

СОГЛАСОВАНО
Разработчик
Директор ИИР
ФГБОУ ВО СамГМУ
Минздрава России


С.С. Чаплыгин
«17» января 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ
Производитель
Директор
ООО «Прототип»


П.А. Кшнякин
«17» января 2024 г.

**УСТРОЙСТВО ФИКСАЦИИ И СТАБИЛИЗАЦИИ ЧЕРЕПА ПРИ
ХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ «FICS» по ТУ
МТСЕ.32.50.13.190.003-2024**

Руководство по эксплуатации

МТСЕ.32.50.13.190.003-2024 РЭ

Самара
2024

Подп. и дата

Инв.№, упол.

Взам. инв.№

Подп. и дата

Инв.№ подл

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общая информация	3
1.1	О данном руководстве.....	3
1.2	Контактная информация.....	3
1.3	Информация о FICS	3
1.4	Символы и обозначения	4
1.5	Показания к применению	4
1.6	Противопоказания к применению.....	4
1.7	Возможные побочные действия.....	4
2	Описание и характеристики	6
2.1	Технические характеристики.....	6
2.2	Состав и внешний вид FICS	8
2.3	Комплект поставки FICS	13
2.4	Комплект эксплуатационной документации.....	14
2.5	Сборка FICS.....	15
2.6	Принцип работы FICS	21
3	Эксплуатация FICS	27
3.1	Схема размещения штифтов многоразовых.....	27
3.1.1	Общие принципы.....	27
3.1.2	Бифронтальный доступ.....	29
3.1.3	Птериональный доступ	30
3.1.4	Доступ к средней черепной ямке.....	31
3.1.5	Доступ к задней черепной ямке.....	32
3.2	Последовательность работы с FICS	32
3.2.1	Установка фиксатора черепа на голову пациента.....	32
3.2.2	Снятие фиксатора черепа с головы пациента.....	35
4	Дезинфекция и стерилизация	36
5	Упаковка и маркировка	37
6	Транспортировка и хранение	39
7	Утилизация	40

МТСЕ.32.50.13.190.003-2024 РЭ

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Разраб. Утаева

Пров. Зайцев

Утв. Чаплыгин

УСТРОЙСТВО ФИКСАЦИИ И
СТАБИЛИЗАЦИИ ЧЕРЕПА ПРИ
ХИРУРГИЧЕСКИХ
ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ «FICS»

Лит. Лист Листов

2 42

ООО «Прототип»

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 О данном руководстве

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – Руководство) предназначено для изучения характеристик, устройства, конструктивных особенностей и порядка эксплуатации Устройства фиксации и стабилизации черепа при хирургических вмешательствах «FICS» по ТУ МТСЕ.32.50.13.190.003-2024 ТУ (далее по тексту – FICS, Устройство).

Для работы с FICS необходимо ознакомиться с настоящим руководством, независимо от имеющегося опыта использования других аналогичных систем фиксации и стабилизации черепа.

Руководство предназначено для медицинского персонала, использующего Устройство.

Документ подготовлен ООО «Прототип». Все права защищены. Запрещается полное или частичное копирование и распространение данного документа без предварительного письменного разрешения ООО «Прототип».

1.2 Контактная информация

Наименование: ООО «Прототип»

Адрес юридический: Россия, 443056, Самарская область, г. Самара, Московское шоссе, д. 4, строение 9, офис 618.

Адрес производства: Россия, 443532, Самарская область, Волжский район, с.п. Верхняя Подстёпновка, с. Преображенка, ул. Индустриальная, здание 1Б/2.

Телефон: +7 917 151-99-85

Эл. почта: info@prototip-tech.ru

1.3 Информация о FICS

Наименование: Устройство фиксации и стабилизации черепа при хирургических вмешательствах «FICS» по ТУ МТСЕ.32.50.13.190.003-2024 ТУ (далее по тексту – FICS, Устройство, МИ).

Устройство предназначено для фиксации и стабилизации положения черепа пациента при оперативных вмешательствах, включающих операции на костных структурах черепа, интраназальные и интракраниальные операции, а также иные вмешательства в областях нейрохирургии и ЛОР-хирургии, требующие жесткой фиксации черепа пациента.

Цель использования FICS: жесткая фиксация черепа. Фиксатор помогает закрепить голову таким образом, чтобы хирургу обеспечивался доступ к оперируемой зоне.

Устройство предназначено для применения во всех ЛПУ с нейрохирургическими отделениями и отделениями ЛОР-хирургии.

Потенциальные потребители: оперирующие нейрохирурги и врачи ЛПУ с нейрохирургическими отделениями и отделениями ЛОР-хирургии.

1.4 Символы и обозначения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Источники опасности, которые могут привести к значительным телесным повреждениям или смерти

ВНИМАНИЕ! Источники опасности, которые могут привести к повреждению оборудования или собственности

1.5 Показания к применению

Необходимость фиксации и стабилизации черепа при хирургических вмешательствах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Работу с FICS рекомендуется проводить при использовании медицинских перчаток одноразового применения

1.6 Противопоказания к применению

Возраст пациента до 18 лет.

Не используется: в компьютерной томографии, рентгенографии, магниторезонансных исследованиях.-

1.7 Возможные побочные действия

Потенциальные риски применения FICS

ВНИМАНИЕ! Неверное расположение штифтов на голове пациента может привести к тяжелым травмам:

1)Образование трещин, вдавливания, проникновение или другие повреждения черепа.

2)Эпидуральные гематомы или ушиб головного мозга.

3)Травма и компрессионный некроз мягких тканей свода черепа в результате проникновения штифта многоразового.

Ответственность за принятие решений относительно необходимости и целесообразности тех или иных мер несет пользователь

FICS относится к хирургически инвазивным медицинским изделиям временного применения, предназначенным для фиксации и стабилизации черепа при хирургических вмешательствах.

Запрещается использовать не простерилизованные и не продезинфицированные части FICS. При переходе в стерильную зону увеличивается риск попадания в организм пациента возбудителей инфекционного заболевания (микроорганизмов всех видов).

Запрещается использовать поврежденный, не работающий должным образом FICS, это может привести к телесным повреждениям, таким как разрыв скальпа.

Запрещается использовать дополнительные составные части, которые не входят в комплект поставки FICS, при этом возникает риск нанесения телесных повреждений.

При отсутствии обработки ран после извлечения штифтов многоразовых из кожных

покровов увеличивается риск возникновения в организме пациента инфекционного заболевания (микроорганизмов всех видов).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается использовать поврежденный FICS

Ограничение на использование:

- а) ранее проведенная краниопластика с наложением черепных имплантов;
- б) потеря сознания пациента в случае повышенного давления.

В случае «а» избегать использования штифтов многоразовых на участках, установленных имплантов.

В случае «б» - использование Устройства на усмотрение врача.

ИЗМ.	ЛИСТ	№ ДОКУМ.	ПОДП.	Дата

2 ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Технические характеристики

Основные технические характеристики FICS приведены в таблице .

Таблица 1 – Основные технические характеристики FICS

Характеристика	Значение	
	Номинальное	Пред. откл.
Применяемые материалы	Сталь 12Х18Н10Т, Сплав Д16Т, Текстолит ПТК-5, Силиконовый эластомер Ecoflex GEL, силиконовый эластомер DragonSkin FX-Pro, пигмент Silc Pig Pigments	
Нагрузка на пружину винта подпружиненного штифта, Н, не более	300	
Длина, мм	632	±5
Ширина, мм	789	±5
Высота, мм	973	±5
Масса, кг	9,6	±0,313
Количество циклов наработки на отказ, цикл, не менее	1250	
Срок службы устройства, лет, не менее	5	

Габаритные размеры и масса Устройства приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Габаритные размеры и масса Устройства

Наименование	Габаритные размеры, мм		Масса, кг		Количество, шт.
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	
1. Основание	252 x 318,7 x 145,8	±8	1,82	±0,0564	1
1.1. Основание	237,3 x 241,9 x 70	±6	1,09	±0,0339	1
1.2. Фиксатор	46 x 17	±1,2	0,02	±0,001	1
1.3. Шестерня	20 x 12	±0,5	0,022	±0,0006	2
1.4. Фиксатор поворотный	58 x 12	±1,5	0,189	±0,0048	1
1.5. Коромысло	126,5 x 51,3 x 20	±3,2	0,139	±0,0045	1
1.6. Зажимной винт	29 x 55	±1,4	0,091	±0,003	2

Наименование	Габаритные размеры, мм		Масса, кг		Количество, шт.
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	
2. Кронштейн базисной системы сфер	96,3 x 100,6 x 169	±4,2	0,123	±0,0039	1
2.1. Переходник для базисной системы сфер	61 x 70,4 x 20	±1,8	0,072	±0,0021	1
2.2. Стойка для базиса	164 x 10	±4,1	0,013	±0,0003	1
2.3. Винт №3	30 x 18 x 77	±1,9	0,021	±0,0006	1
2.4. Винт № 4	30 x 18 x 28	±0,75	0,0168	±0,0006	1
3. Винт подпружиненный штифта	40 x 65	±1,6	0,148	±0,0045	1
4. Рычаг	331,5 x 216 x 30	±8,3	0,66	±0,024	1
5. Штифт многоразовый	13,7 x 30	±0,75	0,012	±0,0003	6
6. Фиксатор подголовника	287 x 274 x 200	±7,2	1,126	±0,0765	1
6.1. Винт №1	94 x 45	±2,4	0,071	±0,0021	1
6.2. Винт №2	77 x 48	±1,9	0,073	±0,0021	1
6.3. Кронштейн крепления фиксатора подголовника к корпусу	100,5 x 100 x 60	±2,5	0,622	±0,0186	1
6.4. Направляющая	200 x 20 x 16,1	±4,8	0,087	±0,0024	1
6.5. Винт штанги	48 x 48 x 37	±1,2	0,066	±0,0021	1
7. Подголовник	210 x 59,9	±5,3	1,491	±0,0459	1
7.1. Подложка под гелевый подголовник	5 x 210	±5,3	0,338	±0,0066	1
7.2. Гелевый подголовник	47,5 x 210	±5,3	1,101	±0,0378	1
7.3. Проставка для зажима	7 x 58	±1,5	0,048	±0,0012	1
8. Поворотный кронштейн	163,5 x 48 x 79	±4,1	0,38	±0,012	1
8.1. Кронштейн поворота фиксатора черепа	163,5 x 48 x 42	±4,1	0,3	±0,0093	1
8.2. Винт №7	45 x 79	±2	0,074	±0,0024	1
9. Зажимное кольцо	80 x 95 x 48	±2,4	0,2	±0,0063	1
9.1. Зажимное кольцо	70 x 43 x 35	±1,8	0,137	±0,0039	1

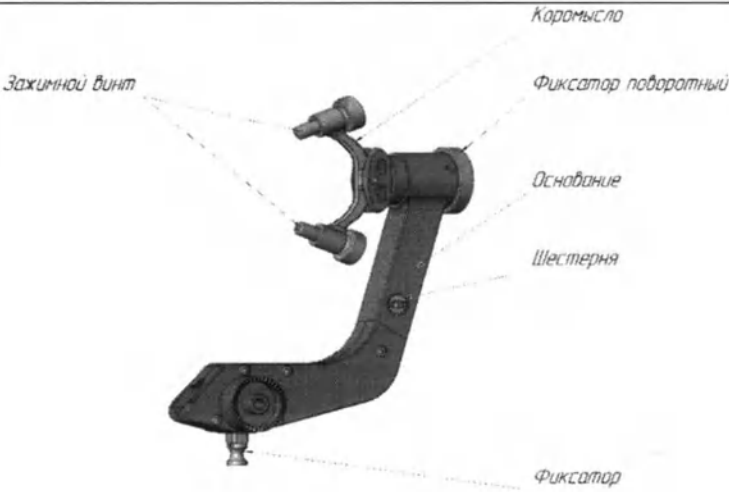
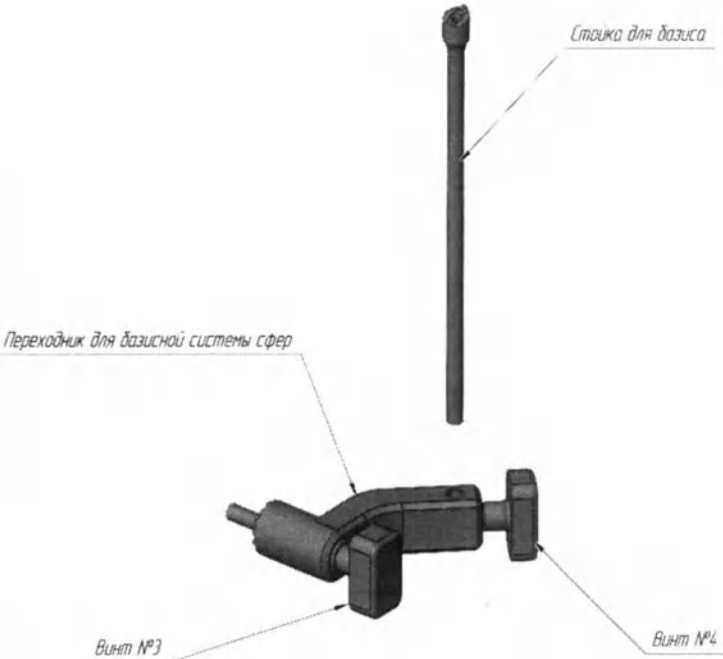
Наименование	Габаритные размеры, мм		Масса, кг		Количество, шт.
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	
9.2. Винт №6	48 x 95	±2,4	0,074	±0,0024	1
10. Рычаг фиксатора черепа	198 x 48 x 46	±5	0,38	±0,0114	1
11. Направляющая в стол	484 x 290 x 271	±12,1	3,26	±0,0975	1
11.1. Винт №5	45 x 125	±3,1	0,075	±0,0024	1
11.2. Винт №1	77 x 48	±1,9	0,072	±0,0021	1
11.3. Кронштейн №1	92,3 x 176,5 x 138,8	±4,4	0,447	±0,0138	1
11.4. Кронштейн № 2	92,3 x 176,5 x 138,8	±4,4	0,431	±0,0132	1
11.5. Ось крепления	20 x 260	±6,5	0,59	±0,0063	2
11.6. Ось перемещения	32 x 470	±11,8	0,25	±0,0075	1
11.7. Рычаг	70 x 195,6 x 61	±4,9	0,793	±0,024	1

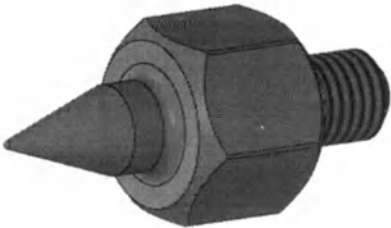
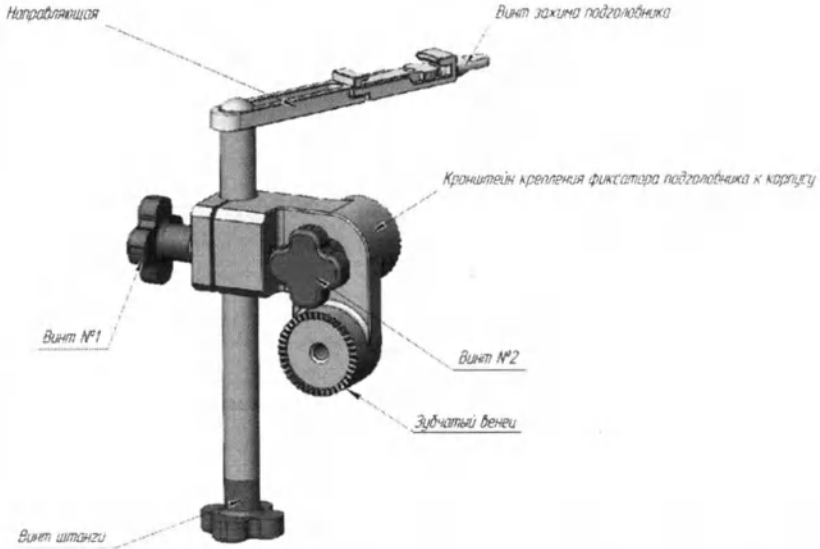
Рекомендована эксплуатация изделия совместно с хирургическими столами, оснащенными креплением в виде цилиндрических направляющих, например: стол операционный Promerix с принадлежностями по РУ № ФСЗ 2008/02857; стол операционный универсальный медицинский ОУ-01К по РУ № ФСЗ 2012/12170; мобильные операционные столы серии MAT5000-MAT6000 с принадлежностями по РУ № ФСЗ 2007/01005; столы операционные TRUMPF с принадлежностями (TruSystem 7500) по РУ № ФСЗ 2011/11347; стол операционный с принадлежностями (ALPHAMAXXI133) по РУ № ФСЗ 2008/01352; столы операционные универсальные ОУК с комплектами приспособлений (ОУК-02 (вид 162210) по РУ РЗН 2013/1369; стол операционный Practico с пневмогидравлическим приводом, с принадлежностями по РУ № РЗН 2016/5132; стол общехирургический ОМ-Дельта по РУ № ФСЗ 2007/00332; столы операционные системные со сменными панелями ОМ-СИГМА с принадлежностями по РУ № 2022/18719; стол операционный OPX Mobilis с принадлежностями по РУ № ФСЗ 2011/09843; стол операционный модели 1650 с принадлежностями по РУ №РЗН 2014/1607.

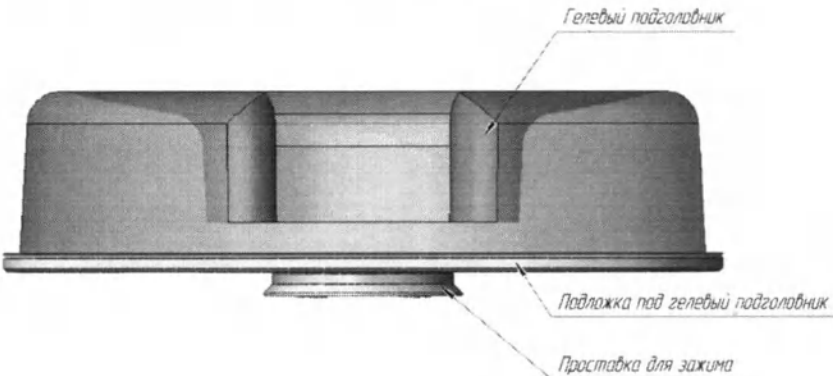
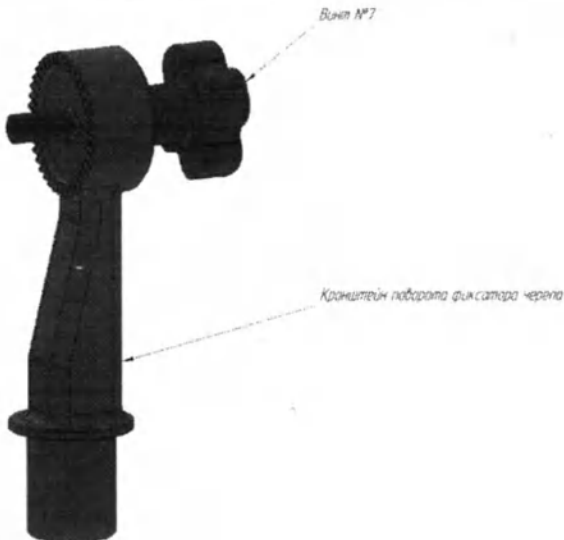
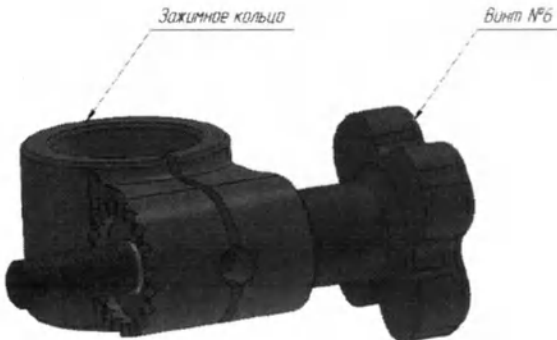
2.2 Состав и внешний вид FICS

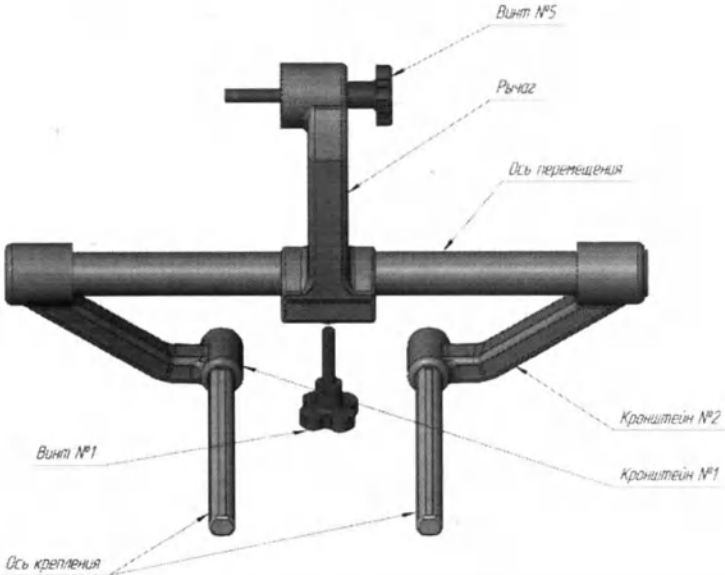
Внешний вид и состав FICS представлен на рисунке 1. Перечень основных узлов FICS приведен в таблице 3.

Таблица 3 – Перечень основных узлов FICS

Наименование	Часть FICS
1 Основание	
1.1 Основание	
1.2 Фиксатор	
1.3 Шестерня	
1.4 Фиксатор поворотный	
1.5 Каромысло	
1.6 Зажимной винт	
2 Кронштейн базисной системы сфер	
2.1 Переходник для базисной системы сфер	
2.2 Стойка для базиса	
2.3 Винт №3	
2.4 Винт №4	
3 Винт подпружиненный штифта	

Наименование	Часть FICS
4 Рычаг	
5 Штифт многоразовый	
6 Фиксатор подголовника	
6.1 Винт №1*	
6.2 Винт №2	
6.3 Кронштейн крепления фиксатора подголовника к корпусу	
6.4 Направляю щая	
6.5 Винт штанги	
7 Подголовник	
7.1 Подложка под гелевый подголовник	
7.2 Гелевый	

Наименование	Часть FICS
подголовник	
7.3 Проставка для зажима	
8 Поворотный кронштейн	
8.1 Кронштейн поворота фиксатора черепа	
8.2 Винт №7	
9 Зажимное кольцо	
9.1 Зажимное кольцо	
9.2 Винт №6	

Наименование	Часть FICS
10 Рычаг фиксатора черепа	
11 Направляющая в стол	
11.1 Винт №5	
11.2 Винт №1*	
11.3 Кронштейн №1	
11.4 Кронштейн №2	
11.5 Ось крепления	
11.6 Ось перемещения	
11.7 Рычаг	

* — Винт №1 позиции 6.1 и Винт №1 позиции 10.2 являются взаимозаменяемыми

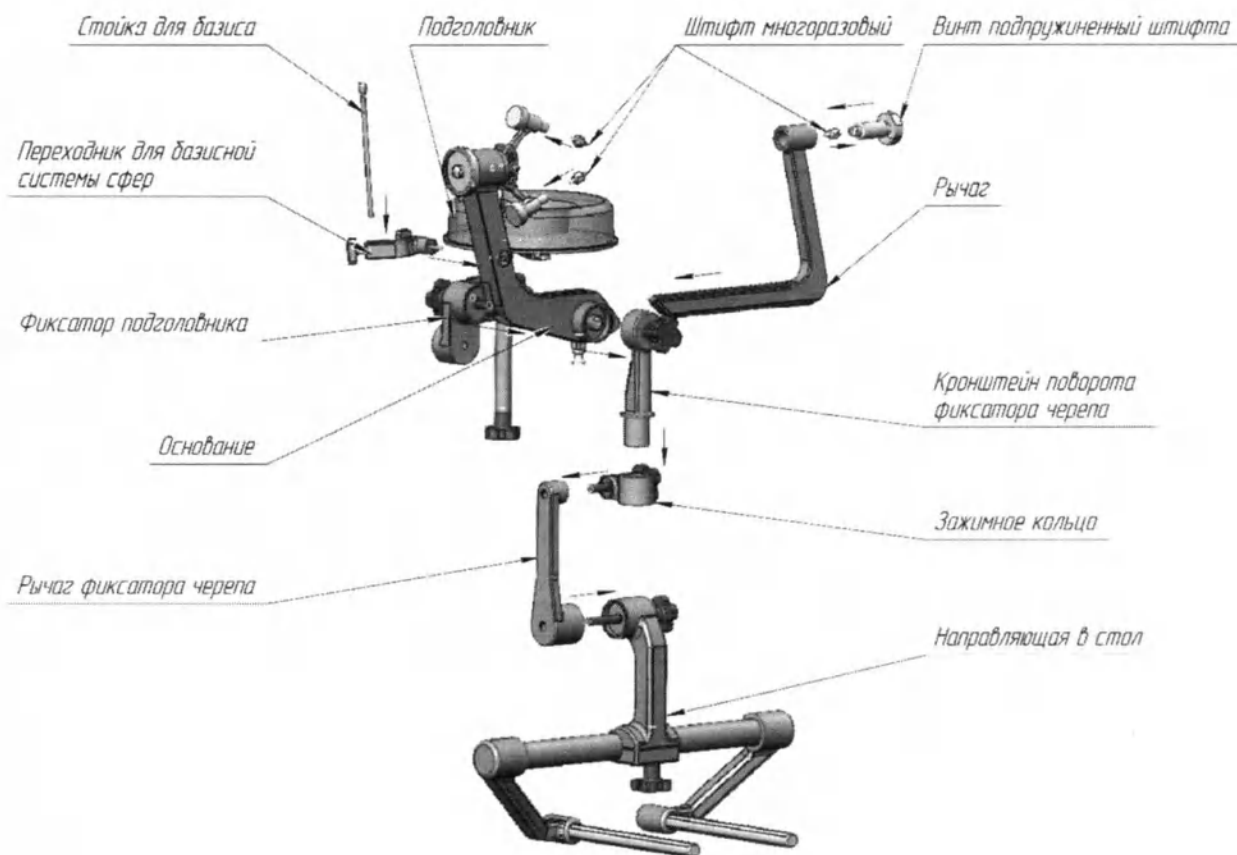


Рисунок 1 – Состав и внешний вид FICS

2.3 Комплект поставки FICS

Стандартный комплект поставки FICS приведен ниже.

ВНИМАНИЕ!

FICS укомплектован необходимым количеством штифтов многоразовых на весь срок службы 5 лет

1. Основание – 1 шт., в составе:

1.1	Основание	1 шт.
1.2	Фиксатор	1 шт.
1.3	Шестерня	2 шт.
1.4	Фиксатор поворотный	1 шт.
1.5	Коромысло	1 шт.
1.6	Зажимной винт	2 шт.

2. Кронштейн базисной системы сфер – 1шт., в составе:

2.1	Переходник базисной системы сфер	1 шт.
2.2	Стойка для базиса	1 шт.
2.3	Винт №3	1 шт.
2.4	Винт №4	1 шт.

3. Винт подпружиненный штифта 1 шт.

4.	Рычаг	1 шт.
5.	Штифт многоразовый	6 шт. ¹
6.	Фиксатор подголовника – 1 шт., в составе:	
6.1	Винт №1	1 шт.
6.2	Винт №2	1 шт.
6.3	Кронштейн крепления фиксатора подголовника к корпусу	1 шт.
6.4	Направляющая	1 шт.
6.5	Винт штанги	1 шт.
7.	Подголовник – 1 шт., в составе:	
7.1	Подложка под гелевый подголовник	1 шт.
7.2	Гелевый подголовник	1 шт.
7.3	Проставка для зажима	1 шт.
8.	Поворотный кронштейн – 1 шт., в составе:	
8.1	Кронштейн поворота фиксатора черепа	1 шт.
8.2	Винт №7	1 шт.
9.	Зажимное кольцо – 1 шт., в составе:	
9.1	Зажимное кольцо	1 шт.
9.2	Винт №6	1 шт.
10	Рычаг фиксатора черепа	1 шт.
11.	Направляющая в стол – 1 шт., в составе:	
11.1	Винт №5	1 шт.
11.2	Винт №1	1 шт.
11.3	Кронштейн №1	1 шт.
11.4	Кронштейн №2	1 шт.
11.5	Ось крепления	2 шт.
11.6	Ось перемещения	1 шт.
11.7	Рычаг	1 шт.
12.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
13.	Паспорт изделия	1 шт.

2.4 Комплект эксплуатационной документации

Комплект эксплуатационной документации включает в себя:

- Руководство по эксплуатации, 1 экземпляр;
- Паспорт, 1 экземпляр.

¹ 3шт из общего количества являются запасными штифтами

2.5 Сборка FICS

Сборка FICS происходит в несколько этапов:

1. Вкрутить зажимные винты (2шт) в коромысло (Рисунок 2).

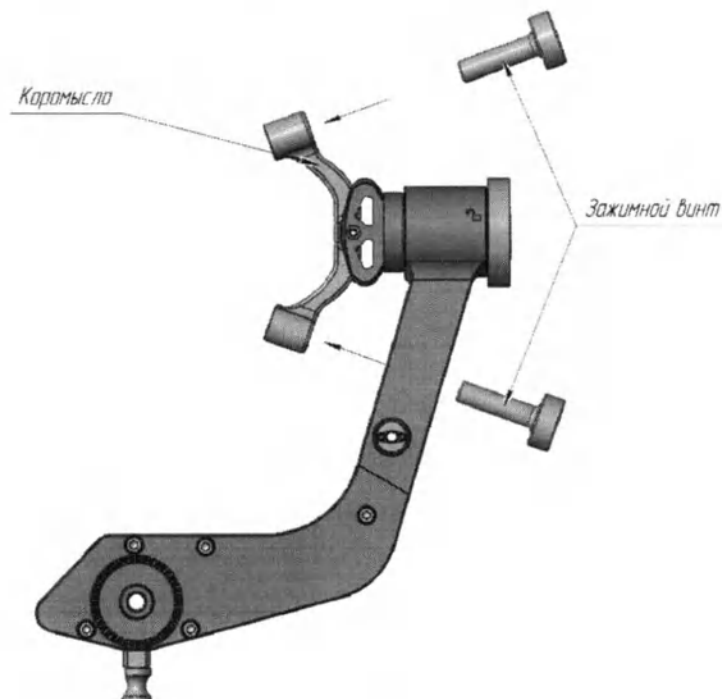


Рисунок 2 – Установка зажимных винтов в коромысло

2. Вкрутить винт подпружиненный штифта в рычаг (Рисунок 3).

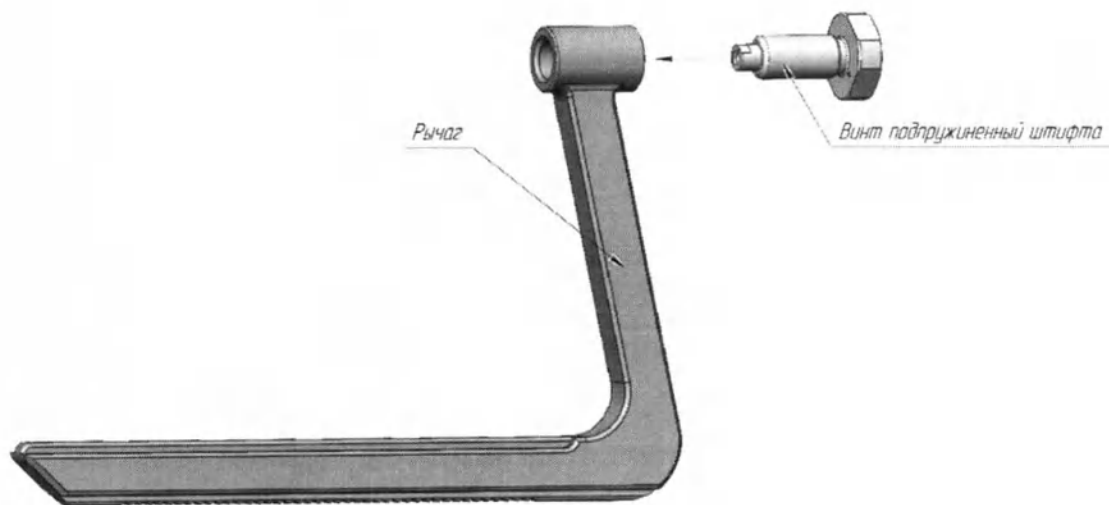


Рисунок 3 – Установка винта подпружиненного штифта в рычаг

3. Ослабить фиксатор основания и вставить рычаг в основание (Рисунок 4).

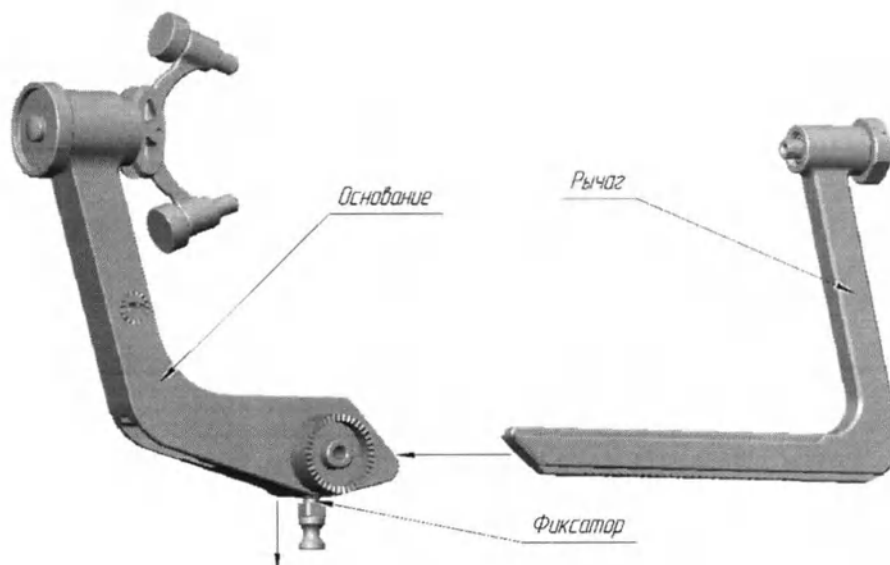


Рисунок 4 – Установка рычага в основание

4. Вкрутить два штифта многоразовых в зажимные винты, установленные в коромысло и один штифт многоразовый в винт подпружиненный штифта (Рисунок 5).

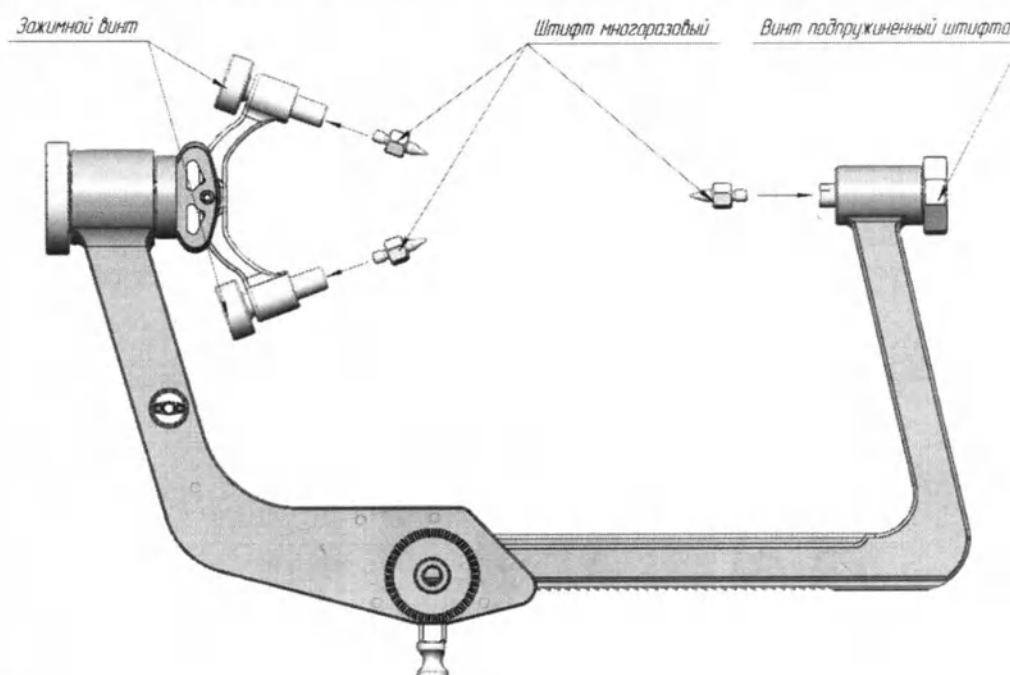


Рисунок 5 – Установка штифтов многоразовых

5. Прикрепить фиксатор подголовника к основанию с помощью винта №2 (Рисунок 6).

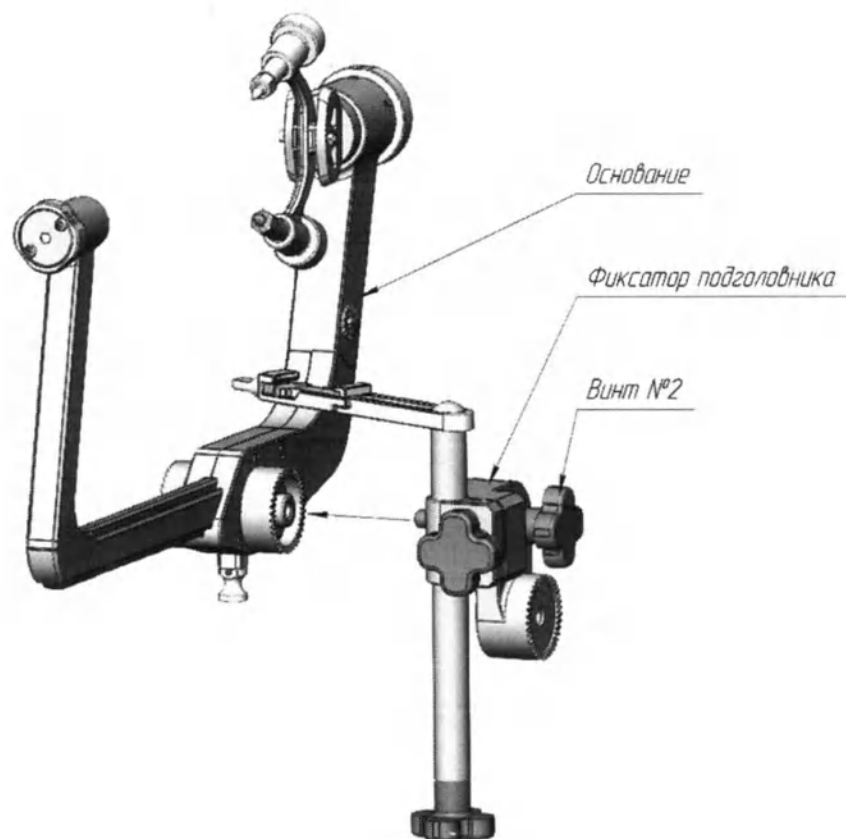


Рисунок 6 – Крепление фиксатора подголовника к основанию

6. Прикрепить подголовник к направляющей фиксатора подголовника с помощью винта зажима подголовника (в сборе с направляющей) (Рисунок 10).

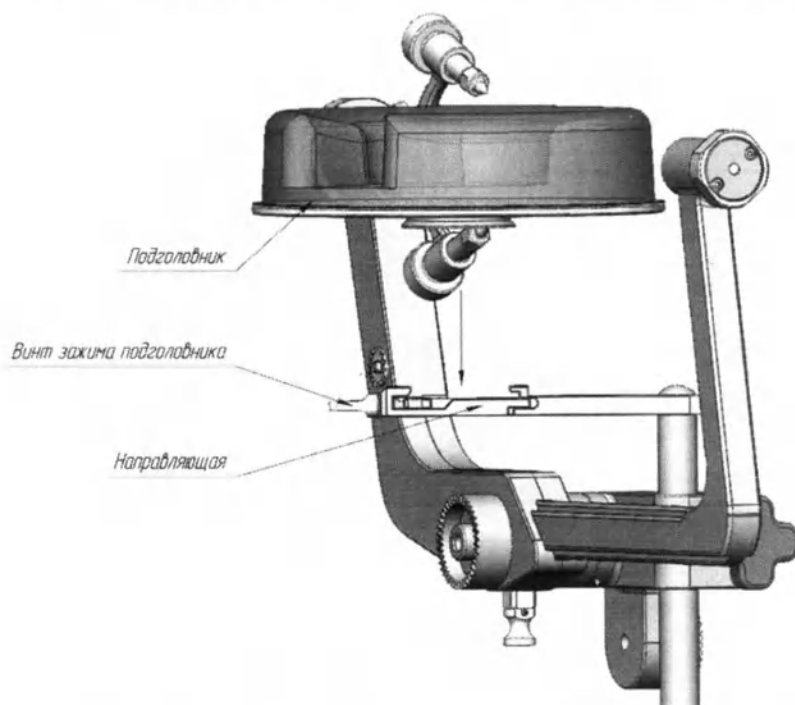


Рисунок 7 – Установка подголовника в фиксатор подголовника

7. Прикрепить поворотный кронштейн к основанию с помощью винта №7 (Рисунок 8).

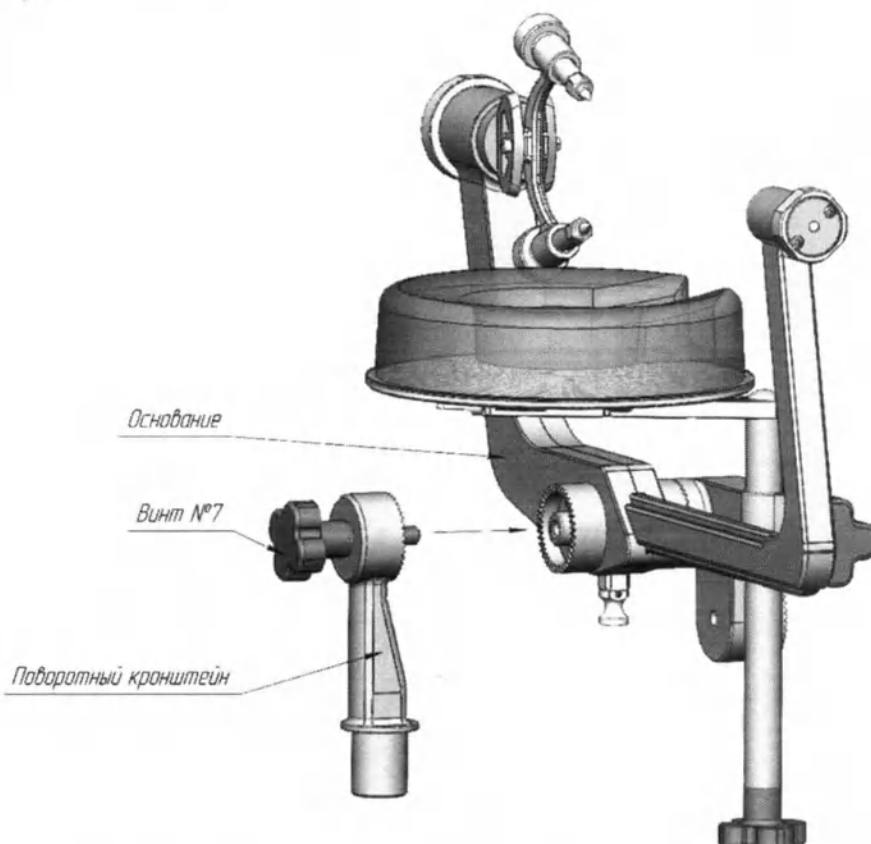


Рисунок 8 – Крепление поворотного кронштейна к основанию

8. Вставить поворотный кронштейн в зажимное кольцо (Рисунок 9).

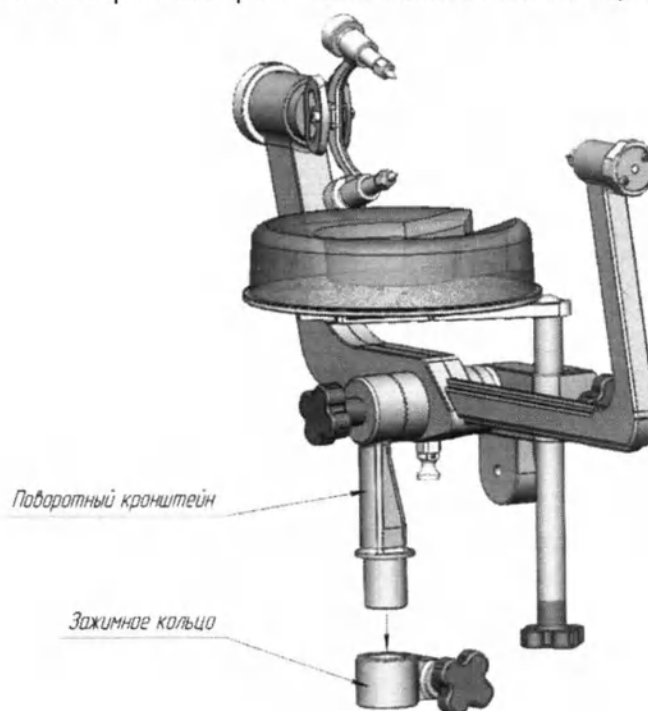


Рисунок 9 – Установка поворотного кронштейна в зажимное кольцо

9. Прикрепить зажимное кольцо со вставленным поворотным кронштейном к рычагу фиксатора черепа с помощью винта №6 (Рисунок 10).

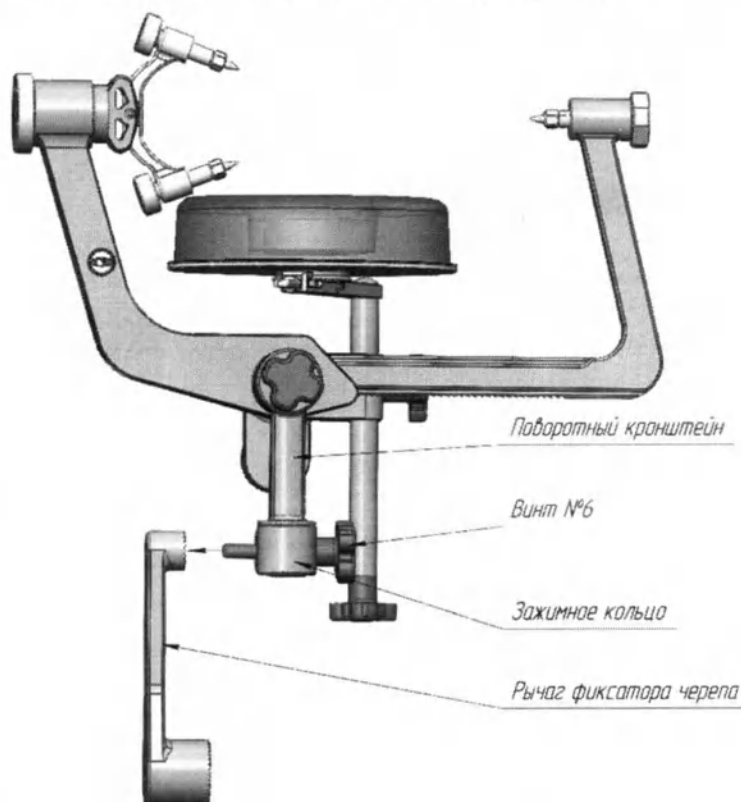


Рисунок 10 – Крепление зажимного кольца к рычагу фиксатора черепа

10. Прикрепить рычаг фиксатора черепа к направляющей в стол.

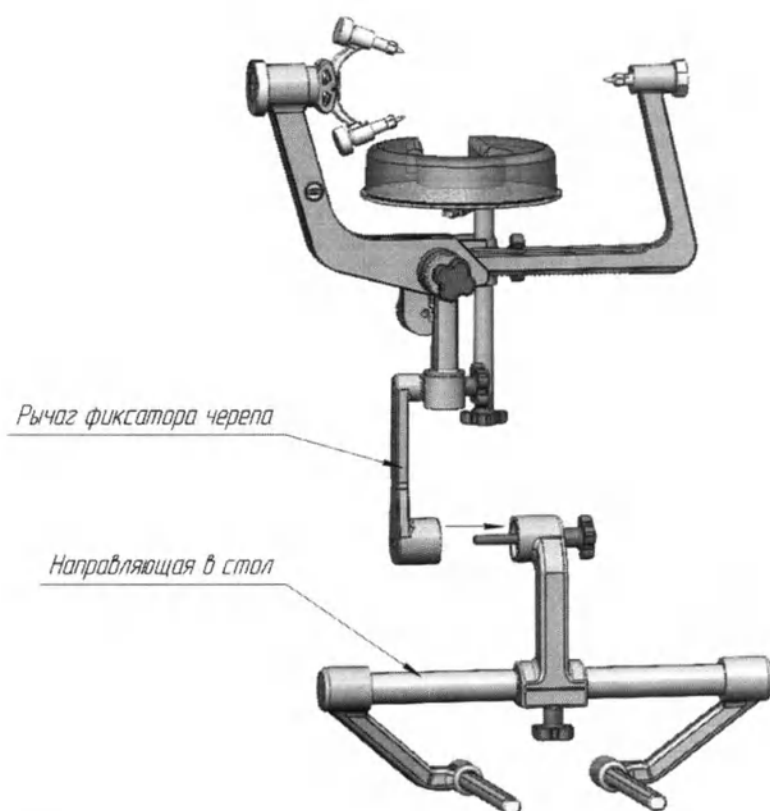


Рисунок 11 – Крепление рычага фиксатора черепа к направляющей в стол

ВНИМАНИЕ!

При первичной поставке FICS сборку выполнять начиная с п. 3

При совместном использовании с Системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) по ТУ СГМУ. 32.50.50.190.002-2022и FICS, необходимо к основанию FICS прикрепить кронштейн базисной системы сфер. Для этого:

1. Прикрепить стойку для базиса к переходнику базисной системы сфер с помощью винта №4 (Рисунок 12).

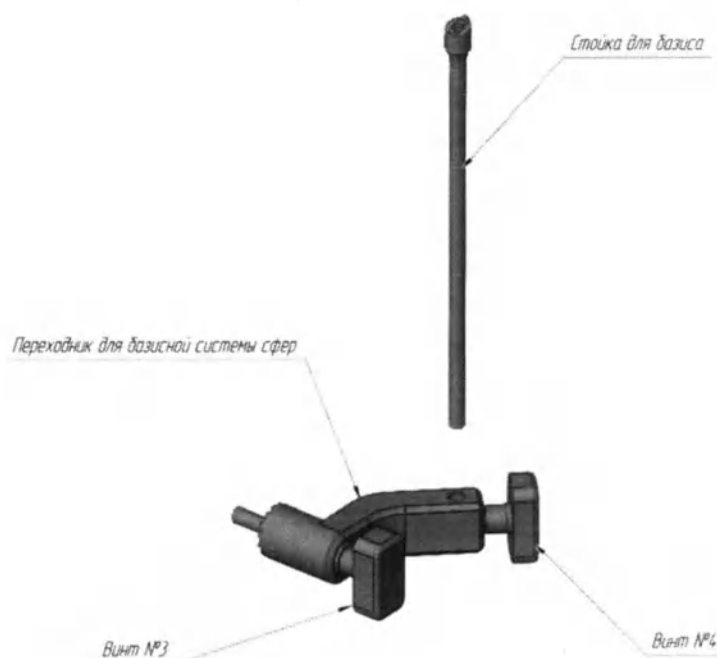


Рисунок 12 – Установка стойки базиса в переходник базисной системы сфер

2. Прикрепить собранный кронштейн базисной системы сфер к основанию фиксатора черепа с помощью винта №3 (Рисунок 13).

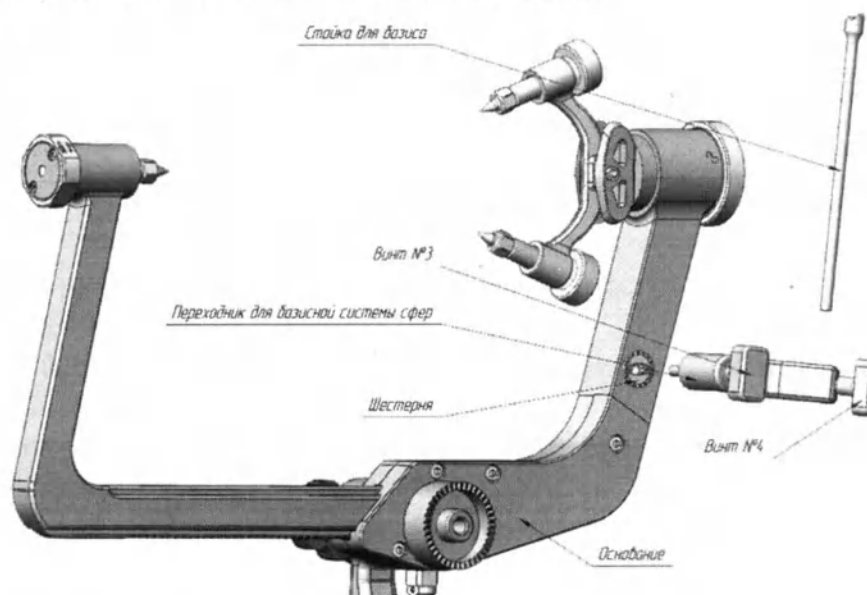


Рисунок 13 – Крепление кронштейна базисной системы сфер к основанию

2.6 Принцип работы FICS

Ключевым принципом работы FICS является трехточечная фиксация черепа, которая обеспечивается тремя штифтами многоразовыми. Два штифта многоразовых закреплены в зажимных винтах на коромысле, а третий штифт многоразовый расположен контрлатерально в винте подпружиненного штифта на рычаге основания фиксатора для

обеспечения удержания и иммобилизации черепа пациента (Рисунок 14). Схема размещения штифтов на черепе пациента описана в разделе 3.1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ штифты многоразовые без предварительной стерилизации.

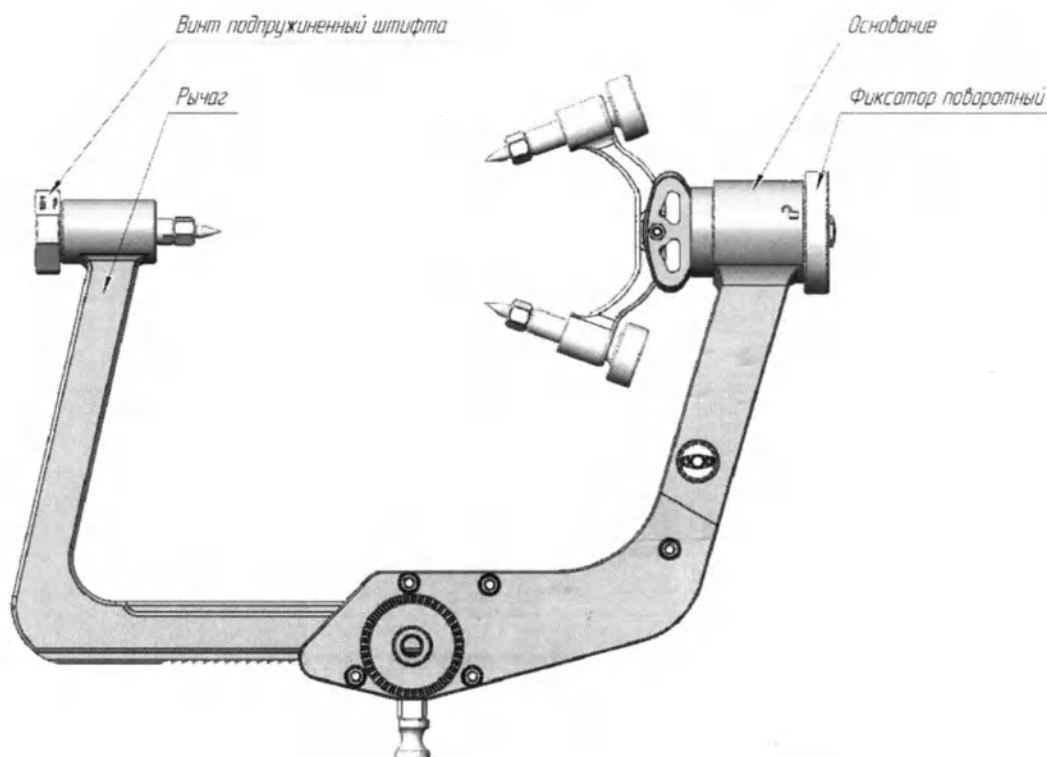


Рисунок 14 – Основание фиксатора черепа

Коромысло вращается на 360° и входит в состав основания фиксатора черепа. Фиксатор поворотный блокирует коромысло в требуемом положении.

Винт подпружиненный штифта (Рисунок 15) закреплен на рычаге с противоположной от коромысла стороны основания фиксатора черепа. Третий штифт многоразовый закручивается в винт подпружиненный штифта до упора. Необходимое для фиксации черепа давление создается за счет сжатия пружины винта подпружиненного штифта. Для регулировки силы давления на выдвижной части винта подпружиненного штифта расположены отметки. Каждая отметка соответствует силе давления 75 Н. Максимальная сила давления на пружину винта подпружиненного штифта фиксатора достигает 300 Н.



Рисунок 15 – Винт подпружиненный штифта

Кронштейн базисной системы сфер (Рисунок 16) служит для установки базисной системы сфер Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) по ТУ СГМУ. 32.50.50.190.002-2022. Совместное использование Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) по ТУ СГМУ. 32.50.50.190.002-2022 и FICS позволит увеличить точность хирургического вмешательства и уменьшить его травматичность.

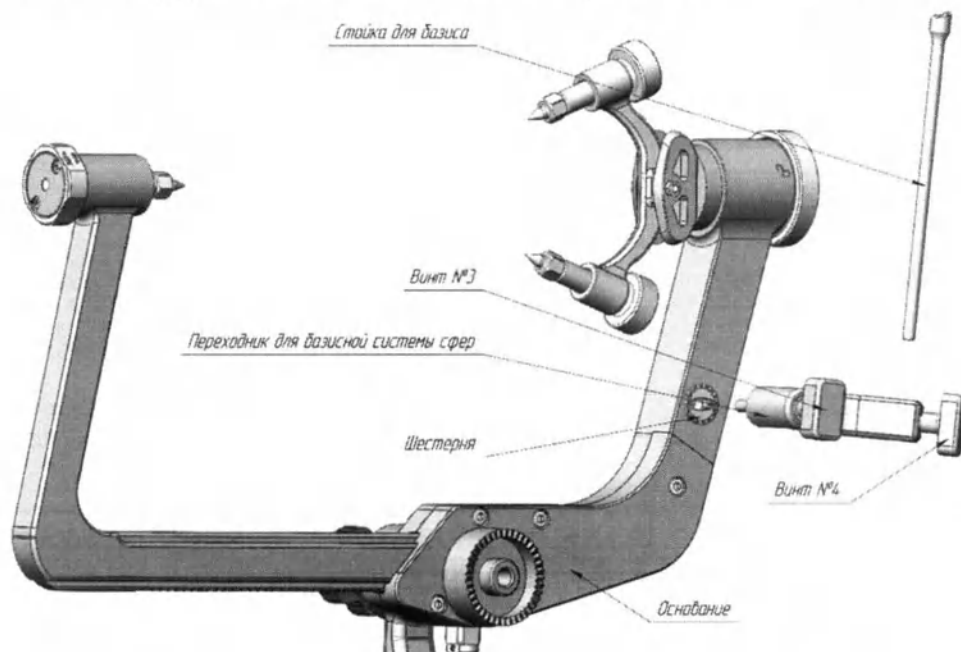


Рисунок 16 – Переходник для базисной системы сфер и стойка для базиса

FICS оснащен подголовником, который состоит из гелевого подголовника, подложки под гелевый подголовник и проставки для зажима. Подголовник ограничивает давление на голову пациента, уменьшая риск некроза (Рисунок 17).

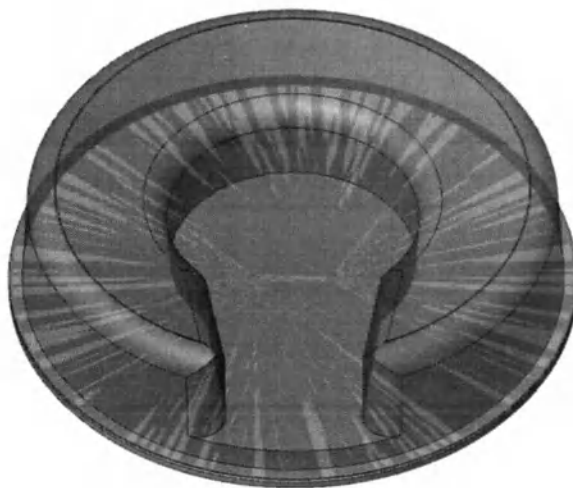


Рисунок 17 – Гелевый подголовник

Вертикальное перемещение подголовника происходит при откручивании винта №1, горизонтальное – при откручивании винта штанги. Вращение подголовника вокруг своей

оси происходит при откручивании винта зажима подголовника (в сборе с направляющей фиксатора подголовника) (Рисунок 18). Зубчатый венец на фиксаторе подголовника предназначен для установки «Крепления к системе стабилизации черепа», которое входит в состав Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) по ТУ СГМУ. 32.50.50.190.002-2022.

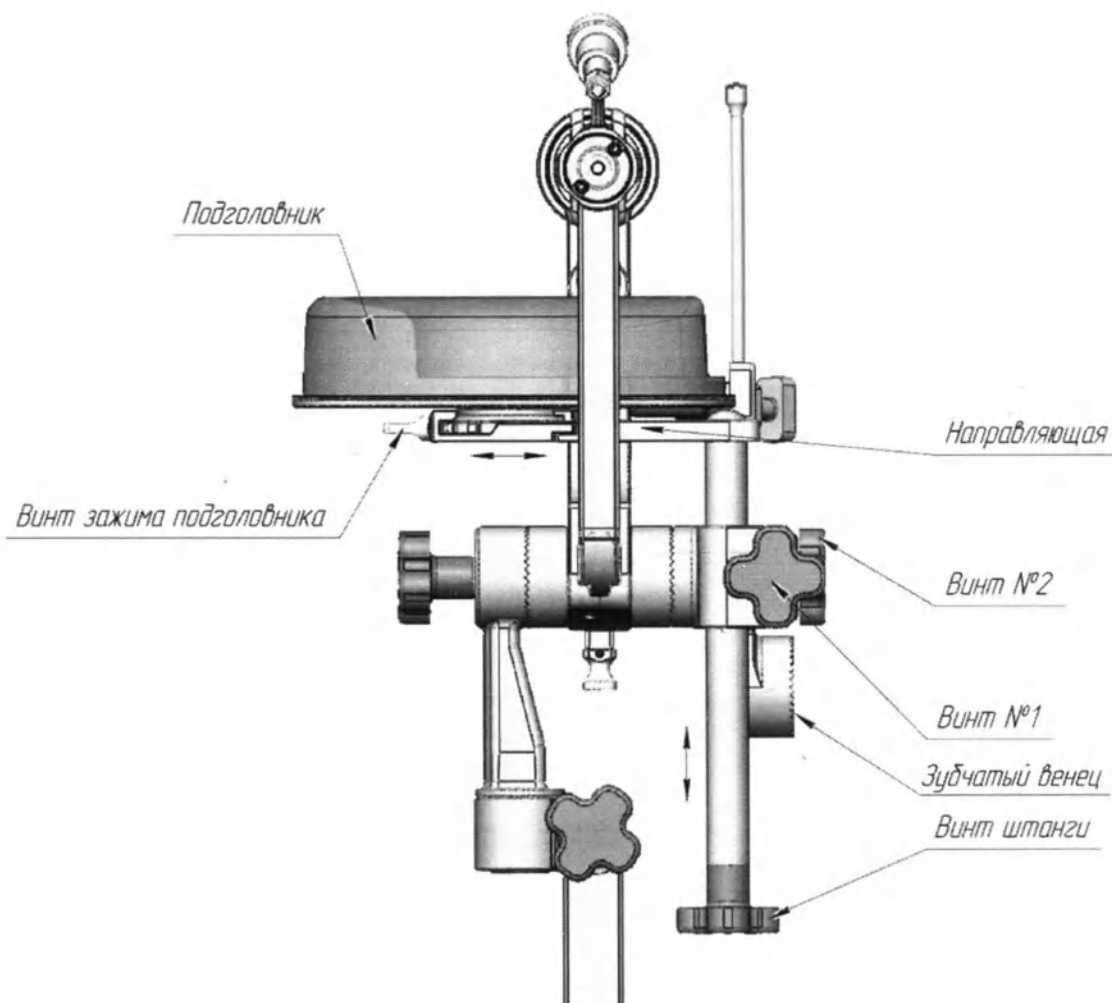


Рисунок 18 – Ход подголовника

Пространственное перемещение фиксатора черепа реализовано следующим образом:

- зубчатый венец основания позволяет менять угол поворота фиксатора черепа относительно поворотного кронштейна (Рисунок 19);

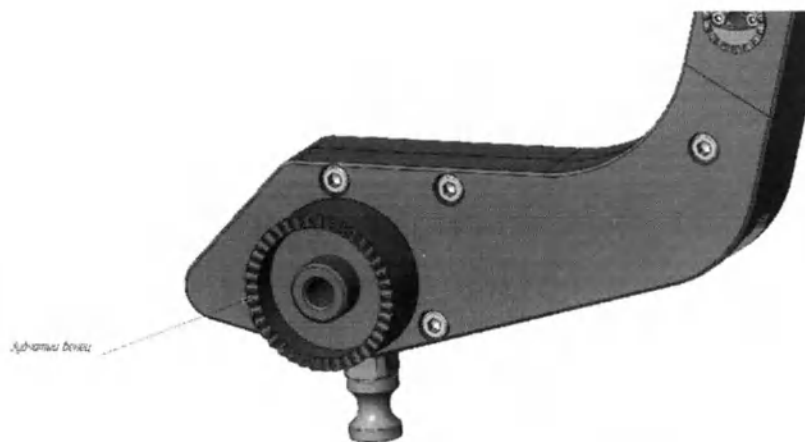


Рисунок 19 – Зубчатый венец основания

– рычаг фиксатора черепа дает возможность вращения относительно оси поворотного кронштейна, одновременно обеспечивая крепление к рычагу направляющей в стол.

Направляющая в стол жестко крепится осями крепления к операционному столу и служит для пространственной фиксации FICS (Рисунок 20).

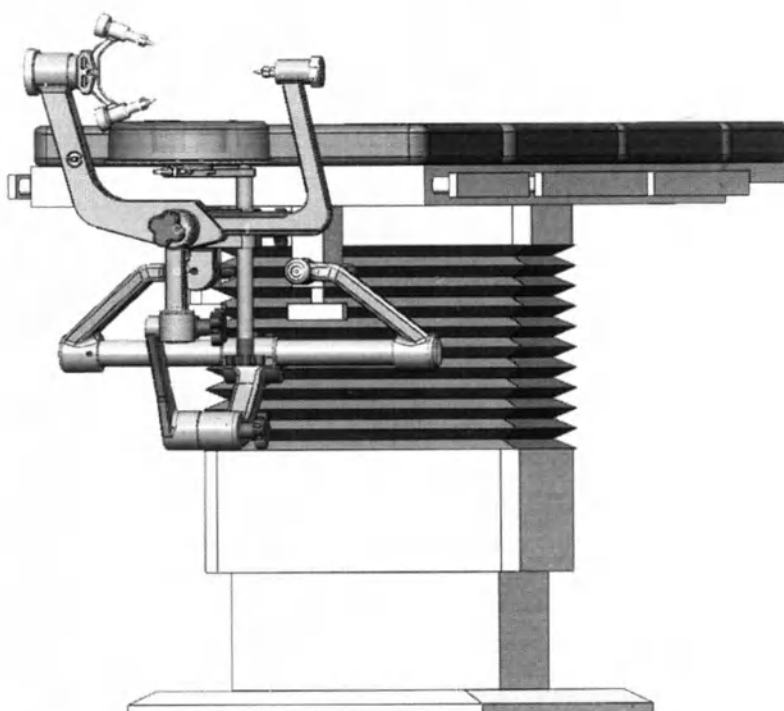


Рисунок 20 – Сборка FICS с операционным столом

Фиксатор поворотный позволяет блокировать вращение коромысла вокруг своей оси (Рисунок 22). Для блокировки вращения коромысла вокруг своей оси необходимо повернуть фиксатор поворотный в положение «Закрыто». Для разблокировки вращения коромысла вокруг своей оси необходимо повернуть фиксатор поворотный в положение «Открыто».

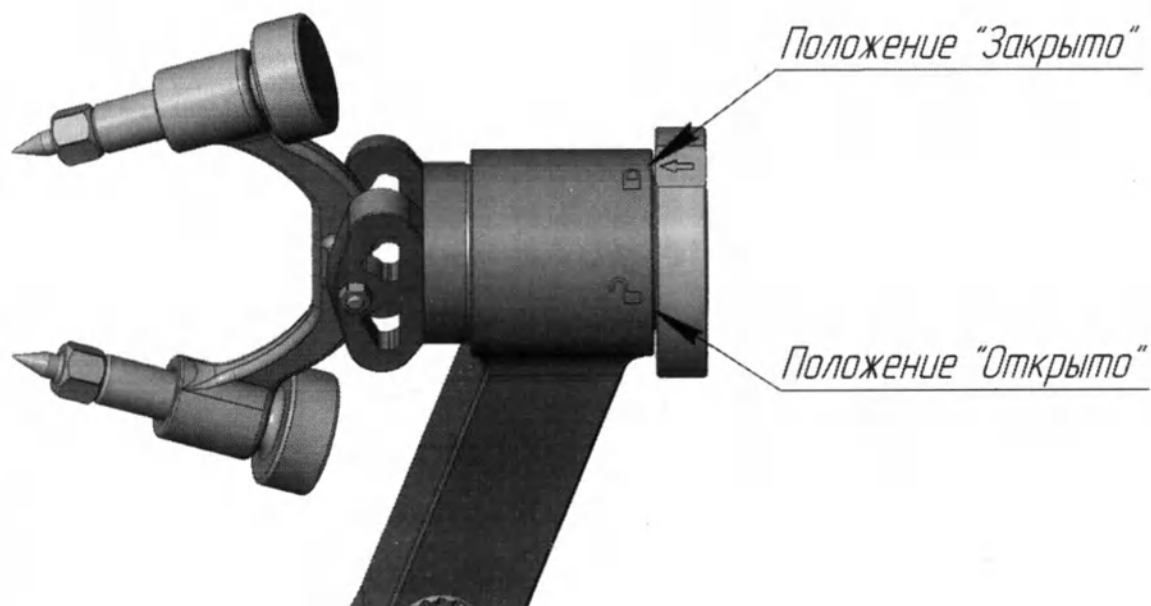


Рисунок 21 — Поворотный фиксатор

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ FICS

ВНИМАНИЕ!

FICS не предназначен для использования в установках компьютерной томографии, рентгенографии, магниторезонансных исследованиях

При эксплуатации Устройство должно быть устойчиво к следующим климатическим воздействиям:

- штифты многоразовые -У6 по ГОСТ 50444 (от плюс 32 °С до плюс 42 °С);
- устройство - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (от плюс 10 °С до плюс 35 °С);
- при относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление 86 кПа-106 кПа

3.1 Схема размещения штифтов многоразовых

Доступны различные варианты установки зажима черепа в зависимости от расположения пациента.

Размещение штифтов многоразовых на черепе зависит от типа хирургического вмешательства, патологического состояния и положения пациента. Поэтому бифронтальной краниотомии, птериональной краниотомии и краниотомии лежа соответствуют свои рекомендуемые расположения штифтов многоразовых, учитывающие безопасные зоны для их размещения.

ВНИМАНИЕ!

Перед каждым использованием необходимо осматривать штифты многоразовые. Штифты многоразовые с утерянными эксплуатационными характеристиками (повреждение резьбового соединения, наличие следов износа) следует заменить на исправные, входящие в состав изделия в количестве 3 шт

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Запрещается затачивать штифты многоразовые.

Заточка штифтов не предусмотрена, так как это приведет к изменению геометрических размеров, радиуса закругления и, как следствие, к риску недопустимому травмирования пациента

3.1.1 Общие принципы

При проведении ЛОР-операций и краниальных нейрохирургических оперативных вмешательствах необходимо использовать жёсткую фиксацию головы, которая позволяет надёжно фиксировать голову в удобном для хирурга положении.

Стандартными положениями больного на операционном столе являются:

- на спине;
- на животе;
- на боку;
- полусидя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Комфортное, физиологическое положение пациента на операционном столе является одним из важных элементов подготовки нейрохирургической операции.

Неверное расположение пациента на операционном столе, неустойчивость всей конструкции FICS, неотрегулированные подвижные части FICS могут привести к травмированию пациента

При использовании соответствующего размещения и крепления пациента в FICS, появляется возможность использовать различные доступы к структурам черепа и головного мозга.

Общие принципы при использовании FICS:

- голова пациента должна быть запрокинута назад (Рисунок 22). Два из трёх штифтов многоразовых должны располагаться за экватором черепа. Это позволит создать необходимый доступ и обеспечить ретракцию за счёт действия гравитации;
- рекомендованное погружение штифтов многоразовых в костную ткань не должно выходить за рамки кортикального слоя и составляет не более 1,65 мм. При этом, погружение штифта многоразового в костную ткань при максимальной нагрузке (300Н) на пружину винта подпружиненного штифта должно составлять не более 5,7 мм, что является меньше минимальной толщины костной ткани. Нагрузка на пружину винта подпружиненного штифта регулируется отметками на выдвижной части винта. Максимальная нагрузка на пружину достигается на 4-ой отметке и должна составлять не более 300 Н;
- после снятия штифтов многоразовых рекомендуется обработать пораженные участки в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При установке штифтов многоразовых необходимо избегать опасных зон

К опасным зонам относятся:

1. Сосудисто-нервные пучки:
 - поверхностная височная артерия;
 - надглазничный сосудисто-нервный пучок;
 - затылочная артерия;
 - области черепа с малой толщиной кости;
 - области черепа, которые покрывают внутричерепные венозные структуры, включая верхний сагиттальный, поперечный и сигмовидный синусы;
 - чешуйчатая часть височной кости.
2. Ранее проведенная краниопластика с наложением черепных имплантов.

ВНИМАНИЕ!

Рекомендуемое давление штифтов многоразовых для взрослых – 264 Н. Запрещается превышать давление штифтов многоразовых в 300 Н. Регулировка давления осуществляется в зависимости от индивидуальных размеров черепа

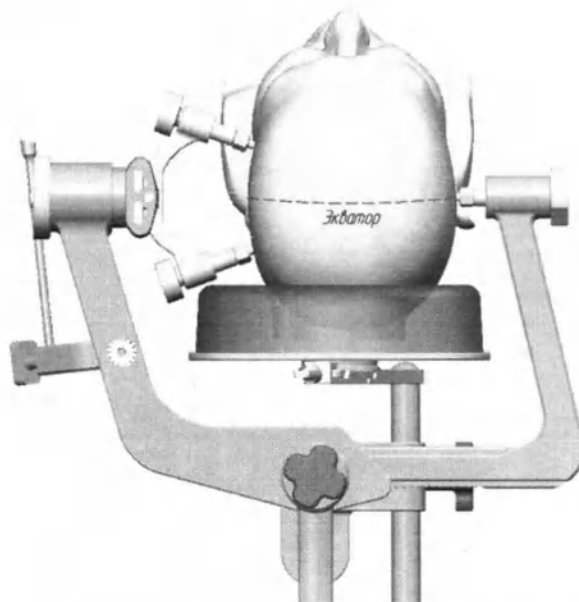


Рисунок 22 – Расположение головы в основании фиксатора черепа

3.1.2 Бифронтальный доступ

Положение пациента «лежа на спине», голова запрокинута назад на 10-15° – такая позиция головы мобилизует лобные доли в сторону от краниального основания с помощью гравитационно-индуцированной ретракции (Рисунок 23):

1. Все три штифта многоразовых находятся под экватором.
2. Два штифта многоразовых устанавливаются над левым полушарием, на сосцевидный отросток, ближе к средней линии.
3. Третий штифт многоразовый устанавливается над правым полушарием, сзади от ушной раковины контрлатерального уха.

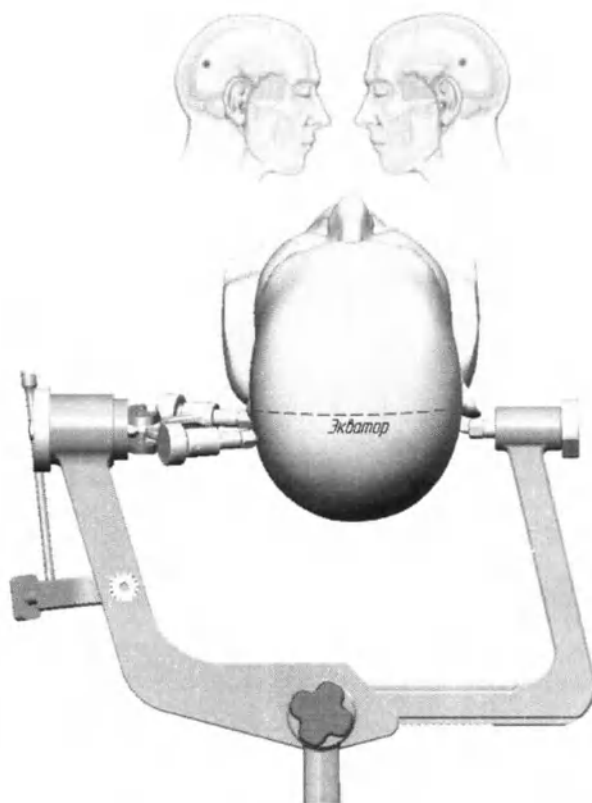


Рисунок 23 – Бифронтальный доступ

3.1.3 Птериональный доступ

Положение пациента «лежа на спине», головной конец приподнят на 15° для сохранения физиологического кровообращения (Рисунок 24):

1. Два штифта многоразовых располагаются за экватором: первый штифт многоразовый располагается чуть выше и латеральнее затылочной кости, ниже краниального экватора, второй штифт многоразовый располагается на сосцевидном отростке и псилатерально со стороны хирургического доступа.
2. Третий штифт многоразовый должен быть выше височной ямки (контралатеральнее стороны хирургического доступа).
3. Два штифта многоразовых на стороне доступа, третий штифт многоразовый – на противоположной.

Положение головы пациента (ротация):

- на 30° для аневризм базилярной бифуркации;
- на 45° для подхода к аневризмам внутренней сонной артерии, средней мозговой артерии;
- на 60° для аневризм передних отделов Виллизиева круга и супраселлярных опухолей.

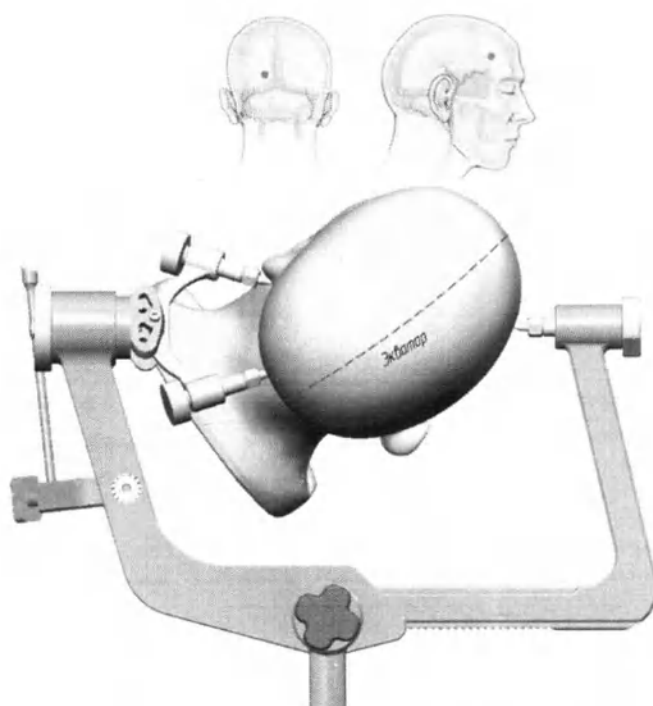


Рисунок 24 – Птериональный доступ

3.1.4 Доступ к средней черепной ямке

Положение пациента «лежа на боку»: голова пациента повернута на 45° по отношению к полу (Рисунок 25):

1. Два штифта многоразовых за экватором: штифты многоразовые фиксируют симметричные участки затылочной кости (не над синусами).
2. Третий штифт многоразовый фиксирует лобную кость по средней линии или чуть латеральнее неё, на несколько сантиметров выше назиона (верхненокосовой точки).

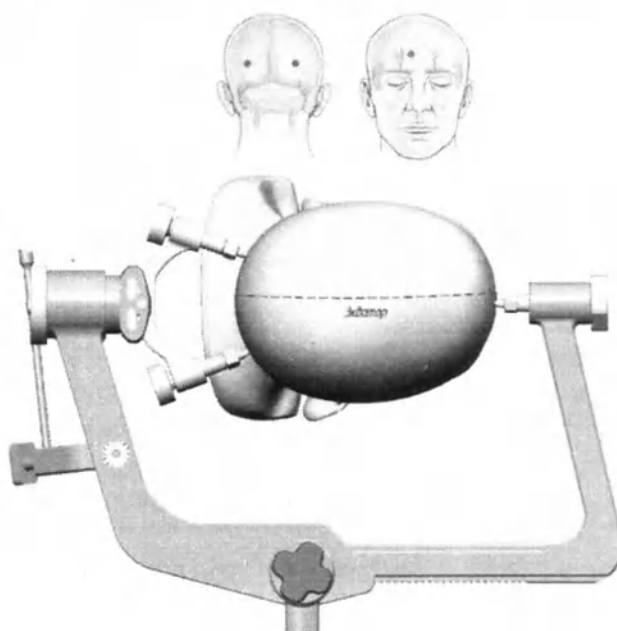


Рисунок 25 – Доступ к средней черепной ямке

3.1.5 Доступ к задней черепной ямке

Положение пациента «лежа на животе» (Рисунок 26):

1. Два штифта многоразовых размещают за экватором таким образом, чтобы один штифт многоразовый был сзади и выше ушной раковины, а другой штифт многоразовый был впереди по отношению к височной ямке, на краю этой ямки или рядом с ним.
2. Третий штифт многоразовый располагают над ушной раковиной контрлатерально уха на краю височной ямки.
3. Два штифта многоразовых над левым полушарием, третий штифт многоразовый – над правым.

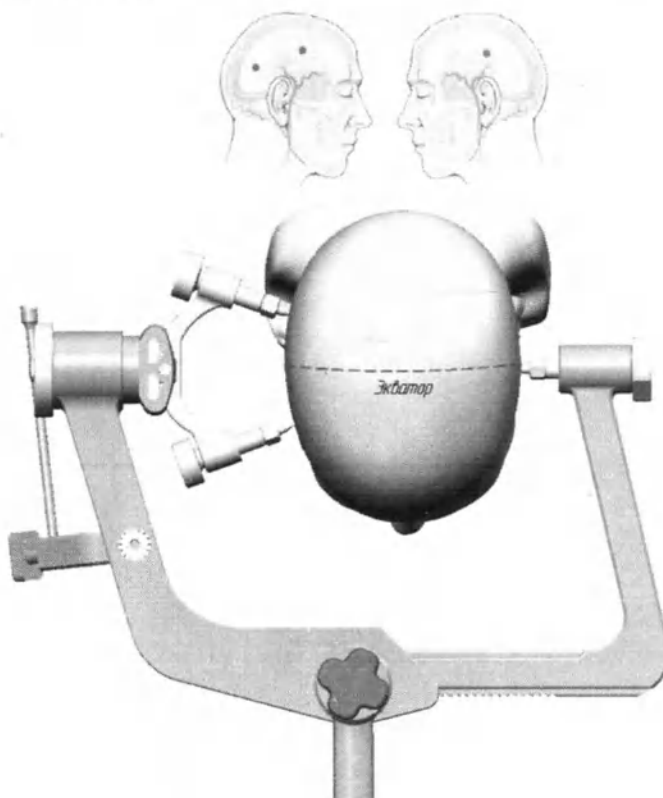


Рисунок 26 – Доступ к задней черепной ямке

3.2 Последовательность работы с FICS

ВНИМАНИЕ!

Перед применением FICS необходимо осмотреть его на наличие повреждений. В случае, если какие-либо элементы имеют признаки повреждений или не работают должным образом, запрещается использовать FICS. Необходимо связаться с производителем

3.2.1 Установка фиксатора черепа на голову пациента

Установка FICS на голову пациента происходит следующим образом:

1. Для разблокировки вращения коромысла вокруг своей оси повернуть фиксатор поворотный по часовой стрелке (Рисунок 27).
2. Повернуть коромысло в желаемое место для установки штифтов

многоразовых. Обычно оно устанавливается перпендикулярно полу, если пациент находится в горизонтальном положении.

3. Ослабить фиксатор основания. Вытянуть рычаг на нужную ширину раскрытия, чтобы установить его на голове пациента (Рисунок 27).

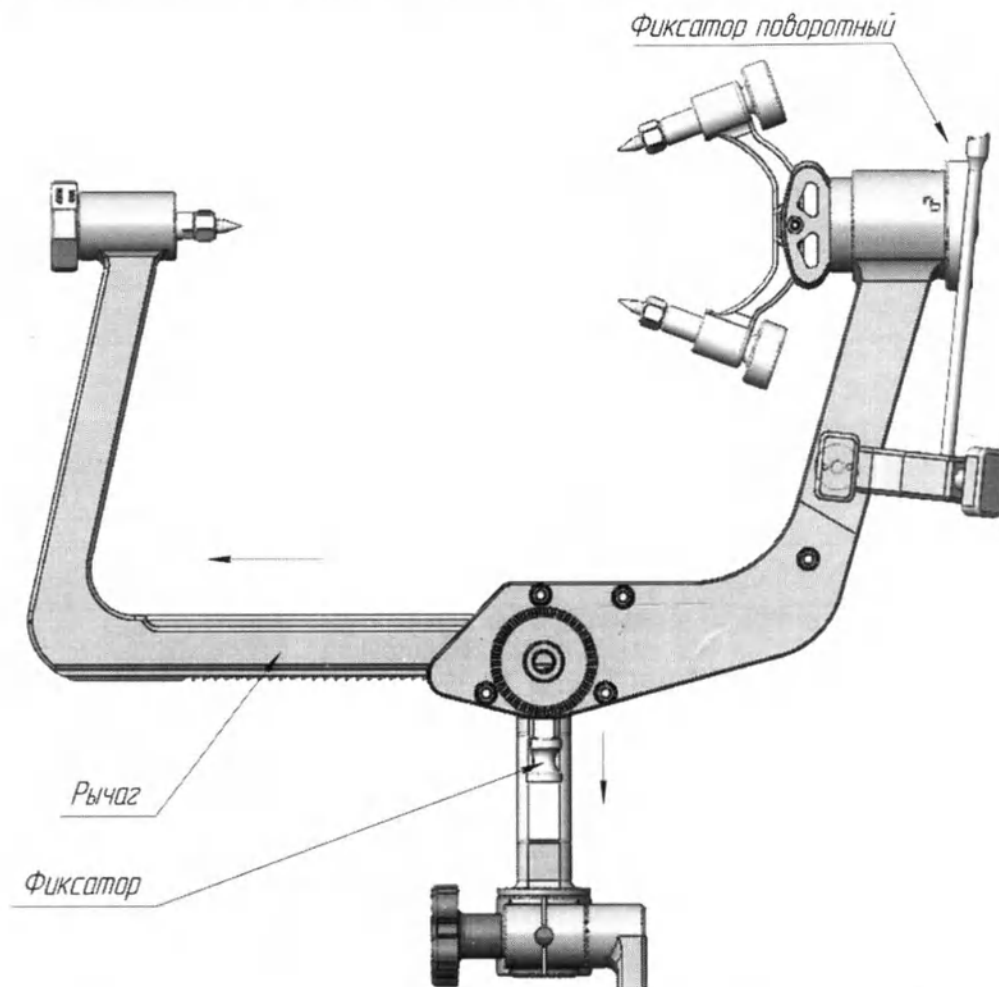


Рисунок 27 – Раскрытие фиксатора черепа на нужную ширину

4. Установить штифты многоразовые.
- 4.1. Установить два штифта многоразовых в череп таким образом, чтобы они находились на равном расстоянии от экватора головы пациента (Рисунок 28).
- 4.2. Зафиксировать коромысло поворотом против часовой стрелки фиксатора поворотного.

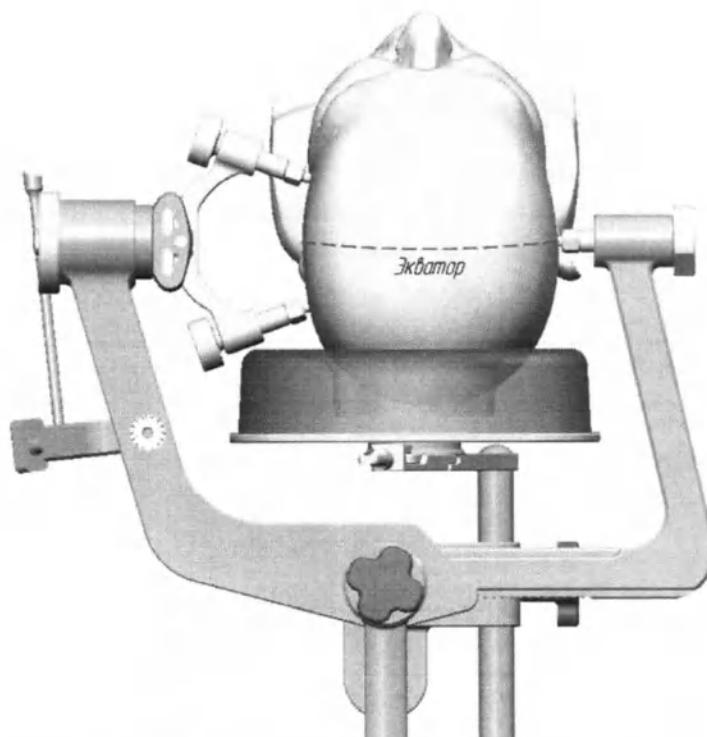


Рисунок 28 – Правильная установка штифтов

4.3. Сопоставить противоположный третий штифт многоразовый с намеченной точкой на черепе. Штифты многоразовые должны входить в костную ткань под углом 90 градусов, перпендикулярно к поверхности головы.

5. Задвигать рычаг до тех пор, пока третий штифт многоразовый не коснется черепа в запланированном месте. Зафиксировать положение основания фиксатора черепа винтом фиксатора черепа.

6. Увеличить силу прижима штифта многоразового в череп с помощью винта подпружиненного штифта. Фиксатор черепа установлен на голове пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используйте с штифтами многоразовыми только оригинальный винт подпружиненные штифта FICS

7. Закрепить собранный FICS (без фиксатора черепа) с помощью направляющей в операционный стол.

8. Прикрепленные, но не до конца затянутые винтами узлы FICS к направляющей в стол должны сохранять свою подвижность.

9. Уложить пациента на операционный стол в необходимое положение, удерживая голову пациента с установленным фиксатором черепа.

10. Прикрепить Фиксатор черепа к кронштейну поворота фиксатора черепа при помощи винта №7.

11. Задать необходимое положение головы пациента для хирургического доступа. Для этого необходимо отрегулировать пространственное положение FICS.

12. Затянуть винты № 1, 2, 5, 6, 7 после выполнения всех необходимых регулировок подвижных соединений.

3.2.2 Снятие фиксатора черепа с головы пациента

Снятие FICS с головы пациента происходит следующим образом (Рисунок 29):

1. Снять давление со штифтов многоразовых путем постепенного поворота винта подпружиненного штифта против часовой стрелки.
2. Ослабить фиксатор основания и выдвинуть рычаг на ширину, которая позволяет снять фиксатор черепа с головы пациента.

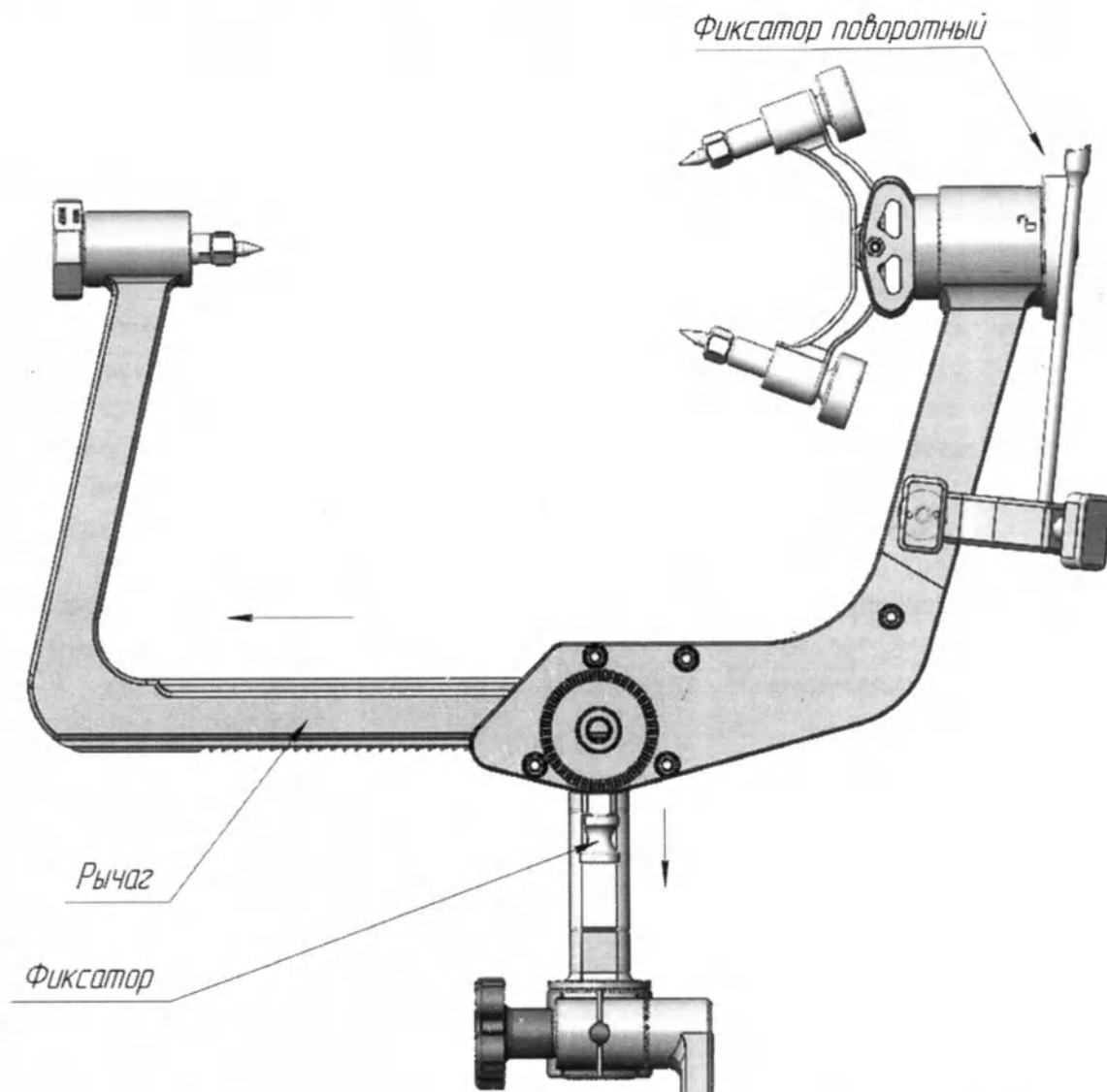


Рисунок 29 – Раскрытие фиксатора черепа

3. Выкрутить штифты многоразовые из винта подпружиненного штифта и зажимных винтов коромысла.

ВНИМАНИЕ!

Перед снятием фиксатора черепа необходимо зрительно удостовериться в том, что штифты многоразовые были извлечены из фиксатора черепа

4. Ослабить винт № 6 и отодвинуть фиксатор черепа от головы пациента.

4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед использованием следующие компоненты FICS должны подвергнуться дезинфекции: основание, кронштейн базисной системы сфер, винт подпружиненного штифта, рычаг, фиксатор подголовника, поворотный кронштейн, зажимное кольцо, рычаг фиксатора черепа, направляющая в стол.

Для дезинфекции основания, кронштейна базисной системы сфер, винта подпружиненного штифта, рычага, фиксатора подголовника, поворотного кронштейна, зажимного кольца, рычага фиксатора черепа, направляющей в стол применяются дезинфицирующие растворы широкого pH спектра 7-11, такие как: «Трилокс», «Септолит Тетра», «Оптимакс», «Авансепт-спрей», «Амилокс» в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства.

Перед использованием следующие компоненты FICS должны подвергнуться дезинфекции и/или стерилизации: гелевый подголовник и штифты многоразовые.

Для дезинфекции гелевого подголовника используют дезинфицирующие растворы широкого pH спектра 7-11 такие как: «Трилокс», «Септолит Тетра», «Оптимакс», «Авансепт-спрей», «Амилокс» в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства.

Штифты многоразовые дезинфицируют средствами на основе четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), такими как: «Гигасепт Инстру ФВ», «Амилокс», «Триазин» или спиртом этиловым синтетическим ректификованным.

Штифты многоразовые стерилизуют одним из следующих способов:

- парами или плазмой пероксида водорода (STERRAD, STERIS, LaoKen и подобные) при температуре не выше 55 °C и продолжительностью 55 минут (низкотемпературная стерилизация);
- автоклавированием при температуре 132-134 °C и давлении 0.2 – 0.21 Мпа, в течение 20 минут.

ВНИМАНИЕ!

НЕ превышать температуру стерилизации автоклавированием в 135°C и время стерилизации более 20 минут

5 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

FICS поставляется уложенным в ложементы из пенополиэтилена и упакованным в короб из гофрированного картона.

Устройство имеет маркировку и содержит следующие сведения:

- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- идентификационный (серийный/заводской) номер;
- символ медицинское изделие;
- дата изготовления;
- изготовитель и адрес производства;
- символ: обратитесь к инструкции по применению;
- символ, запрещающий утилизировать изделие вместе с твердыми бытовыми отходами.

Примечание – объем маркировки может уточняться в соответствии с требованиями договора на поставку.

Маркировка наносится на нерабочую часть FICS одним из следующих вариантов:

- методом гравировкой;
- ударным методом;
- типографическим способом.

Обозначение символов маркировки приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Символы маркировки

Символ	Пояснение
	Медицинское изделие
УСТРОЙСТВО ФИКСАЦИИ И СТАБИЛИЗАЦИИ ЧЕРЕПА ПРИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ «FICS» по ТУ МТСЕ.32.50.13.190.003-2024	наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
РУ _____	Номер регистрационного удостоверения
 ГГГГ-ММ	Дата изготовления: Месяц и год изготовления изделия
	Изготовитель и адрес производства
	Идентификационный (серийный/заводской) номер

Символ	Пояснение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрещается утилизировать изделие вместе с твердыми бытовыми отходами

Транспортная тара имеет маркировку, которая содержит следующую информацию:

- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- идентификационный (серийный/заводской) номер;
- символ медицинское изделие;
- дата изготовления;
- изготовитель и адрес производства;
- символ обратитесь к инструкции по применению;
- символ, запрещающий утилизировать изделие вместе с твердыми бытовыми отходами;
- массу нетто, брутто;
- температурный диапазон хранения;
- температурный диапазон транспортировки;
- манипуляционные знаки:
 - «Верх»  ;
 - «Беречь от влаги» .

Примечание – объем маркировки может уточняться в соответствии с требованиями договора на поставку.

6 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Условия хранения Устройства, определяемое местом их размещения должно быть устойчиво к следующим климатическим воздействиям (условия хранения 1 Л Отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах по ГОСТ 15150):

- верхнее значение температуры окружающей среды плюс 40 °С;
- нижнее значение температуры окружающей среды плюс 5 °С;
- относительная влажность не более 80% при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление: нет специальных условий.

Условия хранения Устройства без упаковки – закрытое отапливаемое помещение. Способ хранения должен исключать механические повреждения и образование коррозии.

Транспортирование Устройства предусмотрено только в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.). условия транспортирования согласно ГОСТ 15150 являются такими же, как условия хранения: для макроклиматических районов с умеренным и холодным климатом на суше - по условиям хранения 5, при морских перевозках в трюмах - по условиям хранения 3. Значения температур и влажности приведено ниже:

- верхнее значение температуры окружающей среды плюс 50 °С;
- нижнее значение температуры окружающей среды минус 50 °С;
- относительная влажность не более 98% при температуре плюс 35 °С;
- атмосферное давление: нет специальных условий.

Транспортирование Устройство должно осуществляться транспортом всех видов, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Расстановка и крепление тары с упакованными Устройствами должны обеспечивать устойчивое положение.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание и ремонт Устройства должны выполняться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. Обязанность осуществления технического обслуживания и ремонта Устройства в гарантийный период лежит на производителе изделия, а в послегарантийный период на лицах, осуществляющих его применение и эксплуатацию.

По вопросам проведения технического обслуживания и ремонта следует обращаться по контактным данным, указанным в п.1.2. данного Руководства.

8 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация FICS должна проводиться в соответствии с требованиями действующего законодательства. При возникновении вопросов по утилизации, пожалуйста, свяжитесь с производителем. Контакты производителя приведены в разделе 1.2.

FICS относится к эпидемиологическим опасным отходам, далее - класс Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности, в том числе: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями; патологоанатомические отходы; органические операционные отходы (органы, ткани); пищевые отходы и материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями, вызванными микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности.

Медицинские отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции. Выбор метода обеззараживания (обезвреживания) определяется исходя из возможностей организации и определяется при разработке Схемы.

Способы и методы обеззараживания и/или обезвреживания медицинских отходов класса Б должны соответствовать СанПиН 2.1.3684-21.

Требования к условиям временного хранения (накопления) медицинских отходов класса Б должны соответствовать СанПиН 2.1.3684-21.

Требования к организации транспортирования медицинских отходов класса Б должны соответствовать СанПиН 2.1.3684-21.

Учет и контроль за движением медицинских отходов класса Б должны соответствовать СанПиН 2.1.3684-21.

Санитарно-эпидемиологические требования к участкам по обращению с медицинскими отходами классов Б должны соответствовать СанПиН 2.1.3684-21.

При сборе медицинских отходов запрещается:

- вручную разрушать, разрезать отходы класса Б в целях их обеззараживания;
- пересыпать (перегружать) неупакованные отходы класса Б из одной емкости в другую;
- утрамбовывать отходы класса Б;
- осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
- устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

FICS с истекшим сроком службы следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Лист регистрации изменений

[illegible]

ООО «Прототип»

В настоящем документе
пронумеровано и скреплено

42/серия два листа(ов)

Директор

П.А. Кшнякин



СОГЛАСОВАНО
Разработчик
Директор ИИР
ФГБОУ ВО СамГМУ
Минздрава России

С.С. Чаплыгин
«17» января 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ
Производитель
Директор
ООО «Прототип»

П.А. Кшнякин
«17» января 2024 г.

**УСТРОЙСТВО ФИКСАЦИИ И СТАБИЛИЗАЦИИ ЧЕРЕПА ПРИ
ХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ «FICS» по ТУ
МТСЕ.32.50.13.190.003-2024**

Паспорт

МТСЕ.32.50.13.190.003-2024 ПС

Взам. инв. №

Подпись и дата

Неподп.

Самара
2024

Содержание

1 Основные сведения об изделии.....	2
2 Технические данные	3
3 Комплектность	6
4 Правила хранения и эксплуатации	8
5 Свидетельство об упаковывании	9
6 Свидетельство о приемке.....	10
7 Гарантии производителя (Гарантийный талон)	11
8 Особые отметки	14

1 Основные сведения об изделии

Настоящий паспорт распространяется на Устройство фиксации и стабилизации черепа при хирургических вмешательствах «FICS» по ТУ МТСЕ.32.50.13.190.003-2024 (далее по тексту – FICS, Устройство, МИ).

Устройство предназначено для фиксации и стабилизации положения черепа пациента при оперативных вмешательствах, включающих операции на костных структурах черепа, интраназальные и интракраниальные операции, а также иные вмешательства в областях нейрохирургии и ЛОР-хирургии, требующие жесткой фиксации черепа пациента.

Сведения об изготовителе представлены в таблице 1.

Таблица 1 — Сведения об изготовителе

Наименование	Устройство фиксации и стабилизации черепа при хирургических вмешательствах «FICS» по ТУ МТСЕ.32.50.13.190.003-2024
Производитель	ООО «Прототип»
Технические условия	МТСЕ.32.50.13.190.003-2024 ТУ
Серийный номер	
Адрес юридический	Россия, 443056, Самарская область, г. Самара, Московское шоссе, д. 4, с. 9, оф. 618.
Адрес производства	Россия, 443532, Самарская область, Волжский район, с.п. Верхняя Подстёпновка, с. Преображенка, ул. Индустриальная, здание Б/2
Телефон:	+7 917 151-99-85

ВНИМАНИЕ!

FICS не предназначен для использования в установках компьютерной томографии, рентгенографии, магниторезонансных исследованиях

2 Технические данные

Основные технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2 — Основные технические характеристики

Характеристика	Значение	
	Номинальное	Пред. откл.
Применяемые материалы	Сталь 12Х18Н10Т, Сплав Д16Т, Текстолит ПТК-5, Силиконовый эластомер Ecoflex GEL, силиконовый эластомер DragonSkin FX-Pro, пигмент Silc Pig Pigments	
Нагрузка на пружину винта подпружиненного штифта, Н, не более	300	
Длина, мм	632	±5
Ширина, мм	789	±5
Высота, мм	973	±5
Масса, кг	9,6	±0,313
Количество циклов наработки на отказ, цикл, не менее	1250	
Срок службы устройства, лет, не менее	5	

Габаритные размеры и масса аппаратной части устройства представлены в таблице 3.

Таблица 3 — Габаритные размеры и масса аппаратной части устройства

Наименование	Габаритные размеры, мм		Масса, кг		Количество, шт.
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	
1. Основание	252 x 318,7 x 145,8	±8	1,82	±0,0564	1
1.1. Основание	237,3 x 241,9 x 70	±6	1,09	±0,0339	1
1.2. Фиксатор	46 x 17	±1,2	0,02	±0,0012	1
1.3. Шестерня	20 x 12	±0,5	0,022	±0,0006	2
1.4. Фиксатор поворотный	58 x 12	±1,5	0,189	±0,0048	1

Наименование	Габаритные размеры, мм		Масса, кг		Количество, шт.
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	
1.5. Коромысло	126,5 x 51,3 x 20	±3,2	0,139	±0,0045	1
1.6. Зажимной винт	29 x 55	±1,4	0,091	±0,003	2
2. Кронштейн базисной системы сфер	96,3 x 100,6 x 169	±4,2	0,123	±0,0039	1
2.1. Переходник для базисной системы сфер	61 x 70,4 x 20	±1,8	0,072	±0,0021	1
2.2. Стойка для базиса	164 x 10	±4,1	0,013	±0,0003	1
2.3. Винт №3	30 x 18 x 77	±1,9	0,021	±0,0006	1
2.4. Винт № 4	30 x 18 x 28	±0,75	0,0168	±0,0006	1
3. Винт подпружиненный штифта	40 x 65	±1,6	0,148	±0,0045	1
4. Рычаг	331,5 x 216 x 30	±8,3	0,66	±0,024	1
5. Штифт многоразовый	13,7 x 30	±0,75	0,012	±0,0003	6
6. Фиксатор подголовника	287 x 274 x 200	±7,2	21126	±0,0765	1
6.1. Винт №1	94 x 45	±2,4	0,071	±0,0021	1
6.2. Винт №2	77 x 48	±1,9	0,073	±0,0021	1
6.3. Кронштейн крепления фиксатора подголовника к корпусу	100,5 x 100 x 60	±2,5	0,622	±0,0186	1
6.4. Направляющая	200 x 20 x 16,1	±4,8	0,087	±0,0024	1
6.5. Винт штанги	48 x 48 x 37	±1,2	0,066	±0,0021	1
7. Подголовник	210 x 59,9	±5,3	1,491	±0,0459	1
7.1. Подложка под гелевый подголовник	5 x 210	±5,3	0,338	±0,0066	1
7.2. Гелевый подголовник	47,5 x 210	±5,3	1,101	±0,0378	1
7.3. Проставка для зажима	7 x 58	±1,5	0,048	±0,0012	1
8. Поворотный кронштейн	163,5 x 48 x 79	±4,1	0,38	±0,012	1
8.1. Кронштейн поворота фиксатора черепа	163,5 x 48 x 42	±4,1	0,30	±0,0093	1
8.2. Винт №7	45 x 79	±2	0,074	±0,0024	1
9. Зажимное кольцо	80 x 95 x 48	±2,4	0,2	±0,0063	1

МТСЕ.32.50.13.190.003-2024 ПС

Лист

4

Наименование	Габаритные размеры, мм		Масса, кг		Количество, шт.
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	
9.1. Зажимное кольцо	70 x 43 x 35	±1,8	0,137	±0,0039	1
9.2. Винт №6	48 x 95	±2,4	0,074	±0,0024	1
10. Рычаг фиксатора черепа	198 x 48 x 46	±5	0,38	±0,0114	1
11. Направляющая в стол	484 x 290 x 271	±12,1	3,26	±0,0975	1
11.1. Винт №5	45 x 125	±3,1	0,075	±0,0024	1
11.2. Винт №1	77 x 48	±1,9	0,072	±0,0021	1
11.3. Кронштейн №1	92,3 x 176,5 x 138,8	±4,4	0,447	±0,0138	1
11.4. Кронштейн № 2	92,3 x 176,5 x 138,8	±4,4	0,431	±0,0132	1
11.5. Ось крепления	20 x 260	±6,5	0,59	±0,0063	2
11.6. Ось перемещения	32 x 470	±11,8	0,25	±0,0075	1
11.7. Рычаг	70 x 195,6 x 61	±4,9	0,793	±0,024	1

Рекомендована эксплуатация изделия совместно с хирургическими столами, оснащенными креплением в виде цилиндрических направляющих, например: стол операционный Promerix с принадлежностями по РУ № ФСЗ 2008/02857; стол операционный универсальный медицинский ОУ-01К по РУ № ФСЗ 2012/12170; мобильные операционные столы серии MAT5000-MAT6000 с принадлежностями по РУ № ФСЗ 2007/01005; столы операционные TRUMPF с принадлежностями (TruSystem 7500) по РУ № ФСЗ 2011/11347; стол операционный с принадлежностями (ALPHAMAXXI133) по РУ № ФСЗ 2008/01352; столы операционные универсальные ОУК с комплектами приспособлений (ОУК-02 (вид 162210)) по РУ РЗН 2013/1369; стол операционный Practico с пневмогидравлическим приводом, с принадлежностями по РУ № РЗН 2016/5132; стол общехирургический ОМ-Дельта по РУ № ФСЗ 2007/00332; столы операционные системные со сменными панелями ОМ-СИГМА с принадлежностями по РУ № 2022/18719; стол операционный OPX Mobilis с принадлежностями по РУ № ФСЗ 2011/09843; стол операционный модели 1650 с принадлежностями по РУ №РЗН 2014/1607.

3 Комплектность

Комплект поставки Устройства приведен ниже.

ВНИМАНИЕ! FICS укомплектован необходимым количеством штифтов многоразовых (6 шт.) на весь заявленный производителем срок службы -5 лет.

1. Основание – 1 шт., в составе:

1.1	Основание	1 шт.
1.2	Фиксатор	1 шт.
1.3	Шестерня	2 шт.
1.4	Фиксатор поворотный	1 шт.
1.5	Коромысло	1 шт.
1.6	Зажимной винт	2 шт.

2. Кронштейн базисной системы сфер – 1шт., в составе:

2.1	Переходник базисной системы сфер	1 шт.
2.2	Стойка для базиса	1 шт.
2.3	Винт №3	1 шт.
2.4	Винт №4	1 шт.

3. Винт подпружиненный штифта

1 шт.

4. Рычаг

1 шт.

5. Штифт многоразовый

6 шт.

6. Фиксатор подголовника – 1 шт., в составе:

6.1	Винт №1	1 шт.
6.2	Винт №2	1 шт.
6.3	Кронштейн крепления фиксатора подголовника к корпусу	1 шт.
6.4	Направляющая	1 шт.
6.5	Винт штанги	1 шт.

7. Подголовник – 1 шт., в составе:

7.1	Подложка под гелевый подголовник	1 шт.
7.2	Гелевый подголовник	1 шт.
7.3	Проставка для зажима	1 шт.

8. Поворотный кронштейн – 1 шт., в составе:

8.1	Кронштейн поворота фиксатора черепа	1 шт.
8.2	Винт №7	1 шт.

9. Зажимное кольцо – 1 шт., в составе:

9.1	Зажимное кольцо	1 шт.
9.2	Винт №6	1 шт.

10 Рычаг фиксатора черепа

1 шт.

11. Направляющая в стол – 1 шт., в составе:

11.1	Винт №5	1 шт.
11.2	Винт №1	1 шт.

MTCE.32.50.13.190.003-2024 ПС

Лист

6

11.3	Кронштейн №1	1 шт.
11.4	Кронштейн №2	1 шт.
11.5	Ось крепления	2 шт.
11.6	Ось перемещения	1 шт.
11.7	Рычаг	1 шт.
12.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
13.	Паспорт изделия	1 шт.

4 Правила хранения и эксплуатации

При эксплуатации Устройство должно быть устойчиво к следующим климатическим воздействиям:

- штифты многоразовые - У6 по ГОСТ 50444 (от плюс 32 °С до плюс 42 °С);
- устройство - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (от плюс 10 °С до плюс 35 °С);
- при относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление 86 кПа-106 кПа.

Условия хранения Устройства, определяемое местом их размещения должно быть устойчиво к следующим климатическим воздействиям (условия хранения 1 Л Отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах по ГОСТ 15150):

- верхнее значение температуры окружающей среды плюс 40 °С;
- нижнее значение температуры окружающей среды плюс 5 °С;
- относительная влажность не более 80% при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление: нет специальных условий.

Условия хранения Устройства без упаковки – закрытое отапливаемое помещение. Способ хранения должен исключать механические повреждения и образование коррозии.

Использовать Устройство допускается только по назначению в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Устройство фиксации и стабилизации черепа при хирургических вмешательствах «FICS» по ТУ МТСЕ.32.50.13.190.003-2024

Серийный номер	
	Упакована производителем согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией
Сотрудник ОТК	личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

6 Свидетельство о приемке

Устройство фиксации и стабилизации черепа при хирургических вмешательствах «FICS» по ТУ МТСЕ.32.50.13.190.003-2024

Серийный номер	
	Упакована производителем согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией
Сотрудник ОТК	личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

7 Гарантии производителя (Гарантийный талон)

Наименование изделия	Устройство фиксации и стабилизации черепа «FICS»
Серийный номер	
Производитель	ООО «Прототип»
Покупатель	
Дата приема-передачи	
Срок гарантии	12 месяцев с даты приема-передачи
Срок сервисной поддержки	12 месяцев с даты приема-передачи

Контактная информация производителя:

Адрес юридический	Россия, 443056, Самарская область, г. Самара, Московское шоссе, д. 4, с. 9, оф. 618.
Адрес производства	ООО «Прототип» Россия, 443532, Самарская область, Волжский район, с.п. Верхняя Подстёпновка, с. Преображенка, ул. Индустриальная, здание Б/2
Телефон:	+7 917 151-99-85

Условия предоставления гарантии:

1. Производитель в течение гарантийного срока бесплатно устраняет дефекты Устройства путем ремонта или замены. Устройство, предоставляемое для замены, может быть как новым, так и восстановленным, но в любом случае Производитель гарантирует, что его характеристики будут не хуже, чем у заменяемого Устройства. Гарантийные обязательства распространяются на возможные дефекты материалов, компонентов или качества изготовления.
2. Гарантийный период на поставляемое Устройство составляет 12 (двенадцать) месяцев.
3. Гарантийные обязательства начинают действовать с момента передачи Устройства Покупателю. Дата передачи Устройства Покупателю указана в акте приема-передачи.
4. На восстановленное Устройство или замененные части предоставляется гарантия на 3 (три) месяца с момента ремонта или до окончания первоначальной гарантии, при этом текущий гарантийный срок будет увеличиваться на время ремонта Устройства.

5. Неисправные элементы, замененные по гарантии, являются собственностью Производителя и в обязательном порядке должны быть переданы Производителю.

6. Расходы по доставке дефектного Устройства в адрес сервисного центра несёт Производитель. Расходы по доставке от сервисного центра к Покупателю после гарантийного ремонта (услуги транспортных компаний) несет Производитель.

7. Гарантийный ремонт Устройства проводится при предъявлении Покупателем заполненного гарантийного талона.

8. Срок гарантийного ремонта составляет не более 5 (пяти) рабочих дней с момента доставки Устройства Производителю для гарантийного ремонта. По согласованию сторон Покупателю на время ремонта может быть предоставлено аналогичное Устройство в качестве замены. По окончании гарантийного ремонта Устройства, предоставленное в качестве замены возвращается Производителю в том состоянии, в котором было передано Покупателю с учетом естественного износа.

9. Ни при каких обстоятельствах Производитель не несет ответственности за любые убытки или ущерб, включая упущенную выгоду, потерю дохода и любые другие прямые или косвенные убытки, связанные с работой Устройства.

10. Данная гарантия является полным, завершенным соглашением между Производителем и Покупателем в отношении условий гарантийного обслуживания и технической поддержки. Соглашение исчерпывает все обязанности Производителя в отношении гарантийного обслуживания приобретенного Покупателем Устройства.

11. При наступлении гарантийного случая, срок гарантии продлевается на срок нахождения Устройства или его части на гарантийном обслуживании. В случае проведения гарантийного ремонта или замены Устройства или его части на срок, превышающий 14 дней, Производитель обязан предоставить Покупателю аналогичное Устройство или его часть на период гарантийного ремонта или замены.

Внимание! Устройство принимается к гарантийному обслуживанию только при наличии паспорта с указанием серийного номера, даты продажи и печатью изготовителя.

Изготовитель оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании в следующих случаях:

1. Несоответствие серийного номера, предъявляемого на гарантийное обслуживание оборудования серийному номеру, указанному в гарантийном талоне.

2. Наличие явных или скрытых механических повреждений оборудования, вызванных нарушением правил транспортировки, хранения или эксплуатации.

3. Выявленное в процессе ремонта несоответствие правилам и условиям эксплуатации, предъявляемым к Устройству данного типа.

Производитель	Покупатель (с условиями гарантии согласен)
ООО «Прототип»	
год, месяц, число	год, месяц, число
М.П.	М.П.

3. № подл. 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000

8 Особые отметки

Blank lined area for special notes.

ООО «Прототип»

В настоящем документе
пронумеровано и скреплено

14/статусная листа(ов)

Директор

П.А. Кшнякин

