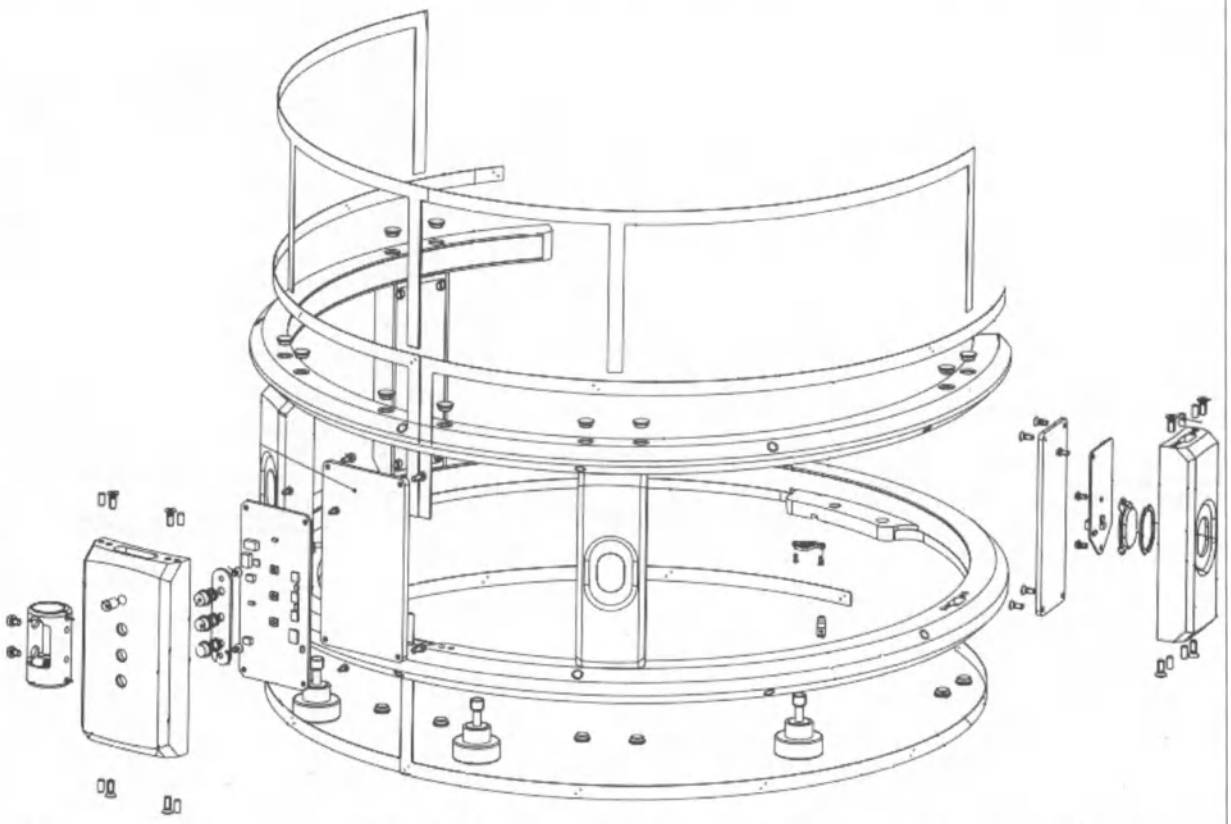
Трекеры микроскопа предназначены для использования с системой навигации Stryker. Они применяются в качестве дополнительных компонентов и прикрепляются к микроскопу Zeiss Pentero Microscope.

Размер (ВхШхД): 120x90x150 мм
Масса: 472 г
Материал: Алюминий (корпус); нержавеющая сталь (винты)
Источник питания: 5 В, внешний источник питания
Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0
Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия при хранении и транспортировке: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа

5. Принадлежности для интеграции с С-дугами/флюороскопами

5.1. Набор для интеграции Siemens ISO-C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

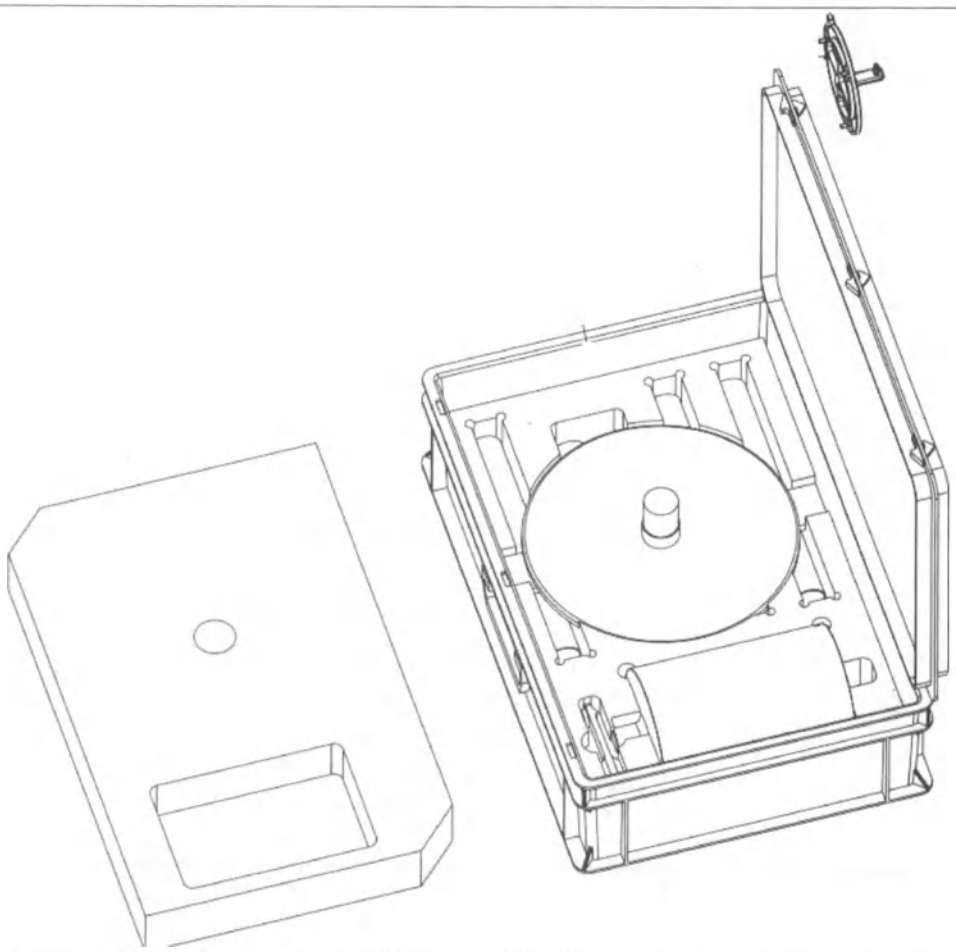


Набор для интеграции Siemens ISO-C – предназначен для установки адаптера С-дуги в усилитель изображения в С-дуге и совмещения его с флюороскопическим трекером

Размер (ДхШхВ): 605x400x100 мм
Масса: 12.05 кг

5.2. Набор монтажный для интеграции Siemens ISO-C

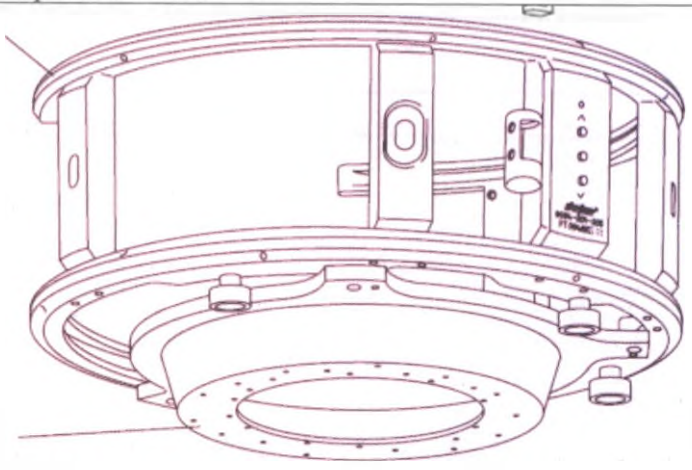
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Набор монтажный для интеграции Siemens ISO-C – предназначен для установки адаптера С-дуги в усилитель изображения в С-дуге и совмещения его с флюороскопическим трекером

Размер (ДхШхВ): 605x400x100 мм
Масса: 12.05 кг

5.3. Трекер флюороскопический 12"



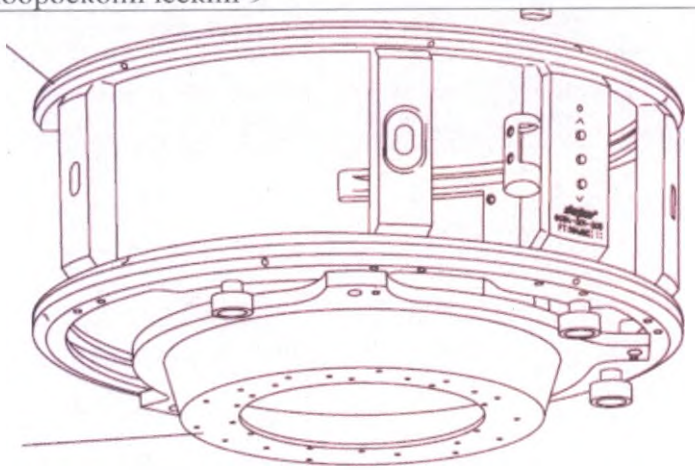
Флюороскопический трекер – это компонент системы навигации Stryker, предназначенный для проведения хирургических процедур под контролем флюороскопии. Он может использоваться с многочисленными флюороскопическими системами с С-дугами 229/279/305 мм (Philips BV 300/OEC/Ziehm Exposcop/Siemens Iso-C), камерой, программным обеспечением системы навигации Stryker, хирургическими инструментами Stryker и системами трекинга пациента.

Диаметр: 465 мм
Высота: 180 мм
Масса: 4,8 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материал: Алюминиевый сплав (винты из нержавеющей стали); поликарбонат (IRwindow); Поливинилсульфон и силикон (корпус батареи)
Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея)
Время работы: ≥ 4 часов
Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0
Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия хранения: температура: 10-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа
Условия транспортировки: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа

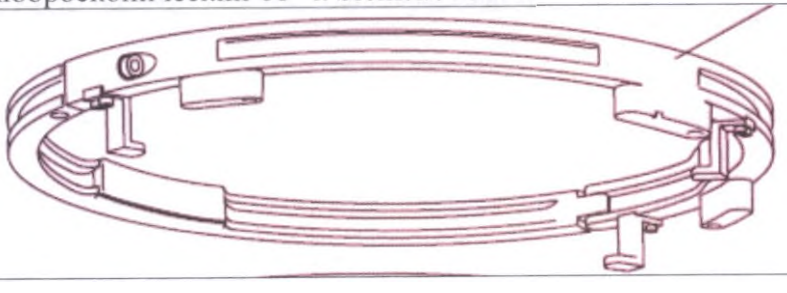
5.4. Трекер флюороскопический 9"



Флюороскопический трекер – это компонент системы навигации Stryker, предназначенный для проведения хирургических процедур под контролем флюороскопии. Он может использоваться с многочисленными флюороскопическими системами с С-дугами 229/279/305 мм (Philips BV 300/OEC/Ziehm Exposcop/Siemens Iso-C), камерой, программным обеспечением системы навигации Stryker, хирургическими инструментами Stryker и системами трекинга пациента. Флюороскопический трекер создает сигналы, принимаемые камерой.

Диаметр: 384 мм
Высота: 180 мм
Масса: 3,0 кг
Материал: Алюминиевый сплав (винты из нержавеющей стали); поликарбонат (IRwindow); Поливинилсульфон исиликон (корпус батареи)
Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея)
Время работы: ≥ 4 часов
Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0
Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия хранения: температура: 10-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа
Условия транспортировки: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа

5.5. Адаптер флюороскопический 11” к Siemens ISO-C

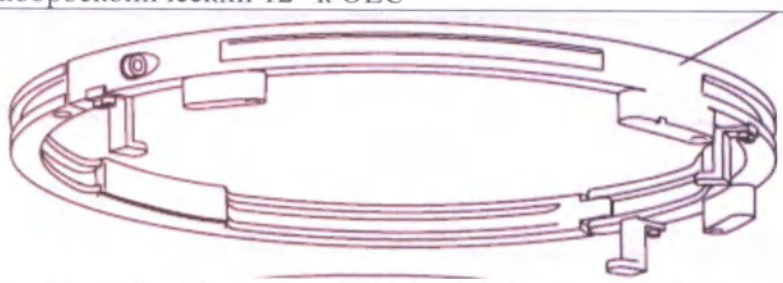


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаптер С-дуги - компонент системы навигации Stryker, предназначенный для проведения хирургических процедур под контролем флюороскопии. Он может использоваться с многочисленными флюороскопическими системами с С-дугами 229/279/305 мм [9/11/12 дюймов] С (Philips BV 300/OEC/Ziehm Exposcop/Siemens Iso-C), камерой, программным обеспечением системы навигации Stryker, хирургическими инструментами Stryker и системами трекинга пациента.
Адаптер С-дуги устанавливается в усилитель изображения в С-дуге и совмещается с флюороскопическим трекером. Флюороскопический трекер создает сигналы, принимаемые камерой. Система использует сигналы для вычислений пространственных отношений между С-дугой и пациентом. Положение С-дуги по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе системы навигации. Для коррекции искажений на изображениях используется флюороскопический фантом.

Диаметр: 279 мм
Материал: Алюминиевый сплав (винты из нержавеющей стали)
Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея)
Время работы: 8 часов
Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0
Условия эксплуатации: температура: 10-40 °С, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия хранения: температура: 10-40 °С, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа
Условия транспортировки: температура: -20-40 °С, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа

5.6. Адаптер флюороскопический 12” к OEC

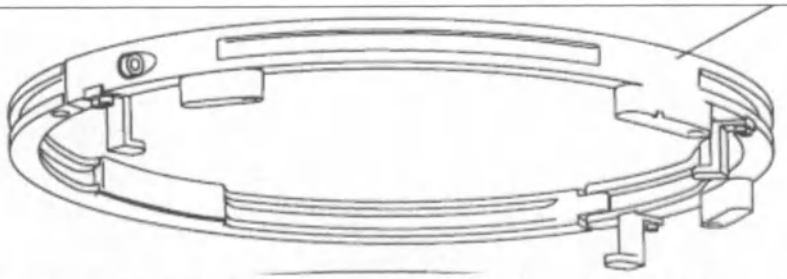


Адаптер С-дуги - компонент системы навигации Stryker, предназначенный для проведения хирургических процедур под контролем флюороскопии. This equipment is intended to be used with multiple 229/279/305 mm [9/11/12 inch] C-arm fluoroscopy systems (Philips BV 300/OEC/Ziehm Exposcop/Siemens Iso-C), камерой, программным обеспечением системы навигации Stryker, хирургическими инструментами Stryker и системами трекинга пациента.
Адаптер С-дуги устанавливается в усилитель изображения в С-дуге и совмещается с флюороскопическим трекером. Флюороскопический трекер создает сигналы, принимаемые камерой. Система использует сигналы для вычислений пространственных отношений между С-дугой и пациентом. Положение С-дуги по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе системы навигации. Для коррекции искажений на изображениях используется флюороскопический фантом.

Диаметр: 305 мм
Материал: Алюминиевый сплав (винты из нержавеющей стали)
Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея)
Время работы: 8 часов
Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0
Условия эксплуатации: температура: 10-40 °С, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия хранения: температура: 10-40 °С, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа
Условия транспортировки: температура: -20-40 °С, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа

5.7. Адаптер флюороскопический 12” к Philips BV300

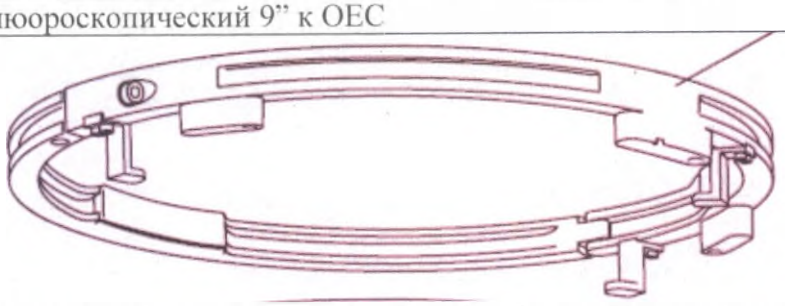
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Адаптер С-дуги - компонент системы навигации Stryker, предназначенный для проведения хирургических процедур под контролем флюороскопии. Он может использоваться с многочисленными флюороскопическими системами с С-дугами 229/279/305 мм [9/11/12 дюймов] (Philips BV 300/OEC/Ziehm Exposcop/Siemens Iso-C), камерой, программным обеспечением системы навигации Stryker, хирургическими инструментами Stryker и системами трекинга пациента.
Адаптер С-дуги устанавливается в усилитель изображения в С-дуге и совмещается с флюороскопическим трекером. Флюороскопический трекер создает сигналы, принимаемые камерой. Система использует сигналы для вычислений пространственных отношений между С-дугой и пациентом. Положение С-дуги по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе системы навигации. Для коррекции искажений на изображениях используется флюороскопический фантом.

Диаметр: 305 мм
Материал: Алюминиевый сплав (винты из нержавеющей стали)
Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея)
Время работы: 8 часов
Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0
Условия эксплуатации: температура: 10-40 °С, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия хранения: температура: 10-40 °С, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа
Условия транспортировки: температура: -20-40 °С, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа

5.8. Адаптер флюороскопический 9” к OEC



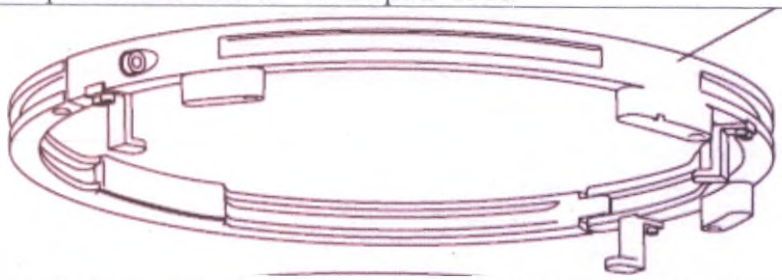
Адаптер С-дуги - компонент системы навигации Stryker, предназначенный для проведения хирургических процедур под контролем флюороскопии. Он может использоваться с многочисленными флюороскопическими системами с С-дугами 229/279/305 мм [9/11/12 дюймов] (Philips BV 300/OEC/Ziehm Exposcop/Siemens Iso-C), камерой, программным обеспечением системы навигации Stryker, хирургическими инструментами Stryker и системами трекинга пациента.
Адаптер С-дуги устанавливается в усилитель изображения в С-дуге и совмещается с флюороскопическим трекером. Флюороскопический трекер создает сигналы, принимаемые камерой. Система использует сигналы для вычислений пространственных отношений между С-дугой и пациентом. Положение С-дуги по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе системы навигации. Для коррекции искажений на изображениях используется флюороскопический фантом.

Диаметр: 229 мм
Материал: Алюминиевый сплав (винты из нержавеющей стали)
Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея)
Время работы: 8 часов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0
Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия хранения: температура: 10-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа
Условия транспортировки: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа

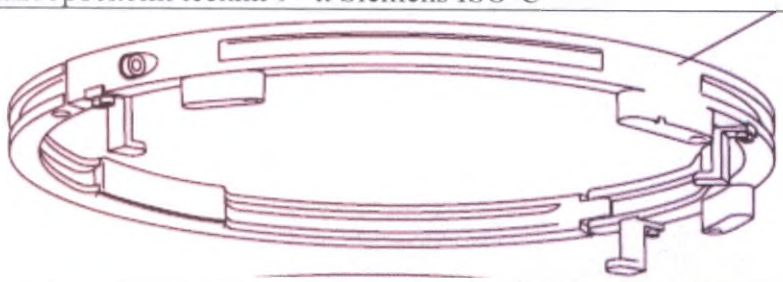
5.9. Адаптер флюороскопический 9" к Philips BV300



Адаптер С-дуги - компонент системы навигации Stryker, предназначенный для проведения хирургических процедур под контролем флюороскопии. Он может использоваться с многочисленными флюороскопическими системами с С-дугами 229/279/305 мм [9/11/12 дюймов] (Philips BV 300/OEC/Ziehm Exposcop/Siemens Iso-C), камерой, программным обеспечением системы навигации Stryker, хирургическими инструментами Stryker и системами трекинга пациента.
Адаптер С-дуги устанавливается в усилитель изображения в С-дуге и совмещается с флюороскопическим трекером. Флюороскопический трекер создает сигналы, принимаемые камерой. Система использует сигналы для вычислений пространственных отношений между С-дугой и пациентом. Положение С-дуги по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе системы навигации. Для коррекции искажений на изображениях используется флюороскопический фантом.

Диаметр: 229 мм
Материал: Алюминиевый сплав (винты из нержавеющей стали)
Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея)
Время работы: 8 часов
Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0
Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия хранения: температура: 10-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа
Условия транспортировки: температура: -20-40 °C, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа

5.10. Адаптер флюороскопический 9" к Siemens ISO-C



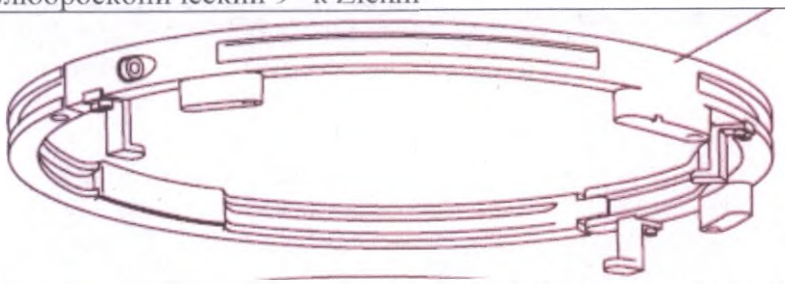
Адаптер С-дуги - компонент системы навигации Stryker, предназначенный для проведения хирургических процедур под контролем флюороскопии. Он может использоваться с многочисленными флюороскопическими системами с С-дугами 229/279/305 мм [9/11/12 дюймов] C-arm fluoroscopy systems (Philips BV 300/OEC/Ziehm Exposcop/Siemens Iso-C), камерой, программным обеспечением системы навигации Stryker, хирургическими инструментами Stryker и системами трекинга пациента.
Адаптер С-дуги устанавливается в усилитель изображения в С-дуге и совмещается с флюороскопическим трекером. Флюороскопический трекер создает сигналы, принимаемые камерой. Система использует сигналы для вычислений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пространственных отношений между С-дугой и пациентом. Положение С-дуги по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе системы навигации. Для коррекции искажений на изображениях используется флюороскопический фантом.

Диаметр: 229 мм
Материал: Алюминиевый сплав (винты из нержавеющей стали)
Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея)
Время работы: 8 часов
Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0
Условия эксплуатации: температура: 10-40 °С, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия хранения: температура: 10-40 °С, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа
Условия транспортировки: температура: -20-40 °С, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа

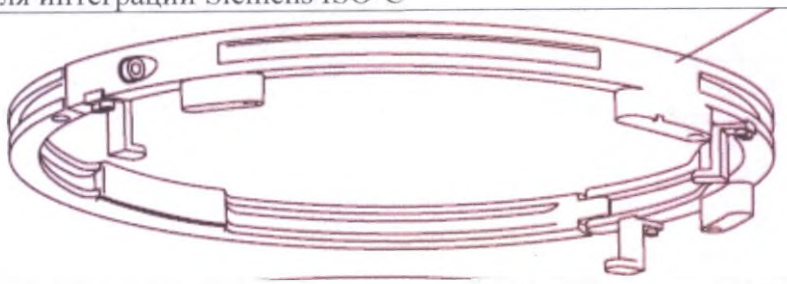
5.11. Адаптер флюороскопический 9" к Ziehm



Адаптер С-дуги - компонент системы навигации Stryker, предназначенный для проведения хирургических процедур под контролем флюороскопии. Он может использоваться с многочисленными флюороскопическими системами с С-дугами 229/279/305 мм [9/11/12 дюймов] (Philips BV 300/OEC/Ziehm Exposcop/Siemens Iso-C), камерой, программным обеспечением системы навигации Stryker, хирургическими инструментами Stryker и системами трекинга пациента.
Адаптер С-дуги устанавливается в усилитель изображения в С-дуге и совмещается с флюороскопическим трекером. Флюороскопический трекер создает сигналы, принимаемые камерой. Система использует сигналы для вычислений пространственных отношений между С-дугой и пациентом. Положение С-дуги по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе системы навигации. Для коррекции искажений на изображениях используется флюороскопический фантом.

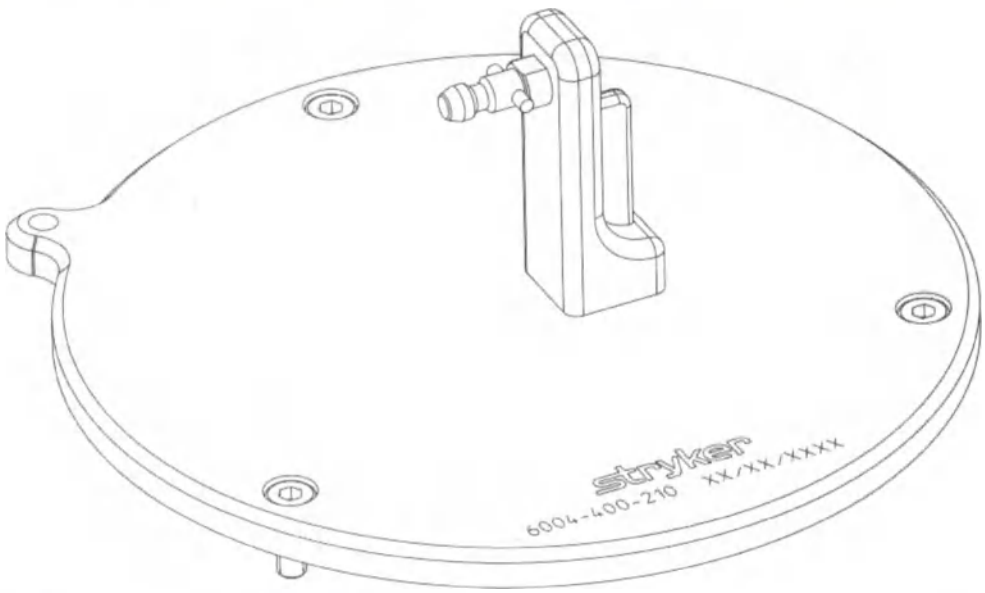
Диаметр: 229 мм
Материал: Алюминиевый сплав (винты из нержавеющей стали)
Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея)
Время работы: 8 часов
Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0
Условия эксплуатации: температура: 10-40 °С, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия хранения: температура: 10-40 °С, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа
Условия транспортировки: температура: -20-40 °С, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа

5.12. Адаптер для интеграции Siemens ISO-C

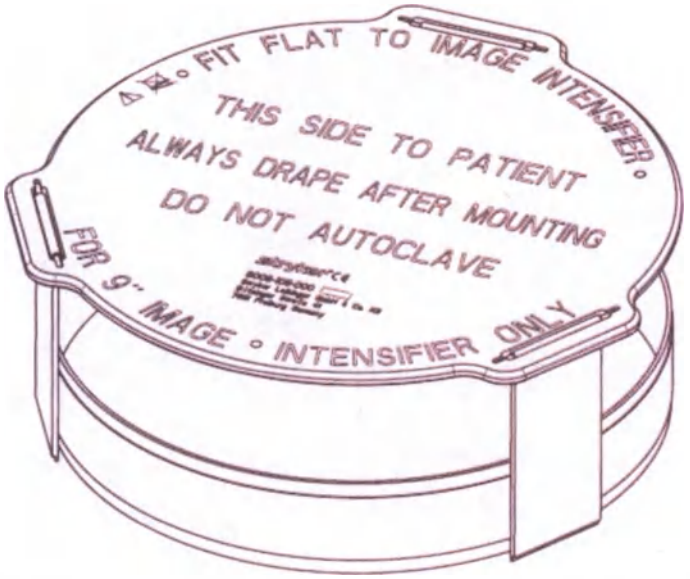


Адаптер С-дуги - компонент системы навигации Stryker, предназначенный для проведения хирургических процедур под контролем флюороскопии. Он может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использоваться с многочисленными флюороскопическими системами с С-дугами 229/279/305 мм [9/11/12 дюймов] (Philips BV 300/OEC/Ziehm Exposcop/Siemens Iso-C), камерой, программным обеспечением системы навигации Stryker, хирургическими инструментами Stryker и системами трекинга пациента. Адаптер С-дуги устанавливается в усилитель изображения в С-дуге и совмещается с флюороскопическим трекером. Флюороскопический трекер создает сигналы, принимаемые камерой. Система использует сигналы для вычислений пространственных отношений между С-дугой и пациентом. Положение С-дуги по отношению к анатомии пациента отображается на мониторе системы навигации. Для коррекции искажений на изображениях используется флюороскопический фантом.
Диаметр: 229 мм Материал: Алюминиевый сплав (винты из нержавеющей стали) Источник питания: 3 В, внутренний источник питания (литиевая батарея) Время работы: 8 часов Защита корпуса: Обычный инструмент IPX0 Условия эксплуатации: температура: 10-40 °С, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия хранения: температура: 10-40 °С, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа Условия транспортировки: температура: -20-40 °С, влажность: 10-75 %, давление: 500-1060 гПа
5.13. Адаптер калибрационного фантома
 Для монтажа калибрационного фантома.
Размер: 220x205x106 мм Масса: 605 г
5.14. Диск флюороскопический 12"

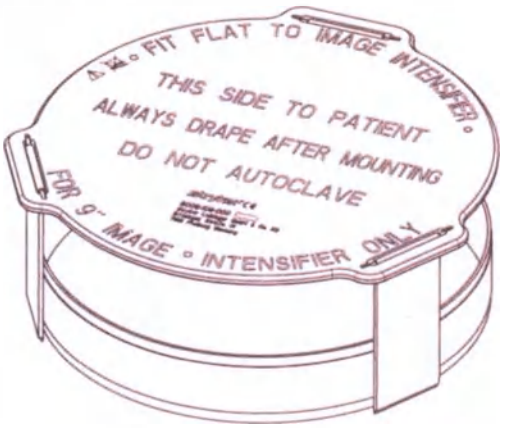
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Флюороскопический диск - принадлежность для адаптивной системы позиционирования FluoroMap. Флюороскопический диск выполняет компенсацию оптических искажений на изображениях, получаемых с С-дуги в ходе хирургической процедуры и обеспечивает точное отображение в программном обеспечении позиционирования.

Высота: 6,0 мм
Диаметр: 372 мм
Масса: 920 г
Сферические маркеры 71
Материал: полиамид, полипропилен, полиэстер, поликарбонат, нержавеющая сталь, клеящее вещество
Условия эксплуатации и хранения: температура: 10-40 °С, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия транспортировки: температура: -40-70 °С, влажность: 10-95 %, давление: 500-1060 гПа

5.15. Диск флюороскопический 9"



Флюороскопический диск - принадлежность для адаптивной системы позиционирования FluoroMap. Флюороскопический диск выполняет компенсацию оптических искажений на изображениях, получаемых с С-дуги в ходе хирургической процедуры и обеспечивает точное отображение в программном обеспечении позиционирования.

Высота: 6.0 мм
Диаметр: 295 мм
Масса: 620 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сферические маркеры 71
Материал: полиамид, полипропилен, полиэстер, поликарбонат, нержавеющая сталь, клеящее вещество
Условия эксплуатации и хранения: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия транспортировки: температура: -40-70 °C, влажность: 10-95 %, давление: 500-1060 гПа

5.16. Ремень диска флюороскопического 12”

Ремень флюороскопического диска используется для монтированных флюороскопических дисков.

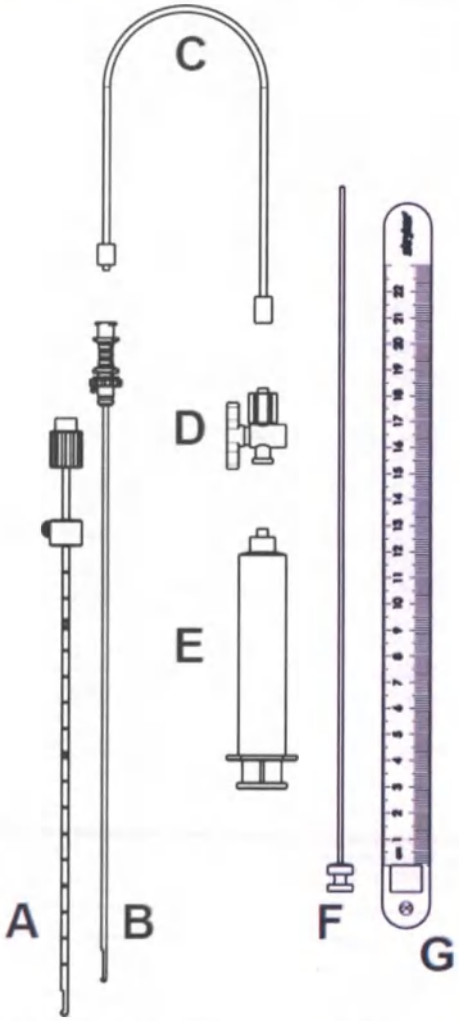
Длина: 1,250 мм
Ширина: 50 мм
Масса: 100 г
Материал: латекс, полиамид, полиэстер, полипропилен
Условия эксплуатации и хранения: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа
Условия транспортировки: температура: -40-70 °C, влажность: 10-95 %, давление: 500-1060 гПа

5.17. Ремень диска флюороскопического 9”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ремень флюороскопического диска используется для монтированных флюороскопических дисков
Длина: 1,050 мм Ширина: 50 мм Масса: 85 г Материал: латекс, полиамид, полиэстер, полипропилен Условия эксплуатации и хранения: температура: 10-40 °C, влажность: 30-75 %, давление: 700-1060 гПа Условия транспортировки: температура: -40-70 °C, влажность: 10-95 %, давление: 500-1060 гПа
6. Инструменты для проведения биопсии
6.1. Безрамный проводник
 Безрамный проводник – это принадлежность для системы навигации Stryker, используемая для удаления тканей мозга для выполнения биопсии или интракраниального введения препаратов. Проводник изготовлен из материала, совместимого с МРТ, и может использоваться для КТ- или МРТ-визуализации.
Масса: 1 г Стерильно. Метод стерилизации - оксид этилена
6.2. Винт безрамного проводника, 2.0x8мм (5 шт/уп)
 Винты используются для фиксации опорной пластины.
Размер: диаметр 3,0 мм Длина: 8 мм Масса: 3 г
6.3. Винт вспомогательный, 2.3x4.5мм (5 шт/уп)
 Винты используются для фиксации опорной пластины.
Размер: диаметр 3,0 мм Длина: 4,5 мм Масса: 3 г
6.4. Игла биопсийная одноразовая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

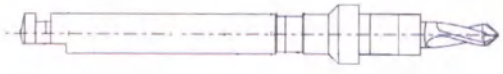


Одноразовая биопсийная игла предназначена только для извлечения образцов тканей из головного мозга. Одноразовая биопсийная игла предоставляется в стерильном состоянии. Она состоит из следующих компонентов, как показано на рисунке:

- 1 внешняя канюля (A)
- 1 внутренняя канюля (B)
- 1 соединительная трубка (C)
- 1 блокировочный клапан (D)
- 1 шприц (E)
- 1 эжектор (F)
- 1 линейка (G)

Одноразовая биопсийная игла, Sedan, длина внешней канюли 210 мм, внутренний диаметр 2,5 мм,
длина окна: 8 мм, расстояние от наконечника до окна: 2 мм, апирогенная
Материал: нержавеющая сталь и пластик
Условия хранения: температура: 10-30 °C, влажность: 20-65 %, давление: 500-1060 гПа

6.5. Сверло безрамного проводника, 1.5мм



Сверло проводника используется для сверления отверстий.

Размер: диаметр 3,5 мм
Длина: 28 мм
Масса: 11 г

6.6. Лезвие отвертки, щелевидное острие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

 Отвертка используется для вращения (введения или удаления) винтов.
Размер: диаметр 3,0 мм Длина: 70 мм Масса: 3 г
6.7. Лезвие отвертки для винтов 2.0/2.3
 Отвертка используется для вращения (введения или удаления) винтов.
Размер: диаметр 3,0х70 мм Масса: 2 г
6.8. Рукоятка, 10.5 см
Размер: диаметр 15х105 мм Масса: 75 г
7. Навигируемые инструменты для спинальной хирургии
7.1. Калибровочный наконечник XIA
 Для калибровки адаптера (Navigated Xia 3 и Navigated MANTIS) должен использоваться навигируемый калибровочный наконечник.
Размеры(ДхШхВ): 253.3х12х12 мм Масса: 65 г
7.2. Зонд педикулярный грудной XIA
 Прямой педикулярный грудной зонд используется для обеспечения доступа к ножкам позвонков.
Размеры(ДхШхВ): 253.3х11.7х11.7 мм Масса: 65 г
7.3. Зонд тупой XIA
 Прямой тупой зонд используется для обеспечения доступа к ножкам позвонков.
Размеры(ДхШхВ): 253.3х9.5х9.5 мм Масса: 65 г
7.4. Шило канюлированное
 Канюлированное шило может использоваться для подготовки канала в позвонке для винта.
Размеры(ДхШхВ): 253.3х12х12 мм Масса: 65 г
7.5. Шило XIA
 С помощью шила осуществляется подготовка точки введения. Шило оснащено средством остановки на 13 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размеры(ДхШхВ): 253.3х12х12 мм Масса: 65 г
7.6. Метчик модульный XIA 4.0 мм
 Модульные метчики используются для подготовки каналов в ножках позвонков. Модульный метчик вводится в ножку и тело позвонка. Модульные наконечники имеют лазерные отметки в виде линий с надбавкой 10 мм и в виде цифр с 10 мм дополнительно.
Размеры(ДхШхВ): 253.3х4х4 мм Масса: 65 г
7.7. Метчик модульный XIA 4.5 мм
 Модульные метчики используются для подготовки каналов в ножках позвонков. Модульный метчик вводится в ножку и тело позвонка. Модульные наконечники имеют лазерные отметки в виде линий с надбавкой 10 мм и в виде цифр с 10 мм дополнительно.
Размеры(ДхШхВ): 253.3х4.5х4.5 мм Масса: 65 г
7.8. Метчик модульный XIA 5.0 мм
 Модульные метчики используются для подготовки каналов в ножках позвонков. Модульный метчик вводится в ножку и тело позвонка. Модульные наконечники имеют лазерные отметки в виде линий с надбавкой 10 мм и в виде цифр с 10 мм дополнительно.
Размеры(ДхШхВ): 253.3х5х5 мм Масса: 65 г
7.9. Метчик модульный XIA 5.5 мм
 Модульные метчики используются для подготовки каналов в ножках позвонков. Модульный метчик вводится в ножку и тело позвонка. Модульные наконечники имеют лазерные отметки в виде линий с надбавкой 10 мм и в виде цифр с 10 мм дополнительно.
Размеры(ДхШхВ): 253.3х5.5х5.5 мм Масса: 65 г
7.10. Метчик модульный XIA 6.5 мм
 Модульные метчики используются для подготовки каналов в ножках позвонков. Модульный метчик вводится в ножку и тело позвонка. Модульные наконечники имеют лазерные отметки в виде линий с надбавкой 10 мм и в виде цифр с 10 мм дополнительно.
Размеры(ДхШхВ): 253.3х6.5х6.5 мм Масса: 65 г
7.11. Метчик модульный XIA 7.5 мм
 Модульные метчики используются для подготовки каналов в ножках позвонков. Модульный метчик вводится в ножку и тело позвонка. Модульные наконечники имеют лазерные отметки в виде линий с надбавкой 10 мм и в виде цифр с 10 мм дополнительно.
Размеры(ДхШхВ): 253.3х7.5х7.5 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса: 65 г
7.12. Метчик канюлированный 4.5 мм
 Для подготовки канала для педикулярного винта может использоваться канюлированный метчик. Канюлированные метчики предназначены для использования с навигируемыми проводниками метчиков MANTIS и имеют лазерную маркировку с интервалом 5,0 мм для облегчения индикации глубины введения метчика, а также для определения нужной длины винта. Длина резьбы метчика составляет 25 мм.
Размеры(ДхШхВ): 252.8x4.5x12 мм Масса: 65 г
7.13. Метчик канюлированный 5.5 мм
 Для подготовки канала для педикулярного винта может использоваться канюлированный метчик. Канюлированные метчики предназначены для использования с навигируемыми проводниками метчиков MANTIS и имеют лазерную маркировку с интервалом 5,0 мм для облегчения индикации глубины введения метчика, а также для определения нужной длины винта. Длина резьбы метчика составляет 25 мм.
Размеры(ДхШхВ): 252.8x5.5x12 мм Масса: 65 г
7.14 Метчик канюлированный 6.5 мм
 Для подготовки канала для педикулярного винта может использоваться канюлированный метчик. Канюлированные метчики предназначены для использования с навигируемыми проводниками метчиков MANTIS и имеют лазерную маркировку с интервалом 5,0 мм для облегчения индикации глубины введения метчика, а также для определения нужной длины винта. Длина резьбы метчика составляет 25 мм.
Размеры(ДхШхВ): 252.8x6.5x12 мм Масса: 65 г
7.15. Метчик канюлированный 7.5 мм
 Для подготовки канала для педикулярного винта может использоваться канюлированный метчик. Канюлированные метчики предназначены для использования с навигируемыми проводниками метчиков MANTIS и имеют лазерную маркировку с интервалом 5,0 мм для облегчения индикации глубины введения метчика, а также для определения нужной длины винта. Длина резьбы метчика составляет 25 мм.
Размеры(ДхШхВ): 252.8x7.5x12 мм Масса: 65 г
7.16. Метчик канюлированный 8.5 мм
 Для подготовки канала для педикулярного винта может использоваться канюлированный метчик. Канюлированные метчики предназначены для использования с навигируемыми проводниками метчиков MANTIS и имеют лазерную маркировку с интервалом 5,0 мм для облегчения индикации глубины введения метчика, а также для определения нужной длины винта. Длина резьбы метчика составляет 25 мм.
Размеры(ДхШхВ): 252.8x8.5x12 мм Масса: 65 г
7.17. Проводник метчика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проводник метчика надевается на тонкий расширитель. Проводник метчика служит рабочим каналом во время подготовки ножки позвонка.

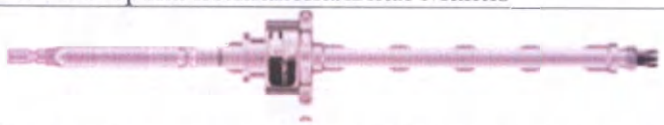
Размеры(ДхШхВ): 110.5x14.5x14.5 мм
Масса: 113 г

7.18. Отвертка полиаксиальная навигируемая XIA

Отвертка используется для вращения (введения или удаления) винтов.

Размеры(ДхШхВ): 206.3x7.54x7.54 мм
Масса: 260 г

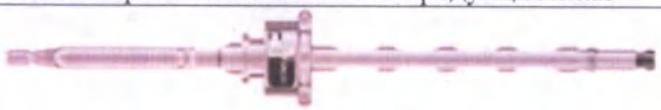
7.19. Отвертка полиаксиальная Mantis



Отвертка используется для вращения (введения или удаления) винтов.

Размеры(ДхШхВ): 208.3x6.6x6.6 мм
Масса: 272 г

7.20. Отвертка полиаксиальная редукционная



Отвертка используется для вращения (введения или удаления) винтов.

Размеры(ДхШхВ): 206.75x10x10 мм
Масса: 260 г

7.21. Рукоятка навигируемая Т-образная для XIA

Рукоятка Т-образная канюлирована, имеет зубцы и может использоваться с навигируемыми инструментами Xia 3 и MANTIS.

Размеры(ДхШхВ): 119.5x40.65x134.38 мм
Масса: 906 г

7.22. Рукоятка навигируемая круглая XIA

Круглая рукоятка канюлирована, имеет зубцы и может использоваться с навигируемыми инструментами Xia 3 и MANTIS.

Размеры(ДхШхВ): 168.25x35.37x35.37 мм
Масса: 906 г

7.23. Рукоятка канюлированная Т-образная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Короткая рукоятка Т-образная используется с канюлированным шилом и канюлированным метчиком.

Размеры(ДхШхВ): 101.6х39.37х90.6 мм
Масса: 472 г

8. Инструменты травматологические

8.1. Адаптер анкерный 5/5 мм

Адаптеры крепятся к проксимальным (ближайшим) концам фиксирующих штифтов для создания каркасов внешней фиксации и не являются инвазивными.

Размеры (ДхШхВ): 150 Х 75 Х 10 мм
Масса: 20 г

8.2. Адаптер анкерный 5/3-4 мм

Адаптеры крепятся к проксимальным (ближайшим) концам фиксирующих штифтов для создания каркасов внешней фиксации и не являются инвазивными.

Размеры (ДхШхВ): 150 Х 75 Х 10 мм
Масса: 20 г

8.3. Ключ 5 мм

Ключ используется для затягивания муфт на каркасах внешней фиксации, не является инвазивным.

Размеры (ДхШхВ): 150 Х 75 Х 10 мм
Масса: 19.5 г

8.4. Проводник сверла короткий навигируемый

Для размещения винта при навигации используются два соответствующих проводника сверла, для которых доступны вращающиеся адаптеры трекеров.

Размеры: 220 х 160 х 50 мм
Масса: 50 г.

8.5. Проводник сверла длинный навигируемый

Для размещения винта при навигации используются два соответствующих проводника сверла, для которых доступны вращающиеся адаптеры трекеров.

Размеры: 250 х 250 х 30 мм
Масса: 86 г.

8.6. Проводник сверла длинный 2.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для размещения винта при навигации используются два соответствующих проводника сверла, для которых доступны вращающиеся адаптеры трекеров. Благодаря проводникам винта обеспечивается быстрая и эффективная сборка, и калибровка.

Размер: диаметр 2,0 х 160 мм
Масса: 63.5 г.

8.7. Проводник сверла длинный 2.8

Для размещения винта при навигации используются два соответствующих проводника сверла, для которых доступны вращающиеся адаптеры трекеров. Благодаря проводникам винта обеспечивается быстрая и эффективная сборка, и калибровка.

Размер: диаметр 2,8 х 160 мм
Масса: 63.5 г.

8.8. Проводник сверла длинный 3.2

Для размещения винта при навигации используются два соответствующих проводника сверла, для которых доступны вращающиеся адаптеры трекеров. Благодаря проводникам винта обеспечивается быстрая и эффективная сборка, и калибровка.

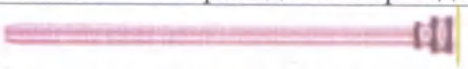
Размер: диаметр 3,2 х 160 мм
Масса: 63.5 г.

8.9. Проводник сверла длинный 5.0

Для размещения винта при навигации используются два соответствующих проводника сверла, для которых доступны вращающиеся адаптеры трекеров. Благодаря проводникам винта обеспечивается быстрая и эффективная сборка, и калибровка.

Размер: диаметр 5,0 х 160 мм
Масса: 63.5 г.

8.10. Проводник сверла длинный 5.6



Для размещения винта при навигации используются два соответствующих проводника сверла, для которых доступны вращающиеся адаптеры трекеров. Благодаря проводникам винта обеспечивается быстрая и эффективная сборка, и калибровка.

Размер: диаметр 5,6 х 160 мм
Масса: 63.5 г.

8.11. Проводник сверла короткий 1.6

Для размещения винта при навигации используются два соответствующих проводника сверла, для которых доступны вращающиеся адаптеры трекеров. Благодаря проводникам винта обеспечивается быстрая и эффективная сборка, и калибровка.

Размер: диаметр 1,6 х 110 мм
Масса: 59 г.

8.12. Проводник сверла короткий 2.0

Для размещения винта при навигации используются два соответствующих проводника сверла, для которых доступны вращающиеся адаптеры трекеров. Благодаря проводникам винта обеспечивается быстрая и эффективная сборка, и калибровка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер: диаметр 2,0 x 110 мм Масса: 59 г.
8.13. Проводник сверла короткий 2.8
 Для размещения винта при навигации используются два соответствующих проводника сверла, для которых доступны вращающиеся адаптеры трекеров. Благодаря проводникам винта обеспечивается быстрая и эффективная сборка, и калибровка.
Размер: диаметр 2,8 x 110 мм Масса: 59 г.
8.14. Проводник сверла короткий 3.2
 Для размещения винта при навигации используются два соответствующих проводника сверла, для которых доступны вращающиеся адаптеры трекеров. Благодаря проводникам винта обеспечивается быстрая и эффективная сборка, и калибровка.
Размер: диаметр 3,2 x 110 мм Масса: 59 г.
8.15. Проводник сверла короткий 5.0
 Для размещения винта при навигации используются два соответствующих проводника сверла, для которых доступны вращающиеся адаптеры трекеров. Благодаря проводникам винта обеспечивается быстрая и эффективная сборка, и калибровка.
Размер: диаметр 5,0 x 110 мм Масса: 59 г.
8.16. Проводник сверла короткий 5.6
 Для размещения винта при навигации используются два соответствующих проводника сверла, для которых доступны вращающиеся адаптеры трекеров. Благодаря проводникам винта обеспечивается быстрая и эффективная сборка, и калибровка.
Размер: диаметр 5,6 x 110 мм Масса: 59 г.
8.17. Троакар длинный
 Соберите проводник сверла Проводник, троакар требуется для калибровки, а также для работы с вращающимся адаптером оси инструмента.
Размеры: 220 x 30 x 30 мм Масса: 22.7 г
8.18. Троакар короткий
 Соберите проводник сверла Проводник, троакар требуется для калибровки, а также для работы с вращающимся адаптером оси инструмента.
Размеры:160 x 30 x 30 мм Масса:20 г
8.19. Клипса

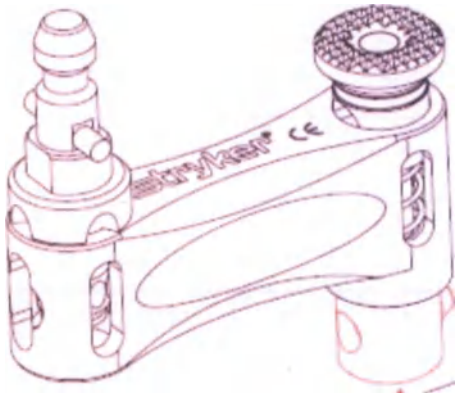
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клипса присоединяется к устройству позиционирования для виртуального определения положения Гвоздей Gamma3 в программном обеспечении, используя габаритные сферы

Размеры (ДхШхВ): 379.0 х76.0х32.0 мм
Масса:0.1916 кг
Стерильно, метод стерилизации – гамма радиация

9. Инструменты ортопедические

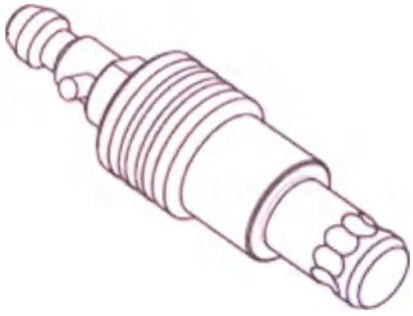
9.1. Адаптер трекера



Адаптер трекера используется для установки трекера в разъем.

Размер: 40,5 х 43,1 х 11 мм
Масса: 130 г – собранный адаптер трекера
Материал: нержавеющая сталь
Условия эксплуатации: температура: 10-40 °С, влажность: 10-95 %, давление: 700-1060 гПа
Условия при хранении и транспортировке: температура: -10-75 °С, влажность: 10-95 %, давление: 500-1060 гПа

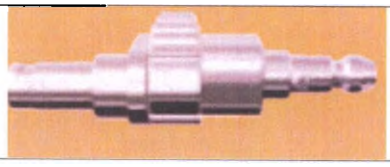
9.2. Адаптер трекера для резекционного блока



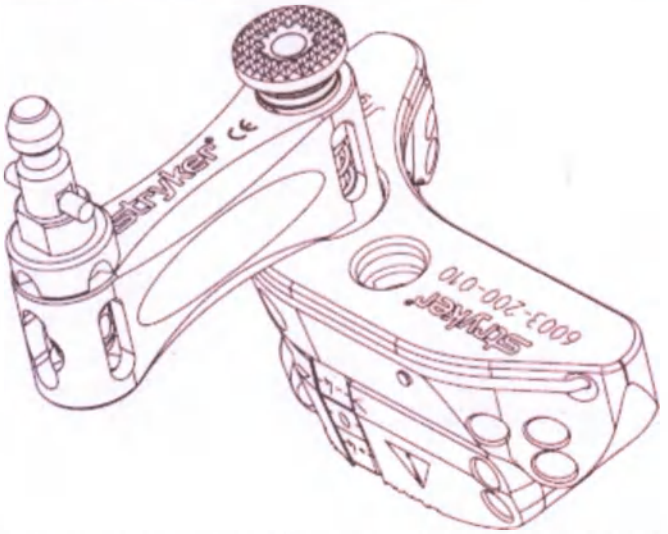
Вставьте адаптер трекера в разъем адаптера трекера. Адаптер должен входить в зацепление и вращаться ступенчато.

Масса: 38 г.
Материал: нержавеющая сталь

9.3. Адаптер трекера для Triathlon



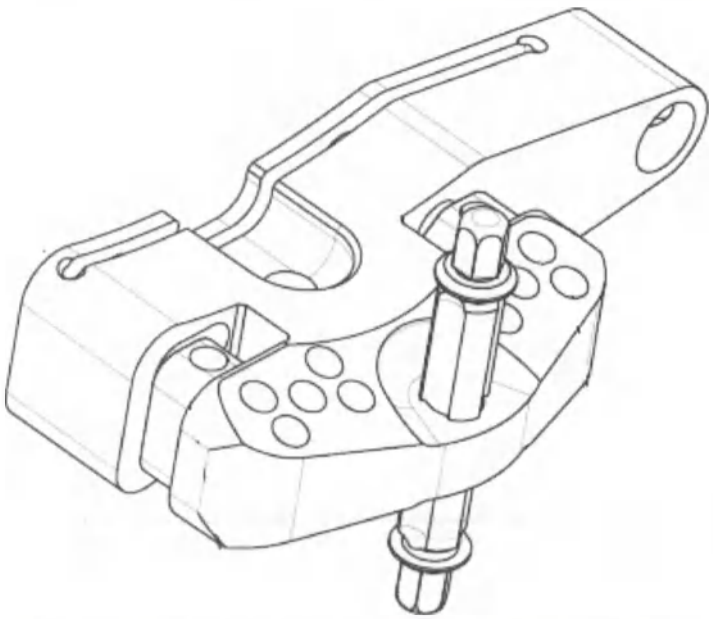
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размеры: 12.7 x 5.08 x 6.35 см Масса: 380 г.
9.4. Резекционный блок MIS Jig B
   Навигируемый резекционный блок MIS Jig используется в качестве системы резекции при хирургических процедурах под компьютерным контролем. Инструмент предназначен для любых медицинских условий, в которых могут проводиться планирование и хирургические процедуры под компьютерным контролем, и когда возможна идентификация жесткой анатомической структуры, включая, но не ограничиваясь бедренной и большеберцовой костью.
Размер: 54,5 x 25 x 31 мм Масса: 130 г в сборе с адаптером трекера Материал: нержавеющая сталь Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 10-95 %, давление: 700-1060 гПа Условия при хранении и транспортировке: температура: -10-75 °C, влажность: 10-95 %, давление: 500-1060 гПа
9.5. Резекционный блок MIS Jig A
  Навигируемый резекционный блок MIS Jig используется в качестве системы резекции при хирургических процедурах под компьютерным контролем. Инструмент предназначен для любых медицинских условий, в которых могут проводиться планирование и хирургические процедуры под компьютерным контролем, и когда возможна идентификация жесткой анатомической структуры, включая, но не ограничиваясь бедренной и большеберцовой костью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер: 54,5 x 25 x 31 мм
Масса: 130 г в сборе с адаптером трекера
Материал: нержавеющая сталь
Условия эксплуатации: температура: 10-40 °C, влажность: 10-95 %, давление: 700-1060 гПа
Условия при хранении и транспортировке: температура: -10-75 °C, влажность: 10-95 %, давление: 500-1060 гПа

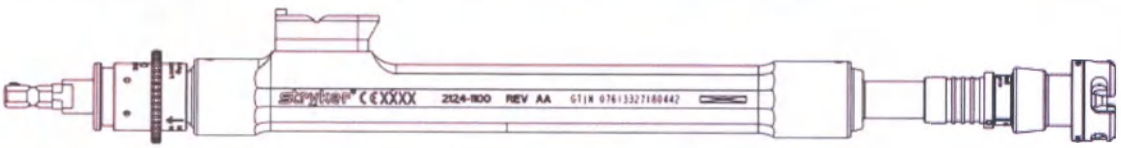
9.6. Резекционный направитель малый



Малый резекционный направитель используется для установки трекера. Регулировочный компонент может быть установлен в двух направлениях по отношению к малому резекционному направителю. Выберите направление для введения трекера на медиальной стороне колена.

Размер (ШхДхВ): 71 x 35 x 42 мм
Масса: 120 г (без трекера)
Материал: нержавеющая сталь

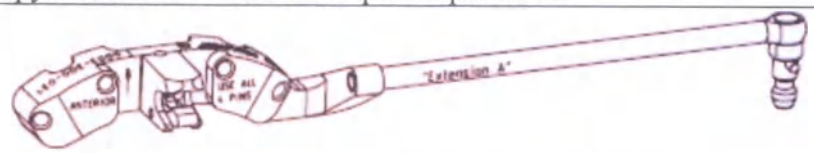
9.7. Ример ацетабулярный прямой



Ример ацетабулярный прямой используется для прямой развертки в вертлужной впадине.

Размеры (ДхШхВ): 45.72 x 10.16 x 2.54 см
Масса: 736 г

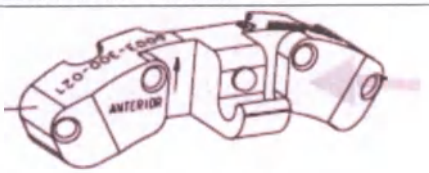
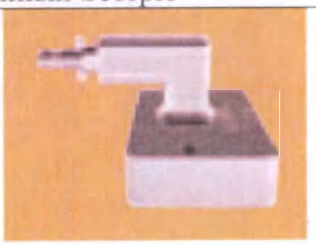
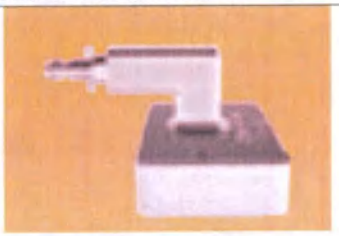
9.8. Фиксирующая пластина ASM - расширение А



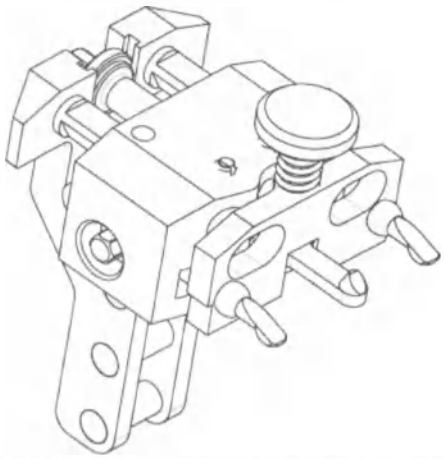
Только для ASM Knee Navigation, прикрепите трекер к фиксирующей пластине ASM – расширение A/B.

Размер (ШхДхВ): 165 x 31 x 22 мм
Масса: 72 г
Материал: нержавеющая сталь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.9. Фиксирующая пластина ASM - расширение B
 Только для ASM Knee Navigation, прикрепите трекер к фиксирующей пластине ASM – расширение A/B.
Размер (ШхДхВ): 165 x 31 x 22 мм Масса: 72 г Материал: нержавеющая сталь
9.10. Фиксирующая пластинка малая
 Фиксирующая пластинка используется в передней области мыщелка бедренной кости или, соответственно, в передней области голени.
Размер (ШхДхВ): 58 x 18 x 25 мм Масса: 46 г Материал: нержавеющая сталь
9.11. Шаблон навигационный Scorpio
 Навигационный шаблон Scorpio может использоваться для создания совмещения в передне-заднем положении резекционного блока.
Размеры (ДхШхВ): 2.54 x 15.24x12.7 мм Масса: 68.7 г
9.12. Шаблон навигационный Triathlon
 Навигационный шаблон Scorpio создания совмещения в передне-заднем положении резекционного блока.
Размеры (ДхШхВ): 2.54 x 15.24x12.7 мм Масса: 68.7 г
9.13. Компонент регулировочный

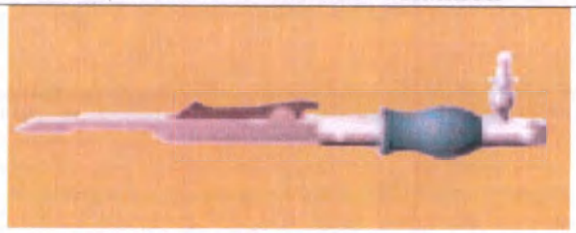
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Установите регулировочный компонент на малом резекционном направителе. Вставьте регулировочный компонент во входной слот резекционного. Регулировочный компонент может быть установлен в друх направлениях по отношению к малому резекционному направителю.

Размер (ШхДхВ): 70,25 х 37 х 55 мм
Масса: 165 г
Материал: нержавеющая сталь

9.14. Рукоятка навигационная тибиальная Triathlon

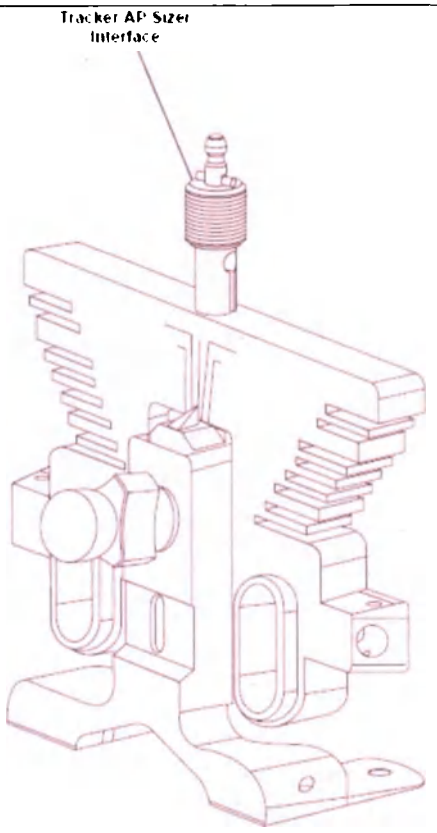


Навигационная тибиальная рукоятка может использоваться хирургами в качестве ориентира для осуществления правильного надреза.

Размеры (ШхДхВ): 33 х 6.35 х 2.54 см
Масса:142 г

9.15. Устройство сопряжения переднезаднего размера PIVOTAL

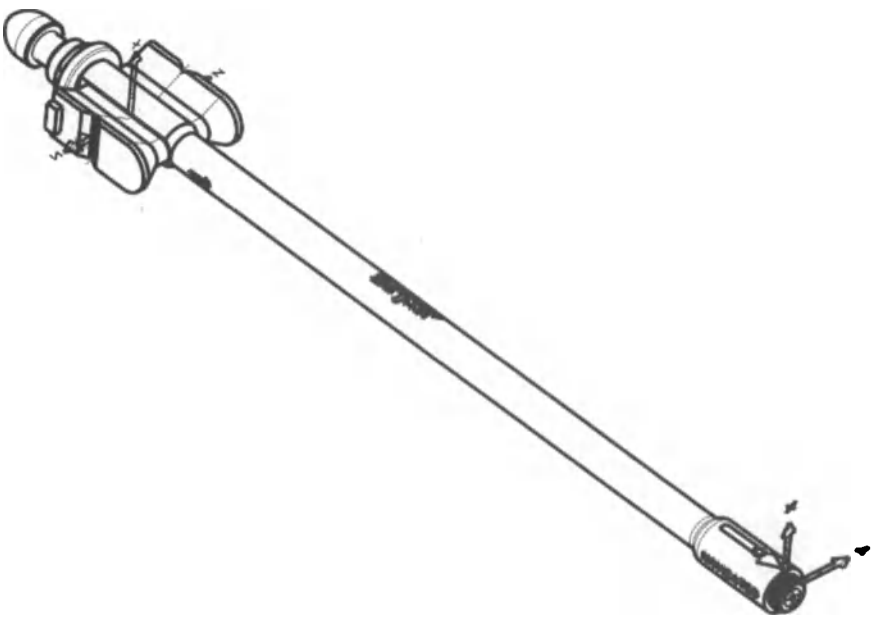
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Устройство сопряжения переднезаднего размера PIVOTAL – компонент системы навигации – модуля Knee. Устройство сопряжения переднезаднего размера PIVOTAL используется совместно с большеберцовым/тазовым трекером, стандартными инструментами Stryker Howmedica-Osteonics и системой навигации Stryker – модулем Knee.

Размер: диаметр 10 мм
Длина: 42 мм
Приблизительная масса: 13 г

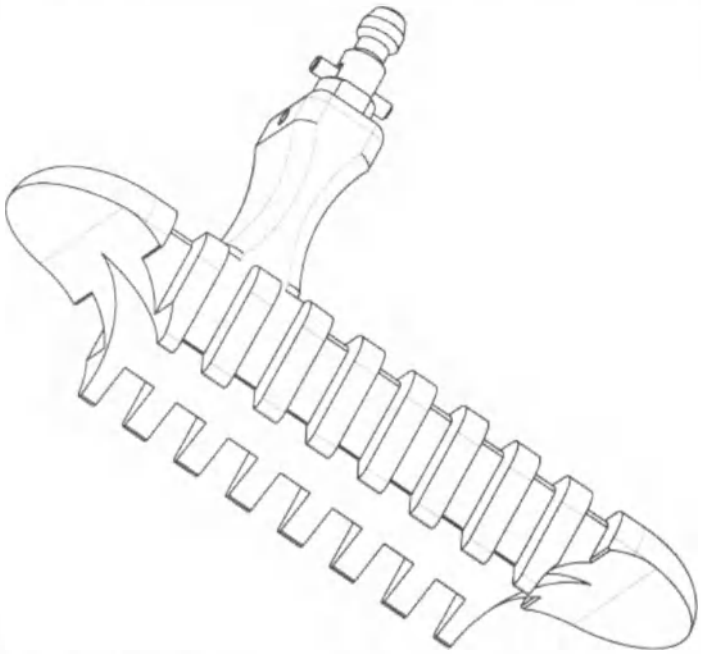
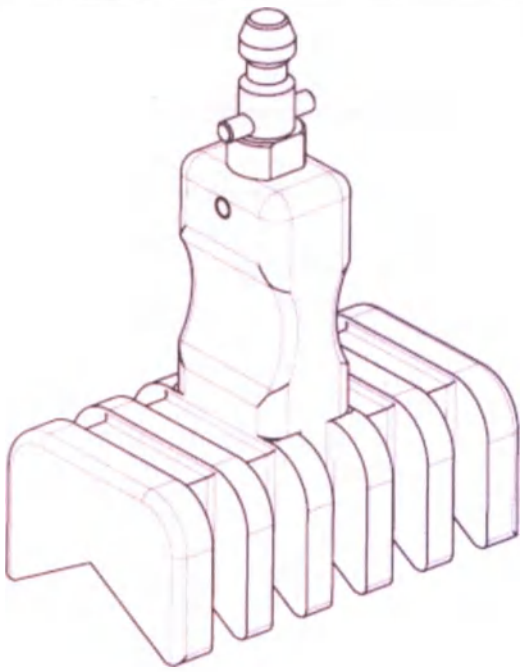
9.16. Установщик чашки прямой



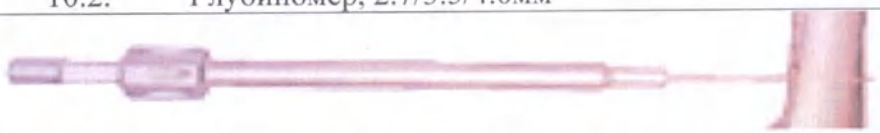
Для позиционирования и установки вертлужной чашки

Размеры (ВхШхД): 40,46 x 11,43 x 2,54 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса: 274 г
9.17. Проводник осевой
 Осевые проводники используются для прочного крепления трекера пациента к любому инструменту, который соответствует требованиям к навигации.
Размер (ВхШхД): 54,7 х 24 х 90 мм Масса без трекера: 120 г Материал: нержавеющая сталь
9.18. Проводник осевой малый
 Осевые проводники используются для прочного крепления трекера пациента к любому инструменту, который соответствует требованиям к навигации.
Размер (ВхШхД): 54,7 х 24 х 40 мм Масса без трекера: 70 г Материал: нержавеющая сталь
9.19. Стилус навигационный феморальный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

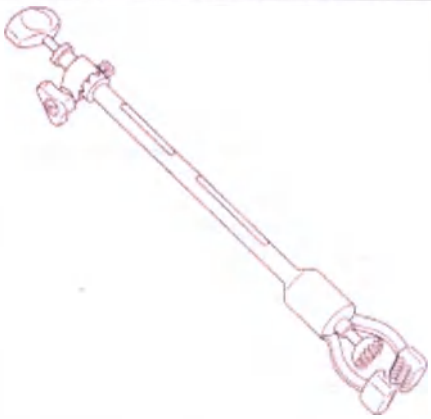
Размеры (ВхШхД): 15.2 х 15.2 х 2.54 см Масса: 32 г
9.20. Рукоятка модульная
 Обеспечивает введение и воздействия на стержень устройства для введения стержня в бедренный канал
Размеры(ВхШхД): 31.75 х 10.16 х 3.81 см Масса: 450 г
9.21. Рукоятка навигируемая Т-образная
 Рукоятка снабжена канюлей и храповым механизмом и может использоваться с навигационными изделиями Xia 3, Xia 4.5 и MANTIS / ES2.
Размеры(ВхШхД): 11.3 х 43 х 9.7 см Масса: 687 г
10. Инструменты вспомогательные
10.1. Батарейка для навигационных инструментов
 Для каждого используемого инструмента требуется одна стерильная батарейка.
Размер: диаметр 15 мм Длина: 27 мм Масса: 11 г 3 В постоянного тока, литиевая батарея Стерильно, метод стерилизации – оксид этилена
10.2. Глубиномер, 2.7/3.5/4.0мм
 С помощью глубинометра можно измерить длину кортикального винта.
Глубинометр 0-70 мм для винтов 2,7/3,5/4,0 мм
10.3. Зажим спинальный длинный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длинные спинальные зажимы – компоненты модуля Spine системы навигации Stryker. Спинальный зажим предназначен для использования со спинальным трекером, группой датчиков, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулем Spine системы навигации Stryker.

Варьируется между 152 мм и 124 мм
Приблизительная масса: от 30 г до 35 г

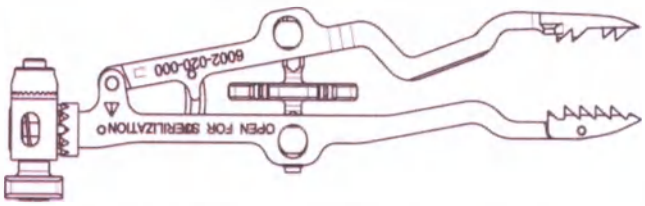
10.4. Зажим спинальный короткий



Короткие спинальные зажимы – компоненты модуля Spine системы навигации Stryker. Спинальный зажим предназначен для использования со спинальным трекером, группой датчиков, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулем Spine системы навигации Stryker.

Варьируется между 152 мм и 124 мм
Приблизительная масса: от 30 г до 35 г

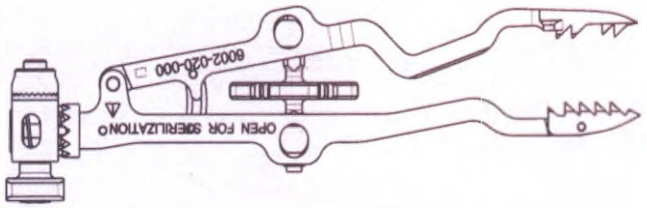
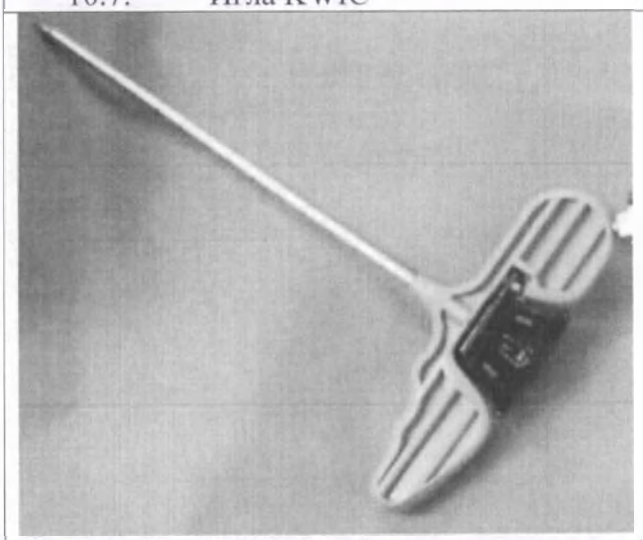
10.5. Зажим спинальный чрескожный длинный



Чрескожный спинальный зажим – компонент модуля Spine системы навигации Stryker. Спинальный зажим предназначен для использования со спинальным трекером, камерой, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулем Spine системы навигации Stryker.

Размер: 147 мм
Масса: 70 г
Материал: нержавеющая сталь
Условия эксплуатации: температура 10-40 °C, влажность 10-95 %, давление 700-1060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.6. Зажим спинальный чрескожный короткий
 Чрескожный спинальный зажим – компонент модуля Spine системы навигации Stryker. Спинальный зажим предназначен для использования со спинальным трекером, камерой, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулем Spine системы навигации Stryker.
Длина: 122 мм для арт. 6002-020-000, 147 мм [5,79 дюйма] для арт. 6002-021-000 Масса: 70 г [2,5 унции] арт. 6002-021-000; 66 г [2,3 унции] арт. 6002-020-000 Материал: нержавеющая сталь Условия эксплуатации: температура 10-40 °С, влажность 10-95 %, давление 700-1060 гПа
10.7. Игла KWIC
 Игла Stryker KWIC (K-wire, канюлированная) используется вручную при размещении проводников (например, K-wires) и/или всасывания крови или костного мозга в ортопедической хирургии. Изделие можно калибровать вручную и использовать с системами навигации Stryker. Оно предназначено для процедур на позвоночнике в ортопедической хирургии, включая установку проводников (например, K-wires) или извлечения костного мозга. Проводники могут заменять другие устройства, используемые в ортопедии, включая винты.
Отверстие 4,37 мм Длина: 6 дюймов (15,24 мм)
10.8. Отвертка прямая
 Отвертка предназначена для регулировки и закручивания/ослабления хирургических инструментов Stryker Navigation, включая, но не ограничиваясь резекционным проводником Pivotal, OrthoLock, NavLock, резекционным блоком Mis Jig и любыми другими инструментами Stryker Navigation, имеющими соответствующие разъемы.
Размеры: 220 x 160 x 90 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

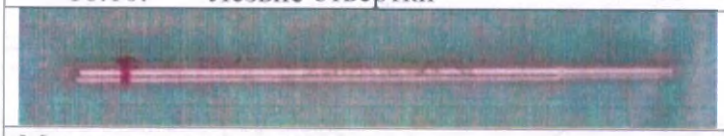
Масса: 400 г.

10.9. Отвертка универсальная

Универсальная отвертка предназначена для регулировки и закручивания/ослабления хирургических инструментов Stryker Navigation, включая, но не ограничиваясь резекционным проводником Pivotal, OrthoLock, NavLock, резекционным блоком Mis Jig и любыми другими инструментами Stryker Navigation, имеющими соответствующие разъемы.

Размеры (ВхШхД): 220 х 160 х 90 мм
Масса: 400 г

10.10. Лезвие отвертки



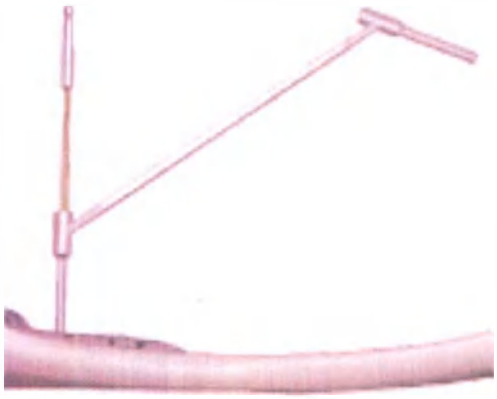
Материал: нержавеющая сталь

10.11. Проводник сверла 2.5 х 100мм

Проводник сверла используется для сверления отверстий в нужных областях.

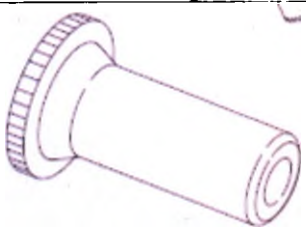
Размер: 2,5 х 100 мм
Масса: 100 г

10.12. Проводник сверла 2.5 х 150мм



Проводник сверла используется для сверления отверстий в нужных областях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер: 2.5 x 150 мм Масса: 110 г
10.13. Проводник сверла 3.2 x 100мм
 Проводник сверла используется для сверления отверстий в нужных областях.
Размер: 3.2 x 100 мм Масса: 100 г
10.14. Проводник сверла 3.2 x 150мм
 Проводник сверла используется для сверления отверстий в нужных областях.
Размер: 3.2 x 150 мм Масса: 110 г
10.15. Проводник сверла, 3.2мм
 Используйте проводники сверла 3.2 мм для выполнения отверстий в нужных областях.
Размер: диаметр 22 x 33 мм Масса: 35 г
10.16. Рукоятка отвертки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер: диаметр 15 х 105 мм
Масса: 75 г

10.17. Рукоятка регулировочная PIVOTAL

Регулировочная рукоятка Pivotal – компонент модуля Knee системы навигации Stryker. The Регулировочная рукоятка Pivotal используется с большеберцовым/тазовым трекером и бедренным трекером, стандартными хирургическими инструментами Stryker Howmedica-Osteonics и модулем Knee системы навигации Stryker.

Размер: длина 190 мм
Приблизительная масса: 58 г

10.18. Сверло 4,2мм

Сверло 4,2 используется для выполнения отверстий 3,8 мм.

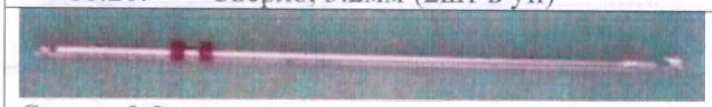
Диаметр: 4,2 мм

10.19. Сверло 5,2мм

Сверло 5,2 мм используется для выполнения отверстий 4,8 мм.

Диаметр: 5,2 мм

10.20. Сверло, 3.2мм (2шт в уп)

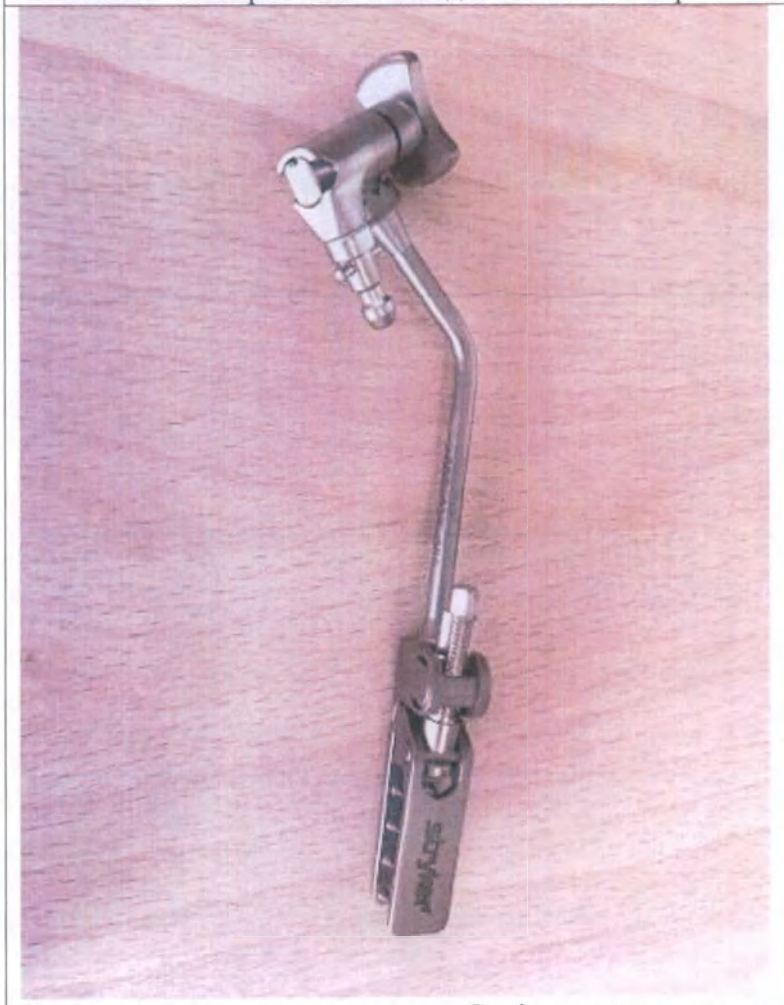


Сверло 3,2 мм используется для выполнения отверстий 2,8 мм.

Размеры (ВхШхД): 8.89 х 1.27 х 6.35 см
Масса: 22 г

10.21. Устройство крепления трекера к черепу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство крепления трекера к черепу предназначено для прочной фиксации универсального трекера к черепу пациента малоинвазивным методом.
Размер: длина 50 мм Ширина: 30 мм Масса: 40 г Материал: нержавеющая сталь
10.22. Короткий зажим для остистого отростка nGenius
 Зажим для остистого отростка nGenius предназначен для использования в качестве принадлежности навигационной системы Stryker для вмешательств на позвоночнике. Зажим для остистого отростка nGenius представляет собой ручной инструмент, предназначенный для использования в ходе вмешательств на позвоночнике в целях присоединения трекера пациента к остистым отросткам поясничных или грудных позвонков. Зажим для остистого отростка nGenius может использоваться в качестве части навигационной системы Stryker для вмешательств на позвоночнике при любых заболеваниях, где можно применить хирургическое вмешательство с использованием компьютерной навигации. Систему допускается применять для интраоперационного контроля в тех случаях, когда существует возможность ориентироваться на малоподвижные анатомические структуры
Длина 16 мм Ширина: 41 мм Высота: 147 мм Масса: 40гр Шероховатость Ra: 0,32-1,25 мкм Твердость: 47HRC Материал: титан, титановые сплавы, сплавы нердавеющей стали
10.23. Длинный зажим для остистого отростка nGenius

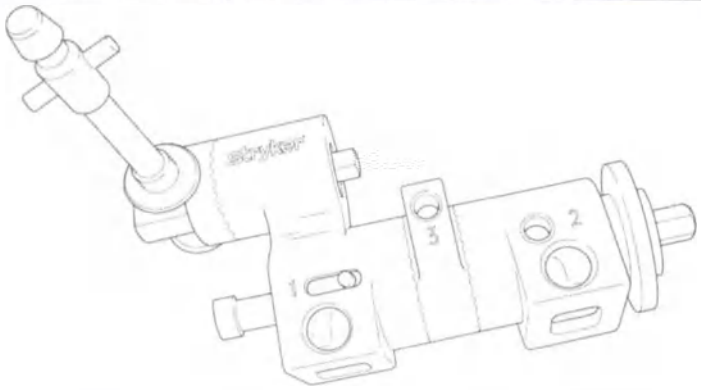
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зажим для остистого отростка nGenius предназначен для использования в качестве принадлежности навигационной системы Stryker для вмешательств на позвоночнике. Зажим для остистого отростка nGenius представляет собой ручной инструмент, предназначенный для использования в ходе вмешательств на позвоночнике в целях присоединения трекера пациента к остистым отросткам поясничных или грудных позвонков. Зажим для остистого отростка nGenius может использоваться в качестве части навигационной системы Stryker для вмешательств на позвоночнике при любых заболеваниях, где можно применить хирургическое вмешательство с использованием компьютерной навигации. Систему допускается применять для интраоперационного контроля в тех случаях, когда существует возможность ориентироваться на малоподвижные анатомические структуры

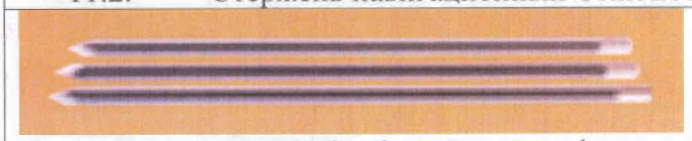
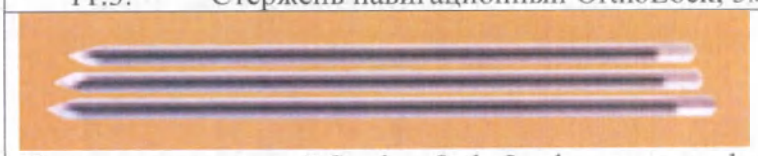
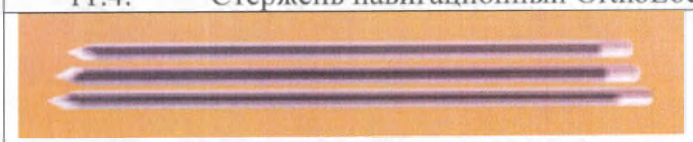
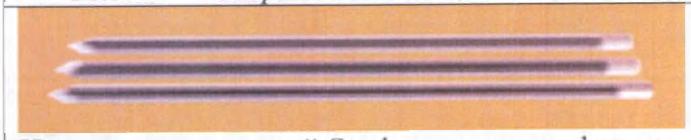
Длина 16 мм
Ширина: 41 мм
Высота: 172 мм
Масса: 42 гр
Шероховатость Ra: 0,32-1,25 мкм
Твердость: 47HRC
Материал: титан, титановые сплавы, сплавы нердавеющей стали

11. Стержневые системы

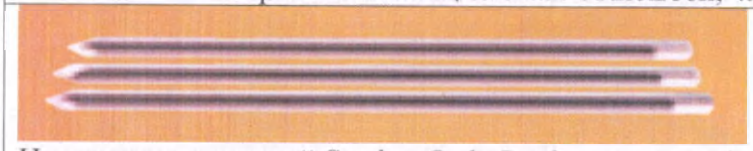
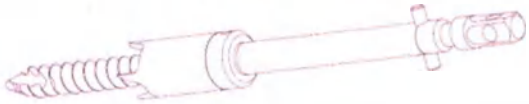
11.1. Устройство анкерное OrthoLock



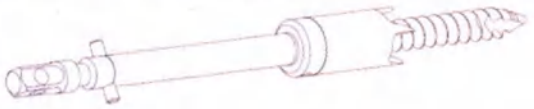
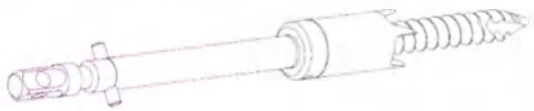
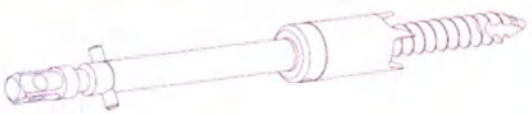
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анкерное устройство OrthoLock используется для прочного крепления трекера, наобходимого для трекинга пациента в ходе выполнения ортопедических и травматологических процедур под компьютерным контролем.
Размер: высота 20 мм ширина 20 мм длина 50 мм Масса: 90 г – без трекера Материал: нержавеющая сталь
11.2. Стержень навигационный OrthoLock, 3мм х 100мм (10 шт/уп)
 Назначение стержней Stryker – прочная фиксация трекера к кости, подвергаемой лечению. Стержни предназначены для использования с анкерным устройством OrthoLock.
Размер: диаметр 3 мм Длина: 100 мм Масса: 5 г Материал: нержавеющая сталь
11.3. Стержень навигационный OrthoLock, 3мм х 110мм, (10 шт/уп)
 Назначение стержней Stryker OrthoLock – прочная фиксация трекера к кости, подвергаемой лечению. Стержни предназначены для использования с анкерным устройством OrthoLock.
Материал: нержавеющая сталь Масса 5,3 г Общая длина: 110 мм, Диаметр: 3 мм
11.4. Стержень навигационный OrthoLock, 3мм х 150мм (10 шт/уп)
 Назначение стержней Stryker – прочная фиксация трекера к кости, подвергаемой лечению. Стержни предназначены для использования с анкерным устройством OrthoLock.
Размер: диаметр 3 мм Длина: 150 мм Масса: 7 г Материал: нержавеющая сталь
11.5. Стержень навигационный OrthoLock, 4мм х 100мм (10 шт/уп)
 Назначение стержней Stryker – прочная фиксация трекера к кости, подвергаемой лечению. Стержни предназначены для использования с анкерным устройством OrthoLock.
Размер: диаметр 4 Длина: 100 мм Масса: 8 г Материал: нержавеющая сталь

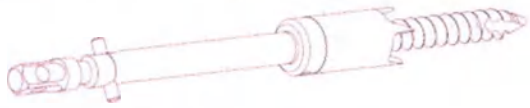
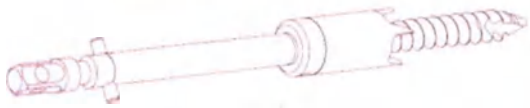
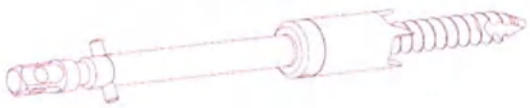
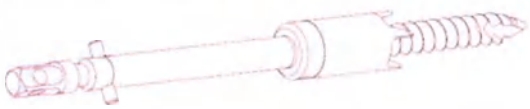
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.6. Стержень навигационный OrthoLock, 4мм х 150мм, (10 шт/уп)
 Назначение стержней Stryker OrthoLock – прочная фиксация трекера к кости, подвергаемой лечению. Стержни предназначены для использования с анкерным устройством OrthoLock.
Материал: нержавеющая сталь Масса 12,7 г Общая длина: 150 мм Диаметр: 4 мм
11.7. Стержень анкерный, 20мм/4мм
 Анкерные стержни - компоненты модулей Hip, Trauma и Knee системы навигации Stryker. Анкерные стержни используются с системной платформой Stryker, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулями навигации Hip, Trauma и Knee в системе навигации Stryker. Стержень предназначен для прочной фиксации трекера к одной кости. Стержень вводится в кость, подвергаемую лечению с помощью устройства введения стержней.
Модель: 20 мм / 4 мм Размер: длина от 95 мм до 175 мм, диаметр 10 мм Масса: от 16 г до 22 г Материал: нержавеющая сталь
11.8. Стержень анкерный, 25мм/4мм
 Анкерные стержни - компоненты модулей Hip, Trauma и Knee системы навигации Stryker. Анкерные стержни используются с системной платформой Stryker, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулями навигации Hip, Trauma и Knee в системе навигации Stryker. Стержень предназначен для прочной фиксации трекера к одной кости. Стержень вводится в кость, подвергаемую лечению с помощью устройства введения стержней.
Модель: 25 мм / 4 мм Размер: длина от 95 мм до 175 мм, диаметр 10 мм Масса: от 16 г до 22 г Материал: нержавеющая сталь
11.9. Стержень анкерный, 30мм/4мм
 Анкерные стержни - компоненты модулей Hip, Trauma и Knee системы навигации Stryker. Анкерные стержни используются с системной платформой Stryker, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулями навигации Hip, Trauma и Knee в системе навигации Stryker. Стержень предназначен для прочной

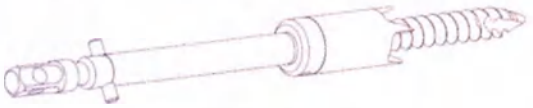
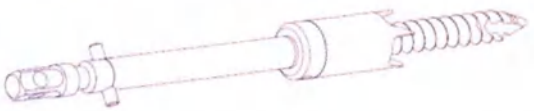
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

фиксации трекера к одной кости. Стержень вводится в кость, подвергаемую лечению с помощью устройства введения стержней.
Модель: 30 мм / 4 мм Размер: длина от 95 мм до 175 мм, диаметр 10 мм Масса: от 16 г до 22 г Материал: нержавеющая сталь
11.10. Стержень анкерный, 30мм/5мм
 Анкерные стержни - компоненты модулей Hip, Trauma и Knee системы навигации Stryker. Анкерные стержни используются с системной платформой Stryker, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулями навигации Hip, Trauma и Knee в системе навигации Stryker. Стержень предназначен для прочной фиксации трекера к одной кости. Стержень вводится в кость, подвергаемую лечению с помощью устройства введения стержней.
Модель: 30 мм / 5 мм Размер: длина от 95 мм до 175 мм, диаметр 10 мм Масса: от 16 г до 22 г Материал: нержавеющая сталь
11.11. Стержень анкерный, 35мм/4мм
 Анкерные стержни - компоненты модулей Hip, Trauma и Knee системы навигации Stryker. Анкерные стержни используются с системной платформой Stryker, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулями навигации Hip, Trauma и Knee в системе навигации Stryker. Стержень предназначен для прочной фиксации трекера к одной кости. Стержень вводится в кость, подвергаемую лечению с помощью устройства введения стержней.
Модель: 35 мм / 4 мм Размер: длина от 95 мм до 175 мм, диаметр 10 мм Масса: от 16 г до 22 г Материал: нержавеющая сталь
11.12. Стержень анкерный, 40мм/4мм
 Анкерные стержни - компоненты модулей Hip, Trauma и Knee системы навигации Stryker. Анкерные стержни используются с системной платформой Stryker, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулями навигации Hip, Trauma и Knee в системе навигации Stryker. Стержень предназначен для прочной фиксации трекера к одной кости. Стержень вводится в кость, подвергаемую лечению с помощью устройства введения стержней.
Модель: 40 мм / 4 мм Размер: длина от 95 мм до 175 мм, диаметр 10 мм Масса: от 16 г до 22 г

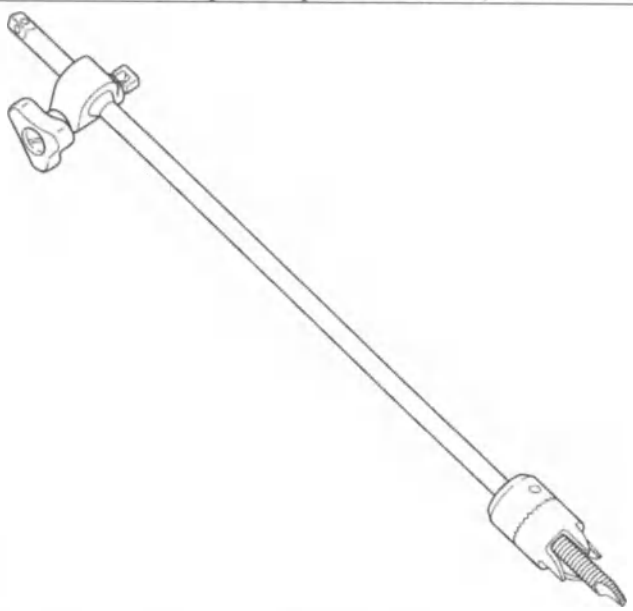
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материал: нержавеющая сталь
11.13. Стержень анкерный, 40мм/5мм
 Анкерные стержни - компоненты модулей Hip, Trauma и Knee системы навигации Stryker. Анкерные стержни используются с системной платформой Stryker, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулями навигации Hip, Trauma и Knee в системе навигации Stryker. Стержень предназначен для прочной фиксации трекера к одной кости. Стержень вводится в кость, подвергаемую лечению с помощью устройства введения стержней.
Модель: 40 мм / 5 мм Размер: длина от 95 мм до 175 мм, диаметр 10 мм Масса: от 16 г до 22 г Материал: нержавеющая сталь
11.14. Стержень анкерный, 45мм/4мм
 Анкерные стержни - компоненты модулей Hip, Trauma и Knee системы навигации Stryker. Анкерные стержни используются с системной платформой Stryker, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулями навигации Hip, Trauma и Knee в системе навигации Stryker. Стержень предназначен для прочной фиксации трекера к одной кости. Стержень вводится в кость, подвергаемую лечению с помощью устройства введения стержней.
Модель: 45 мм / 4 мм Размер: длина от 95 мм до 175 мм, диаметр 10 мм Масса: от 16 г до 22 г Материал: нержавеющая сталь
11.15. Стержень анкерный, 50мм/4мм
 Анкерные стержни - компоненты модулей Hip, Trauma и Knee системы навигации Stryker. Анкерные стержни используются с системной платформой Stryker, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулями навигации Hip, Trauma и Knee в системе навигации Stryker. Стержень предназначен для прочной фиксации трекера к одной кости. Стержень вводится в кость, подвергаемую лечению с помощью устройства введения стержней.
Модель: 50 мм / 4 мм Размер: длина от 95 мм до 175 мм, диаметр 10 мм Масса: от 16 г до 22 г Материал: нержавеющая сталь
11.16. Стержень анкерный, 50мм/5мм


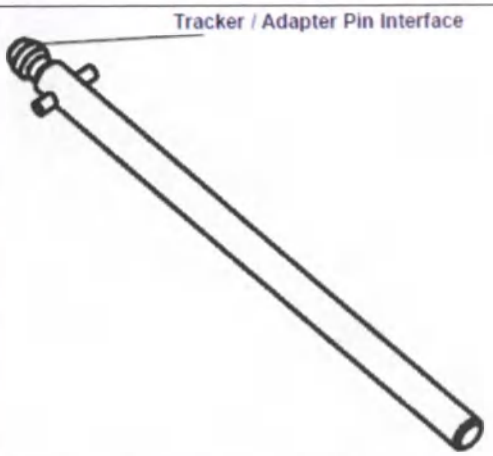
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анкерные стержни - компоненты модулей Hip, Trauma и Knee системы навигации Stryker. Анкерные стержни используются с системной платформой Stryker, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулями навигации Hip, Trauma и Knee в системе навигации Stryker. Стержень предназначен для прочной фиксации трекера к одной кости. Стержень вводится в кость, подвергаемую лечению с помощью устройства введения стержней.
Модель: 50 мм / 5 мм Размер: длина от 95 мм до 175 мм, диаметр 10 мм Масса: от 16 г до 22 г Материал: нержавеющая сталь
11.17. Стержень анкерный, 55мм/4мм
 Анкерные стержни - компоненты модулей Hip, Trauma и Knee системы навигации Stryker. Анкерные стержни используются с системной платформой Stryker, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулями навигации Hip, Trauma и Knee в системе навигации Stryker. Стержень предназначен для прочной фиксации трекера к одной кости. Стержень вводится в кость, подвергаемую лечению с помощью устройства введения стержней.
Модель: 55 мм / 4 мм Размер: длина от 95 мм до 175 мм, диаметр 10 мм Масса: от 16 г до 22 г Материал: нержавеющая сталь
11.18. Стержень анкерный, 60мм/4мм
 Анкерные стержни - компоненты модулей Hip, Trauma и Knee системы навигации Stryker. Анкерные стержни используются с системной платформой Stryker, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулями навигации Hip, Trauma и Knee в системе навигации Stryker. Стержень предназначен для прочной фиксации трекера к одной кости. Стержень вводится в кость, подвергаемую лечению с помощью устройства введения стержней.
Модель: 60 мм / 4 мм Размер: длина от 95 мм до 175 мм, диаметр 10 мм Масса: от 16 г до 22 г Материал: нержавеющая сталь
11.19. Стержень ортопедический
 Ортопедические стержни – компоненты модуля Knee системы навигации Stryker. Ортопедические стержни Pins используются с системной платформой Stryker, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулем навигации Knee в системе навигации Stryker. Стержень предназначен для прочной фиксации трекера к одной кости. Стержень вводится в кость, подвергаемую лечению с помощью устройства введения стержней.
Размер: длина 175 мм,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

диаметр 10 мм Масса: 20 г Материал: нержавеющая сталь
11.20. Стержень ревизионный, 18мм
 Ревизионные стержни 18 мм – компоненты модуля Spine системы навигации Stryker. The Ревизионные стержни используются со спинальным трекером, группой датчиков, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулем Spine системы навигации Stryker.
Размер: от 120 мм до 150 мм Приблизительная масса: от 12 г до 22 г
11.21. Стержень ревизионный, 12мм
 Ревизионные стержни 12 мм – компоненты модуля Spine системы навигации Stryker. The Ревизионные стержни используются со спинальным трекером, группой датчиков, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулем Spine системы навигации Stryker.
Размер: от 120 мм до 150 мм Приблизительная масса: от 12 г до 22 г
11.22. Стержень-адаптер универсального трекера

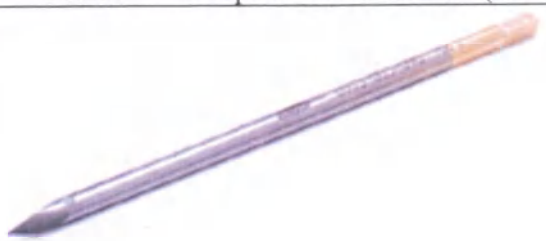
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Стержень-адаптер универсального трекера, компонент системы навигации Stryker, the обеспечивает трекинг инструментов с помощью системы Stryker. Стержень-адаптер универсального трекера используется с универсальным трекером, группой датчиков, а хирургическими инструментами и программным обеспечением Stryker Navigation.

Размер: высота 5 мм
ширина 11 мм
длина 96 мм
Масса: 15 г

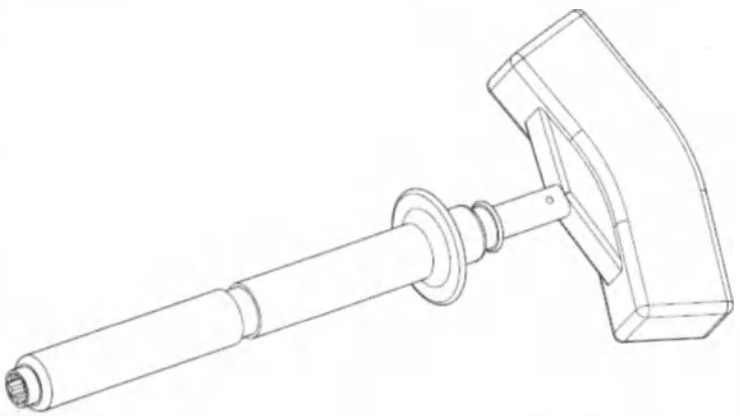
11.23. Стержни PINABALL (20 шт/уп)



Стержни PINABALL можно предварительно установить в Mini Jig, чтобы сократить продолжительность процедуры.

Размер: диаметр 3,17 x 90 мм
Масса: 100 г

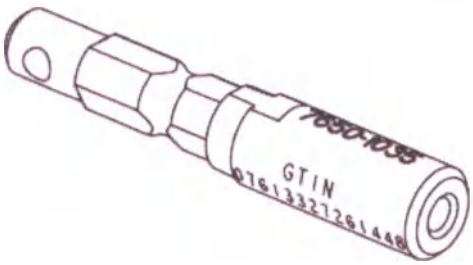
11.24. Инструмент для введения стержней



Инструмент для введения стержней - компонент модулей Hip, Trauma и Knee системы навигации Stryker. Устройство введения стержней используется с системной платформой Stryker, стандартными хирургическими инструментами Stryker и модулями навигации Hip, Trauma и Knee в системе навигации Stryker.

Размер: длина 170 мм (с рукояткой)
диаметр 6 мм
Материал: нержавеющая сталь, эластосил

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса: 155,8 г
11.25. Зажим стержня
 Зажим стержня предназначен для фиксации стержней
Размеры (ВхШхД): 17.78 х 10.16 х 6.35 см Масса: 34 г
11.26. Устройство разблокирования зажима стержня 3мм
Размеры (ВхШхД): 146 х 75х10 мм Масса: 23 г
11.27. Устройство разблокирования зажима стержня 4мм
Размеры (ВхШхД): 150 х 75х10 мм Масса: 29.5 г
12. Детекторы плоскости резекции
12.1. Детектор (зонд) задней плоскости резекции
 Детектор задней плоскости резекции предназначен для регистрации заднего феморального надреза и верификации вращения.
Размер: высота 41,1 мм, Ширина 25 мм, Длина 105 мм Масса: 80 г
12.2. Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.0мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Щелевидные детекторы плоскости резекции предназначены для навигации блока резекции во фронтальной и латеральной плоскости. Щелевидные детекторы плоскости резекции совмещаются со слотами феморальных и тибиальных резекционных блоков. Щелевидные детекторы плоскости резекции также предназначены для верификации точности феморального/тибиального надреза и корректировки ориентации надреза на кости, что необходимо для оптимальной установки протеза. Кроме того, щелевидные детекторы плоскости резекции обеспечивают совмещение обычных устройств сопряжения переднезаднего размера и рукояток для навигации вращения в осевой плоскости. После сопряжения переднезаднего размера и позиционирования шаблона щелевидные детекторы плоскости резекции обеспечивают верификацию вращения.

Размер: ширина 40 мм,
длина: 45 мм,
Толщина лезвия: 1,09 мм
Масса: 58 г

12.3. Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.1мм

Щелевидные детекторы плоскости резекции предназначены для навигации блока резекции во фронтальной и латеральной плоскости. Щелевидные детекторы плоскости резекции совмещаются со слотами феморальных и тибиальных резекционных блоков. Щелевидные детекторы плоскости резекции также предназначены для верификации точности феморального/тибиального надреза и корректировки ориентации надреза на кости, что необходимо для оптимальной установки протеза. Кроме того, щелевидные детекторы плоскости резекции обеспечивают совмещение обычных устройств сопряжения переднезаднего размера и рукояток для навигации вращения в осевой плоскости. После сопряжения переднезаднего размера и позиционирования шаблона щелевидные детекторы плоскости резекции обеспечивают верификацию вращения.

Размер: Ширина 40 мм,
Длина 45 мм,
Толщина лезвия: 1,19 мм
Масса: 58 г

12.4. Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.2 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Щелевидные детекторы плоскости резекции предназначены для навигации блока резекции во фронтальной и латеральной плоскости. Щелевидные детекторы плоскости резекции совмещаются со слотами феморальных и тибиальных резекционных блоков. Щелевидные детекторы плоскости резекции также предназначены для верификации точности феморального/тибиального надреза и корректировки ориентации надреза на кости, что необходимо для оптимальной установки протеза. Кроме того, щелевидные детекторы плоскости резекции обеспечивают совмещение обычных устройств сопряжения переднезаднего размера и рукояток для навигации вращения в осевой плоскости. После сопряжения переднезаднего размера и позиционирования шаблона щелевидные детекторы плоскости резекции обеспечивают верификацию вращения.

Размер: Ширина 40 мм,
Длина 45 мм,
Толщина лезвия: 1,29 мм
Масса: 58 г

12.5. Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.4 мм

Щелевидные детекторы плоскости резекции предназначены для навигации блока резекции во фронтальной и латеральной плоскости. Щелевидные детекторы плоскости резекции совмещаются со слотами феморальных и тибиальных резекционных блоков. Щелевидные детекторы плоскости резекции также предназначены для верификации точности феморального/тибиального надреза и корректировки ориентации надреза на кости, что необходимо для оптимальной установки протеза. Кроме того, щелевидные детекторы плоскости резекции обеспечивают совмещение обычных устройств сопряжения переднезаднего размера и рукояток для навигации вращения в осевой плоскости. После сопряжения переднезаднего размера и позиционирования шаблона щелевидные детекторы плоскости резекции обеспечивают верификацию вращения.

Размер: Ширина 40 мм,
Длина 45 мм,
Толщина лезвия: 1,49 мм
Масса: 58 г

12.6. Детектор (зонд) плоскости резекции, круглый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Круглые детекторы плоскости резекции предназначены для навигации блока резекции во фронтальной и латеральной плоскости. Круглые детекторы плоскости резекции совмещаются со слотами феморальных и тибиальных резекционных блоков. Круглые детекторы плоскости резекции также предназначены для верификации точности феморального/тибиального надреза и корректировки ориентации надреза на кости, что необходимо для оптимальной установки протеза. Кроме того, круглые детекторы плоскости резекции обеспечивают совмещение обычных устройств сопряжения переднезаднего размера и рукояток для навигации вращения в осевой плоскости. После сопряжения переднезаднего размера и позиционирования шаблона круглые детекторы плоскости резекции обеспечивают верификацию вращения.

Размер: диаметр 25 мм
Длина 35 мм
Масса: 28 г

12.7. Детектор (зонд) плоскости резекции, щелевидный, 0.9 мм

Щелевидные детекторы плоскости резекции предназначены для навигации блока резекции во фронтальной и латеральной плоскости. Щелевидные детекторы плоскости резекции совмещаются со слотами феморальных и тибиальных резекционных блоков. Щелевидные детекторы плоскости резекции также предназначены для верификации точности феморального/тибиального надреза и корректировки ориентации надреза на кости, что необходимо для оптимальной установки протеза. Кроме того, щелевидные детекторы плоскости резекции обеспечивают совмещение обычных устройств сопряжения переднезаднего размера и рукояток для навигации вращения в осевой плоскости. После сопряжения переднезаднего размера и позиционирования шаблона щелевидные детекторы плоскости резекции обеспечивают верификацию вращения.

Размер: Ширина 40 мм,
Длина 45 мм,
Толщина лезвия: 1,01 мм
Масса: 58 г

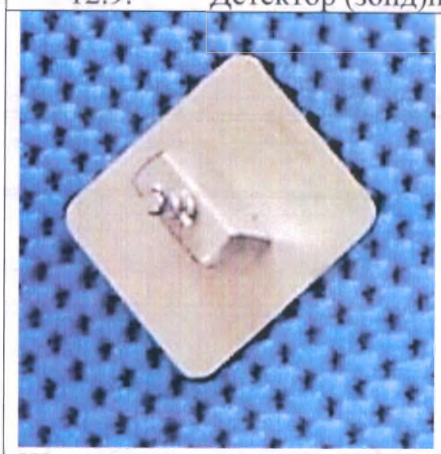
12.8. Детектор (зонд) плоскости резекции, щелевидный, 1.3мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Щелевидные детекторы плоскости резекции предназначены для навигации блока резекции во фронтальной и латеральной плоскости. Щелевидные детекторы плоскости резекции совмещаются со слотами феморальных и тибиальных резекционных блоков. Щелевидные детекторы плоскости резекции также предназначены для верификации точности феморального/тибиального надреза и корректировки ориентации надреза на кости, что необходимо для оптимальной установки протеза. Кроме того, щелевидные детекторы плоскости резекции обеспечивают совмещение обычных устройств сопряжения переднезаднего размера и рукояток для навигации вращения в осевой плоскости. После сопряжения переднезаднего размера и позиционирования шаблона щелевидные детекторы плоскости резекции обеспечивают верификацию вращения.

Размер: Ширина 40 мм,
Длина 45 мм,
Толщина лезвия: 1,37 мм
Масса: 58 г

12.9. Детектор (зонд)плоскости резекции щелевидный, 1.5 мм



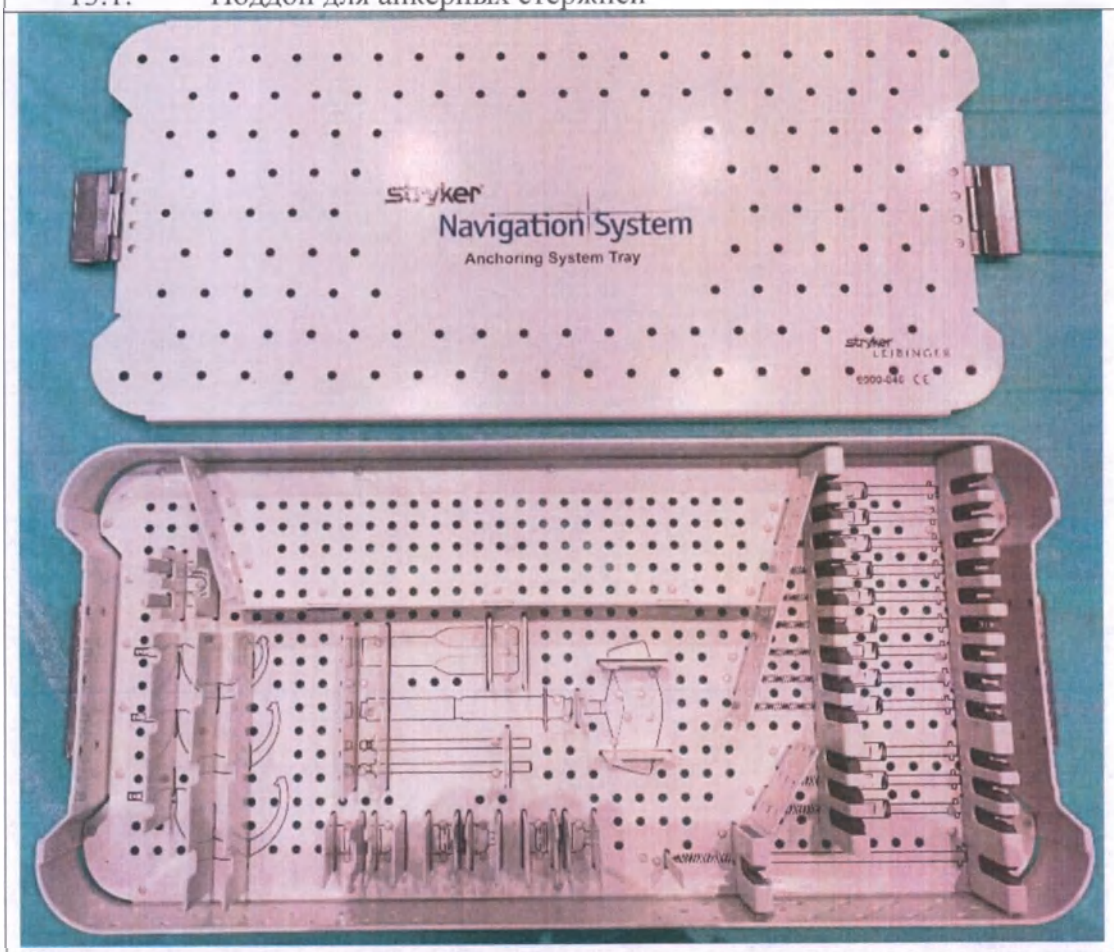
Щелевидные детекторы плоскости резекции предназначены для навигации блока резекции во фронтальной и латеральной плоскости. Щелевидные детекторы плоскости резекции совмещаются со слотами феморальных и тибиальных резекционных блоков. Щелевидные детекторы плоскости резекции также предназначены для верификации точности феморального/тибиального надреза и корректировки ориентации надреза на кости, что необходимо для оптимальной установки протеза. Кроме того, щелевидные детекторы плоскости резекции обеспечивают совмещение обычных устройств сопряжения переднезаднего размера и рукояток для навигации вращения в осевой плоскости. После сопряжения переднезаднего размера и позиционирования шаблона щелевидные детекторы плоскости резекции обеспечивают верификацию вращения.

Размер: Ширина 40 мм,
Длина 45 мм,
Толщина лезвия: 1,59 мм
Масса: 58 г

13. **Контейнеры для стерилизации**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

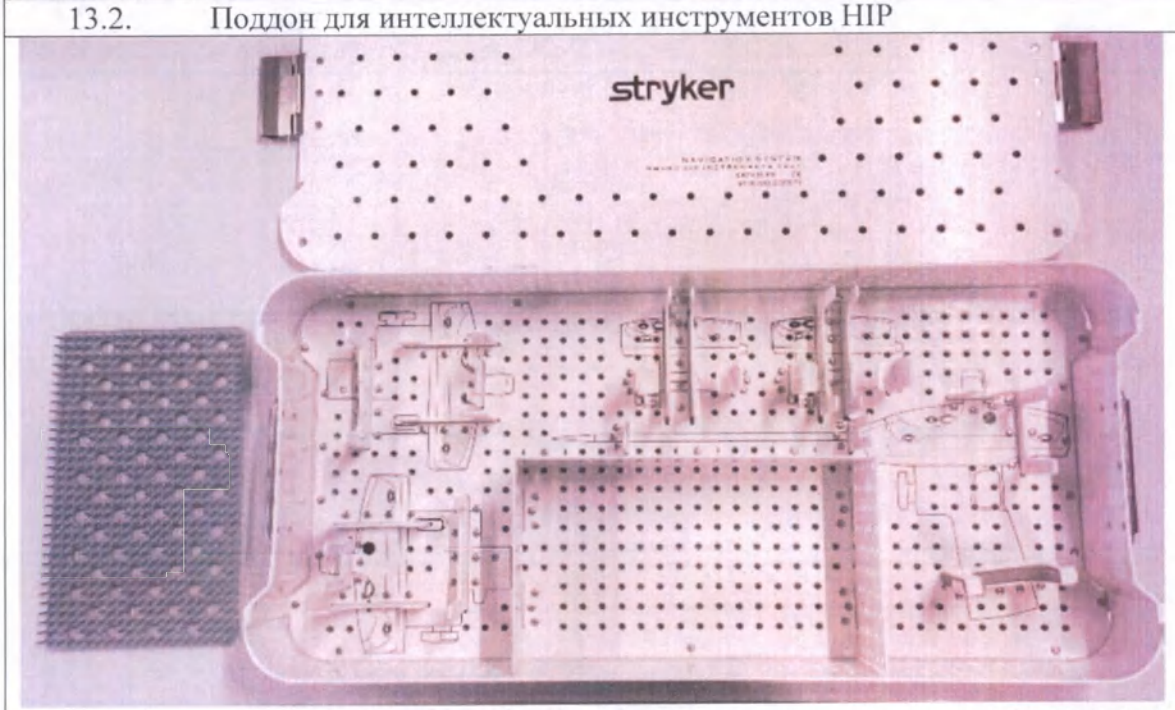
13.1. Поддон для анкерных стержней



Поддон для анкерных стержней предназначен для использования с инструментами системы навигации Stryker.

Размер (ДхШхВ): 535 х 255 х 58 мм
Масса: 3,6 кг

13.2. Поддон для интеллектуальных инструментов HIP

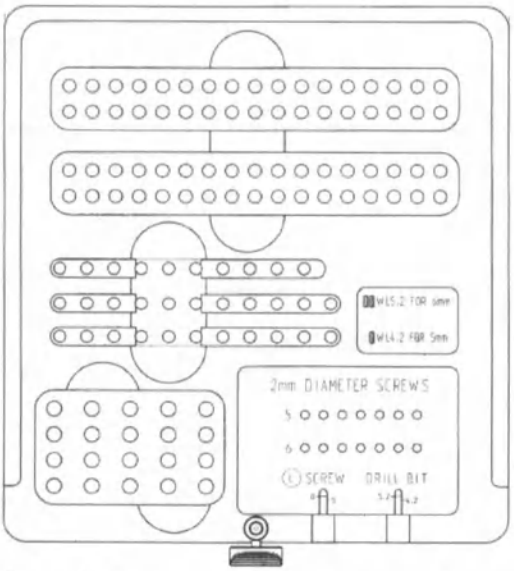


Поддон для интеллектуальных инструментов HIP предназначен для использования с инструментами системы навигации Stryker.

Размер (ДхШхВ): 550 х 275 х 150 мм
Масса: 3,7 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

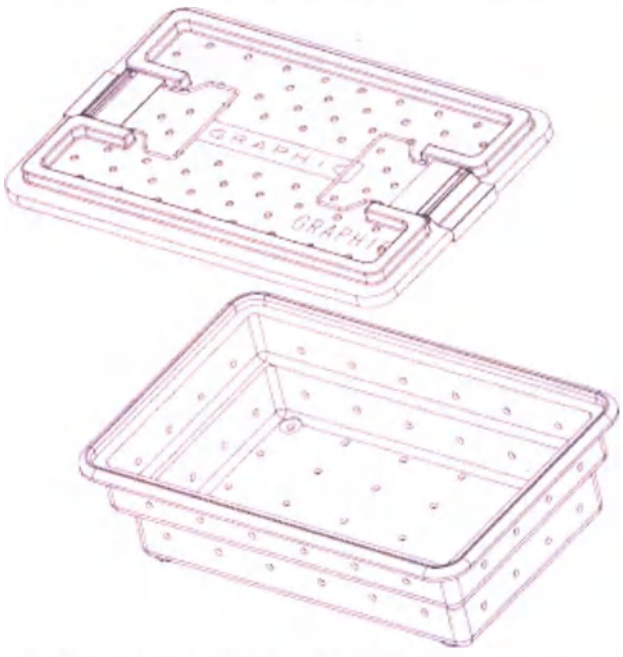
13.3.	Контейнер для устройства крепления трекера к черепу



Контейнер для устройства крепления трекера к черепу предназначен для использования с инструментами системы навигации Stryker (Skull Mounted Tracker Kit).

Размер (ДхШхВ): 145 х 135 х 63 мм
Масса: 800 г

13.4.	Контейнер стерилизационный



Стерилизационный контейнер предназначен для использования с инструментами системы навигации Stryker. Контейнер может использоватья для любой комбинации инструментов и/или компонентов.

Размер (ДхШхВ): 380 х 250 х 120 мм
Масса: 5,4 кг

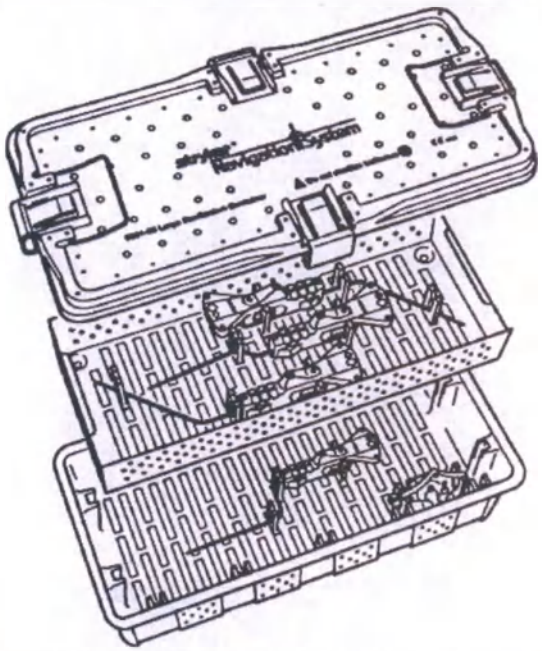
13.5.	Контейнер стерилизационный XIA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контейнер стерилизационный XIA контейнер предназначен для использования с навигационными инструментами XIA.

Размеры(ШхДхВ): 531.6 x 244x122.3 мм
Масса:5 кг

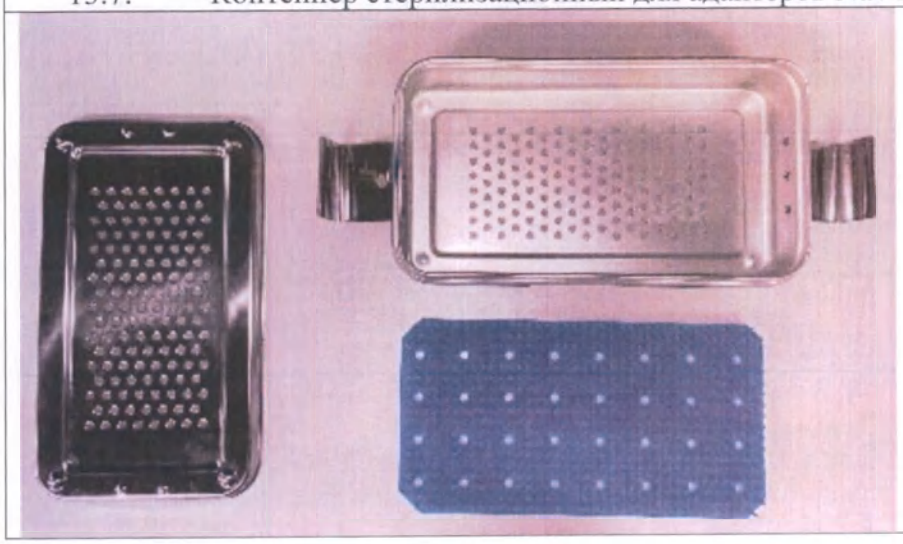
13.6. Контейнер стерилизационный большой



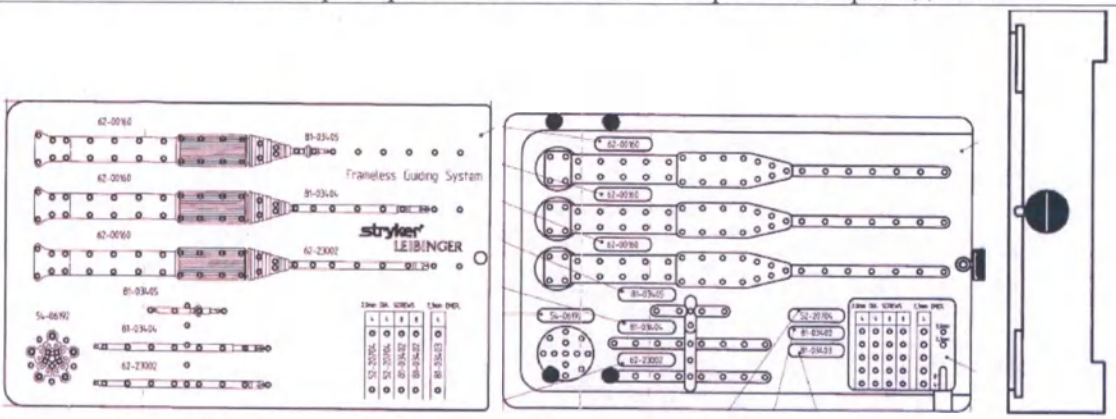
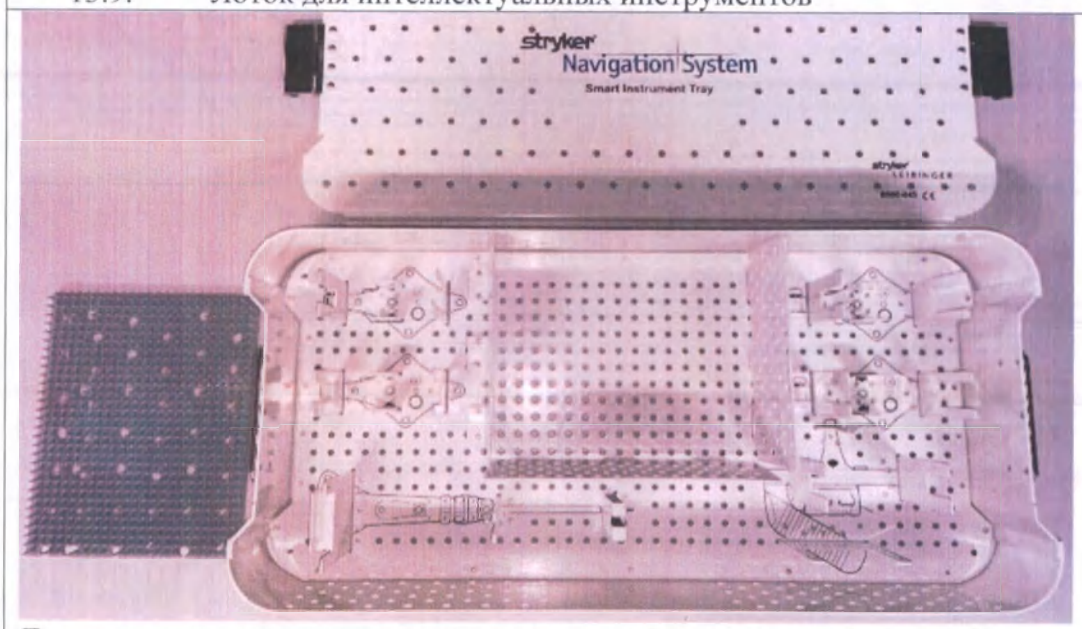
Большой стерилизационный контейнер предназначен для использования с инструментами системы навигации Stryker. Контейнер может использоватья для любой комбинации инструментов и/или компонентов до 15 шт.

Размеры: 550 x 275 x 150 мм
Масса: 3,7 кг

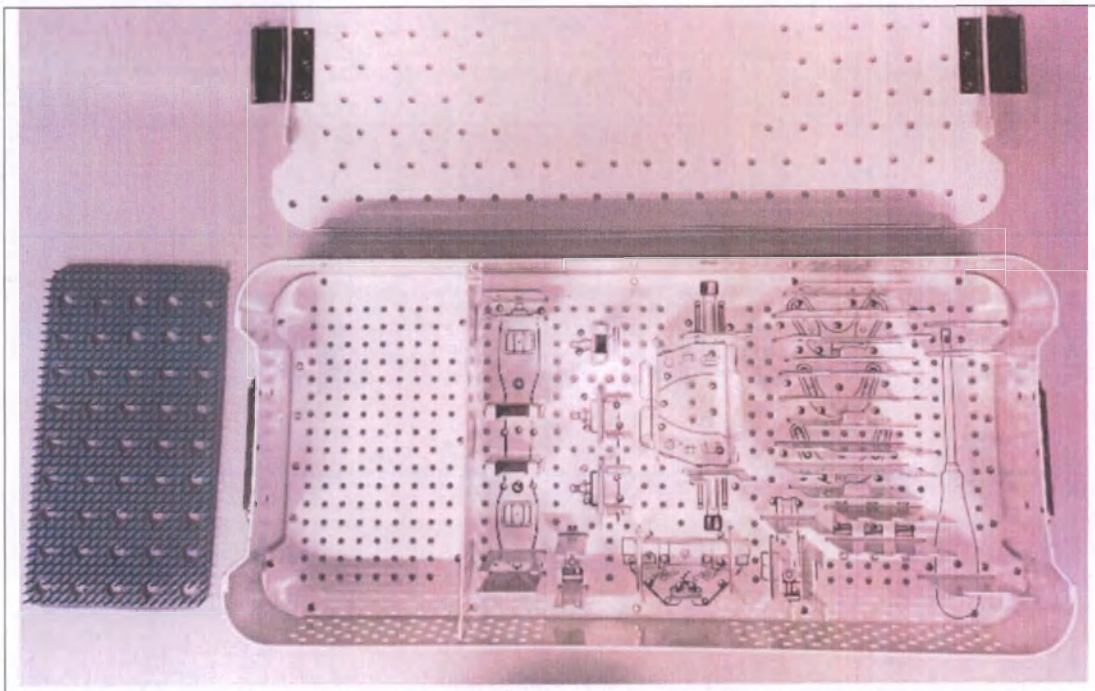
13.7. Контейнер стерилизационный для адаптеров Nav Lock



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационный контейнер предназначен для хранения и стерилизации адаптеров NavLock и ключа.
Размер (ДхШхВ): 220 х 140 х 50 мм Масса: 700 г
13.8. Контейнер стерилизационный для безрамного проводника
 Стерилизационный контейнер предназначен для использования с инструментами системы навигации Stryker.
Размер (ДхШхВ): 215 х 135 х 32 мм Масса: 1,75 кг
13.9. Лоток для интеллектуальных инструментов
 Лоток для интеллектуальных инструментов предназначен для использования с инструментами системы навигации Stryker.
Размер (ДхШхВ): 535 х 255 х 93 мм Масса: 3,8 кг
13.10. Лоток для ортопедических инструментов

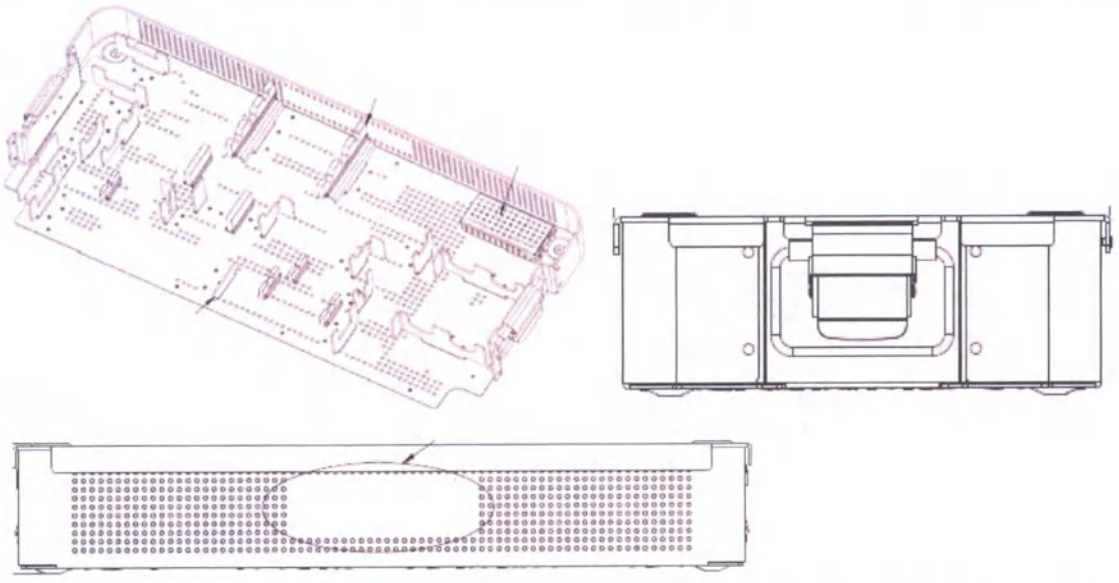
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Лоток для ортопедических инструментов предназначен для использования с инструментами системы навигации Stryker.

Размер (ДхШхВ): 535 х 260 х 93 мм
Масса: 4,1 кг

13.11. Лоток инструментальный Accolade/Trident



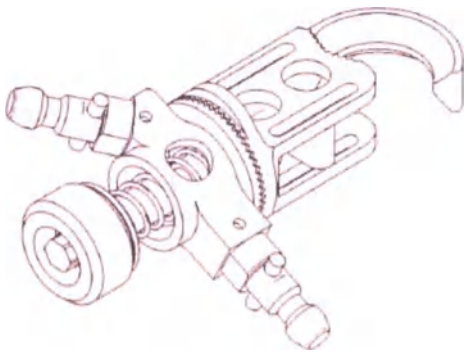
Лоток инструментальный Accolade/Trident предназначен для использования с инструментами системы навигации Stryker

Размеры (ШхДхВ): 55.8 х 25.4х12.7 см
Масса: 4,696 кг

14. Адаптеры

14.1. Адаптер NavLock, 13 - 20мм

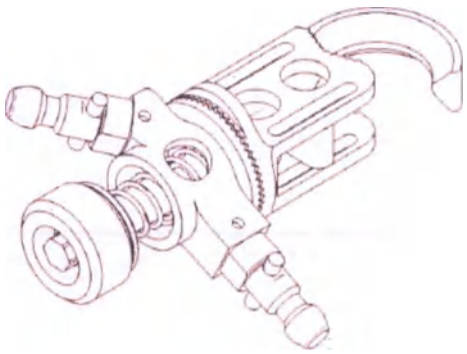
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



NavLock обеспечивает крепление универсального трекера к обычным хирургическим инструментам, чтобы адаптировать их к навигации с помощью системы Stryker.

Размер: 60 x 50 x 20 мм
Масса: 42 г
Материал: нержавеющая сталь

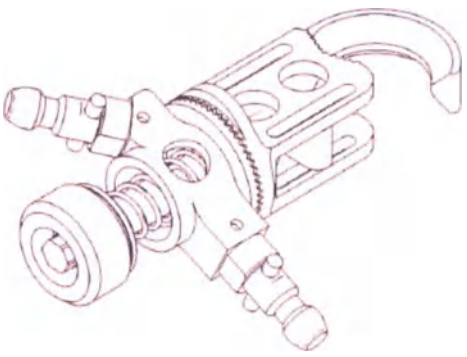
14.2. Адаптер NavLock, 2 - 7мм



NavLock обеспечивает крепление универсального трекера к обычным хирургическим инструментам, чтобы адаптировать их к навигации с помощью системы Stryker.

Размер: 45 x 50 x 20 мм
Масса: 39 г
Материал: нержавеющая сталь

14.3. Адаптер NavLock, 20 - 27мм

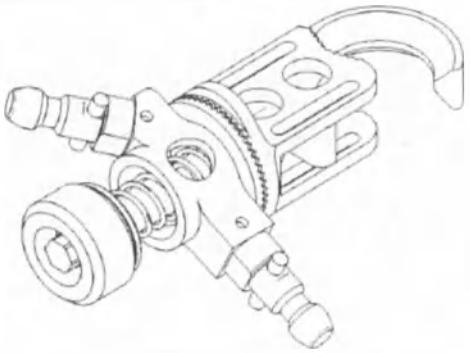


NavLock обеспечивает крепление универсального трекера к обычным хирургическим инструментам, чтобы адаптировать их к навигации с помощью системы Stryker.

Размер: 70 x 50 x 20 мм
Масса: 44 г
Материал: нержавеющая сталь

14.4. Адаптер NavLock, 7 - 13мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



NavLock обеспечивает крепление универсального трекера к обычным хирургическим инструментам, чтобы адаптировать их к навигации с помощью системы Stryker.

Размер: 55 x 50 x 20 мм
Масса: 40 г
Материал: нержавеющая сталь

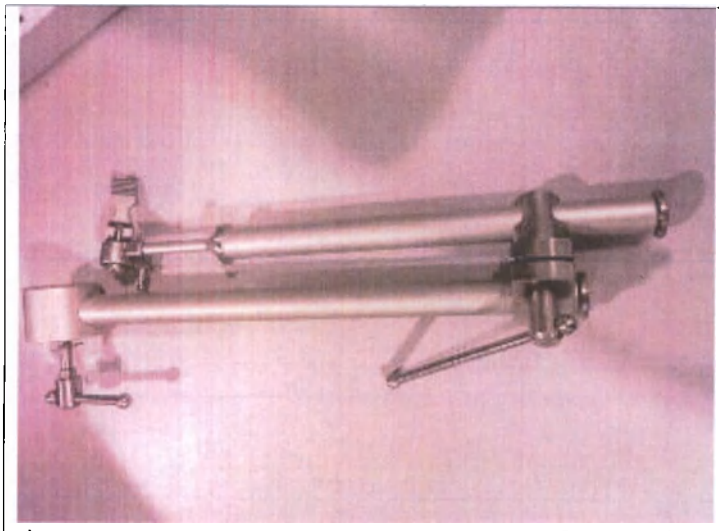
14.5. Адаптер вращательный

Вращательный адаптер трекера предназначен для использования с системой навигации Stryker. Он крепится к ручным хирургическим инструментам, чтобы адаптировать их для выполнения навигации. Назначение соответствующих наконечников аналогично назначению обычных инструментов, однако, в них имеется механическое устройство сопряжения для вращательного адаптера Stryker.

Размер: высота 83,8 мм
ширина 29,0 мм
длина 124,5 мм
Масса: 280 г
Материал: нержавеющая сталь

14.6. Адаптер трекера для скобы Мэйфилда

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Адаптер следящего устройства для скобы Мэйфилда – компонент системы трекинга пациента. Один конец крепится к раме головы пациента, а на другом конце устанавливается универсальный трекер. Адаптер следящего устройства для скобы Мэйфилда может регулироваться, чтобы обеспечить надлежащее расположение универсального трекера.

Размер: 349 x 84 x 345 мм
Масса: 1,2 кг

15. Кабели

15.1. Кабель

Кабель типа Ethernet, используемый для прямого подключения вычислительных устройств друг к другу.

Длина 2,8 м

15.2. Кабель BNC-BNC

Кабель BNC-BNC используется для видео-соединений.

Масса: 500 г

15.3. Кабель питания для NAV3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель питания Europe Adapt/Nav3 используется для обеспечения питания системы NAV3.

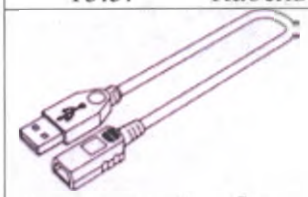
Длина: 7 мм
Поперечное сечение: 1 мм2

15.4. Кабель питания для NAV3i

Кабель питания Europe NAV3i используется для обеспечения питания системы NAV3i.

Длина: 7 м
Поперечное сечение: 1 мм2

15.5. Кабель PROFESS



Адаптерный кабель используется для подключения инструмента к навигационной платформе Stryker.

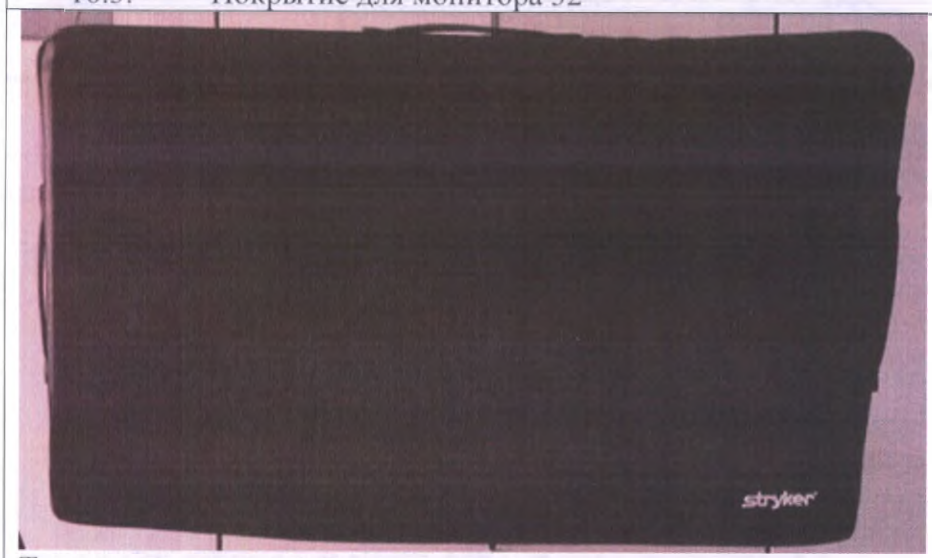
Длина: 300 см

16. Покрытия

16.1. Покрытие для камеры

Только для хранения и транспортировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предназначено для защиты от механических повреждений во время хранения и транспортировки.
Материал: ПВХ, силикон. Покрытия для хранения являются многоразовыми, нестерильными изделиями. Размеры (ВхШхД): 710 x 220 x 60 мм Масса: 0.5 кг
16.2. Покрытие для монитора 24”
  Только для хранения и транспортировки. Предназначено для защиты от механических повреждений во время хранения и транспортировки.
Материал: ПВХ, силикон. Покрытия для хранения являются многоразовыми, нестерильными изделиями. Размеры (ВхШхД): 670 x 420 x 60 мм Масса: 1.5 кг
16.3. Покрытие для монитора 32”
   Только для хранения и транспортировки. Предназначено для защиты от механических повреждений во время хранения и транспортировки.
Материал: ПВХ, силикон. Покрытия для хранения являются многоразовыми, нестерильными изделиями. Размеры (ВхШхД): 850 x 540 x 70 мм Масса: 2.5 кг
16.4. Покрытие для планшета ввода-вывода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Только для хранения и транспортировки.
Предназначено для защиты от механических повреждений во время хранения и транспортировки.

Материал: ПВХ, силикон.
Покрытия для хранения являются многоразовыми, нестерильными изделиями.
Размеры (ВхШхД): 460 х 330 х 60 мм
Масса: 0.8 кг

Допуски к массо-габаритным характеристикам должны быть не более:

Характеристика	**Диапазон**	**Допуск**
Габариты(Длина/высота/ширина/диаметр)	До 5 мм	±1 мм
	До 100 мм	±5 мм
	До 500 мм	±10 мм
Масса	До 5 г	±1 г
	5 – 1000 г	±5 г
	Более чем 1000 г	±100 г

3.5. Возможность интегрирования медицинского изделия с другими медицинскими устройствами.

Каталожный номер	**Наименование компонента**
6000-012-000	Пойнтер малый
6004-007-005	Трекер рентгеноскопии 9"
6004-008-005	Трекер рентгеноскопии 12"
6004-400-020	3D адаптер для рентгеноскопии Siemens ISO-C
48761001	Лоток для навигационных приборов и вращательного адаптера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

48762330	Многоосная отвертка XIA
48765001	Лоток Mantis
48491303	Моноаксиальная отвертка ES2 Augmentable
6002-140-200	Контейнер с набором направляющих для сверл
6002-140-001	Калибратор с короткими направляющими для сверл
6002-190-001	Калибратор с длинной направляющей для сверла
6002-140-100	Упор сверла
6002-190-040	Упор сверла длинный 4 мм
48562012	Быстроразъемная ручка Reflex
49760050	Шило метчик Xia 3 5.0 мм
48260240	Модульный метчик XIA Serrato 4.0 мм
48260200	Модульный метчик XIA Serrato 10.5 мм
6004-250-000	Фантом для рентгеноскопии

Возможность интегрирования с С-дугами и микроскопами

Интеграция NAV3, NAV3i с С-дугами:

- Аппарат мобильный хирургический рентгеновский, модели: Arcadis Orbic, Arcadis Orbic 3D, Arcadis Varic, Arcadis Avantic с принадлежностями, № РЗН 2015/3299 от 11.02.2022
- Аппарат рентгеновский ангиографический BV с принадлежностями варианты исполнений: BV Endura, BV Pulsera, № ФСЗ 2010/07109 от 03.11.2021
- Установка передвижная рентгенодиагностическая с С-образной рамой Ziehm Solo с принадлежностями, № ФСЗ 2010/07315 от 28.07.2021
- Установка передвижная рентгенодиагностическая с С-образной рамой Ziehm Vision FD Vario 3D, с принадлежностями, № ФСЗ 2011/10417 от 23.08.2011
- Установка передвижная рентгенодиагностическая с С-образной рамой Ziehm Vision R, с принадлежностями, № ФСЗ 2011/10415 от 28.07.2021
- Siemens Siremobil ISO-C (в настоящий момент не зарегистрирована в РФ)*
- GE OEC One 9" PAL (в настоящий момент не зарегистрирована в РФ)*
- GE OEC 9800 Plus 12" PAL (в настоящий момент не зарегистрирована в РФ)*
- Philips BV 300 (в настоящий момент не зарегистрирована в РФ)*
- Аналог С-дуги Philips Pulsera 12" (в настоящий момент не зарегистрирована в РФ)*
- Аналог С-дуги Philips Pulsera 9" (в настоящий момент не зарегистрирована в РФ)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ziehm Vision Vario 3D (в настоящий момент не зарегистрирована в РФ)*

Интеграция NAV3i с микроскопами:

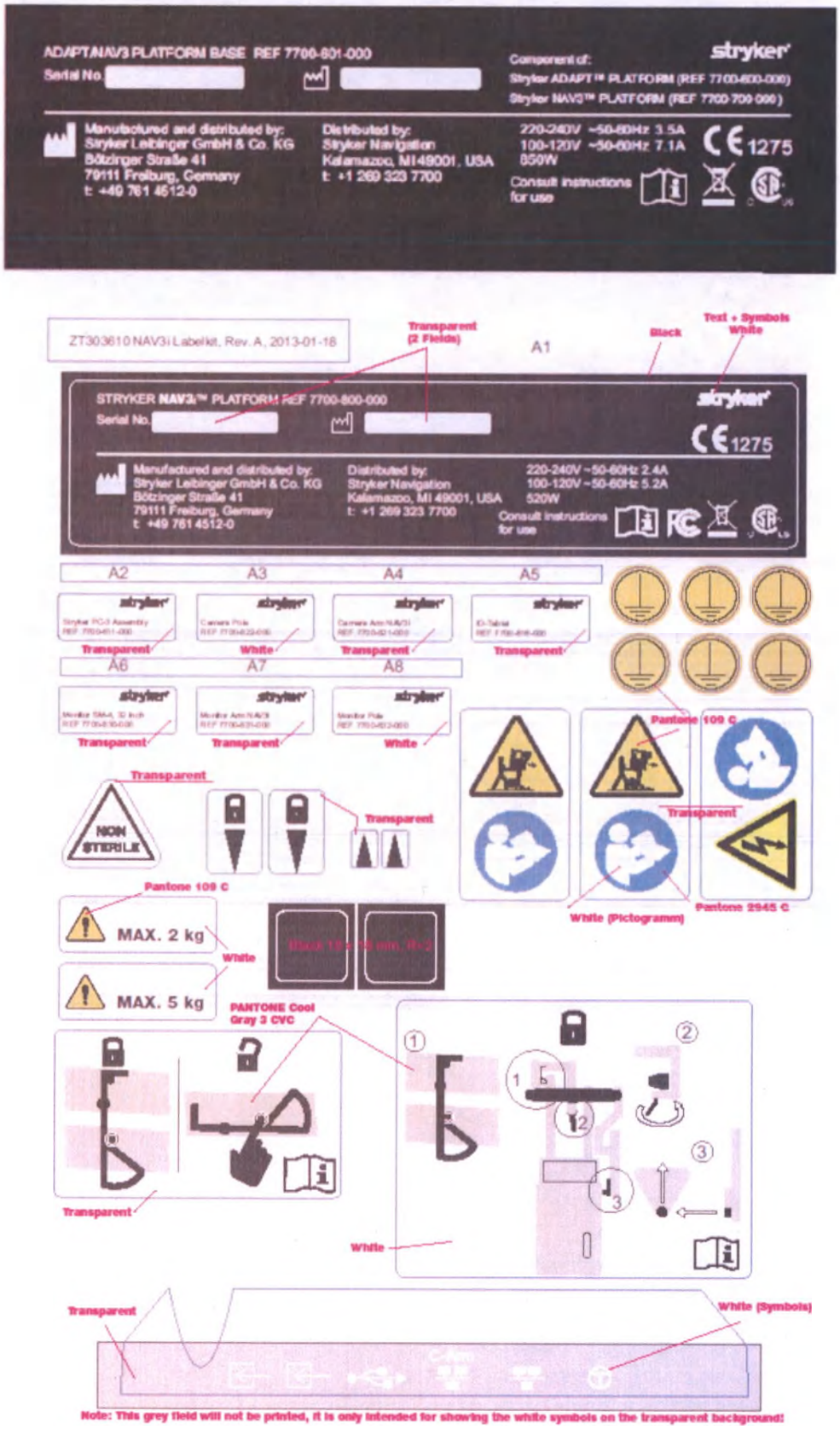
- Микроскоп операционный серии OPMI модель Pentero 900 с принадлежностями, № ФСЗ 2011/11082 от 10.02.2022
- Микроскопы биологические (операционные): Leica M300/M400E/M501/M651/M680/M820/M841/M844/M520/MS5/MZ6/MZ7.5/MZ9.5/MZ12.5/MZ16 с принадлежностями, № РЗН 2015/2592 от 05.05.2015
- Zeiss NC4 (в настоящий момент не зарегистрирован в РФ)*
- Leica M720N (в настоящий момент не зарегистрирован в РФ)*

- * Для получения актуальной информации о статусе регистрации совместимого медицинского изделия на территории РФ рекомендуется обращаться к соответствующему изготовителю

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

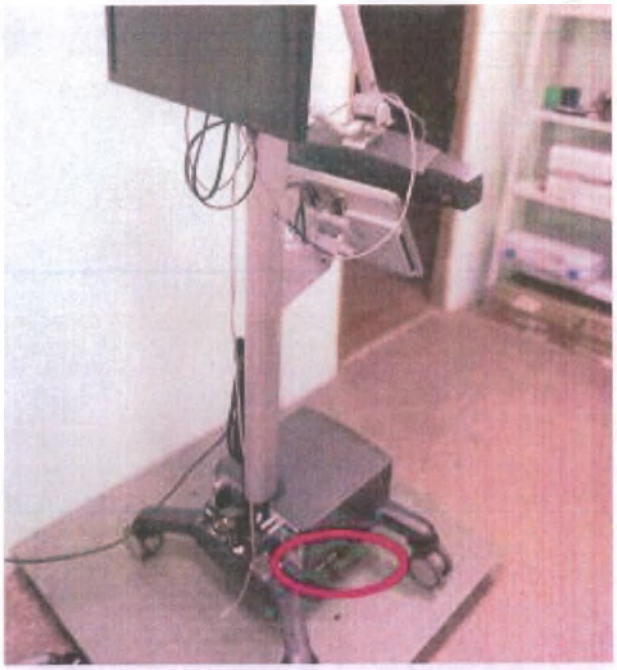
4. Информация по маркировке

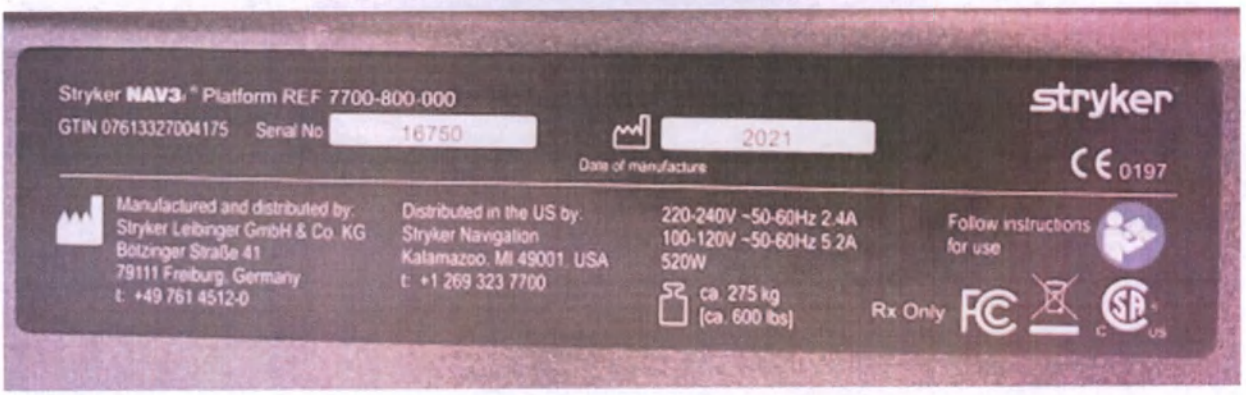
Образец маркировки системы



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расположение маркировки системы





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки Источника бесперебойного питания NAV3i

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Короткий зажим для остистого отростка nGenius

Образец маркировки изделия Длинный зажим для остистого отростка nGenius

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Трекер микроскопа Zeiss NC4

Образец маркировки изделия Трекер микроскопа Zeiss Pentero

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

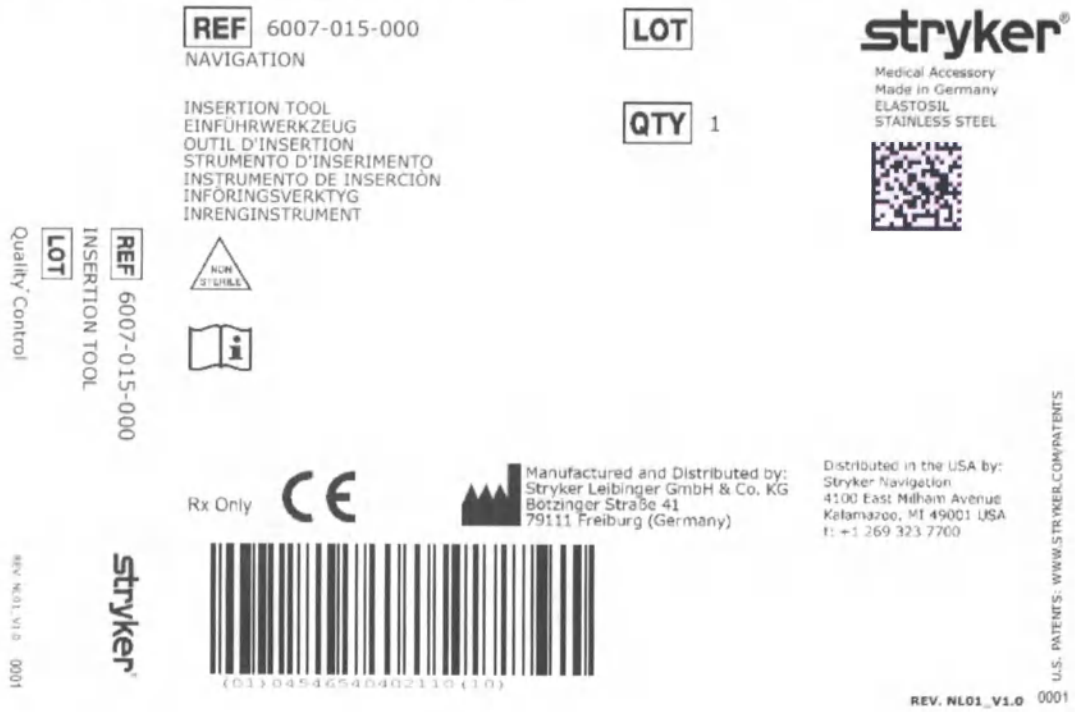
Образец маркировки изделия Блок связи маски

Образец маркировки изделия Глубиномер, 2.7/3.5/4.0мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

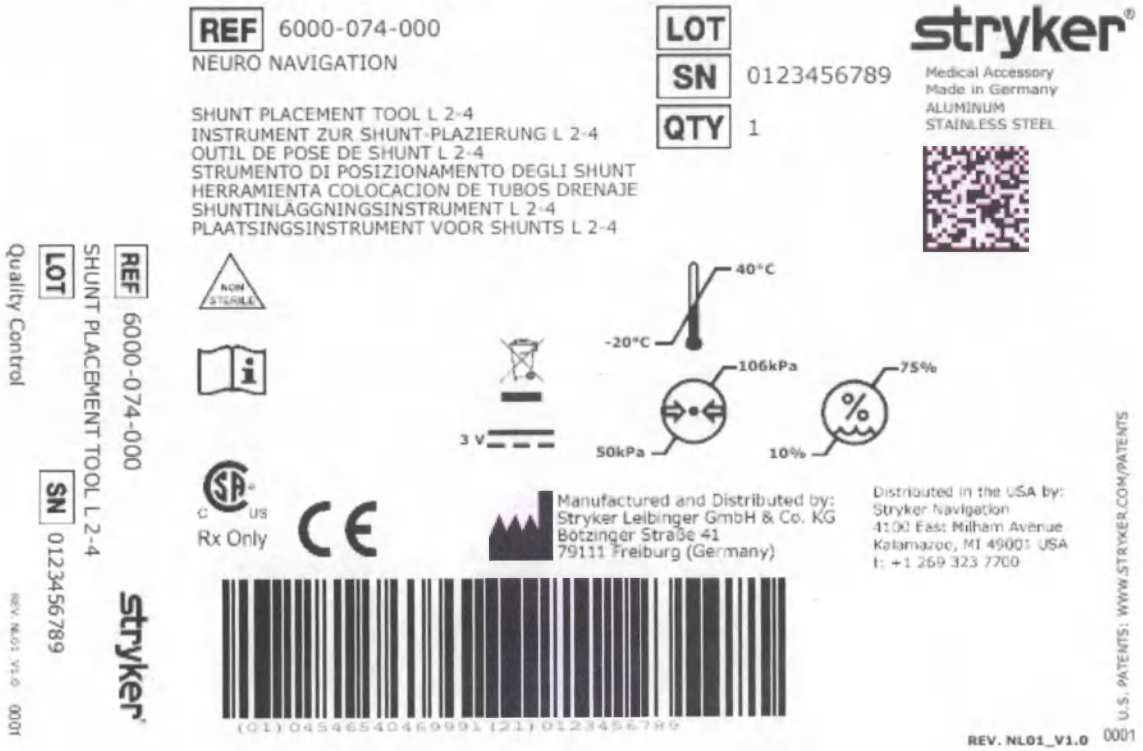
Образец маркировки изделия Зонд педикулярный грудной навигируемый, Зонд педикулярный прямой*

Образец маркировки изделия Инструмент для введения стержней



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Инструмент для установки шунта



Образец маркировки изделия Калибрационное устройство векторное, Калибрационное устройство точечное*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

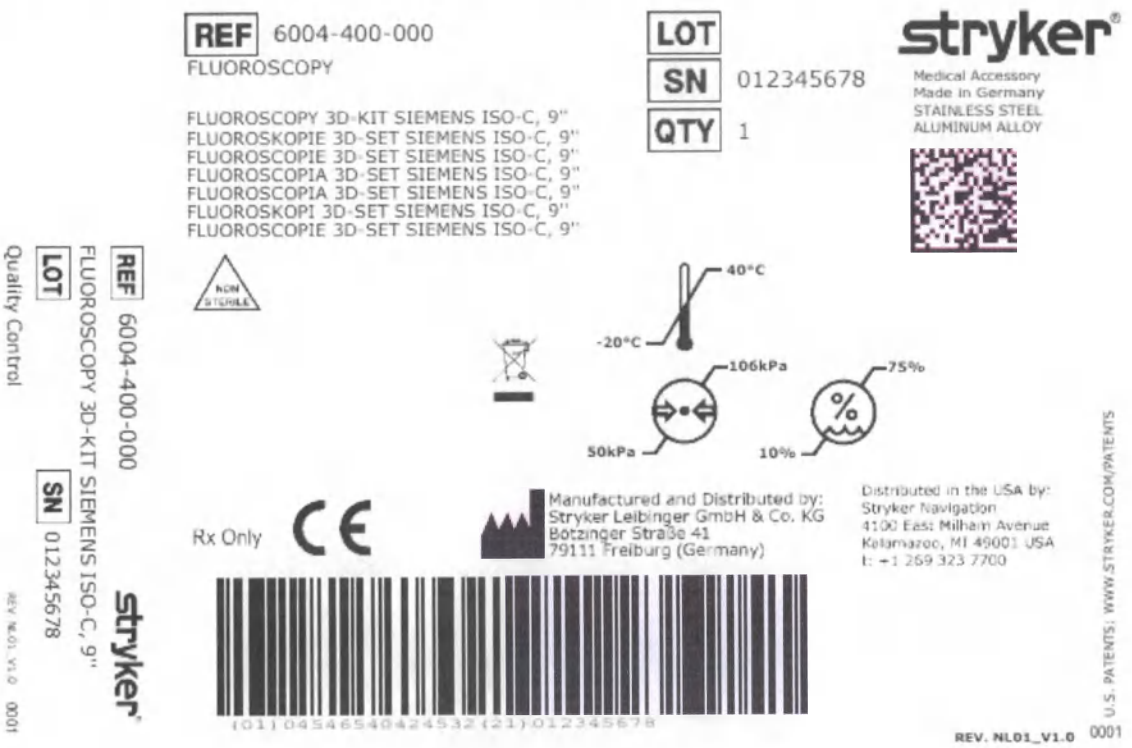
Образец маркировки изделия Ключ 5 мм

Образец маркировки изделия Лезвие отвертки, Щелевидное острие, Лезвие отвертки для винтов 2.0/2.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Маркеры мультимодальные

Образец маркировки изделия Набор для интеграции Siemens ISO-C



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Набор монтажный для интеграции Siemens ISO-C

Образец маркировки изделия Отвертка универсальная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

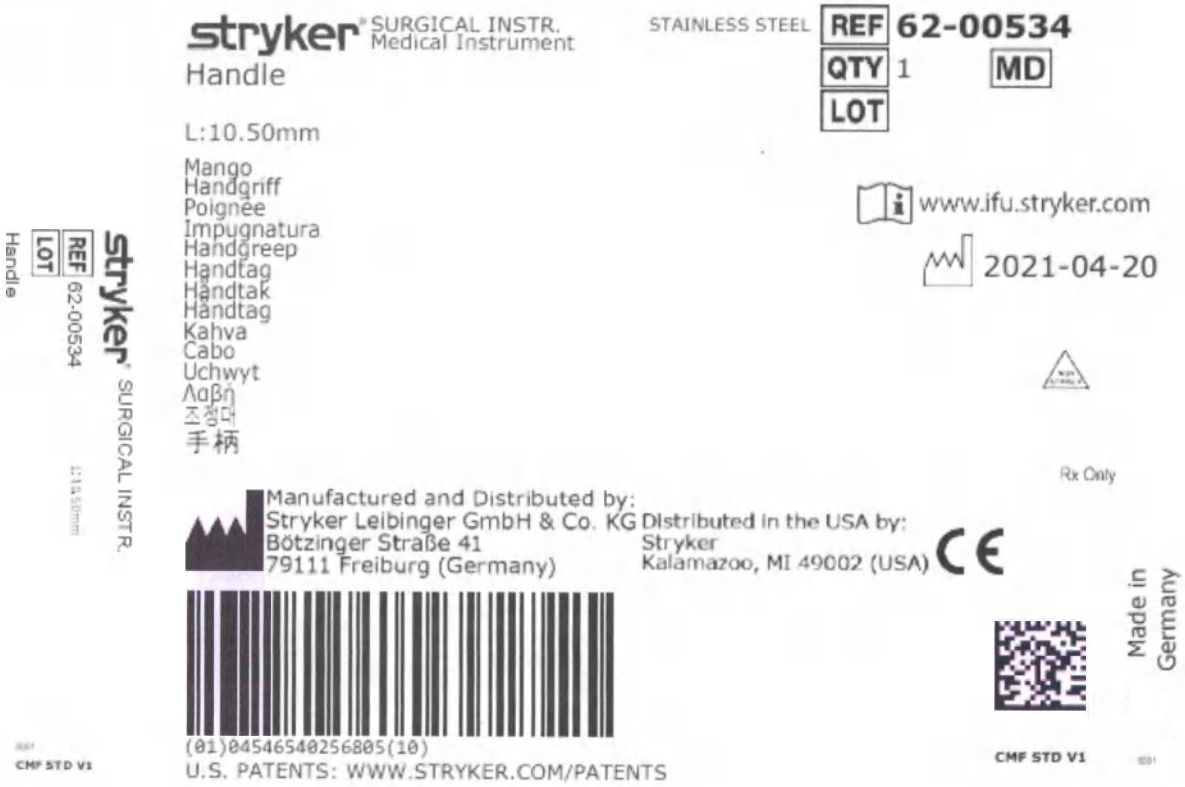
Образец маркировки изделия Программное обеспечение SpineMap Go

Образец маркировки изделия Ример ацетабулярный прямой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Рукоятка регулировочная PIVOTAL

Образец маркировки изделия Рукоятка, 10.5 см



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

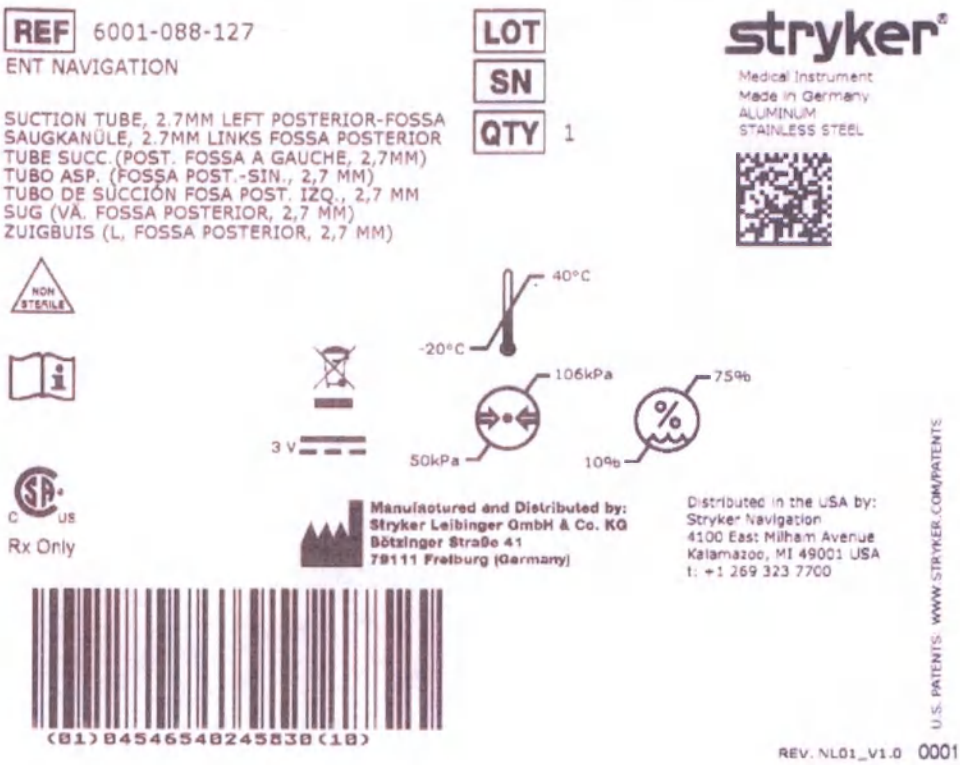
Образец маркировки изделия Трекер микроскопа Leica

Образец маркировки изделия Трекер спинальный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Трубка аспирационная для фронтального синуса, правая, 2.7мм, Трубка аспирационная для фронтального синуса, левая, 2.7мм*

Образец маркировки изделий Трубка аспирационная для задней черепной ямки, левая , 2.7мм, Трубка аспирационная для задней черепной ямки, левая , 4.0мм, Трубка аспирационная для задней черепной ямки, правая, 2.7мм, Трубка аспирационная для задней черепной ямки, правая, 4.0мм, Трубка аспирационная назальная, 2.7мм, Трубка аспирационная назальная, 4.0мм*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Устройство анкерное OrthoLock

Образец маркировки изделия Шаблон навигационный Scorpio

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Шило навигируемое

Образец маркировки изделий Адаптер анкерный 5/5 мм, Адаптер анкерный 5/3-4 мм*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Адаптер флюороскопический 9” к OEC, Адаптер флюороскопический 9” к Siemens ISO-C, Адаптер флюороскопический 9” к Ziehm, Адаптер флюороскопический 11” к Siemens ISO-C, Адаптер флюороскопический 12” к OEC, Адаптер флюороскопический 12” к Philips BV300, Адаптер флюороскопический 9” к Philips BV300, Адаптер для интеграции Siemens ISO-C, Адаптер калибрационного фантома*

Образец маркировки изделий Программное обеспечение SpineMap 3D Planning, Программное обеспечение OrthoMap Precision Knee, Апгрейд программного обеспечения CranialMap Express, Апгрейд программного обеспечения CranialMap Neuro, Апгрейд программного обеспечения OrthoMap versatile Hip, Апгрейд программного обеспечения SpineMap 3D 3.0, Апгрейд программного обеспечения OrthoMap Express Knee, Апгрейд программного обеспечения OrthoMap Precision Knee *

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Винт безрамного проводника, 2.0x8мм, Винт вспомогательный, 2.3x4.5мм*

Образец маркировки изделий Диск флюороскопический 9", Диск флюороскопический 12"*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Зажим спинальный длинный, Зажим спинальный короткий, Зажим спинальный чрескожный длинный, Зажим спинальный чрескожный короткий*

Образец маркировки изделий Устройство разблокирования зажима стержня 3мм, Устройство разблокирования зажима стержня 4мм*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Трекер флюороскопический 9", Трекер флюороскопический 12"*

Образец маркировки изделий Трекер бедренный, Трекер большеберцовый/тазовый, Трекер инструментальный, Трекер пациента голубой, Трекер пациента зеленый, Трекер универсальный *

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

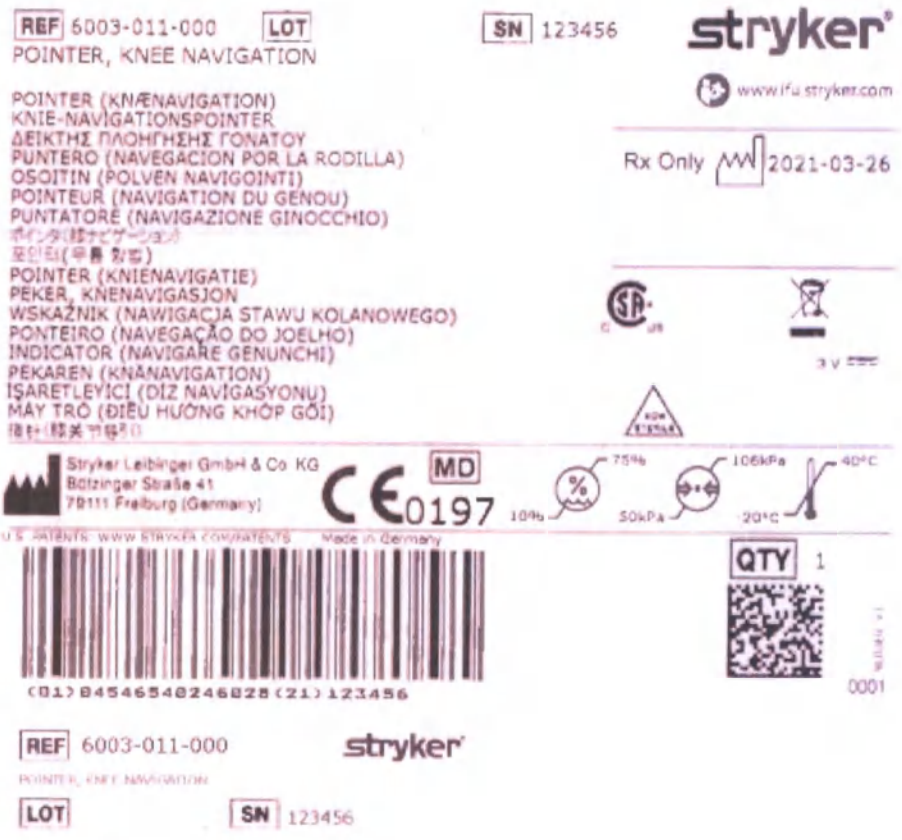
Образец маркировки изделий Трекер бедренный nGenius, Трекер большеберцовый NGenius, Трекер универсальный nGenius*

Образец маркировки изделий Стержень анкерный, 20мм/4мм, Стержень анкерный, 25мм/4мм, Стержень анкерный, 30мм/4мм, Стержень анкерный, 30мм/5мм, Стержень анкерный, 40мм/4мм, Стержень анкерный, 40мм/5мм, Стержень анкерный, 45мм/4мм, Стержень анкерный, 50мм/4мм, Стержень анкерный, 50мм/5мм, Стержень анкерный, 55мм/4мм, Стержень анкерный, 60мм/4мм, Стержень ортопедический, Стержень ревизионный, 12мм, Стержень ревизионный, 18мм, Стержень-адаптер универсального трекера*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Пойнтер для задней черепной ямки, левый, Пойнтер для задней черепной ямки, правый, Пойнтер малый, Пойнтер большой, Пойнтер назальный*

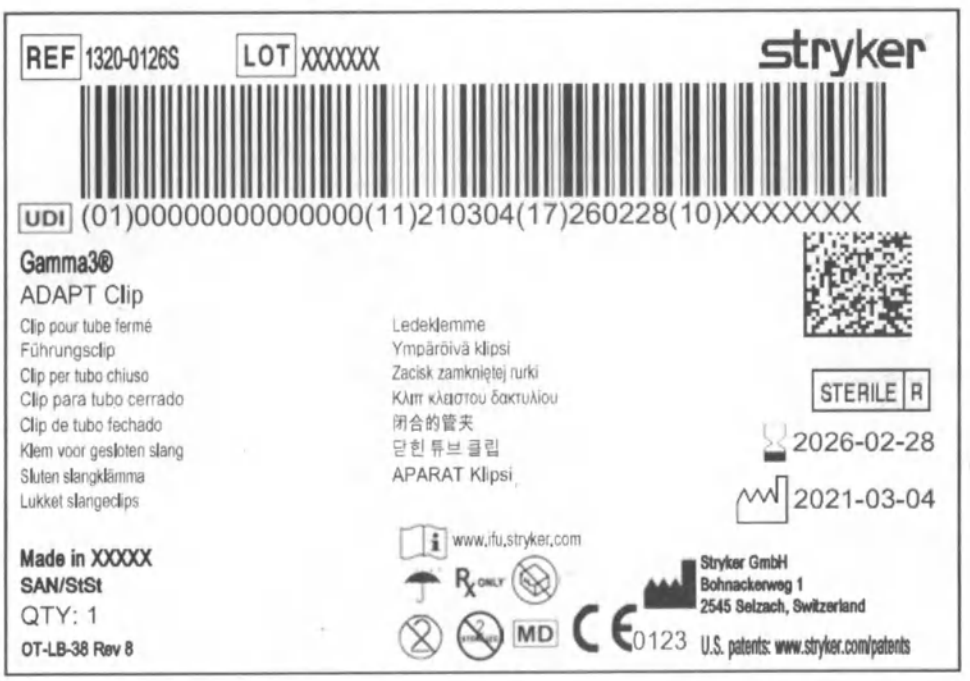
Образец маркировки изделий Пойнтер ортопедический, Пойнтер ортопедический ORTHOGRIP, Пойнтер прямой*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Программное обеспечение CranialMap, Программное обеспечение Cranialmap CMF, Программное обеспечение CranialMap CMF AIM License, Программное обеспечение CranialMap Express, Программное обеспечение CranialMap Express AIM License, Программное обеспечение CranialMap Neuro, Программное обеспечение CranialMap Neuro AIM LICENSE, Программное обеспечение CranialMap Neuro ATLAS LICENSE, Программное обеспечение SpineMap 3D, Программное обеспечение SpineMap 3D AIM License, Программное обеспечение SpineMap 3D C-ARM NAV License, Программное обеспечение CranialMap Planning, Программное обеспечение OrthoMap Express Knee, Программное обеспечение FluoroMap 1.0, Программное обеспечение OrthoMap Versatile Hip, Программное обеспечение PROFESS, Программное обеспечение Spinemap 3D, Программное обеспечение OrthoMap 3D C-Arm NAV LICENSE, Программное обеспечение OrthoMap 3D Planning *

Образец маркировки изделий Клипса



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Проводник сверла 2.5 x 100мм, Проводник сверла 2.5 x 150мм, Проводник сверла 3.2 x 100мм, Проводник сверла 3.2 x 150мм, Проводник сверла короткий навигируемый, Проводник сверла длинный навигируемый, Проводник сверла длинный 2.0, Проводник сверла длинный 2.8, Проводник сверла длинный 3.2, Проводник сверла длинный 5.0, Проводник сверла длинный 5.6, Проводник сверла короткий 1.6, Проводник сверла короткий 2.0, Проводник сверла короткий 2.8, Проводник сверла короткий 3.2, Проводник сверла короткий 5.0, Проводник сверла короткий 5.6, Троакар длинный, Троакар короткий, Проводник сверла, 3.2мм*

Образец маркировки изделий Сверло 4,2мм, Сверло 5,2мм, Сверло безрамного проводника, 1.5мм*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Зонд-искатель для фронтального синуса (LH Seeker), Зонд-искатель для фронтального синуса (RH Seeker), Зонд-искатель левый для левой гайморовой пазухи, Зонд-искатель левый для правой гайморовой пазухи, Зонд-искатель правый для левой гайморовой пазухи, Зонд-искатель правый для правой гайморовой пазухи (6001-132-000)*

Образец маркировки изделий Рукоятка модульная, Рукоятка навигируемая Т-образная*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Контейнер для устройства крепления трекера к черепу, Контейнер стерилизационный для безрамного проводника*

Образец маркировки изделий Контейнер стерилизационный, Контейнер стерилизационный большой*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Набор для интеграции с микроскопом LEICA, Набор для интеграции с микроскопом ZEISS, Набор для интеграции с микроскопом Zeiss Pentero*

Образец маркировки изделия Дополнительный набор для интеграции с микроскопами ZEISS, LEICA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Поддон для анкерных стержней, Поддон для интеллектуальных инструментов HIP*

Образец маркировки изделий Ремень диска флюороскопического 9”, Ремень диска флюороскопического 12”*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Детектор (зонд) задней плоскости резекции, Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.0мм, Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.1мм, Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.2 мм, Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.4 мм, Детектор (зонд) плоскости резекции, круглый, Детектор (зонд) плоскости резекции, щелевидный, 0.9 мм, Детектор (зонд) плоскости резекции, щелевидный, 1.3мм, Детектор (зонд)плоскости резекции щелевидный, 1.5 мм*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Отвертка полиаксиальная Mantis, Отвертка полиаксиальная навигируемая XIA, Отвертка полиаксиальная редукционная*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

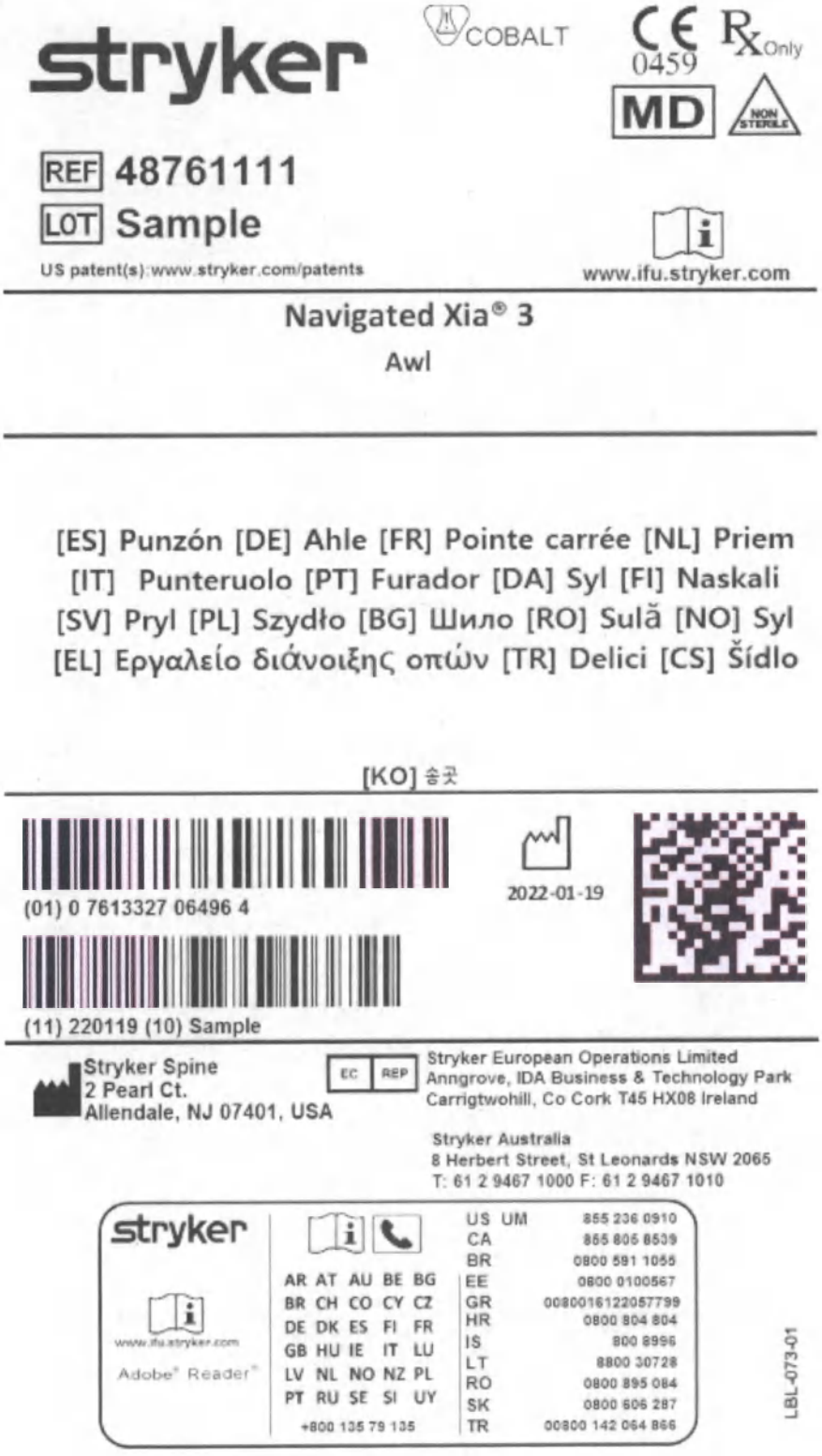
Образец маркировки изделий Рукоятка канюлированная Т-образная, Рукоятка навигируемая Т-образная для XIA, Рукоятка навигируемая круглая XIA*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Метчик канюлированный 4.5 мм, Метчик канюлированный 5.5 мм, Метчик канюлированный 6.5 мм, Метчик канюлированный 7.5 мм, Метчик канюлированный 8.5 мм, Метчик модульный XIA 4.0 мм, Метчик модульный XIA 4.5 мм, Метчик модульный XIA 5.0 мм, Метчик модульный XIA 5.5 мм, Метчик модульный XIA 6.5 мм, Метчик модульный XIA 7.5 мм, Проводник метчика*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Шило XIA



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

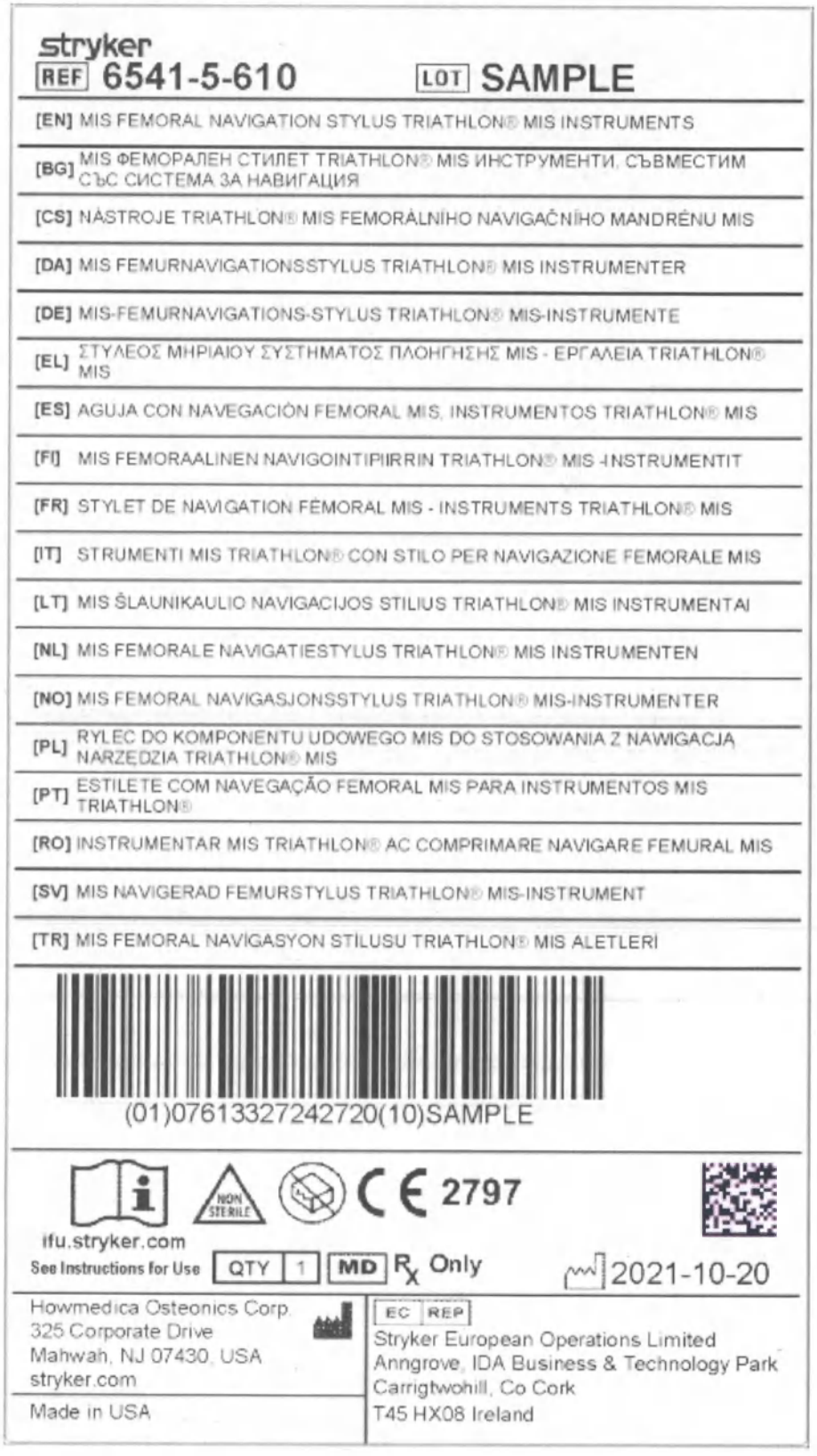
Образец маркировки изделия Шаблон навигационный Triathlon

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Установщик чашки прямой

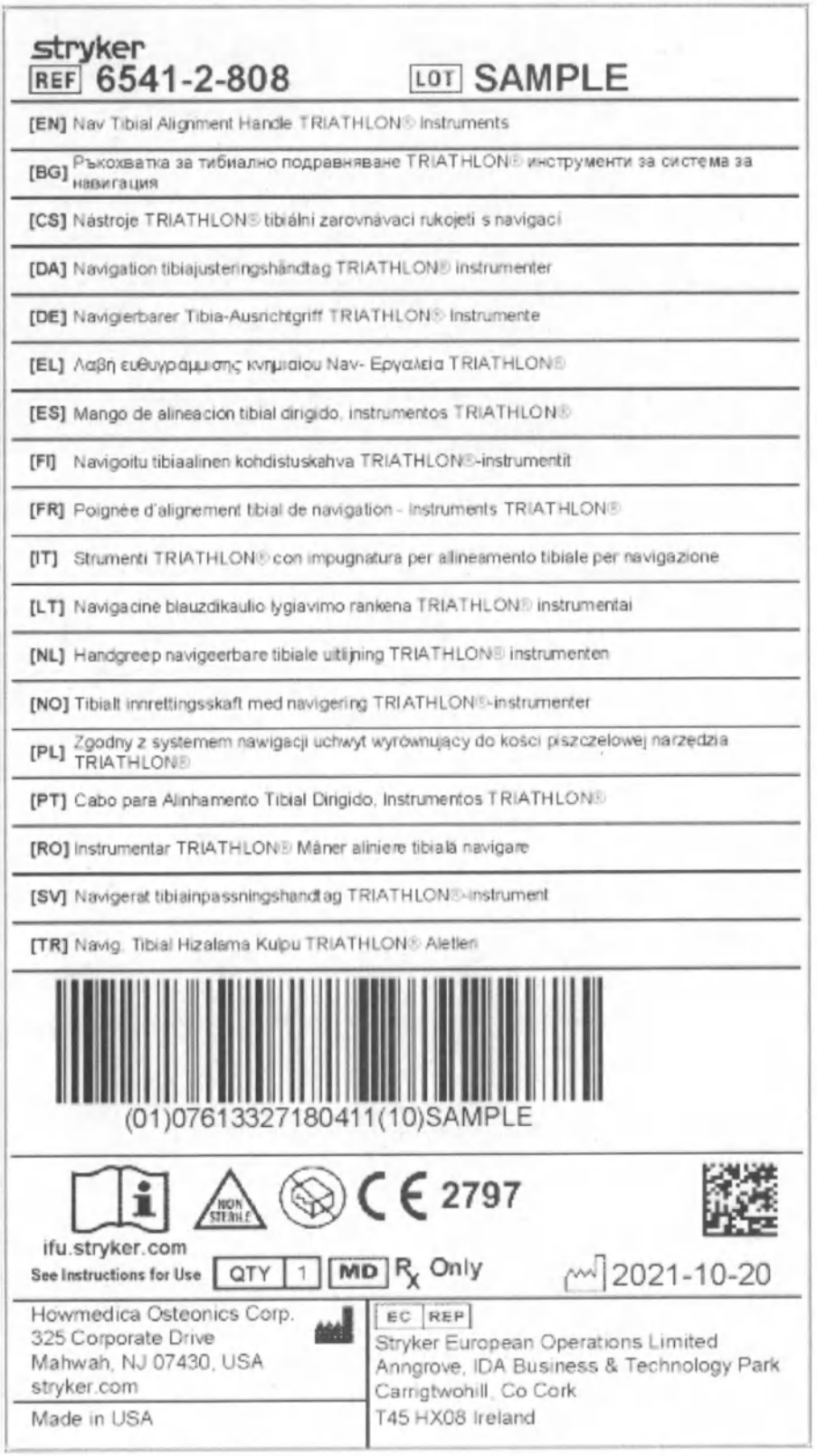
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Стилус навигационный феморальный



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Рукоятка навигационная тибиальная Triathlon



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Лоток инструментальный Accolade/Trident

stryker

REF 2124-3000 LOT SAMPLE123

[EN] NAVIGATION COMPATIBLE ACCOLADE®/TRIDENT® INSTRUMENT CASE

[BG] КАТЕР ЗА ИНСТРУМЕНТИ ACCOLADE®/TRIDENT®, СЪВМЕСТИМ СЪС СИСТЕМА ЗА НАВИГАЦИЯ

[CS] POUZDRO NA NÁSTROJE ACCOLADE®/TRIDENT® KOMPATIBILNÍ S NAVIGACÍ

[DA] NAVIGATION-KOMPATIBEL ACCOLADE®/TRIDENT® INSTRUMENTBOKS

[DE] NAVIGATIONSKOMPATIBLER ACCOLADE®/TRIDENT® INSTRUMENTENBEHÄLTER

[EL] ΘΗΚΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΣΥΜΒΑΤΩΝ ΜΕ ΠΛΟΗΓΗΣΗ ACCOLADE®/TRIDENT®

[ES] CAJA DE INSTRUMENTOS ACCOLADE®/TRIDENT® COMPATIBLE CON NAVEGACIÓN

[FI] NAVIGOINTIYHTEENSOPIVIEN ACCOLADE®/TRIDENT®-INSTRUMENTTIEN KOTELO

[FR] BOÎTE D'INSTRUMENTS ACCOLADE®/TRIDENT® COMPATIBLE AVEC LA NAVIGATION

[IT] CUSTODIA STRUMENTI ACCOLADE®/TRIDENT® COMPATIBILE CON NAVIGAZIONE

[LT] SU NAVIGAVIMU SUDERINAMAS ACCOLADE®/TRIDENT® INSTRUMENTŲ DĖKLAS

[NL] NAVIGATIECOMPATIBELE ACCOLADE®/TRIDENT® INSTRUMENTENKOFFER

[NO] NAVIGERINGSKOMPATIBEL ACCOLADE®/TRIDENT® INSTRUMENTKASSE

[PL] KASETA NA ZGODNE Z SYSTEMEM NAWIGACJI NARZĘDZIA ACCOLADE®/TRIDENT®

[PT] CAIXA DE INSTRUMENTOS ACCOLADE®/TRIDENT® COMPATÍVEL COM NAVEGAÇÃO

[RO] CUTIE INSTRUMENTAR COMPATIBILĂ NAVIGARE ACCOLADE®/TRIDENT®

[SV] NAVIGATION-KOMPATIBEL ACCOLADE®/TRIDENT® INSTRUMENTLÅDA

[TR] NAVİGASYON UYUMLU ACCOLADE®/TRIDENT® ALET ÇANTASI

(01)07613327178982(10)SAMPLE123

NON STERILE

ifu.stryker.com
See Instructions for Use

QTY 1 MD Rx Only

2020-09-25

Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430, USA
stryker.com

Made in USA

EC REP
Stryker European Operations Limited
Anngrove, IDA Business & Technology Park
Carrigtwohill, Co Cork
T45 HX08 Ireland

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Калибровочный наконечник XIA, Зонд педикулярный грудной XIA, Зонд тупой XIA, Шило канюлированное*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Адаптер трекера для Triathlon

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Адаптер трекера, Резекционный блок MIS Jig B, Резекционный блок MIS Jig A, Резекционный направитель малый*

Образец маркировки изделий Адаптер трекера для резекционного блока, Компонент регулировочный, Устройство сопряжения переднезаднего размера PIVOTAL, Проводник осевой, Проводник осевой малый*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Фиксирующая пластина ASM - расширение A, Фиксирующая пластина ASM - расширение B, Фиксирующая пластинка малая*

Образец маркировки изделия Отвертка прямая, Лезвие отвертки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Рукоятка, 10.5 см, Рукоятка отвертки

Образец маркировки изделия Сверло, 3.2мм (2шт в уп)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Устройство крепления трекера к черепу

Образец маркировки изделия Инструмент для введения стержней

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Зажим стержня

Образец маркировки изделия Контейнер стерилизационный XIA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Контейнер стерилизационный для адаптеров Nav Lock

Образец маркировки изделий Лоток для интеллектуальных инструментов, Лоток для ортопедических инструментов*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Адаптер NavLock, 13 - 20мм, Адаптер NavLock, 2 - 7мм, Адаптер NavLock, 20 - 27мм, Адаптер NavLock, 7 - 13мм, Адаптер вращательный, Адаптер трекера для скобы Мэйфилда*

Образец маркировки изделия Кабель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Кабель BNC-BNC, Кабель питания для NAV3, Кабель питания для NAV3i*

Образец маркировки изделия Кабель PROFESS

Образец маркировки изделий Покрытие для камеры, Покрытие для монитора 24”, Покрытие для монитора 32”, Покрытие для планшета ввода-вывода*

* Марикровка принадлежностей индентична за исключением наименования, серийного и каталожного номеров

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образцы маркировок принадлжностей, поставялемых стерильными.

Образец маркировки изделия Батарейка для навигационных инструментов

Образец маркировки изделия Безрамный проводник

Образец маркировки изделия Маска для регистрации пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Инструмент PROFESS аспирационный прямой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 70

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

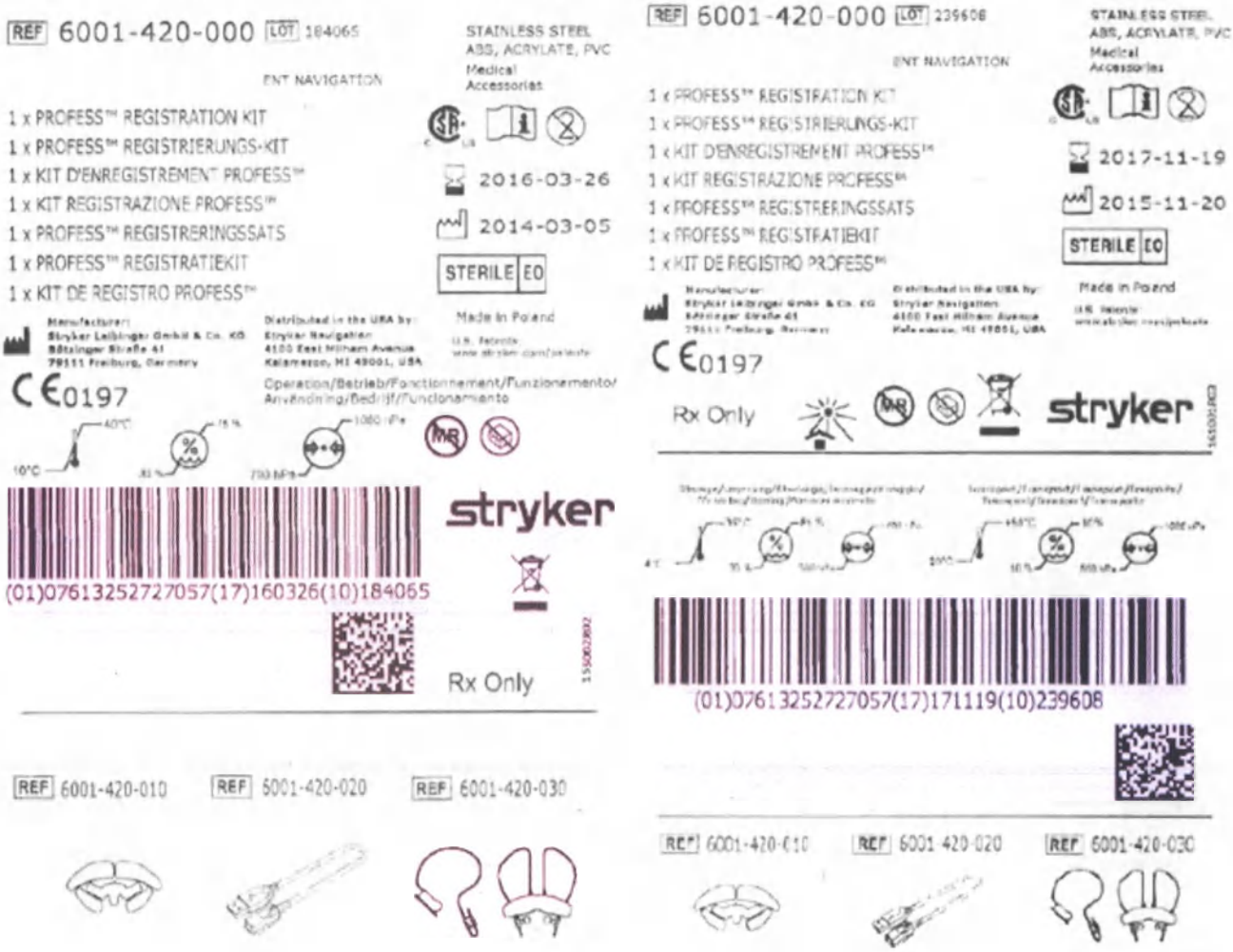
Образец маркировки изделия Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Зонд-искатель PROFESS для фронтального синуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Набор регистрации PROFESS

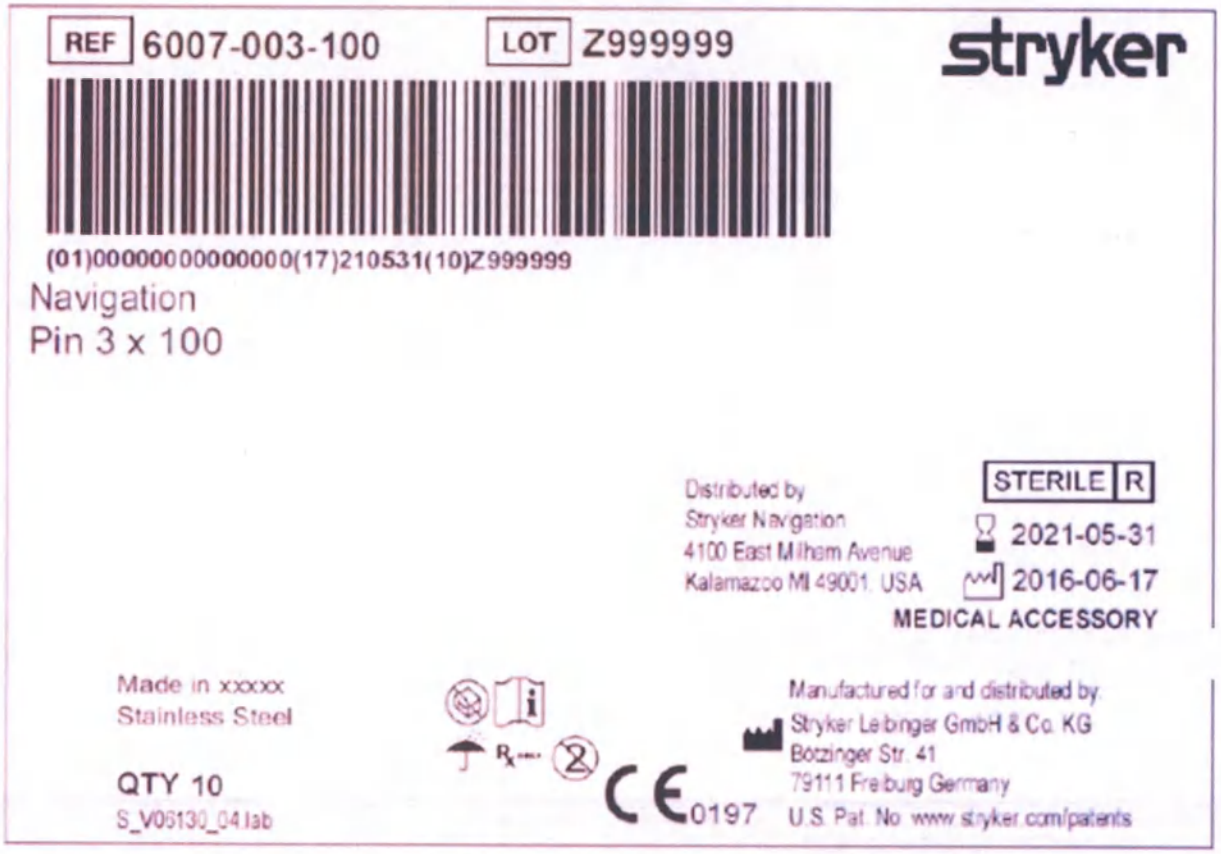


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделий Регистрационные стикеры PROFESS и Трекер пациента PROFESS

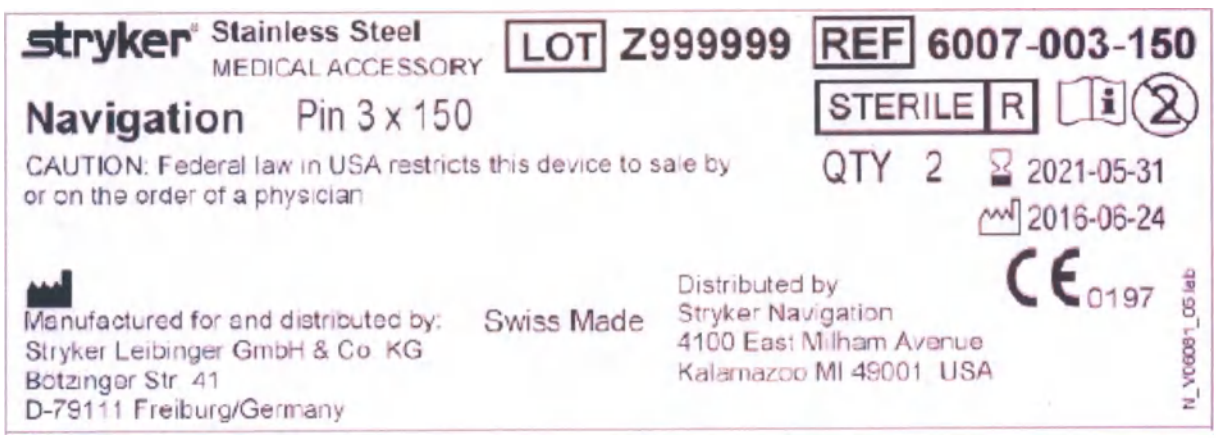
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Стержень навигационный OrthoLock, 3мм х 100мм



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Стержень навигационный OrthoLock, 3мм х 150мм

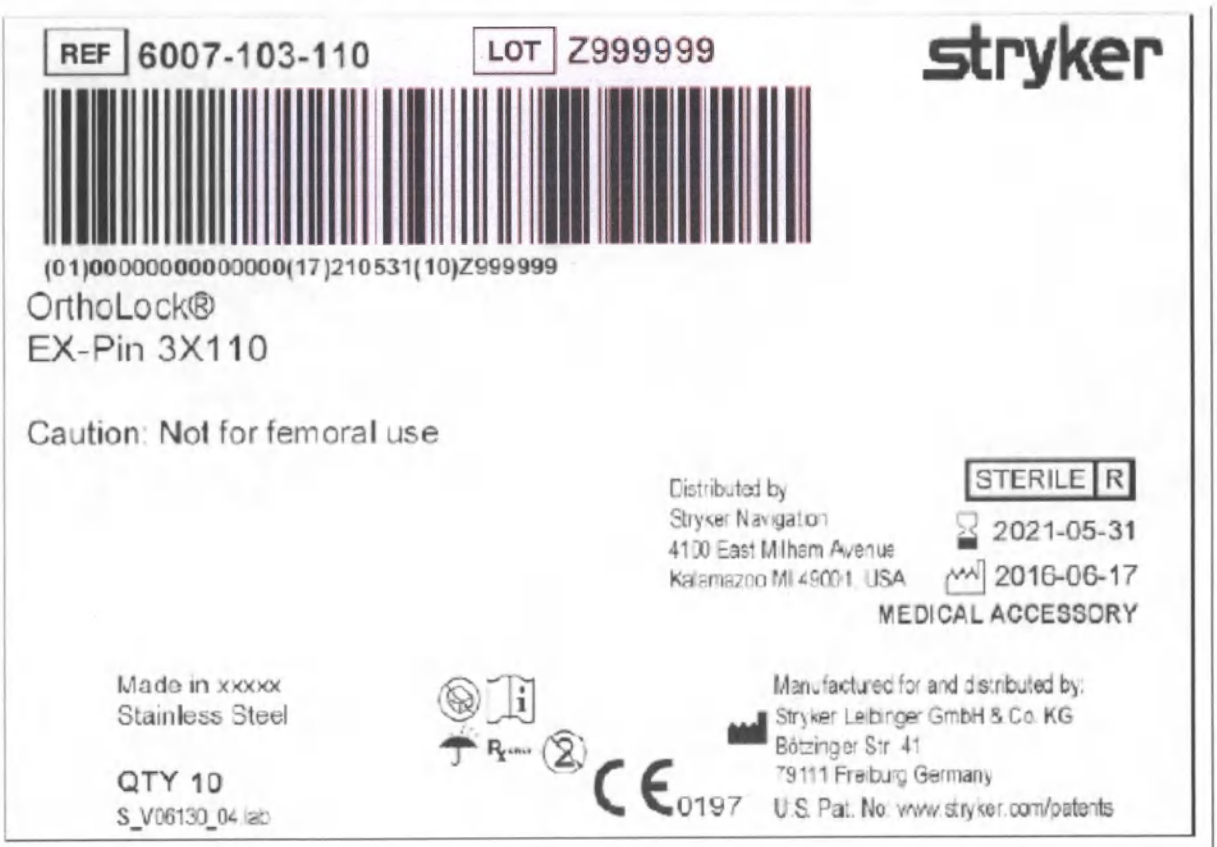


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Стержень навигационный OrthoLock, 4мм x 100мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Стержень навигационный OrthoLock, 3мм х 110мм



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Стержень навигационный OrthoLock, 4мм х 150мм

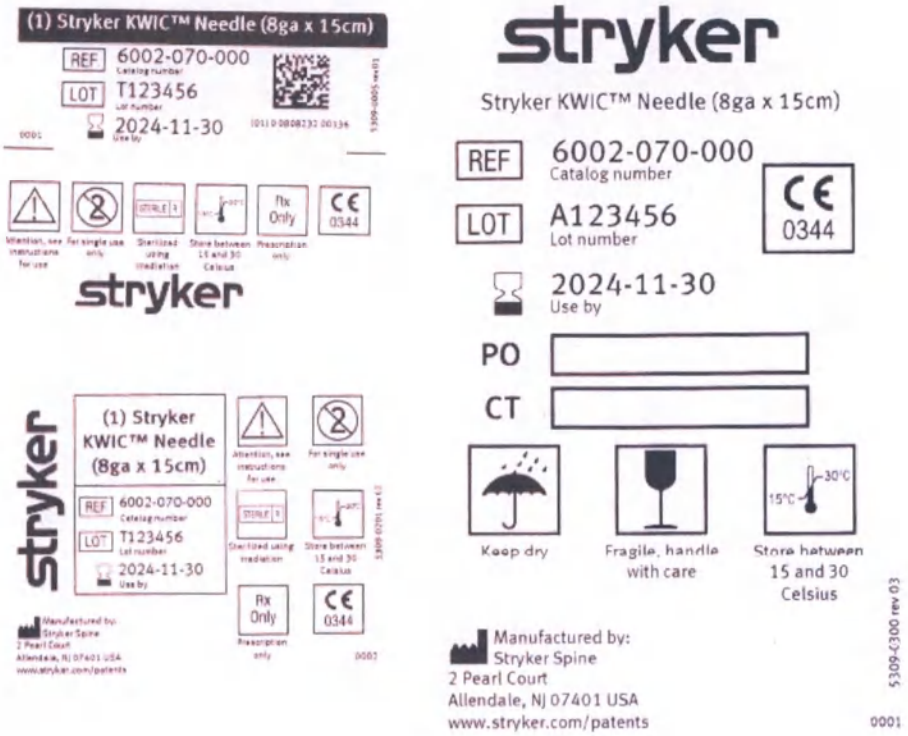
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Игла биопсийная одноразовая

Образец маркировки изделия Стержни PINABALL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки изделия Игла KWIC



Образец маркировки изделия Маска для регистрации пациента спинальная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

REF 7700-700-000

stryker

№ РЗН 2017/5659 от XX.XX.XXXX года

Стойка навигационная Nav3

Место производства:

XXXXXXXXX

Производитель:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG,
Bötzinger Str. 41, 79111 Freiburg,
Germany

REF 7700-800-000

stryker

№ РЗН 2017/5659 от XX.XX.XXXX года

Стойка навигационная Nav3i

Место производства:

XXXXXXXXX

Производитель:

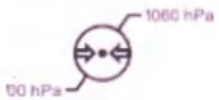
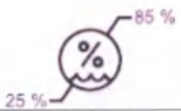
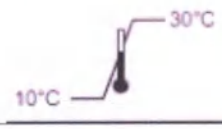
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG,
Bötzinger Str. 41, 79111 Freiburg,
Germany

Символ	Обозначение
	Общий предупредительный знак. Он предназначен для предупреждения пользователя о потенциальной опасности. Чтобы избежать возможных повреждений, необходимо следовать указаниям в сообщениях по безопасности.
	Федеральная комиссия связи США
	Канадская ассоциация по стандартизации

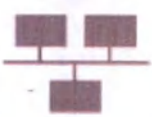
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Дата изготовления
	Производитель
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
QTY	Количество
MD	Медицинское изделия
UDI	Уникальная Идентификация Изделия
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до
STERILE R	Радиационная стерилизация
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении
	Запрет на поторное использование
	Рабочяая часть типа BF
	MP несовместимо
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

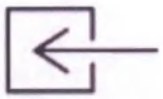
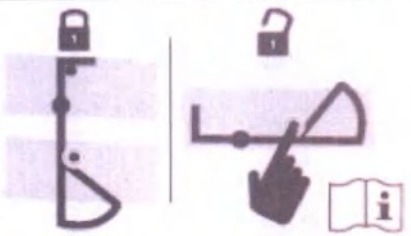
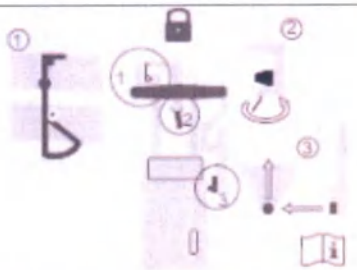
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не допускатьб воздействия солненчого света
	Согласно Директиве ЕС 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования, данный знак означает, что утилизация изделия в виде несортируемых бытовых отходов не допускается. Изделие должно утилизироваться отдельно. Обратитесь к местному дистрибьютору, чтобы получить информацию о системах возврата и/или сбора отходов, доступных в вашей стране.
	Основные требования директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC.
	Не стерильное
	В целях обеспечения безопасности см. инструкции по эксплуатации.
Rx Only	Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.
	Пределы атмосферного давления
	Пределы влажности
	Пределы температуры
	Включение/отключение питания (кнопка питания)
	Кнопка виртуальной клавиатуры
	Правая кнопка мыши
	Кнопка блокировки сенсорного управления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Переменный ток
	Эквипотенциальность
MENU	Меню монитора
	Движение вверх в меню монитора
	Движение вниз в меню монитора
AUTO	Автоматический источник меню монитора (отключено)
	Включение/отключение питания монитора (отключено)
	См. инструкции по эксплуатации
	Передвигать тележку следует медленно
	Универсальная последовательная шина (USB)
	Положение фиксации
	Положение при расфиксации
	Сеть
	Защитное заземление
	FireWire

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Вход видеосигнала
	Выход видеосигнала
	Кнопка питания
	Электрическое напряжение – не открывать
	Не является безопасным при МРТ
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Маркировка блокировки кронштейна камеры. Положение фиксации и расфиксации кронштейна камеры. Указывает на состояние блокировки камеры.
	Маркировка стояночного положения. Указывает на правильное стояночное положение для системы.
	Индикатор положения блокировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Максимальная нагрузка на ящик – 5 кг.
	Максимальная нагрузка на коврик мыши – 2 кг.
	Содержит натуральный латекс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Условия транспортировки и хранения

Хранение без упаковки

Температура, °C	-10 - +55
Влажность, %	25-85
Давление, гПа	700-1060

Хранение и транспортировка в упаковке

Температура, °C	-10 - +55
Влажность, %	10-95
Давление, гПа	700-1060

Транспортировка без упаковки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Чтобы избежать травмирования и/или повреждений изделия, убедитесь в том, что в процессе транспортировки и хранения система находится в стояночном положении и кабель питания отсоединен. При непродолжительной транспортировке отключение системы не требуется.

• Чтобы избежать травмирования и/или повреждений изделия, разблокируйте тормоза роликов перед осуществлением движения и заблокируйте их после перемещения.

• Чтобы избежать травмирования и/или повреждений изделия, не допускайте перекатывания через кабели или другие препятствия. Если необходимо, используйте платформу для пересечения препятствий. Всегда проверяйте ролики на предмет повреждений после пересечения препятствий. При наличии повреждений роликов незамедлительно обратитесь к местному торговому представителю компании Stryker.

• Рукоятка системы не предназначена для подъема системы. Поднятие системы за рукоятку может привести к повреждению и неисправности.

• Перемещайте систему медленно и с осторожностью.

• Если система перемещается в помещение после нахождения снаружи, подождите два часа перед тем, как приступить к ее эксплуатации. В противном случае, конденсат, накопленный в компонентах, может нарушить работу системы.

1 Установите систему в стояночном положении.

2 Разблокируйте все тормоза роликов.

3 При перемещении системы держитесь за ручку тележки.

4 Заблокируйте тормоза роликов после прекращения движения.

Транспортировка и хранение в упаковке

При транспортировке на дальнее расстояние и хранении в течении продолжительного времени рекомендуется упаковывать систему в транспортные контейнеры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Чтобы избежать травмирования и/или повреждений изделия, убедитесь в том, что при транспортировке и хранении система находится в стояночном положении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Основные параметры и характеристики медицинских изделий

	NAV3	NAV3i
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное		
Размеры (система в стояночном положении)	Макс. высота 2246 мм [88,43 дюйма] Мин. высота 1703 мм [67,05 дюйма] Ширина 651 мм [25,63 дюйма] Длина 660 мм [25,98 дюйма]	Высота 1920 мм [75,59 дюйма] Ширина 720 мм [28,35 дюйма] Длина 960 мм [37,8 дюйма]
Масса	46 кг [1478,93 унции]	250 кг [551,16 фунта]
Источник питания:	100 В - 120 В ~ 50-60 Гц, 7,1 А 220 В – 240В ~ 50-60 Гц, 3,5 А 850 Вт Колебания напряжения питания не должны превышать 10% номинального напряжения питания. Изделие должно подключаться к однофазному источнику питания с выведенной средней точкой обмотки, при подключении изделия к системе питания 240 В.	220-240 В ~50-60 Гц, 2,4А 100-120 В ~50-60 Гц, 5,.2А 520 Вт Колебания напряжения питания не должны превышать 10% номинального напряжения питания. Изделие должно подключаться к однофазному источнику питания с выведенной средней точкой обмотки, при подключении изделия к системе питания 240 В.

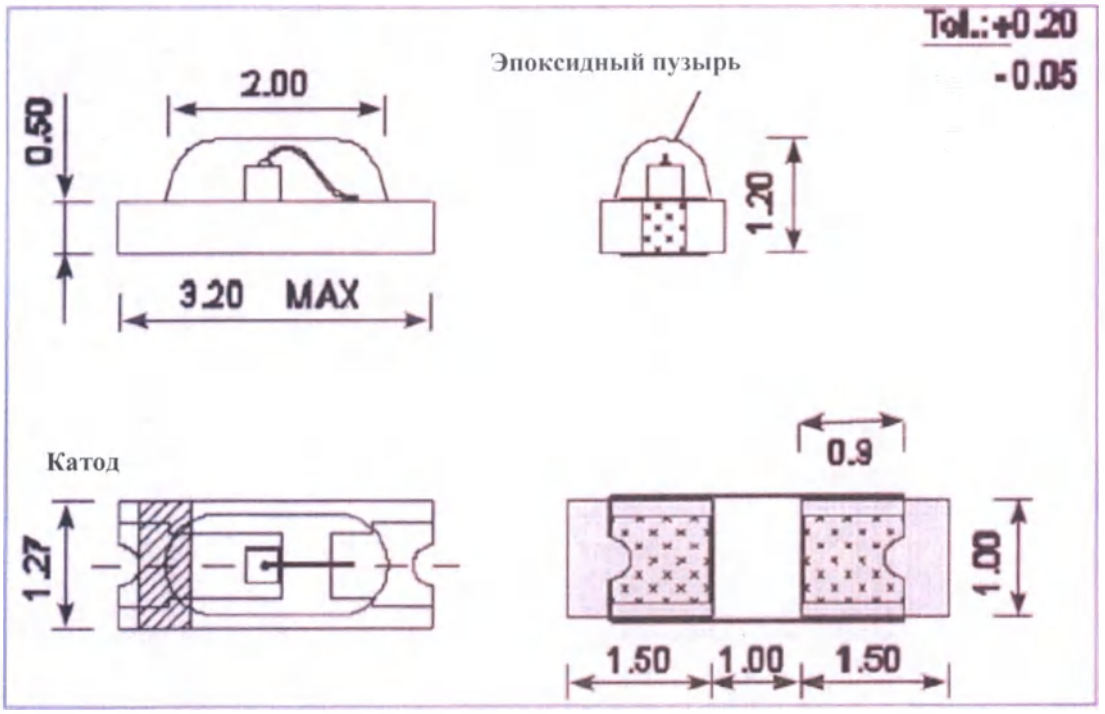
Технические характеристики датчиков радиочастотной идентификации (RFID)

Технические характеристики RFID	
Погрешность для всех значений ± 5%, если не указано иное	
Функция	Спецификации
Функции	RFID используется для управления лицензией программного обеспечения навигации. Лицензия хранится на карте RFID.
Соответствие стандарту	ISO 15693 47 CFR, часть 15 подраздел C
Частотный диапазон	13,56 МГц
Скорость обработки данных	От 106 кбит/с до 847 кбит/с
Рабочее расстояние	< 5 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модуляция	Спектр A1D (амплитудная модуляция) 99% = 134 кГц
Мощность передачи	115 мкВт
Эмиссия	57,1 dbμV/m на 3м
Качество обслуживания и рекомендации по безопасности	При использовании считывателя RFID убедитесь в том, что рядом с платформой NAV3, NAV3i не находятся другие источники РЧ-волн с той же частотой и модуляцией. Эти устройства могут нарушить функциональность платформы NAV3, NAV3i RFID. Если невозможно избежать использования таких устройств, считыватель RFID платформы NAV3, NAV3i следует деактивировать и использовать альтернативную модель лицензирования. Для обеспечения безопасности особые меры предосторожности не требуются.

Характеристики светодиодов



Максимальные параметры при 25 °C

Рассеиваемая мощность	P_{tot}	130 мВт
Линейное снижение мощности		2,4 мВт/°C
Максимальный прямой ток	I_{FSM} (10 мкс)	800 мА
Постоянный прямой ток	I_F	75 мА
Температура перехода	Tj	120°C
Температура хранения	Tst	от -25°C до 120°C
Рабочая температура	Top	от -25°C до 80°C
Температура пайки	Tsold (10 с)	240°C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оптические и электронные характеристики при 25 °С

	Мин.	Тип.	Макс.	Ед. изм.
Излучаемая мощность (50 мА)	10.5	20		мВт
Излучаемая мощность (20 мА)	4.5	8.2		мВт
Максимальная длина волны излучения	870	880	890	нм
Спектральная половинная ширина полосы		45		нм
Прямое напряжение (50 мА)		1.5	1.8	В
Прямое напряжение (20 мА)		1.4	1.7	В
Обратный ток утечки (VR=6 В)			8.0	мкА
Обратное напряжение	5			В
Время подъема-падения при 20 мА		15/7		нс
Угол светового излучения		160°		Градус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Информация об ЭМС

Указания и декларация производителя ***Электромагнитные помехи***		
Платформа Stryker NAV3, NAV3i рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что платформа Stryker NAV3, NAV3i используется в такой среде.		
Испытания на помехи	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	В платформе Stryker NAV3, NAV3i используется ВЧ-энергия только для ее внутренних функций; следовательно, излучаемая ей ВЧ-энергия очень низкая, и возникновение каких-либо помех для окружающего электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение СИСПР 11	Класс А	Платформа Stryker NAV3, NAV3i предназначена для эксплуатации в любых условиях, кроме бытовых, и рассчитана на подключение к коммунальным сетям электроснабжения с низким напряжением, поставляющих электропитание для жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих	Класс А	
МЭК 61000-3-3	Соответствие	

Указания и декларация производителя ***Электромагнитные помехи***			
Платформа Stryker NAV3, NAV3i рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что платформа Stryker NAV3, NAV3i используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания
Электростатический разряд (ЭСД) по МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ при контакте +/- 8 кВ по воздуху	+/- 2, 4, 6 кВ при контакте +/- 2, 4, 8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходной процесс или всплеск напряжения по МЭК 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			медицинских учреждений.
Бросок напряжения согласно МЭК 61000-4-5	+/- 1 кВ в дифференциальном режиме +/- 2 кВ в общем режиме	+/- 0, 5, 1 кВ в дифференциальном режиме +/- 0,5, 1, 2 кВ в общем режиме	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения на линиях электроснабжения согласно стандарту МЭК 61000-4-11	< 5% UT (падение > 95% от UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% от UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% от UT) в течение 25 циклов < 5% UT (падение > 95% от UT) за 5 секунд	< 5% UT (падение > 95% от UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% от UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% от UT) в течение 25 циклов < 5% UT (падение > 95% от UT) за 5 секунд	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений. В случае, если необходима бесперебойная работа камеры 1288 HD в условиях кратковременных сбоев сетевого электропитания, рекомендуется использование устройств бесперебойного питания или электрических аккумуляторов.
Магнитное поле с частотой сети электропитания (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Не применимо	Магнитное поле частоты питающей сети должны быть на уровне, характерном для стандартных коммерческих или лечебных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – это напряжение в сети переменного тока до подачи уровня напряжения, предусмотренного испытанием.			

Указания и декларация производителя ***Электромагнитные помехи***			
Платформа Stryker NAV3, NAV3i рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что платформа Stryker NAV3, NAV3i используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания
			Не допускается использовать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кондуктивные радиопомехи по МЭК 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 КГц – 80 МГц	3 В	портативное и мобильное оборудование радиосвязи на расстоянии от какой-либо части платформы Stryker NAV3iTM, включая кабели, которое меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика. **Рекомендуемое расстояние** $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 МГц - 800 МГц) $d = 2,3$ P (800 МГц - 2,5 МГц) Где P — это максимальная выходная мощность радиопередатчика (в ваттах) согласно данным производителя, а d — это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками,[a] не должна по данным измерений превышать допустимый уровень для каждого из частотных диапазонов.[b] Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего маркировку в виде следующего символа:

Примечание 1: В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц расстояние рассчитывается по верхней границе диапазона.

Примечание 2: Эти указания могут быть не применимы в отдельных случаях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.

[a] Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов/сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а также вещательные ТВ-передатчики, не может быть точно предсказана, исходя из одних только теоретических данных. Для того чтобы точно оценить электромагнитную обстановку в зоне расположения стационарных радиопередатчиков, могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования платформы Stryker NAV3, NAV3i превышает соответствующий уровень соответствия, необходимо удостовериться, что платформа Stryker NAV3, NAV3i функционирует правильно. Если в работе платформы Stryker NAV3, NAV3i обнаруживаются какие-либо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отклонения, могут потребоваться дополнительные мероприятия, такие как переориентация или перемещение платформы Stryker NAV3, NAV3i в другое место.

[b] В диапазонах 150 кГц — 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативными или мобильными устройствами радиосвязи, и платформой Stryker NAV3, NAV3i

Платформа Stryker NAV3, NAV3i предназначена для использования в электромагнитной обстановке с управляемым уровнем РЧ-помех. Потребители или пользователи данной системы могут предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое минимальное расстояние между устройствами портативной и мобильной радиосвязи (радиопередатчиками) и платформой Stryker NAV3, NAV3i, которое может варьироваться в зависимости от максимальной выходной мощности устройств связи

Максимальная выходная мощность радиопередатчика Вт	Расстояние в зависимости от частоты радиопередатчика, м		
	150 КГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,79	3,79	7,27
100	12	12	23

Для радиопередатчиков, чья максимальная выходная мощность отличается от приведенных выше параметров, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) может быть вычислено с помощью формулы, относящейся к частоте радиопередатчика, в которой P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечание 1: В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц расстояние рассчитывается по верхней границе диапазона.

Примечание 2: Эти указания могут быть не применимы в отдельных случаях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.

8. Срок годности

Предполагаемый срок службы изделия и многоразовых принадлежностей составляет 5 лет. Сроки годности одноразовых стерильных принадлежностей указаны в разделе *12.1. Стерильность*.

.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Внимательно изучите данную информацию. Очень важно ознакомиться с системой навигации Stryker перед тем, как приступить к ее эксплуатации. Чтобы получить более подробную информацию, обратитесь к местному торговому представителю компании Stryker Navigation.

• Система предназначена для использования только работниками сферы здравоохранения.

• Выполнение процедур, которые не указаны в данных инструкциях или не в соответствии с назначением, может привести к нарушению точности навигации.

• Перед использованием любого компонента, совместимого с системой, ознакомьтесь с данными инструкциями. Особое внимание следует уделять информации о безопасности пользователя/пациента, указанной в инструкции к каждому отдельному компоненту. Невыполнение данного условия может привести к травмированию пациента и/или персонала операционной, или повреждениям компонентов системы.

• НЕ вносите какие-либо изменения в систему, любые компоненты или принадлежности. Невыполнение данного условия может приМассати к травмированию пациента и/или медицинского персонала.

• Чтобы предотвратить опрокидывание системы, не опирайтесь на нее, не применяйте чрезмерную нагрузку к ящику или коврику мыши, и не добавляйте дополнительный Масса.

• Перед использованием системы примите меры касательно отключения питания. В ходе выполнения хирургических процедур встроенный источник бесперебойного питания не предусмотрен.

• Система может создавать радиопомехи или нарушать работу оборудования, расположенного рядом с ней. На систему может влиять другое оборудование или мобильное ВЧ-оборудование (например, мобильные телефоны). Не устанавливайте систему на или вплотную к другим устройствам. Могут потребоваться меры предосторожности, например, изменение ориентации системы или ее перемещение, или экранирование. Технические характеристики ЭМС см. в соответствующем разделе в настоящем документе.

• Во избежание риска поражения электрическим током систему можно подключать только к источнику питания с защитным заземлением.

• Чтобы обеспечить безопасное отключение системы от источника питания, не располагайте систему таким образом, при котором затрудняется доступ к вилке кабеля питания или розетке.

• Принадлежности, подключаемые к аналоговым и цифровым интерфейсам, должны быть сертифицированы согласно соответствующим стандартам МЭК (например, МЭК 60950 для устройств обработки данных или МЭК 60601-1 для медицинских изделий). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту МЭК 60601-1:2005, пункт 16. Лица, осуществляющие подключение любого дополнительного оборудования к сигнальным входам или выходам, выполняют конфигурирование медицинских электрических систем и, следовательно, несут ответственность за обеспечение соответствия требованиям стандарта МЭК 60601 1:2005, пункт 16. Чтобы получить более подробную информацию, обратитесь к местному торговому представителю компании Stryker Navigation.

Всегда выполняйте новый анализ рисков при внесении изменений в сеть или информационную сеть. Не подключайте к USB-порту какие-либо устройства, кроме носителей. Чтобы получить более подробную информацию о подключении устройств к системе см. пользовательскую документацию. При возникновении вопросов о подключении системы к сети или другим устройствам свяжитесь с местным представителем компании Stryker.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Опасность поражения электрическим током. Не открывайте систему. Система оснащена источником бесперебойного питания (ИБП). При отсоединении вилки питание от ИБП не прерывается. Если необходимо осуществить утилизацию или обслуживание, обратитесь к местному представителю компании Stryker Navigation.

• Перед каждым использованием необходимо выполнять проверку системы на предмет ослабленных или поврежденных компонентов. В таких случаях эксплуатация изделия не допускается. При необходимости обслуживания незамедлительно обратитесь к местному представителю компании Stryker Navigation.

• Чтобы избежать травмирования и/или повреждений изделия, убедитесь в том, что в процессе транспортировки и хранения система находится в стояночном положении и кабель питания отсоединен. При непродолжительной транспортировке отключение системы не требуется.

• Чтобы избежать травмирования и/или повреждений изделия, разблокируйте тормоза роликов перед осуществлением движения и заблокируйте их после перемещения.

• Чтобы избежать травмирования и/или повреждений изделия, не допускайте перекатывания через кабели или другие препятствия. Если необходимо, используйте платформу для пересечения препятствий. Всегда проверяйте ролики на предмет повреждений после пересечения препятствий. При наличии повреждений роликов незамедлительно обратитесь к местному торговому представителю компании Stryker.

• Рукоятка системы не предназначена для подъема системы. Поднятие системы за рукоятку может приВести к повреждению и неисправности.

• Перемещайте систему медленно и с осторожностью.

• Если система перемещается в помещение после нахождения снаружи, подождите два часа перед тем, как приступить к ее эксплуатации. В противном случае, конденсат, накопленный в компонентах, может нарушить работу системы.

• Чтобы избежать травмирования и/или повреждений изделия, убедитесь в том, что при транспортировке и хранении система находится в стояночном положении.

• Не размещайте систему рядом с оборудованием, генерирующим магнитные поля. Это может привести к удалению данных пациентов.
• Чтобы избежать перегрева, не размещайте систему рядом с источниками тепла, например, отопительные батареи или вентиляционные трубы.
• Избыточное инфракрасное излучение от внешних источников может влиять на локализацию инструментов системой.
• Система не предназначена для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота, а также для применения на открытом воздухе.
• Перед каждым использованием необходимо выполнять проверку системы на предмет ослабленных или поврежденных компонентов. В таких случаях эксплуатация изделия не допускается. При необходимости обслуживания незамедлительно обратитесь к местному представителю компании Stryker Navigation.
• Выполняйте очистку системы перед первым и каждым последующим применением. См. инструкции по очистке, указанные в руководстве пользователя.
• Проверяйте кабели камеры, монитора, планшета ввода-вывода источника птания (например, входов видеосигнала) на предмет правильной установки или наличия повреждений перед первым и кааждым поледующим использованием. При отсоединении или повреждениях кабелей система может не работать.
• Перед проведением хирургической процедуры выполните проверку системы, используя навигируемые инструменты, чтобы обеспечить ее надлежащее функционирование.
• Чтобы избежать травмирования и/или повреждений изделия, придерживайте кронштейн камеры при вращении. Вращение камеры должно осуществляться медленно. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать повреждения пальцев/рук.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Чтобы избежать повреждений пальцев и/или рук, при изменении положения камеры используйте рукоятку.
• Система не является резервной. Перед планированием процедуры необходимо учесть вероятность отказа системы, и поэтому, необходимо разработать план, включающий альтернативные инструменты и методы, с помощью которых можно успешно завершить процедуру без выполнения навигации.
• Система не является стерильной. В ходе выполнения хирургических процедур хирургам не следует выполнять манипуляции с системой. Система не должна контактировать с пациентом. Перед эксплуатацией выполните очистку системы в соответствии с инструкциями, указанными в данном руководстве. Невополнение данных условий может привести к контаминации.
• Перед проведением хирургических процедур выполните запуск и настройку системы.
• Не выполняйте техническое обслуживание системы. Система не содержит частей, обслуживание которых может осуществляться пользователем. При необходимости обслуживания обратитесь к местному представителю компании Stryker Navigation.
• Когда это возможно, удаляйте съемные части системы, шарниры/петли/замки или ослабленные соединения.
• Если невозможно избежать повышенной нагрузки, размещайте инструменты в разных контейнерах, чтобы облегчить проникновение пара. Кроме того, проверяйте, являются ли инструменты сухими, перед тем, как поместить их на хранение.
• Когда необходимо, выполняйте обработку инструментов с помощью специальных контейнеров, предоставляемых производителем.
Убедитесь в том, что стерилизация отдельных инструментов и контейнеров выполняется в соответствии с требованиями стандартов.

ВНИМАНИЕ

• При введении пароля для авторизации на мониторе отображается виртуальная клавиатура. Поэтому, пароль могут узнать лица, находящиеся поблизости. Убедитесь в том, что при авторизации монитор не виден посторонним лицам.
• Не используйте растворители, лубриканты или другие химические вещества, если не указано иное.
• Не допускайте попадания влаги в любые отверстия или на кабели питания. Жидкости/влага могут повредить электрические компоненты. При проливании жидкостей на любой электрический прибор, подключенный к системе, специалист по техническому обслуживанию компании Stryker должен выполнить соответствующую проверку оборудования.
При включенном удаленном доступе возможен неавторизованный доступ к системе через сеть.
• При первой авторизации установите новый пароль и периодически изменяйте его, чтобы предотвратить неавторизованный доступ к системе. При поставке система защищена паролем по умолчанию, и удаленный доступ отключен. Чтобы получить более подробную информацию об удаленном доступе, свяжитесь с местным представителем компании Stryker Navigation.
• Всегда проверяйте, отключен ли удаленный доступ, если его использование нежелательно.
• Отключите сетевое соединение, если его использование нежелательно.
• Удаленный доступ в ходе проведения процедуры может замедлить скорость реагирования системы. Это необходимо учитывать перед тем, как инициировать и подтвердить активацию удаленного доступа.
• Не используйте какие-либо части системы для погрузки, транспортировки или хранения, если не указано иное. Невополнение данного условия может приВести к повреждениям или неисправности изделия.
• Не подключайте и не отключайте какие-либо устройства в ходе проведения процедуры.
• Убедитесь в том, что импортируемые данные не содержат вирусов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Может потребоваться защита данных пациента, согласно местному законодательству (например, Закон США об отчетности и безопасности медицинского страхования - HIPAA). Чтобы получить информацию о требованиях к защите данных пациентов, принятых в вашей стране, обратитесь к соответствующему ответственному органу. При первой авторизации установите новый пароль и периодически изменяйте его, чтобы предотвратить неавторизованный доступ к системе. При поставке система защищена паролем по умолчанию, и удаленный доступ отключен. Чтобы получить более подробную информацию об удаленном доступе, свяжитесь с местным представителем компании Stryker Navigation.
• Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
• Согласно инструкциям по эксплуатации, продолжительность стерилизации до вакуумирования при температуре 134 °C - 137 °C можно увеличить до 18 минут, чтобы обеспечить соответствие требованиям Всемирной организации здравоохранения, Института им. Роберта Коха (RKI) и др. Поскольку продолжительная стерилизация может влиять на срок годности изделия, после выполнения стерилизации проверяйте инструменты на предмет видимых повреждений или неисправностей.
• Не рекомендуется применять гравитационную стерилизацию для составных контейнеров.
Во избежание истирания и коррозии, шарнирно-сочлененные инструменты необходимо охлаждать перед проверкой функционирования. Удалите и выполните ремонт поврежденнь инструментов/контейнеров.
Внимательно проверяйте следующие части на предмет полного высушивания, наличия остатков/крови/других биологических веществ, а также изменения их формы:
• Части с вымками (отверстия, канюли, зазоры).
• Режущие кромки (острые края).
• Части, имеющие зубцы (на наличие повреждений).
• Шарнирно-сочлененные части.
• Наконечники, штифты (изгибание или повреждения)
• Шарниры, петли, замки, резьбовые части, области трения (надлежащее функционирование), после нанесения смазки, согласно указаниям, представленным в инструкциях по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Защита окружающей среды

10.1. Требования к защите окружающей среды при эксплуатации медицинского изделия

Система должна соответствовать требованиям Директивы ЕС о батарейках и аккумуляторах.

1. Батарейки должны быть съемными.

2. Должна предоставляться документация по утилизации батареек.

Система должна быть маркирована в соответствии с Директивой ЕС об утилизации электронных отходов. Система должна быть маркирована знаком электронных отходов.

Система должна соответствовать Директиве ЕС по ограничению использования опасных веществ (ROHS). Допускается использование только соответствующих RoHs материалов.

Все одноразовые упаковочные материалы должны быть маркированы в соответствии с директивой Европейского Парламента и Совета от 20 декабря 1994 г. об упаковке и упаковочных оходах.

10.2. Методы утилизации

Изделие содержит отходы электрического и электронного оборудования. Утилизация в виде несортируемых бытовых отходов запрещается, и отходы должны сортироваться отдельно.

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с федеральными, местными законодательными требованиями и законодательством штатов.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

Класс А - для компонентов и принадлежностей, не имеющих контакта с пациентом.

Класс Б - для компонентов и принадлежностей, загрязненных кровью и (или) другими биологическими жидкостями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Методы и аппаратура для дезинфекции и стерилизации

Поверхности, видимые конечному пользователю, когда система полностью собрана, должны подлежать очистке в ходе срока эксплуатации с помощью ткани, смоченной в:

Поставщик	Средство	Концентрация
Ecolab	Incidin®	2%
Нет	Изопропиловый спирт	70%

Инструкции по очистке

1 Очищайте всю поверхность системы только при необходимости.
2 Для осуществления очистки камеры обратитесь к рекомендациям по очистке в инструкциях, прилагаемых к камере.
3 Тщательно протирайте поверхности с помощью безворсовой мягкой ткани, смоченной в неабразивном мягком моющем средстве.

Инструкции по визуальному осмотру

После очистки выполняйте визуальную проверку системы на предмет остатков загрязнений при хорошем освещении. При необходимости, повторите процедуру очистки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Методы и условия сохранения стерильности

12.1. Стерильность

Хирургическая навигационная система NAV3, NAV3i поставляется в нестерильном состоянии.

В стерильном состоянии поставляются только следующие принадлежности:

Номер по каталогу	Наименование	Срок годности
6000-006-000	Батарейка для навигационных инструментов	2 года
6000-022-000	Безрамный проводник	3 года
6001-386-000	Маска для регистрации пациента	2 года
6001-410-000	Инструмент PROFESS аспирационный прямой	2 года
6001-410-070	Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 70	2 года
6001-410-090	Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 90	2 года
6001-410-100	Зонд-искатель PROFESS для фронтального синуса	2 года
6001-420-000	Набор регистрации PROFESS	2 года
6007-003-100	Стержень навигационный OrthoLock, 3мм x 100мм (10 шт/уп)	5 лет
6007-003-150	Стержень навигационный OrthoLock, 3мм x 150мм (10 шт/уп)	5 лет
6007-004-100	Стержень навигационный OrthoLock, 4мм x 100мм (10 шт/уп)	5 лет
6007-103-110	Стержень навигационный OrthoLock, 3мм x 110мм, (10 шт/уп)	5 лет
6007-104-150	Стержень навигационный OrthoLock, 4мм x 150мм, (10 шт/уп)	5 лет
1320-0126S	Клипса	5 лет
6003-003-090	Стержни PINABALL (20 шт/уп)	3 года
6002-070-000	Игла KWIC	2 года
6002-390-000	Маска для регистрации пациента спинальная (2 в уп.)	2 года
6000-024-000	Игла биопсийная одноразовая	5 лет

12.2. Методы и условия стерилизации принадлежностей (кроме коротких и длинных зажимов для остистого отростка nGenius)

Перечень моющих и обеззараживающих средств

Примечание: Указанные ниже спецификации приводятся только для примера. Более подробную информацию см. в прилагаемых инструкциях, в которых указаны моющие и обеззараживающие средства.

Пригодны для алюминия, алюминиевых сплавов, титана, титановых сплавов, и рекомендованы компанией Stryker:

• neodisher® MediClean forte (CFW*), на основе поверхностно-активных веществ, 40 °C - 60

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

°C; 0,2 – 1,0% (машинная обработка), 0,5 - 2% (обработка ультразвуком), диапазон pH 10,5 – 10,9.
Пригодны для нержавеющей стали и рекомендованы компанией Stryker:
• neodisher® Duoclean (CFW*), на основе атмосферных поверхностно-активных веществ, 55 °C - 80 °C, 0,3 – 0,5%, диапазон pH 12,0 – 12,7.
• neodisher® N (CFW*), на основе неорганического фосфора, 40 °C - 60 °C; 0,2 – 0,4% (очистка); 0,1 – 0,2% (нейтрализация); диапазон pH 2,2 – 1,4.

Перечень дезинфицирующих средств

Примечание: Указанные ниже спецификации приводятся только для примера. Более подробную информацию см. в прилагаемых инструкциях, в которых указаны дезинфицирующие средства.
Пригодны для инструментов, не содержащих электронных компонентов, и рекомендованы компанией Stryker:
• neodisher® Septo MED (CFW*), 1,0 - 3%, 20 °C
Пригодны для инструментов с электронными компонентами и рекомендованы компанией Stryker:
• neoform MED Spray (CFW*), спиртовое дезинфицирующее средство.

Ручная очистка и дезинфекция контейнеров

Подготовка
• Разведите моющее средство при температуре 40 °C.
• Перемешивайте смесь до достижения однородной консистенции.
• Обращайтесь с контейнерами с осторожностью. Не допускайте их падения при транспортировке.
• Удалите тяжелые остатки с помощью одноразовых абсорбционных бумажных салфеток, смоченных в чистящем растворе.
• Полностью погрузите контейнер в раствор на 15 минут.
Очистка, дезинфекция и промывание
• Полностью погрузите контейнер в ванну для очистки и/или дезинфекции на 15 минут.
• Удалите загрязнения с помощью соответствующих инструментов для очистки. Убедитесь в том, что очищены все области.
• Тщательно промойте контейнер под проточной водой, пока он перестанет быть скользким на ощупь.
• Проверьте контейнер на наличие остатков загрязнений, в особенности, труднодоступные места.
Удаление воды
• Поместите контейнер на безворсовую абсорбционную бумагу для стока воды.
• Используйте ванну ультразвуковой отмывки. При транспортировке, осторожно обращайтесь с инструментами в контейнере. Накройте их крышкой или поместите в тару с самоклеящимся покрытием, чтобы избежать загрязнений.
Просушивание
• Выполните просушивание с помощью одноразовой безворсовой абсорбционной бумаги и/или сжатого воздуха, предназначенного для медицинского применения.

Ручная очистка и дезинфекция инструментов без электронных компонентов

Подготовка
• Разведите моющее средство при температуре 40 °C.
• Перемешивайте смесь до достижения однородной консистенции.
• Обращайтесь с инструментами с осторожностью. Не допускайте их падения при транспортировке.
• Если возможно, удалите съемные части и/или ослабьте соединения.
• Удалите тяжелые остатки с помощью одноразовых абсорбционных бумажных салфеток, смоченных в чистящем растворе.
• Полностью погрузите инструмент в раствор на 15 минут. Если замочены шарнирные или гибкие инструменты замочены, промойте части инструментов и согните гибкие элементы.
Очистка, дезинфекция и промывание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Полностью погрузите инструмент в ванну для очистки и/или дезинфекции на 15 минут.
• Удалите загрязнения с помощью соответствующих инструментов для очистки. Убедитесь в том, что очищены все области.
• Тщательно промойте инструмент под проточной водой, пока он перестанет быть скользким на ощупь. Используйте соответствующие инструменты для промывания.
• Проверьте инструмент на наличие остатков загрязнений, в особенности, труднодоступные места.

Удаление воды

• Поместите инструмент на безворсовую абсорбционную бумагу для стока воды.
• Используйте ванну ультразвуковой отмывки. При транспортировке, осторожно обращайтесь с инструментами в контейнере. Накройте их крышкой или поместите в тару с самоклеящимся покрытием, чтобы избежать загрязнений.

Ультразвуковая ванна

• Не помещайте в ультразвуковую ванную трекеры nGenius.
• Разведите чистящее или дезинфицирующее средство в ультразвуковой ванне в соответствии с указаниями при температуре 25 °C - 40 °C.
• Перемешивайте смесь до достижения однородной консистенции.
• Обращайтесь с инструментами с осторожностью. Не допускайте их падения. Не смешивайте инструменты из разных материалов и в разных состояниях (например, рабочие инструменты с поврежденными).
• Полностью погрузите инструменты в ванну на 15 минут. Убедитесь в том, что они не уложены друг на друга.
• Через 15-20 минут удалите инструменты из ванны, очистите их с помощью щетки, прилагая усилие, чтобы удалить остатки загрязнений. Используйте соответствующие инструменты для очистки.
• Тщательно прополоскайте с помощью деминирализованной проточной воды с температурой 20 °C - 30 °C.
• Если загрязнения остаются на поверхности, повторите очистку в ультразвуковой ванне. Поместите контейнер на безворсовую абсорбционную бумагу для стока воды.

Просушивание

• Выполните просушивание с помощью одноразовой безворсовой абсорбционной бумаги и/или сжатого воздуха, предназначенного для медицинского применения.

Ручная очистка и дезинфекция инструментов с электронными компонентами

1. Удалите батарейку. Чтобы получить информацию об особых ограничениях по утилизации литиевых батарей, обратитесь в местную службу защиты окружающей среды.
2. Для осуществления дезинфекции инструментов с электронными компонентами распылите на их поверхность неразбавленный спрей neoform MED или протрите их тканью. Поверхности должны быть полностью увлажнены.
3. С помощью мягкого моющего средства, не содержащего абразивные материалы, удалите загрязнения, уделяя особое внимание светодиодам и блоку трансивера.

Примечание: Для инструментов, имеющих трубки (например, аспирационные трубки), вводите чистящие растворы в полости с помощью шприца.

4. С помощью одноразовой безворсовой ткани удалите моющее средство. Для инструментов с наконечниками, изогнутых или длинных инструментов (например, пойнтер, зон, шило, кюретка, электроды), также прополаскайте все наконечники и основные части.
5. Очищайте валидационные диски с помощью щетки с мягкой щетиной, если необходимо.
6. При выполнении очистки с помощью ткани избегайте повреждений электрических контактов.
7. Просушите инструменты с помощью одноразовой безворсовой абсорбционной бумаги.

Автоматическая очистка с помощью моюще-дезинфицирующей машины

Ниже перечислены минимальные требования. Отклонения температуры и времени воздействия приняты как для установленного процесса.

Загрузка

• Разместите инструменты таким образом, чтобы избежать их столкновения в ходе процедуры.
• Размещайте тяжелые предметы в нижней части, а полые объекты – в корзинах моюще-дезинфицирующей машины.
• Убедитесь в отсутствии больших препятствие (тарелки, чашки).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Размещайте шарнирно-сочлененные инструменты в полностью открытом положении, а канюлированные инструменты – в горизонтальном положении.
• Разобранные на части инструменты размещайте в корзинах моюще-дезинфицирующей машины.
• Добавьте необходимое количество средств для очистки и промывания в машину (также см. DIN EN ISO 15883-1), в соответствии с инструкциями производителя.

Автоматическая обработка

• Выполните автоматическую обработку, включая (не требуется для инструментов из алюминия):
a. Предварительная очистка холодной деминирализованной водой.
b. Очистка в течение 10 минут при температуре 50 °C соответствующим средством.
c. Нейтрализация соответствующим средством (для некоторых веществ нейтрализация не требуется).
d. Промывание холодной деминирализованной водой.
e. Термальная дезинфекция деминирализованной водой в течение 10 минут при температуре 93 °C или в соответствии с национальными законодательными требованиями согласно A0 (без дополнительных средств).
f. Просушивайте в течение 15 минут при максимальной температуре 110 °C.
• После завершения очистки удалите корзины из моюще-дезинфицирующей машины.

Просушивание

• Если процесс очистки не включает цикл просушивания, поместите инструменты и контейнеры в термостат и высушите при температуре до 110 °C после выполнения очистки.
• Убедитесь в том, что канюлированные, гибкие и/или шарнирно-сочлененные инструменты высушены полностью. Используйте сжатый воздух класса «для медицинского применения», ес. необходимо.

Указания по стерилизации

Подготовка

Убедитесь в том, что стерилизация отдельных инструментов или контейнеров выполняется в соответствии с требованиями применимых стандартов.

Выполнение стерилизации

• Рекомендуется предвакуумная стерилизация паром (dynamic air removal with moist heat). Данная процедура прошла валидацию. Компания Stryker Navigation выполнила валидацию циклов автоклавирования для стерилизации инструментов. Однако, на эффективность процесса может влиять конструкция и рабочие характеристики автоклава. В учреждениях здравоохранения должна быть проведена верификация применяемого процесса, включая оборудование и персонал, выполняющий обработку инструментов.
• Следует обратить внимание на то, что согласно DIN EN ISO 17665-1 ответственность за валидацию методов стерилизации и оборудования несет учреждение здравоохранения. Чтобы обеспечить оптимальную обработку, необходимо выполнять валидацию всех циклов и методов для всех стерилизационных камер, методов обертывания и/или различных конфигураций нагрузки.
• Была проведена валидация следующих циклов стерилизации для инструментов Stryker Navigation. Всегда внимательно изучайте инструкции по эксплуатации, чтобы знать особые указания і обеспечению оптимальной стерилизации соответствующих инструментов. Следуйте указаниям, представленным в инструкциях по эксплуатации.

Pre Vac:
• Предвакуумный стерилизатор.
• 132 °C - 134 °C.
• Двойное обертывание или двойная упаковка в пакеты для стерилизации.
• Минимальная продолжительность воздействия - 4 минуты.
• Минимальная продолжительность просушивания - 10 минут.

132 °C Gravity:
• Стерилизатор гравитационного типа.
• 132 °C- 134 °C.
• Двойное обертывание или двойная упаковка в пакеты для стерилизации.
• Минимальная продолжительность воздействия - 35 минут.
• Минимальная продолжительность просушивания - 10 минут.

Flash Gravity:
• Стерилизатор гравитационного типа.
• 132 °C - 134 °C.
• Без обертывания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Время предварительного подогрева – 10 минут.
• Минимальная продолжительность воздействия - 10 минут.
• Минимальная продолжительность просушивания - 10 минут.
• Рекомендации по стерилизации см. в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к инструментам.

12.3. Методы и условия стерилизации для изделий:

- Короткий зажим для остистого отростка nGenius
- Длинный зажим для остистого отростка nGenius

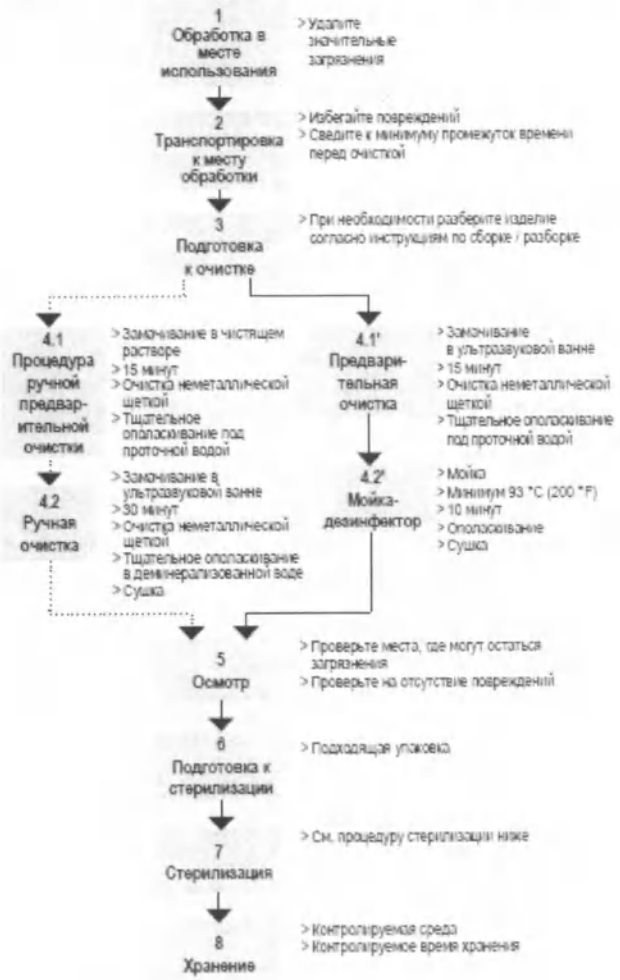
Когда необходимо выполнять очистку и стерилизацию
ОСТОРОЖНО! Очищайте и стерилизуйте изделие перед первым и каждым последующим применением. В рамках регулярного обслуживания выполняйте предварительную очистку, очистку и стерилизацию изделия сразу после вмешательства.

Инструкции

Выполните последовательность действий, приведенную на диаграмме 1, а также дополнительные рекомендации по стерилизации. Примите во внимание следующие инструкции специально для этого изделия:

• Подготовка к очистке: снимите трекер с зажима. проверьте, полностью ли раскрыты захватывающие пластины. Не пытайтесь извлечь какие-либо шурупы. Шурупы не являются съемными.
• Предварительная очистка: уделите особое внимание удалению загрязнений с захватывающих пластин.

Диаграмма 14. Действия по очистке и стерилизации



Процедура стерилизации, рекомендуемая для нестерильных устройств медицинского назначения

Устройства медицинского назначения необходимо стерилизовать в их контейнере методом паровой стерилизации (влажным жаром) в автоклаве согласно стандартной процедуре лечебного учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые методы стерилизации были валидированы согласно стандарту ANSI/AAMI ST79, чтобы обеспечить гарантированный уровень стерильности (SAL), составляющий 10-6.
Автоклав должен быть валидирован больницей и регулярно проверяться, чтобы гарантировать достижение рекомендуемой стерилизационной температуры в течение всего времени экспозиции.
Если используются стерилизационные контейнеры с бумажными фильтрами, рекомендуется использовать новый фильтр при каждой стерилизации.
Если после применения этого метода стерилизации в стерилизационных контейнерах или на устройстве или внутри него остается вода, устройство необходимо высушить и повторить стерилизацию.
Параметры стерилизации были валидированы на контейнерах в полностью загруженных автоклавах.

Параметры стерилизации — за пределами США

	Предварительное вакуумирование
Температура 134 °C	Температура 134 °C
Время экспозиции 3 минуты	Время экспозиции 3 минуты
Время сушки 30 минут	Время сушки 30 минут

Конфигурация жесткого контейнера — за пределами США

Каталожный номер Aesculap	**Описание**
JK442	Полноразмерный контейнер, сплошное дно (высота 15,2 см [6 дюймов])
JK488	Крышка полноразмерного контейнера, золотистого цвета
JK489	Крышка полноразмерного контейнера, серебристого цвета
JK095	Одноразовый фильтр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, применяемых к медицинскому изделию

Объект	Номер	Название
Обязательные стандарты		
Техническая документация	DIN EN 1041:2008+A1:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
Техническая документация	DIN EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования
Безопасность электрооборудования	IEC 60601-1 2005-12	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Безопасность электрооборудования	IEC 60601-1 Cor. 1 2006-12	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Поправки 1:2006 к МЭК 60601-1:2005
Безопасность электрооборудования	IEC 60601-1 Cor. 2 2007-12	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Поправки 2:2007 к МЭК 60601-1:2005
Безопасность электрооборудования	ANSI/AAMI ES 60601-1 2006-02	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Безопасность электрооборудования	CSA C22.2 NO. 60601-1-08 2008-02	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ЭМС	IEC 60601-1-2 2007-03	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
Безопасность радио- и телекоммуникационного оборудования	EN 60950-1 2006	Оборудование информационных технологий – Безопасность – Часть 1: Общие требования (МЭК 60950-1:2005 (Измененный))
Безопасность радио- и телекоммуникационного оборудования	EN 60950-1 Amd. 1 2010	Оборудование информационных технологий – Безопасность – Часть 1: Общие требования. Изменения 1:2010 к EN 60950- 1:2006 (IEC 60950-1:2005/A1:2009 (Измененный))
ЭМС радио- и телекоммуникационного оборудования	EN 50364 2010	Ограничение облучения человека электромагнитными полями от устройств, работающих в диапазоне частот 0 - 300 ГГц, указанных в Обзоре электронных изделий, идентификация радиочастот и подобных документов
ЭМС радио- и телекоммуникационного оборудования	EN 301 489-3 V1.4.1	Электромагнитная совместимость и спектр радиочастот (ERM); обеспечение электромагнитной совместимости (EMC) для радиооборудования и услуг; Часть 3: Особые условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающие на частотах от 9 кГц и 40 ГГц
ЭМС радио- и телекоммуникационного оборудования	IEEE C95.1 1991	Стандарты IEEE по уровням безопасности в отношении воздействия на человека радиочастотных электромагнитных полей, от 3 кГц до 300 ГГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Помехи, создаваемые радио- и телекоммуникационным оборудованием	EN 300 330-2 V1.5.1	Электромагнитная совместимость и спектр радиочастот (ERM); Короткие устройств диапазона (SRD); радио оборудования в диапазоне частот от 9 кГц до 25 МГц и индуктивной системы петли в диапазоне частот от 9 кГц до 30 МГц; Часть 2: Согласованный стандарт EN покрытие основным требованиям статьи 3.2 R & TTE Directive
Помехи, создаваемые радио- и телекоммуникационным оборудованием	ACMA – AS/NZS 4268 2004	Стандарты радиокоммуникационной связи ACMA (устройства малого радиуса действия) 2004 – Промышленный стандарт AS/NZS 4268:2008: Радиотехническое оборудование и системы – Устройства малого радиуса действия – Ограничения и методы измерений
Дополнительные стандарты		
Отгрузка	ASTM D 4169 2009	Стандартные процедуры испытаний функциональности грузовых контейнеров и систем Performance Testing of Shipping Containers and Systems
Устойчивость поверхности	ASTM D 3359 2009	Стандартные методы испытания для измерения адгезии методом клейкой ленты
Технологические процессы		
Управление качеством	DIN EN ISO 13485 2012-11	Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования к регулированию (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009);
Менеджмент риска	DIN EN ISO 14971 2013-04	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971, исправленная версия 2007-10- 01)
Разработка программного обеспечения	DIN EN 62304 (VDE 0750-101) 2007-03	Программное обеспечение медицинской аппаратуры – Процессы разработки жизненного цикла программного обеспечения (IEC 62304:2006)
Эксплуатационная пригодность	DIN EN 62366 (VDE 0750-241) 2008-09	Изделия медицинские – Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре (IEC 62366:2007)
Эксплуатационная пригодность	DIN EN 60601- 1-6 (VDE 0750- 1-6) 2010-10	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность (IEC 60601-1-6:2010)
Документация RoHS	DIN EN 50581 (VDE 0042-12) 2013-02	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий, в части ограничения использования опасных веществ
Ссылки на применяемые законодательные акты		
Законы США о медицинских изделиях, включая Регламент системы контроля качества	21 CFR 800 - 898	Свод федеральных законоположений, титул 21 – Пищевые продукты и лекарственные препараты, Глава I, Подраздел H – Медицинские изделия, Части 800 - 898, редакция от 1 апреля 2013 г.
Директива ЕС о медицинских изделиях (MDD)	93/42/EEC	Директива ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях, в последней редакции 2007/47/EC от 5 сентября 2007 г.
Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования	2002/96/EC	Директива 2002/96/EC Европейского Парламента и Совета от 27 января 2003 г. об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), в последней редакции 2008/34/EC от 11 марта 2008 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Директива ЕС о батарейках и аккумуляторах	2006/66/EC	Директива 2006/66/EC Европейского Парламента и Совета от 6 сентября 2006 г. о батарейках и аккумуляторах и отходах батареек и аккумуляторов, и признании Директивы 91/157/EEC недействительной, в последней редакции 2008/103/EC от 19 ноября 2008 г.
Директива ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании	1999/5/EC	Директива 1999/5/EC Европейского Парламента и Совета от 9 марта 1999 г. о радиооборудовании и телекоммуникационном терминальном оборудовании и взаимном признании их соответствия, в последней редакции Постановления (ЕС) № 596/2009 от 18 июня 2009 г.
Рекомендации Совета Европы по электромагнитным полям	1999/519/EC	Рекомендации Совета Европы от 12 июля 1999 г. по ограничению воздействия электромагнитных полей (от 0 Гц до 300 ГГц) на людей
Директива ЕС об ограничениях напряжения	2006/95/EC	Директива 2006/95/EC Европейского Парламента и Совета от 12 декабря 2006 г. о гармонизации законодательства Государств-участников касательно электрооборудования, рассчитанного на эксплуатацию при определенном напряжении
Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ	2011/65/EU	Директива 2011/65/EU Европейского Парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничениях использования некоторых опасных веществ с электрическим и электронным оборудованием

14. Требования к сборке и установке

Сборка и разборка системы осуществляется представителями компании Stryker.
Продолжительность сборки и разборки составляет ≤ 30 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Информация о техническом обслуживании

Устранение неисправностей

15.1. Монитор не работает:

• Кабель питания/монитора не подключен, имеет дефекты или его соединение ослаблено: При необходимости, обратитесь в службу технической поддержки.
• Система отключена: Включите систему.
• Перегорел предохранитель или произошла другая проблема с электрооборудованием: Обратитесь за проведением технического обслуживания.

15.2. Кронштейн камеры/монитора не движется:

• Кронштейн камеры/монитора заблокирован, разблокируйте кронштейн камеры.
• Механическая неисправность: Обратитесь за проведением технического обслуживания.

15.3. Отсутствуют системные звуковые оповещения:

• Активирован беззвучный режим: Отключите беззвучный режим.

15.4. Светодиоды не горят:

• После подключения к источнику питания или после нажатия кнопки питания светодиод должен вспыхнуть один раз. Если это не происходит: Обратитесь за проведением технического обслуживания.

15.5. Отсутствует сетевой доступ к системе:

• Проверьте сетевой кабель/соединители.

15.6. LiveCam не работает:

• LiveCam/соединение неисправно. Обратитесь за проведением технического обслуживания.
• Неисправность соединения с LiveCam вследствие перепада напряжения. Убедитесь в том, что питание от внешнего источника восстановлено.
• Убедитесь в том, что программное обеспечение поддерживает LiveCam.

15.7. Камера не работает:

• Кабель питания/кабель firewire не подключен, имеет дефекты или его соединение ослаблено. Проверьте соединение и перезапустите систему. Если проблема на устранена, обратитесь за проведением технического обслуживания.
• Неисправность камеры/содинения. Обратитесь за проведением технического обслуживания.
• Нарушения соединения с камерой вследствие перепада напряжения. Убедитесь в том, что питание от внешнего источника восстановлено. На мониторе не отображаются изображения, даже когда монитор включен.
• Выполните выход и вход в систему.
• Восстановите настройки дисплея.

15.8. Ролики не двигаются при транспортировке:

• Ролики заблокированы. Разблокируйте ролики.

15.9. Светодиод непрерывно горит:

• Если светодиоды непрерывно горят, отключите и перезапустите систему. Если светодиоды продолжают гореть: Обратитесь за проведением технического обслуживания.

15.10. Система не запускается:

• Источник бесперебойного питания разряжен. Подключите систему к источнику питания на десять минут. Затем снова выполните запуск системы.
• Если система не запускается, обратитесь за проведением технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.11. Не выполняется лицензирование с помощью RFID:

• Убедитесь в том, что RFID активировано.

• Примените внештатную модель лицензирования и введите номер лицензии вручную.

• Если лицензирование не выполнено, обратитесь к местному представителю компании Stryker Navigation.

Обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Не выполняйте техническое обслуживание системы. Система не содержит частей, обслуживание которых может осуществляться пользователем. При необходимости обслуживания обратитесь к местному представителю компании Stryker Navigation.

• Опасность поражения электрическим током. Не открывайте систему. Система оснащена источником бесперебойного питания (ИБП). При отсоединении вилки питание от ИБП не прерывается. Если необходимо осуществить утилизацию или обслуживание, обратитесь к местному представителю компании Stryker Navigation.

Обновление McAfee VirusScan

В платформе NAV3i предусмотрена программа обнаружения вирусов McAfee, которая обеспечивает защиту системы от вирусов и другого вредоносного программного обеспечения. Чтобы гарантировать наиболее актуальную защиту от вирусов, необходимо периодически обновлять файлы обнаружения вирусов. Чтобы выполнить обновление, обратитесь к местному представителю компании Stryker Navigation. Лицензия на такие обновления действует в течение двух лет, после этого ее необходимо продлить. Чтобы продлить лицензию, обратитесь к местному представителю компании Stryker Navigation.

Использование удаленного доступа для обслуживания

В системе предусмотрена функция удаленного доступа. Она обеспечивает совместное использование системы с помощью сетевого соединения с целью выполнения обслуживания компанией Stryker. Удаленный доступ возможен только в США.

ВНИМАНИЕ

При включенном удаленном доступе возможен неавторизованный доступ к системе через сеть.

• При первой авторизации установите новый пароль и периодически изменяйте его, чтобы предотвратить неавторизованный доступ к системе. При поставке система защищена паролем по умолчанию, и удаленный доступ отключен. Чтобы получить более подробную информацию об удаленном доступе, свяжитесь с местным представителем компании Stryker Navigation.

• Всегда проверяйте, отключен ли удаленный доступ, если его использование нежелательно.

• Отключите сетевое соединение, если его использование нежелательно.

Удаленный доступ в ходе проведения процедуры может замедлить скорость реагирования системы. Это необходимо учитывать перед тем, как инициировать и подтвердить активацию удаленного доступа.

Активация удаленного доступа

При поставке удаленный доступ отключен. Чтобы получить более подробную информацию об удаленном доступе, свяжитесь с местным представителем компании Stryker Navigation.

Открытие удаленного доступа

Соединение

• Чтобы согласовать соединение для удаленного доступа, свяжитесь с местным представителем компании Stryker.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Перед установкой соединения для удаленного доступа убедитесь в том, что система включена и сетевое соединение активировано.

• Не выполняйте авторизацию в системе.

Сбор сервисных данных

Чтобы повысить качество обслуживания, система выполняет сбор сервисных данных и передает их в компанию Stryker, если удаленный доступ активирован. Такие данные не являются личными. Данные пациентов не передаются.

К передаваемым данным относятся:

• Имя системы.
• Доступное место на диске.
• Дата, установленная в системе.
• Файлы системных отчетов.

Утилизация

В вашей стране к утилизации могут применяться особые требования. Чтобы обеспечить безопасность и удобство процесса утилизации, свяжитесь с местным представителем компании Stryker.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Опасность поражения электрическим током. Не открывайте систему. Система оснащена источником бесперебойного питания (ИБП). При отсоединении вилки питание от ИБП не прерывается. Если необходимо осуществить утилизацию или обслуживание, обратитесь к местному представителю компании Stryker Navigation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Гарантия

Основные положения по гарантийному обслуживанию навигационного оборудования компании Stryker

Компания Stryker гарантирует, что вся продукция, при соблюдении предусмотренных в настоящем документе исключений, не содержит дефектов конструкции, материалов и исполнения и соответствует спецификациям на продукцию, оговорённым в документации, поставляемой вместе с продукцией, в течение 12 месяцев с даты приобретения («Гарантийный срок»).

Настоящая гарантия применяется только к первоначальному конечному пользователю – покупателю продукции непосредственно у компании Stryker или уполномоченного дистрибьютора.

Настоящая гарантия не может передаваться или переуступаться без письменного согласия со стороны компании Stryker.

Условия гарантийного обслуживания:

Если в течение Гарантийного срока будет получена обоснованная претензия, компания Stryker, на своё исключительное усмотрение:

1. Бесплатно отремонтирует изделие.

2. Бесплатно заменит изделие на другое, которое, как минимум, будет функционально равноценно первоначальному изделию.

3. Возместит покупную цену изделия. В любом случае, ответственность компании Stryker за нарушение гарантии ограничивается восстановительной стоимостью дефектной или несоответствующей детали, или компонента.

Данная гарантия не распространяется на следующие изделия:

1. Изделия, которые использовались в нарушение правил технической эксплуатации или с пренебрежением к ним (в соответствии с инструкцией), были модифицированы, перенастроены, неправильно установлены либо восстановлены, целостность которых была нарушена, в конструкцию которых были внесены изменения;

2. Изделия, которые были отремонтированы каким-либо лицом, не являющимся сотрудником Stryker;

3. Изделия, которые были подвержены нестандартным нагрузкам либо не обслуживались в соответствии с инструкциями, приведёнными в руководстве пользователя;

4. Изделия, на которых были удалены или уничтожены первоначальные серийные номера либо другие идентифицирующие знаки;

5. Изделия, которые были отремонтированы с использованием каких-либо несертифицированных запасных частей или компонентов, произведённых не компанией Stryker;

6. Одноразовые изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Служба по работе с клиентами

Все вопросы, включая жалобы, запросы на ремонт и обслуживание медицинских изделий направляйте уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

+7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Страйкер»*]

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия
«Система хирургическая навигационная NAV3, NAV3i с принадлежностями»

/подпись/
Стефан Алдер (Stefan Alder)
Директор отдела по нормативно-правовому регулированию и обеспечению качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Представлено для удостоверения подлинности подписи **Стефана Алдера**, место рождения: Кирхен/Зиг, Германия, 13 апреля 1973 г., владельца паспорта Германии за номером C791LK40J, мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.
В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.
г. Амстердам, Нидерланды, 14 декабря 2022 г.
/подпись/
[*Печать нотариуса г. Амстердама*]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
   Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром К. Хр. Керстеном,**
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 14 декабря 2022 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 30125
9. Печать/штамп: [*Печать Суда г. Амстердама*]
10. Подпись: */подпись/*
    Р. Дюйкерслоот (R. Duikersloot)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- 7-374
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __140__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU