

«УТВЕРЖДАЮ»
"I certify"

MEDTECH S.A.
Parc de Bellegarde - Bâtiment A
1, chemin de Borie
34170 CASTELNAU LE LEZ
Tél. 04 67 10 77 40 - Fax 04 67 59 74 18
Siret 442 896 015 00041 - TVA intra FR 02 442 896 015

Президент и Главный исполнительный директор /
President&CEO
МЕДТЕХ С.А., Франция/ MEDTECH S.A., France

Бертан НАУМ / Bertin NAHUM

11/11/2014 г.

Руководство по эксплуатации



медицинского изделия:

«Система роботоассистенции стереотаксическая ROSA, с принадлежностями» (см. приложение 1)

производства:

МЕДТЕХ С.А., Франция/ MEDTECH S.A., France
(1 chemin de Borie, Parc de Bellegarde - Bât. A, 34170, Castelnau-le-lez, France).

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ _____ 5

1.1	СОДЕРЖАНИЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
1.2	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
1.3	ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
	ОБУЧЕНИЕ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
	РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	6
	РИСК ЛУЧЕВОГО ПОРАЖЕНИЯ	7
	РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ТРАНСПОРТИРОВКОЙ, ИММОБИЛИЗАЦИЕЙ СИСТЕМЫ И ПАЦИЕНТА	9
	ОПАСНОСТЬ, СВЯЗАННАЯ С МЕХАНИЧЕСКОЙ ЧАСТЬЮ СИСТЕМЫ	10
	РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С НАРУШЕНИЕМ СТЕРИЛЬНОСТИ	11
	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	11
1.4	СИМВОЛЫ В МАРКИРОВКЕ	13
1.5	ПРОЧИЕ СИМВОЛЫ:	14
1.6	КОМПЛЕКТАЦИЯ	15
1.7	КОНТАКТЫ	17
1.7.1	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	17
1.7.2	ОФИС В СЕВЕРНОЙ АМЕРИКЕ	17
1.7.3	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	17

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ _____ 18

2.1	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	18
2.1.1	ПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМОЙ	18
2.1.2	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	19
2.1.3	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	20
2.1.4	ТОЧНОСТЬ СИСТЕМЫ	21
2.2	ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ МОБИЛЬНОЙ ПЛАТФОРМЫ	26
2.2.1	РОБОТИЗИРОВАННАЯ РУКА	28
2.2.2	СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН	28
2.2.3	ФИКСАЦИЯ ГОЛОВЫ ПАЦИЕНТА	28
2.2.4	ИММОБИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ГИДРАВЛИЧЕСКОГО ПРИВОДА	35
2.2.5	УСТРОЙСТВА ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ (УСТРОЙСТВА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ)	36
2.3	ИНСТРУМЕНТЫ	38
2.3.1	УКАЗКА-ЗОНД	41
2.3.2	ДАТЧИК ИЗМЕРЕНИЯ РАССТОЯНИЙ ОПТИЧЕСКИЙ	41
2.3.3	ДЕРЖАТЕЛЬ ИНСТРУМЕНТА, АДАПТЕРЫ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТА	41
2.3.4	ДЕРЖАТЕЛЬ ИНСТРУМЕНТА И АДАПТЕР ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ ВЕНТРИКУЛЯРНОЙ ЭНДОСКОПИИ	43
2.3.5	ДЕРЖАТЕЛЬ ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ ТРАНСНАЗАЛЬНОЙ ЭНДОСКОПИИ	43
2.3.6	ДЕРЖАТЕЛИ МИКРОМАНИПУЛЯТОРОВ ДЛЯ УСТАНОВКИ ЭЛЕКТРОДОВ	44
2.3.7	МОДЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКАЯ ДЛЯ РАМЫ LEKSELL	44
2.3.8	МОДЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННАЯ ДЛЯ РАМЫ LEKSELL	45
2.3.9	МОДЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКАЯ ДЛЯ РОБОТИЗИРОВАННОЙ РУКИ	45

2.4 ПРОЧИЕ КОМПОНЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, А ТАКЖЕ ИЗДЕЛИЯ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СОВМЕСТНО С СИСТЕМОЙ ROSA	46
2.4.1 ФИКСАТОР ГОЛОВЫ ПАЦИЕНТА ТИПА MAYFIELD	46
2.4.2 СТЕРЕОТАКСИЧЕСКАЯ РАМА LEKSELL	47
2.4.3 НАКОЖНЫЕ ФИДУЦИАЛЬНЫЕ МАРКЕРЫ	48
2.4.4 КОСТНЫЕ ФИДУЦИАЛЬНЫЕ МАРКЕРЫ (ФИДУЦИАЛЬНЫЕ МАРКЕРЫ, ПРИКРЕПЛЯЕМЫЕ К КОСТИ)	48
2.4.5 ЧЕХЛЫ СТЕРИЛЬНЫЕ	49
2.4.6 ПРОЧИЕ КОМПОНЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ СИСТЕМЫ ROSA	50
2.5 МЕТОДЫ РЕГИСТРАЦИИ	51
2.5.1 РУЧНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ С НАКОЖНЫМИ ФИДУЦИАЛЬНЫМИ МАРКЕРАМИ	51
2.5.2 РЕГИСТРАЦИЯ С ПОМОЩЬЮ ФИДУЦИАЛЬНЫХ МАРКЕРОВ ПРИКРЕПЛЯЕМЫХ К КОСТИ	53
2.5.3 БЕСКОНТАКТНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ	55
2.5.4 РЕГИСТРАЦИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ РАМЫ LEKSELL	60
2.5.5 РЕГИСТРАЦИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МОДЕЛИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ДЛЯ РОБОТИЗИРОВАННОЙ РУКИ.	64

3. ПОДГОТОВКА И УСТАНОВКА СИСТЕМЫ, ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ **65**

3.1 ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	65
3.1.1 ПЕРВИЧНАЯ ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КОМПОНЕНТОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, КОТОРЫЕ НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОСЛЕДУЮЩЕЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ	66
3.1.2 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ СТЕРИЛИЗАЦИИ.	67
3.2 НЕЙРОВИЗУАЛИЗАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА	70
3.2.1 ПРОТОКОЛ ПОЛУЧЕНИЯ ТРЕХМЕРНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (МРТ, КТ)	70
3.2.2 ПРОТОКОЛ ПОЛУЧЕНИЯ ДВУХМЕРНЫХ РЕНТГЕНОГРАММ	71
3.2.3 ПРОТОКОЛ ПОЛУЧЕНИЙ ИЗОБРАЖЕНИЙ В РЕЖИМЕ DTI	72
3.2.4 ПРОТОКОЛ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ В РЕЖИМЕ ПЭТ	73
3.3 ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ROSA	74
3.4 УСТАНОВКА И ИММОБИЛИЗАЦИЯ МОБИЛЬНОЙ ПЛАТФОРМЫ	75
3.5 СТЕРИЛЬНЫЕ ЧЕХЛЫ	77
3.6 ВЫКЛЮЧЕНИЕ И ОЧИСТКА СИСТЕМЫ	77
3.7 УТИЛИЗАЦИЯ ЭЛЕМЕНТОВ СИСТЕМЫ	78

4. ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ **78**

4.1 СТАРТОВЫЙ ЭКРАН (WELCOME SCREEN)	79
4.2 ЭКРАН УПРАВЛЕНИЯ ПАПКАМИ ПАЦИЕНТА	80
4.3 ВЫБОР ОПЕРАЦИИ	81
4.4 ИНТЕРФЕЙС ПЛАНИРОВАНИЯ	82
4.4.1 ЗАГОЛОВОК ОКНА	84
4.4.2 ОБЛАСТЬ ВЫВОДА ИЗОБРАЖЕНИЙ (ЗЕЛЕНЫЙ ЦВЕТ)	84
4.4.3 ОБЛАСТЬ ВЫБОРА ПРОЕКЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ (ГОЛУБОЙ ЦВЕТ)	86
4.4.4 ОБЛАСТЬ ИНСТРУМЕНТЫ (ФИОЛЕТОВЫЙ ЦВЕТ)	87
4.4.5 ВКЛАДКА «ПЛАНИРОВАНИЕ» ("PLANNING")	90
4.4.6 ВКЛАДКА РЕГИСТРАЦИЯ ("REGISTRATION")	104
4.4.7 ВКЛАДКА НАВИГАЦИЯ ("NAVIGATION")	105
4.5 УПРАВЛЕНИЕ И ИМПОРТ ИЗОБРАЖЕНИЙ	119
4.5.1 ВЫБОР ПРОСМОТРА С CD/USB/PACS	120

4.5.2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДИФфуЗИОННО-ТЕНЗОРНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ	120
4.6	РЕГИСТРАЦИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВСТРОЕННОГО АТЛАСА:	121
4.7	ПОМОЩЬ В ПОЗИЦИОНИРОВАНИИ	124
4.7.1	ВЫБОР ОРИЕНТАЦИИ ГОЛОВЫ ПАЦИЕНТА	124
4.7.2	ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ROSA	126
4.8	ИНТЕРФЕЙС ВЕРИФИКАЦИИ БЕСКОНТАКТНОЙ РЕГИСТРАЦИИ	127
4.8.1	ИНТЕРФЕЙС ДЛЯ ТОЧНОГО СОВМЕЩЕНИЯ ТОЧЕК НА МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЯХ ПАЦИЕНТА И ТОЧЕК, СОБРАННЫХ С ПОМОЩЬЮ РОБОТА	127
4.8.2	ИНТЕРФЕЙС ДЛЯ ОТОБРАЖЕНИЯ ИСХОДНЫХ ТОЧЕК И ИХ СОВПАДЕНИЯ С ТОЧКАМИ, СОБРАННЫМИ С ПОМОЩЬЮ РОБОТА	129
4.9	НАВИГАЦИОННЫЙ ИНТЕРФЕЙС ДЛЯ ВЕРИФИКАЦИИ РЕГИСТРАЦИИ	130
4.9.1	ОБЛАСТЬ НАВИГАЦИИ	132
4.10	ИНТЕРФЕЙС РУЧНОГО И ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКОГО СОВМЕЩЕНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ	133
4.10.1	ОБЩЕЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСА ТОЧНОГО СОВМЕЩЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ	134
4.11	ИНТЕРФЕЙС РЕГИСТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ	136
4.12	ИНТЕРФЕЙС ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ РАМЫ LEKSELL С ТРЕХМЕРНЫМИ ИЗОБРАЖЕНИЯМИ	138
4.13	ИНТЕРФЕЙС УПРАВЛЕНИЯ КОНТРАСТНОМ ИЗОБРАЖЕНИЙ	139
4.14	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	142
4.14.1	ОСНОВНЫЕ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ СИСТЕМЫ ROSA	142

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ. 144

5.1	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	144
5.2	ОЧИСТКА СИСТЕМЫ	144
5.3	ХРАНЕНИЕ И ЗАЩИТА СИСТЕМЫ	145
5.4	ТРАНСПОРТИРОВКА СИСТЕМЫ – ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.	145
5.5	ХРАНЕНИЕ И ЗАЩИТА КОМПОНЕНТОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	145

6. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ. 147

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА. 149

8. СРОК СЛУЖБЫ. 149

9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 150

9.1	РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	150
9.2	ПРОЦЕДУРА ВОССТАНОВЛЕНИЯ ДАННЫХ ПРИ НЕОЖИДАННОМ ЗАВЕРШЕНИИ РАБОТЫ	154

10. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 155

10.1	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	155
10.2	ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ	157
10.3	РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ СВЯЗИ И СИСТЕМОЙ ROSA	159
10.4	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ ROSA И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.	160

1. Введение

1.1 Содержание руководства по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации является основным эксплуатационным документом для пользователя системы роботоассистенции стереотаксической ROSA (далее по тексту – система ROSA, система, робот). Оно не является техническим руководством или руководством по сервисному обслуживанию. Для получения технических инструкций свяжитесь со службой поддержки клиентов компании MEDTECH S.A. или с уполномоченным представителем производителя. Руководство по устранению неисправностей представлено в §7.



Система ROSA может использоваться только после прочтения настоящего руководства и прохождения соответствующего обучения. Пожалуйста свяжитесь со службой поддержки клиентов компании MEDTECH S.A. или с уполномоченным представителем производителя, если вы не уверены в том что можете правильно использовать систему.

1.2 Противопоказания

Система ROSA не имеет каких-либо специфических противопоказаний.

Систему ROSA не следует применять для осуществления конкретной медицинской процедуры в тех случаях, если у пациента имеются противопоказания к этой конкретной процедуре (вне зависимости от применения системы ROSA).

1.3 Общие предостережения и предупреждения

Надлежащее пользование системой ROSA подразумевает под собой полноценное и детальное изучение персоналом настоящего руководства по эксплуатации. Особое внимание должно быть уделено инструкциям по безопасности в отношении людей и системы ROA.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Этот символ информирует о потенциальной угрозе здоровью или жизни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Этот символ служит для предупреждения о нарушении работы оборудования, вызванном неправильной эксплуатацией.

ПРИМЕЧАНИЕ



Этот символ служит для обозначения общего описания или информации связанных с процедурами, событиями или практиками, которые рекомендованы или необходимы для корректной работы.

Обучение, использование и обслуживание



Система ROSA является устройством для ассистенции в нейрохирургии. Она может использоваться только хирургом, имеющим разрешительную документацию на право проведение данного вида оперативного вмешательства и прошедшим соответствующее обучение в компании MEDTECH S.A. или у уполномоченного компанией MEDTECH S.A. персонала. Система ROSA не заменяет собой знания и опыт хирурга.



Система ROSA может быть использована только по своему непосредственному назначению (см. ниже в разделе «Показания к применению»).



Система ROSA может использоваться только после прочтения настоящего руководства и прохождения соответствующего обучения. Пожалуйста свяжитесь со службой поддержки клиентов компании MEDTECH S.A. если вы не уверены в том что можете правильно использовать систему.



Не вскрывайте корпус системы ROSA. При возникновении неполадок или неисправностей не пытайтесь устранить их самостоятельно: обслуживание и сервисные операции могут быть выполнены только службой поддержки клиентов компании или одним из ее уполномоченных представителей.



При использовании в соответствии с указаниями по техническому обслуживанию система ROSA может работать в режиме постоянной эксплуатации.

Риск поражения электрическим током



Во избежание риска поражения электрическим током, система ROSA может быть включена только в электрическую сеть с заземляющим контактом. Класс устройства I, тип рабочей части BF.



Защита от попадания жидкостей IPx0 : система ROSA не оборудована специальной защитой от попадания жидкостей. Не проливайте

никакие жидкости на систему ROSA.

Если при загрузке экран монитора остается черными:



- Проверьте включен ли сенсорный экран (кнопка включения на правой боковой поверхности экрана) и/или
- Перезагрузите систему ROSA нажатием черной кнопки, расположенной рядом с DVD-приводом на задней поверхности системы ROSA.



Если при загрузке сенсорный экран не работает, выключите монитор нажатием на 5 секунд кнопки , расположенной на правой боковой поверхности монитора. Подождите 5 секунд, и снова включите монитор.



Подождите 1 мин после того как экран монитора погаснет прежде чем выключать систему ROSA. Это связано с тем, что операционной системе Windows необходимо время корректного завершения работы.



Для перезагрузки системы ROSA подождите 1 минуту после выключения.

Риск лучевого поражения



Опасность, связанная с действием лазерного излучения: система ROSA использует лазерную технологию для автоматической бесконтактной регистрации. Источник лазерного излучения 2 класса (мощность не более 1 мВт, защита глаз обеспечивается миганием). Не направляйте лазерный луч в глаза или на любые отражающие поверхности (например зеркало) во избежание прямого или опосредованного воздействия лазерного луча.



Не направляйте луч лазера в глаза пациента, пользователя или иных лиц.



Система ROSA требует специальных предосторожностей в отношении электромагнитной совместимости. Она должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, обозначенной в **§Ошибка!**
Источник ссылки не найден..



Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу устройства.



Использование аксессуаров, трансдюсеров и кабелей отличных от обозначенных в §**Ошибка! Источник ссылки не найден.**, исключая трансдюсеры или кабели продаваемые компанией MEDTECH S.A. (как запасные части внутренних компонентов, которые могут использоваться при ремонте) может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или уменьшить защищенность устройства от электромагнитных помех.



Система ROSA не должна использоваться в непосредственной близости или устанавливаться поверх какого-либо медицинского оборудования. При необходимости, убедитесь в правильной работе системы ROSA с учетом ее текущего расположения.

Риски, связанные с транспортировкой, иммобилизацией системы и пациента



Риски, связанные с неправильной фиксацией головы пациента: проверьте стабильность системы ROSA после установки фиксатора для головы.



Остаточные риски, связанные с неправильной фиксацией головы пациента: перед началом операции проверьте, что голова пациента надежно закреплена в фиксаторе для головы или стереотаксической раме и они корректно присоединены к системе ROSA.



Риски, связанные с неправильной фиксацией головы пациента: система ROSA должна использоваться с фиксатором головы или стереотаксической рамой, обеспечивающим надежную иммобилизацию головы пациента. Фиксатор головы пациента должен быть проверен и установлен обученным персоналом.



Остаточные риски, связанные с неправильной фиксацией головы пациента: соединения между креплением для фиксатора головы пациента или стереотаксической рамы и системой фиксации шарнирной или системой фиксации опорной должны быть хорошо затянуты.



Не рекомендуется использовать систему фиксации шарнирную в тех случаях, когда операция выполняется у пациента, находящегося в сознании.



Проверьте надежность фиксации системы ROSA к операционному столу до начала регистрации.



Запрещается перемещать операционный стол после крепления фиксатора головы пациента к системе ROSA.



Запрещается активировать гидравлические стабилизаторы после крепления фиксатора головы пациента к системе ROSA.



Перед загрузкой сохраненных данных о регистрации пациента (в случае неожиданного завершения работы) убедитесь в том, что голова пациента не сместилась.



Опасность ущемления: не помещайте пальцы рук или ноги под движущуюся часть стабилизатора системы ROSA до ее неподвижной установки.



Проверьте правильность позиционирования системы ROSA и ее окружение при использовании дистанционного управления системой стабилизации.



При транспортировке, гидравлические приводы могут использоваться для иммобилизации системы. Для их активации система ROSA должна быть подключена к электрической сети. Система ROSA не может быть установлен на наклонных поверхностях если невозможно обеспечить ее неподвижность.



Транспортировка или перемещение системы ROSA может осуществляться одним человеком.

Опасность, связанная с механической частью системы



Риск падения роботизированной руки: не опирайтесь на роботизированную руку.



Опасность ущемления: не помещайте пальцы под пластиковые накладки на роботизированной руке.



Обратите внимание на установку адаптера для инструмента в держатель инструмента. Адаптер для инструмента должен быть правильно установлен в держатель инструмента, неправильная установка может существенно повлиять на точность операции.



Для того, чтобы ограничить силовое воздействие со стороны пользователя на систему фиксации шарнирную для фиксатора головы, не рекомендуется размещать хомут на одном из концов системы. Это потенциально может привести к смещению головы пациента относительно системы ROSA во время операции.



Фиксатор для головы типа Mayfield может иметь некоторую слабинку, что в свою очередь может повлиять на точность системы ROSA. Для уменьшения этой слабины в винт для адаптера для фиксатора головы типа Mayfield или адаптера для рамы Leksell, который расположен на конце системы фиксации шарнирной или системы фиксации опорной установлен подпружиненный стержень. Необходимо контролировать или установить длину этого стержня **перед началом каждой операции** для уменьшения слабины.



Для получения более подробной информации по использованию фиксатора головы типа Mayfield компании Integra LifeSciences Corporation обратитесь к руководству по эксплуатации,

- Движения на расстояние, большее расстояния до точки цели: во время начала движения пользователь увидит сообщение, предупреждающее о том, что конец эндоскопа выйдет за точку цели.



Программное обеспечение для планирования может быть использовано для совмещения различных нейровизуализационных данных в одно референсное изображение. В конце фазы планирования необходимо проверять любой запланированный элемент на референсном изображении.



Измерения расстояния и объема, отображаемые программным обеспечением в миллиметрах и кубических сантиметрах (мм и см³) служат только как указание и являются приблизительными. Не осуществляйте диагностику или планирование на основе этих значений.



Любой поддерживаемый накопитель (компакт-диск, флэш-карта) перед подключением к системе ROSA должен быть проверен антивирусной программой.



К разъемам Ethernet или USB пользователь может подключать только разрешенные устройства в соответствии с инструкцией данной в настоящем руководстве по эксплуатации .



Не кликайте дополнительно на элементах интерфейса если видите значок в виде песочных часов. Это может привести к появлению сообщения об ошибке Windows 7 с предложением закрыть программу или дождаться завершения процесса.



Помощь в позиционировании активируется при безрамных процедурах при отображении трехмерных изображений.



Финальная отмена движения работа рассматривается как нарушение хода процедуры и приводит к закрытию программного обеспечения и автоматическому выключению системы ROSA.



Внимание, для оптимальной настройки порога трехмерного изображения, контрастность двумерных изображений должна быть достаточной для визуализации кожных покровов пациента.



Пользователь должен удостовериться что:

- Перекрестье (голубой цвет) должно плотно соприкасаться с поверхностной сеткой
- Все начальные точки (красный цвет) хорошо видны
- Начальные точки (красный цвет) соответствуют точкам, собранным при помощи датчика для измерения расстояний оптического.

При несоблюдении данных условий финальная точность может быть нарушена. Пользователь может либо подтвердить данный шаг и проконтролировать качество регистрации во время навигационного этапа либо начать регистрацию заново.



Не используйте вместо берушей изолирующие противошумовые наушники во время МРТ исследования так как это может привести к деформации кожных покровов.



Если во время этапа верификации регистрации трехмерных изображений выявлена слишком большая ошибка, необходимо визуально убедиться в правильном расположении выбранной точки в аксиальной, сагиттальной и коронарной проекциях и вернуться к этапу регистрации (возможной причиной ошибки может быть пробел в трехмерной сетке поверхности).



По соображениям безопасности автоматическое движение эндоскопа ограничено углом в 1° в не зависимости от шага движения запрошенного пользователем в миллиметрах.



Навигация - это инструмент, помогающий в идентификации анатомических структур. Хирург обязан всегда визуально проверять правильность отображения структур системой ROSA и взаимосвязь этого с реальной анатомической ситуацией.



Перед загрузкой нового исследования рекомендуется очистить временную папку в которой хранятся изображения, полученные по сети (PACS).

Специальное предупреждение для Соединенных Штатов Америки



Федеральное законодательство разрешает продажу данного устройства только по запросу врача.

1.4 Символы в маркировке

Символ	Обозначение
	Авторизация для рынка ЕС
	Тип рабочей части устройства BF

Символ	Обозначение
	Выкл – Выключение системы
	Вкл – Включение системы
	Лазерное излучение – Никогда не смотрите прямо на лазерный луч – Лазер II класса
	Лазерный луч – Никогда не смотрите прямо на луч лазера – Лазер класса II
	Угроза ущемления - не помещайте кисти и пальцы
	Угроза ущемления - не помещайте пальцы
	Угроза сдавливания - не помещайте ноги
	Перед использованием проверьте закрытие

1.6 Комплектация

Комплектацию следует проверять на соответствие указанной в договоре поставки. Количество компонентов в составе системы и принадлежностей может изменяться

- 9. Ключ шестигранный - не более 2 шт;
- 10. Кейс для хранения - не более 20 шт;
- 11. Руководство по эксплуатации.

1.7 Контакты

1.7.1 Наименование и адрес производителя

Medtech S.A.(МЕДТЕХ С.А.)
1 chemin de Borie, Parc de Bellegarde - Bât.
A, 34170, Castelnau-le-lez, France
(Франция).
Телефон : +33 (0) 4.67.10.77.40.
Факс : +33 (0) 4 67.59.74.18.
Mail : contact@medtech.fr



1.7.2 Офис в Северной Америке

Medtech Surgical Inc.
211 Warren Street Suite 306 Newark, NJ
07103 - USA
Телефон : 855 ROSA™ BOT (767-2268)
Факс : 855 FAX ROSA™ (329-7672) .
Mail : contact@medtechsurgical.com



1.7.3 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Евраз Медикал Групп»
115114 г. Москва, ул. Дербеневская, д. 1, стр. 3,
Тел: +7(495)775-50-82
e-mail: office@evrazmed.ru

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)" - юридическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации, уполномоченное производителем (изготовителем) медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации. Вы можете обращаться к уполномоченному представителю производителя по любым вопросам, связанным с обращением медицинского изделия, включая в вопросы по техническому и гарантийному обслуживанию, ремонту изделия, а также с претензиями о качестве изделия.

Система ROSA предназначена для навигации на основе предварительно загруженных в программу планирования нейровизуализационных данных (3D МРТ/КТ или 2D рентгенограммы).

На дооперационном этапе, хирург осуществляет планирование на основе нейровизуализационных данных пациента, используя программное обеспечение системы ROSA. Также он определяет, например, такие параметры как длина инструмента, точка цели, точка входа, необходимые для точного позиционирования инструмента.

По ходу операции система ROSA обеспечивает точную навигацию требуемого инструмента в соответствии с предварительно проведенным планированием.

Работа с системой ROSA состоит из следующих этапов:

- Установка фидуциальных маркеров на голову пациента (в зависимости от метода регистрации)
- Получение предоперационных изображений (3D МРТ/КТ или двухмерные рентгенограммы)
- Предоперационная сегментация и планирование
- Установка системы ROSA в операционной, присоединение мобильной платформы к фиксатору головы пациента или стереотаксической раме
- Регистрация предоперационных изображений при помощи системы ROSA с использованием фидуциальных маркеров, бесконтактной регистрации или регистрации со стереотаксической рамой
- Проведение хирургического вмешательства в соответствии с составленным планом (навигирование и манипуляция хирургическими инструментами)

2.1.2 Показания к применению



Система ROSA должна быть использована только по своему прямому назначению (см. список показаний ниже).

Навигация и позиционирования инструментов при нейрохирургических операциях:

- Краниальная стереотаксическая нейрохирургия,
 - Биопсия опухолей,
 - Опорожнение кист,
 - Функциональная нейрохирургия (имплантация электродов),
 - Установка катетеров,
 - Брахитерапия,
- Вентрикулярная нейроэндоскопия
 - Вентрикулоцистерностомия
 - Эндоскопическая биопсия

- Трансназальная нейроэндоскопия
 - Хирургия опухолей гипофиза
 - Удаление опухолей основания черепа
- Нейронавигация для открытых операций
 - Удаление опухолей
 - Удаление каверном
- Любые другие операции в краниальной нейрохирургии требующие точной локализации цели или точного позиционирования инструментов.

2.1.3 Ограничения по применению



Система ROSA является устройством для ассистенции в нейрохирургии. Она может использоваться только хирургом, прошедшим соответствующее обучение в компании MEDTECH S.A. или у уполномоченного компанией MEDTECH S.A. персонала. Система ROSA не заменяет собой знания и опыт хирурга.

Систему ROSA следует использовать только с теми принадлежностями или компонентами, которые производятся сторонними производителями, которые рекомендованы в настоящем Руководстве по эксплуатации.

2.1.4 Точность системы

В таблице представлены основные показатели точности системы ROSA и методы их определения (информация предназначена для технических специалистов).

	Показатель точности	Требование	Метод испытаний
1.	Повторяемость	Система ROSA должна позиционировать инструменты с повторяемостью, при определении которой среднее квадратическое отклонение составляет менее 0,1 мм.	Для испытаний используется указка-зонд (в качестве инструмента) и Координатно-измерительная машина «FARO Titanium arm». (в качестве стандартного испытательного оборудования). Роботизированная рука системы ROSA позиционирует выбранный инструмент вперед и назад от исходной позиции до референтной позиции. Каждый раз, когда инструмент достигает референтной позиции, позиция кончика инструмента точно измеряется при помощи координатно-измерительной машины «FARO Titanium arm». Для каждого набора данных вычисляется значение для средней достигнутой позиции. Пространственная погрешность в каждой измеренной точке определяется как расстояние до средней достигнутой позиции. Среднее квадратическое отклонение (СКО) расстояния для N точек определяется как: $\epsilon_{\text{RMS}} = \sqrt{\frac{1}{N} \sum_{i=1}^N (\vec{\epsilon}_i \cdot \vec{\epsilon}_i)}$ Пять серий по 50 измерений должны быть проведены с использованием указки-зонда. Пять референтных позиций распределяются по рабочему объему роботизированной руки Координатно-измерительная машина «FARO Titanium arm» закрепляется непосредственно на металлическое шасси ROSA для гарантирования стабильной фиксации. Первичные результаты собираются с использованием программного обеспечения ROSA 2.5.7 для ROSA и программного обеспечения Cam2 measure X (программное обеспечение Came 2 measure X, v1.0.9,2005) для Координатно-измерительной машины, и

			сравниваются с использованием программного обеспечения Kineverif (Kineverif, v 2.5.2.0,2013).
2.	Абсолютная точность	Система ROSA должна позиционировать интерфейсный блок роботизированной руки с точностью, при определении которой среднеквадратическое отклонение составляет не более 0,40 мм. Система ROSA должна позиционировать инструменты (указку-зонд, держатель инструмента) с точностью, при определении которой среднеквадратическое отклонение составляет не более 0,75 мм. Для системы ROSA, в сочетании с датчиком измерения расстояний оптическим, отклонение измеренного значения положения от референтного значения, для каждой отдельной точки, не должно превышать 2,5 мм, для каждой оси (x,y,z) координат.	Для испытаний используется Координатно-измерительная машина «FARO Titanium arm». (в качестве стандартного испытательного оборудования). Роботизированная рука системы ROSA посылается на серию из 40 позиций внутри рабочего пространства, и каждая позиция измеряется портативной Координатно-измерительной машиной. Для каждого набора данных пространственные погрешности в каждой измеренной точке вычисляются совмещением облаков точек и сравнением измеренной позиции r_{mi} с соответствующей референтной позицией r_{ri} по базису, взятому точка за точкой, следующим образом: $\vec{\epsilon}_i = \vec{r}_{r_i} - \vec{r}_{m_i}$ Среди различных статистических оценок, которые могут быть вычислены, общепринятой является оценка среднеквадратического отклонение (СКО) для расстояния, которое определяется для N-ного числа точек как: $\epsilon_{RMS} = \sqrt{\frac{1}{N} \sum_{i=1}^N (\vec{\epsilon}_i \cdot \vec{\epsilon}_i)}$ Первичные результаты измерений r_{mi} и r_{ri} для ROSA и Координатно-измерительной машины (измеренные и референтные позиции) получают с использованием программного обеспечения ROSA 2.5.7 для ROSA и программного обеспечения Cam2 measure X (программное обеспечение Came 2 measure X, v1.0.9,2005) для Координатно-измерительной машины. Первичные результаты для r_{ri} и r_{mi} автоматически сравниваются с использованием программного обеспечения Kineverif (Kineverif, v 2.5.2.0,2013) для вычисления пространственной погрешности в каждой

			измеренной точке. Данные пространственные погрешности используются для вычисления точности (в мм СКО). Может быть использовано две указки-зонда (для оценки влияния смены инструмента на показатели точности). Указка-зонд для регистрации – это указа-зонд, которая использовалась только в целях первичной регистрации или в целях регистрации и дальнейшей навигации. Указка-зонд для навигации – это указа-зонд, которая использовалась только в целях дальнейшей навигации. Для интерфейсного блока роботизированной руки и держателя инструмента, определяется навигационная точка. Для держателя инструмента навигационная точка на держателе инструмента, именуемая «Центральная точка устройства» определяется как пересечение осей цилиндрической направляющей трубки с верхней поверхностью адаптеров (высота = 10мм). Данная поверхность является поверхностью, останавливающей устройства, когда они вводятся в адаптер для инструмента Для интерфейсного блока роботизированной руки навигационная точка определяется как расположенный по центру штырек на конце роботизированной руки. Для датчика измерения расстояний оптического, проводятся 160-200 измерений положения центра откалиброванного шарика (который одновременно оценивается при помощи координатно-измерительной машины.). Затем измеряется максимальное отклонение для каждой координаты. Первичные результаты собираются с использованием программного обеспечения ROSA 2.5.7 для ROSA и программного обеспечения Cam2 measure X (программное обеспечение Came 2 measure X, v1.0.9,2005) для Координатно-измерительной машины, и сравниваются с использованием
--	--	--	--

			программного обеспечения Kineverif (Kineverif, v 2.5.2.0, 2013).
3.	Точность регистрации	Система ROSA должна демонстрировать точность регистрации, при определении которой среднеквадратическое отклонение составляет не более 0,75 мм. Точность регистрации определяется для методов регистрации: • Бесконтактная регистрация при помощи датчика измерения расстояний оптического • Ручная регистрация с накожными фидуциальными маркерами • Ручная регистрация с использованием рамы (рамы Leksell или Модели рентгеновской для роботизированной руки).	Оборудование для испытаний включает фантом черепа с установленными на него маленькими металлическими шарами, которые представляют собой материальные точки. Изображения фантома черепа представляют собой КТ-снимки (полученные при помощи компьютерного томографа). <u>Бесконтактная регистрация при помощи датчика измерения расстояний оптического:</u> Бесконтактная регистрация основана на автоматическом сканировании лобной области и области носа фантома черепа датчиком измерения расстояний оптическим, установленным на фланце роботизированной руки. Затем, область сканирования разбивается на трехмерную сетку, вычисленную в результате трехмерного референтного измерения. Первый этап состоит в локации шести точек (O, B, D1, D2, E1, E2) на предоперационных изображениях фантома черепа. После этого этапа, указанные в Руководстве по эксплуатации зоны должны быть отсканированы вручную, используя луч лазера, направленный перпендикулярно поверхности «кожи». <u>Ручная регистрация с накожными фидуциальными маркерами:</u> Данный метод использует 5 кожных маркеров, которые должны быть прикреплены к фантому черепа. Первый этап состоит в локации маркеров на изображениях черепа. Затем, лоцировать кожные маркеры непосредственно на фантоме черепа, используя указку-зонд, прикрепленную к роботизированной руке. Сбор накожных фидуциальных маркеров может быть проведен в любом порядке, на изображениях или на работе. Маркеры должны быть распределены по голове черепа несимметрично и не должны быть расположены в одной плоскости. Маркеры должны быть позиционированы в положения, доступные для робота.

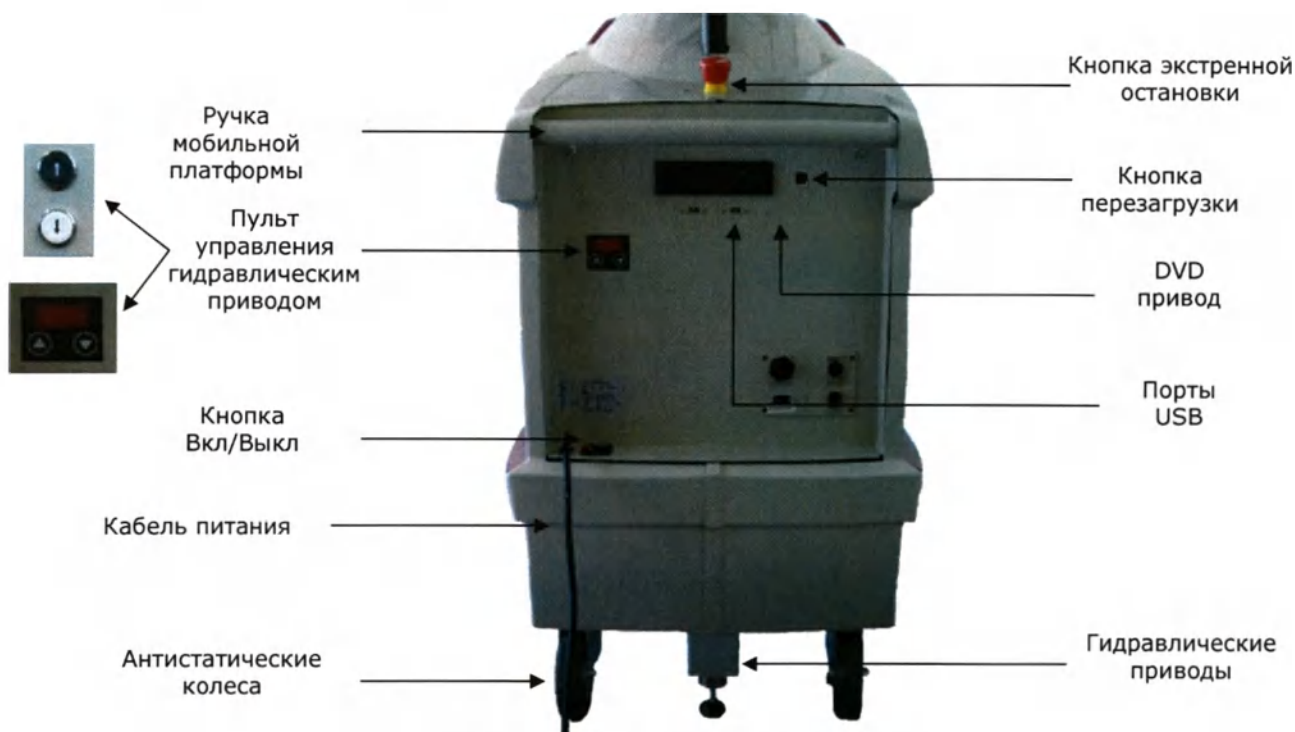
			<u>Ручная регистрация с использованием рамы (рамы Leksell или Модели рентгеновской для роботизированной руки):</u> Рама Leksell помещается на фантом черепа во время испытания. Локация рамы программным обеспечением для планирования системы ROSA проводится при использовании модели регистрационной для рамы Leksell или Модели рентгеновской для рамы Leksell. на фантоме черепа, в соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации При использовании модели рентгеновской для роботизированной руки, регистрация производится на фантоме черепа, в соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации. Во всех случаях, среднееквadraticное отклонение (СКО) вычисляется системой ROSA автоматически с использованием программного обеспечения ROSA 2.5.7, и отображается.
--	--	--	--

2.2 Подробное описание мобильной платформы

Мобильная платформа для поддержки роботизированной руки, включающая в себя также платформу для проведения расчетов и LCD-монитор. Оснащена портами USB и CD-DVD приводом. Позволяет фиксировать систему ROSA с помощью гидравлических приводов.

Мобильная платформа состоит из четырех основных элементов:

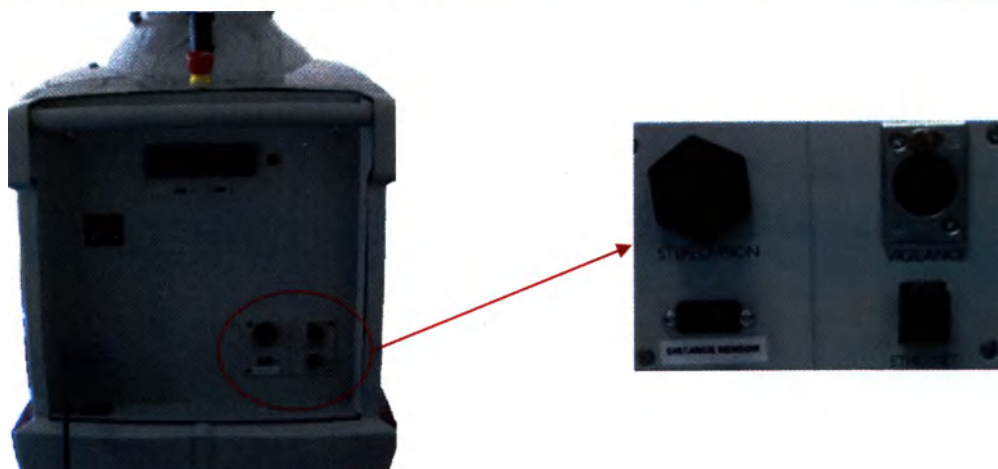
- Роботизированной руки (§2.2.1)
- Сенсорного экрана, установленного на для штанге экрана (§2.2.2)
- Штанги передней вертикальной (предназначенной для установки систем для фиксации головы) (§2.2.3)
- Системы стабилизации с гидравлическими приводами (§2.2.4)



Задняя панель системы ROSA

Мобильная платформа оборудована колесами и ручкой, что позволяет легко перемещать систему ROSA из одной операционной в другую.

Порты USB и привод DVD предназначены для импорта медицинских изображений в формате DICOM. К одному из портов USB можно подключить мышь.



Коммуникационные разъемы системы ROSA

На задней поверхности устройства расположены разъемы:

Разъем «STEREOVISION» предназначен для подключения Датчика измерения расстояний оптического. Под этим разъемом находится кнопка включения/выключения датчика.

Разъем RJ45 « ETHERNET » используется для подключения системы ROSA к системе обмена и хранения медицинских изображений (PACS).

Разъем « VIGILANCE » предназначен для подключения устройства предохранительного (ручного или напольного), обеспечивающего безопасность при автоматическом и ручном режиме перемещений роботизированной руки.

2.2.1 Роботизированная рука



Роботизированная рука оборудована датчиком усилия, который измеряя прилагаемое к руке усилие позволяет пользователю перемещать роботизированную руку (в том числе и вместе с установленным на ней инструментом) в нужное место.

Антропоморфная роботизированная рука с 6 степенями свободы, предохранительной системой и системой экстренной остановки, интегрированным датчиком силы и вращательного момента для режима совместных перемещений с обратной связью.

Интерфейсный блок роботизированной руки – выступающая (при отсутствии прикрепленных инструментов) точка на конце роботизированной руки, которая используется для оценки точности системы при испытаниях.

2.2.2 Сенсорный экран



Сенсорный экран установлен на штанге экрана и служит для отображения интерфейса пользователя. С помощью простого нажатия на экран пользователь может управлять программным обеспечением системы ROSA и выполнять необходимые действия.

2.2.3 Фиксация головы пациента

Во время операции мобильная платформа должна быть надежно прикреплена к фиксатору головы или стереотаксической раме, обеспечивая таким образом постоянную систему координат на этапе регистрации и точного позиционирования инструментов во время операции.

Используются два способа:

- система фиксации шарнирная
- система фиксации опорная (может быть усилена при использовании штанги поддерживающей)



Остаточные риски, связанные с неправильной фиксацией головы пациента: перед началом операции проверьте, что голова пациента надежно закреплена в фиксаторе для головы или стереотаксической

раме и они корректно присоединены к системе ROSA.



Остаточные риски, связанные с неправильной фиксацией головы пациента: соединения между креплением для фиксатора головы пациента или стереотаксической рамы и системой фиксации шарнирной или системой фиксации опорной должны быть хорошо затянуты.



Не рекомендуется использовать систему фиксации шарнирную в тех случаях, когда операция выполняется у пациента, находящегося в сознании.



Запрещается перемещать операционный стол после крепления фиксатора головы пациента к системе ROSA



Проверьте надежность фиксации системы ROSA к операционному столу до начала регистрации.



Запрещается активировать гидравлические стабилизаторы после крепления фиксатора головы пациента к системе ROSA.

При возникновении подозрений на возможное смещение головы пациента в начале операции, компания MEDTECH S.A. настоятельно рекомендует убедиться в отсутствии погрешности до начала инвазивного этапа и, при возможности, повторить регистрацию. Для этого необходимо выполнить следующие шаги:

- Установить роботизированную руку на исходную позицию - "Home".
- Отвернуть через стерильный чехол шурупы M5 стальные, фиксирующие держатель инструмента.
- Снять держатель инструмента вместе со стерильным чехлом.
- Снять стерильное белье, закрывающее лицо пациента (лоб и нос).
- Запустить процедуру проверки точности нажатием кнопки "Verification", Расположенной во вкладке "Registration".
- Выбрать датчик измерения расстояний оптический в качестве навигационного инструмента.
- Проверить правильность отображения 7 запрашиваемых анатомических точек.
- При необходимости повторить регистрацию и/или продолжить операцию.
- Вновь установить держатель инструмента вместе со стерильных чехлом.

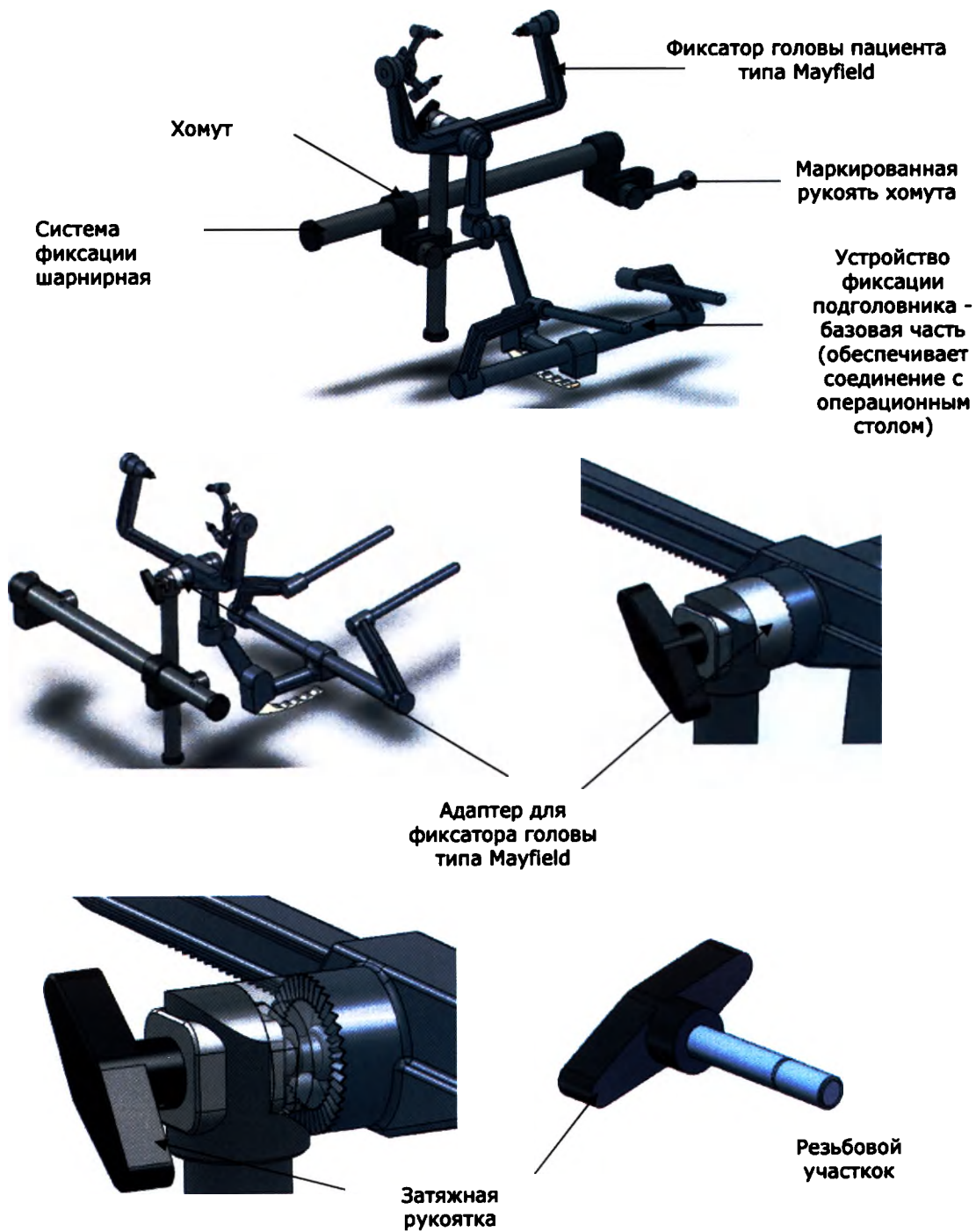
Оденьте новый стерильный чехол поверх имеющегося.

Система фиксации шарнирная

Система фиксации шарнирная имеет несколько степеней свободы, что обеспечивает различные конфигурации для подсоединения фиксатора для головы пациента.

Соединение между системой фиксации шарнирной и фиксатором для головы обеспечивается адаптером для фиксатора головы типа Mayfield. После совмещения адаптера с соответствующей частью фиксатора для головы пациента, соединение закрепляется рукоятью с винтовой резьбой. Подпружиненный стержень служит для уменьшения механической слабости фиксатора для головы пациента (см. §2.4.1).

После того как система фиксации шарнирная подсоединена к фиксатору для головы пациента она фиксируется в нужном положении двумя маркированными хомутами с рукоятками, расположенными на передней вертикальной штанге системы ROSA.



Присоединение системы фиксации шарнирной к фиксатору головы пациента

Присоединение системы фиксации шарнирной:



Для присоединения системы фиксации шарнирной необходимо последовательно выполнить три нижеследующих шага (все хомуты предварительно должны быть ослаблены):

1. Присоедините фиксатор для головы к штанге передней вертикальной, используя специальный винт.
2. Затяните первый хомут.
3. Затяните второй хомут.

Проверьте затяжку всех соединений начиная с фиксатора головы.

Для того, чтобы ограничить силовое воздействие со стороны пользователя на систему фиксации шарнирную, не рекомендуется размещать хомутов на одном из концов системы. Это потенциально может привести к смещению головы пациента относительно системы ROSA во время операции.



Система фиксации опорная

Система фиксации опорная позволяет не фиксировать голову пациента к операционному столу (что необходимо при использовании системы фиксации шарнирной), одновременно обеспечивая заранее определенное положение головы пациента относительно системы ROSA. К системе фиксации опорной может быть прикреплен как фиксатор для головы пациента, так и стереотаксическая рама. Система фиксации опорная фиксируется при помощи винтов, которые закручиваются при помощи ключа шестигранного.



Система фиксации опорная



Адаптер для фиксатора головы типа Mayfield



Адаптер для рамы Leksell

При проведении функциональных нейрохирургических вмешательств во время которых пациент может находиться в сознании жесткость системы фиксации опорной должна быть увеличена установленной на нее поддерживающей штангой (фиксируется при помощи винтов, которые закручиваются при помощи ключа шестигранного).



Система фиксации опорная со штангой поддерживающей



Система ROSA с системой фиксации опорной и фиксатором головы пациента типа Mayfield



Система ROSA с системой фиксации опорной со штангой поддерживающей, и стереотаксической рамой Leksell

Рекомендации по использованию

В таблице ниже, приведены рекомендации по использованию систем фиксации и штанги поддерживающей в зависимости от вида операции. Эти рекомендации основаны на опыте более чем 1200 краниальных нейрохирургических операций, проведенных с использованием системы ROSA.





	Система фиксации шарнирная	Система фиксации опорная	Система фиксации опорная со штангой поддерживающей
S ¹ – Пациент в сознании	✗	✗	✓
S ¹ – Пациент под общим наркозом	✗	✓	✓
EG ² – Односторонняя	✓	✓	✓
EG ² – Двусторонняя	✓	✓	✓
Депрессия	✓	✓	✓
Вентрикулярная доскопия	✓	✓	✓
Трансназальная доскопия	✓	✓	✓
Навигация	✓	✓	✓

¹DBS : Стимуляция глубоких структур мозга ; ²SEEG: Стереозлектроэнцефалография, СЭЭГ

- 
 : Рекомендуется использовать
- 
 : Использование возможно с соблюдением мер предосторожности
- 
 : Использовать не рекомендуется

2.2.4 Иммобилизация системы с использованием гидравлического привода

Мобильная платформа оснащена тремя гидравлическими приводами, которые служат для ее иммобилизации на полу перед прикреплением фиксатора для головы пациента или стереотаксической рамы.



Риски, связанные с неправильной фиксацией головы пациента: проверьте стабильность системы ROSA после ее иммобилизации.



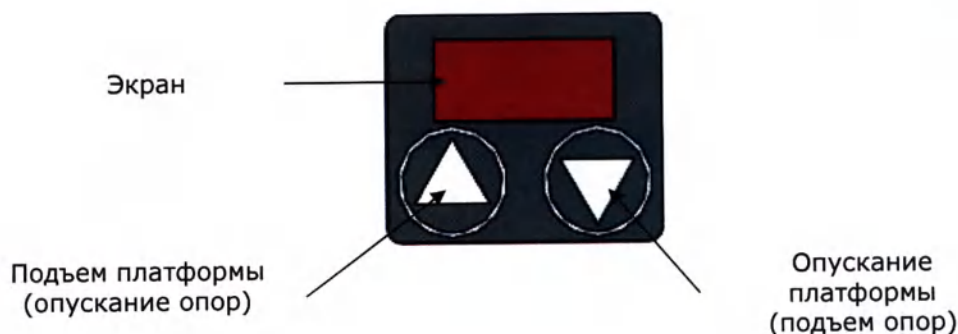
Опасность ущемления: не помещайте пальцы рук или ноги под движущуюся часть стабилизатора системы ROSA до ее неподвижной установки.



Проверьте правильность позиционирования системы ROSA и ее окружение при использовании дистанционного управления системой стабилизации.

Для включения гидравлических приводов используется расположенный на задней панели системы ROSA пульт дистанционного управления. Интерфейс пользователя сообщает хирургу во время операции о необходимости опустить или поднять опоры мобильной платформы.

Существуют два варианта пульта управления гидравлическим приводом, идентичных по назначению:



Пульт управления гидравлическим приводом (вариант 1, использовался в более ранних версиях системы)

Отображаемые на экране значения не несут никакой конкретной информации.

Пульт автоматически отключается после 5 минут простоя. Для повторного его включения достаточно нажать на одну из кнопок.



Пульт управления гидравлическим приводом (вариант 2, использовался в более поздних версиях системы)

Функции кнопок аналогичны таковым в варианте 1.

Обратите внимание, что вариант 2 не имеет экрана.

2.2.5 Устройства предохранительные (устройства для обеспечения безопасности)

Система ROSA оборудована устройствами предохранительными для обеспечения безопасности для контроля движений роботизированной руки.

Движение роботизированной руки возможно только при нажатии и удержании верхней кнопки ручного на устройстве предохранительном ручном либо педали на устройстве предохранительном напольном. Этот принцип соблюдается во всех режимах работы устройства, включая бесконтактную регистрацию и режим кооперативного движения. Если пользователь прекращает нажатие на кнопку или педаль, движение роботизированной руки немедленно прекращается и интерфейс пользователя запрашивает подтверждение перед возобновлением движения.



Устройства предохранительные



Финальная отмена движения робота рассматривается как нарушение хода процедуры и приводит к закрытию программного обеспечения и автоматическому выключению системы ROSA.

2.3 Инструменты

Для системы ROSA существуют следующие инструменты:

- Указка-зонд
- Датчик измерения расстояний оптический
- Держатель инструмента
- Держатель инструмента для вентрикулярной эндоскопии
- Держатель инструментов для трансназальной эндоскопии
- Держатели микроманипуляторов для установки электродов:
 - Держатель микроманипулятора для установки электродов Medtronic
 - Держатель микроманипулятора для установки электродов Alpha Omega
 - Держатель микроманипулятора для установки электродов Innomed
- Адаптеры для инструмента:
 - Адаптер для инструмента (диаметр входа от 0,9 мм до 15 мм)
 - Адаптер для сверла для СЭЭГ (диаметр входа от 0,9 мм до 15 мм)
 - Адаптер для канюли для СЭЭГ (диаметр входа от 0,9 мм до 15 мм)
 - Адаптер для вентрикулярной эндоскопии (диаметр входа от 5 мм до 15 мм)
- Модель рентгеновская для роботизированной руки
- Модель рентгеновская для рамы Leksell
- Модель регистрационная для рамы Leksell

Эти инструменты требуют бережного обращения. Повреждение любого из них может существенно повлиять на точность операции и отразиться на ее исходе. По этой же причине необходимо каждый раз тщательно проверить правильность установки и крепления инструментов к системе ROSA.

Пожалуйста, обратитесь к §3.1.2 для получения информации о том, какие инструменты и принадлежности должны быть простерилизованы. В конце операции эти инструменты должны быть помещены в соответствующий контейнер для стерилизации.

Инструменты системы ROSA



Указка-зонд



*Датчик измерения
расстояний оптический*



Держатель инструмента



*Держатель инструмента
для трансназальной
эндоскопии*



*Держатель инструмента
для вентрикулярной
эндоскопии*



*Держатель
микроманипулятора для
установки электродов
Medtronic*



*Держатель
микроманипулятора для
установки электродов
Alpha Omega*



*Держатель
микроманипулятора для
установки электродов
Innomed*



Адаптер для инструмента



Адаптер для сверла для
СЭЭГ



Адаптер для канюли для
СЭЭГ



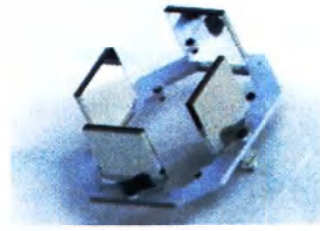
Адаптер для
вентрикулярной
эндоскопии



Модель рентгеновская для
роботизированной руки



Модель регистрационная
для рамы Leksell



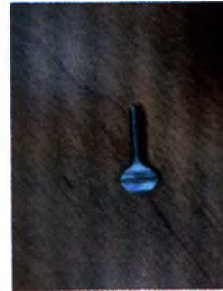
Модель рентгеновская для
рамы Leksell



Шуруп М5 стальной



Шуруп держателя
инструмента



Шуруп адаптера
инструмента

2.3.1 Указка-зонд

Механическая указка для определения точной позиции анатомических образований или ориентиров при проведении нейронавигации.



Указка-зонд используется для сбора точек при ручной регистрации расположения головы пациента в нестерильных условиях, или стерильных условиях (после процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации).

Указка-зонд устанавливается на фланец роботизированной руки и крепится двумя шурупами М5 стальными. Правильность установки обеспечивается штырем.

2.3.2 Датчик измерения расстояний оптический



Датчик служит для сбора точек с поверхности лобной области и носа пациента. Эти измерения в не стерильных условиях используются для автоматической бесконтактной регистрации положения головы пациента.



Датчик устанавливается на фланец роботизированной руки и крепится двумя шурупами М5 стальными. Правильность установки обеспечивается штырем.

На рисунке слева приведено изображение датчика (вид снизу), и апертуры (выходного отверстия) лазера.

Разъем «STEREOVISION» на задней панели предназначен для подключения Датчика измерения расстояний оптического. Под этим разъемом находится кнопка включения/выключения датчика.

Датчик следует устанавливать на роботизированную руку соблюдая следующую последовательность действий:

1. Выключить датчик.
2. Установить датчик на роботизированную руку и соединить его с соответствующим разъемом «STEREOVISION».
3. Включить датчик.

2.3.3 Держатель инструмента, адаптеры для инструмента

Держатель инструмента обеспечивает точную механическую навигацию хирургических инструментов, например биопсийных игл благодаря специальным адаптерам.



Держатель устанавливается на фланец роботизированной руки и крепится двумя шурупами М5 стальными. Правильность установки обеспечивается штырем.



Обратите внимание на установку адаптера для инструмента в держатель инструмента. Адаптер для инструмента должен быть правильно вставлен в держатель для инструмента. Неправильная установка может существенно повлиять на точность процедуры.



Правильно



Неправильно

Адаптер для инструментов предназначен для удержания хирургических инструментов различного диаметра. Адаптеры для инструмента доступны в следующих вариантах исполнения:

- Адаптер для инструмента (диаметр входа от 0,9 мм до 15 мм) - данные адаптеры применяются для использования с инструментами хирургическими соответствующего диаметра.
- Адаптер для сверла для СЭЭГ (диаметр входа от 0,9 мм до 15 мм) - данные адаптеры применяются и специально адаптированы для использования со сверлами для СЭЭГ соответствующего диаметра.
- Адаптер для канюли для СЭЭГ (диаметр входа от 0,9 мм до 15 мм) - данные адаптеры применяются и специально адаптированы для использования с канюлями для СЭЭГ соответствующего диаметра.

По заказу, может быть изготовлен адаптер любого диаметра входа из указанного диапазона. Диаметр входа указан на поверхности адаптера с помощью символа Ø

(например: Ø 7.1). Диаметр инструмента должен находиться в пределах (диаметр входа; диаметр входа минус 0,2 мм).

Фиксация адаптера к держателю инструмента производится при помощи шурупа держателя инструмента, фиксация инструмента к адаптеру производится при помощи шурупа адаптера инструмента.

2.3.4 Держатель инструмента и адаптер инструмента для вентрикулярной эндоскопии

Держатель предназначен для точной механической навигации вентрикулярного эндоскопа вдоль заданной траектории.

В состав держателя входит отсоединяемый фиксатор позволяющий отсоединить держатель эндоскопа, чтобы не ограничивать хирургический доступ для эндоскопа.



Диаметр входа держателя составляет 20 мм, могут быть использованы вентрикулярные эндоскопы соответствующего диаметра. Фиксация производится при помощи шурупа держателя инструмента.

Если требуется использовать вентрикулярный эндоскоп меньшего диаметра, следует использовать Адаптер для вентрикулярной эндоскопии, доступны адаптеры с диаметром входа от 5 мм до 15 мм. По заказу, может быть изготовлен адаптер любого диаметра входа из данного диапазона. Диаметр входа указан на поверхности адаптера с помощью символа Ø (например: Ø 7.1). Стандартными диаметрами входа адаптера являются Ø : 7.1/10/6.5.

Фиксация адаптера к держателю инструмента производится при помощи шурупа держателя инструмента, фиксация инструмента к адаптеру производится при помощи шурупа адаптера инструмента.

Держатель устанавливается на фланец роботизированной руки и крепится двумя шурупами М5 стальными. Правильность установки обеспечивается штырем.

2.3.5 Держатель инструмента для трансназальной эндоскопии

Держатель предназначен для точной механической навигации трансназального эндоскопа вдоль заданной траектории.

Диаметр входа держателя 5,15 мм, могут быть использованы трансназальные эндоскопы соответствующего диаметра. Фиксация производится при помощи шурупа держателя инструмента.



Держатель устанавливается на фланец роботизированной руки и крепится двумя шурупами М5 стальными. Правильность установки обеспечивается штырем.

2.3.6 Держатели микроманипуляторов для установки электродов

Держатели предназначены для точной механической навигации микроманипулятора для установки электродов вдоль заданной траектории.

Держатели микроманипуляторов для установки электродов доступны в следующих вариантах исполнения (в зависимости от типа совместимых электродов):

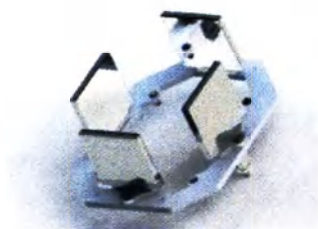


- Держатель микроманипулятора для установки электродов Medtronic
- Держатель микроманипулятора для установки электродов Alpha Omega
- Держатель микроманипулятора для установки электродов Innomed

Фиксация электродов к держателю инструмента производится при помощи шурупа держателя инструмента

Держатель устанавливается на фланец роботизированной руки и крепится двумя шурупами М5 стальными. Правильность установки обеспечивается штырем.

2.3.7 Модель рентгеновская для рамы Leksell



Модель рентгеновская для рамы Leksell содержит 16 рентгенконтрастных маркеров. Это позволит регистрировать рентгеновские снимки в передне-задней и боковой проекциях вместе с референсной стереотаксической рамой.

Модель крепится к раме Leksell двумя зажимами.

2.3.8 Модель регистрационная для рамы Leksell



Модель регистрационная для рамы Leksell содержит девять маркеров, которые нужно определить с помощью указки-зонда. Модель служит для регистрации стереотаксической рамы в системе координат робота.

Модель крепится к раме Leksell двумя зажимами. Металлические части изделия изготовлены из нержавеющей стали.

2.3.9 Модель рентгеновская для роботизированной руки



Модель содержит из восьми рентгенпрозрачных маркеров и предназначена для регистрации головы пациента на рентгеновских снимках в передне-задней и боковой проекциях.

Модель устанавливается на фланец роботизированной руки и крепится двумя шурупами М5 стальными. Правильность установки обеспечивается штырем.

Металлические части изделия изготовлены из нержавеющей стали.

2.4 Прочие компоненты и принадлежности, а также изделия сторонних производителей, рекомендованные к использованию совместно с системой ROSA

В настоящем разделе описаны ранее непредставленные прочие компоненты и принадлежности к система ROSA, а также изделия сторонних производителей, рекомендованные к использованию совместно с системой ROSA.

Перед применением изделий сторонних производителей, выполняющих аналогичные функции, которые не рекомендованы в данном разделе, проконсультируйтесь с компанией MEDTECH S.A.

При применении изделий сторонних производителей, обязательно внимательно изучите эксплуатационную документацию (руководство по эксплуатации) на изделие.

2.4.1 Фиксатор головы пациента типа Mayfield



Фиксатор для головы пациента типа Mayfield обеспечивает иммобилизацию головы пациента во время этапа регистрации и по ходу операции.

После фиксации к системе фиксации шарнирной или системе фиксации опорной системы ROSA, фиксатор служит референсом, необходимым для точного позиционирования инструментов.

Фиксатор для головы пациента является стандартным оборудованием нейрохирургической операционной и не поставляется компанией MEDTECH S.A..

Для использования с системой ROSA рекомендуется следующий фиксатор головы пациента типа Mayfield:

«Система хирургическая Mayfield для стабилизации и ретракции черепа» производства Integra LifeSciences Corporation, США, РУ ФСЗ 2009/05925

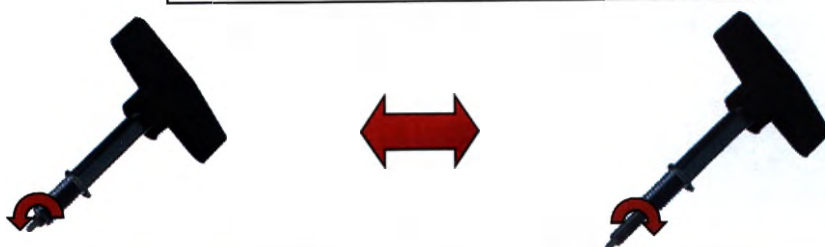
Риски, связанные с неправильной фиксацией головы пациента: система ROSA должна использоваться с фиксатором головы или стереотаксической рамой, обеспечивающим надежную иммобилизацию головы пациента. Фиксатор головы пациента должен быть проверен и установлен обученным персоналом.



Фиксатор для головы типа Mayfield может иметь некоторую слабину, что в свою очередь может повлиять на точность системы ROSA. Для уменьшения этой слабину в винт для фиксатора головы или стереотаксической рамы, который расположен на конце системы фиксации шарнирной или системы фиксации опорной установлен подпружиненный стержень. Необходимо контролировать или установить длину этого стержня **перед началом каждой операции** для уменьшения слабину.



Возможная механическая слабина



Подстройка затяжного винта для фиксатора головы

Для получения подробной информации по использованию фиксатора головы Mayfield компании Integra LifeSciences Corporation обратитесь к руководству по эксплуатации, предоставленному производителем фиксатора головы.



2.4.2 Стереотаксическая рама Leksell



Стереотаксическая рама Leksell служит рефренсом для локализации пациента. Рама имеет специальную систему координат, позволяющую зарегистрировать голову пациента относительно предоперационных снимков и робота. Рама обеспечивает неподвижность головы пациента во время этапа регистрации и по ходу операции.

После подсоединения к системе ROSA, стереотаксическая рама остается фиксированным рефренсом, необходимым для точного позиционирования инструментов.

Стереотаксическая рама является стандартным оборудованием нейрохирургической операционной и не поставляется компанией MEDTECH S.A.

Для использования с системой ROSA рекомендуется следующая Стереотаксическая рама Leksell:

«Координатная рамка модели G» производства Elekta Instrument AB, Швеция, РУ ФСЗ 2011/10927.

Для получения подробной информации по использованию Стереотаксической рама Leksell «Координатная рамка модели G» компании Elekta Instrument AB обратитесь к руководству по эксплуатации, предоставленному производителем изделия.

2.4.3 Накожные фидуциальные маркеры

Накожные фидуциальные маркеры не поставляются компанией MEDTECH S.A. В качестве накожных фидуциальных маркеров, зарегистрированных в Российской Федерации, рекомендуется использовать:

«Клеящиеся КТ-метки» производства Sonowand AS, Норвегия, РУ ФСЗ 2011/11172.

или

«Маркеры» производства " Medtronic Navigation Inc. ", США, РУ ФСЗ 2010/06786.

При применении изделий сторонних производителей, обязательно внимательно изучите эксплуатационную документацию (руководство по эксплуатации) на изделие.



2.4.4 Костные фидуциальные маркеры (фидуциальные маркеры, прикрепляемые к кости)

Костные фидуциальные маркеры не поставляются компанией MEDTECH S.A. В качестве костных фидуциальных маркеров, зарегистрированных в Российской Федерации, рекомендуется использовать:

- Винт кортикальный, производства ООО "Остеосинтез", Россия (ФСР 2007/00138) (титановый, длина 20 см, диаметр резьбы 2 мм, диаметр головки 3 мм).



Допускается применение аналогичных винтов кортикальных, из нержавеющей стали или титана, данного размера.

При применении изделий сторонних производителей, обязательно внимательно изучите эксплуатационную документацию (руководство по эксплуатации) на изделие.

2.4.5 Чехлы стерильные

Во время каждого использования система ROSA (монитор и роботизированная рука) должна быть закрыта одноразовыми стерильными чехлами.

Перед использованием системы ROSA необходимо убедиться в наличии чехлов и целостности их упаковки.

Компания MEDTECH S.A. поставляет стерильные чехлы, совместимые с системой ROSA, в следующих вариантах исполнения:

- Чехлы для монитора
- Чехлы для роботизированной руки

Чехлы производятся компанией Microtek Medical B.V., Нидерланды, по заказу и под контролем компании MEDTECH S.A.

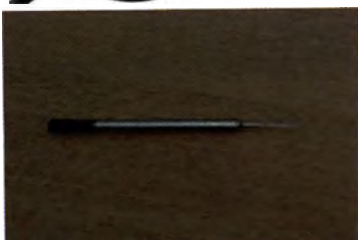


2.4.6 Прочие компоненты и принадлежности системы ROSA



Мышь USB.

Используется для перемещения курсора на экране.



Стилус.

Используется для управления сенсорным экраном



Рулетка измерительная.

Длина 3м, ширина 16 мм, цена деления 1 мм.

Предназначена для приблизительной оценки расстояний при установке системы, и ее принадлежностей.



Ключ шестигранный

Предназначен для фиксации системы фиксации опорной и штанги поддерживающей. Изготовлен из нержавеющей стали.



Кейс для хранения

Предназначен для хранения принадлежностей системы ROSA.



Устройство для калибровки датчика оптического

Предназначено для калибровки оптического датчика, перед его применением. Изготовлено из нержавеющей стали.

2.5 Методы регистрации

Процедура регистрации позволяет совместить предоперационные нейровизуализационные данные с системой ROSA.

Регистрация выполняется в начале операции, когда голова пациента зафиксирована в фиксаторе для головы или стереотаксической раме, которые в свою очередь присоединяются к системе фиксации шарнирной или системе фиксации опорной системы ROSA.

Доступны четыре метода регистрации:

- С накожными фидуциальными маркерами (§2.5.1)
- С прикрепляемыми к кости фидуциальными маркерами (§2.5.2)
- С помощью датчика измерения расстояний оптического (§2.5.3)
- С помощью стереотаксической рамы (§2.5.4)



Перед загрузкой сохраненных данных о регистрации пациента (в случае неожиданного завершения работы) убедитесь в том, что голова пациента не сместилась.



Остаточный риск, связанный с принятием пользователем ошибки регистрации не смотря на неудовлетворительный результат регистрации: убедитесь что точность предлагаемая программным обеспечением соответствует точности требуемой для операции точности.

2.5.1 Ручная регистрация с накожными фидуциальными маркерами

Принцип

При этом методе используются накожные фидуциальные маркеры (далее маркеры) (фото 1), которые прикрепляются к голове пациента перед проведением предоперационного нейровизуализационного исследования (см. §3.2.1).

Сначала необходимо лоцировать маркеры на снимках пациента (фото 2). Это делается на дооперационном этапе. В начале операции маркеры лоцируются на реальном пациенте с помощью указки-зонда, установленной на роботизированную руку (фото 3). Локация маркеров на снимках или с помощью указки-зонда может осуществляться в любом порядке.



Фото 1

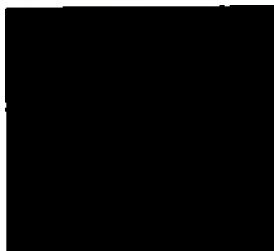


Фото 2



Фото 3

Регистрация с помощью накожных фидуциальных маркеров

В конце регистрации система подсчитывает и выводит на экран значения среднеквадратического отклонения при регистрации. Пользователь обязан оценить эти значения перед началом следующего этапа (значение не должно превышать 0,75 мм, в противном случае процедуру регистрации следует повторить.).

Затем автоматически активируется режим навигации в котором пользователь должен оценить точность совпадения нескольких анатомических точек на голове пациента с их отображением на снимках (см. §4.9).

Рекомендации по использованию

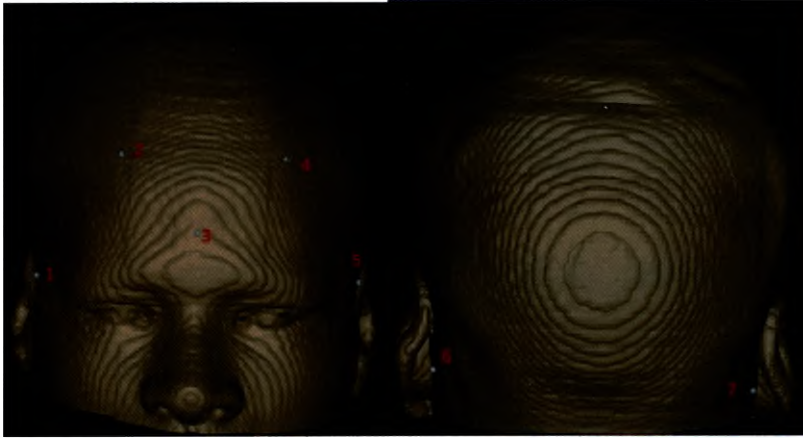
Точность регистрации обсчитываемая системой ROSA сильно зависит от количества маркеров и их расположения на голове пациента.

Для регистрации достаточно минимум трех маркеров, однако настоятельно рекомендуется использовать пять маркеров.

Маркеры следует размещать на голове пациента не симметрично и в разных плоскостях. Наиболее оптимально расположить их вблизи зоны интереса.

Также маркеры следует располагать в пределах досягаемости роботизированной руки.

Рекомендуемое расположение фидуциальных маркеров:



Рекомендуемое расположение накожных фидуциальных маркеров

2.5.2 Регистрация с помощью фидуциальных маркеров прикрепляемых к кости

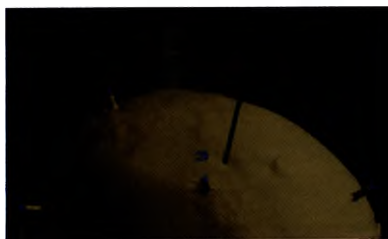
Этот метод требует использования фидуциальных маркеров прикрепляемых к кости черепа пациента.



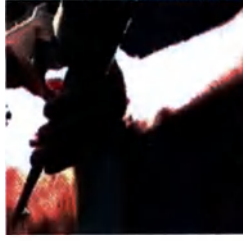
Принцип

Маркеры (винты костные) должны быть установлены в кость черепа пациента перед проведением предоперационного КТ исследования. Рекомендуется устанавливать маркеры на 7-10 мм. длины (полная длина маркера - 20 см).

После получения изображений и сохранения их в папку пациента определяется и так же сохраняется позиция кончика каждого маркера.



Регистрация производится путем касания каждого маркера с помощью указки-зонда.



В конце регистрации система подсчитывает и выводит на экран значения среднеквадратического отклонения при регистрации. Пользователь обязан оценить эти значения перед началом следующего этапа (значение не должно превышать 0,75 мм, в противном случае процедуру регистрации следует повторить.).

Затем автоматически активируется режим навигации в котором пользователь должен оценить точность совпадения нескольких анатомических точек на голове пациента с их отображением на снимках (see §4.9).

Рекомендации по использованию

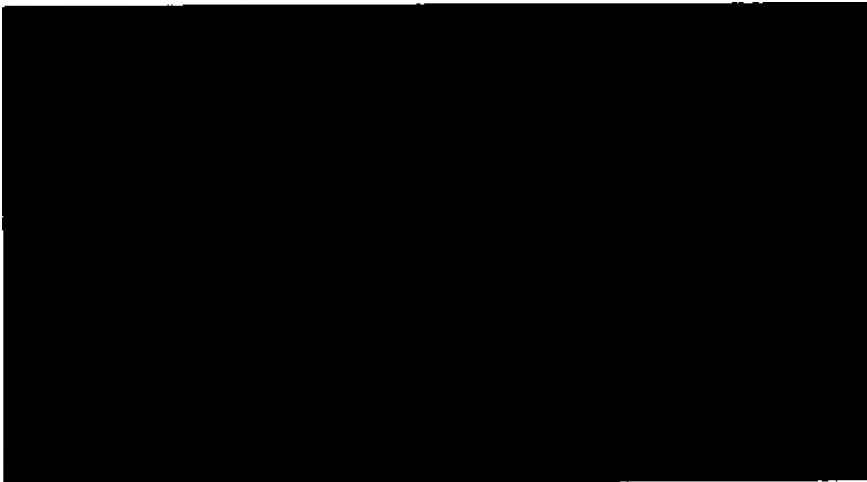
Точность регистрации обсчитываемая системой ROSA сильно зависит от количества маркеров и их расположения на голове пациента.

Для регистрации достаточно минимум трех маркеров, однако настоятельно рекомендуется использовать пять маркеров.

Маркеры следует размещать на голове пациента не симметрично и в разных плоскостях. Наиболее оптимально расположить их вблизи зоны интереса.

Также маркеры следует располагать в пределах досягаемости роботизированной руки.

Рекомендуемое расположение маркеров:



Рекомендуемое расположение фидуциальных маркеров прикрепляемых к кости

2.5.3 Бесконтактная регистрация

Принцип

Бесконтактная регистрация основана на сканировании поверхности лобной области и области носа пациента датчиком измерения расстояний оптическим, установленным на роботизированной руке.

Опасность, связанная с действием лазерного излучения: система ROSA использует лазерную технологию для автоматической бесконтактной регистрации. Источник лазерного излучения 2 класса (мощность не более 1 мВт, защита глаз обеспечивается миганием). Не направляйте лазерный луч в глаза или на любые отражающие поверхности (например зеркало) во избежание прямого или опосредованного воздействия лазерного луча.

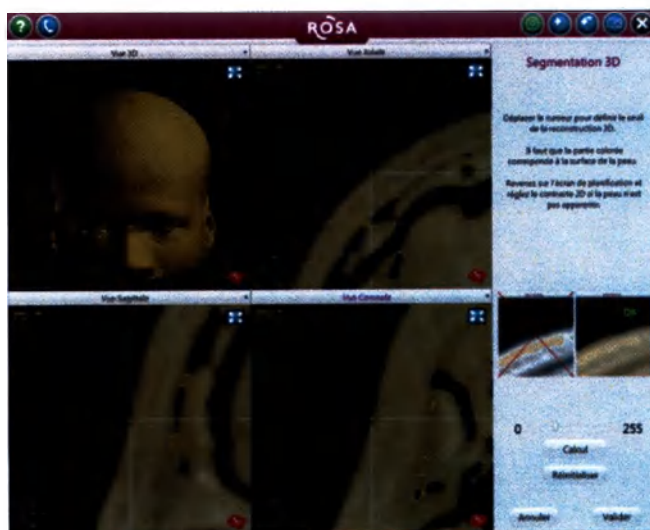


Не направляйте луч лазера в глаза пациента, пользователя или иных лиц.



Затем область сканирования накладывается на трехмерную сетку, полученную при обработке трехмерных референсных изображений.

Первым этапом является регулирование порога на трехмерных изображениях для адекватной визуализации кожных покровов пациента. Для этого служит интерфейсное окно:

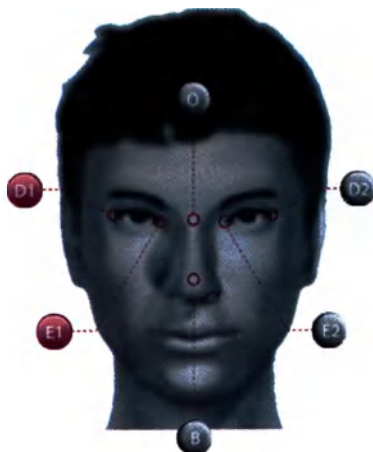


Пользователю необходимо перемещая ползунок настроить порог таким образом, чтобы закрашенная часть изображения не выходила за пределы кожных покровов пациента.



Внимание, для оптимальной настройки порога трехмерного изображения, контрастность двухмерных изображений должна быть достаточной для визуализации кожных покровов пациента.

Вторым этапом является локация шести точек (O, B, D1, D2, E1, E2) на дооперационных снимках пациента так, как это показано ниже:



Расположение точек для сбора на снимках

Затем выполняется пререгистрация области сканирования. Для этого пользователь вручную при помощи датчика измерения расстояний оптического, закрепленного на роботизированной руке определяет расположение 9 точек (A, B, O, C_{1/2}, D_{1/2}, E_{1/2}) так, как это показано ниже:



Расположение точек для сбора при помощи робота

После проведения пререгистрации робот автоматически сканирует соответствующие зоны лица в соответствии с определенной траекторией.

После этого следующие области необходимо сканировать вручную, направив лазерный луч перпендикулярно поверхности кожи.

Правая сторона
носа



Левая сторона
носа



Правый висок



Левый висок



Области ручного сканирования

Данные собранные датчиком измерения расстояний оптически затем используются для построения модели поверхности, которая совмещается с трехмерной моделью пациента (см. Иллюстрацию ниже).



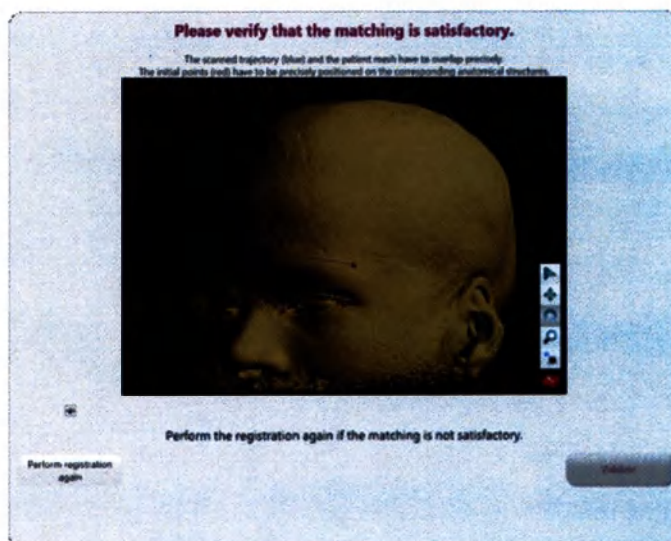
Surface matching

В конце регистрации программное обеспечение автоматически проверяет точность регистрации. В конце регистрации система подсчитывает и выводит на экран значения среднеквадратического отклонения при регистрации. Пользователь обязан оценить эти значения перед началом следующего этапа (значение не должно превышать 0,75 мм, в противном случае процедуру регистрации следует повторить.).

Пользователю выводится предупреждающее сообщение в следующих случаях:

- Имеется ошибка совмещения,
- Много собранных точек находятся вне модели,
- Сканировано недостаточное количество точек.

На этом же этапе пользователь должен проверить регистрацию в представленном ниже окне:



Экран проверочного перекрестья

Здесь отображен трехмерный вид головы пациента на котором пользователь видит синий крест, представляющий сканированные при поперечном сканировании точки и шесть начальных точек, собранных при помощи датчика измерения расстояний оптического.

Пользователь должен удостовериться в том, что:

- Крест (синий цвет) совпадает с поверхностью модели
- Все начальные точки (красный цвет) видны
- Начальные точки (красный цвет) соответствуют точкам, собранным при помощи датчика измерения расстояний оптического.



Если эти условия не соблюдены, финальная точность может быть снижена. Пользователь может либо подтвердить этот шаг и проконтролировать качество регистрации на этапе навигации или начать регистрацию заново.

Если пользователь подтверждает этот шаг, регистрация записывается и сохраняется.

После этой первой проверки автоматически активируется навигация и пользователь переходит к подтверждению точности регистрации. Пользователь должен направить лазер на анатомические точки и проверить точность совпадения их с аналогичными точками на дооперационных снимках пациента (см. §4.9).

Рекомендации по использованию

- Перед каждым использованием датчик измерения расстояний оптический калибруется при помощи автоматической процедуры инициализации. Для этого, после запроса системы, подсоедините к датчику измерения расстояния оптическому устройству для калибровки датчика оптического, при помощи шурупов держателя инструмента, и нажмите ОК. После калибровки датчик должен оставаться включенным до завершения регистрации и проверки ее точности.
- Положение каждой точки, установленное на этапе пререгистрации очень важно, так как это определяет траекторию сканирования и в конце концов влияет на финальную точность регистрации.
- Точки А и В должны находится на линии носа. Точка А записывается на вершине лобной области. Точка В записывается на конце носовой кости (необходимо убедиться что она видна на дооперационных снимках).
- Точки С1 и С2 образуют горизонтальную линию, проходящую над бровями. Они определяют ширину зоны сканирования лобной области.
- Точки D1 и D2 должны быть расположены в области наружных углов глаз.
- Точки E1 и E2 должны быть расположены в области внутренних углов глаз.
- Точка О соответствует корню носа.
- Датчик измерения расстояний оптический должен располагаться на расстоянии от 200 до 500 мм (приблизительно от 8 до 19 дюймов) от измеряемой точки.
- Передняя часть лба пациента и нос должны быть полностью открыты во время всей процедуры сканирования.
- Датчики измерения расстояний оптический всегда должны быть направлены перпендикулярно к области сканирования.
- Избегайте прохождения лазерного луча через глаза пациента.
- Сканируемые области не должны двигаться во время регистрации.
- Сканируемые области не должны освещаться мощными источниками света во время сканирования. Это может помешать измерениям, которые выполняет датчик измерения расстояний оптический, и значительно снизить точность регистрации.
- Области сканирования должны быть свободны от любых отражающих предметов, например мази "Бетадин". Это может помешать измерениям,

которые выполняет датчик измерения расстояний оптический и значительно снизить точность регистрации.

- Области сканирования должны быть свободны от любых клейких лент или фиксирующих повязок, которые могут привести к натяжению кожи. Это может исказить геометрию лица и значительно снизить точность регистрации.
- После проверки сканированного перекрестья, регистрация записывается в папку пациента. При непредвиденном завершении работы программы на этом этапе, пользователь может загрузить папку пациента после перезагрузки системы ROSA. Если этап верификации не был завершён пользователь может вручную проверить точность совпадения в навигационном режиме. Для этого необходимо расположить лазер над анатомическими точками пациента и проверить совпадение с точками на предоперационных снимках, как показано в §4.6. Загрузка сохранённой регистрации автоматически не запускает процесс её верификации.

2.5.4 Регистрация с использованием стереотаксической рамы Leksell

Принцип

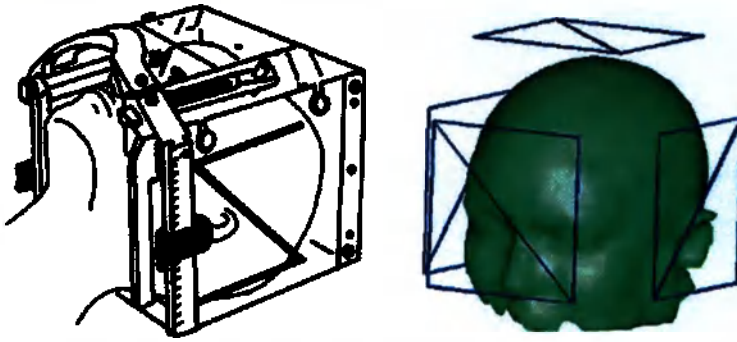
Стереотаксическая рама Leksell жёстко прикреплена к черепу пациента, начиная от момента получения предоперационных изображений до момента завершения операции. Специальные фидуциальные маркеры, закреплённые на раме позволяют выполнить регистрацию пациента лоцируя раму на снимках и при помощи робота.

Локация рамы на снимках

Рама может быть лоцирована на предоперационных трёхмерных (КТ или МРТ) или двухмерных рентгеновских снимках (в передне-задней и боковой проекциях).

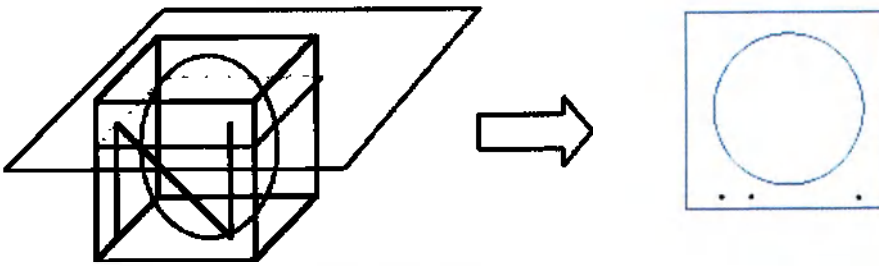
Локация рамы на предоперационных трёхмерных изображениях

Локация рамы на изображениях осуществляется при помощи специальной трёхмерной модели – «КТ индикатора» (производства "Электа Инструмент АВ", Швеция, РУ ФСЗ 2011/10927), установленной на раму во время нейровизуализационного исследования. Эта модель состоит из нескольких рентгенпрозрачных пластин, в толще которых расположены N-образные рентгенконтрастные фидуциальные локализаторы.

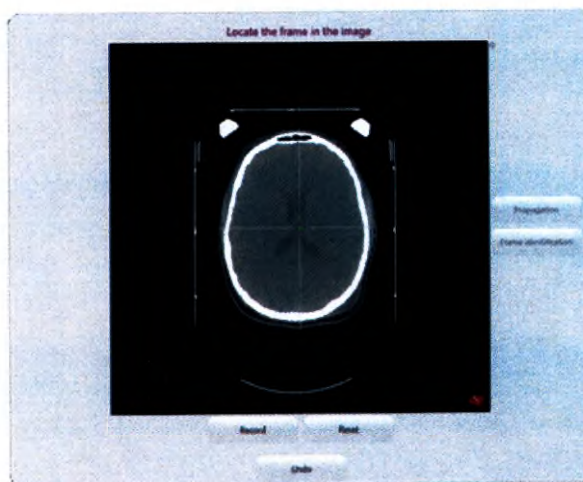


Модель для локации рамы Leksell на трехмерных изображениях

Идентификация рамы осуществляется при помощи программного обеспечения системы ROSA. Пользователь должен определить пересекающиеся с моделью точки на снимках в аксиальной проекции. Как минимум три из пяти пластин (передняя, задняя, правая, левая, верхняя) должны быть определены. Обязательно определение боковых пластин. Верхняя пластина не используется. Благодаря этому удастся локализовать от 9 до 12 точек на снимках в аксиальной проекции в зависимости от того использовалась только одна или обе пластины (передняя и задняя).



Расположение фидуциальных маркеров рамы в аксиальной плоскости



Определение рамы Leksell на дооперационных трехмерных изображениях

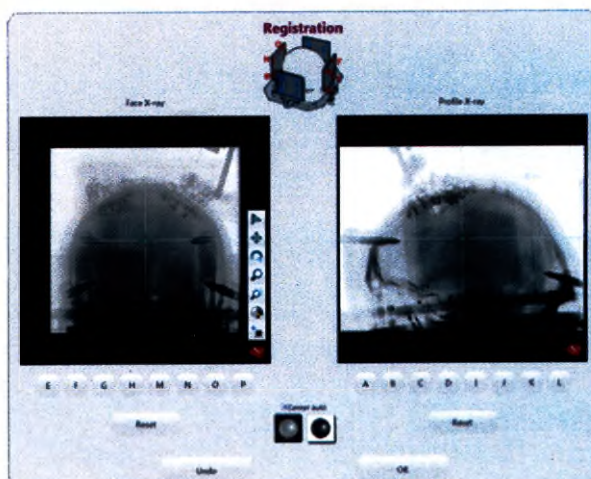
После локации фидуциальных маркеров на одном аксиальном срезе, программное обеспечение системы ROSA автоматически определяет положение фидуциальных маркеров на других аксиальных срезах и отображает раму на трехмерных изображениях. Также программа выводит данных об ошибке регистрации, которая должна быть оценена пользователем.

Определение рамы на двухмерных фронтальных/боковых рентгенограммах

Определение рамы на снимках происходит с использованием модели рентгеновской для рамы Leksell (см. §2.3.7). Модель устанавливается на раму Leksell перед получением снимков.

Модель состоит из четырех рентгенпрозрачных пластин (передней, задней, правой, левой), каждая из которых содержит 4 рентгенконтрастных маркера. Шестнадцать маркеров должны быть лоцированы на фронтальных и боковых рентгенограммах как это показано ниже:

- Восемь маркеров A, B, C, D и E, F, G, H на передней и задней пластинах должны быть определены на рентгенограмме во фронтальной проекции.
- Восемь маркеров I, J, K, L и M, N, O, P на левой и правой пластинах должны быть определены на боковой рентгенограмме.



Определение рамы Leksell на двухмерных рентгенограммах

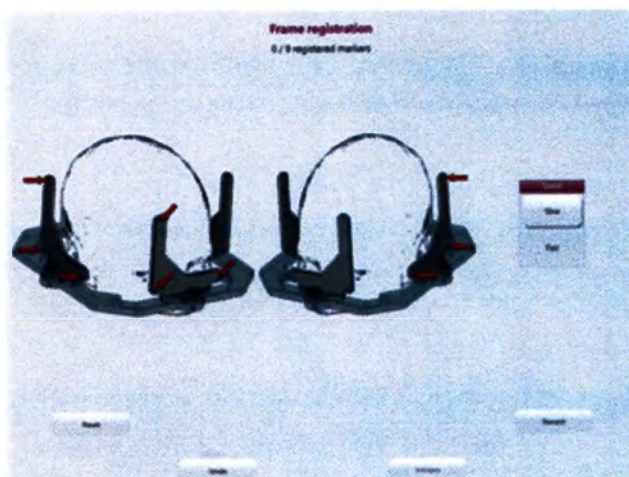
После локации фидуциальных маркеров на обоих изображениях, программное обеспечение ROSA отображает раму на рентгенограммах. Для каждого изображения отображается среднеквадратического отклонения при регистрации. Пользователь обязан оценить эти значения перед началом следующего этапа (значение не должно превышать 0,75 мм, в противном случае процедуру регистрации следует повторить.).

На некоторых изображениях точка может быть черной на белом фоне, на других белой на черном фоне. В зависимости от ситуации, нажмите соответствующую кнопку для включения автоматической центровки.

Определение рамы с помощью роботизированной руки

Определение рамы с помощью роботизированной руки производится с помощью модели регистрационной для рамы Leksell (см § 0). Эта модель устанавливается на раму Leksell во время определения рамы при помощи робота.

Модель состоит из трех пластин (передней, левой, правой), каждая из которых содержит три маркера. Маркеры локализуются с помощью указки-зонда, закрепленной на роботизированной руке, которая перемещается пользователем в кооперативном режиме. Все 9 маркеров должны быть лоцированы в любой последовательности.



Определение рамы Leksell с помощью робота

После определения фидуциальных маркеров на всех трех пластинах, программное обеспечение ROSA отображает раму на референсе робота. Отображается среднеквадратического отклонения при регистрации. Пользователь обязан оценить эти значения перед началом следующего этапа (значение не должно превышать 0,75 мм, в противном случае процедуру регистрации следует повторить.).

После этого этапа, автоматически запускается навигация: пользователь должен направить лазер на анатомические точки и проверить точность совпадения их с аналогичными точками на дооперационных снимках пациента (see §4.9).

Рекомендации по использованию

- Предоперационные трехмерные изображения должны обеспечивать четкое видения всех N-образных фидуциальных маркеров на модели.
- Двухмерные фронтальные/боковые снимки должны быть центрированы и параллельны соответственно передней/задней и левой/правой пластинам модели рентгеновской для рамы Leksell, это необходимо для уменьшения ошибки параллакса.

- Двухмерные фронтальные/боковые снимки должны позволять четко и отдельно видеть все фидуциальные маркеры на модели рентгеновской для рамы Leksell.
- Правильная установка регистрационной модели на раму определяет точность регистрации. Корректность установки должна быть проверена для каждого двухмерного и трехмерного изображения.
- Для закрепления рамы на черепа пациента необходимо использовать короткие шипы, так как это позволит устанавливать различные регистрационные модели.

2.5.5 Регистрация с использованием модели рентгеновской для роботизированной руки.



Модель содержит из восьми рентгенпрозрачных маркеров и предназначена для регистрации головы пациента на рентгеновских снимках в передне-задней и боковой проекциях.

Модель устанавливается на фланец роботизированной руки и крепится двумя шурупами М5 стальными. Правильность установки обеспечивается штырем.

После фиксации головы пациента, производятся рентгеновские снимки в передне-задней и боковой проекциях. Изображения загружаются в систему ROSA, на изображениях отмечается положения маркеров, далее необходимо следовать указаниям системы (см. п. «Интерфейс регистрации рентгеновских изображений»)

Рекомендации по получению изображений аналогичны таковым для регистрации с использованием стереотаксической рамы Leksell.

3. Подготовка и установка системы, завершение работы системы

3.1 Подготовка компонентов и принадлежностей

При очистке, дезинфекции и стерилизации, помимо нижеизложенных рекомендаций, рекомендуется пользоваться указаниями «методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» 30 декабря 1998 г. N МУ-287-113

NB: очистку собственно системы ROSA необходимо проводить в соответствии с указаниями в §5.2.

Оборудование и материалы для очистки, дезинфекции и стерилизации должны быть зарегистрированы в установленном порядке или разрешены к использованию на территории Российской Федерации. Перед их применением, внимательно ознакомьтесь и следуйте инструкциям по применению, строго соблюдайте время экспозиции, требуемое разведение, режим обработки.

Следуйте нормативным актам Российской Федерации, посвященным обработке медицинских изделий многократного применения. Производитель со своей стороны гарантирует, что приведенные выше инструкции подходят для проведения обработки названных выше компонентов. Ответственность за обработку лежит на соответствующей службе лечебного учреждения (в том числе за использование соответствующего оборудования и материалов, обучение персонала). Также это требует периодической валидации и мониторинга процесса обработки. Любые отклонения от инструкций (например использование других химических веществ) должны быть тщательно проверены и оценена их эффективность во избежание потенциальных побочных последствий.

При очистке, дезинфекции и стерилизации, помимо нижеизложенных рекомендаций, рекомендуется пользоваться указаниями «методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» 30 декабря 1998 г. N МУ-287-113

- Для предварительного замачивания подлежащих стерилизации компонентов, рекомендуется использовать "Неодишер ФА" (Neodisher FA), производства "Chemische Fabrik Dr. Weigert & Co. KG" (Химическая фабрика «Др. Вайгерт ГмбХ&Ко.»), Германия, или подобный щелочной агент.
- Для предварительного замачивания подлежащих стерилизации компонентов, рекомендуется использовать "Неодишер МедиКлин" (Neodisher MediClean), производства "Chemische Fabrik Dr. Weigert & Co. KG" (Химическая фабрика «Др. Вайгерт ГмбХ&Ко.»), Германия, или подобный нейтральный агент.

- Для дезинфекции подлежащих стерилизации компонентов, рекомендуется использовать «Гигасепт Инстру АФ», производства "Schulke & Mayr GmbH" («Шюльке и Майр ГмбХ»), Германия, или подобный безальдегидный дезинфектант.
- Для очистки и дезинфекции не подлежащих стерилизации компонентов, рекомендуется использовать:
 - Диаспрей, производства ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия или подобный дезинфицирующий спрей (для компонентов, требующих дезинфекции орошением).
 - Салфетки "Лизаксин" производства «Метрекс Рисеч Корпорейшн» ("Metrex Research Corporation"), США, либо подобные дезинфицирующие салфетки.
- Для автоклавирования, рекомендуется использовать Стерилизатор паровой ASTELL с принадлежностями, производства "АСТЕЛЛ Сайентифик Лимитед", Соединенное Королевство (РЗН 2013/500), или подобный стерилизатор.

3.1.1 Первичная обработка, очистка и дезинфекция компонентов и принадлежностей, которые не подлежат последующей стерилизации

Нижеуказанные манипуляции следует производить с компонентами и принадлежностями:

- Модель рентгеновская для роботизированной руки
- Модель регистрационная для рамы Leksell
- Адаптер для рамы Leksell
- Адаптер для фиксатора головы типа Mayfield
- Система фиксации шарнирная
- Система фиксации опорная
- Штанга поддерживающая
- Стилус
- Ключ шестигранный
- Датчик измерения расстояний оптический
- Устройство предохранительное ручное
- Устройство предохранительное напольное
- Мышь USB
- Устройство для калибровки датчика оптического

Первичная обработка:

Удалите поверхностные загрязнения при помощи одноразового бумажного полотенца. Не допускайте высыхания слюны, крови, биологических жидкостей, фрагментов кости или иных органических остатков на компонентах и принадлежностях.

Хранение и транспортировка до обработки:

Рекомендуется обрабатывать инструмент непосредственно после использования у пациента с помощью подходящего очищающего средства/дезинфектанта (щелочного, безальдегидного). Рекомендуется обрабатывать компоненты не позднее 1 часа после использования.

Подготовка к обработке:

Перед обработкой, следует разобрать все компоненты и принадлежности, которые можно разобрать на отдельные части.

Очистка и дезинфекция:

Нанесите спрей для дезинфекции, вручную продезинфицируйте внешние поверхности компонентов и принадлежностей.

Осмотр после очистки:

Осмотрите поверхности на предмет наличия остаточных загрязнений /остатков чистящих веществ/органических остатков. При их наличии необходимо полностью повторить обработку изделия.

Проверьте также кабели и коннекторы на предмет повреждений.

Пометьте и отложите изделия которые:

- имеют признаки коррозии
- имеют поврежденные кабели или коннекторы
- имеют вмятины

Изделия, которые отбракованы до завершения срока их службы не должны быть использованы для операции.

Эти изделия могут быть утилизированы или возвращены поставщику/производителю для уточнения причины повреждения.

Хранение:

После очистки и дезинфекции поместите изделие в защитную упаковку. Не упаковывайте больше одного изделия в одну упаковку.

3.1.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация компонентов и принадлежностей, подлежащих стерилизации.

Перед каждым использованием следующие компоненты должны быть стерилизованы:

- Указка-зонд
- Держатель инструмента
- Адаптер для инструмента (все варианты исполнения)
- Держатель инструмента для вентрикулярной эндоскопии
- Держатель инструмента для трансназальной эндоскопии
- Держатель микроманипулятора для установки электродов (все варианты исполнения)
- Модель рентгеновская для рамы Leksell
- Шуруп М5 стальной
- Шуруп держателя инструмента
- Шуруп адаптера инструмента

Первичная обработка:

Удалите поверхностные загрязнения при помощи одноразового бумажного полотенца. Не допускайте высыхания слюны, крови, биологических жидкостей, фрагментов кости или иных органических остатков на инструментах и принадлежностях.

Хранение и транспортировка до обработки:

Рекомендуется обрабатывать инструмент непосредственно после использования у пациента с помощью подходящего очищающего средства/дезинфектанта (щелочного или нейтрального, безальдегидного). Погружение компонента в раствор позволяет избежать высыхания загрязнений на компоненте (фиксации белковых частиц). Рекомендуется обрабатывать компоненты не позднее 1 часа после использования.

Подготовка к обработке:

Перед обработкой, следует разобрать все компоненты и принадлежности, которые можно разобрать на отдельные части.

Ручная очистка:

Оборудование:

- Чистящий агент (нейтральный, безальдегидный),
- Щетка или мягкая ветошь,
- Проточная вода

Метод:

1. Оросите поверхность компонента
2. Оросите отверстия при помощи шприца
3. Нанесите чистящий раствор вручную с помощью щетки или ветоши, в рабочей концентрации, при 25°C.

Промойте компонент проточной водой до удаления всех остатков чистящего средства и видимых загрязнений. Вода должна циркулировать по открытым и закрытым отверстиям.

Дезинфекция:

Нанесите спрей для дезинфекции, вручную продезинфицируйте внешние поверхности компонентов и принадлежностей.

Осмотр после дезинфекции:

Осмотрите поверхности на предмет наличия остаточных загрязнений /остатков чистящих веществ/органических остатков. При их наличии необходимо полностью повторить обработку изделия.

Проверьте также кабели и коннекторы на предмет повреждений.

Пометьте и отложите изделия которые:

- имеют признаки коррозии
- имеют поврежденные кабели или коннекторы
- имеют вмятины

Изделия, которые отбракованы до завершения срока их службы не должны быть использованы для операции.

Эти изделия могут быть утилизированы или возвращены поставщику/производителю для уточнения причины повреждения.

Упаковка:

Индивидуальная упаковка: используйте стандартный и доступный упаковочный материал для стерилизации (комбинированные пакеты для стерилизации). Убедитесь, что пакет достаточно большой чтобы вместить компонент без сильного натяжения либо разрывов упаковки.

Стерилизация:

Протокол стерилизации: **автоклавирувание при температуре 134°C в течение 18 минут.**

При стерилизации большого числа компонентов за один цикл убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена (см. инструкции производителя).

Хранение:

Перед помещением на хранение убедитесь в целостности упаковки.

Храните компоненты и принадлежности в месте защищенном от действия пыли, влажности и бактериального загрязнения. Необходимо сохранять целостность стерильной упаковки

Перед каждым использованием необходимо убедиться в том, что стерилизация компонентов проведена должным образом и целостность стерильной упаковки не нарушена.

3.2 Нейровизуализационные данные пациента



Любой накопитель данных (USB диск, CD-диск и т.д.) должен быть в обязательном порядке просканирован антивирусной программой перед подключением к системе ROSA.



Пользователь в соответствии с настоящим руководством, может подключать к системе ROSA через разъемы Ethernet или USB только разрешенные устройства.

3.2.1 Протокол получения трехмерных изображений (МРТ, КТ)

Область сканирования (Acquisition field)	• Для регистрации с маркерами необходимо захватить все маркеры • Для бесконтактной регистрации обязателен захват области носа и лба • Для регистрации со стереотаксической рамы необходимо захватить фидуциальные маркеры рамы • Не захватывайте при сканировании стол или фиксатор для головы
Свойства сканирования (Acquisition properties)	• Формат изображения (Image format: DICOM 3.0) • Модальность (Modality): MPT (T1 или T2) или Сканер (Scanner) • Можно использовать контрастное усиление • Должны быть обозначены следующие пункты : - Идентификационный номер серии (Series ID number (0x0020, 0x000E)) - Номер сканирования (Acquisition number (0x0020, 0x0013)) - Модальность (Modality (0x0008, 0x0060), должно быть КТ (СТ) или МРТ (MRI)) - Дата серии (Series date (0x0008, 0x0020) or (0x0008, 0x0021)) - Имя пациента (Patient name (0x0010, 0x0010)) - Число битов, кодирующих пиксель (Number of bits for pixel encoding (0x0028, 0x0100)) - Использование подписанных или неподписанных значений для пикселей (Usage of signed or unsigned values for pixels(0x0028, 0x0103)) - Разрешение пикселя (Pixel dimensions (0x0028, 0x0030))

	- Толщина среза (Slice thickness (0x0018, 0x0050)) - Размеры среза (Slice dimensions (0x0028, 0x0010) and (0x0028, 0x0011)) - Позиция среза (Slice position (0x0020, 0x0032)) - Матрица ориентировки (Orientation matrix (0x0020, 0x0037)) - Диапазон контраста среза (Slice contrast range (0x0028, 0x1050) и (0x0028, 0x1051)) • Аксиальная проекция для регистрации со стереотаксической рамой, предпочтительно аксиальная или коронарная проекция для других методов регистрации • Размер пикселя, размер изображения, ориентация сканирования и высота стола должны оставаться постоянными во время сканирования • Количество срезов 100 - 255 • Постоянная толщина среза • Последовательность срезов • Размер вокселя менее 1 мм³. Этот параметр определяет точность регистрации.
Ориентация пациента	• На спине лицом вверх, на животе лицом вниз (Prone or supine position)
Формат изображения	• Не сжатые изображения (Non- compressed images) • Максимальное разрешение изображения (Maximum image resolution 512x512 пикселей)
Прочее	• Изображения должны быть записаны в корневой раздел папки DICOM. Добавление файла DICOMDIR не обязательно. Не используйте вместо берушей изолирующие противозумовые наушники во время МРТ исследования так как это может привести к деформации кожных покровов. 

3.2.2 Протокол получения двухмерных рентгенограмм

Область сканирования (Acquisition field)	• Захват всех рентгенконтрастных маркеров модели рентгеновской (для роботизированной руки/рамы Leksell) • Не захватывайте при сканировании стол или фиксатор для головы
Свойства	• Формат изображения (Image format: DICOM 3.0, или

сканирования (Acquisition properties)	Bitmap или Jpeg • Можно использовать контрастное усиление • Для изображений в формате DICOM должны быть обозначены следующие пункты: - Идентификационный номер серии (Series ID number (0x0020, 0x000E) - Номер сканирования среза (Slice acquisition number (0x0020, 0x0013) - Модальность (Series modality (0x0008, 0x0060), должна быть XA или RF - Дата серии (Series date (0x0008, 0x0020) or (0x0008, 0x0021) - Имя пациента (Patient name (0x0010, 0x0010) - Размеры среза (Slice dimensions (0x0028, 0x0010) и (0x0028, 0x0011) - Диапазон контраста среза (Slice contrast range (0x0028, 0x1050) и (0x0028, 0x1051) - Число битов, кодирующих пиксель (Number of bits for pixel encoding(0x0028, 0x0100) - Использование подписанных или неподписанных значений для пикселей (Usage of signed or unsigned values for pixels (0x0028, 0x0103) • Для изображений в формате Bitmap или Jpeg, должны быть указаны размеры изображения и его разрешение
Формат изображения (Image format)	• Не сжатые изображения • Для формата DICOM: ○ Максимальное разрешение (Maximum resolution : 512 x 512 пикселей ○ Кодирование пикселей (Pixel encoding: неподписанное 8 бит (unsigned 8 bits), неподписанное 16 бит (unsigned 16 bits, подписанное 16 бит (signed 16 bits.) • Для формата Jpeg или Bitmap : ○ Изображения в градации серого (Gray level images only) ○ Кодирование пикселя (Pixel encoding: 8 бит, 256 цветов, цветовая шкала серого цвета (gray level color palette)

3.2.3 Протокол получения изображений в режиме DTI

Сканер (Imager)	• Philips Acquiva
------------------------	---

	• Число градиентов = 16 (Number of gradients = 16)
Свойства сканирования (Acquisition properties)	• Наряду с обязательными пунктами для МРТ или КТ, следующие пункты должны быть заполнены: ◦ Модальность (Modality) : MR ◦ Название протокола (Protocol Name : DTI_medium_iso SENSE) ◦ Ориентация градиента диффузии (Diffusion Gradient Orientation)

3.2.4 Протокол получения изображений в режиме ПЭТ

Свойства сканирования (Acquisition properties)	• Наряду с обязательными пунктами для МРТ или КТ, следующие пункты должны быть заполнены: ◦ Модальность (Modality) : PT
Прочее	• Изображения ПЭТ должны сопровождаться изображениями КТ, выполненными в пределах той же области.

3.3 Включение системы ROSA

- Разместите систему ROSA рядом с операционным столом на уровне головы пациента.
- Включите кабель питания в розетку.



Во избежание риска поражения электрическим током, система ROSA может быть включена только в электрическую сеть с заземляющим контактом. Класс устройства I, тип BF.

- Включите выключатель питания в положение "1".
- Подождите около минуты до загрузки системы ROSA и появления приветственного экрана.
- Выберите сессию "ROSA" для запуска приложения.

Если при загрузке экран монитора остается черными:



- Проверьте включен ли сенсорный экран (кнопка включения на правой боковой поверхности экрана) и/или

Перезагрузите систему ROSA нажатием черной кнопки, расположенной рядом с DVD-приводом на задней поверхности системы ROSA.

Если при загрузке сенсорный экран не работает выключите монитор нажатием на 5 секунд кнопки , расположенной на правой боковой поверхности монитора. Подождите 5 секунд, и снова включите монитор.



Защита IPx0 : система ROSA не оборудована специальной защитой от попадания жидкостей. Не проливайте никакие жидкости на систему ROSA.

3.4 Установка и иммобилизация мобильной платформы

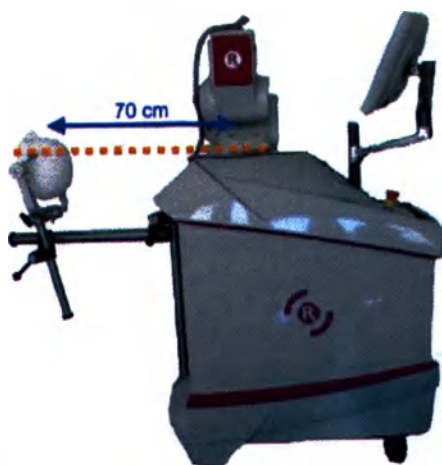
Для обеспечения доступа к зоне операции мобильная платформа должна быть установлена так, как показано на рисунке ниже.

Помощь в позиционировании

Когда траектории спланированы (§ 4.1), программное обеспечение предлагает опциональную помощь в позиционировании мобильной платформы относительно пациента (§ 4.7).



Помощь в позиционировании активируется при безрамных процедурах при отображении трехмерных изображений.



Система ROSA установлена на конце стола

После установки на нужное место, стабильность системы обеспечивается тремя гидравлическими приводами. Эти приводы активируются пультом, расположенным на задней поверхности мобильной платформы. Интерфейс пользователя сообщает на каком этапе необходимо опустить или поднять опоры гидравлических приводов.

Жесткая связь между мобильной платформой и фиксатором головы пациента или стереотаксической рамой обеспечивается системой фиксации опорной. Интерфейс пользователя сообщает на каких этапах во время операции необходимо подсоединить мобильную платформу к фиксатору головы или стереотаксической рамы и когда необходимо разъединить их.

После активации гидравлических приводов необходимо проверить стабильность системы.



Риск падения роботизированной руки: не опирайтесь на роботизированную руку.



Опасность ущемления: не помещайте пальцы под пластиковые накладки на роботизированной руке.

3.5 Стерильные чехлы

Перед установкой стерильных чехлов необходимо убедиться в целостности их упаковки и не истекшем сроке годности.

Для стереотаксических процедур чехлы одеваются в следующем порядке:

- 1- Чехол для роботизированной руки
- 2- Чехол для сенсорного экрана

После одевания чехлов необходимо дополнительно укрыть оставшиеся части системы ROSA стандартным одноразовым стерильным операционным бельем.



Проверьте установку стерильных чехлов перед началом операции чтобы убедиться в сохранении асептики хирургического поля.



Система ROSA должна быть использована со стерильными чехлами. Эти чехлы необходимо устанавливать в соответствии с инструкциями из §3.5.

3.6 Выключение и очистка системы

1. Закройте папку пациента нажатием на красный крестик в правом верхнем углу экрана.
2. Нажмите кнопку «Exit» в программном обеспечении системы ROSA и следуйте дальнейшим инструкциям интерфейса пользователя.



Подождите 1 мин после того как экран монитора погаснет прежде чем выключать систему ROSA. Это связано с тем, что операционной системе Windows необходимо время корректного завершения работы.

3. Переведите выключатель в положение "0".



Для перезагрузки системы ROSA подождите не менее 1 минуты после ее выключения.

4. Вытащите вилку шнура электропитания из розетки.
5. Очистите мобильную платформу ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе, или при помощи дезинфицирующих салфеток.
6. Отправьте компоненты в стерилизацию в соответствующем контейнере.



Все отходы и остатки должны быть утилизированы в соответствии с законодательством Российской Федерации

3.7 Утилизация элементов системы

Компоненты системы ROSA содержат в составе электрические детали, пластик и металлические элементы. Они должны утилизироваться отдельно от остального мусора, как электрическое оборудование. Не выбрасывайте компоненты системы ROSA вместе с обычными бытовыми отходами.

Перед утилизацией, произведите очистку и дезинфекцию использованных инструментов и принадлежностей, которые имели контакт с биологическими жидкостями пациента или тканями пациента, в соответствии с указаниями соответствующего раздела настоящего Руководства по эксплуатации. Примите меры для защиты от травм и инфицирования. Ограничьте доступ к этим инструментам и принадлежностям.

4. Интерфейс пользователя



Программное обеспечение для планирования может быть использовано для совмещения различных нейровизуализационных данных в одно референсное изображение. В конце фазы планирования необходимо проверять любой запланированный элемент на референсном изображении.



Измерения расстояния и объема, отображаемые программным обеспечением в миллиметрах и кубических сантиметрах (мм и см³) служат только как указание. Не осуществляйте диагностику или планирование на основе этих значений.



Не кликайте дополнительно на элементах интерфейса если видите значок в виде песочных часов. Это может привести к появлению сообщения об ошибке Windows 7 с предложением закрыть программу или дождаться завершения процесса.

При работе системы, используется предустановленное программное обеспечение ROSA 2.5.7, которое имеет в себе 2 модуля:

- ROSANNA 2.5.4.02 (модуль ПО для навигации и планирования)
- ROSARIO 2.5.4.0 (модуль ПО для управления роботизированной рукой).

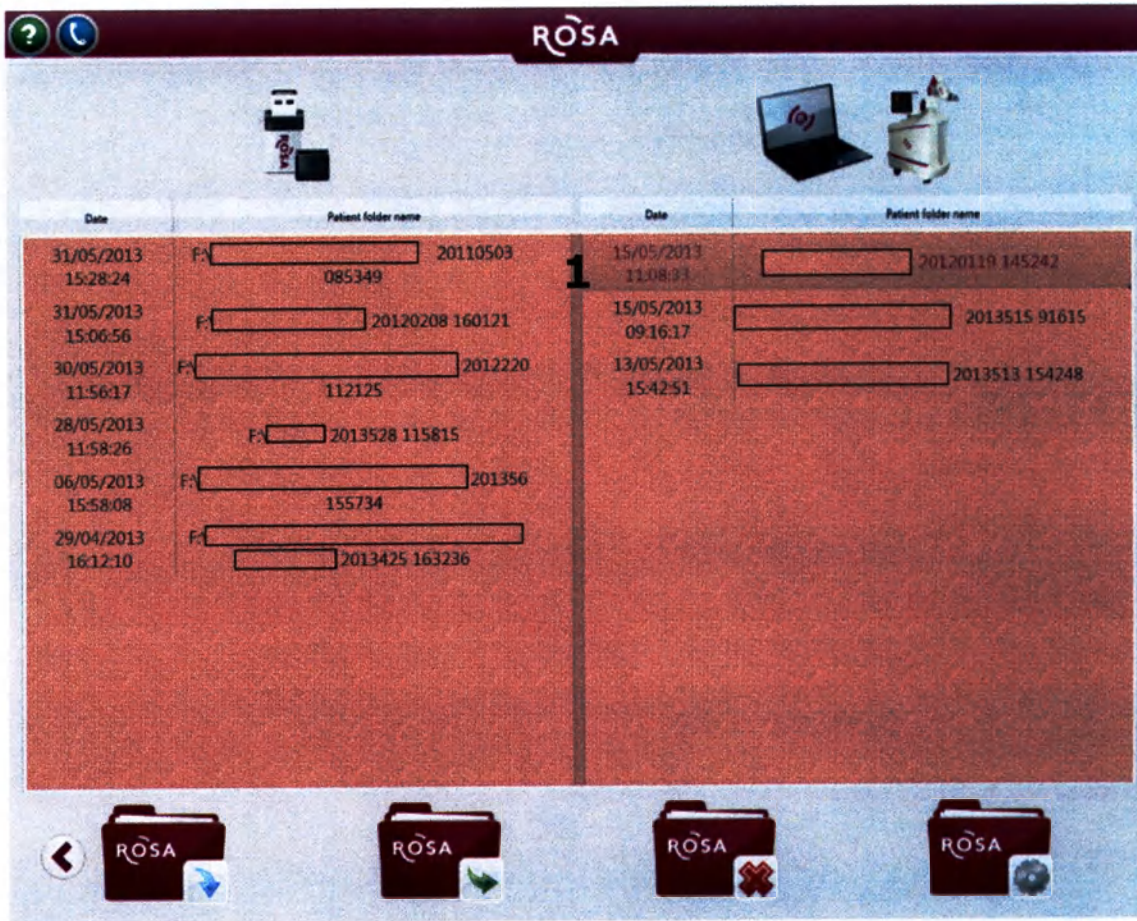
Эти 2 модуля имеют объединенный интерфейс для пользователя.

4.1 Стартовый экран (Welcome screen)



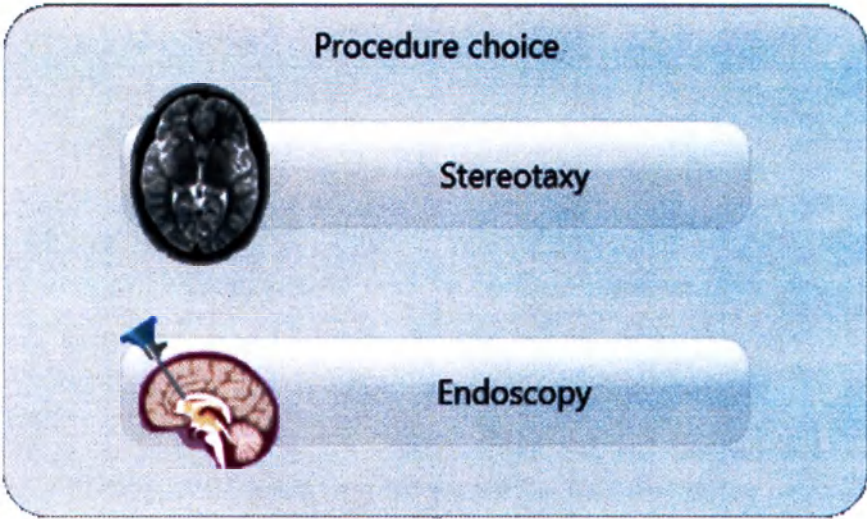
Значок	Функция
	Создание новой папки пациента
	Открытие папки пациента
	Выход из программы и выключение системы.

4.2 Экран управления папками пациента



Значок	Функция
1	Отображает папки пациента на: • Накопителе, слева • В системе ROSA, справа
	Загрузка выбранной папки пациента (1)
	Экспорт выбранной папки пациента (1)
	Удаление выбранной папки пациента
	Свойства выбранной папки пациента

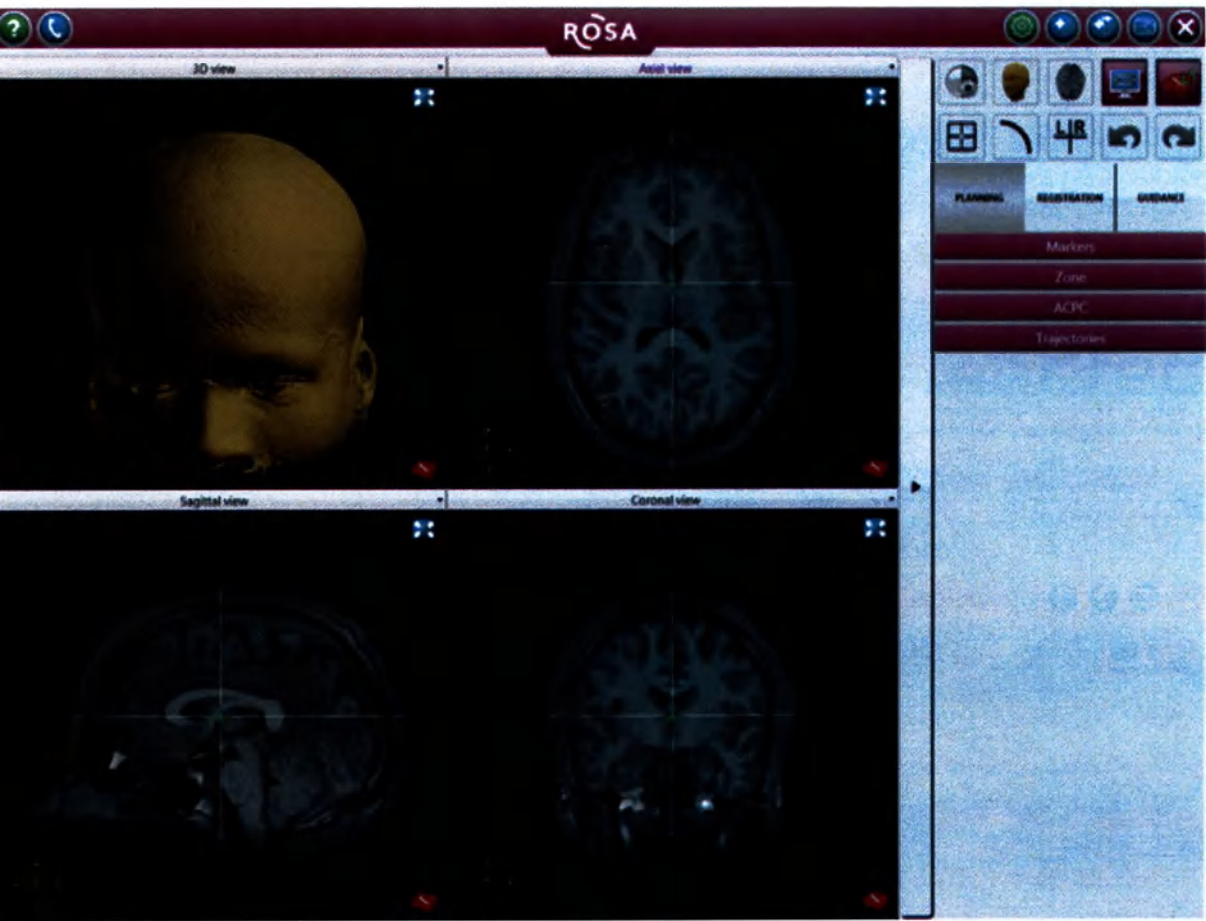
4.3 Выбор операции



Программное обеспечение ROSA позволяет выбрать стереотаксическую или эндоскопическую операцию. Отличие эндоскопического модуля состоит в возможности контроля эндоскопа и его автоматических перемещениях с маленьким шагом.

Значок	Функция
 Stereotaxy	Выбор стереотаксической операции
 Endoscopy	Выбор эндоскопической операции

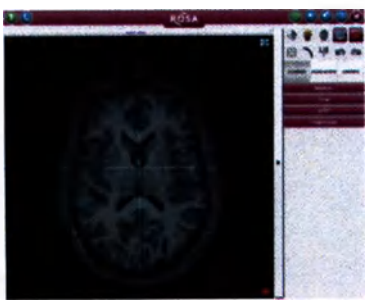
4.4 Интерфейс планирования



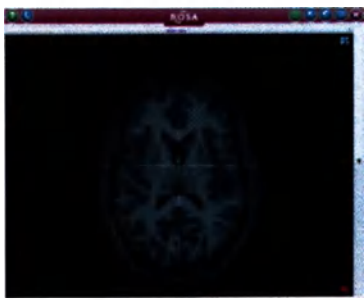
Интерфейс планирования

Этот интерфейс может отображаться в нескольких вариантах:

Вид с одной проекцией



Полноэкранный вид с одной проекцией



Вид с четырьмя проекциями



Интерфейс планирования разделен на семь разных зон:

1. Заголовок окна (красный цвет)
2. Область вывода изображений пациента (зеленый цвет)
3. Область выбора проекции изображения (голубой цвет)
4. Область выбора полноэкранного изображения (оранжовый цвет)
5. Область "инструменты" (фиолетовый цвет)
6. Зоны планирования, референса или навигации инструментов (желтый цвет)
7. Область специальных инструментов (розовый цвет).



Подробное описание интерфейса планирования

4.4.1 Заголовок окна

Значок	Функция
	Доступ к руководству по эксплуатации
	Доступ к контактам службы поддержки клиентов
	Доступ к управлению изображениями
	Регистрация папки пациента
	Экспорт папки пациента
	Создание снимка экрана (скриншот)
	Закрытие папки пациента

4.4.2 Область вывода изображений (зеленый цвет)

- Отображает выбранные проекции.
- Отображает информацию планирования (рефренсные линии, области интереса (ROI), рефренс ориентировки, данные о пациенте, маркеры, линию передней-задней комиссур, рефренсные метки).
- Выбор проекции изображения осуществляется с помощью области выбора проекции изображения.

В этой области расположены две кнопки:

Значок	Функция
  Состояние 1 Состояние 2 1 2	Состояние 1, отображает четыре квадрата одинакового размера. Состояние 2, растягивает выбранный квадрат на всю зону вывода изображений.
	При нажатии отображает панель инструментов для работы с выбранной проекцией. При повторном нажатии панель закрывается.

Панель инструментов



Компонент	Функция	Действие мышью
 Курсор (Cursor)	Выбирает точку на изображении (компонент активен по умолчанию)	
 Модификатор(Modifier)	Если траектория не закрыта для редактирования позволяет вручную изменить точку входа или точку цели.	Нет
 Перемещение (Translation)	Перемещает изображение.	
 Прокрутка (Scroll)	Навигация между двухмерными срезами.	
 Увеличение (Zoom)	Увеличение.	
 Увеличение прямоугольника	Увеличение прямоугольной области.	Нет
 Линейк	Измерение расстояния между двумя точками на двумерном изображении.	Нет
 Отражение по горизонтали(Horizontal symmetry)	Отражает двухмерное изображение по горизонтали	Нет
 Реинициализация (Reinitialization)	Рефокусирует все проекции	Нет

Специальные инструменты для 3D, вдоль траектории и перпендикулярно траектории.



Вращение

Выполняет вращение трехмерной модели или вращение вокруг траектории



4.4.3 Область выбора проекции изображения (голубой цвет)

- Открывает панель доступных проекций для отображаемого изображения.
- При выборе доступной проекции она отображается внутри квадрата.
- Если выбранная проекция уже отображена в другом квадрате, проекции в обоих квадратах меняются местами.
- Если отображаемые изображения - МРТ или КТ:
 - Всегда доступные к выбору проекции:
 - Коронарная
 - Сагиттальная
 - Аксиальная
 - Трехмерная
 - Остальные доступные проекции:
 - Вид, перпендикулярный траектории X (если выбрана траектория X)
 - Вид вдоль траектории X (если выбрана траектория X)
 - Аксиальная, коронарная и сагиттальная проекции относительно референса передней-задней комиссуры (если определена передняя-задняя комиссура (ACPC))
 - Вид, перпендикулярный кончику инструмента, установленному на роботизированной руке во время навигации
- Если отображаемые изображения - рентгенограммы:
 - Всегда доступные к выбору проекции:
 - Передне-задняя
 - Боковая
 - Передне-задняя и боковая проекции относительно референса передняя-задняя комиссура (ACPC)

4.4.4 Область инструменты (фиолетовый цвет)

В этой области имеются два типа кнопок:

- Нажимная кнопка – после нажатия автоматически возвращается в исходное состояние.
- Кнопка с двумя состояниями (нажата, свободна). При нажатии переходит из одного состояния в другое.

Компонент		Функция
Область изображений		
		Состояние 1, отображает изображения в прямой проекции правой и левой стороны Состояние 2, отображает изображение в обратной проекции правой и левой стороны
		Когда нажата, связывает между собой проекции, обеспечивая одновременную навигацию: • Между аксиальной, коронарной и сагиттальной проекциями; между аксиальной, коронарной и сагиттальной проекциями, относительно передне-задней комиссуры (АСРС) • Между фронтальной и боковой проекциями • Между фронтомальной и боковой проекциями, относительно передне-задней комиссуры (АСРС) • Между видами одной траектории (параллельным и перпендикулярным). Когда свободна обеспечивает независимую навигацию в каждой из проекций. Две связанных между собой проекции всегда: • Центрированы на одной и той же точке • Имеют одинаковое увеличение • Имеют одинаковый параметр сглаживания
		Состояние 1, отображает референсные линии на разных двухмерных изображениях. Состояние 2, убирает референсные линии на разных двухмерных изображениях. Этот инструмент может быть использован на: • Аксиальной, коронарной и сагиттальной проекциях

	• аксиальной, коронарной и сагиттальной проекциями, относительно передне-задней комиссуры (АСРС) • На проекции траектории • Между фронтальной и боковой проекциями • Между фронтальной и боковой проекциями, относительно передне-задней комиссуры (АСРС) • Вид, перпендикулярный кончику инструмента, установленному на роботизированной руки во время навигации
Контраст и сглаживание	
	При активации отображается интерфейс управления контрастом. Контраст меняется на изображении, которое отображается в данный момент. Этот инструмент может быть использован на: • Аксиальной, коронарной, сагиттальной проекциях • аксиальной, коронарной и сагиттальной проекциями, относительно передне-задней комиссуры (АСРС) • На проекции траектории • На фронтальной и боковой проекциях • Между фронтальной и боковой проекциями, относительно передне-задней комиссуры (АСРС) • Вид, перпендикулярный кончику инструмента, установленному на роботизированной руки во время навигации Этот инструмент меняет контраст на отображенном изображении.
	При активации отображает интерфейс настройки параметров сегментации трехмерного изображения головы пациента.

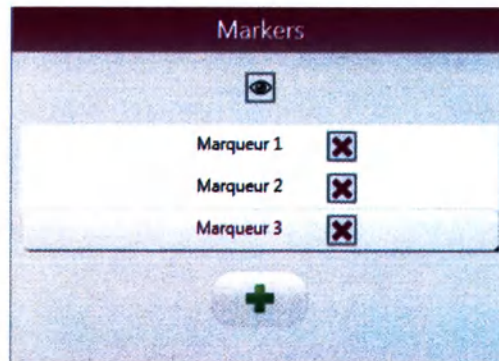
 Состояние 1  Состояние 2	Состояни 1, активирует сглаживание на выбранной проекции. State 2, деактивирует сглаживание на выбранной проекции. Данный инструмент может быть использован при: • Аксиальной, коронарной, сагиттальной проекциях • аксиальной, коронарной и сагиттальной проекциями, относительно передне-задней комиссуры (АСРС) • На проекции траектории • На фронтальной и боковой проекциях • Между фронтальной и боковой проекциями, относительно передне-задней комиссуры (АСРС) • Вид, перпендикулярный кончику инструмента, установленному на роботизированной руки во время навигации • Этот инструмент меняет контраст на отображенном изображении.
	При активации отменяет последнее действие пользователя.
	При активации восстанавливает последнее действие пользователя.

4.4.5 Вкладка «планирование» (“PLANNING”)



Вкладка предоставляет доступ к различным инструментам планирования. Она разделена на четыре зоны:

Маркеры



Компонент	Функция
Список маркеров	Список лоцированных маркеров. Выбор маркера из списка центрирует изображения в аксиальной, коронарной и сагиттальной проекции на этом маркере и меняет цвет маркера на трехмерном изображении.
 	Два состояния: - Активное: отображает круг диаметром 3 мм вокруг маркеров на двухмерных изображениях - Неактивное: скрывает круг диаметром 3 мм вокруг маркеров
	Удаляет маркер. При активации удаляет соответствующий маркер из списка и обновляет изображение.
	При активации добавляет новый маркер в список (если не достигнуто максимальное количество маркеров).

Области

Области интереса (ROI) доступны если отображается изображение МРТ или КТ.

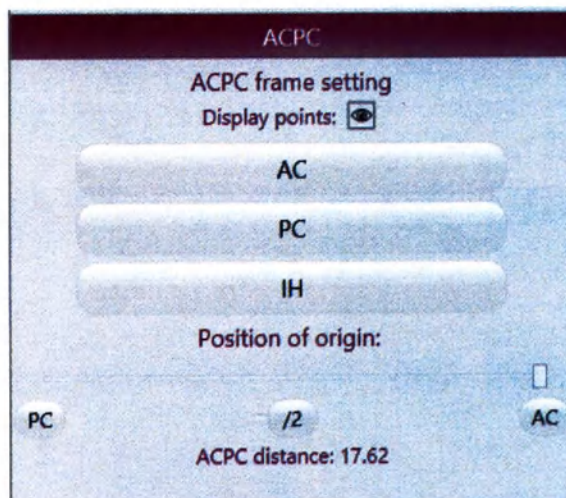


Компонент	Функция
Список областей интереса	Отображает список определенных областей интереса. Отображает название, цвет и объем области интереса, позволяет выбрать одну область.
	При активации, соответствующая область интереса удаляется из списка, обновляет изображение. Если выбранная область уже удалена, выбирается следующая за ней область интереса (при ее наличии), в противном случае выбирается предыдущая область.
	Отображает свойства области интереса. При активации вызывает диалоговое окно, отображающее свойства выбранной области интереса: ➤ Название области интереса ➤ Цвет области интереса
	Кнопка отображения области интереса. Каждая кнопка имеет три состояния: ➤ Область интереса не видна ➤ Область интереса прозрачная ➤ Область интереса непрозрачная Нажатие на кнопку последовательно меняет ее состояние.
	При активации добавляет новую область интереса к списку (если не достигнуто максимальное число областей интереса). ➤ Название области интереса: текст + номер ➤ Цвет области интереса: первый цвет,

	доступный из списка ➤ Свойства области интереса: видимая и прозрачная
Инструменты рисования области	
	При нажатии активирует инструмент "волшебное кольцо". Когда этот инструмент активен: ➤ Все остальные инструменты определения области интереса становятся неактивными ➤ Отображаются кнопки свойств "волшебного кольца" (указатель чувствительности или кнопка расчета). ➤ Граница, окружающая область интереса отображается на аксиальной, коронарной и сагиттальной проекциях Когда свободна: Деактивирует "волшебное кольцо" ➤ Скрывает кнопки свойств "волшебного кольца" ➤ Скрывает границы области интереса на аксиальной, коронарной и сагиттальной проекциях Эта кнопка доступна если отображается хотя бы одна из трех проекций (аксиальная, коронарная или сагиттальная). Инструмент может быть использован в тех проекциях – аксиальной, коронарной и сагиттальной.
	Запускает расчет области интереса
Указатель чувствительности "волшебного кольца"	Отображает значения чувствительности "волшебного кольца" в процентах.
	При нажатии активирует инструмент "карандаш". Когда этот инструмент активен все остальные инструменты определения области становятся не активными. При освобождении деактивирует инструмент "карандаш". Инструмент может быть использован в тех проекциях – аксиальной, коронарной и сагиттальной.

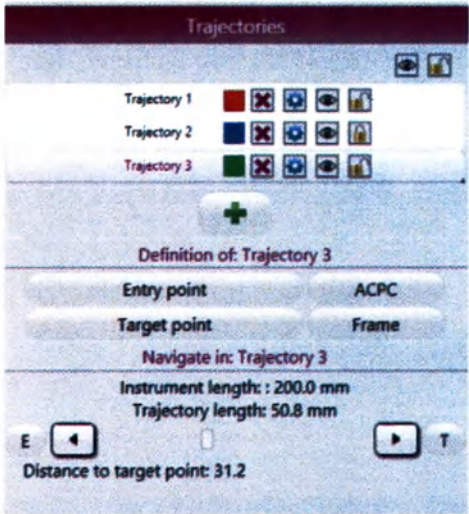
	При нажатии активирует инструмент "ластик". Когда этот инструмент активен все остальные инструменты определения области становятся не активными. При освобождении деактивирует инструмент "ластик". Инструмент может быть использован в тех проекциях – аксиальной, коронарной и сагиттальной.
	При нажатии активирует инструмент "контур". При нажатии активирует инструмент "контур". Когда этот инструмент активен все остальные инструменты определения области становятся не активными.
	При активации дублирует область интереса с текущего среза на предыдущей (в одной и той же проекции). Инструмент может быть использован в тех проекциях – аксиальной, коронарной и сагиттальной.
	При активации дублирует область интереса с текущего среза на последующий (в одной и той же проекции). Инструмент может быть использован в тех проекциях – аксиальной, коронарной и сагиттальной.

Передняя-задняя комиссура (ACPC)



Компонент	Функция
AC	При активации записывает положения передней комиссуры.
PC	При активации записывает положение задней комиссуры.
IH	При активации записывает положение межполушарной точки
	Отображает или скрывает точки ACPC на выбранном изображении.
Курсор, позволяет установить точку референса на ось ACPC	Позволяет установить точку референса ACPC между точкой передней комиссуры (AC) и точкой задней комиссуры (PC).
AC	Устанавливает точку референса ACPC на точку AC
PC	Устанавливает точку референса ACPC на точку PC
/2	Устанавливает точку референса ACPC на середину расстояния между AC и PC

Траектории



Компонент	Функция
Список траекторий	Отображает список траекторий. Отображает название и цвет траекторий и позволяет выбрать одну траекторию. Одновременно могут быть отображены семь траекторий. Вертикальная полоса прокрутки позволяет перемещаться по списку траекторий.
	Удаляет траекторию. При активации удаляет соответствующую траекторию и обновляет изображение. Если выбранная траектория уже удалена, выбирает следующая траектория (при ее наличии), либо предыдущая.
	Добавляет новую траекторию в список (если максимальное количество траекторий не достигнуто). ➤ Название траектории: траектория + номер (нумерация начинается с единицы) ➤ Цвет траектории: первый цвет в списке не относящийся к какой-либо другой траектории
	Свойства траектории. При активации отображает свойства выбранной траектории: ➤ Название траектории ➤ Цвет траектории ➤ Длина инструмента ➤ Диаметр инструмента ➤ Зона безопасности (для эндоскопии)

	➤ Зона резекции при хирургии эпилепсии Отображает или скрывает траекторию. Кнопка управляет отображением соответствующей траектории в аксиальной, коронарной и сагиттальной проекция, фронтальной и латеральной проекциях, трехмерном изображении. Каждая кнопка имеет три состояния: - Траектория не отображается - Траектория отображена частично (пересечение с текущим срезом на изображении) - Траектория отображается по всей длине Нажатие на кнопку меняет ее состояние. Эта кнопка также имеется рядом со списком траекторий. Она обладает такими же функциями, но только в отношении всех траекторий сразу.
	Закрывает траекторию для редактирования. Эта кнопка управляет редактированием соответствующей траектории. Закрытие траектории предотвращает изменение точек входа и цели. Каждая кнопка имеет два состояния: - Траектория закрыта - Траектория открыта Нажатие на кнопку меняет ее статус. Эта кнопка также имеется рядом со списком траекторий. Она обладает такими же функциями, но только в отношении всех траекторий сразу.
Target point	Обновляет точку цели в соответствии с позицией текущей точки центрированной в аксиальной, коронарной или аксиальной проекциях (на снимках МРТ или КТ), или на фронтальных и боковых проекциях (на рентгенограммах). Если эта позиция совпадает с точкой входа, то точка входа не определяется и экран обновляется.
Entry point	Обновляет точку входа в соответствии с позицией текущей точки центрированной в аксиальной, коронарной или аксиальной проекциях (на снимках МРТ или КТ), или на фронтальных и боковых проекциях (на рентгенограммах). Если эта позиция совпадает с точкой входа, то точка входа не определяется и экран обновляется.
АСРС	Отображает координаты точки пересечения референсных линий с референсом АСРС.

	Отображает координаты точки пересечения референсных линий с референсом стереотаксической рамы
Курсор для навигации вдоль траектории	Использует горизонтальную линию для отображения позиции между точкой входа (Е) и точкой цели (С). на перпендикулярной к траектории проекции. Над курсором отображается длина траектории. Если отображаемый снимок КТ или МРТ: Под курсором отображается расстояние между точкой цели и плоскостью перпендикулярной траектории. При перемещении курсора вид траектории на аксиальной, коронарной и сагиттальной проекциях так же обновляется.
	Позиционирует вид перпендикулярный траектории на точке входа и обновляет вид траектории в аксиальной, сагиттальной и коронарной плоскостях. Эта кнопка доступна если отображаются снимки КТ или МРТ.
	Позиционирует вид перпендикулярный траектории на точке цели и обновляет вид траектории в аксиальной, сагиттальной и коронарной плоскостях. Эта кнопка доступна если отображаются снимки КТ или МРТ.
	Пемещает вид перпендикулярный траектории на 1 мм в направлении к точке входа и обновляет вид траектории в аксиальной, сагиттальной и коронарной плоскостях. Эта кнопка доступна если отображаются снимки КТ или МРТ.
	Пемещает вид перпендикулярный траектории на 1 мм в направлении к точке цели и обновляет вид траектории в аксиальной, сагиттальной и коронарной плоскостях. Эта кнопка доступна если отображаются снимки КТ или МРТ.

Свойства траектории:

Trajectory properties

Trajectory
Name  Color

Tool
Length (mm) 
Diameter (mm) 

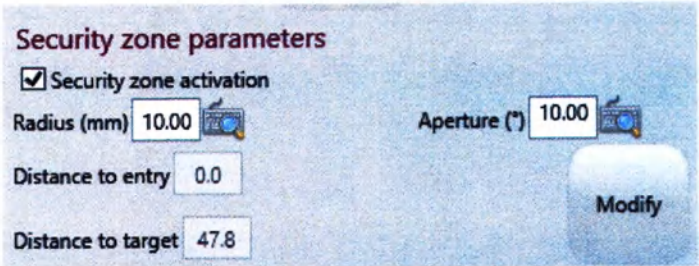
Entry point

Security zone parameters
☐ Security zone activation

Extracted sphere
☐ Extracted sphere activation

Компонент	Функция
Поле ввода названия ("Name")	Отображает название траектории и позволяет его изменять. Две траектории не могут иметь одинаковое название. Если имя траектории изменяется и совпадает с имеющейся траекторией восстанавливается старое имя.
	Отображает виртуальную клавиатуру для ввода названия новой траектории. Две траектории не могут иметь одинаковое название. Если имя траектории изменяется и совпадает с имеющейся траекторией восстанавливается старое имя.
Поле цвет ("Colors")	Отображает цвет траектории и позволяет его изменять. Если цвет траектории изменяется и совпадает с цветом имеющейся траекторией восстанавливается исходный цвет.
Поле ввода длины инструмента ("Instrument length" input zone)	Отображает длину инструмента в миллиметрах и позволяет ее модифицировать.
Поле ввода диаметра инструмента ("Diameter (mm)" input zone)	Отображает диаметр инструмента в миллиметрах и позволяет ее модифицировать.
Активация зоны безопасности	Активирует конус безопасности вокруг траектории
Активация сфер резекции	Отображает сферы резекции (участки коры, которые необходимо удалить при лечении эпилепсии) на траектории

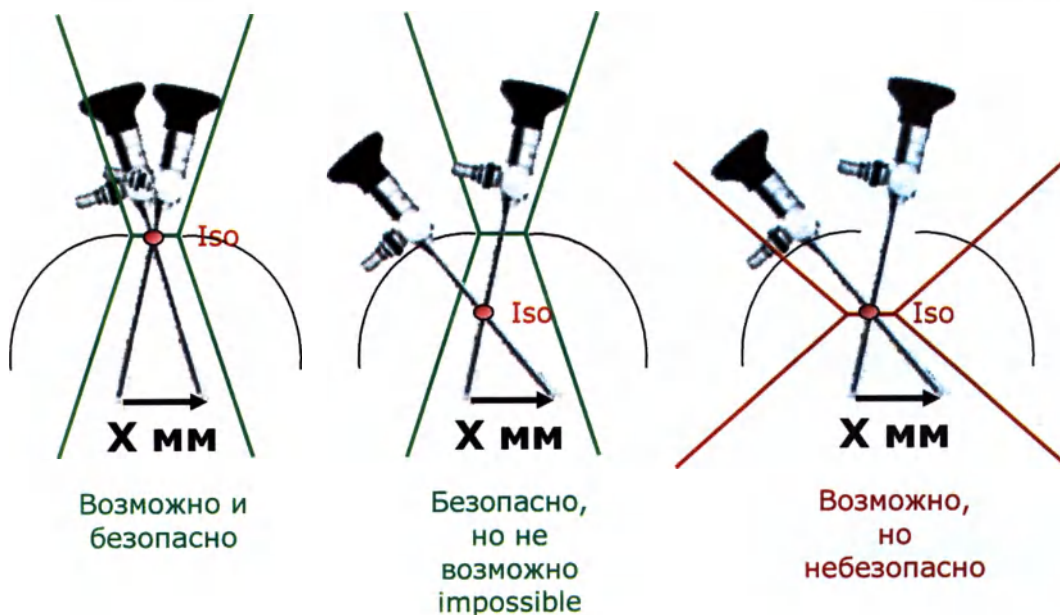
Активация зоны безопасности для эндоскопии



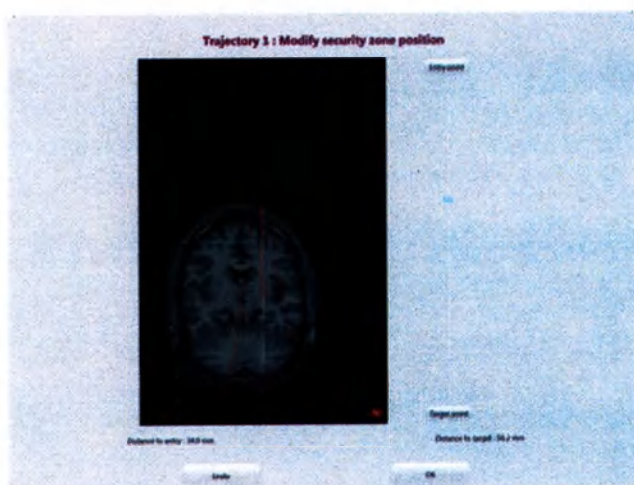
Компонент	Функция
Активация зоны безопасности	При активации отображает конус безопасности
Поле ввода радиуса ("Radius (mm)" input zone)	Отображает радиус конуса безопасности и позволяет его менять
	Отображает виртуальную клавиатуру для ввода радиуса конуса безопасности
Поле ввода апертуры конуса безопасности "Aperture (°)" input zone	Отображает апертуру конуса безопасности и позволяет ее изменять
Поле ввода расстояния до входа ("Distance to entry" input zone)	Отображает расстояние между началом конуса и точкой входа траектории. Показатель только для чтения.
Поле ввода расстояния до цели ("Distance to target" input zone)	Отображает расстояние между началом конуса и точкой цели траектории.
	Предоставляет доступ к интерфейсу изменения зоны безопасности.

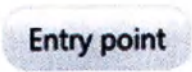
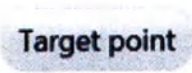
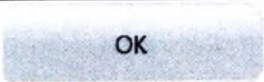
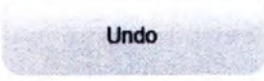


Зона безопасности может ограничивать движения системы ROSA в определенных пределах. Любое движение **за пределами этой зоны невозможно**. Необходимо настроить параметры этой зоны таким образом, чтобы ограничение движений системы ROSA не влияло на возможность выполнения операции.



Положение и начало конуса безопасности регулируется в соответствующем окне (при нажатии кнопки изменить "modify").

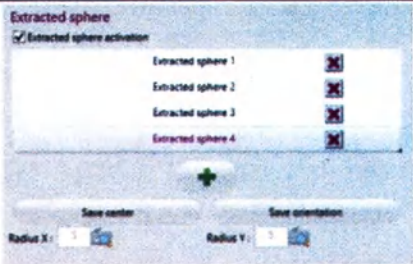


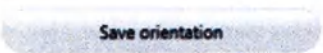
Компонент	Функция
Поле отображения (Display zone)	Отображает вид вдоль траектории, саму траекторию в виде цилиндра (между точками входа и цели), а также конус безопасности.
Текстовое поле расстояния до входа ("Distance to entry" text zone)	Отображает расстояние между началом конуса и точкой входа траектории.
Текстовое поле расстояния до цели ("Distance to target" text zone)	Отображает расстояние между началом конуса и точкой цели траектории.
	Переносит начало конуса безопасности в точку входа. Обновляет поле отображения и расстояния между началом конуса и точкой цели и точкой входа.
	Переносит начало конуса безопасности в точку цели. Обновляет поле отображения и расстояния между началом конуса и точкой цели и точкой входа.
Курсор для смещения начала конуса	При перемещении курсора начало конуса смещается между точкой цели и точкой входа. Обновляет поле отображения и расстояния между началом конуса и точкой цели и точкой входа.
	Подтверждает изменение позиции конуса безопасности и закрывает диалоговое окно.
	Отменяет изменение позиции конуса безопасности и закрывает диалоговое окно.

Активация сфер резекции

Сферы резекции используются для отображения участков резекции очагов эпилептической активности.

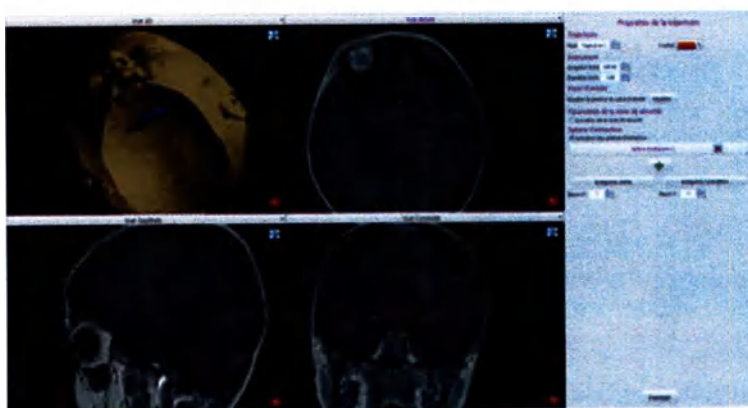
Для активации сфер необходимо поставить галочку в строке активировать сферы экстракции "activate extraction spheres".



Компонент	Функция
Список сфер резекции	Отображает разные сферы резекции.
	Добавляет новую сферу резекции в список.
	Сохраняет текущую точку как центр выбранной сферы резекции.
	Сохраняет ориентацию в соответствии с текущей точкой.
Поле ввода радиуса X ("X radius" input zone)	Отображает радиус X сферы резекции
	Отображает клавиатуру для ввода нового радиуса X сферы резекции.
Поле ввода радиуса Y ("Y radius" input zone)	Отображает радиус Y сферы резекции
	Отображает клавиатуру для ввода нового радиуса Y сферы резекции

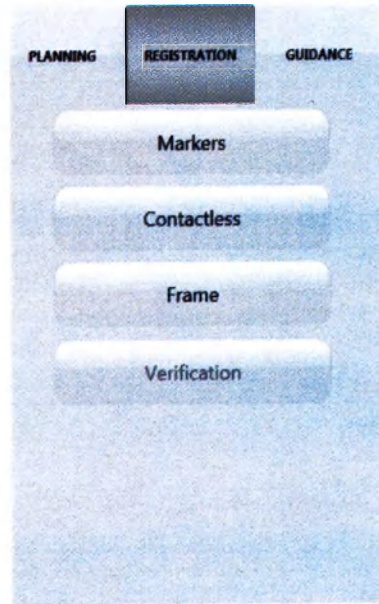
Сферы резекции привязаны к траектории. Они представлены эллипсоидами, для которых должны быть определены центр, два радиуса и ориентация:

- Добавьте сферу кнопкой 
- Определите позицию центра в трех проекциях (аксиальной, коронарной, сагиттальной) на двухмерных изображениях и затем сохраните ее, нажав кнопку "record center".
- Определиет ориентацию в трех проекциях (аксиальной, коронарной, сагиттальной) на двухмерных изображениях и затем сохраните ее, нажав кнопку "record orientation".
- Введите значения двух радиусов эллипсоида.



Горизонтально ориентированная сфера резекции (слева-направо) с горизонтальным радиусом 20 мм и вертикальным радиусом 5 мм

4.4.6 Вкладка регистрация ("REGISTRATION")



Компонент	Функция
Markers	Доступна только если для планирования используется КТ или МРТ. Запускает ручную регистрацию с помощью указки-зонда, если определены минимум три маркера.
Contactless	Доступна только если для планирования используется КТ или МРТ. Запускает автоматическую регистрацию с помощью датчика измерения расстояний оптического.
Frame	Запускает процедуру регистрации рамы в референсе робота с использованием указки-зонда
Verification	Верифицирует регистрацию на отображаемых изображениях.

4.4.7 Вкладка навигация (“navigation”)



Траектории

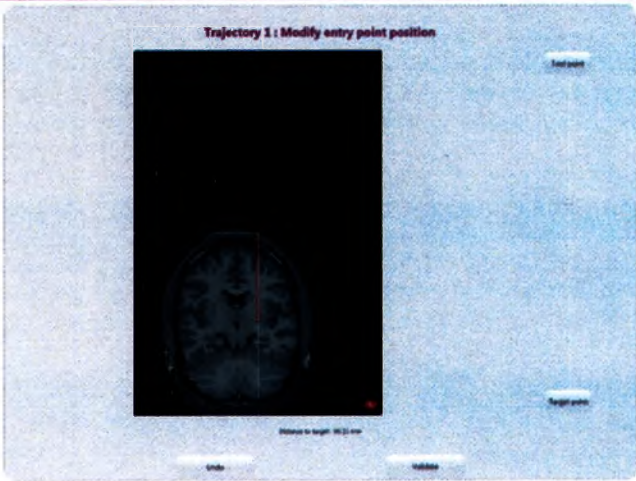


Component	Function
Список траекторий	Отображает список траекторий. Отображает название и цвет траекторий и позволяет выбрать одну траекторию. Одновременно могут быть отображены семь траекторий. Вертикальная полоса прокрутки позволяет перемещаться по списку траекторий.
	Удаляет траекторию. При активации удаляет соответствующую траекторию и обновляет изображение. Если выбранная траектория уже удалена, выбирает следующая траектория (при ее наличии), либо предыдущая.
	Добавляет новую траекторию в список (если максимальное количество траекторий не достигнуто). ➢ Название траектории: траектория + номер (нумерация начинается с единицы) ➢ Цвет траектории: первый цвет в списке не относящийся к какой-либо другой траектории
Modify trajectory	При активации, выбранная траектория изменяется в

	соответствии с позицией робота.
	Свойства траектории. При активации отображает интерфейс свойст траектории, описанный в §5.2.3.1,.
	Управление отображением траекторий. Кнопка управляет отображением соответствующей траектории. Каждая кнопка имеет три состояния: ➤ Траектория не отображается ➤ Траектория отображается частично (пересечение с текущим срезом) ➤ Траектория отображается полностью Нажатие на кнопку меняет ее состояние. Эта кнопка также расположена рядом со списком траекторий и при нажатии меняет отображение всех траекторий.
	Закрывает траекторию от редактирования, предупреждая изменение точек входа и цели. Кнопка имеет два состояния: - траектория закрыта - траектория открыта Эта кнопка также расположена рядом со списком траекторий и при нажатии закрывает от редактирования все траектории.
	Отправляет робота на выбранную траекторию
	Отправляет робота на позицию для навигации

Диалоговое окно позици точки входа ("Entry point position" dialog box)

Это диалоговое окно доступно только при создании или изменении траектории ов время навигации. Оно позволяет создать новую точку входа на имеющейся траектории.

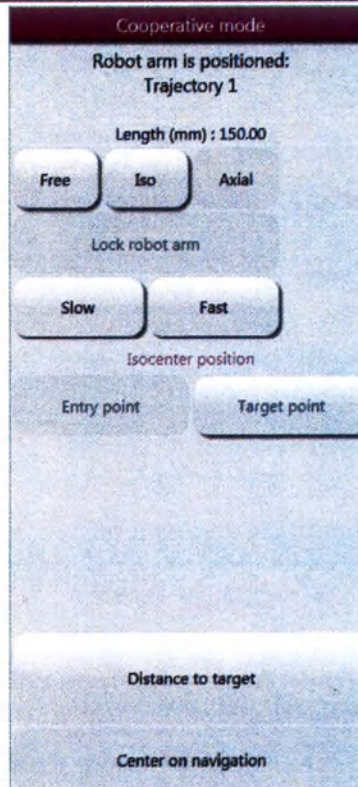


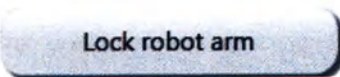
Изменение точки входа во время навигации

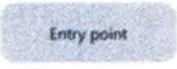
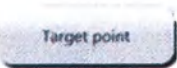
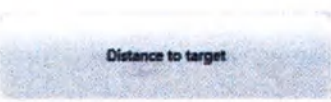
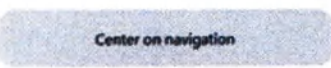
Поле отображения (Display zone)	Отображает вид вдоль текущей изменяемой траектории, и саму траекторию (точку инструмента, точки входа и цели). По умолчанию этот вид центрирован на точке входа.
Поле расстояние до цели ("Distance to target" display zone)	Отображает расстояние между точкой входа и точкой цели на траектории.
Tool point	Устанавливает точку входа на точку инструмента, обновляет поле отображения и расстояние между точками входа и цели.
Target point	Позиционирует точку входа на 1 мм от точки цели, обновляет поле отображения и расстояние между точками входа и цели.
Курсор для смещения начала конуса (Cone origin movement cursor)	При смещении курсора, положение точки входа смещается между точкой инструмента и точкой цели на траектории. Обновляет поле отображения и расстояние между точками входа и цели..
Validate	Подтверждает изменение точки входа и закрывает диалоговое окно.
Undo	Отменяет изменение точки входа и закрывает диалоговое окно.

Кооперативный режим (только для стереотаксических операций)

Кооперативный режим позволяет перемещать робота в ручном режиме, когда он находится на траектории или когда он установлен для навигации.

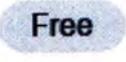
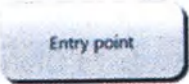
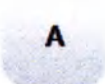


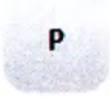
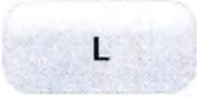
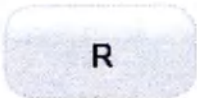
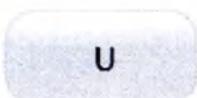
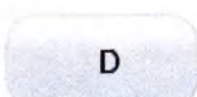
Компонент	Функция
	Разблокирует роботизированную руку и позволяет ее свободно перемещать. При активации блокирует кнопки "block robot arm", "iso" и "axial", кнопка "distance to target" также становится недоступной.
	Разблокирует роботизированную руку и включает режим изоцентрических движений. При активации кооперативный режим ограничивается только изоцентрическими движениями, кнопки "block robot arm", "free" "axial" освобождаются.
	Разблокирует роботизированную руку и включает режим аксиальных движений. При активации кооперативный режим ограничен только осью траектории, кнопки "block robot arm", "free" и "iso" освобождаются.
	Блокирует роботизированную руку. При активации выключает кооперативный режим, кнопки "slow" и "fast" деактивируются.

	При активации, роботизированная рука переходит в режим медленного перемещения и кнопка "fast" освобождается, кнопка "block robot arm" доступна для нажатия.
	При активации, роботизированная рука переходит в режим быстрого перемещения и кнопка "slow" освобождается, кнопка "block robot arm" доступна для нажатия.
	При активации, изоцентрическая точка устанавливается на точке входа и кнопка "target point" освобождается. При нажатии кнопки "iso" изоцентрического движения не происходит.
	При активации, изоцентрическая точка устанавливается в точке цели и кнопка "entry point" освобождается. При нажатии кнопки "iso" изоцентрического движения не происходит.
	При нажатии выводит на экран значение расстояния до точки цели. Расстояние измеряется от верхнего края адаптера для инструментов до точки цели. Когда расстояние выводится на экран, кооперативный режим деактивируется и роботизированная рука блокируется, для активации кооперативного режима необходимо нажать кнопку « OK ».
	При нажатии центрирует проекции в режиме навигации, если кнопка свободна – центрирование отменяется.

Шаговые перемещения в режиме стереотаксиса

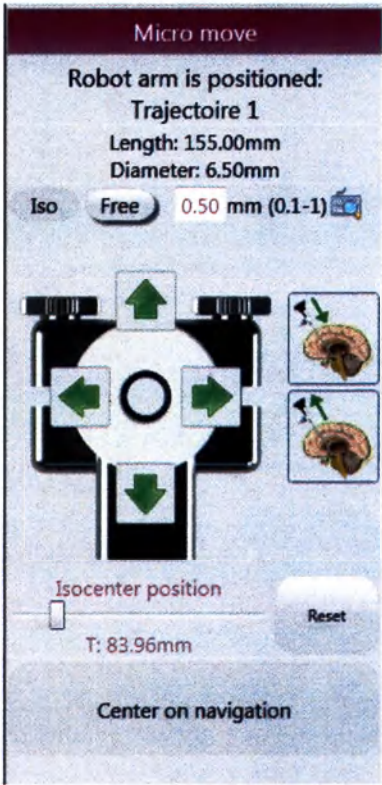


Компонент	Функция
	При активации позволяет выполнять шаговые перемещения только в изоцентрическом режиме. Кнопка "free" освобождается, кнопки "A", "P", "+" и "-" становятся доступными для нажатия.
	При активации позволяет выполнять шаговые перемещения в свободном режиме. Кнопка "iso" освобождается и кнопки "A", "P", "+" и "-" становятся доступными для нажатия.
	При активации устанавливает изоцентрическую точку в точке входа и кнопка "target point" освобождается. При нажатии кнопки "iso" изоцентрического движения не происходит.
	При активации, изоцентрическая точка устанавливается в точке цели и кнопка "entry point" освобождается. При нажатии кнопки "iso" изоцентрического движения не происходит.
	При активации роботизированная рука совершает микроперемещение в переднем направлении стереотаксического референса (DICOM или рама).

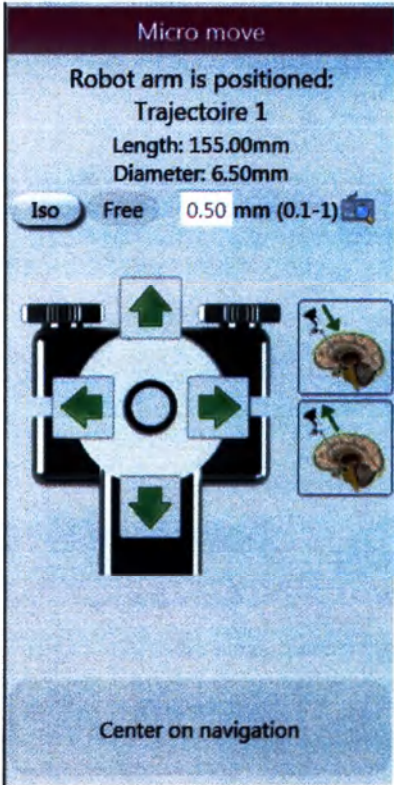
	При активации роботизированная рука совершает микроперемещение в заднем направлении стереотаксического референса (DICOM или рама).
	При активации и нажатой кнопке "free", робот совершает микроперемещение в направлении влево стереотаксического референса (DICOM или рама). При активации и нажатой кнопке "iso", робот совершает изоцентрическое микроперемещение в направлении влево референса инструмента.
	При активации и нажатой кнопке "free", робот совершает микроперемещение в направлении вправо стереотаксического референса (DICOM или рама). При активации и нажатой кнопке "iso", робот совершает изоцентрическое микроперемещение в направлении вправо референса инструмента.
	При активации и нажатой кнопке "free", робот совершает микроперемещение в направлении вверх стереотаксического референса (DICOM или рама). При активации и нажатой кнопке "iso", робот совершает изоцентрическое микроперемещение в направлении вверх референса инструмента.
	При активации и нажатой кнопке "free", робот совершает микроперемещение в направлении вниз стереотаксического референса (DICOM или рама). При активации и нажатой кнопке "iso", робот совершает изоцентрическое микроперемещение в направлении вниз референса инструмента.
	При активации робот совершает микроперемещение по траектории в направлении головы пациента.
	При активации робот совершает микроперемещение по траектории в направлении от головы пациента.
Поле ввода значения шага (Text zone: Step of micro-movements)	Служит для ввода значения шага (в миллиметрах) на который перемещает роботизированная рука.
	При активации отображает цифровую клавиатуру для ввода значения шага (в

	миллиметрах) на который перемещает роботизированная рука.
	При нажатии центрирует проекции в режиме навигации, если кнопка свободна – центрирование отменяется.

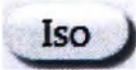
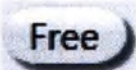
Шаговые перемещения в режиме эндоскопии

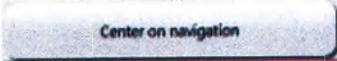
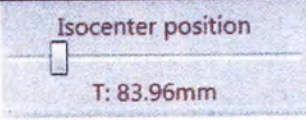
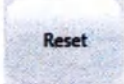


Изоцентрический режим (Iso)



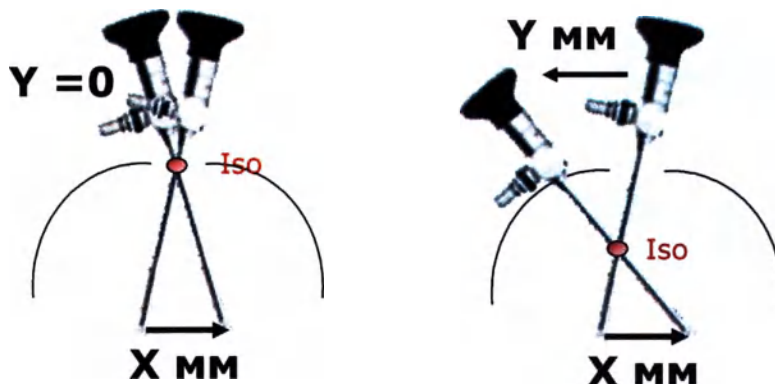
Свободный режим(Free mode)

Компонент	Функция
	При активации шаговые перемещения осуществляются через фиксированную точку - изоцентр. Кнопка “free” освобождается.
	При активации шаговые перемещения осуществляются в свободном режиме. Кнопка “iso” освобождается.
Поле ввода значения шага (Text zone: Step of micro-movements)	Служит для ввода значения шага (в миллиметрах) на который перемещает роботизированная рука.
	При активации отображает цифровую клавиатуру для ввода значения шага (в миллиметрах) на который перемещает

	роботизированная рука.
	При активации и нажатой кнопке "free", робот совершает микроперемещение в направлении стрелки. При активации и нажатой кнопке "iso", робот совершает изоцентрическое микроперемещение в направлении стрелки.
	При активации и нажатой кнопке "free", робот совершает микроперемещение в направлении стрелки. При активации и нажатой кнопке "iso", робот совершает изоцентрическое микроперемещение в направлении стрелки.
	При активации и нажатой кнопке "free", робот совершает микроперемещение в направлении стрелки. При активации и нажатой кнопке "iso", робот совершает изоцентрическое микроперемещение в направлении стрелки.
	При активации и нажатой кнопке "free", робот совершает микроперемещение в направлении стрелки. При активации и нажатой кнопке "iso", робот совершает изоцентрическое микроперемещение в направлении стрелки.
	При нажатии робот совершает автоматическое движение по оси инструмента в направлении от головы пациента.
	При нажатии робот совершает автоматическое движение по оси инструмента в направлении к голове пациента.
	При нажатии центрирует проекции в режиме навигации, если кнопка свободна – центрирование отменяется
Параметры, специфичные для режима Изо (Iso)	
	Перемещает изоцентр на инструмент, закрепленный на роботизированной руке.
	Обнуляет положение изоцентра на траектории инструмента.



В режиме «Iso» (изоцентрическое движение) изоцентр может быть расположен по длине траектории. Важно помнить, что при движении X конца эндоскопа, движение Y в точке входа будет тем больше, **чем ближе расположен изоцентр к концу инструмента**. Это может привести к незапланированным движениям, которые могут представлять опасность для пациента.

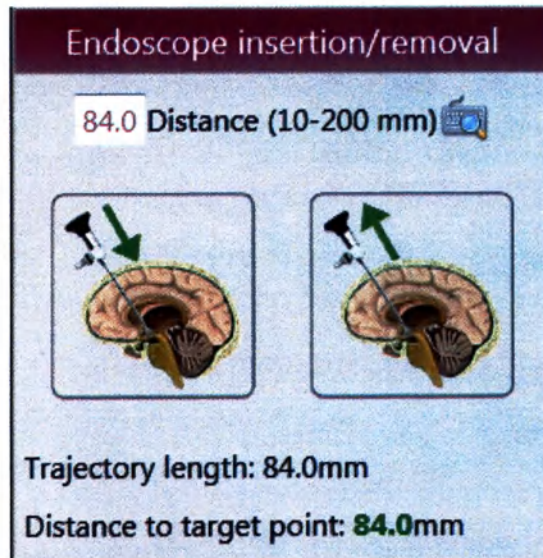


Движение Y может быть уменьшено с помощью настройки конуса безопасности, как это описано в §4.4.5.



По соображениям безопасности автоматическое движение эндоскопа ограничено углом в 1° в не зависимости от шага движения запрошенного пользователем в миллиметрах.

Введение /извлечение эндоскопа



Компонент	Функция
Текстовое поле расстояние (Text box: Distance)	Соответствует шагу в миллиметрах для автоматических аксиальных движений роботизированной руки. Фактически, является выражением длины траектории.
	Виртуальная цифровая клавиатура для ввода шага в миллиметрах для автоматических аксиальных движений роботизированной руки.
	При нажатии робот совершает автоматическое движение по оси инструмента в направлении к голове пациента.
	При нажатии робот совершает автоматическое движение по оси инструмента в направлении от головы пациента.
Длина траектории (Trajectory length)	Обозначает длину планированной траектории.
Расстояние до точки цели (Distance to the target point)	Отображает расстояние между кончиком инструмента и точкой цели. Если значение показано зеленым цветом – роботизированная рука может быть отведена. Если красным – роботизированная рука не может быть отведена, требуется

дополнительное движение.

Движения на расстояние, меньшее расстояния до точки цели: во время начала движения пользователь увидит сообщение, информирующее о направлении и степени движения.



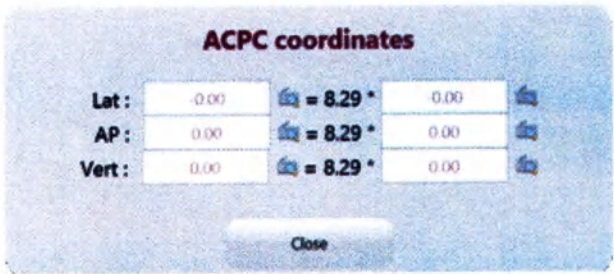
- Движения на расстояние, большее расстояния до точки цели: во время начала движения пользователь увидит сообщение, предупреждающее о том, что конец эндоскопа выйдет за точку цели.



Внимание! Если пользователь запрашивает перемещение превышающее расстояние до точки цели, конец эндоскопа может выйти за пределы запланированной точки цели, что в свою очередь может представлять опасность для пациента.

Координаты в интерфейсе референса ACPC

Данное окно, отображает координаты текущей точки в референсе ACPC, если он был определен ранее.

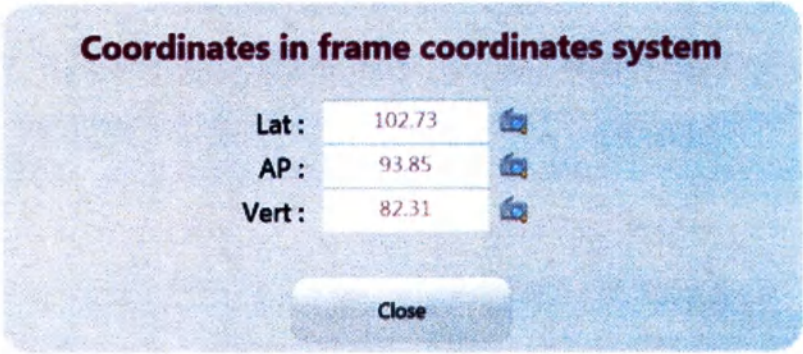


Координаты в референсе ACPC

Поле ввода первой латеральной координаты (First "Lat" coordinate input zone)	Отображает латеральную координату в референсе ACPC в миллиметрах и позволяет ее изменять. Вектор координаты в референсе ACPC направлен слева направо.
	Отображает виртуальную цифровую клавиатуру для ввода латеральной координаты.
Поле ввода первой передне-задней координаты (First "AP" coordinate input zone)	Отображает передне-заднюю координату в референсе ACPC в миллиметрах и позволяет ее изменять. Вектор координаты в референсе ACPC направлен назад и вперед

	Отображает виртуальную цифровую клавиатуру для ввода передне-задней координаты.
Поле ввода первой вертикальной координаты (First "Vert" coordinate input zone)	Отображает вертикальную координату в референсе АСРС в миллиметрах и позволяет ее изменять. Вектор координаты в референсе АСРС направлен вниз и вверх
	Отображает виртуальную цифровую клавиатуру для ввода вертикальной координаты.
Поле ввода второй латеральной координаты (Second "Lat" coordinate input zone)	Отображает латеральную координату в референсе АСРС как отношение, зависящее от расстояния между АС и РС и позволяет ее изменять.
	Отображает виртуальную цифровую клавиатуру для ввода значения латеральной координаты в референсе АСРС как отношения, зависящего от расстояния между АС и РС.
Поле ввода второй передне-задней координаты (Second "AP" coordinate input zone)	Отображает передне-заднюю координату в референсе АСРС как отношение, зависящее от расстояния между АС и РС и позволяет ее изменять.
	Отображает виртуальную цифровую клавиатуру для ввода значения передне-задней координаты в референсе АСРС как отношения, зависящего от расстояния между АС и РС.
Поле ввода второй вертикальной координаты ("Vert" coordinate input zone)	Отображает вертикальную координату в референсе АСРС как отношение, зависящее от расстояния между АС и РС и позволяет ее изменять.
	Отображает виртуальную цифровую клавиатуру для ввода значения вертикальной координаты в референсе АСРС как отношения, зависящего от расстояния между АС и РС.

Координаты в интерфейсе референса рамы



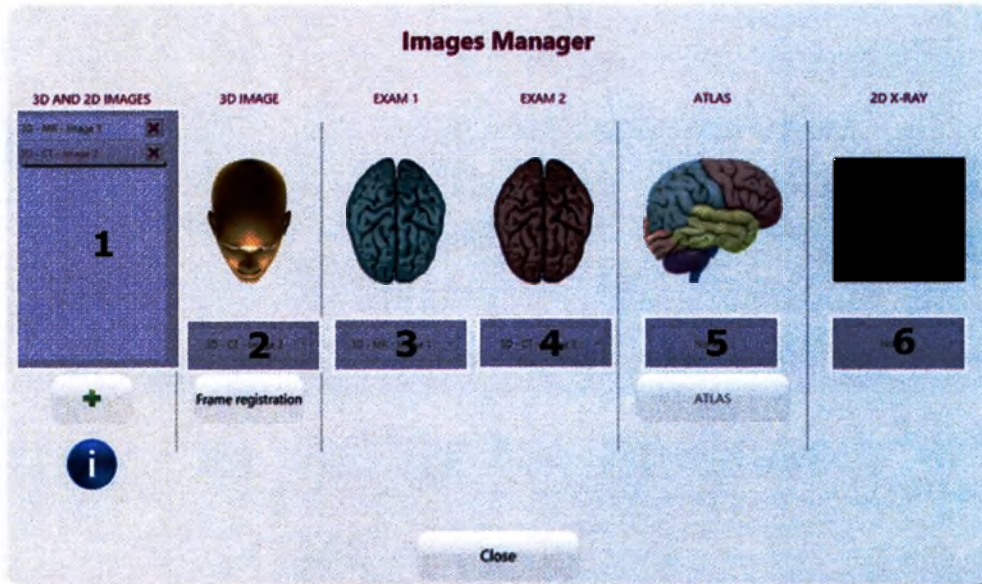
Координаты референса рамы

Поле ввода вертикальной координаты ("Lat" coordinate input zone)	Отображает латеральную координату в референсе рамы в миллиметрах и позволяет ее изменять. Вектор координаты направлен слева-направо.
	Отображает виртуальную цифровую клавиатуру для ввода значения латеральной координаты в референсе рамы.
Поле ввода передне-задней координаты ("AP" coordinate input zone)	Отображает передне-заднюю координату в референсе рамы в миллиметрах и позволяет ее изменять. Вектор координаты направлен вперед и назад.
	Отображает виртуальную цифровую клавиатуру для ввода значения передне-задней координаты в референсе рамы.
Поле ввода вертикальной координаты ("Vert" coordinate input zone)	Отображает вертикальную координату в референсе рамы в миллиметрах и позволяет ее менять. Вектор координаты направлен вперед и назад
	Отображает виртуальную цифровую клавиатуру для ввода значения вертикальной координаты в референсе рамы.

4.5 Управление и импорт изображений

Управление и импорт двухмерных и трехмерных изображений осуществляется следующим образом:

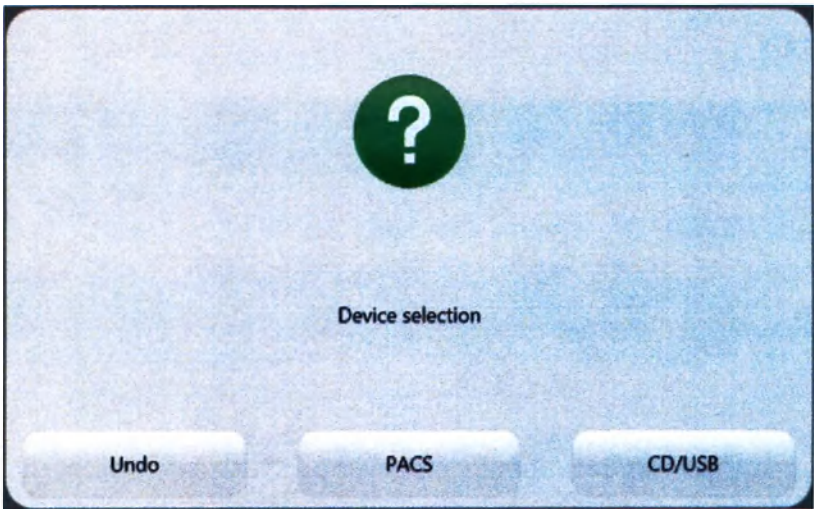
- Автоматически при создании папки нового пациента.
- С помощью интерфейса.



Компонент	Функция
1	Отображает уже добавленные двухмерные и трехмерные изображения.
	Удаляет папку с изображениями пациента.
	Добавляет изображения в папку пациента. Изображения после добавления появляются в списке (1).
	Отображает/скрывает имя пациента в интерфейсе планирования
2	Позволяет выбрать изображение для трехмерной реконструкции и бесконтактной регистрации.
	Запускает процедуру регистрации рамы на выбранном изображении
3	Позволяет выбрать первое отображаемое изображение на двухмерных проекциях (сагиттальной/коронарной/аксиальной)
4	Позволяет выбрать второе отображаемое изображение на двухмерных проекциях (сагиттальной/коронарной/аксиальной)
5	Позволяет выбрать атлас из списка доступных

ATLAS	Запускает процедуру регистрации атласа с изображением, выбранным для трехмерной реконструкции.
6	Позволяет выбрать для отображения двумерные рентгенограммы (фронтальная, латеральная проекции).
Close	Закрывает диалоговое окно и обновляет область показа.

4.5.1 Выбор просмотра с CD/USB/PACS



Компонент	Функция
CD/USB	Позволяет выбрать для просмотра CD или USB накопитель.
PACS	Запускает программу IQ-VIEW для просмотра изображений с PACS. Снимки сохраняются в системе ROSA папке по умолчанию.
Undo	Отмена



Перед загрузкой нового исследования рекомендуется очистить временную папку в которой хранятся изображения, полученные по сети (PACS).

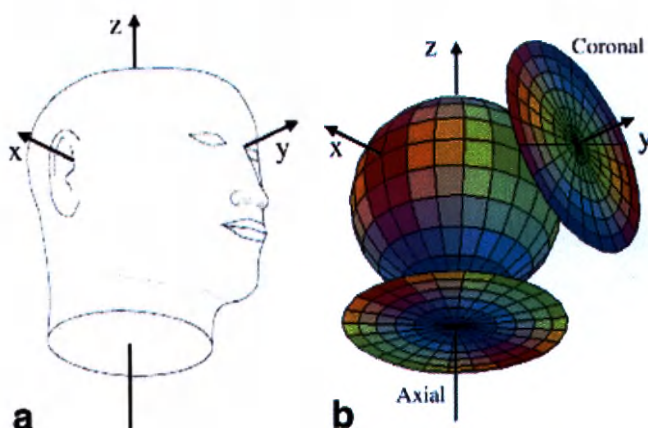
4.5.2 Использование диффузионно-тензорных изображений

Добавление изображений DTI возможно только если в папке пациента есть изображения в другом режиме.

Загрузка изображений DTI происходит так же, как и загрузка других изображений, программное обеспечение отображает изображения как цветные карты фракционной анизотропии в зависимости от направления хода волокон.

Используется следующая цветовая кодировка хода волокон:

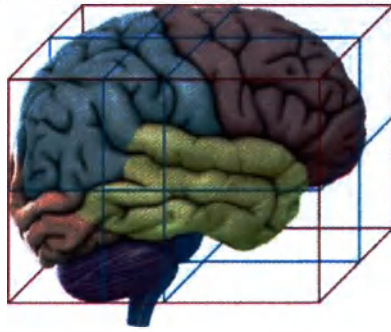
- Красный: волокна, ориентированные по оси "x"
- Зеленый: волокна, ориентированные по оси "y"
- Голубой: волокна, ориентированные по оси "z"
- Прочие цвета: Кодировка волокон, ориентированных в других направлениях происходит в соответствии с прилагаемой диаграммой:



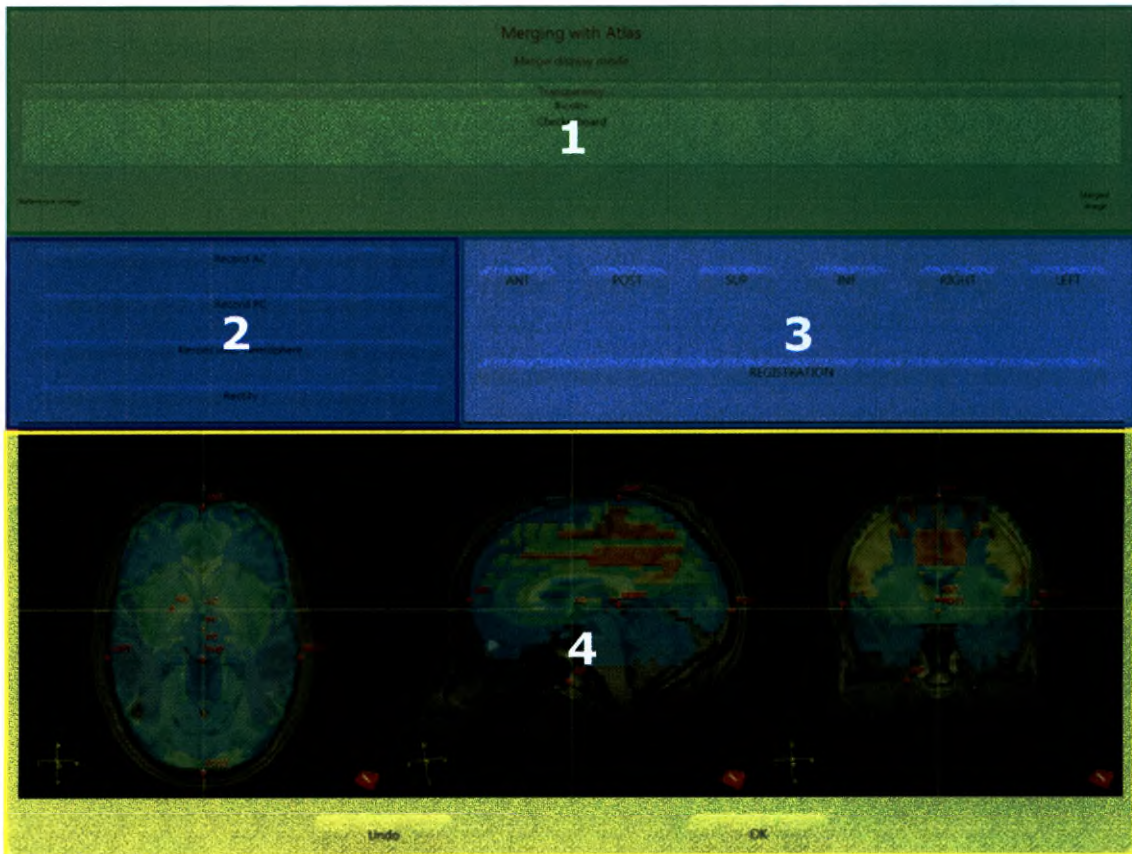
4.6 Регистрация с использованием встроенного атласа:

Атлас совмещается с трехмерными изображениями с учетом АСРС референса и определения границ квадрата, заключающего в себя весь мозг.

- Шаг 1. Определяет точки АС, РС и ІН.
- Шаг 2. Выровняйте изображение.
- Шаг 3. Определите границы квадрата: передняя, задняя, верхняя, нижняя, правая и левая.
- Шаг 4. Запустите подсчет регистрации.



Интерфейс совмещения позволяет определить следующие параметры:



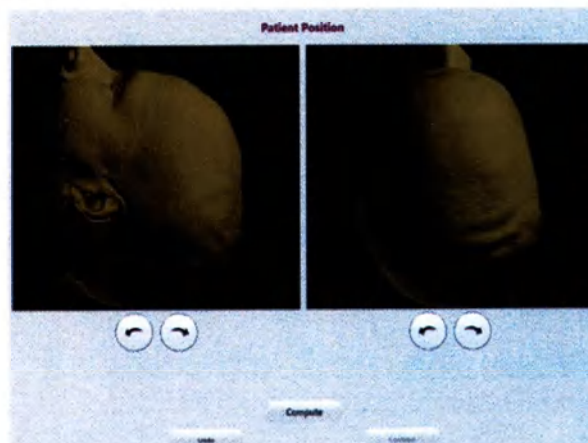
Компонент	Функция
Инструменты рисования области (1)	
Список выбора режимов отображения	Содержит список выбора режимов отображения (прозрачный, двухцветный, шахматный рисунок) и позволяет выбрать нужный режим=====
Курсор для изменения порога выбранного режима отображения	Отображает и позволяет изменять порог для выбранного режима отображения.
Область записи точек референса АСРС (2)	
Record AC	При нажатии записывает положение точки АС.
Record PC	При активации записывает положение точки РС.
Record inter-hemisphere	При активации записывает положение точки ИН.
Rectify	При нажатии отображает различные проекции в референсе АСРС.
Область записи границ мозга (3)	
ANT	При активации записывает положение передней границы мозга на изображении.
POST	При активации записывает положение задней границы мозга на изображении.
SUP	При активации записывает положение верхней границы мозга на изображении.
INF	При активации записывает положение нижней границы мозга на изображении
Right	При активации записывает положение правой границы мозга на изображении.
Left	При активации записывает положение левой границы мозга на изображении.
Registration	При активации подсчитывает регистрацию атласа относительно изображения.
Область показа изображения	
Область показа	Отображает одну из проекций. Отображает точки АС, РС и ИН, а также границы мозга. Также в этой области имеется кнопка для вызова инструментов навигации по изображению, подробно они описаны в §2.3.

4.7 Помощь в позиционировании

Помощь в позиционировании позволит наиболее оптимально расположить систему ROSA относительно пациента, что позволяет достичь всех запланированных траекторий.

4.7.1 Выбор ориентации головы пациента

В начале необходимо выбрать ориентацию головы пациента:

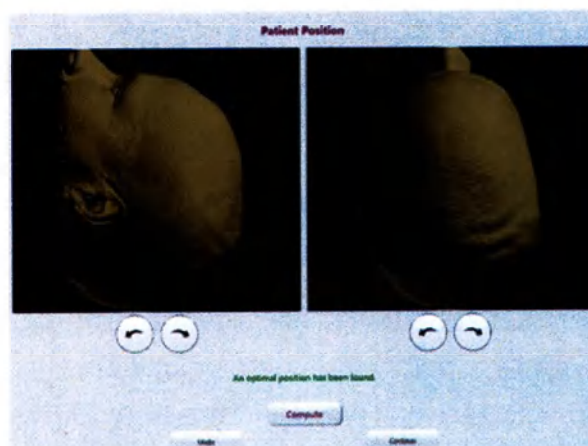


Интерфейс выбора ориентации головы пациента

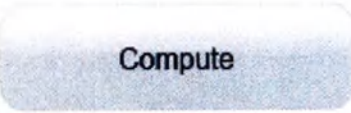
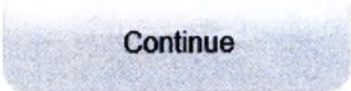
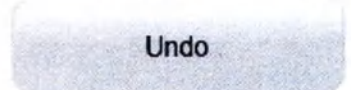
После выбора ориентации, нажатие на кнопку "calculate" запускает расчеты оптимальной позиции системы ROSA относительно пациента.

Если оптимальная позиция не найдена – выводится сообщение об ошибке и пользователю предлагается выбрать другую ориентацию головы пациента.

При нахождении оптимальной позиции высвечивается подтверждающее это сообщение и становится возможным переход к следующему шагу.

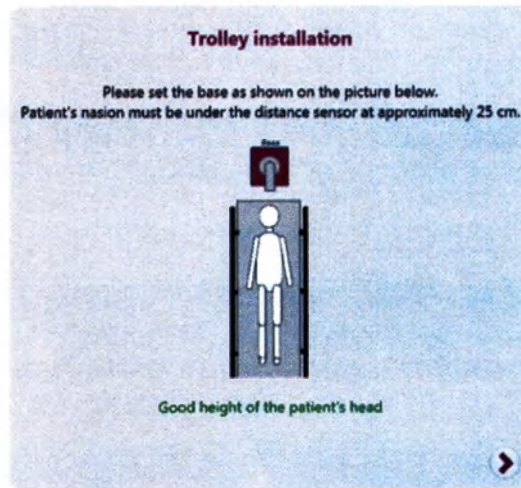


Оптимальная позиция найдена

Компонент	Функция
Область отображения	Отображает трехмерную модель слева и сверху. Не содержит инструментов.
Текстовая область результата (Result text zone)	Отображает результат поиска оптимальной позиции
	При нажатии поворачивает трехмерную модель влево.
	При нажатии поворачивает трехмерную модель вправо.
	При нажатии запускает вычисление оптимальной позиции системы ROSA относительно пациента. При нахождении оптимальной позиции высвечивается подтверждающее это сообщение и становится возможным переход к следующему шагу. Если оптимальная позиция не найдена – выводится сообщение об ошибке и пользователю предлагается выбрать другую ориентацию головы пациента или отменить вычисление.
	Подтверждает действие и отображает экран позиционирования системы ROSA.
	Отменяет помощь в позиционировании и возвращает к интерфейсу планирования.

4.7.2 Позиционирование системы ROSA

При нахождении оптимальной позиции отображается соответствующее окно интерфейса пользователя:



Оптимальная позиция робота

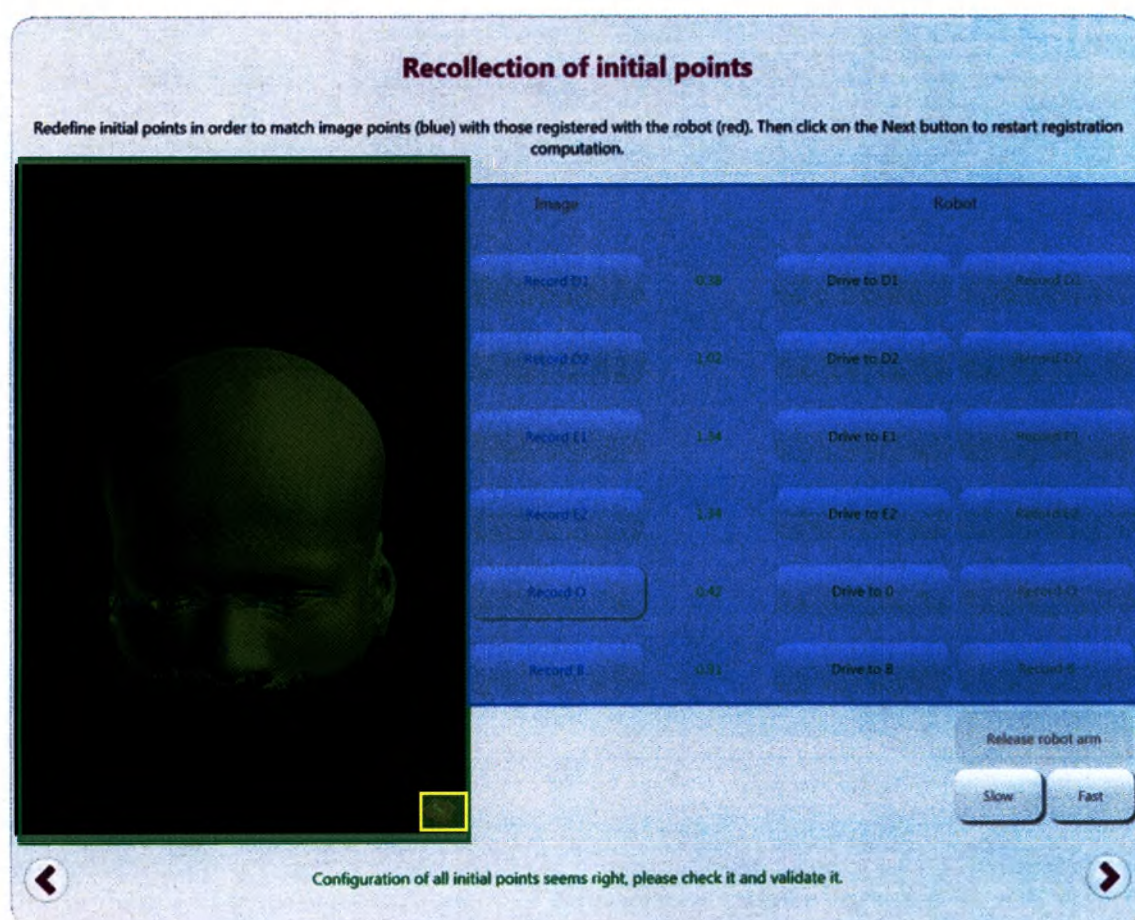
После корректной установки робота мобильная платформа может быть иммобилизована.

4.8 Интерфейс верификации бесконтактной регистрации

4.8.1 Интерфейс для точного совмещения точек на медицинских изображениях пациента и точек, собранных с помощью робота

Интерфейсное окно разделено на следующие зоны:

- Область отображения (зеленый цвет)
- Панель навигации (желтый цвет)
- Область настройки точек (голубой цвет)



Область отображения представляет собой квадрат (зеленый цвет) в котором:

- Трехмерная сетчатая модель изображения для планирования.
- Начальные точки, размещенные на изображении (голубого цвета).
- Начальные точки, собранные роботом и наложенные на изображение с учетом подсчитанной начальной матрицы регистрации.

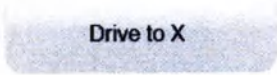
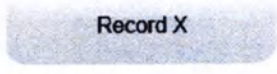
По-умолчанию, модель расположена анфас.

Навигационная панель состоит из следующих кнопок (желтый цвет):

- Кнопки линейного перемещения
- Кнопки вращения
- Кнопки увеличения
- Кнопки указателя
- Кнопки переинициализации
- Кнопки регулировки прозрачности

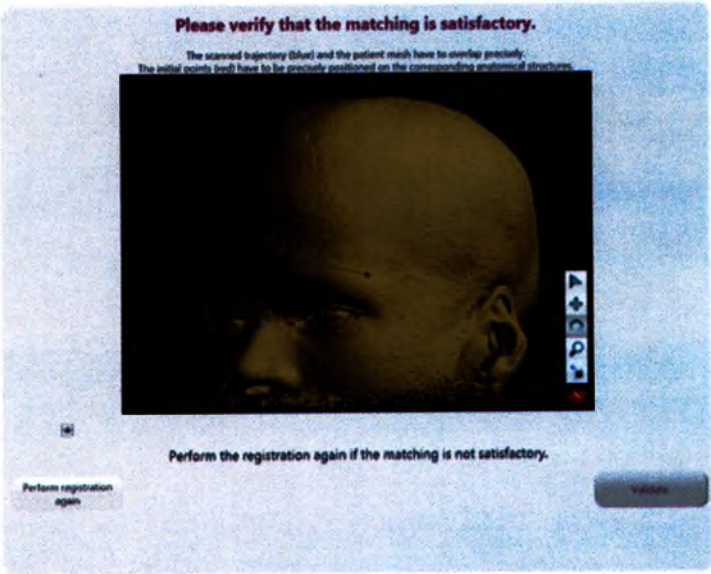
Функции этих кнопок аналогичны таковым в интерфейсе планирования.

Область настройки точек содержит следующие кнопки (голубой цвет)

Компонент	Функция
Колонка изображение ("Image" column) 	Записывает текущую точку на трехмерной модели как новую точку "X" на изображении. Пересчитывает начальную матрицу, обновляет значение ошибки и обновляет трехмерное изображение.
Текстовое поле ошибка X (Text zone "Error on X")	Отображает расстояние между точкой на изображении и точкой робота Цветовая кодировка текста перед сканированием: ➤ Красный цвет если значение ≥ 5 мм ➤ Оранжевый цвет если значение ≥ 3 мм ➤ Зеленый цвет если значение меньше 3 мм Цветовая кодировка после сканирования: ➤ Оранжевый цвет если значение ≥ 4 мм ➤ Зеленый цвет если значение меньше 4 мм
Кнопка 	Перемещает робота к точке "X".
Колонка робот ("Robot" column) 	Записывает текущую точку робота как новую точку робота "X". Пересчитывает начальную матрицу, обновляет значение ошибки и обновляет трехмерное изображение.
Текстовое поле результата съемки точки (Text zone "point taking results")	Отображает текст, информирующий о корректной или некорректной съемке точки. Если расстояние отображено красным, текст также отображается красным, что свидетельствует о некорректной съемке точки. Если расстояние отображено оранжевым, текст также

	отображается оранжевым, что свидетельствует о корректной съемке точки. Зеленый цвет обозначает корректную съемку точки.
Кнопка освобождения ("Free robot arm") или блокировки ("block robot arm") роботизированной руки	Кнопка с двумя состояниями. Отображаемый текст "free robot arm" означает что роботизированную руку перемещать нельзя. Отображаемый текст "block robot arm", означает что роботизированную руку можно перемещать.
Кнопка медленно ("Slow" button)	Кнопка с двумя состояниями, которая возвращается в свободное состояние при нажатии кнопки "fast". Кнопка "free or block robot arm" может отображать состояние "block robot arm". При нажатии роботизированная рука перемещается с низкой скоростью.
Кнопка быстро ("Fast" button)	Кнопка с двумя состояниями, которая возвращается в свободное состояние при нажатии кнопки "slow". Кнопка "free or block robot arm" может отображать состояние "block robot arm". При нажатии роботизированная рука перемещается с низкой скоростью.

4.8.2 Интерфейс для отображения исходных точек и их совпадения с точками, собранными с помощью робота



Экран Если на этом верификации

Интерфейс автоматически отображается после подсчета бесконтактной регистрации. От пользователя требуется подтверждение регистрации после

проверки точности наложения точек снятых с помощью робота на дооперационные снимки.

- После проверки сканированного перекрестья, регистрация записывается в папку пациента. При непредвиденном завершении работы программы на этом этапе, пользователь может загрузить папку пациента после перезагрузки системы ROSA. Если этап верификации не был завершен пользователь может вручную проверить точность совпадения в навигационном режиме. Для этого необходимо располжить лазер над анатомическими точками пациента и проверить совпадение с точками на предоперационных снимках, как показано в §4.6. Загрузка сохраненной регистрации автоматически не запускает процесс ее верификации.

Область отображения представлена квадратом в котором отображается:

- Трехмерная сетчатая модель изображения для планирования.
- Начальные точки (красного цвета), собранные роботом и наложенные на изображение с учетом подсчитанной начальной матрицы регистрации.
- Перекрестье (голубого цвета), собранное роботом и наложенное на изображение с учетом подсчитанной начальной матрицы регистрации

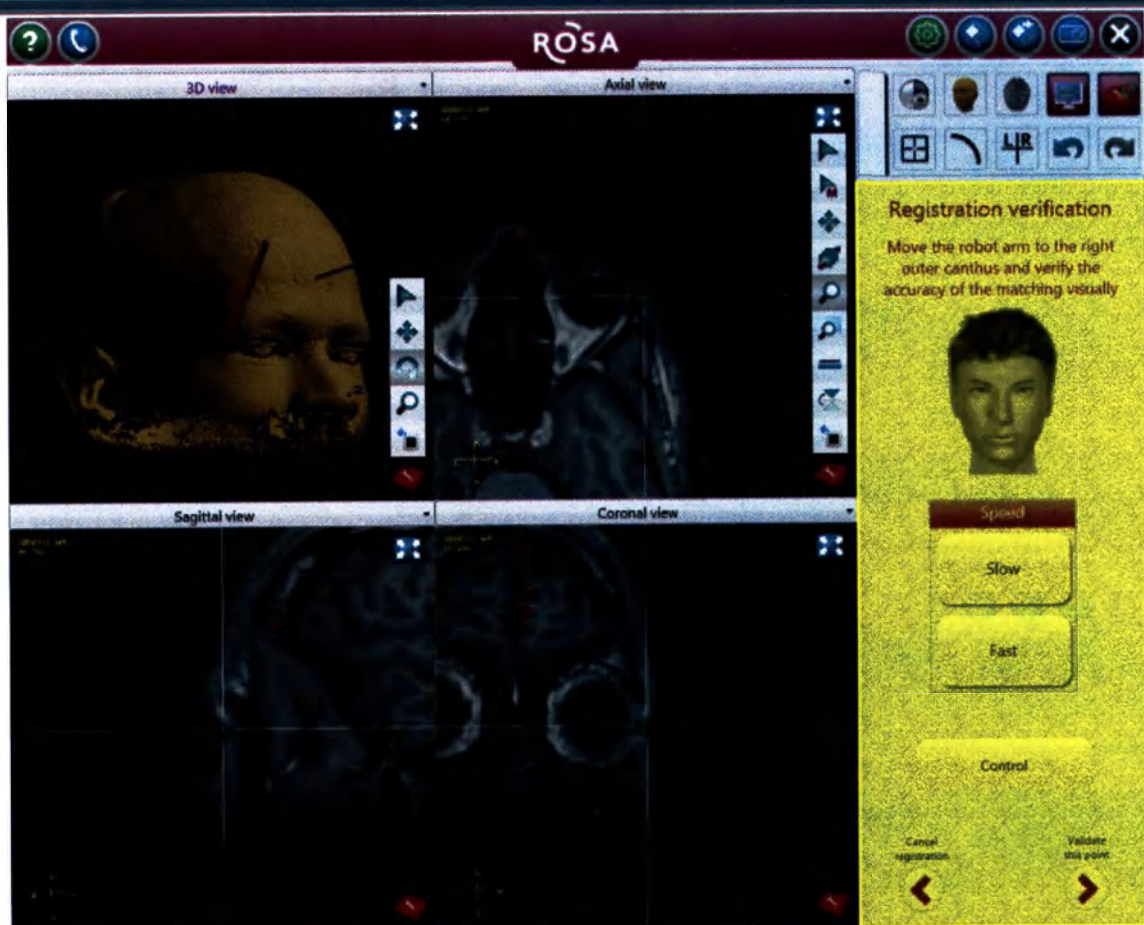
4.9 Навигационный интерфейс для верификации регистрации

Навигационный интерфейс отображается:

- При проверке ручной регистрации с помощью указки-зонда,
- При проверке ручной регистрации с использованием фидуциальных маркеров прикрепляемых к кости,
- При проверке автоматической регистрации с использованием датчика измерения расстояний оптического,
- При проверке референса рамы (робот+изображение для планирования) с помощью указки-зонда
- При проверке регистрации фронтальных/латеральных снимков без рамы при помощи датчика измерения расстояний оптического

Навигация это инструмент, помогающий в идентификации анатомических структур. Хирург обязан всегда визуально проверять правильность отображения структур системой ROSA и взаимосвязь этого с реальной анатомической ситуацией.





Интерфейс навигации для проверки регистрации

В области отображения изображений показывается текущее положение инструмента в реальном времени на трехмерной модели, в аксиальной, коронарной и сагиттальной проекциях, либо во фронтальной и латеральной проекциях.

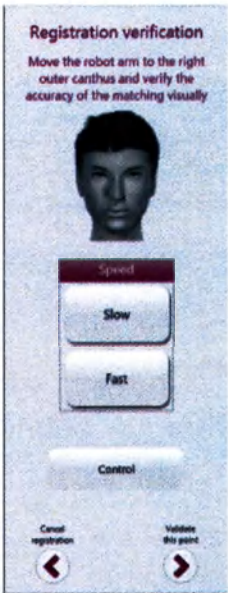
Если инструментом является датчик измерения расстояний оптический, то он отображается на трехмерной модели в виде цилиндра красного цвета, который связывает точку инструмента с точкой на кожных покровах на трехмерной модели, в аксиальной, коронарной и сагиттальной проекциях, либо во фронтальной и латеральной проекциях. Если датчик измерения расстояний оптический отодвигается слишком далеко – инструмент не отображается ни в одной из проекций.

Если навигируемым инструментом является указка-зонд, она отображается в виде цилиндра со сферой на конце на трехмерной модели и в виде перекрестья в аксиальной, коронарной и сагиттальной проекциях, либо во фронтальной и латеральной проекциях.

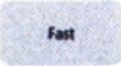
4.9.1 Область навигации

После регистрации стереотаксической рамы или снимков при помощи робота автоматически запускается процедура проверки точности регистрации.

Точность проверяется на семи обязательных анатомических точках, остальные точки могут быть проверены пользователем по его желанию.



Экрани навигации проверки регистрации для трехмерных изображений

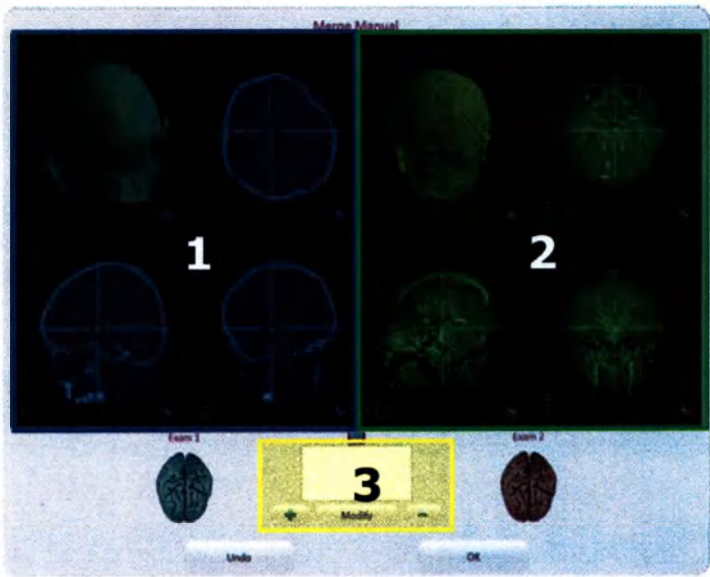
Компонент	Функция
	Кнопка с двумя состояниями, которая возвращается в свободное состояние при нажатии кнопки "fast". Кнопка "block robot arm" свободна. При нажатии роботизированная рука перемещается с низкой скоростью.
	Кнопка с двумя состояниями, которая возвращается в свободное состояние при нажатии кнопки "slow". Кнопка "block robot arm" свободна. При нажатии роботизированная рука перемещается с низкой скоростью.
	Увеличивает изображение на аксиальной, коронарной или сагиттальной проекциях для оценки положения инструмента относительно снимка.
	Запускает отмену регистрации.
	Появляется после нажатия кнопки « Control ». Подтверждает проверяемую точку и сохраняет снимок экрана в папку пациента. После записи всех требуемых точек нажатие на эту кнопку запускает завершение

процесса регистрации.

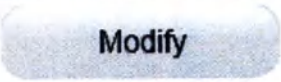
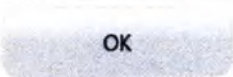
Если во время этапа верификации регистрации трехмерных изображений выявлена слишком большая ошибка, необходимо визуально убедиться в правильном расположении выбранной точки в аксиальной, сагиттальной и коронарной проекциях и вернуться к этапу регистрации (возможной причиной ошибки может быть пробел в трехмерной сетке поверхности).



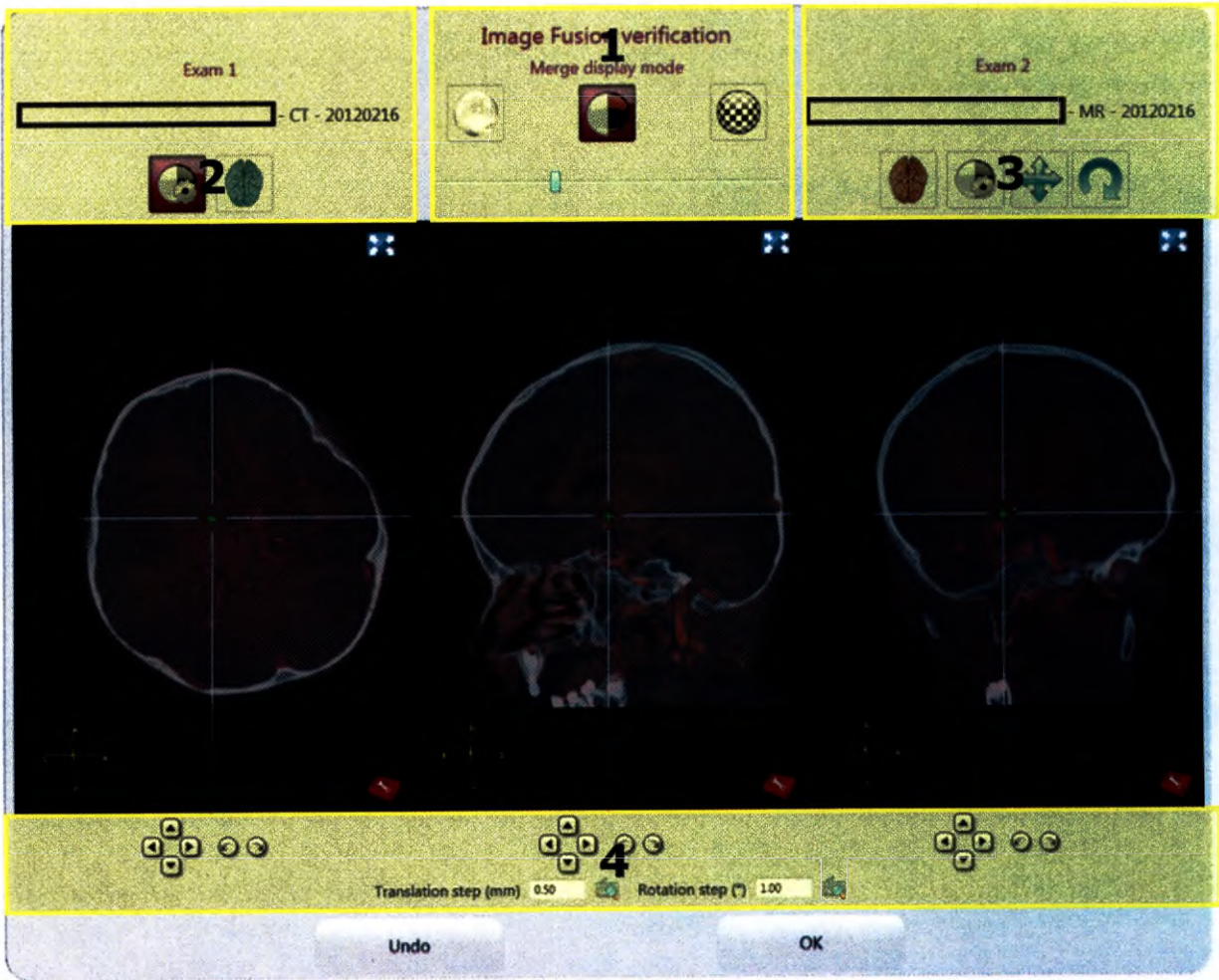
4.10 Интерфейс ручного и полуавтоматического совмещения различных изображений



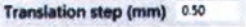
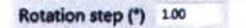
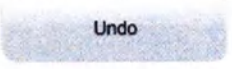
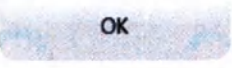
Компонент	Функция
(1)	Отображает первое изображение
(2)	Отображает второе изображение
(3)	Отображает точки, определенные на двух изображениях
 Свободна  Нажата	При нажатии связывает два изображения. В свободном состоянии два изображения не связываются.
	Записывает точку общую для двух изображений.

	Измеряет выбранную точку.
	Удаляет выбранную точку из списка.
	Отмена и возврат к экрану выбора регистрации.
	Подтверждение и переход к следующему этапу.

4.10.1 Общее представление интерфейса точного совмещения изображений



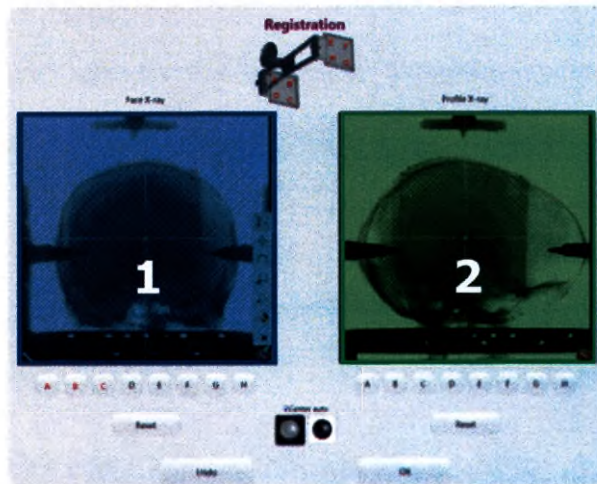
Компонент	Функция
Часть 1: Настройка отображаемого результата совмещения	
	Отображение в прозрачном режиме

	Отображение в двухцветном режиме
	Отображение в шахматном режиме
	Настройка интенсивности режима отображения
Часть 2: Настройка отображаемого изображения 1 (неподвижного)	
	Изменение контраста изображения 1
	Отображение только изображения 1. Кнопка не доступна в режиме шахматной доски.
Part 3: Настройка отображаемого изображения 2 (движущегося)	
	Отображает только изображение 2. Не доступно в шахматном режиме.
	Позволяет изменять контраст изображения 2
  Неактивно Активно	Позволяет перемещать изображение 2
  Неактивно Активно	Позволяет поворачивать изображение 2
Part 3: Настройки изменения изображения 2 (движущегося)	
	Движение с маленьким шагом - линейное движение или вращение изображения 2
	Выбор шага линейного движения, мм
	Выбор шага вращения, градусы
	Отмена и возврат к предыдущему экрану
	Отмена и возврат к интерфейсу управления изображением

4.11 Интерфейс регистрации рентгеновских изображений

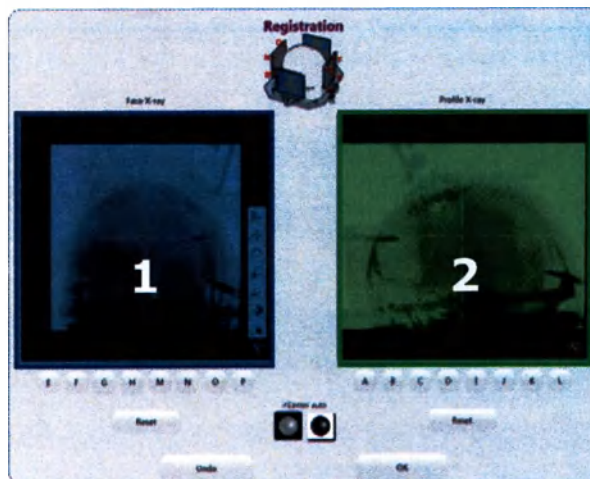
Доступны 2 метода регистрации двухмерных рентгенограмм:

Безрамный стереотаксис (с моделью рентгеновской для роботизированной руки):

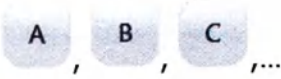
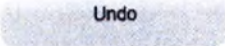
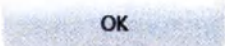


Интерфейс регистрации двухмерных изображений для безрамного стереотаксиса

Рамный стереотаксис (с моделью рентгеновской для рамы Leksell)



Интерфейс регистрации двухмерных изображений для рамного стереотаксиса

Компонент	Функция
(1) и (2)	Отображает прямую и боковую проекции с обозначением точек на соответствующей пластине модели. Отображает размер и разрешение. Доступные инструменты: ➤ Реинициализация ➤ Вращение ➤ Увеличение ➤ Линейное движение ➤ Указка ➤ Контраст Эти инструменты описаны в соответствующих параграфах.
	Текст на кнопках черный, если позиция соответствующих точек не определена и красный, если позиция определена. Позволяет записать положение соответствующей точки на соответствующей пластине модели.
	Реинициализирует запись всех точек на соответствующей пластине. Текст на кнопках вновь становится черным.
	Возврат к экрану управления изображениями.
	Помогает определению если белая точка на черном фоне.
	Помогает определению черной точки на белом фоне.
	Подсчитывает регистарцию и отображает результата.

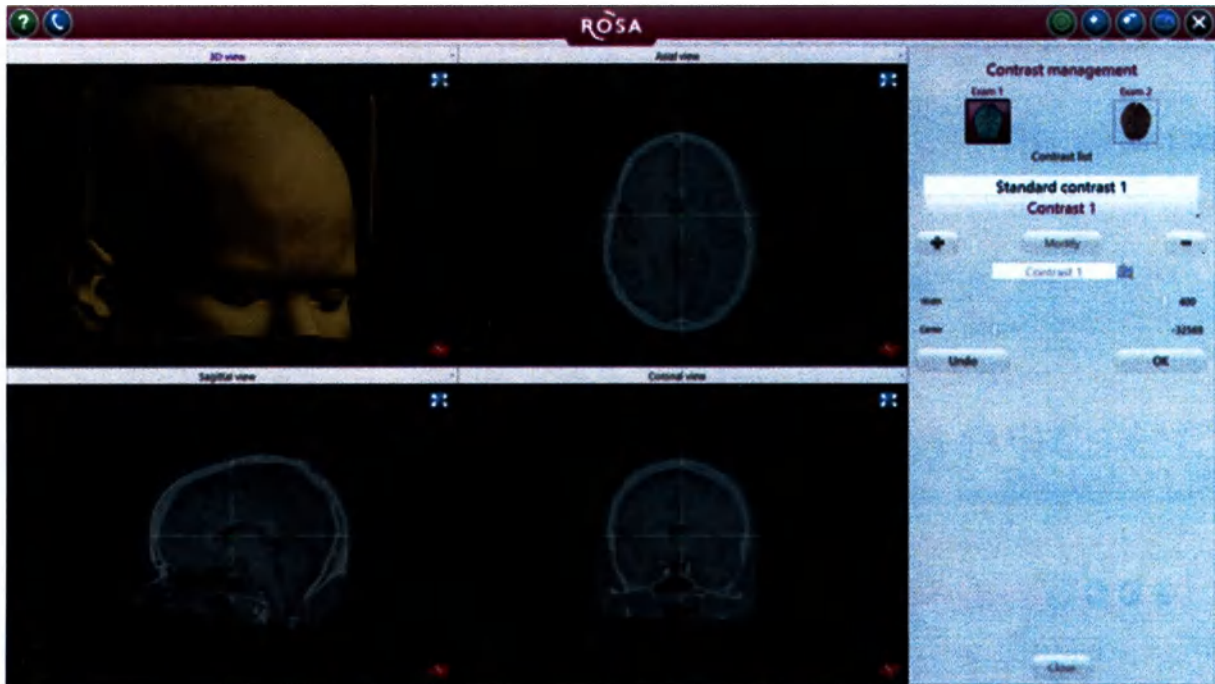
4.12 Интерфейс для регистрации рамы Leksell с
трехмерными изображениями

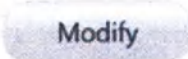


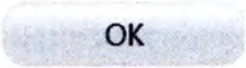
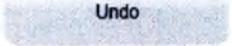
Интерфейс для регистрации рамы Leksell с трехмерными изображениями

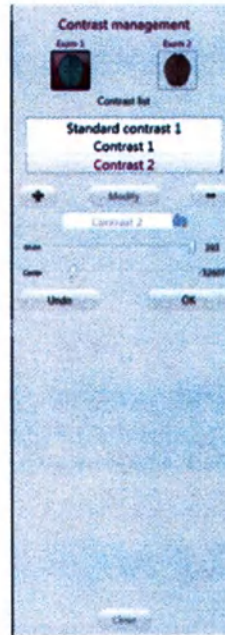
Компонент	Функция
(1)	Отображает трехмерное изображение в аксиальной проекции. Клик левой кнопкой мыши увеличивает и центрирует изображение. Клик правой кнопкой мыши, на увеличенном изображении позволяет вручную позиционировать точку.
Record	Записывает точку. Эта кнопка доступна если записано меньше 12 начальных точек.
Reset	Реинициализирует запись всех начальных точек.
Propagation	Расширяет детекцию точек. Эта кнопка доступна если записано 9 или 12 начальных точек.
Frame identification	Кнопка доступна если рама идентифицирована на трехмерных изображениях. Запускает расчет регистрации с рамой.
Undo	Отмена и возврат к экрану выбора регистрации.

4.13 Интерфейс управления контрастном изображений



Компонент	Функция
Exam 1  Активна Exam 1  Неактивна	Отображает текущий контраст для изображения 2 (аналогично для изображения 2)
Список контрастов	Список контрастов. Можно выбрать контраст из списка.
	Позволяет создать новый контраст копируя центр и ширину выбранного контраста, создает имя контраста (contrast + цифра).
	Позволяет изменять параметры контраста из списка доступных (кроме контраста по-умолчанию).
	Удаляет выбранный контраст и выбирает контраст по-умолчанию.
Текстовое поле название контраста (Text zone, contrast name)	Отображает название контраста и позволяет его менять. Два контраста одно и того же изображения При изменении названия на название уже имеющегося контраста восстанавливается исходное название.

	Отображает клавиатуру и позволяет менять название контраста. Два контраста одно и того же изображения. При изменении названия контраста на название уже имеющегося контраста, после закрытия клавиатуры восстанавливается исходное название.
Курсор центра (Center Cursor)	Отображает значение центра контраста и позволяет перемещать курсор. Центр может располагаться между минимумом и максимумом контраста. При смещении обновляет курсор ширины.
Курсор ширины (Width Cursor)	Отображает значение ширины контраста и позволяет смещать курсор.
	Добавляет новый контраст к списку существующих либо изменяет текущий.
	Отменяет изменения.



Интерфейс управления контрастом

4.14 Сообщения об ошибках

Если система ROSA не может выполнить какое-либо действие отображается сообщение об ошибке с описанием причины и возможным ее решением. Если нет возможности выполнить простое действие для устранения проблемы рекомендуется перезагрузить систему в соответствии с процедурой восстановления данных.

4.14.1 Основные сообщения об ошибках системы ROSA

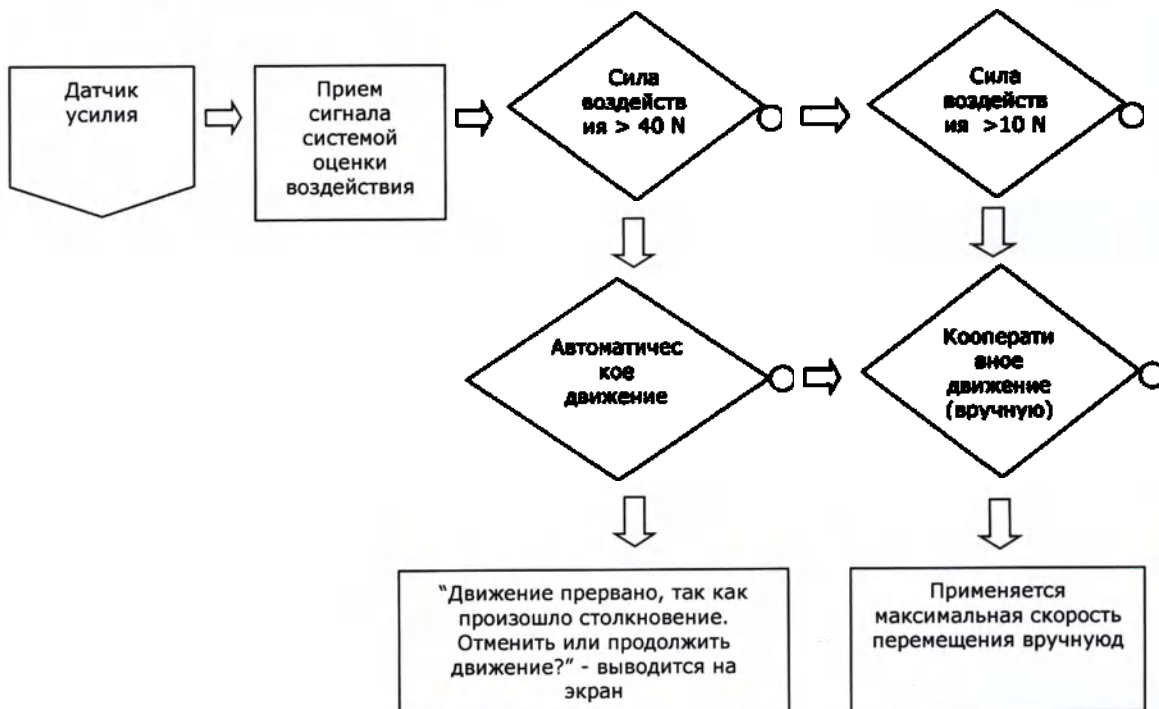
Сообщения программного обеспечения

Возникла ошибка в расчетах. Система ROSA будет выключена.



Ошибки робота

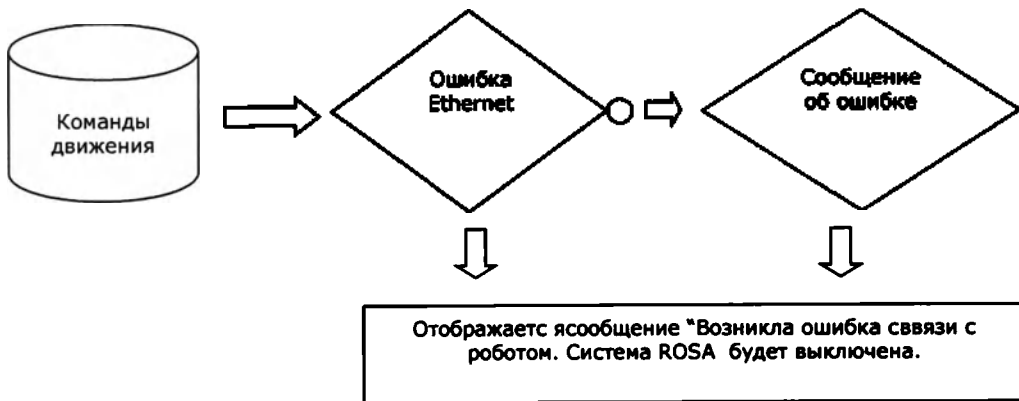
- Движение прервано, так как произошло столкновение. Отменить или продолжить движение?



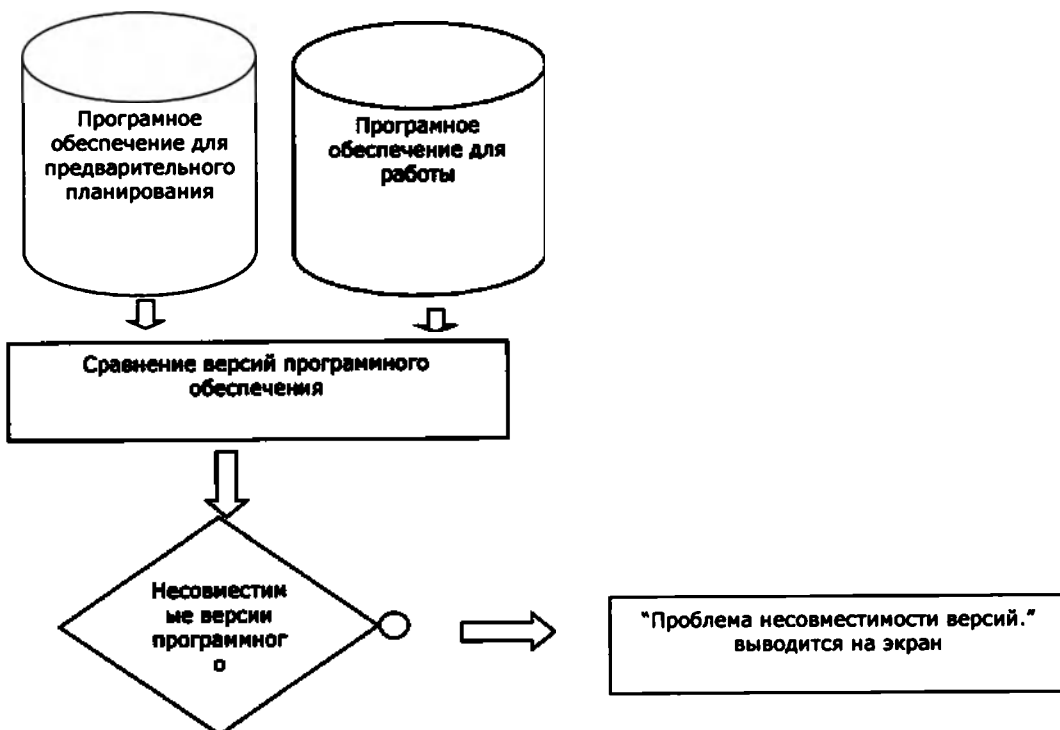
⇒ **Внимание!** Остановка определенных движений прерывает выполнение операции и приводит к выключению системы ROSA.

- Ошибка связи с роботом. Система ROSA будет выключена.

Связь с роботом



- Проблема несовместимости версий.



⇒ Система ROSA не может быть использована. Свяжитесь со службой поддержки клиентов компании MEDTECH S.A..

5. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.

5.1 Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Транспортировка и хранение

Температура: от 0 до 50°C
Влажность: 0 до 90%
Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации

Температура: от 15 до 35°C
Влажность: от 30 до 75%
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

5.2 Очистка системы

При очистке основного блока системы, помимо нижеизложенных рекомендаций, рекомендуется пользоваться указаниями «методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» 30 декабря 1998 г. N МУ-287-113

Мобильная платформа и роботизированная рука должны систематически очищаться после каждого использования. Рекомендуется использовать для очистки мягкую ветошь, смоченную раствором для дезинфекции либо салфетками для дезинфекции.

Рекомендуется использовать:

- Диаспрей, производства ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия или подобный дезинфицирующий спрей.
- Салфетки "Лизаксин" производства «Метрекс Рисеч Корпорейшн» ("Metrex Research Corporation"), США, либо подобные дезинфицирующие салфетки.



Защита IPx0 : система ROSA не оборудована специальной защитой от попадания жидкостей. Не проливайте никакие жидкости на систему ROSA.

Указания по очистке и дезинфекции прочих компонентов и принадлежностей приведены в подразделах:

3.1 «Подготовка компонентов и принадлежностей»

3.1.1 «Первичная обработка, очистка и дезинфекция компонентов и принадлежностей, которые не подлежат последующей стерилизации»

3.1.2 «Очистка, дезинфекция и стерилизация компонентов и принадлежностей, подлежащих стерилизации.»

5.3 Хранение и защита системы

Система ROSA должна храниться с учетом вышеуказанных условий. Для большой сохранности, систему желательно хранить в помещениях с ограниченным движением персонала и где исключено попадание жидкостей на нее. Также не следует размещать систему на тех поверхностях, где невозможно обеспечить ее стабильность.

5.4 Транспортировка системы – особые указания.

При транспортировке основного блока системы убедитесь, что экран поднят и расположен на мобильной платформе таким образом, что он защищен от столкновений.

За транспортировку системы ROSA из одного здания в другое полную ответственность несет пользователь. Любые повреждения и неисправности, связанные с транспортировкой не покрываются компанией MEDTECH S.A..



При транспортировке, гидравлические приводы могут использоваться для иммобилизации системы. Для их активации система ROSA должна быть подключена к электрической сети. Система ROSA не может быть установлен на наклонных поверхностях если невозможно обеспечить ее неподвижность.



Транспортировка или перемещение системы ROSA может осуществляться одним человеком.

5.5 Хранение и защита компонентов и принадлежностей

Хранение компонентов и принадлежностей следует осуществлять в условиях, препятствующих их повреждению. Упаковка должна соответствовать требованиям для поддержания стерильности (для стерилизованных принадлежностей).

Так как инструменты системы ROSA специально откалиброваны необходимо тщательно оберегать их от всяких воздействий во время транспортировки и хранения. Сфера на конце указки-зонда требует особого внимания, так как любое ее повреждение приведет к снижению точности регистрации точности позиционирования инструментов на траектории.

Упаковка должна соответствовать требованиям для поддержания стерильности (для стерилизованных принадлежностей).

Рекомендуется хранить инструменты в кейсе для хранения.

6. Сервисное обслуживание и ремонт.

Установка системы ROSA производится сотрудниками компании MEDTECH S.A. или ее уполномоченного представителя, или авторизованных ими лиц. Этот процесс требует досконального знания системы устанавливающим персоналом.

Между компанией MEDTECH S.A. и покупателем заключается договор об обслуживании, который обеспечивает проведение обслуживания с указанной ниже частотой. Обслуживание играет превентивную роль в возникновении возможных проблем.

В системе отсутствуют программные или аппаратные компоненты, обслуживание которых должен осуществлять пользователь. При возникновении проблем незамедлительно свяжитесь с производителем для ремонта.

Пользователь может только производить замену систем фиксации готовы и компонентов, которые крепятся к роботизированной руке (держателей инструментов, адаптеров, моделей, указки-зонда, датчика измерения расстояний оптического) по приведенным в настоящем Руководстве указаниям.

Система требует проведения планового технического обслуживания и общих регулярных проверок оператором/пользователем. Это обслуживание необходимо для обеспечения безопасной и правильной работы системы.

Все замены и/или ремонт в течение гарантийного периода выполняются исключительно производителем и уполномоченным производителем производителя либо авторизованным третьими лицами.

После истечения гарантийного периода необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя по вопросу проведения технического обслуживания.

Даже в том случае, если оператор (пользователь) не участвует в проведении технического обслуживания, он является ответственным за проведение всего необходимого обслуживания до использования системы у пациента.

Календарь обслуживания:

- Ежеквартальное профилактическое обслуживание
- Ежегодное профилактическое обслуживание

При техническом обслуживании выполняют, (в том числе, но не ограничиваясь этим), следующие процедуры:

- Проверка параметров точности (ежеквартально)
- Проверка электробезопасности (ежеквартально)
- Проверка стабилизирующей системы (ежеквартально)

Служба поддержки клиентов компании MEDTECH S.A. помогает в решении различных проблем в работе устройства.

Если проблему неисправности не удастся решить методами, изложенными в разделе. «Устранение неисправностей» - не производите действий, не предусмотренных данным разделом.

В случае любой прочей неисправности или поломки покупатель не должен вмешиваться в систему. Профилактическое и сервисное обслуживание может быть выполнено только Сервисной службой компании Медтех либо ее авторизованных представителей.



По все вопросам, относящимся к техническому обслуживанию и ремонту системы, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.



Не вскрывайте корпус системы ROSA. При возникновении неполадок или неисправностей не пытайтесь устранить их самостоятельно: обслуживание и сервисные операции могут быть выполнены только службой поддержки клиентов компании MEDTECH S.A. или одним из ее уполномоченных представителей.



При использовании в соответствии с указаниями по техническому обслуживанию система ROSA может работать в режиме постоянной эксплуатации.



Система не должна использоваться если необходимое техническое обслуживание и проверки не проводились регулярно в соответствии с имеющими требованиями и засуществующим законодательством.

7.Гарантийные обязательства.

Гарантийный период для системы, с принадлежностями, составляет 1 год, если иное не предусмотрено контрактом, заключенным с пользователем.

Гарантия распространяется на неисправности и действует только при соблюдении рекомендаций всех разделов руководства по эксплуатации, включая рекомендаций по техническому обслуживанию. При несоблюдении этих рекомендаций, гарантия аннулируется.

8.Срок службы.

Срок службы системы ROSA и ее компонентов и принадлежностей, подлежащих многократному использованию, составляет 6 лет. По истечении указанного срока использование системы может быть продолжено, при условии, что все операции по техническому обслуживанию производились должным образом и все проверки в рамках технического обслуживания были пройдены успешно, на основании положительного заключения комиссии по техническому обслуживанию.

Чехлы стерильные предназначены для одноразового применения, срок их хранения составляет 5 лет. Дата истечения срока годности указана на упаковке чехлов.

9. Устранение неисправностей

9.1 Руководство по устранению неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Система ROSA не включается.	Выключатель в положении Выкл.	Переведите выключатель на задней панели в положение ВКЛ.
	Силовой кабель не подключен.	Проверьте подключение силового кабеля.
	Сработал внутренний предохранитель.	Свяжитесь со службой поддержки клиентов компании MEDTECH S.A..
Сенсорный экран не работает.	Монитор выключен.	Включите монитор нажатием кнопки на правой стороне экрана
	Силовой кабель не подключен	Убедитесь, что силовой, видео и USB кабели подключены.
	Видеокабель не подключен	
	USB кабель не подключен	
	На экране появляется сообщение "No video input" и экран гаснет	Перезагрузите систему ROSA нажатием клавиши "Reset" на задней поверхности устройства.
	Действия приложения не совпадают с нажимаемыми кнопками. Сенсорный экран не откалиброван.	Свяжитесь со службой поддержки клиентов компании MEDTECH S.A..
Дисковод CD/DVD не работает.	Проблема CD/DVD диска	Попробуйте другой диск
	Проблема связи с дисководом CD/DVD.	Свяжитесь со службой поддержки клиентов компании MEDTECH S.A..
Порт USB не работает.	Неисправность порта USB. Проблема связи с разъемом USB.	Попробуйте другой порт USB. Свяжитесь со службой поддержки клиентов компании MEDTECH S.A..
Система гидравлической стабилизации не работает	Контроль гидравлических приводов выключен после нахождения в режиме ожидания.	Нажмите кнопку подъема или выдвижения опор гидравлического привода для выхода из режиме ожидания.
	По ходу движения гидравлического привода	Поднимите или опустите опоры гидравлического

	возникла точка остановки. Опоры не поднимаются или опускаются в необходимой степени.	привода до достижения точки остановки. На экране дисплея гидравлического привода может появиться сообщение "HP355". Нажмите одновременно кнопку подъема и спуска опоры, чтобы удалить точку остановки.
Движение роботизированной руки внезапно прерывается	Система ROSA детектировала столкновение. На роботизированной руке установлен неподходящий инструмент. Инструмент не соответствует текущему этапу процедуры.	Убедитесь, что установленный инструмент соответствует текущему этапу процедуры.
	Система ROSA детектирует, что движение прервано пользователем. Устройство контроля безопасности выключено.	Убедитесь, что устройство предохранительное подключено к задней панели устройства.
Роботизированная рука в кооперативном режиме перемещается медленно.	На роботизированную руку установлен неподходящий инструмент. Установленный инструмент соответствует текущему этапу процедуры.	Выключите кооперативный режим. Убедитесь, что установленный инструмент соответствует текущему этапу процедуры. Включите кооперативный режим.
	Инструмент контактирует с объектом.	Убедитесь, что роботизированная рука или инструмент не контактируют с внешним объектом.
Интерфейс системы ROSA сообщает об ошибке связи с роботом	Кабель датчика усилия не подсоединен.	Подсоедините кабель к датчику усилия, перезагрузите систему.
	Активирована кнопка экстренной остановки и робот остается выключенным.	Деактивируйте кнопку экстренной остановки и перезагрузите систему.
Интерфейс системы ROSA сообщает об ошибке связи с датчиком измерения расстояний оптическим	Проблемы с электропитанием датчика.	Проверьте соединение силового кабеля и убедитесь, что датчик включен (виде лазерный луч). Выключите и включите датчик перед перекалибровкой.
Неточная ручная регистрация с	Неподходящие снимки	Убедитесь, что соблюден протокол получения

использованием фидуциальных маркеров	пациента	изображений для системы ROSA (§3.2). Убедитесь что снимки не содержат артефактов или деформаций.
	Ошибка измерения	Убедитесь что по ходу локализации маркеров на дооперационных снимках или с помощью робота не допущено ошибок (например смещения маркера)
	Калибровка системы ROSA	Если проблема сохраняется – свяжитесь со службой поддержки клиентов компании MEDTECH S.A. для проведения комплексной проверки точности системы.
Неточная автоматическая регистрация	Неподходящие снимки пациента	Убедитесь что соблюден протокол получения изображений для системы ROSA (§3.2). Убедитесь что снимки не содержат артефактов или деформаций.
	Ошибка измерения	Убедитесь что по ходу локализации маркеров на дооперационных снимках или с помощью робота не допущено ошибок (например неверное размещение точки относительно анатомии пациента). Убедитесь в отсутствии препятствия на пути лазерного луча (например волос) в сканируемых областях Убедитесь что сканируемые области не освещены мощным источником света, не покрыты каким-либо отражающим свет материалом или средством (Бетадин), не закрыты пластырями или повязками, которые могут смещать кожу.
	Калибровка системы ROSA	Если проблема сохраняется – свяжитесь со службой

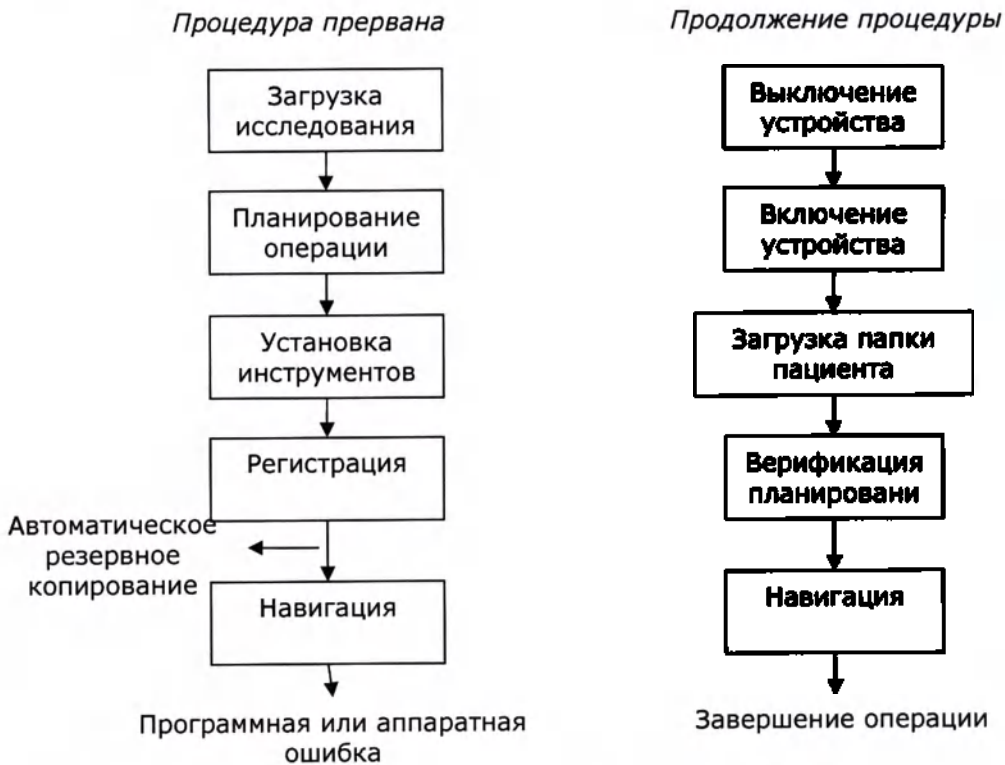
		поддержки клиентов компании MEDTECH S.A. для проведения комплексной проверки точности системы.
Неточная регистрация стереотаксической рамы	Неподходящие снимки пациента	Убедитесь что соблюден протокол получения изображений для системы ROSA (§3.2). Убедитесь что снимки не содержат артефактов или деформаций. Убедитесь что двухмерные рентгенограммы получены в соответствии с фронтальной или латеральной ориентацией регистрационных моделей.
	Ошибка измерения	Убедитесь в отсутствии ошибок измерения во время следующих этапов: - Идентификации фидуциальных маркеров рамы на снимках пациента, - Идентификации регистрационной модели для рамы Leksell при помощи робота Убедитесь что регистрационная модель корректно установлена и фиксирована к раме.
	Калибровка системы ROSA	Если проблема сохраняется – свяжитесь со службой поддержки клиентов компании MEDTECH S.A. для проведения комплексной проверки точности системы.

При появлении проблемы не перечисленной в списке свяжитесь со службой поддержки клиентов компании MEDTECH S.A. или с ее уполномоченным представителем.

9.2 Процедура восстановления данных при неожиданном завершении работы

Описанная в данном разделе процедура может быть при определенных условиях использована для возобновления и завершения хирургической операции, прерванной возникшей системной неполадкой (программной или аппаратной).

Система ROSA обладает возможностью автоматического резервного копирования текущей папки пациента. Это позволяет восстановить данные регистрации и планирования. Папка пациента автоматически сохраняется после завершения этапа регистрации.



Логическая диаграмма процедуры восстановления данных



Перед загрузкой сохраненных данных о регистрации пациента (в случае неожиданного завершения работы) убедитесь в том, что голова пациента не сместилась.

10. Техническая информация



Система ROSA требует специальных предосторожностей в отношении электромагнитной совместимости. Она должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, обозначенной в соответствующем разделе.



Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу устройства.



Использование аксессуаров, трансдюсеров и кабелей отличных от обозначенных в настоящем Руководстве, исключая трансдюсеры или кабели продаваемые компанией MEDTECH S.A. (как запасные части внутренних компонентов) может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или уменьшить защищенность устройства от электромагнитных помех.



Система ROSA не должна использоваться в непосредственной близости или устанавливаться поверх какого-либо медицинского оборудования. При необходимости, убедитесь в правильной работе системы ROSA с учетом ее текущего расположения.

10.1 Электромагнитная эмиссия

Система ROSA разработана для работы в среде с электромагнитным излучением, соответствующем нижеприведенным требованиям. Пользователь должен удостовериться что работает с учетом этих требований.

Стандарт	Конформность	Электромагнитное окружение - рекомендации
RF emissions CISPR 11 ("Промышленные научные и медицинские (ПНМ) высокочастотные устройства. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерений")	Группа 1	Система ROSA использует беспроводную передачу энергии только во внутренних целях. Ее радиочастотная эмиссия очень слабая и маловероятно приведет к воздействию на окружающее электронное оборудование.

RF emissions CISPR 11 ("Промышленные научные и медицинские (ПНМ) высокочастотные устройства. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерений")	Класс А	Система ROSA может быть использована во всех помещениях за исключением жилых, а также помещений, подключенных к низковольтным сетям коммунального электроснабжения.
Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3. Пределы. Раздел 3. Ограничение пульсаций напряжения и мерцания в низковольтных системах питания для оборудования с номинальным током меньшим или равным 16А (EN 61000-3-3)	Применимо	
"Электромагнитная совместимость - Требования для бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных устройств - Часть 1: Эмиссия электромагнитных помех" (CISPR 14-1)	Конформность	Система ROSA не предназначена для соединения с каким-либо другим оборудованием.
"Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3-2. Нормы - Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (потребляемый ток оборудования ≤ 16 А в одной фазе)"EN 61000-3-2	Не применимо	Потребляемая мощность системы ROSA составляет порядка 1000 Вт.

10.2 Защищенность от электромагнитных помех

Система ROSA разработана для работы в среде с электромагнитным излучением, соответствующем нижеприведенным требованиям. Пользователь должен удостовериться что работает с учетом этих требований.

Стандарт	CEI 60601 Уровень испытаний	Конформность	Рекомендации по элетромагнитному окружению
“Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 2. Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам” (EN 61000-4-2)	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Поверхность пола должна быть из дерева, бетона или плитки. При покрытии пола синтетическим материалом относительная влажность должна быть не менее 30%.
“Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 4. Испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам” (EN 61000-4-4)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода	± 2 kV для линий электропитания ± 1 kV для линий ввода и вывода	Качество электроснабжения должно соответствовать нормативам для коммерческих либо медицинских учреждений.
“Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 5. Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии” (EN 61000-4-5)	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Качество электроснабжения должно соответствовать нормативам для коммерческих либо медицинских учреждений.
“ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 11. Испытания на устойчивость к провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям нпряжения” (EN 61000-4-11)	• <5% U_T - для 10 мс • 40% U_T - для 100 мс • 70% U_T - для 500 мс • <5% U_T - для 5 сек	• <5% U_T - для 10 мс • 40% U_T - для 100 мс • 70% U_T - для 500 мс • <5% U_T - для 5 сек	Качество электроснабжения должно соответствовать нормативам для коммерческих либо медицинских учреждений. Если пользователь ROSA принимает решение об использовании устройства в условиях перепада напряжения необходимо обеспечить электропитание от источника бесперебойного питания или батареи.
“Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле основных частот должно соответствовать нормативам для коммерческих либо медицинских учреждений.
<i>Примечание: U_T номинальное значение питающего напряжения, использованное в тесте</i>			
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование не должно использоваться рядом с

“Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 6. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями” (EN 61000-4-6) “Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 3. Испытания на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю” (EN 61000-4-3)	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц	3 В	системой ROSA и ее кабелями на расстояниях меньше рекомендованных в соответствии частотой эмиттера. Рекомендуемое расстояние до источника $d = 1.17\sqrt{P}$
	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17\sqrt{P} \text{ 80 МГц - 800 МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 МГц to 2.5 МГц}$ P максимальная выходная мощность в ваттах, указанная производителем эмиттера, а d рекомендуемая дистанция в метрах. Уровни радиочастотного излучения неподвижных эмиттеров, определенные измерениями на месте, должны быть ниже уровней конформности для каждого частотного диапазона. Помехи могут возникать рядом с устройствами, помеченными символом: 

Примечание 1: На 80 МГц и 800 МГц, расстояние задается верхней полосой частот.

Примечание 2: Эти рекомендации не могут быть применены во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения различными объектами.

Уровни эмиссии неподвижных эмиттеров, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и мобильных наземных радиостанций, а также AM, FM и ТВ-систем связи, не могут быть точно измерены. Для того чтобы оценить электромагнитную обстановку рядом с неподвижными радиочастотными излучателями необходимо провести измерения на месте. Если в месте использования системы ROSA уровни превышают допустимые значения, то необходимо проверить правильность работы системы ROSA. При возникновении неполадок необходимо принять дополнительные меры, например, переориентации или изменения расположения оборудования.

За пределами частотного диапазона 150 кГц - 80 МГц, значение поля должно быть меньше 3 В/м.

10.3 Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи и системой ROSA

Система ROSA разработана для использования в среде с мониторируемым электромагнитным излучением. Пользователь может ослабить действие электромагнитного излучения на систему ROSA соблюдая рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи (эмиттерами) и системой ROSA, соответственно максимальной выходной мощности эмиттеров.

Максимальная выходная мощность эмиттера, Вт	Рекомендуемое расстояние, м		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3
Для эмиттеров, чья максимальная выходная мощность не обозначена выше, рекомендуемое расстояние d в метрах может быть определено используя уравнение $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ для эмиттеров с частотой до 80 МГц, где P максимальная мощность в ваттах по данным производителя.			
Примечание 1: На 80 МГц и 800 МГц, расстояние задается верхней полосой частот.			
Примечание 2: Эти рекомендации не могут быть применены во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения различными объектами.			

Максимально возможная длина кабелей, трансдюсеров и аксессуаров:

- Кабель питания: 4.50 м
- Кабель датчика измерения расстояний оптический: 2.50 м
- Кабель устройства предохранительного: 1.80 м
- Кабель сенсора: 1.50 м

10.4 Основные параметры системы ROSA и принадлежностей.

Параметры электропитания системы ROSA:

- Электропитание: 230 В, 60/50Гц, 8А
- Класс защиты I, изделие с рабочей частью типа BF
- Защита от проникания жидкостей: IPx0 (Устройство предохранительное ручное и Устройство предохранительное напольное относятся к классу IP35)
- Выходное напряжение электропитания: в пределах от 11 до 13,5 В

Параметры точности и сведения о методике их определения приведены в подразделе разделе 2.1.4 «Точность системы.».

Параметры лазерного пучка в датчике измерения расстояний оптическом:

Лазер класса 2, в соответствии с классификацией ГОСТ Р МЭК 60825.

Длина волны: 658 нм +/- 5 нм

Мощность: не более 1 мВт;

Длительность импульса: не более 6,4 мс

Диаметр пучка: не более 7 мм

Расходимость пучка должна быть не более 1 мрад (пучок сфокусирован)

Параметры сенсорного экрана:

Полезная площадь экрана, не менее:

- По горизонтали: 14.82 дюйма (376.32 мм)

- По вертикали: 11.85 дюйма (301.06 мм)

Оптимальное (исходное) разрешение, не менее: 1280 x 1024 пикселей

Программное обеспечение:

При работе системы, используется предустановленное программное обеспечение ROSA 2.5.7, которое имеет в себе 2 модуля:

- ROSANNA 2.5.4.02 (модуль ПО для навигации и планирования)
- ROSARIO 2.5.4.0 (модуль ПО для управления роботизированной рукой).

Эти 2 модуля имеют объединенный интерфейс для пользователя.

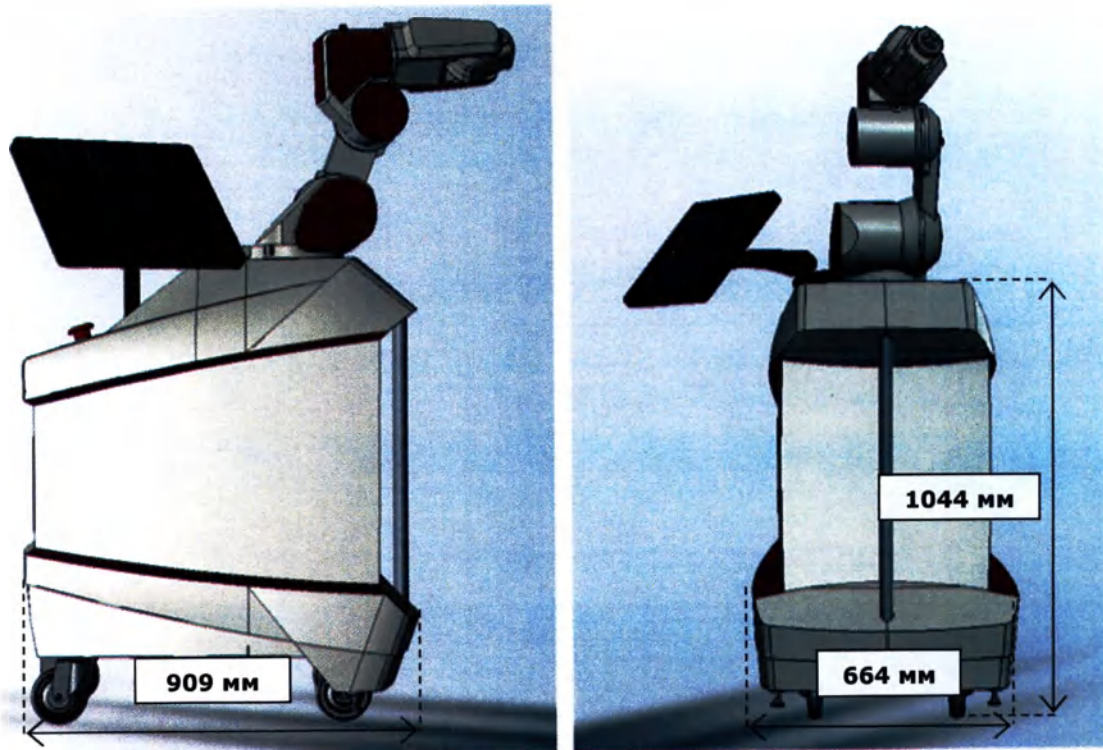
Программное обеспечение требует следующей минимального аппаратного обеспечения:

- Процессор: IntelCore i7-860 (2.8 Ghz, 8MB)
- Оперативная память: 4 GB RAM
- Опции BIOS: Автозагрузка
- Графическая карта 256 MB
- 1 контроллер Ethernet
- Жесткий диск: 250 GB
- Привод DVD/RW

Программное обеспечение относится к классу C, по классификации стандарта 62304 :2006 /AC2008

Масса и размеры:

Основной блок системы ROSA имеет следующие габариты мобильной платформы:



Габариты системы ROSA

Роботизированная рука имеет следующие размеры и рабочий диапазон (заштрихован) (см. рисунок в приложении 2)

Условное обозначение (длины, угла) на рисунке	Требования, +/- 1% (для углов и расстояний не менее 100 мм); +/- 0,05% (для углов и расстояний более 100 мм);	
A01	107°	
RD1	642	мм
RD2	203	мм
RD3	271	мм
RD4	79	мм
RD5	94	мм
L01	72	мм
L02	64	мм
L03	70	мм
L04	109	мм
L05	322	мм
L06	102	мм
L07	130	мм
L08	120	мм
L09	109	мм
L10	104	мм
L11	350	мм
L12	245	мм
L13	135	мм
L14	81	мм
L15	85	мм
L16	270	мм
L17	120	мм
L18	95	мм
L19	312	мм
L20	230	мм
L21	330	мм
L22	105	мм
D01	194	мм

Масса основного блока системы ROSA составляет 260 кг.
В таблице ниже приведены сведения по массам компонентов и принадлежностей системы:

Наименование компонента или принадлежности	Требования	
	Масса, г (допустимое отклонение +/- 5%, если не указано иное)	Размеры, мм (допустимое отклонение +/- 1%, если не указано иное)
Платформа мобильная	Не определяется отдельно от основного блока	Длина – 909 +/- 2; Ширина – 644 +/- 2; Высота - 1044 +/- 2
Экран сенсорный	Не определяется отдельно от основного блока	Ширина - 420 +/- 2; Высота - 360 +/- 2; Толщина - 70 +/- 2; Высота подстаки - 480 +/- 2
Указка-зонд	611	Ø74 x 190.5
Датчик измерения расстояний оптический	1115	80x198x133
Устройство для калибровки датчика оптического	268	278x68x65
Модель рентгеновская для роботизированной руки	1455	316x198x107.5
Модель рентгеновская для рамы Leksell	972	317.5x260x176
Модель регистрационная для рамы Leksell	917	315.5x260x176.5
Адаптер для рамы Leksell	4350	3735.5x276x61
Адаптер для фиксатора головы типа Mayfield	1171	70x121x114
Держатель инструмента	372	Ø74 x 63 Диаметр входа Ø :20
Держатель инструмента для вентрикулярной эндоскопии	652	Ø74x109.5
Держатель инструмента для трансназальной эндоскопии	372	Ø74x99.6 Диаметр входа Ø :5,15
Держатель микроманипулятора для установки электродов Medtronic	498	74x75.1x72
Держатель микроманипулятора для установки электродов Alpha Omega	565	74x75.1x72.5
Держатель микроманипулятора для установки электродов Inpomed	477	Ø74x66
Адаптер для инструмента (диаметр входа от 0,9 мм до 15	20, не более	Диаметр большего цилиндра: Ø30 x 37.5

мм)		Диаметр меньшего цилиндра Ø :20 Диаметр входа Ø : [0.9-15], должен соответствовать диаметру, указанному на поверхности адаптера.
Адаптер для сверла для СЭЭГ (диаметр входа от 0,9 мм до 15 мм)	145, не более	Диаметр большего цилиндра: Ø30x82.5 Диаметр меньшего цилиндра Ø :20 Диаметр входа Ø : [0.9-15], должен соответствовать диаметру, указанному на поверхности адаптера.
Адаптер для канюли для СЭЭГ (диаметр входа от 0,9 мм до 15 мм)	139, не более	Диаметр большего цилиндра: Ø30x67.5 Диаметр меньшего цилиндра Ø :20 Диаметр входа Ø : [0.9-15], должен соответствовать диаметру, указанному на поверхности адаптера.
Адаптер для вентрикулярной эндоскопии (диаметр входа от 5 мм до 15 мм)	139, не более	Диаметр большего цилиндра: Ø30x37.5 Диаметр меньшего цилиндра Ø :20 Диаметр входа Ø : [5-15], должен соответствовать диаметру, указанному на поверхности адаптера.
Шуруп М5 стальной	3	13.5x8x9.2
Шуруп держателя инструмента	6,11	Длина: 27 Диаметр резьбы: 5 Диаметр шляпки: 15
Шуруп адаптера инструмента	3,8	Длина: 24 Диаметр резьбы: 4 Диаметр шляпки: 10
Устройство предохранительное ручное	500	65x120x70
Устройство предохранительное напольное	280	66x90x24
Система фиксации шарнирная	6025	Штанга вертикальная: длина 390; Штанга горизонтальная: длина 530;
Система фиксации опорная	4956	554x389x135
Штанга поддерживающая	2511	393x602x36
Чехлы для монитора	Не нормируется	760x1570
Чехлы для роботизированной руки	Не нормируется	760x1550
Мышь USB	100	110x55x30
Стилус	10	80
Рулетка измерительная	200	Размер 50x50x25 мм, Длина ленты 300мм, ширина 16 мм, цена деления 1 мм.
Ключ шестигранный	113	80
Кабель питания	326	300
кейс для хранения	5000, не более	400x500x200, +/-5%

Применимые стандарты:

Номер стандарта	Наименование
EN 60601-1 :1990 + A1 :1993 + A2 :1995	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
EN 60601-1-2: 2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6 :2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62366 :2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304 :2006 /AC2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
IEC 60825-1:2007	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей
EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-4:2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2010	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ISO 980:2003	Изделия медицинские. Графические символы, используемые при маркировке
ISO 1041:1998	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий

Приложение 1

Система роботоассистенции стереотаксическая ROSA, с принадлежностями:

I. Состав системы:

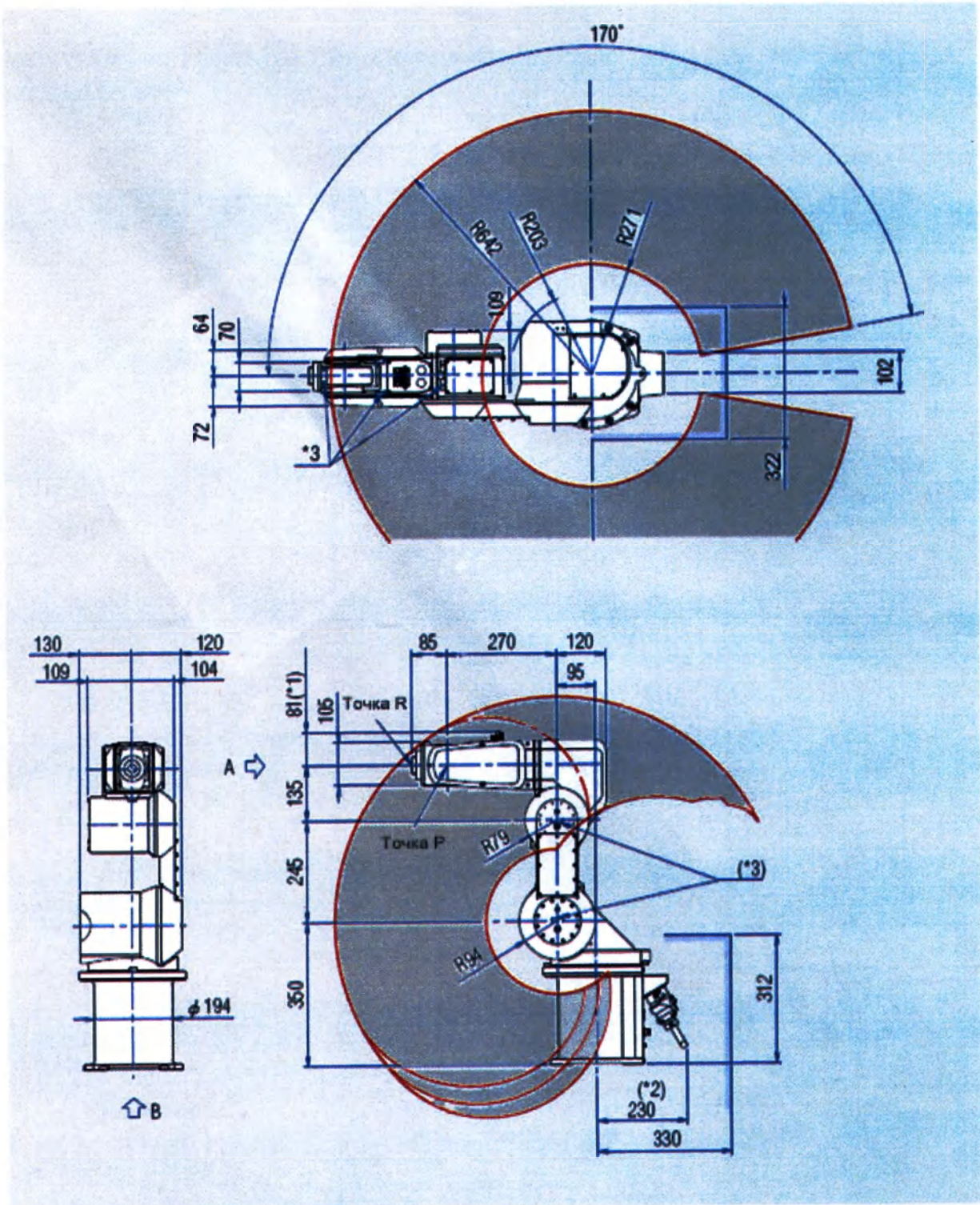
1. Основной блок (включает: платформу мобильную, руку роботизированную, экран сенсорный);
2. Указка-зонд - не более 5 шт;
3. Датчик измерения расстояний оптический - не более 2 шт;
4. Модель рентгеновская для роботизированной руки - не более 3 шт;
5. Модель рентгеновская для рамы Leksell - не более 3 шт;
6. Модель регистрационная для рамы Leksell - не более 3 шт;
7. Адаптер для рамы Leksell - не более 3 шт;
8. Адаптер для фиксатора головы типа Mayfield - не более 3 шт;
9. Держатель инструмента - не более 10 шт;
10. Держатель инструмента для вентрикулярной эндоскопии - не более 10 шт;
11. Держатель инструмента для трансназальной эндоскопии - не более 10 шт;
12. Держатель микроманипулятора для установки электродов Medtronic - не более 10 шт;
13. Держатель микроманипулятора для установки электродов Alpha Omega - не более 10 шт;
14. Держатель микроманипулятора для установки электродов Innomed - не более 10 шт;
15. Адаптер для инструмента (диаметр входа от 0,9 мм до 15 мм) - не более 30 шт;
16. Адаптер для сверла для СЭЭГ (диаметр входа от 0,9 мм до 15 мм) - не более 30 шт;
17. Адаптер для канюли для СЭЭГ (диаметр входа от 0,9 мм до 15 мм) - не более 30 шт;
18. Адаптер для вентрикулярной эндоскопии (диаметр входа от 5 мм до 15 мм) - не более 30 шт;
19. Шуруп М5 стальной - не более 30 шт;
20. Шуруп держателя инструмента - не более 20 шт;
21. Шуруп адаптера инструмента - не более 20 шт;
22. Устройство предохранительное ручное - не более 2 шт;
23. Устройство предохранительное напольное - не более 2 шт;
24. Мышь USB - не более 2 шт;
25. Кабель питания - не более 2 шт.

II. Принадлежности:

1. Устройство для калибровки датчика оптического - не более 2 шт;
2. Система фиксации шарнирная - не более 2 шт;
3. Система фиксации опорная - не более 2 шт;
4. Штанга поддерживающая - не более 2 шт;
5. Чехлы для монитора - не более 1000 шт;
6. Чехлы для роботизированной руки - не более 1000 шт;
7. Стилус - не более 2 шт;
8. Рулетка измерительная - не более 2 шт;
9. Ключ шестигранный - не более 2 шт;
10. Кейс для хранения - не более 20 шт;
11. Руководство по эксплуатации.

Приложение 2

Размеры (мм) и рабочий диапазон роботизированной руки (заштрихован).



MEDTECH S.A.
parc de la gare - Brest
34170 CASTELNAU LE LEZ
Tel: 04 67 10 77 40 - Fax: 04 67 89 74 18
www.medtech.fr - medtech@medtech.fr