AKTORmed™
ROBOTIC SURGERY

РОБОТИЗИРОВАННАЯ ХИРУРГИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Джойстик для роботизированного ассистирующего модуля II SOLOASSIST

По состоянию на: июль 2019 года 1308-170071-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все авторские права защищены! Никакая часть этой документации не может быть воспроизведена, сохранена или изменена без нашего письменного разрешения. Содержащиеся в нем изображения и графика защищены авторским правом и не могут использоваться в других целях без нашего разрешения.

Копии этого документа не подлежат обновлению. Права на изменения данного продукта в смысле технического прогресса или его улучшения сохраняются за нами без предварительного уведомления.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Введение Ошибка! Закладка не определена.
1.1 Назначение документа **Ошибка! Закладка не определена.**
1.2 Указания к данному документу**Ошибка! Закладка не определена.**
1.3 Важные указания по безопасному обращению (резюме)**Ошибка! Закладка не определе**
1.4 Изменения **Ошибка! Закладка не определена.**
1.5 Общее описание Продукта**Ошибка! Закладка не определена.**
1.6 Использование по назначению / Примечания об ответственности за качество продукции **Ошибка! Закла**
1.7 Входной контроль **Ошибка! Закладка не определена.**
1.8 Ввод в эксплуатацию **Ошибка! Закладка не определена.**
2 Описание системы Ошибка! Закладка не определена.
2.1 Обзор **Ошибка! Закладка не определена.**
2.2 Компоненты системы **Ошибка! Закладка не определена.**
2.3 Условия окружающей среды**Ошибка! Закладка не определена.**
2.4 Хранение и транспортировка 19
2.5 Условные обозначения на заводских табличках**Ошибка! Закладка не определена.**
2.6 Заводская табличка **Ошибка! Закладка не определена.**
2.7 Контактные данные **Ошибка! Закладка не определена.**
3 Монтаж / Ввод в эксплуатацию 23
3.1 ДЖОЙСТИК и рукоятка инструмента**Ошибка! Закладка не определена.**
3.2 Электроподключение **Ошибка! Закладка не определена.**
4 Управление Ошибка! Закладка не определена.
5 Прекратить пользование устройствомОшибка! Закладка не определена.
6 Поиск неисправностей Ошибка! Закладка не определена.
7 Сервисное обслуживание Ошибка! Закладка не определена.
7.1 Утилизация / Переработка**Ошибка! Закладка не определена.**

-

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Введение

Перед использованием Джойстика ознакомьтесь с этой инструкцией по эксплуатации, чтобы узнать о правильном использовании ДЖОЙСТИКА.

Храните инструкцию по эксплуатации рядом с местом использования и убедитесь, что пользователь имеет доступ к ней в любое время.

⚠	Ни в коем случае не используйте ДЖОЙСТИК в операционной без указаний уполномоченного лица на безопасное использование.

1.1 Назначение документа

Этот документ информирует Вас о работе с ДЖОЙСТИКОМ. В сочетании с инструктажем нашим обученным специалистом он позволяет вам безопасно обращаться с ДЖОЙСТИКОМ.

Этот документ адресован всем лицам, занимающимся сборкой, эксплуатацией и чисткой данного устройства.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Указания к данному документу

Указания по предотвращению материального ущерба:

	Этот знак предшествует подсказкам, которые дают пользователю специальную помощь, облегчают использование устройства или помогают избежать неполадок.

Правила техники безопасности во избежание травм:

	Этот знак обозначает уведомления, связанные с безопасностью. Несоблюдение соответствующего уведомления может привести к повреждению или даже травме пациента и / или пользователя.

Термины, написанные ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ, обозначают части или комплектующие системы, а также важные термины, связанные с использованием.

1.3 Важные указания по безопасному обращению (резюме)

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неправильная эксплуатация или несоблюдение мер предосторожности могут привести к возникновению серьезных инцидентов, к травме пациента или персонала, стать причиной материального ущерба.

Поэтому внимательно прочитайте эту инструкцию по эксплуатации о правильном функционировании и обращении с ДЖОЙСТИКОМ.

	ДЖОЙСТИК предназначен исключительно для использования с системой наведения видеокамеры SOLOASSIST II. Не используйте ДЖОЙСТИК с другими устройствами.

	Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в данном руководстве по эксплуатации, а также инструкцию по эксплуатации модуля SOLOASSIST II.

	Данное устройство не предназначено для использования во взрывоопасных зонах. Используйте устройство только на достаточном расстоянии от легковоспламеняющихся газов (например, кислород, газообразный анестетик).

	Пользоваться ДЖОЙСТИКОМ можно лишь после того, пока он не «привыкнет» к комнатной температуре после предыдущей обработки..

	Учитывайте опасность спотыкания при пересечении кабельных соединений.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ни в коем случае никогда не кладите JOYSTICK (джойстик), JOYSTICK RECHTS (джойстик для правой руки), MAGNETBÜGEL M (струбцину-магнит M), MAGNETBÜGEL L (струбцину-магнит L), ANBINDUNG M (соединение M), ANBINDUNG L (соединение L), ADAPTER 1 (адаптер 1) и ADAPTER 2 (адаптер 2) вместе с грязными хирургическими инструментами в дезинфицирующую ванну.

	После использования не храните JOYSTICK (джойстик), JOYSTICK RECHTS (джойстик справа), MAGNETBÜGEL M (струбцину-магнит M), MAGNETBÜGEL L (струбцину-магнит L), ANBINDUNG M (соединение M), ANBINDUNG L (соединение L), ADAPTER 1 (адаптер 1) и ADAPTER 2 (адаптер 2) в общем контейнере с грязными хирургическими инструментами.

	Поставляются в нестерильном виде: JOYSTICK (джойстик), JOYSTICK RECHTS (джойстик для правой руки), MAGNETBÜGEL M (струбцина-магнит M), MAGNETBÜGEL L (струбцина-магнит L), ANBINDUNG M (соединение M), ANBINDUNG L (соединение L), ADAPTER 1 (адаптер 1) и ADAPTER 2 (адаптер 2). Перед первым использованием стерилизуемые компоненты должны быть полностью обработаны в соответствии с «Инструкциями по обработке Processing instructions JOYSTICK - DE 1308-190144».

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Изменения

Возможны технические изменения!

Как данное устройство, так и настоящее Руководство по эксплуатации постоянно совершенствуются и улучшаются. Поэтому отдельные изображения могут незначительно отличаться от фактических условий поставленного вам оборудования.

Это Руководство было составлено с особой тщательностью. Мы не несем при этом ответственность за ошибки и опечатки!

Если у вас есть рекомендации по улучшению наших продуктов или этого руководства, они будут приветствоваться в любое время. Пожалуйста, свяжитесь с контактным адресом, указанным в данном руководстве, или нашим партнером по сервисному обслуживанию в вашем регионе.

1.5 Общее описание Продукта

ДЖОЙСТИК - это устройство ввода для SOLOASSIST II, которое позволяет хирургу регулировать положение эндоскопа и, таким образом, фиксировать поле зрения нажатием кнопки.

ДЖОЙСТИК предпочтительно крепить к рукоятке инструмента, вводимого с левой стороны. Кроме того, ДЖОЙСТИК может быть прикреплен справа к рукоятке инструмента, вводимого с правой стороны. Для крепления к рукояткам, с сильно отличающимися формами инструментов, существуют различные способы (см. главу 3.1 „ДЖОЙСТИК и рукоятка инструмента“).

ДЖОЙСТИК можно использовать либо в качестве единственного устройства ввода, либо параллельно с подключенным модулем голосового управления.

Стерилизация во фракционном вакууме при температуре 134° оказывает повышенную нагрузку на материалы. Поэтому, все обрабатываемые компоненты имеют конкретный ограниченный срок службы, несмотря на использование тщательно подобранных материалов. Дополнительные сведения см. в разделе „Повторное использование“ инструкции по обработке „Processing instructions JOYSTICK – DE 1308-190144“.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Использование по назначению / Примечания об ответственности за качество продукции

JOYSTICK (джойстик), JOYSTICK RECHTS (джойстик для правой руки), MAGNETBÜGEL M (струбцина-магнит M), MAGNETBÜGEL L (струбцина-магнит L), ANBINDUNG M (соединение M), ANBINDUNG L (соединение L), ADAPTER 1 (адаптер 1) и ADAPTER 2 (адаптер 2) являются принадлежностями роботоруки SOLOASSIST II. Не используйте ДЖОЙСТИК с другими устройствами.

Условия окружающей среды:

Операционный зал. JOYSTICK (джойстик), JOYSTICK RECHTS (джойстик для правой руки), MAGNETBÜGEL M (струбцина-магнит M), MAGNETBÜGEL L (струбцина-магнит L), ANBINDUNG M (соединение M), ANBINDUNG L (соединение L), ADAPTER 1 (адаптер 1) и ADAPTER 2 (адаптер 2) используются во время проведения хирургической операции в стерильной среде.

⚠	Данное устройство не предназначено для использования во взрывоопасных зонах. Используйте устройство только на достаточном расстоянии от легковоспламеняющихся газов (например, кислород, газообразный анестетик).

Круг пользователей:

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обязательным условием использования ДЖОЙСТИКА является надлежащий монтаж и техническое обслуживание устройства, а также соблюдение инструкции по эксплуатации. Кроме того, следует соблюдать инструкцию по применению модуля SOLOASSIST II.

Управление ДЖОЙСТИКОМ в первую очередь осуществляется хирургом. Он должен иметь достаточный опыт применения минимально инвазивных хирургических методов и должен быть обученным работе с ДЖОЙСТИКОМ. Обслуживание может осуществляться только квалифицированным персоналом. Проведение инструктажа должно быть подтверждено документарно.

Применение:

Ввод команд направления для управления модулем SOLOASSIST II.

Противопоказания:

Существуют определенные ограничения по использованию модуля SOLOASSIST II.

Изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность только в том случае, если

- *пользователь был полностью проинструктирован о правильном использовании устройства.*
- *монтаж, новые настройки, изменения или ремонт выполняются только специалистами изготовителя, или учреждением, специально уполномоченным изготовителем.*
- *устройство эксплуатируется в требуемых условиях окружающей среды в помещениях, где используются медицинские приборы, электромонтаж которых соответствует требованиям стандартов VDE 0100-710 или IEC 60364-7-10.*
- *устройство используется в полном соответствии с настоящими инструкциями по применению.*

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7 Входной контроль

Пожалуйста, проверьте ДЖОЙСТИК и прилагаемые аксессуары сразу после получения на наличие возможных повреждений и дефектов после транспортировки.

Претензии на ущерб могут быть предъявлены только в том случае, если продавец или экспедитор будут немедленно уведомлены об этом. Затем необходимо составить акт о повреждениях. Акт о возмещении ущерба должен быть подан непосредственно изготовителю или его представителю, чтобы претензии по возмещению ущерба могли быть переданы в страховую компанию.

При возврате устройства изготовителю следует использовать по возможности оригинальную упаковку. Нужно приложить следующие сопроводительные документы: имя и адрес владельца, идентификационный и серийный номер (см. заводскую табличку), а также описание дефекта.

1.8 Ввод в эксплуатацию

Оператор не может вводить ДЖОЙСТИК в эксплуатацию до тех пор, пока производитель или поставщик:

- не проверил функциональность данного устройства на месте работы, и
- лица, ответственные за эксплуатацию, не были проинструктированы о правильном обращении с ДЖОЙСТИКОМ в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.

	JOYSTICK (джойстик), JOYSTICK RECHTS (джойстик для правой руки), MAGNETBÜGEL M (струбцина-магнит M), MAGNETBÜGEL L (струбцина-магнит L), ANBINDUNG M (соединение M), ANBINDUNG L (соединение L), ADAPTER 1 (адаптер 1) и ADAPTER 2 (адаптер 2) - поставляются в нестерильном виде. Перед первым использованием обязательно выполните полную обработку стерилизуемых компонентов в соответствии с инструкцией „Processing

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	instructions JOYSTICK – DE 1308-190144“.

⚠	Пользоваться ДЖОЙСТИКОМ можно лишь после того, пока он не «привыкнет» к комнатной температуре после предыдущей стерилизационной обработки.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Описание системы

2.1 Обзор



Рис. 1: Обзор

Позиция	Описание
1	ДЖОЙСТИК

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2	ДЖОЙСТИК ДЛЯ ПРАВОЙ РУКИ
3	СТРУБЦИНА-МАГНИТ M
4	СТРУБЦИНА-МАГНИТ L
5	СОЕДИНЕНИЕ M
6	СОЕДИНЕНИЕ L
7	АДАПТЕР 1
8	АДАПТЕР 2

Табл. 1: Обзор

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Компоненты системы

Компоненты	Рисунок	Описание
ДЖОЙСТИК		С помощью автоклавируемого ДЖОЙСТИКА можно управлять модулем SOLOASSIST II. Он фиксируется к рукоятке левостороннего хирургического инструмента для того чтобы позволить хирургу отрегулировать «эндоскопическое зрение» во время операции. Комплектующие MAGNETBÜGEL M (СТРУБЦИНА-МАГНИТ M), MAGNETBÜGEL L (СТРУБЦИНА-МАГНИТ L), ADAPTER 1 (АДАПТЕР 1), ADAPTER 2 (АДАПТЕР 2), ANBINDUNG M (СОЕДИНЕНИЕ M) и ANBINDUNG L (СОЕДИНЕНИЕ L) доступны для крепления к различным рукояткам. ДЖОЙСТИК может быть обработан не более 150 циклов.
ДЖОЙСТИКА ДЛЯ ПРАВОЙ РУКИ		С помощью автоклавируемого ДЖОЙСТИКА ДЛЯ ПРАВОЙ РУКИ можно управлять SOLOASSIST II. Он фиксируется к рукоятке правостороннего хирургического инструмента для того чтобы позволить хирургу отрегулировать «эндоскопическое зрение» во время препарирования. Комплектующие MAGNETBÜGEL M (СТРУБЦИНА-МАГНИТ M), MAGNETBÜGEL L (СТРУБЦИНА-МАГНИТ L), ADAPTER 1 (АДАПТЕР 1), ADAPTER 2 (АДАПТЕР 2), ANBINDUNG M (СОЕДИНЕНИЕ M) и ANBINDUNG L (СОЕДИНЕНИЕ L) доступны для крепления к различным рукояткам. ДЖОЙСТИК ДЛЯ ПРАВОЙ РУКИ может быть обработан не более 150 циклов.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СТРУБЦИНА-МАГНИТ M		СТРУБЦИНА-МАГНИТ M подходит для большинства хирургических рукояток и является стандартным креплением для ДЖОЙСТИКА и ДЖОЙСТИКА ДЛЯ ПРАВОЙ РУКИ. СТРУБЦИНА-МАГНИТ M может быть обработана не менее 500 циклов.
СТРУБЦИНА-МАГНИТ L		СТРУБЦИНА-МАГНИТ L подходит для более толстых хирургических рукояток. СТРУБЦИНА-МАГНИТ L может быть обработана не менее 500 циклов.
АДАПТЕР 1		АДАПТЕР 1 специально разработан для сильно закругленных ручек компании Aesculap. Сначала вы зажимаете АДАПТЕР 1 на рукоятке, затем закрепляете ДЖОЙСТИК, используя СТРУБЦИНУ-МАГНИТ M. АДАПТЕР 1 имеет ограниченный срок службы - не более 100 циклов обработки.
АДАПТЕР 2		АДАПТЕР 2 специально разработан для сильно закругленных ручек компании Olympus. Сначала вы зажимаете АДАПТЕР 2 на рукоятке, затем закрепляете ДЖОЙСТИК, используя СТРУБЦИНУ-МАГНИТ L. АДАПТЕР 2 имеет ограниченный срок службы - не более 100 циклов обработки.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

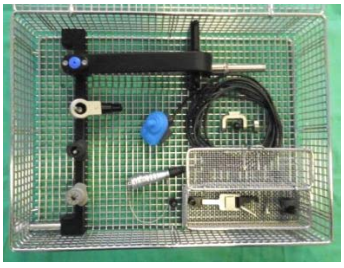
СОЕДИНЕНИЕ M		СОЕДИНЕНИЕ M предусмотрено в качестве возможности крепления рукояток с фиксирующим механизмом. Для этого СОЕДИНЕНИЕ M надевается на стержень инструмента и крепится ВИНТОМ к рукоятке. СОЕДИНЕНИЕ M может быть обработано не менее 500 циклов.
СОЕДИНЕНИЕ L		СОЕДИНЕНИЕ L предусмотрено в качестве возможности крепления рукояток с фиксирующим механизмом. Оно длиннее, чем СОЕДИНЕНИЕ M. Для этого СОЕДИНЕНИЕ L надевается на стержень инструмента и крепится ВИНТОМ к рукоятке. СОЕДИНЕНИЕ L может быть обработано не менее 500 циклов.
КОРЗИНА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ		КОРЗИНА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ с креплением для всех компонентов SOLOASSIST II предназначена для машинной очистки. Встроенный ЛОТОК ДЛЯ МЕЛКИХ ДЕТАЛЕЙ дополнительно вмещает АДАПТЕРЫ 1 и 2, СОЕДИНЕНИЕ M и L, а также ВИНТ СОЕДИНЕНИЯ M и L, снятый при очистке.

Табл. 1: Компоненты системы

Обзор комплектующих и запасных частей:

Пожалуйста, обратитесь непосредственно к производителю или вашему уполномоченному представителю для оформления заказов.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте только оригинальные комплектующие принадлежности. Использование аксессуаров, не одобренных производителем, может поставить под угрозу пациента или повредить устройство.

Артикульный номер	Наименование
172091	ДЖОЙСТИК
182198	ДЖОЙСТИК ДЛЯ ПРАВОЙ РУКИ
172066	СТРУБЦИНА-МАГНИТ M
172065	СТРУБЦИНА-МАГНИТ L
161822	АДАПТЕР 1
172088	АДАПТЕР 2
172067	СОЕДИНЕНИЕ M
172068	СОЕДИНЕНИЕ L
172081	ВИНТ для СОЕДИНЕНИЯ M и СОЕДИНЕНИЯ L (запасная часть)
182168	Уплотнительное кольцо для защитного колпачка на разъеме ДЖОЙСТИКА и ДЖОЙСТИКА ДЛЯ ПРАВОЙ РУКИ (запасная часть)
172099	КОРЗИНА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ С КОРЗИНКОЙ ДЛЯ МЕЛКИХ ДЕТАЛЕЙ
172097	КОРЗИНКА для МЕЛКИХ ДЕТАЛЕЙ
1308-170071	Руководство по эксплуатации ДЖОЙСТИКА – DE (на немецком языке)
1308-190144	Инструкции по обработке ДЖОЙСТИКА – DE (на немецком языке)

Табл. 2: Артикульные номера

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Условия окружающей среды

Для транспортировки и хранения:

Температура	от -20° до +70°
Относительная влажность воздуха	от 5% до 95%, без образования конденсата
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Для эксплуатации:

Температура	от +15° до +37°
Относительная влажность воздуха	от 10% до 85%, без образования конденсата
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

2.4 Хранение и транспортировка

ДЖОЙСТИК и его системные компоненты всегда должны перевозиться в подходящей защитной упаковке. Расположение при транспортировке произвольное.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Пользоваться ДЖОЙСТИКОМ можно лишь тогда, когда он «привыкнет» к комнатной температуре после долговременного хранения при пониженной или повышенной температурах.

2.5 Условные обозначения на заводских табличках

Знак	Значение
	Соблюдайте требования сопроводительных документов.
	Следуйте требованиям сопроводительных документов!
	Прибор соответствует требованиям директивы 93/42 EEC по медицинскому оборудованию
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Серийный номер
	Номер для заказа
Rx only	Продажа только по указанию врача (федеральный закон США)
	Обозначенные этим символом продукты подлежат раздельному сбору в виде отходов электрического и электронного оборудования. Утилизация осуществляется производителем бесплатно в пределах ЕС.

Табл. 3: Условные обозначения (знаки)

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Заводская табличка



Рис. 1: Заводская табличка

2.7 Контактные данные

По всем вопросам, связанным с данным продуктом, пожалуйста, обращайтесь по адресу:

AKTORmed GmbH = АКТОРмед ГмбХ
Borsigstraße 13 ул. Борсигштрассе 13
93092 Barbing 93092 Барбинг
GERMANY ГЕРМАНИЯ

Веб-сайт: www.aktormed.com Эл.почта: info@aktormed.com
Тел.: +49 9401 93 20 110 Факс: +49 9401 93 20 115

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Монтаж / Ввод в эксплуатацию

3.1 Джойстик и рукоятка инструмента

ДЖОЙСТИК может быть установлен на рукоятке инструмента и введен в эксплуатацию для последующего использования следующим образом:

Крепление с МАГНИТНОЙ СТРУБЦИНОЙ M:

Порядок выполнения действий	Описание
	Сдвиньте ДЖОЙСТИК на СТРУБЦИНУ-МАГНИТ M и убедитесь, что винт направлен в сторону кабеля.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Прикрепите ДЖОЙСТИК к рукоятке инструмента с помощью СТРУБЦИНЫ-МАГНИТ М и надежно зажмите винт.

Табл. 4: Крепление с СТРУБЦИНОЙ-МАГНИТ М

	ДЖОЙСТИК в основном используется на рукоятке инструмента, которая управляется хирургом левой рукой. Как правило, это рукоятка с зажимом в качестве инструмента. Если пользователь хочет управлять инструментом с помощью правостороннего зажима, это возможно с помощью ДЖОЙСТИКА ДЛЯ ПРАВОЙ РУКИ. Все описанные крепления для ДЖОЙСТИКА аналогичным образом применяются и к ДЖОЙСТИКУ ДЛЯ ПРАВОЙ РУКИ.

	Обратите внимание на надежность фиксации ДЖОЙСТИКА на рукоятке инструмента.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Крепление с АДАПТЕРОМ 1:

Порядок выполнения действий	Описание
	Сдвиньте ДЖОЙСТИК на СТРУБЦИНУ-МАГНИТ M и убедитесь, что винт направлен в сторону кабеля. Поверните винт влево до тех пор, пока не будет достигнут концевой упор.
	Прикрепите АДАПТЕР 1 к ножке рукоятки инструмента Aesculap. Выравнивание с серийным номером указывает, как показано на рисунке, на левую сторону.
	Вставьте ДЖОЙСТИК с СТРУБЦИНОЙ-МАГНАТ M поверх АДАПТЕРА 1 и надежно затяните винт.

Табл. 5: Крепление с АДАПТЕРОМ 1

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Крепление с СТРУБЦИНОЙ-МАГНИТ L:

Порядок выполнения действий	Описание
	Сдвиньте ДЖОЙСТИК на СТРУБЦИНУ-МАГНИТ L и убедитесь, что винт направлен в сторону кабеля.
	Прикрепите ДЖОЙСТИК с СТРУБЦИНОЙ-МАГНИТ L к рукоятке инструмента и надежно затяните винт.

Табл. 6: Крепление с СТРУБЦИНОЙ-МАГНИТ L

Крепление с АДАПТЕРОМ 2:

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок выполнения действий	Описание
	Сдвиньте ДЖОЙСТИК на СТРУБЦИНУ-МАГНИТ L и убедитесь, что винт направлен в сторону кабеля. Поверните винт влево до тех пор, пока не будет достигнут концевой упор.
	Прикрепите АДАПТЕР 2 к ножке рукоятки инструмента Olympus. Выравнивание с серийным номером указывает, как показано на рисунке, на левую сторону. Если используется ДЖОЙСТИК ДЛЯ ПРАВОЙ РУКИ, то выравнивание с серийным номером АДАПТЕРА 2 должно указывать не налево, как на рисунке, а направо.
	Вставьте ДЖОЙСТИК с СТРУБЦИНОЙ-МАГНИТ L поверх АДАПТЕРА 2 и надежно затяните винт.

Табл. 7: Крепление с АДАПТЕРОМ 2

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Крепление с СОЕДИНЕНИЕМ M или СОЕДИНЕНИЕМ L:

Порядок выполнения действий	Описание
	Удалите СОЕДИНЕНИЕ M или L и небольшой винт из КОРЗИНКИ для МЕЛКИХ ДЕТАЛЕЙ.
	Вставьте небольшой винт и поворачивайте его до тех пор, пока он не дойдет до отверстия, как показано на рисунке.
	Двигайте ДЖОЙСТИК на СОЕДИНЕНИЕ M или L и убедитесь, что маленький винт направлен в сторону кабеля. При использовании ДЖОЙСТИКА ДЛЯ ПРАВОЙ РУКИ кабель будет смотреть в направлении, противоположном небольшому винту.
	Вставьте стержень инструмента через язычок СОЕДИНЕНИЯ M или L и передвиньте ДЖОЙСТИК назад к рукоятке инструмента.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Закрепите СОЕДИНЕНИЕ M или L на кольце рукоятки инструмента. Надежно затяните маленький винт.

Табл. 8: Крепление с СОЕДИНЕНИЕМ M или L

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Электроподключение

Порядок выполнения действий	Описание
	Подключите ДЖОЙСТИК или ДЖОЙСТИК ДЛЯ ПРАВОЙ РУКИ к разъему „Control“ на SOLOASSIST II.

Табл. 9: Электроподключение

4 Управление

Wuird d

Если SOLOASSIST II регулируется с помощью джойстика, то конец эндоскопа перемещается по воображаемой траектории в пространстве. Таким образом, рамка кадра изображения может быть интуитивно изменена во время операции.

Размещение кнопок управления на ДЖОЙСТИКЕ

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

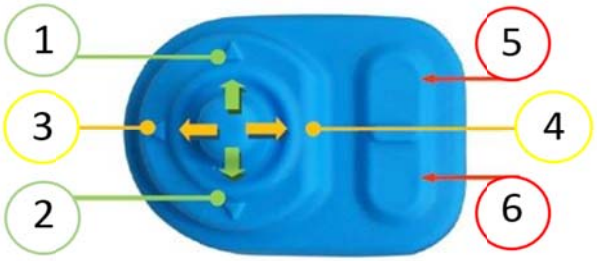


Рис. 2: Кнопки направления на джойстике

Кнопка	Описание
1	Сдвинуть изображение вниз
2	Сдвинуть изображение вверх
3	Сдвинуть изображение вправо
4	Сдвинуть изображение влево
5	Уменьшить
6	Увеличить

Табл. 10: Направления движений

	Кроме того, можно перемещать изображение по диагонали, например, вверх и вправо. Для этого нажмите кнопку джойстика по диагонали в нужном направлении.

Все направления движения коррелируются с изображением на мониторе. Убедитесь в правильной анатомической настройке горизонта изображения.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Корреспондирующие движения эндоскопа, расположенного в троакаре

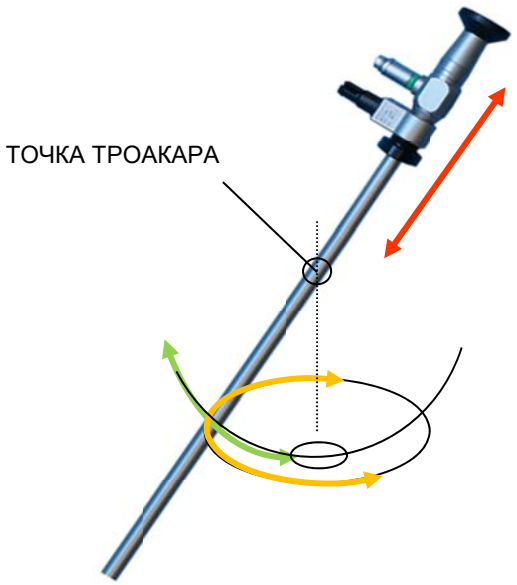


Рис. 3: Движение эндоскопа

	Работа с ДЖОЙСТИКОМ возможна только после сохранения ТОЧКИ ТРОАКАРА в SOLOASSIST II. Смотрите инструкцию по применению SOLOASSIST II.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Положение эндоскопа может быть изменено в любое время с помощью ДЖОЙСТИКА или ручного управления на SOLOASSIST II. Смотрите инструкцию по применению SOLOASSIST II.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

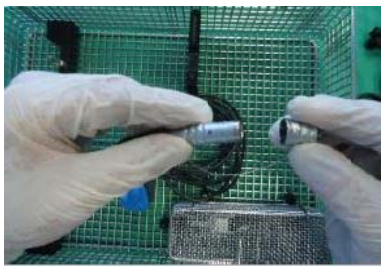
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Прекратить пользование устройством

	Снимите ДЖОЙСТИК с рукоятки инструмента. Для этого ослабьте винт на СТРУБЦИНЕ-МАГНИТ M или L, или небольшой винт на СОЕДИНЕНИИ M или L.
	Отсоедините вилку джойстика от SOLOASSIST II.
	Если применимо, отсоедините ДЖОЙСТИК от СТРУБЦИНЫ-МАГНИТ M или L.
	Если применимо, отсоедините ДЖОЙСТИК от СОЕДИНЕНИЯ M или L.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Если применимо, выкрутите маленький винт из СОЕДИНЕНИЯ M или L.
	Если применимо, снимите АДАПТЕР 1 или 2 с рукоятки инструмента.
	Поместите СОЕДИНЕНИЕ M или L, небольшой винт и АДАПТЕР 1 или 2 в КОРЗИНКУ для МЕЛКИХ ДЕТАЛЕЙ.
	Поместите КОРЗИНКУ для МАЛЫХ ДЕТАЛЕЙ в КОРЗИНУ для СТЕРИЛИЗАЦИИ модуля SOLOASSIST II.
	Поместите ДЖОЙСТИК или ДЖОЙСТИК ДЛЯ ПРАВОЙ РУКИ в КОРЗИНУ для СТЕРИЛИЗАЦИИ и наденьте защитный колпачок на штекер.
	Теперь свободно расположите СТРУБЦИНУ-МАГНИТ M или L в КОРЗИНЕ для СТЕРИЛИЗАЦИИ.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Заполните КОРЗИНУ для СТЕРИЛИЗАЦИИ остальными комплектующими роботизированного ассистирующего модуля SOLOASSIST II.

Рис. 11: Прекратить пользование устройством

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Поиск неисправностей

В случае если ДЖОЙСТИК не работает должным образом, следующая информация должна позволить вам самостоятельно решать простые проблемы.

⚠	Никогда не вскрывайте корпус модуля SOLOASSIST II или БЛОК ПИТАНИЯ. Опасность поражения электрическим током!

❗	В любом случае, позвоните в службу поддержки завода-изготовителя или в организацию, специально уполномоченную производителем, если: • *вы не можете решить проблему, используя следующую информацию, или* • *безопасность работы больше не гарантируется.*

Симптом	Рекомендации по решению проблемы
Светодиод „ДЖОЙСТИК“ горит 	ДЖОЙСТИК неисправен или превышен срок службы в 150 циклов обработки. Замените ДЖОЙСТИК на новый.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светодиод „ДЖОЙСТИК“ сверкает 	ДЖОЙСТИК был использован более 140 раз и срок его службы подходит к концу. ДЖОЙСТИК можно использовать до 150 раз, после чего он автоматически отключается. Замените ДЖОЙСТИК.
Светодиод „ДЖОЙСТИК“ мигает 	ДЖОЙСТИК был использован более 145 раз и срок его службы подходит к концу. ДЖОЙСТИК можно использовать до 150 раз, после чего он автоматически отключается. Замените ДЖОЙСТИК.
Направление движения не следует ожидаемой траектории. Изображение не движется в ожидаемом направлении.	ТОЧКА ТРОАКАРА может быть установлена неправильно. Установите ТОЧКУ ТРОАКАРА снова (см. Инструкцию по эксплуатации модуля SOLOASSIST II).

Табл. 12: Поиск неисправностей

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Сервисное обслуживание

ДЖОЙСТИК, как правило, не требует сервисного обслуживания. Однако для обеспечения безопасной работы в течение срока службы необходимы регулярные проверки/осмотр.

Перед использованием ДЖОЙСТИКА проведите следующие проверки:

– Проверьте кабель ДЖОЙСТИКА на наличие повреждений.

– Проверьте ДЖОЙСТИК и его комплектующие на наличие внешне видимых повреждений.

⚠	Ни в коем случае не используйте ДЖОЙСТИК, если вы предполагаете наличие повреждения. Позвоните в местную сервисную службу.

7.1 Утилизация / Переработка

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Завод-изготовитель настоящим подтверждает, что изделие

ДЖОЙСТИК

отвечает следующим стандартным директивам:

- *Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE) 2002/96 / EC; Категория 8 (мед.) Продукт в соответствии с Приложением IA*
- *Закон об электрическом и электронном оборудовании - ElektroG,*
- *а также правовые требования государств-членов ЕЭП*

Дополнительную информацию можно найти в документе № 1308-190128 (Recyclingpass Joystick).

	Из-за риска инфицирования зараженными продуктами, они должны быть обработаны перед утилизацией.

	При утилизации или переработке продукта или его компонентов необходимо соблюдать национальные стандартизированные требования.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AKTORmed GmbH = АКТОРмед ГмбХ
Borsigstraße 13 ул. Борсигштрассе 13
93092 Barbing 93092 Барбинг
GERMANY ГЕРМАНИЯ

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Веб-сайт: www.aktormed.com

AKTORmed и SOLOASSIST являются зарегистрированными торговыми марками компании AKTORmed GmbH

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

Роботизированный ассистирующий модуль SOLOASSIST II

По состоянию на: апрель 2019 года 1206-190447-00

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все авторские права защищены! Никакая часть этой документации не может быть воспроизведена, сохранена или изменена без нашего письменного разрешения. Содержащиеся в нем изображения и графика защищены авторским правом и не могут использоваться в других целях без нашего разрешения.

Копии этого документа не подлежат обновлению. Права на изменения данного продукта в смысле технического прогресса или его улучшения сохраняются за нами без предварительного уведомления.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Введение **Ошибка! Закладка не определена.**
2 Чистка и дезинфекция 48
2.1 Предварительная обработка**Ошибка! Закладка не определена.**
2.2 Ручная чистка и дезинфекция 7
2.3 Машинная чистка и дезинфекция 52
2.4 Стерилизация паром (метод фракционного вакуума)**Ошибка! Закладка не определен**

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Введение

	Важное примечание! За исключением КАРДАННОГО ШАРНИРА, ДЖОЙСТИКА, СТРУБЦИНЫ-МАГНИТА М, ЗАЖИМНОЙ ВТУЛКИ и НАТЯЖИТЕЛЯ ЭНДОСКОПА, а также БЛОКА ПИТАНИЯ, роботизированный ассистирующий модуль SOLOASSIST не пригоден для машинной / автоматизированной очистки или дезинфекции!

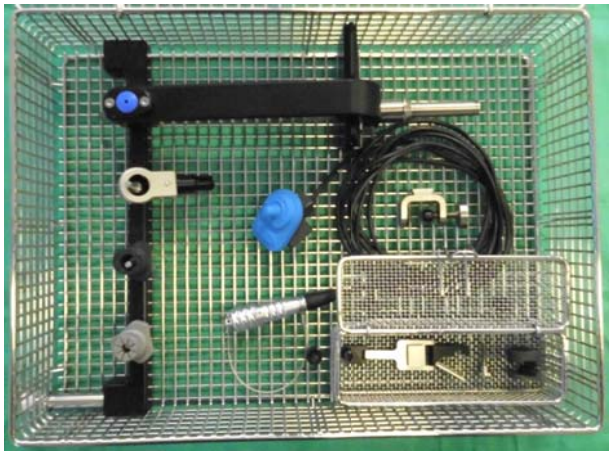


Рис. 4: Полностью укомплектованная КОРЗИНА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Если в дальнейшем используется термин „СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ РОБОТИЗИРОВАННОГО АССИСТИРУЮЩЕГО МОДУЛЯ", то под ним подразумеваются **КАРДАННЫЙ ШАРНИР, ДЖОЙСТИК, СТРУБЦИНА-МАГНИТ М, НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА** и **ЗАЖИМНАЯ ВТУЛКА.**

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ни в коем случае не помещайте СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ в дезинфицирующую ванну вместе с грязными хирургическими инструментами.

	Не храните СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ в общем контейнере с хирургическими инструментами после использования.

Общие основы:

СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед каждым использованием; это также относится, в частности, к первому использованию после доставки, поскольку все СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ поставляются в нестерильном виде (очистка и дезинфекция после снятия защитной транспортной упаковки; стерилизация после соответствующей упаковки). Эффективная очистка и дезинфекция являются обязательным предварительным условием эффективной стерилизации.

В рамках вашей ответственности за стерильность при использовании оборудования, пожалуйста, обратите внимание на то,

- что для очистки/дезинфекции и стерилизации используются только специально проверенные и одобренные процедуры обработки,
- что используемое оборудование (дезинфектор, стерилизатор) регулярно обслуживается и проверяется,
- что утвержденные параметры соблюдаются при каждом цикле.

	Также соблюдайте законодательные нормы, действующие в вашей стране, а также правила гигиены частной медицинской практики или больницы. Это относится, в частности, к различным требованиям, касающимся эффективной инактивации прионов.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Чистка и дезинфекция

Основные принципы:

По возможности, для очистки и дезинфекции следует использовать механический процесс (дезинфекция). Из-за значительно более низкой эффективности и репродуктивности, процесс ручной очистки / дезинфекции следует использовать только в том случае, если машинный процесс недоступен, и только с максимальной осторожностью на этапе ручной очистки / дезинфекции. Однако ни при каких обстоятельствах ДЖОЙСТИК нельзя чистить и дезинфицировать только вручную, так как на этом продукте была продемонстрирована слишком низкая эффективность этого способа очистки / дезинфекции.

Предварительная обработка должна проводиться в обоих случаях.

	Использование ручного процесса очистки и дезинфекции должно быть подтверждено дополнительной проверкой продукта и процесса обработки в рамках ответственности пользователя.

	Обрабатывать вручную можно только КАРДАННЫЙ ШАРНИР, СТРУБЦИНУ-МАГНИТ М, ЗАЖИМНУЮ ВТУЛКУ и НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА! ДЖОЙСТИК нельзя эффективно обработать вручную!

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 Предварительная обработка

Сразу после использования (не более 2 часов) крупные загрязнения на СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТАХ МОДУЛЯ должны быть удалены.

Для этого используйте проточную воду или дезинфицирующий раствор; дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов (в противном случае затвердение остатков крови), иметь доказательство эффективности (например, сертификаты VAH / DGHM FDA или маркировку CE), быть пригодным для дезинфекции СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ МОДУЛЯ и быть совместимым с ними (см. «Устойчивость материалов»).

Для удаления загрязнений вручную используйте только мягкую щетку или чистую мягкую ткань, которую вы используете только для этой цели, а не металлические щетки или губки из стальной ваты.

Порядок выполнения действий	Описание
	Обратите внимание на наличие уплотнительного кольца (красного цвета) в защитном колпачке и его целостность. Уплотнительное кольцо в защитном колпачке предотвращает попадание моющего / дезинфицирующего раствора в разъем ДЖОЙСТИКА.
	Установите защитный колпачок на разъем ДЖОЙСТИКА.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Отсоедините СТРУБЦИНУ-МАГНИТ М от ДЖОЙСТИКА (если это еще не сделано).
	Промойте СТРУБЦИНУ-МАГНИТ М в резьбовом отверстии проточной водой или дезинфицирующим раствором, после чего винт должен легко ввинчиваться и вывинчиваться. Это необходимо для того, чтобы эффективно удалить грязь с резьбы.
	Отсоедините НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА от КАРДАННОГО ШАРНИРА, нажав кнопку разблокировки (если это еще не сделано).
	Отвинтите ЗАЖИМНУЮ ВТУЛКУ от ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА (если это еще не сделано).

Табл. 13: Предварительная обработка

	Защитный колпачок на разъеме ДЖОЙСТИКА защищает электрические контакты от чистящего и дезинфицирующего раствора. Вся очистка и дезинфекция должны проводиться только с установленным защитным колпачком! Пренебрежение может привести к сбоям в работе SOLOASSIST II!

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обратите внимание, что дезинфицирующее средство, используемое во время предварительной обработки, служит только для личной защиты и не может заменить последующий – после очистки – этап дезинфекции!

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Ручная чистка и дезинфекция

При выборе моющих средств для чистки и дезинфекции необходимо обратить внимание,

- что они принципиально подходят для очистки или дезинфекции инструментов из металлов и пластмасс,
- что дезинфицирующее средство имеет доказанную эффективность (например, одобрение VAH / DGHM или FDA или маркировка CE), и что оно совместимо с используемым чистящим средством и
- что используемые химические вещества совместимы с данным Продуктом (см. „ Устойчивость материалов„).

Комбинированные чистящие / дезинфицирующие средства не должны использоваться, если это возможно. Только в случаях очень незначительного загрязнения (без видимых загрязнений) можно использовать комбинированные чистящие/ дезинфицирующие средства.

Концентрации и время выдержки, указанные производителем чистящих и дезинфицирующих средств, а также требования к последующей промывке, обязательно должны соблюдаться. Используйте только свежеприготовленные растворы, воду только с низким содержанием микробов (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксина (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл) (например, очищенную воду/высокоочищенную воду) или только фильтрованный воздух для сушки.

Последовательность действий:

Поместите разобранные компоненты (КАРДАННЫЙ ШАРНИР, НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА и ЗАЖИМНУЮ ВТУЛКУ) в моечную ванну на указанное время выдержки, чтобы компоненты были достаточно покрыты (поддерживайте эффект очистки с помощью ультразвука, мягкой тканью или осторожной чисткой мягкой щеткой). Убедитесь, что компоненты не соприкасаются друг с другом. Очистите резьбовое отверстие НАТЯЖИТЕЛЯ ЭНДОСКОПА подходящей щеткой. Очистите резьбу ЗАЖИМНОЙ ВТУЛКИ с помощью подходящей щетки. Имейте в виду, что ДЖОЙСТИК может быть эффективно обработан только с помощью механической чистки и дезинфекции.

Промойте все полые отверстия компонентов не менее пяти раз в начале и в конце процесса чистки с использованием одноразового шприца (минимальный объем 20 мл).

Затем извлеките обработанные компоненты из моечной ванны и тщательно промойте их водой не менее трех раз. Промойте все полые отверстия не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 20 мл).

Проверка компонентов системы (см. «Проверка» и «Техническое обслуживание»).

Поместите разобранные, очищенные и проверенные компоненты в дезинфицирующую ванну на указанное время выдержки, чтобы они были достаточно покрыты раствором. Убедитесь, что обрабатываемые компоненты не соприкасаются друг с другом. Во время дезинфекции перемещайте подвижные части назад и вперед, несколько раз так же, как при очистке.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промойте все полые отверстия не менее пяти раз в начале или в конце времени воздействия с помощью одноразового шприца (минимальный объем 20 мл).

Затем извлеките обработанные компоненты из дезинфицирующей ванны и тщательно промойте их водой не менее пяти раз. Промойте все полые отверстия не менее пяти раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 20 мл).

Просушите обработанные компоненты, продув их фильтрованным сжатым воздухом.

Упакуйте обработанные компоненты как можно скорее (см. Главу «Стерилизация / упаковка», при необходимости после дополнительной сушки в чистом месте).

Подтверждение принципиальной пригодности компонентов - КАРДАННЫЙ ШАРНИР, НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА и ЗАЖИМНАЯ ВТУЛКА - для эффективной ручной очистки и дезинфекции было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием моющего средства Cidezyme/Enzol и дезинфицирующего средства Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт). При этом учитывалась процедура, описанная выше.

9.3 Машинная чистка и дезинфекция

(Дезинфектор / моечно-дезинфекционная машина)

При выборе дезинфектора следует обратить внимание,

- что дезинфектор обладает подтвержденной эффективностью (например, одобрение DGHM или FDA или маркировка CE в соответствии с DIN EN ISO 15883),
- что, если возможно, используется проверенная программа для термической дезинфекции (значение A0> 3000 или - для более старых устройств - не менее 5 мин при 90 ° C) (при химической дезинфекции существует риск появления остатков дезинфицирующего средства на КАРДАННОМ ШАРНИРЕ),
- что используемая программа подходит для СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ МОДУЛЯ и содержит достаточное количество циклов промывки,
- что для дополнительной промывки используется только вода с низким содержанием микробов (макс. 10 микробов / мл) и вода с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина / мл) (например, очищенная вода / сильно очищенная вода),
- что воздух, используемый для сушки, фильтруется и
- что дезинфектор регулярно обслуживается и проверяется.

При выборе используемой системы моющих средств необходимо обратить внимание,

- что это принципиально подходит для очистки инструментов из металлов и пластмасс,

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- что - если не используется термическая дезинфекция - используется дополнительное подходящее дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью (например, с одобрением VAH / DGHM или FDA или маркировкой CE), и что оно совместимо с используемым чистящим средством и
- что используемые химические вещества совместимы с СТЕРИЛИЗУЕМЫМИ КОМПОНЕНТАМИ МОДУЛЯ (см. „ Устойчивость материалов”).

	Концентрации, указанные производителем чистящего и дезинфицирующего средства, обязательно должны соблюдаться.

Последовательность действий:

Порядок выполнения действий	Описание
	Переместите винт на СТРУБЦИНЕ-МАГНИТЕ M в среднее положение, если это еще не сделано.
	Проверьте, прикреплен ли защитный колпачок к разъему ДЖОЙСТИКА.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

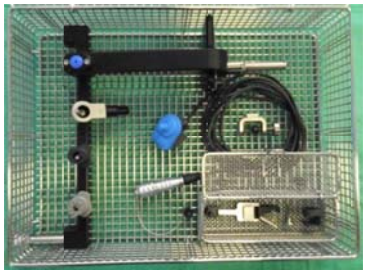
	Поместите ДЖОЙСТИК и СТРУБЦИНУ-МАГНИТ М в КОРЗИНУ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Вставьте КАРДАННЫЙ ШАРНИР, НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА и ЗАЖИМНУЮ ВТУЛКУ в промывочные трубки КОРЗИНЫ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, как показано на рисунке.
	Вставьте подготовленную таким образом КОРЗИНУ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ в дезинфектор и подключите КОРЗИНУ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ к промывочной системе дезинфектора, используя люэровское соединение. Запустите программу.

Табл. 14: Машинная чистка и дезинфекция

	Обратите внимание на правильное расположение деталей в корзине для стерилизации (как показано): вставьте ДЖОЙСТИК так, чтобы при обработке его не закрывал кабель.

После окончания программы извлеките обработанные части из дезинфектора.

Порядок выполнения действий	Описание

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	На разъеме ДЖОЙСТИКА снимите защитный колпачок.

Табл. 15: Подготовка к стерилизации с снятым защитным колпачком

Проверьте и упакуйте СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ как можно скорее после извлечения из стерилизатора (см. «Контроль», «Техническое обслуживание» и «Стерилизация» (здесь упаковка выполняется в соответствии с разрешенной процедурой стерилизации), при необходимости после дополнительной сушки с отфильтрованным сжатым воздухом в чистом месте).

Подтверждение принципиальной пригодности компонентов для эффективной ручной чистки и дезинфекции было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфектора G 7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) и щелочного моющего средства Neodisher MediClean Forte (DR. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург). При этом учитывалась процедура, описанная выше.

Контроль:

После очистки или очистки/дезинфекции проверьте все отдельные детали на наличие коррозии, повреждение поверхностей, сколов и загрязнений, отделите поврежденные отдельные части (ограничение по количеству циклов повторного использования см. в разделе «Повторное использование»). Части, которые все еще загрязнены, должны быть очищены и продезинфицированы повторно.

Техническое обслуживание:

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В принципе, нет необходимости в обслуживании СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ МОДУЛЯ. Монтаж отдельных СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ МОДУЛЯ не требуется.

Инструментальные масла **нельзя** использовать **ни при каких** обстоятельствах.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Стерилизация паром (метод фракционного вакуума)

Только **обработка паром с использованием метода фракционного вакуума** разрешена для стерилизации. Другие методы стерилизации не допускаются.

	Стерилизация гравитационным методом не допускается в принципе.

	Метод экспресс-стерилизации не допускается в принципе.

	Не используйте стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию с использованием низкотемпературной плазмы (Sterrad; H_2O_2) или стерилизацию формальдегидом или этиленоксидом.

Упаковка:

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок выполнения действий	Описание
	Отсортируйте очищенные и продезинфицированные СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ в подходящую СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ КОРЗИНУ.
	Также проверьте, снят ли защитный колпачок на разъеме ДЖОЙСТИКА.

Табл. 16: Упаковка

	Паровая стерилизация ДЖОЙСТИКА с установленным защитным колпачком, не допускается!

Пожалуйста, упакуйте СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ или полностью укомплектованную СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ КОРЗИНУ в подходящие «стерильные барьерные системы» (стерилизационные контейнеры), которые отвечают следующим требованиям:

- германского стандарта DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходят для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C, имеется достаточная паропроницаемость)
- достаточная защита инструментов или стерилизационной упаковки от механических повреждений
- регулярное техническое обслуживание в соответствии с техническими требованиями производителя (стерилизационный контейнер)

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизация паром:

- Фракционный вакуум.
- Паровой стерилизатор отвечает стандартам DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285.
- Проверено в соответствии со стандартами DIN EN ISO17665 и ANSI AAMI ST79 (действующий IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и оценка производительности для конкретного продукта (PQ))
- Максимальная температура стерилизации 134 °C; включ. допустимые отклонения в соответствии с DIN EN ISO 17665 (предыдущие: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134))
- Время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) минимум. 5 мин (или 18 мин при инактивации прионов) при 132°C / 134°C.

Подтверждение принципиальной пригодности СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ МОДУЛЯ для эффективной паровой стерилизации было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием парового стерилизатора Zirbus 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Бад Грунд) и метода фракционного вакуума. При этом учитывались типичные условия в клинике, а также описанная выше процедура.

Хранение:

После стерилизации СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ должны храниться в стерилизационных контейнерах в сухом и свободном от пыли месте.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость материалов:

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств, пожалуйста, убедитесь, что не присутствуют следующие вещества:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты с pH <5
- щелочи с pH> 11
- окислители (например, перекись водорода)
- органические растворители (например, спирты, простые эфиры, кетоны, бензин)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматические / галогенированные углеводороды

	Для машинной очистки мы рекомендуем использовать нейтрально-ферментативные очистители или щелочное средство (pH < 11).

Никогда не чистите СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ и КОРЗИНУ для СТЕРИЛИЗАЦИИ металлическими щетками или губкой из стальной ваты.

Все СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ, а также КОРЗИНА для СТЕРИЛИЗАЦИИ должны подвергаться воздействию температур не выше 138°C!

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторное использование:

КАРДАННЫЙ ШАРНИР, НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА, СТРУБЦИНА-МАГНИТ M

При надлежащем уходе и при условии, что они не повреждены и не загрязнены, эти компоненты можно повторно использовать не менее 500 раз; любое дальнейшее использование или использование поврежденных и / или грязных частей является персональной ответственностью пользователя.

ЗАЖИМНАЯ ВТУЛКА

При надлежащем уходе и при условии, что они не повреждены и не загрязнены, эти компоненты можно повторно использовать не менее 100 раз; любое дальнейшее использование или использование поврежденных и / или грязных частей является персональной ответственностью пользователя.

ДЖОЙСТИК

При надлежащем уходе и при условии, что они не повреждены и не загрязнены, эти компоненты можно повторно использовать до 150 раз. ДЖОЙСТИК оснащен счетчиком. После 150 использований этот компонент отключается и больше не работает.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

AKTORmed GmbH = АКТОРмед ГмбХ
Borsigstraße 13 ул. Борсигштрассе 13
93092 Barbing 93092 Барбинг
GERMANY ГЕРМАНИЯ

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Веб-сайт: www.aktormed.com

AKTORmed и SOLOASSIST являются зарегистрированными торговыми марками компании AKTORmed GmbH

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

Джойстик для роботизированного ассистирующего модуля II SOLOASSIST

По состоянию на: июль 2019 года 1308-190144-00

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все авторские права защищены! Никакая часть этой документации не может быть воспроизведена, сохранена или изменена без нашего письменного разрешения. Содержащиеся в нем изображения и графика защищены авторским правом и не могут использоваться в других целях без нашего разрешения.

Копии этого документа не подлежат обновлению. Права на изменения данного продукта в смысле технического прогресса или его улучшения сохраняются за нами без предварительного уведомления.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Введение **Ошибка! Закладка не определена.**
2 Чистка и дезинфекция 48
2.1 Предварительная обработка**Ошибка! Закладка не определена.**
2.2 Машинная чистка и дезинфекция 52
2.3 Стерилизация паром (метод фракционного вакуума)**Ошибка! Закладка не определен**

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Введение

	Важное примечание! За исключением КАРДАННОГО ШАРНИРА, НАТЯЖИТЕЛЯ ЭНДОСКОПА, ЗАЖИМНОЙ ВТУЛКИ D10, ЗАЖИМНОЙ ВТУЛКИ D5, ДЖОЙСТИКА, СТРУБЦИНЫ-МАГНИТА M и L, СОЕДИНЕНИЯ M и L и АДАПТЕРОВ 1 и 2, роботизированный ассистирующий модуль SOLOASSIST II не пригоден для машинной / автоматизированной очистки или дезинфекции!

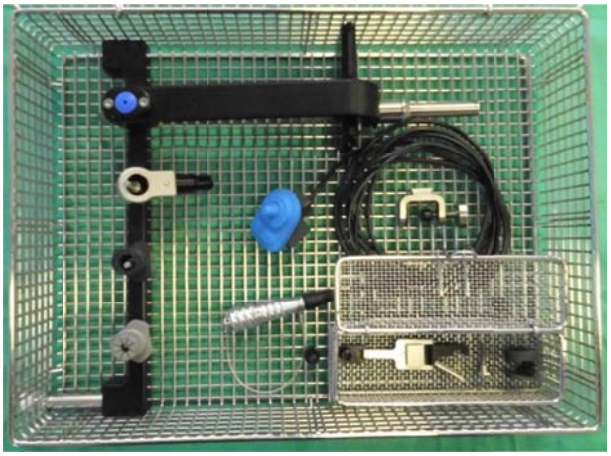


Рис. 5: Полностью укомплектованная КОРЗИНА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Если в дальнейшем используется термин „СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ РОБОТОРУКИ", то под ним подразумеваются КАРДАННЫЙ ШАРНИР, НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА, ЗАЖИМНАЯ ВТУЛКА D10, ЗАЖИМНАЯ ВТУЛКА D5, ДЖОЙСТИК, ДЖОЙСТИК ДЛЯ ПРАВОЙ РУКИ, СТРУБЦИНА-МАГНИТ M, СТРУБЦИНА-МАГНИТ L, СОЕДИНЕНИЕ M, СОЕДИНЕНИЕ L , АДАПТЕР 1 и АДАПТЕР 2.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ни в коем случае не помещайте СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ в дезинфицирующую ванну вместе с грязными хирургическими инструментами.

	Не храните СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ в общем контейнере с хирургическими инструментами после использования.

Общие основы:

СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед каждым использованием; это также относится, в частности, к первому использованию после доставки, поскольку все СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ поставляются в нестерильном виде (очистка и дезинфекция после снятия защитной транспортной упаковки; стерилизация после соответствующей упаковки). Эффективная очистка и дезинфекция являются обязательным предварительным условием эффективной стерилизации.

В рамках вашей ответственности за стерильность при использовании оборудования, пожалуйста, обратите внимание на то,

- что для очистки/дезинфекции и стерилизации используются только специально проверенные и одобренные процедуры обработки,
- что используемое оборудование (дезинфектор, стерилизатор) регулярно обслуживается и проверяется,
- что утвержденные параметры соблюдаются при каждом цикле.

	Также соблюдайте законодательные нормы, действующие в вашей стране, а также правила гигиены частной медицинской практики или больницы. Это относится, в частности, к различным требованиям, касающимся эффективной инактивации прионов.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Чистка и дезинфекция

Основные принципы:

По возможности, для очистки и дезинфекции следует использовать механический процесс (дезинфекция). Из-за значительно более низкой эффективности и репродуктивности, процесс ручной очистки / дезинфекции следует использовать только в том случае, если машинный процесс недоступен, и только с максимальной осторожностью на этапе ручной очистки / дезинфекции. Однако ни при каких обстоятельствах ДЖОЙСТИК нельзя чистить и дезинфицировать только вручную, так как на этом продукте была продемонстрирована слишком низкая эффективность этого способа очистки / дезинфекции.

Предварительная обработка должна проводиться в обоих случаях.

	Использование ручного процесса очистки и дезинфекции должно быть подтверждено дополнительной проверкой продукта и процесса обработки в рамках ответственности пользователя.

	Обрабатывать вручную можно только КАРДАННЫЙ ШАРНИР, НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА, ЗАЖИМНУЮ ВТУЛКУ D10, ЗАЖИМНУЮ ВТУЛКУ D5, СТРУБЦИНУ-МАГНИТ M и L, СОЕДИНЕНИЕ M и L, АДАПТЕР 1 и 2! ДЖОЙСТИК и ДЖОЙСТИК ДЛЯ ПРАВОЙ РУКИ нельзя эффективно обработать вручную!

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Предварительная обработка

Сразу после использования (не более 2 часов) крупные загрязнения на СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТАХ МОДУЛЯ должны быть удалены.

Для этого используйте проточную воду или дезинфицирующий раствор; дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов (в противном случае затвердение остатков крови), иметь доказательство эффективности (например, сертификаты VAH / DGHM FDA или маркировку CE), быть пригодным для дезинфекции СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ МОДУЛЯ и быть совместимым с ними (см. «Устойчивость материалов»).

Для удаления загрязнений вручную используйте только мягкую щетку или чистую мягкую ткань, которую вы используете только для этой цели, а не металлические щетки или губки из стальной ваты.

Порядок выполнения действий	Описание
	Обратите внимание на наличие уплотнительного кольца (красного цвета) в защитном колпачке и его целостность. Уплотнительное кольцо в защитном колпачке предотвращает попадание моющего / дезинфицирующего раствора в разъем ДЖОЙСТИКА. Уплотнительное кольцо можно заказать отдельно как запасную часть (артикульный номер: 182168).
	Установите защитный колпачок на разъем ДЖОЙСТИКА.
	Если применимо, отсоедините ДЖОЙСТИК от СТРУБЦИНЫ-МАГНИТА M или L.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Если применимо, отсоедините ДЖОЙСТИК от СОЕДИНЕНИЯ M или L.
	Если применимо, удалите маленький винт из СОЕДИНЕНИЯ M или L. Промойте резьбу маленького винта проточной водой или дезинфицирующим раствором. Маленький винт можно заказать отдельно в качестве запасной части (артикульный номер: 172081).
	Промойте СТРУБЦИНУ-МАГНИТ M или L в резьбовом отверстии проточной водой или дезинфицирующим раствором, после чего винт должен легко ввинчиваться и вывинчиваться. Это необходимо для того, чтобы эффективно удалить грязь с резьбы.
	Проверьте ДЖОЙСТИК и ДЖОЙСТИК ДЛЯ ПРАВОЙ РУКИ на наличие повреждений во время предварительной очистки, в особенности синюю силиконовую клавиатуру. На кабеле не должно быть трещин или других повреждений. Стерильная обработка больше невозможна, если есть повреждения!
	Если применимо, снимите АДАПТЕР 1 или 2 с рукоятки инструмента.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Отсоедините НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА от КАРДАННОГО ШАРНИРА, нажав кнопку разблокировки (если это еще не сделано).
	Отвинтите ЗАЖИМНУЮ ВТУЛКУ от ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА (если это еще не сделано).

Табл. 17: Предварительная обработка

	Защитный колпачок на разъеме ДЖОЙСТИКА защищает электрические контакты от чистящего и дезинфицирующего раствора. Вся очистка и дезинфекция должны проводиться только с установленным защитным колпачком! Пренебрежение может привести к сбоям в работе SOLOASSIST II!

	Обратите внимание, что дезинфицирующее средство, используемое во время предварительной обработки, служит только для личной защиты и не может заменить последующий – после очистки – этап дезинфекции!

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Машинная чистка и дезинфекция

(Дезинфектор / моечно-дезинфекционная машина)

При выборе дезинфектора следует обратить внимание,

- что дезинфектор обладает подтвержденной эффективностью (например, одобрение DGHM или FDA или маркировка CE в соответствии с DIN EN ISO 15883),
- что, если возможно, используется проверенная программа для термической дезинфекции (значение A0> 3000 или - для более старых устройств - не менее 5 мин при 90 ° C) (при химической дезинфекции существует риск появления остатков дезинфицирующего средства на КАРДАННОМ ШАРНИРЕ),
- что используемая программа подходит для СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ МОДУЛЯ и содержит достаточное количество циклов промывки,
- что для дополнительной промывки используется только вода с низким содержанием микробов (макс. 10 микробов / мл) и вода с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина / мл) (например, очищенная вода / сильно очищенная вода),
- что воздух, используемый для сушки, фильтруется и
- что дезинфектор регулярно обслуживается и проверяется.

При выборе используемой системы моющих средств необходимо обратить внимание,

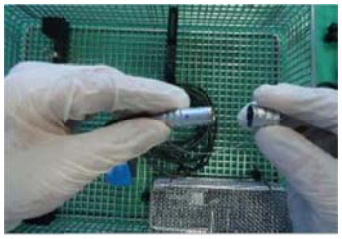
- что это принципиально подходит для очистки инструментов из металлов и пластмасс,
- что - если не используется термическая дезинфекция - используется дополнительное подходящее дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью (например, с одобрением VAH / DGHM или FDA или маркировкой CE), и что оно совместимо с используемым чистящим средством и
- что используемые химические вещества совместимы с СТЕРИЛИЗУЕМЫМИ КОМПОНЕНТАМИ МОДУЛЯ (см. „ Устойчивость материалов'').

	Концентрации, указанные производителем чистящего и дезинфицирующего средства, обязательно должны соблюдаться.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Последовательность действий:

Порядок выполнения действий	Описание
	Переместите винт на СТРУБЦИНЕ-МАГНИТЕ M или L в среднее положение, если это еще не сделано.
	Проверьте, прикреплен ли защитный колпачок к разъему ДЖОЙСТИКА.
	Поместите СОЕДИНЕНИЕ M или L, маленький винт и АДАПТЕР 1 или 2 в КОРЗИНКУ для МЕЛКИХ ДЕТАЛЕЙ.
	Расположите КОРЗИНКУ для МЕЛКИХ ДЕТАЛЕЙ в СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ КОРЗИНУ SOLOASSIST II.
	Поместите ДЖОЙСТИК в СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ КОРЗИНУ и наденьте защитный колпачок на штекер.
	Свободно расположите СТРУБЦИНУ-МАГНИТ M или L в СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КОРЗИНЕ.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Вставьте КАРДАННЫЙ ШАРНИР, НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА и ЗАЖИМНЫЕ ВТУЛКИ в промывочные трубки СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КОРЗИНЫ, как показано на рисунке. Закройте крышку СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КОРЗИНЫ.
	Вставьте подготовленную таким образом СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ КОРЗИНУ в дезинфектор и подключите СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ КОРЗИНУ к промывочной системе дезинфектора, используя люэровское соединение. Запустите программу.

Табл. 18: Машинная чистка и дезинфекция

	Обратите внимание на правильное расположение деталей в стерилизационном лотке (как показано): вставьте ДЖОЙСТИК так, чтобы при обработке его не закрывал кабель.

После окончания программы извлеките обработанные части из дезинфектора.

Порядок выполнения действий	Описание

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	На разъеме ДЖОЙСТИКА снимите защитный колпачок.

Табл. 19: Подготовка к стерилизации с снятым защитным колпачком

Проверьте и упакуйте СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ как можно скорее после извлечения из стерилизатора (см. «Контроль», «Техническое обслуживание» и «Стерилизация» (здесь упаковка выполняется в соответствии с разрешенной процедурой стерилизации), при необходимости после дополнительной сушки с отфильтрованным сжатым воздухом в чистом месте).

Доказательство принципиальной пригодности для эффективной машинной очистки и дезинфекции было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфектора G 7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) и щелочного моющего средства Neodisher MediClean Forte (DR. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) обеспечены. При этом учитывалась процедура, описанная выше.

Контроль:

После очистки или очистки/дезинфекции проверьте все отдельные детали на наличие коррозии, повреждение поверхностей, сколов и загрязнений, отделите поврежденные отдельные части (ограничение по количеству циклов повторного использования см. в разделе «Повторное использование»). Части, которые все еще загрязнены, должны быть очищены и продезинфицированы повторно.

Техническое обслуживание:

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В принципе, нет необходимости в обслуживании СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ МОДУЛЯ. Монтаж отдельных СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ РОБОТИЗИРОВАННОГО МОДУЛЯ не требуется.

Инструментальные масла **нельзя** использовать **ни при каких** обстоятельствах.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Стерилизация паром (метод фракционного вакуума)

Только **стерилизация паром с использованием метода фракционного вакуума** разрешена для стерилизации. Другие методы стерилизации не допускаются.

	Стерилизация гравитационным методом не допускается в принципе.

	Метод экспресс-стерилизации не допускается в принципе.

	Кроме того, не используйте стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию с использованием низкотемпературной плазмы (Sterrad; H_2O_2) или стерилизацию формальдегидом или этиленоксидом.

Упаковка:

Порядок выполнения действий	Описание

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Отсортируйте очищенные и продезинфицированные СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ в подходящую СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ КОРЗИНУ.
	Также проверьте, снят ли защитный колпачок на разъеме ДЖОЙСТИКА.

Табл. 20: Упаковка

	Паровая стерилизация ДЖОЙСТИКА с установленным защитным колпачком, не допускается!

Пожалуйста, упакуйте СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ или полностью укомплектованную СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ КОРЗИНУ в подходящие «стерильные барьерные системы» (стерилизационные контейнеры), которые отвечают следующим требованиям:

- германского стандарта DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходят для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C, имеется достаточная паропроницаемость)
- достаточная защита инструментов или стерилизационной упаковки от механических повреждений
- регулярное техническое обслуживание в соответствии с техническими требованиями производителя (стерилизационный контейнер)

Стерилизация паром:

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Фракционный вакуум.
- Паровой стерилизатор отвечает стандартам DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285.
- Проверено в соответствии со стандартами DIN EN ISO17665 и ANSI AAMI ST79 (действующий IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и оценка производительности для конкретного продукта (PQ))
- Максимальная температура стерилизации 134 °C; включ. допустимые отклонения в соответствии с DIN EN ISO 17665 (предыдущие: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134))
- Время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) минимум. 5 мин (или 18 мин при инактивации прионов) при 132°C / 134°C.

Доказательство принципиальной пригодности СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ МОДУЛЯ для эффективной паровой стерилизации было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием парового стерилизатора Zirbus 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Бад Грунд) и метода фракционного вакуума. При этом учитывались типичные условия в клинике, а также описанная выше процедура.

Хранение:

После стерилизации СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ должны храниться в стерилизационных контейнерах в сухом и свободном от пыли месте.

Устойчивость материалов:

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств, пожалуйста, убедитесь, что не присутствуют следующие вещества:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты с pH <5

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- щелочи с pH> 11
- окислители (например, перекись водорода)
- органические растворители (например, спирты, простые эфиры, кетоны, бензин)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматические / галогенированные углеводороды

	Для машинной очистки мы рекомендуем использовать нейтрально-ферментативные очистители или щелочное средство (pH < 11).

Никогда не чистите СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ и КОРЗИНУ для СТЕРИЛИЗАЦИИ металлическими щетками или губкой из стальной ваты.

Все СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ, а также КОРЗИНА для СТЕРИЛИЗАЦИИ должны подвергаться воздействию температур не выше 138°C!

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторное использование:

СТРУБЦИНА-МАГНИТ M, СТРУБЦИНА-МАГНИТ L, а также СОЕДИНЕНИЕ M и СОЕДИНЕНИЕ L

При надлежащем уходе и при условии, что они не повреждены и не загрязнены, эти компоненты можно повторно использовать не менее 500 раз; любое дальнейшее использование или использование поврежденных и / или грязных частей является персональной ответственностью пользователя.

АДАПТЕР 1 и АДАПТЕР 2

При надлежащем уходе и при условии, что они не повреждены и не загрязнены, эти компоненты можно повторно использовать не менее 100 раз; любое дальнейшее использование или использование поврежденных и / или грязных частей является персональной ответственностью пользователя.

ДЖОЙСТИК и ДЖОЙСТИК для ПРАВОЙ РУКИ

При надлежащем уходе и при условии, что они не повреждены и не загрязнены, эти компоненты можно повторно использовать до 150 раз. ДЖОЙСТИК и ДЖОЙСТИК для ПРАВОЙ РУКИ оснащены счетчиком. После 150 использований эти компоненты отключаются и больше не могут использоваться.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

AKTORmed GmbH = АКТОРмед ГмбХ
Borsigstraße 13 ул. Борсигштрассе 13
93092 Barbing 93092 Барбинг
GERMANY ГЕРМАНИЯ

Веб-сайт: www.aktormed.com

AKTORmed и SOLOASSIST являются зарегистрированными торговыми марками компании AKTORmed GmbH

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AKTORmed™ ROBOTIC SURGERY

РОБОТИЗИРОВАННАЯ ХИРУРГИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Роботизированный ассистирующий модуль SOLOASSIST II

По состоянию на: апрель 2019

1206-140066-09

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все авторские права защищены! Никакая часть этой документации не может быть воспроизведена, сохранена или изменена без нашего письменного разрешения. Содержащиеся в нем изображения и графика защищены авторским правом и не могут использоваться в других целях без нашего разрешения.

Копии этого документа не подлежат обновлению. Права на изменения данного продукта в смысле технического прогресса или его улучшения сохраняются за нами без предварительного уведомления.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Введение ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
1.1 Назначение документа ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
1.2 Указания к данному документу ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
1.3 Важные указания по безопасному обращению (резюме) 4
1.4 Изменения ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
1.5 Общее описание Продукта ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
1.6 Использование по назначению / Примечания об ответственности за качество продукции **Ошибка! Закладка н**
1.7 Входной контроль ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
1.8 Первый ввод в эксплуатацию ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
2 Описание системы ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
2.1 Обзор ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
2.2 Компоненты системы ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
2.3 Механические данные ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
2.4 Электрические данные ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
2.5 Основные характеристики 102
2.6 Условия окружающей среды ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
2.7 Хранение и транспортировка ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
2.8 Условные обозначения на заводских табличках ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
2.9 Рабочие части инструмента ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
2.10 Заводская табличка ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
2.11 Маркировка в соответствие с Законом об изделиях медицинского назначения**Ошибка! Закладка не определе**
2.12 Условные обозначения на СТЕРИЛЬНОЙ НАКИДКЕ 104
2.13 Контактные данные ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
3 Монтаж / Ввод в эксплуатацию ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
3.1 Роботизированный ассистирующий модуль SOLOASSIST II 106
3.2 Установить ДЖОЙСТИК на хирургический инструмент 111
3.3 Установка натяжителя эндоскопа на эндоскоп 112
4 Управление ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
4.1 Элементы управления и индикаторы состояния ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
4.2 Регулировка вручную ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
4.3 Автоматическая регулировка ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
4.4 Последовательность действий при эксплуатации ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
4.4.1 Настройка и сохранение ТОЧКИ ТРОАКАРА (регистрация пациента) 119
4.4.2 Подключить эндоскоп ..... Ошибка! Закладка не определена.
4.4.3 Управление камерой ..... Ошибка! Закладка не определена.
4.4.4 Очистить (оптику) эндоскоп 120
4.4.5 Установить новую ТОЧКУ ТРОАКАРА 121
4.4.6 Закончить использование ..... Ошибка! Закладка не определена.
4.5 Дезинфекция протиранием ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
4.6 Подготовка ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
5 Действия в чрезвычайных ситуациях ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
5.1 Интраоперационные осложнения ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
5.2 Технические проблемы ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
6 Поиск неполадок ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
7 Сервсиное обслуживание ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
7.1 Протокол передачи ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
7.2 Периодический контроль ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
7.3 Ежегодная проверка безопасности 128
7.4 Утилизация / Переработка ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
8 ЭМС (Электромагнитная совместимасть) ..... **Ошибка! Закладка не определена.**

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Введение

Перед использованием SOLOASSIST II ознакомьтесь с этой инструкцией по эксплуатации, чтобы узнать о правильном использовании SOLOASSIST II впервые.

Храните инструкцию по эксплуатации рядом с местом использования и убедитесь, что пользователь имеет доступ к ней в любое время.

	Ни в коем случае не используйте SOLOASSIST II в операционной без указаний уполномоченного лица на безопасное использование.

3.1 Назначение документа

Этот документ информирует Вас о работе с SOLOASSIST II. В сочетании с инструктажем нашим обученным специалистом он позволяет вам безопасно обращаться с SOLOASSIST II.

Этот документ адресован всем лицам, занимающимся сборкой, эксплуатацией и чисткой данного устройства.

3.2 Указания к данному документу

Указания по предотвращению материального ущерба:

	Этот значок предшествует подсказкам, которые дают пользователю специальную помощь, облегчают использование устройства или помогают избежать неполадок.

Правила техники безопасности во избежание травм:

	Этот значок обозначает уведомления, связанные с безопасностью. Несоблюдение соответствующего уведомления может привести к повреждению или даже травме пациента и / или пользователя.

3.3 Важные указания по безопасному обращению (резюме)

Неправильная эксплуатация или несоблюдение мер предосторожности могут привести к возникновению серьезных инцидентов, к травме пациента или персонала, стать причиной материального ущерба.

Поэтому внимательно прочитайте эту инструкцию по эксплуатации о правильном функционировании и обращении с SOLOASSIST II.

	Ни в коем случае не используйте SOLOASSIST II в операционной без указаний уполномоченного лица на безопасное использование.
	Перед использованием устройства убедитесь, что крепежная шина на операционном столе надежно закреплена и заблокирована.
	Постоянно следите за пациентом и модулем SOLOASSIST II, пока вы управляете эндоскопом.
	Никогда не вскрывайте корпус модуля SOLOASSIST II или БЛОКА ПИТАНИЯ. Опасность поражения электрическим током!

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Всегда крепко держите эндоскоп, прежде чем разблокировать быстросъемный фиксатор между эндоскопом и НАТЯЖИТЕЛЕМ ЭНДОСКОПА, а также между НАТЯЖИТЕЛЕМ ЭНДОСКОПА и КАРДАННЫМ ШАРНИРОМ.
	Данное устройство не предназначено для использования во взрывоопасных зонах. Используйте устройство только на достаточном расстоянии от легковоспламеняющихся газов (например, кислород, газообразный анестетик).
	В процессе передвижения системы не нельзя лезть в рабочую зону эндоскопа.
	ТЕЛЕЖКА предназначена для хранения и для транспортировки модуля SOLOASSIST II, когда он не используется. Никогда не используйте ТЕЛЕЖКУ, чтобы разместить модуль SOLOASSIST II рядом с операционным столом во время операции.
	Устройства, подключаемые к аналоговым и цифровым интерфейсам SOLOASSIST II, должны соответствовать стандартам для электромедицинских приборов. Все конфигурации должны соответствовать системному стандарту EN 60601-1-1. Ответственность за соблюдение этого стандарта несут те, кто подключает дополнительные устройства!
	Предупреждение: Высокочастотное портативное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должно использоваться ближе, чем на 30 см к любой части роботоруки SOLOASSIST II, включая кабели, указанные производителем. Это может негативно повлиять на производительность этого устройства.
	Вносить изменения или модифицировать данное устройство запрещено.
	Перед использованием проверьте конфигурацию на предмет столкновения с деталями операционного стола. Максимальный угол крена зависит от конкретной конструкции используемого операционного стола.
	Пользоваться модулем SOLOASSIST II можно лишь после того, пока он не «привыкнет» к комнатной температуре после предыдущего хранения.
	Учитывайте опасность спотыкания при пересечении кабельных соединений.
	Ни в коем случае никогда не кладите КАРДАННЫЙ ШАРНИР, НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА, ЗАТЯЖНУЮ ВТУЛКУ, СТРУБЦИНУ-МАГНИТ М и ДЖОЙСТИК вместе с грязными хирургическими инструментами в дезинфицирующую ванну.
	После использования не храните КАРДАННЫЙ ШАРНИР, НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА, ЗАТЯЖНУЮ ВТУЛКУ, СТРУБЦИНУ-МАГНИТ М и ДЖОЙСТИК в общем контейнере с грязными хирургическими инструментами.
	Все комплектующие компоненты, которые должны быть стерильными, поставляются в нестерильном виде, кроме СТЕРИЛЬНОЙ НАКИДКИ. Перед первым использованием стерилизуемые компоненты должны быть полностью обротаны в соответствии с «Инструкциями по обработке Processing instructions - DE 1206-190447»!

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Модуль SOLOASSIST II, как и БЛОК ПИТАНИЯ, не пригодны для машинной/ автоматизированной чистки или дезинфекции, за исключением КАРДАННОГО ШАРНИРА, ДЖОЙСТИКА, СТРУБЦИНЫ-МАГНИТА М, ЗАТЯЖНОЙ ВТУЛКИ и НАТЯЖИТЕЛЯ ЭНДОСКОПА!
	Быстрый зажим для стыковки с операционным столом рассчитан на максимальное положение Тренделенбурга в 30 °. Никогда не превышайте этот угол наклона стола.
	Если во время использования происходит сбой электропитания, то проверьте функциональную безопасность системы перед следующим использованием!
	Отключите вилку переменного тока БЛОКА ПИТАНИЯ, чтобы полностью отключить это устройство от сети. Убедитесь, что доступ к БЛОКУ ПИТАНИЯ всегда свободен.
	Если происходит сбой электропитания или устройство случайно отключается во время использования, то ТОЧКА ТРОАКАРА теряется и ее нужно заново настраивать.
	Позиционирование модуля SOLOASSIST II за пределами указанного рабочего диапазона движений не может быть реализовано! Если одна или несколько осей достигли максимального угла соединения, движение SOLOASSIST II остановится! Чтобы предотвратить это, поместите рычаг по возможности в центр операционного поля.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Изменения

Возможны технические изменения!

Как данное устройство, так и настоящее руководство по эксплуатации постоянно совершенствуются и улучшаются. Поэтому отдельные изображения могут незначительно отличаться от фактических условий поставленного вам оборудования.

Это руководство было составлено с особой тщательностью. Мы не несем при этом ответственность за ошибки и опечатки!

Если у вас есть рекомендации по улучшению наших продуктов или этого руководства, они будут приветствоваться в любое время. Пожалуйста, свяжитесь с контактным адресом, указанным в данном руководстве, или нашим партнером по сервисному обслуживанию в вашем регионе.

3.5 Общее описание Продукта

SOLOASSIST II имитирует руку-манипулятор, которая работает в нескольких степенях подвижности. Эндоскопическая камера регистрируются в ТОЧКЕ ТРОАКАРА, которая служит точкой опоры. Основываясь на этой нулевой точке, устройство рассчитывает требуемые отдельные движения осей для достижения требуемого общего движения эндоскопа.

SOLOASSIST II оснащен электромеханическим приводом для выполнения движений управляемой руки. Интегрированная функция активации позволяет вручную перемещать SOLOASSIST II одним нажатием кнопки.

Система предлагает большой диапазон движений, который обеспечивает обзор на 360°, и это при наклоне эндоскопа до 90° относительно вертикали.

Эргономичный ДЖОЙСТИК используется в качестве устройства ввода для недоминирующей руки хирурга. Его можно установить на все распространенные МИК-инструменты с помощью соответствующих адаптеров.

Модуль SOLOASSIST II легкий и компактный, несмотря на большой диапазон движений, и крепится непосредственно к операционному столу с помощью быстросъемного фиксатора. Таким образом, позиционирование и регистрация для пациента не нужны, даже если за это время операционный стол был перемещен. Чтобы хирург мог перейти к открытой хирургической операции в чрезвычайной ситуации, модуль SOLOASSIST II можно быстро установить или зафиксировать на операционном столе.

При разработке модуля SOLOASSIST II большое значение уделялось постоянной доступности. По этой причине для безопасного использования требуется только СТЕРИЛЬНАЯ НАКИДКА.

Стерилизация в фракционном вакууме при температуре 134°C представляет большую нагрузку на материал, поэтому все комплектующие, которые подвергаются обработке, имеют ограниченный срок службы, несмотря на использование высококачественных материалов. Более подробную информацию можно найти в документе «Инструкции по обработке - DE 1206-190447».

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Использование по назначению / Примечания об ответственности за качество продукции

Основные характеристики:

Надежная фиксация эндоскопа

Система удерживает эндоскоп в надежном положении, зафиксированным пользователем, которое также гарантировано в случае сбоя электропитания.

Перестановка эндоскопа

Система позволяет пользователю изменить положение эндоскопа с помощью ДЖОЙСТИКА или ГОЛОСОВЫМ УПРАВЛЕНИЕМ. Эта функция недоступна, может быть нарушена в случае сбоя электропитания или в результате других сбоев.

Ручная настройка эндоскопа

Система позволяет пользователю перемещать эндоскоп вручную одним нажатием кнопки. Эта функция недоступна в случае сбоя электропитания.

Окружающая среда:

Операционная. Модуль SOLOASSIST II должен быть надежно прикреплен к операционному столу во время операции. Прикрепить к тележке для оборудования, на приставной столик и т.д. - не допустимо.

⚠	ТЕЛЕЖКА предназначена для хранения и для транспортировки модуля SOLOASSIST II, когда он не используется. Никогда не используйте ТЕЛЕЖКУ, чтобы разместить модуль SOLOASSIST II рядом с операционным столом во время операции.
⚠	Данное устройство не предназначено для использования во взрывоопасных зонах. Используйте устройство только на достаточном расстоянии от легковоспламеняющихся газов (например, кислород, газообразный анестетик).

Круг пользователей:

Обязательным условием использования SOLOASSIST II является надлежащий монтаж и техническое обслуживание устройства, а также соблюдение инструкции по эксплуатации.

Управление SOLOASSIST II в первую очередь осуществляется оперирующим хирургом. Он должен иметь достаточный опыт применения минимально инвазивных хирургических методов и должен быть обученным работе с SOLOASSIST II. Медсестры или медицинские техники также могут управлять данным устройством. Обслуживание может осуществляться только квалифицированным персоналом. Проведение инструктажа должно быть подтверждено документарно.

Применение:

Держите и направляйте эндоскопическую камеру для выполнения минимально инвазивного вмешательства в висцеральной хирургии, хирургии грудной клетки, урологии или гинекологии.

Целевым использованием роботизированной и управляемой компьютером системы SOLOASSIST II является удержание и позиционирование жесткого лапароскопа / эндоскопа.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Противопоказания:

Управление модулем SOLOASSIST II осуществляется оперирующим хирургом. В случае возникновения во время операции осложнений, которые не могут быть устранены лапароскопически и требуют открытого хирургического вмешательства, убедитесь, что необходимый медицинский персонал находится рядом.

Система SOLOASSIST II не должна использоваться не по назначению, описанному выше. SOLOASSIST II может использоваться исключительно для удержания и перемещения эндоскопа.

Изготовитель считает себя ответственным за характеристики безопасности, надежность и производительность только в том случае, если

- пользователь был полностью проинструктирован о правильном использовании устройства.
- монтаж, новые настройки, изменения или ремонт выполняются только специалистами изготовителя, или учреждением, специально уполномоченным изготовителем.
- устройство эксплуатируется в требуемых условиях окружающей среды в помещениях, где используются медицинские приборы, электромонтаж которых соответствует требованиям стандартов VDE 0100-710 или IEC 60364-7-10.
- устройство используется в полном соответствии с настоящими инструкциями по применению.

Гарантия:

Производитель предоставляет 12-месячную гарантию на работоспособность данного продукта. Срок действия данной гарантии ограничен претензиями, которые были поданы в письменной форме в течение указанного периода от даты выставления счета - если применимо, со ссылкой на ремонт с указанием номера счета. Настоящая гарантия не ограничивается законными гарантийными претензиями.

Если вы не приобрели продукт непосредственно у производителя, то обратитесь к своему дистрибьютору с рекламацией по гарантии.

Эта гарантия распространяется только на те дефекты, которые НЕ возникли вследствие естественного износа, неправильного использования, неправильного обращения, внешнего воздействия, неадекватной или неправильной подготовки или форс-мажорных обстоятельств.

Все претензии по гарантии не будут приняты, если сам пользователь или неавторизованная ремонтная служба проведут ремонт или внесут изменения в продукт. В случае, если продукт нуждается в обслуживании, то же самое относится и к техническому обслуживанию, которое не было санкционировано нами.

Материальные претензии на возмещение ущерба, возникающего в результате неправильного использования или в комбинации с другим оборудованием или принадлежностями, не могут быть предъявлены.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7 Входной контроль

Пожалуйста, проверьте SOLOASSIST II и прилагаемые аксессуары сразу после получения на наличие возможных повреждений и дефектов при транспортировке.

Претензии на ущерб могут быть предъявлены только в том случае, если продавец или экспедитор будут немедленно уведомлены об этом. Затем необходимо составить протокол о повреждениях. Протокол о возмещении ущерба должен быть подан непосредственно изготовителю или его представителю, чтобы претензии по возмещению ущерба могли быть переданы в страховую компанию.

При возврате устройства изготовителю следует использовать по возможности оригинальную упаковку. Нужно приложить следующие сопроводительные документы: имя и адрес владельца, идентификационный и серийный номер (см. заводскую табличку), а также описание дефекта.

3.8 Ввод в эксплуатацию

Оператор не может вводить SOLOASSIST II в эксплуатацию до тех пор, пока производитель или поставщик:

- не проверил функциональность данного устройства на месте работы, и
- лица, ответственные за эксплуатацию, не были проинструктированы о правильном обращении с SOLOASSIST II в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.

	Все стерилизуемые компоненты, за исключением СТЕРИЛЬНОЙ НАКИДКИ, поставляются в нестерильном виде. Перед первым использованием обязательно выполните *полную обработку* стерилизуемых компонентов в соответствии с инструкцией „Processing instructions – DE 1206-190447“!
	Пользоваться модулем SOLOASSIST II можно лишь после того, пока он не «привыкнет» к комнатной температуре после предыдущего хранения при низких или высоких температурах.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Описание системы

4.1 Обзор

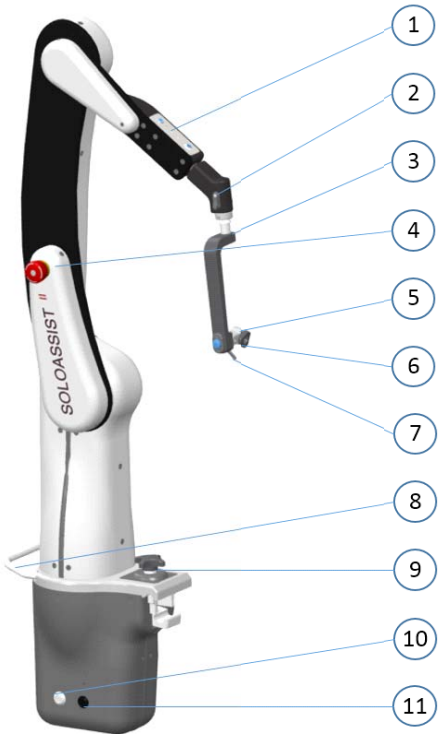


Рис. 6: Обзор системы

Позиция	Описание
1	Панель управления
2	Задвижка разблокировки
3	КАРДАННЫЙ ШАРНИР
4	Авариный выключатель
5	НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА
6	НАТЯЖНАЯ ВТУЛКА
7	ШТИФТ
8	Ручка
9	Быстрофиксируемый зажим
10	Подключение управления (JOYSTICK / SPRACHSTEUERUNG (ДЖОЙСТИК/' ГОЛОСОВОЕ УПРАВЛЕНИЕ))
11	Подключение электропитания

Табл. 21: Обзор системы

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Компоненты системы

Компоненты	Рис.	Описание
Роботизированный ассистирующий модуль SOLOASSIST II		SOLOASSIST II - исполнительный компонент и крепится к операционному столу с помощью быстрофиксируемого зажима.
БЛОК ПИТАНИЯ		БЛОК ПИТАНИЯ обеспечивает SOLOASSIST II необходимым рабочим напряжением и рассчитан на широкий диапазон входного напряжения. Используйте только оригинальный БЛОК ПИТАНИЯ.
КАБЕЛЬ ДЛЯ БЛОКА ПИТАНИЯ		КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ питает БЛОК ПИТАНИЯ переменным током. Используйте только оригинальный КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ или стандартизированные для конкретной страны КАБЕЛИ ПИТАНИЯ.
СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ		СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ создает электрическое соединение между SOLOASSIST II и БЛОКОМ ПИТАНИЯ. СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ имеет длину 3,5 м. Используйте только оригинальный СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАРДАННЫЙ ШАРНИР		КАРДАННЫЙ ШАРНИР образует вращающееся соединение между SOLOASSIST II и НАТЯЖИТЕЛЕМ ЭНДОСКОПА. КАРДАННЫЙ ШАРНИР автоклавируем, срок службы составляет не менее 500 циклов.
ЗАЖИМНАЯ ВТУЛКА		ЗАЖИМНАЯ ВТУЛКА надежно и аккуратно принимает эндоскоп. Доступны варианты для эндоскопов размером 4 мм, 5 мм и 10 мм, а также для эндоскопов размером до 12,7 мм. ЗАЖИМНЫЕ ВТУЛКИ отличаются расцветкой. ЗАЖИМНАЯ ВТУЛКА автоклавируема, срок службы составляет не менее 100 циклов.
НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА		НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА вместе с ЗАЖИМНОЙ ВТУЛКОЙ образует вращающееся соединение между КАРДАННЫМ ШАРНИРОМ и эндоскопом. НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА автоклавируем, срок службы составляет не менее 500 циклов.
ДЖОЙСТИК		С помощью ДЖОЙСТИКА можно перемещать SOLOASSIST II. ДЖОЙСТИК автоклавируем, срок службы составляет до 150 циклов. Поскольку ДЖОЙСТИК имеет прямое отношение к функциональной безопасности SOLOASSIST II, то его использование ограничено до 150 раз электроникой. Есть левый и правый варианты исполнения ДЖОЙСТИКА. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации ДЖОЙСТИКА: 1308-170071
СТРУБЦИНА-МАГНИТ М		СТРУБЦИНА-МАГНИТ М подходит для большинства хирургических рукояток и является стандартным креплением для ДЖОЙСТИКА. СТРУБЦИНА-МАГНИТ М может быть обработана не менее 500 циклов. Есть и другие варианты крепления для нестандартных рукояток. Вы можете найти больше информации об этом в Инструкции по использованию ДЖОЙСТИКА: 1308-170071.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

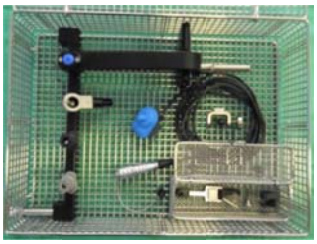
КОРЗИНА для СТЕРИЛИЗАЦИИ		КОРЗИНА для СТЕРИЛИЗАЦИИ с креплением для КАРДАННОГО ШАРНИРА предназначена для машинной очистки. Есть также место для ДЖОЙСТИКА, СТРУБЦИНЫ-МАГНИТА М, НАТЯЖИТЕЛЯ ЭНДОСКОПА и для двух ЗАЖИМНЫХ ВТУЛОК.
СТЕРИЛЬНАЯ НАКИДКА		В качестве одноразового стерильного чехла для SOLOASSIST II .
МОДУЛЬ ГОЛОСОВОГО УПРАВЛЕНИЯ		МОДУЛЬ ГОЛОСОВОГО УПРАВЛЕНИЯ является альтернативой ДЖОЙСТИКУ для изменения положения SOLOASSIST II. МОДУЛЬ ГОЛОСОВОГО УПРАВЛЕНИЯ распознает голосовые команды пользователя и передает их в SOLOASSIST II. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации модуля голосового управления: 1515-170043
ТЕЛЕЖКА		ТЕЛЕЖКА предназначена для хранения SOLOASSIST II в нерабочее время и для транспортировки.

Табл. 22: Компоненты системы

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор комплектующих и запасных частей:

Пожалуйста, обратитесь непосредственно к производителю или вашему соответствующему представителю для оформления заказов.

Используйте только оригинальные комплектующие принадлежности. Использование аксессуаров, не одобренных производителем, может поставить под угрозу пациента или повредить устройство.

Артикульный номер	Наименование
141364	РОБОТИЗИРОВАННЫЙ АССИСТИРУЮЩИЙ МОДУЛЬ SOLOASSIST II
172035	БЛОК ПИТАНИЯ
120841	КАБЕЛЬ ДЛЯ БЛОКА ПИТАНИЯ
172054	СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ
141362	КАРДАННЫЙ ШАРНИР
141363	НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА
161774	ЗАЖИМНАЯ ВТУЛКА 4мм
141365	ЗАЖИМНАЯ ВТУЛКА 5мм
141339	ЗАЖИМНАЯ ВТУЛКА 10мм
161773	ЗАЖИМНАЯ ВТУЛКА 12,7мм
110084	СТЕРИЛЬНАЯ НАКИДКА (чехол) для SOLOASSIST II, VE 50 штук REF 6001-40001
172091	ДЖОЙСТИК для левостороннего не основного инструмента
172066	СТРУБЦИНА-МАГНИТ М, подходящая для основных инструментов
171914	МОДУЛЬ ГОЛОСОВОГО УПРАВЛЕНИЯ, комплект
172099	КОРЗИНКА для мелких деталей
120874	ТЕЛЕЖКА
1206-140066	Руководство по эксплуатации SOLOASSIST II – DE (на немецком языке)
1206-190447	Инструкции по обработке – DE (на немецком языке)
1308-170071	Руководство по эксплуатации ДЖОЙСТИКА – DE (на немецком языке)

Табл. 3: Артикульные номера

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Механические характеристики

Масса	11,5 кг
Размеры (Ш x В x Т)	167 x 1059 x 291 мм
Безопасная нагрузка	1 кг
Подключение к ОП-столу	быстрофиксируемый зажим, подходящий для европейских и американских рельс

Пространство для перемещения:

Позиции, доступные SOLOASSIST II, зависят от позиционирования на операционном столе. На следующем рисунке показано пространство движения. Желтым цветом показана область, которая может быть достигнута кончиком роботоруки.

Диапазон движения таков, что эндоскоп может перемещаться вокруг ТОЧКИ ТРОАКАРА, по крайней мере, в пределах полусферы с радиусом 300 мм. Имеются соответствующие резервы для позиционирования роботоруки на операционном столе.

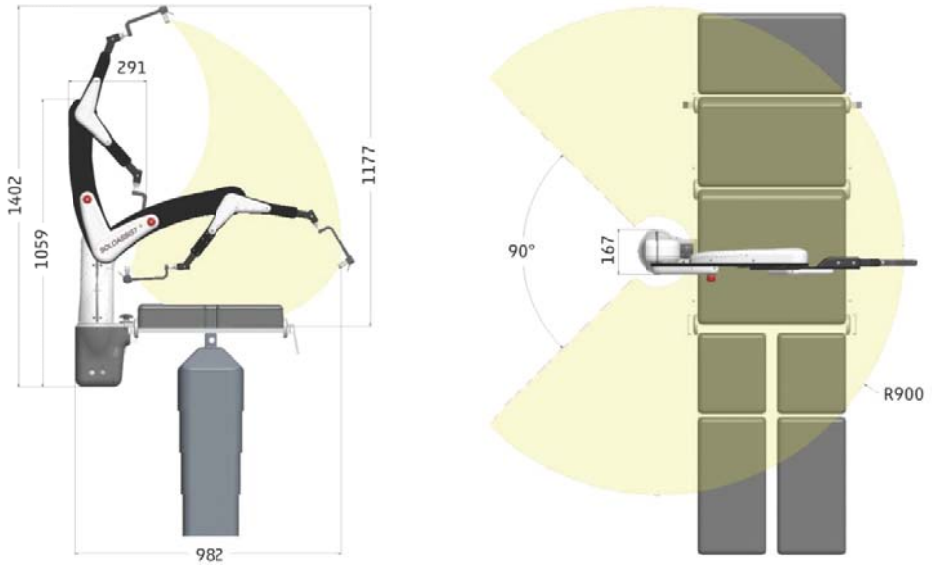


Рис. 7: Пространство для перемещения

	Позиции за пределами пространства для перемещения не могут быть достигнуты модулем SOLOASSIST II !! Если одна или несколько осей достигли своего максимального угла, движение SOLOASSIST II прекращается! Чтобы избежать этого, поместите роботизированный модуль как можно ближе к центру операционного поля.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Электрические характеристики

Электропитание	блоки питания, тип BET-6024M
Напряжение на входе	100 – 240В~; 50-60Гц
Максимальная мощность	60 Вт
Напряжение на выходе	24 V DC
Класс защиты	II
Режим работы	долговременный
Сетевые предохранители	нет

	Устройства, подключенные к аналоговым и цифровым интерфейсам SOLOASSIST II, должны соответствовать стандартам для электромедицинских устройств. Все конфигурации должны соответствовать системному стандарту EN 60601-1-1. Ответственность за соблюдение этого стандарта несут те, кто подключает дополнительные устройства!
	Отсоедините ВИЛКУ БЛОКА ПИТАНИЯ, чтобы полностью отключить данное устройство от сети. Убедитесь, что к БЛОКУ ПИТАНИЯ обеспечен удобный доступ в любое время.

4.5 Особые характеристики

Особенно значимыми характеристиками модуля SOLOASSIST II являются:

- Отсутствие движения модуля при появлении неполадок
- Постоянная доступность без опасных неполадках системы

4.6 Условия окружающей среды

Для транспортировки и хранения:

Температура	от -20° до +70°
Относительная влажность воздуха	от 5% до 95%, без образования конденсата
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Для эксплуатации:

Температура	от +15° до +37°
Относительная влажность воздуха	от 10% до 85%, без образования конденсата
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7 Хранение и транспортировка

SOLOASSIST II всегда необходимо перевозить в подходящей защитной упаковке. Расположение при транспортировке произвольное.

Для хранения в промежутках между использованием рекомендуем пользоваться тележкой, которую можно заказать у нас отдельно.

	Пользоваться SOLOASSIST II можно лишь тогда, когда устройство «привыкнет» к комнатной температуре после долговременного хранения при пониженной или повышенной температурах.

4.8 Условные обозначения на заводских табличках

Знак	Значение
	Соблюдайте требования сопроводительных документов.
	Следуйте требованиям сопроводительных документов!
	Прибор соответствует требованиям директивы 93/42 EEC по медицинскому оборудованию
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Серийный номер
	Номер для заказа
Rx only	Продажа только по назначению врача (федеральный закон США)
	Обозначенные этим символом продукты подлежат раздельному сбору в виде отходов электрического и электронного оборудования. Утилизация осуществляется производителем бесплатно в пределах ЕС.

Табл.4: Условные обозначения (знаки)

4.9 Рабочие части

В соответствии с нормативами система SOLOASSIST II не имеет рабочих частей, которые бы контактировали с пациентом по прямому назначению. Однако следующие части могут иметь неумышленный контакт с пациентом.

- КАРДАННЫЙ ШАРНИР
- ДЖОЙСТИК
- Опорная плита с подключением к операционному столу

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10 Заводская табличка



Рис. 8: Заводская табличка

4.11 Маркировка в соответствии с MPG (Закон об изделиях медицинского назначения)

Роботорука SOLOASSIST II с принадлежностями - это медицинское устройство класса I.

4.12 Условные обозначения на СТЕРИЛЬНОЙ НАКИДКЕ

Знак	Значение
REF	Номер для заказа
LOT	Номер партии
	Использовать до:
STERILE EO	Стерилизация этиленоксидом
	Не используйте при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Производитель

Табл. 23: Условные обозначения на СТЕРИЛЬНОЙ НАКИДКЕ

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.13 Контактные данные

По всем вопросам, связанным с данным продуктом, пожалуйста, обращайтесь по адресу:

AKTORmed GmbH = АКТОРмед ГмбХ
Borsigstraße 13 ул. Борсигштрассе 13
93092 Barbing 93092 Барбинг
GERMANY ГЕРМАНИЯ

Веб-сайт: www.aktormed.com Эл.почта: info@aktormed.com
Тел.: +49 9401 93 20 110 Факс: +49 9401 93 20 115

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Монтаж / Ввод в эксплуатацию

5.1 SOLOASSIST II

Модуль SOLOASSIST II можно зафиксировать на операционном столе по следующему порядку выполнения действий и ввести в эксплуатацию для последующего использования. Обычно это происходит **до того**, как пациент будет вымыт и стерильного накрыт.

Шаг 1: Крепление на операционном столе

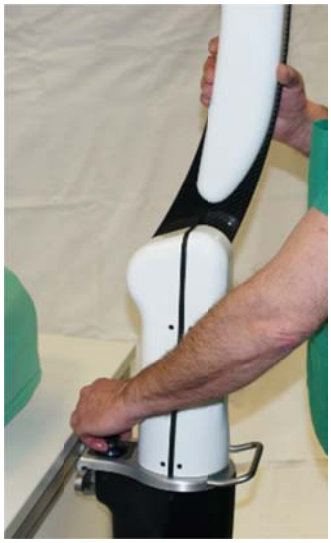
Порядок выполнения действий	Описание
	Устройство поднимается и монтируется на стандартный рельс.
	После того, как устройство установлено на стандартный рельс операционного стола, его выравнивают перпендикулярно операционному столу и крепко затягивают зажимной винт вручную.

Табл. 24: Крепление к операционному столу

⚠	Обратите внимание на прочность фиксации SOLOASSIST II на стандартном рельсе стола.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Дополнительную информацию о позиционировании можно найти в карточках SETUP для отдельных процедур (например, CHE, фундопликация, резекция сигмы ...)
	Чтобы наилучшим образом использовать пространство перемещения SOLOASSIST II, устройство должно быть расположено как можно ближе к уровню оптического троакара. Подробную информацию о позиционировании можно найти в РУКОВОДСТВЕ ПО УСТАНОВКЕ.

Шаг 2: Электроподключение

Соедините КАБЕЛЬ с БЛОКОМ ПИТАНИЯ, а затем вставьте шнур питания в подходящую розетку.

Подключите СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ к БЛОКУ ПИТАНИЯ, а затем кабель к входному разъему SOLOASSIST II.

	Отсоедините вилку от БЛОКА ПИТАНИЯ, чтобы полностью отключить данное устройство от сети. Убедитесь, что БЛОК ПИТАНИЯ всегда легко доступен.
	Используйте только оригинальные БЛОК ПИТАНИЯ, ПИТАЮЩИЙ и СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛИ.
	Предотвращайте опасность спотыкания при кабельных соединениях.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 3: Выбрать положение плеча

Плечо роботизированного модуля имеет дополнительный поворотный шарнир на своем дистальном конце. Эта возможность регулировки позволяет в значительной степени избежать столкновений с инструментами хирурга.

В стандартном положении карданный шарнир выровнен перпендикулярно вниз. Выберите положение шарнира, которое кажется подходящим для запланированной хирургической процедуры.

Чтобы изменить положение шарнира, выполните следующие действия:

Рисунок	Описание
	С помощью этого шарнира угловое положение КАРДАННОГО ШАРНИРА может быть изменено с шагом 45°.
	1. Потяните шарнирную головку вперед. 2. Поверните поворотный шарнир в нужное положение. 3. Снова зафиксируйте шарнирную головку.

Табл. 25: Изменение настройки угла

⚠	Отсоедините любой подключенный эндоскоп от КАРТАННОГО ШАРНИРА, если вы хотите изменить шарнирное положение.
❗	Шарнирное положение может быть изменено в любое время во время использования SOLOASSIST II. Новая настройка ТОЧКИ ТРОАКАРА не нужна.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4: Подготовить СТЕРИЛЬНУЮ НАКИДКУ

Порядок выполнения действий	Описание
	Извлеките СТЕРИЛЬНУЮ НАКИДКУ из упаковки и приготовьте ее.
	Раскройте сложенную СТЕРИЛЬНУЮ НАКИДКУ посередине (клейкая метка с зеленой стрелкой).
	Захватите одной рукой СТЕРИЛЬНУЮ НАКИДКУ. Вставьте штифт КАРДАННОГО ШАРНИРА через отверстие в эластичной части СТЕРИЛЬНОЙ НАКИДКИ.
	Вденьте КАРДАННОЕ СОЕДИНЕНИЕ.
	Наденьте эластичный передний конец СТЕРИЛЬНОЙ НАКИДКИ на конический воротник штекера.

Табл. 26: Подготовка стерильной накидки

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 5: Соединить КАРДАННЫЙ ШАРНИР, плечо роботоруки закрыть СТЕРИЛЬНОЙ НКИДКОЙ

	SOLOASSIST II обычно покрывают СТЕРИЛЬНОЙ НАКИДКОЙ после дезинфекции кожи, но до того, как пациент стерильно накроют.

Порядок выполнения действий	Описание
	Направьте КАРДАННОЕ СОЕДИНЕНИЕ со СТЕРИЛЬНОЙ НАКИДКОЙ снизу к плечу роботизированного модуля.
	Вводите штифт КАРДАННОГО ШАРНИРА в крепление плеча модуля до тех пор, пока КАРДАННЫЙ ШАРНИР не защелкнется.
	Проверьте правильность зацепления, потянув за КАРТАННОЕ СОЕДИНЕНИЕ.
	Возьмите СТЕРИЛЬНУЮ НАКИДКУ и натяните ее на плечо модуля.
	Стяните вниз лишнюю длину СТЕРИЛЬНОЙ НАКИДКИ.

Табл. 27: Добиться стерильности

На этом этапе продолжайте делать стерильное укрытие пациента, следуя обычной практике в вашем медучреждении.

	Используйте только оригинальную СТЕРИЛЬНУЮ НАКИДКУ - REF 6001-40001, которую вы приобрели у производителя или у авторизованного дилера.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Установить ДЖОЙСТИК на хирургический инструмент

ДЖОЙСТИК предназначен для подключения к хирургическому инструменту, предпочтительно для левой руки, во время использования. Также доступен вариант ДЖОЙСТИКА для правой руки, а также различные адаптеры инструментов. Подробности см. в инструкции по эксплуатации ДЖОЙСТИКА (Manual Joystick-DE 1308-170071).



Рис. 9: Джойстик на инструменте

Чтобы закрепить ДЖОЙСТИК на инструменте, выполните следующие действия:

Порядок выполнения действий	Описание
	Сдвиньте ДЖОЙСТИК на СТРУБЦИНУ-МАГНИТ M. Кабель ДЖОЙСТИКА при этом указывает в том же направлении, что и винт.
	Сдвиньте ДЖОЙСТИК спереди по рукоятке инструмента.
	Закрепите ДЖОЙСТИК на инструменте, закрутив винт.
	Подключите ДЖОЙСТИК к входному разъему на SOLOASSIST II.

Табл. 28: Установить джойстик

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Доступны различные версии держателя ДЖОЙСТИКА, подходящие для всех распространенных инструментов.

5.3 Установка натяжителя эндоскопа на эндоскоп

Выберите подходящую ЗАЖИМНУЮ ВТУЛКУ, соответствующую эндоскопу. Доступны версии для эндоскопов 4, 5, 10 и 12,7 мм. Если вы хотите использовать эндоскоп с другим наружным диаметром, свяжитесь с нами или специализированным дилером, ответственным за подбор подходящих ЗАЖИМНЫХ ВТУЛОК.

Рисунок	Описание
	Плотно вкрутите ЗАЖИМНУЮ ВТУЛКУ в НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА.
	Наденьте НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА на эндоскоп и затяните ЗАЖИМНУЮ ВТУЛКУ рукой.

Табл. 29: Установка НАТЯЖИТЕЛЯ ЭНДОСКОПА

	Затяните НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА только настолько, чтобы вы могли легко повернуть эндоскоп.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Управление

Управление роботизированным ассистирующим модулем SOLOASSIST II осуществляется либо путем разблокировки осей и последующего ручного позиционирования, либо автоматически с помощью ДЖОЙСТИКА в качестве элемента управления.

Чтобы использовать автоматическую регулировку, необходимо зарегистрировать положение пациента в системе SOLOASSIST II. Эта регистрация является основой для расчета движений.

6.1 Элементы управления и индикаторы состояния

SOLOASSIST II имеет два элемента управления с подсветкой (1/5), а также три других индикатора состояния (2-4).

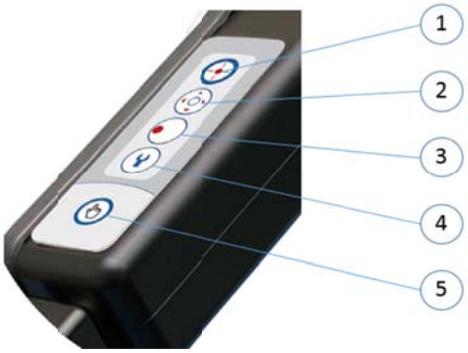


Рис. 10: Пульт управления

Элементы управления

Кнопка	Знак	Функция
1		Установка ТОЧКИ ТРОАКАРА
5		Разблокировка SOLOASSIST II для ручного позиционирования

Табл. 30: Элементы управления

Индикаторы состояния

Кнопка	Знак	Цвет	Функция
1		белый	ВЫКЛ: ДЖОЙСТИК не подключен ПУЛЬСИРУЕТ*: Устройство готово, ТОЧКА ТРОАКАРА не установлена

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			ВКЛ: Устройство готово, ТОЧКА ТРОАКАРА установлена
2		жёлтый	ВКЛ: Подключенный ДЖОЙСТИК неисправен СВЕРКАЕТ**: Предупреждение о продолжительности срока службы, первый уровень, ДЖОЙСТИК использовался более 140 раз. МИГАЕТ ***: Предупреждение о продолжительности срока службы, второй уровень, подключенный ДЖОЙСТИК использовался более 145 раз. Рекомендуется немедленная замена.
3		жёлтый	ВКЛ: Одна или несколько осей модуля SOLOASSIST II достигли максимального угла. Дальнейшее движение в этом направлении уже невозможно.
4		жёлтый	ВКЛ: Требуется сервисное обслуживание, т.к. обнаружена внутренняя ошибка.
5		зеленый	ВЫКЛ: Нет электропитания ВКЛ: Готовность к работе МИГАЕТ ***, если нажата кнопка 1 (установить ТР): ТОЧКА ТРОКАРА была успешно установлена. МИГАЕТ ***, если не нажата ни одна кнопка: Поворотный шарнир на дистальном конце плеча роботоруки не зафиксирован должным образом.

Табл. 31: Индикаторы состояния

* ПУЛЬСИРУЕТ: Соответствующий индикатор горит то светлее, то темнее.

** СВЕРКАЕТ: включается прим. на 0,3 сек и затем через 3 сек выключается.

*** МИГАЕТ: включается прим. на 1 сек и затем через 1 сек выключается.

	Если загорается желтый индикатор 4 «Сервисное обслуживание», то в SOLOASSIST II произошла ошибка. В этом случае устройство необходимо проверить немедленно. Однако дальнейшая эксплуатация разрешена.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Если желтый индикатор 2 „ДЖОЙСТИК“ мигает, срок службы ДЖОЙСТИКА почти исчерпан. Немедленно замените ДЖОЙСТИК. После того, как этот индикатор начнет мигать, то ДЖОЙСТИК можно использовать не более 5 раз!

Кнопка аварийного выключения NOT STOP

SOLOASSIST II оснащен переключателем NOT STOP. После включения переключатель NOT STOP загорается красным цветом и блокируется.

Рисунок	Описание
	Нажмите эту кнопку, если вы считаете, что устройство выполнило движение, но вы не нажимали кнопку на ДЖОЙСТИКЕ.
	Чтобы разблокировать NOT STOP, поверните переключатель по часовой стрелке.

Табл. 32: Кнопка аварийного выключения *Not Stop*

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Позиционирование вручную

SOLOASSIST II оснащен разблокируемыми тормозными механизмами, которые позволяют быстро и точно перемещать модуль в любое время. Масса эндоскопа в значительной степени компенсируется.

Рисунок	Описание
	Чтобы переместить плечо, удерживайте её за шарнир и нажимайте кнопку (5) «Разблокировать». Плечо передвигается свободно. Как только вы достигнете нужной настройки, ослабьте кнопку (5). Плечо тут же снова заблокируется, и фрагмент изображения будет стабильным.

Табл. 33: Позиционирование вручную

6.3 Автоматическая регулировка

Если SOLOASSIST II регулируется автоматически, то наконечник эндоскопа будет перемещаться по поверхности воображаемой сферы в пространстве. Это позволяет изменять сечение изображения во время операции. Моторизованная регулировка осуществляется с помощью джойстика.

	Автоматическая регулировка возможна только после сохранения ТОЧКИ ТРОАКАРА (см. п. 4.4.1).

Расположение кнопок управления на ДЖОЙСТИКЕ

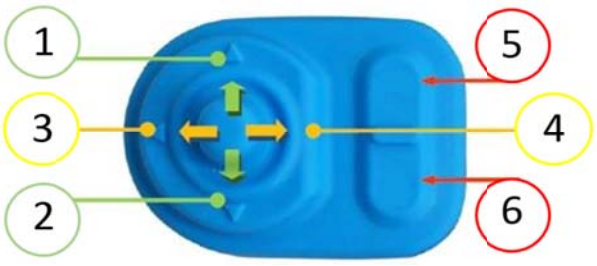


Рис. 11: Кнопки направления на джойстике

Кнопка	Описание
1	Сдвиньте изображение вниз
2	Сдвиньте изображение вверх

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3	Сдвиньте изображение вправо
4	Сдвиньте изображение влево
5	Уменьшить
6	Увеличить

Табл. 34: Кнопки направления

Все направления движения отражаются на изображении монитора. При этом обратите внимание на анатомически правильную настройку горизонта изображения.

Соответствующие движения эндоскопа, находящегося в Троакаре

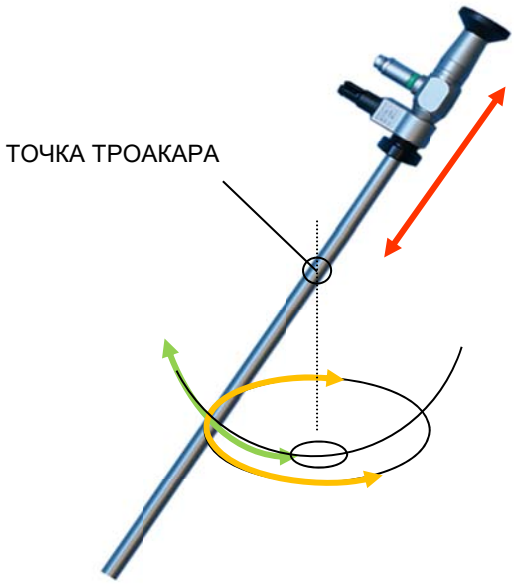


Рис. 12: Перемещение эндоскопа

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Последовательность действий при эксплуатации

Далее предполагается, что пункт 3 (настройка и ввод в эксплуатацию) полностью выполнен, и SOLOASSIST II готов к использованию.



Рис. 13: Последовательность действий при эксплуатации

⚠	Держите пациента или SOLOASSIST II под постоянным наблюдением, пока вы контролируете одно из движений системы.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.1 Настройка и сохранение ТОЧКИ ТРОАКАРА (регистрация пациента)

Чтобы установить связь между пациентом и SOLOASSIST II, необходимо знать положение пациента на операционном столе. Это происходит посредством следующего процесса, который также называется регистрацией.

После включения питания SOLOASSIST II можно тут же перемещать вручную, нажав кнопку (5) „Разблокировка“.

Порядок выполнения действий	Описание
	Нажмите кнопку «Разблокировать» (5) и переместите ЩУП КАРДАННОГО СОЕДИНЕНИЯ к точке входа троакара в брюшную стенку.
	Нажмите кнопку (1) «TP» на пульте управления SOLOASSIST II. После нажатия кнопки вы получите оптическую обратную связь. Индикатор (5) “Готов" начинает мигать зеленым цветом.

Табл. 35: Установить точку троакара

⚠	ВНИМАНИЕ! При прикосновении к ТОЧКЕ ТРОАКАРА эндоскоп не должен быть подключен к КАРДАННОМУ СОЕДИНЕНИЮ.
❗	Если происходит сбой питания или источник питания случайно отключается во время использования, ТОЧКА ТРОАКАРА теряется и должна быть настроена заново.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.2 Прикрепить эндоскоп

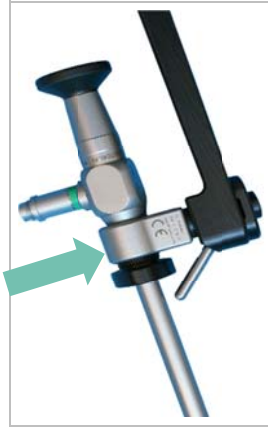
Порядок выполнения действий	Описание
	Переместите SOLOASSIST II так, чтобы КАРДАННОЕ СОЕДИНЕНИЕ приблизилось к грубо позиционированному эндоскопу (оптике), который уже был вставлен в троакар.
	Прикрепите эндоскоп (оптику) к КАРДАННОМУ ШАРНИРУ, прикрепив НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА. НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА защелкивается „щелчком“.

Табл. 36: Прикрепить эндоскоп

6.4.3 Управление камерой

Положение эндоскопа может быть изменено в любое время вручную (см. 4.2) или автоматически (см. 4.3).

Моторизованная автоматическая регулировка SOLOASSIST II разработана таким образом, что интуитивное перемещение влево / вправо, вверх / вниз приводит к точному масштабированию на основе изображения.

Желаемое изменение положения изображения	Действия
Изображение вправо	Нажмите ДЖОЙСТИК вправо
Изображение влево	Нажмите ДЖОЙСТИК влево
Изображение вверх	Нажмите ДЖОЙСТИК вверх
Изображение вниз	Нажмите ДЖОЙСТИК вниз
Обзор	Нажмите кнопку «Уменьшить» на ДЖОЙСТИКЕ
Детальный обзор	Нажмите кнопку «Увеличить» на ДЖОЙСТИКЕ

Табл. 37: Настройка изображения

	Также возможно, чтобы изображение расположилось диагонально, например, в правом верхнем углу. Для этого нажмите ДЖОЙСТИК по диагонали в нужном направлении.

6.4.4 Очистить эндоскоп (оптику)

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите кнопку разблокировки на КАРДАННОМ СОЕДИНЕНИИ и вытяните НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА из КАРДАННОГО СОЕДИНЕНИЯ.

После очистки вы можете снова подключить эндоскоп (оптику). При этом НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА защелкивается самостоятельно. Не нужно нажимать кнопку разблокировки.

Заданный перед чисткой угол обзора снова доступен после присоединения.

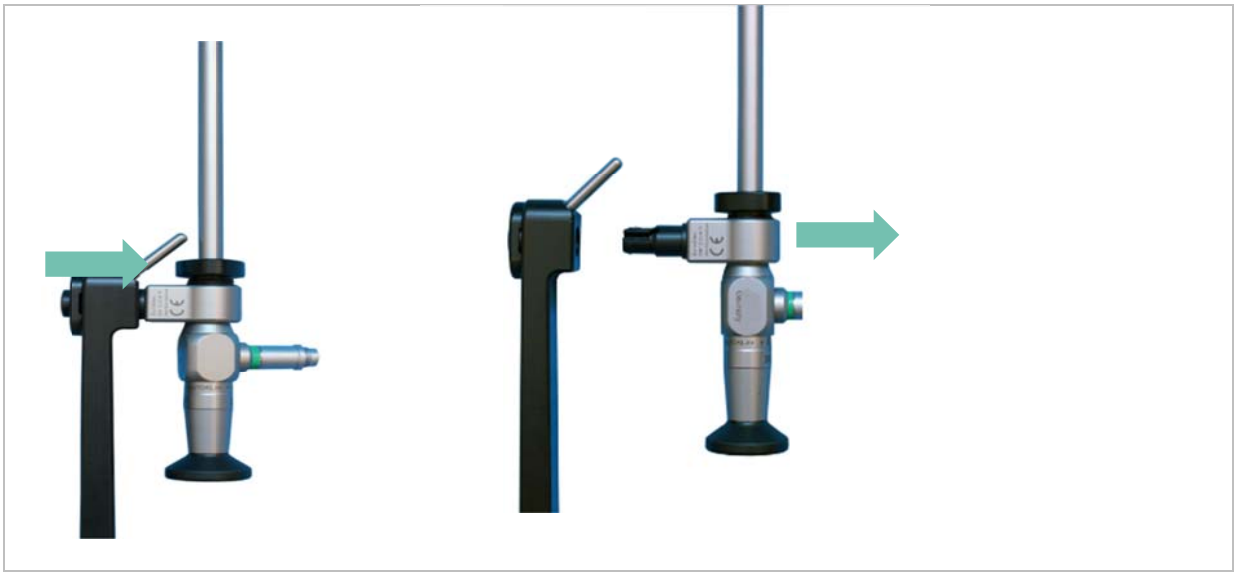


Рис. 14: Очистить оптику

6.4.5 Установить новую ТОЧКУ ТРОАКАРА

Отключите любой подключенный эндоскоп.

Установите новую ТОЧКУ ТРОАКАРА, как описано в разделе 4.4.1.

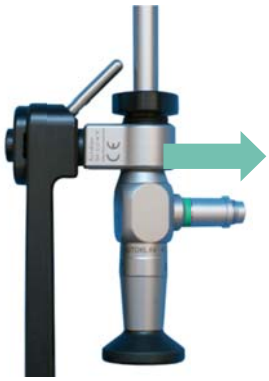
Нажмите кнопку (1) «ТП». Индикатор кнопки (5) «Готов» начинает мигать.

⚠	ВНИМАНИЕ! При прикосновении к ТОЧКЕ ТРОАКАРА эндоскоп не должен быть подключен к КАРДАННОМУ СОЕДИНЕНИЮ.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.6 Окончить использование

Порядок выполнения действий	Описание
	Снимите эндоскоп (оптику), нажав кнопку разблокировки на КАРДАННОМ ШАРНИРЕ.
	Снимите КАРДАННЫЙ ШАРНИР с ПЛЕЧА МОДУЛЯ, сдвинув боковые фиксаторы вниз.
	Утилизируйте СТЕРИЛЬНУЮ НАКИДКУ, использованную на SOLOASSIST II. Переведите SOLOASSIST II в вертикальное положение для последующего хранения на тележке.
	Отключите все кабельные соединения и отсоедините блок питания.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

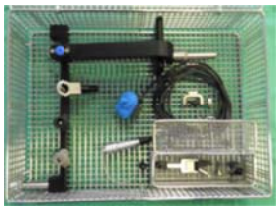
Порядок выполнения действий	Описание
	Снимите ДЖОЙСТИК с ручки инструмента.
	Наденьте защитный колпачок на штекер ДЖОЙСТИКА.
	Снимите СТРУБЦИНУ-МАГНИТ М с ДЖОЙСТИКА.
	Ослабьте ЗАЖИМНУЮ ВТУЛКУ и отсоедините НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА от эндоскопа.
	Расположите КАРДАННЫЙ ШАРНИР, НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА, ЗАЖИМНУЮ ВТУЛКУ, СТРУБЦИНУ-МАГНИТ М и ДЖОЙСТИК в ЛОТОК ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
	Снять SOLOASSIST II с операционного стола и сохранить на тележке.

Табл. 38: Окончить использование

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Дезинфекция протиранием

SOLOASSIST II был успешно протестирован с точки зрения совместимости материалов при дезинфекционном протирании поверхностей с помощью следующих дезинфицирующих средств.

Вы можете проводить дезинфекцию протиранием с применением аналогичных дезинфицирующих средств, упомянутых здесь.

Для нанесения дезинфицирующего средства используйте мягкую ткань и следуйте инструкциям производителя относительно времени выдержки используемого дезинфицирующего средства.

Дезинфицирующие средства	Активные вещества	Массовая концентрация в растворе 100 г
Microbac (Tücher)	Бензил C12-18 алкилдиметиламмоний хлорид	0,4 г
	Дидецилдиметиламмоний хлорид	0,4 г
Meliseptol HBV (Tücher)	Пропанол-1	50 г
	Дидецилдиметиламмоний хлорид	0,075 г
Incidin Liquid	Пропанол-2	35 г
	Пропанол-1	25 г
Isopropanol	Пропанол-1	63,1 г

Табл. 39: Дезинфицирующие средства

6.6 Обработка

СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ РОБОТИЗИРОВАННОГО МОДУЛЯ должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед каждым использованием; это также относится, в частности, к первому использованию после доставки, поскольку все СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ поставляются нестерильными (чистка и дезинфекция после удаления защитной транспортной упаковки; стерилизация после соответствующей упаковки).

Термин “СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ" включает КАРДАННЫЙ ШАРНИР, ДЖОЙСТИК, СТРУБЦИНУ-МАГНИТ М, НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА И ЗАЖИМНУЮ ВТУЛКУ (И). Эффективная очистка и дезинфекция является непременным условием эффективной стерилизации.

В рамках вашей ответственности, пожалуйста, обратите внимание на стерильность в использовании. Подробную информацию об обработке СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ МОДУЛЯ можно найти в отдельных инструкциях по обработке "Инструкции по обработке - DE 1206-190447".

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Действия в чрезвычайных ситуациях

В принципе, можно выделить два сценария чрезвычайных ситуаций.

7.1 Интраоперационные осложнения

В случае интраоперационных осложнений, которые не связаны с использованием SOLOASSIST II, все же может быть целесообразно как можно быстрее извлечь устройство из операционного поля, чтобы улучшить доступ к пациенту.

Для этого действуйте следующим образом:

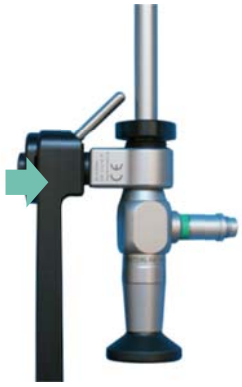
Порядок выполнения действий	Описание
	Снимите эндоскоп (оптику), нажав кнопку разблокировки на КАРДАННОМ ШАРНИРЕ.
	Поместите SOLOASSIST II в вертикальное положение и поверните в сторону.
 	Если у вас еще нет достаточного доступа к операционному полю, то полностью снимите плечо модуля с операционного стола. Для этого откройте крепление на операционном столе и снимите устройство с рельса операционного стола.

Табл. 40: Действия в чрезвычайных ситуациях

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Технические проблемы

Несмотря на все усилия по разработке, тестированию и изготовлению, технические устройства могут работать со сбоями.

При нажатии на выключатель аварийного остановки подача питания на приводы прерывается, и больше никаких движений больше не может быть произведено.

Удалите SOLOASSIST II из операционного поля, как описано в разделе 5.1, а при необходимости вызовите ассистента оператора камеры, чтобы прекратить оперативное вмешательство.

⚠	Критическая ситуация может возникнуть при непроизвольном движении. Непроизвольно означает, что ни одна кнопка на ДЖОЙСТИКЕ не нажата, а устройство все равно перемещается. В этом случае НЕМЕДЛЕННО нажмите красную кнопку аварийной остановки. 
⚠	Ни при каких обстоятельствах не следует использовать устройство для дальнейших вмешательств, даже если вы считаете, что неполадки больше не существует!
❗	Немедленно позвоните в сервисную службу производителя или другому уполномоченному лицу. Не меняйте ничего в конфигурации устройства.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Поиск

В случае, если SOLOASSIST II не работает должным образом, следующая информация должна позволить вам самостоятельно решать простые проблемы.

	Никогда не вскрывайте корпус SOLOASSIST II или БЛОКА ПИТАНИЯ. Опасность поражения электрическим током!

	В любом случае позвоните в сервисную службу производителя или уполномоченную для этого службу производителя, если: • вы не можете решить проблему, используя следующую информацию, или • безопасная работа больше не гарантируется.

Симптом	Инструкция по решению
Индикатор состояния "Готов“ не горит	Проверьте подачу электропитания: • Прочность подключения КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ к плечу модуля • Подключение к розетке электропитания • Переподключитесь на другую розетку
Индикатор состояния "Готов“ постоянно мигает	Поворотный шарнир на дистальном конце плеча не надежно зафиксирован. ➔ Проверьте поворотный шарнир.
Индикатор состояния „ДЖОЙСТИК“ горит	ДЖОЙСТИК не работает. ➔ Замените ДЖОЙСТИК на новый.
Индикатор состояния „ДЖОЙСТИК“ сверкает	ДЖОЙСТИК использовался более 140 раз, - приближение к окончанию срока службы. ДЖОЙСТИК можно использовать до 150 раз, после чего он автоматически отключается. ➔ Замените ДЖОЙСТИК.
Индикатор состояния „ДЖОЙСТИК“ мигает	ДЖОЙСТИК использовался более 145 раз, - приближение к окончанию срока службы. ДЖОЙСТИК можно использовать до 150 раз, после чего он автоматически отключается. ➔ Замените ДЖОЙСТИК.
Аварийный выключатель „Not-Stop“ светится красным.	Проверьте, нажата ли кнопка аварийной остановки на SOLOASSIST II, и, если необходимо, разблокируйте ее, повернув вправо (по часовой стрелке).
Горит индикатор состояния „Сервисное облуживание“.	Произошла внутренняя ошибка. ➔ Вызовите сервисную службу.
Движение эндоскопа не соответствует ожидаемому пути. Изображение не движется в ожидаемом направлении.	ТОЧКА ТРОАКАРА может быть установлена неправильно. Установите ТОЧКУ ТРОАКАРА снова. (см. главу 4.4.1)

Табл. 41: Поиск неполадок

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Сервисное обслуживание

SOLOASSIST II в основном не требует технического обслуживания. Тем не менее, регулярный контроль и проверки безопасности необходимы для обеспечения безопасной работы в течение всего срока службы.

9.1 Протокол передачи

При поставке ввод в эксплуатацию осуществляется представителем производителям или организацией, им уполномоченной.

9.2 Периодический контроль

Перед использованием устройства выполните следующие проверки:

- Проверьте ПИТАЮЩИЙ КАБЕЛЬ на наличие повреждений.
- Проверьте SOLOASSIST II и принадлежности на наличие внешних повреждений.

⚠	Никогда не используйте SOLOASSIST II, если вы предполагаете наличие какой-либо неполадки. Позвоните в вашу авторизованную сервисную службу.

9.3 Ежегодная проверка безопасности

Регулярное обслуживание не требуется. Тем не менее, для обеспечения безопасной работы в течение всего срока службы, производитель оговаривает, что специалист или техник больницы должен регулярно подвергать данное изделие профилактической проверке на безопасность. Эта проверка должна проводиться как минимум каждые 12 месяцев.

При профилактической проверке не следует учитывать никаких специальных условий или мер предосторожности. При проверке необходимо выполнять следующие условия в соответствии с разделом 5 стандарта DIN EN 62353:

- 5.2 Осмотр путем осмотра
- 5.3.2 Измерение сопротивления защитного проводника, если это применимо
- 5.3.3 Измерение тока утечки
- 5.3.4 Измерение сопротивления изоляции

Результаты испытаний должны быть тщательно запротоколированы в соответствии с разделом 6 стандарта DIN EN 62353. Формуляр протокола проверки можно найти в разделе F данного стандарта.

В случае неисправности обратитесь в сервисную службу AKTORmed Service или к авторизованной сервисной организации. В дополнение к подробному описанию неполадки всегда указывайте идентификационный номер и серийный номер, указанные на заводской табличке устройства.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Утилизация / Переработка

Завод-изготовитель настоящим подтверждает, что изделие

SOLOASSIST II

отвечает следующим стандартным директивам:

- Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE) 2002/96 / EC; Категория 8 (мед.) Продукт в соответствии с Приложением IA
- Закон об электрическом и электронном оборудовании - ElektroG,
- а также правовые требования государств-членов ЕЭП

Дополнительную информацию можно найти в документе № 1206-14 (Recycling pass).

	Из-за риска инфицирования зараженными продуктами, они должны быть обработаны перед утилизацией.
	Убедитесь, что загрязненные одноразовые изделия утилизируются отдельно.
	При утилизации или переработке продукта или его компонентов необходимо соблюдать национальные стандартизированные требования.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ЭМС

	Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи, например, мобильные телефоны могут повлиять на работу ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ. Не используйте такие устройства в непосредственной близости от SOLOASSIST II..
	Медицинское электрическое оборудование подлежит особым мерам предосторожности в отношении ЭМС. SOLOASSIST II может быть установлен и введен в эксплуатацию только в соответствии с указаниями по требованиям ЭМС, содержащимися в настоящей Инструкции.
	SOLOASSIST II или его БЛОК ПИТАНИЯ нельзя размещать рядом с другими устройствами или устанавливать рядом друг с другом. Если требуется работа рядом с другим оборудованием или его размещение друг над другом, необходимо убедиться, чтобы в том, что модуль SOLOASSIST II будет работать в комбинации с этим оборудованием корректно.

Руководящие принципы и декларация производителя - Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Излучение

Тестирование	Ограничения
Кондуктивное излучение	CISPR 11, группа 1, класс B
Радиационное излучение	CISPR 11, группа 1, класс B
Излучения, создаваемые гармоническими токами	IEC 61000-3-2, класс A
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3

Табл. 42: Излучение

Уровни при испытаниях на помехоустойчивость

Тестирование	Ограничения
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ
Излучаемое РЧ ЭМ поле (IEC 61000-4-3)	80-2700 МГЦ; 1 кГц AM 80 %; 3 В/м
Поля близости от радиочастотного оборудования радиосвязи (IEC 61000-4-3)	385 МГЦ; Импульсная модуляция: 18 Гц; 27 В/м 450 МГЦ, Импульсная модуляция: 18 Гц: 1 синус кГц; 28 В/м 710, 745, 780 МГЦ; Импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В/м 810, 870, 930 МГЦ; Импульсная модуляция: 18 Гц; 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГЦ; Импульсная модуляция: 217 Гц; 28 В/м 2450 МГЦ; Импульсная модуляция: 217 Гц; 28 В/м; 5240, 5500, 5785 МГЦ; Импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В/м
Электрические быстрые переходные процессы / всплески (IEC 61000-4-4)	Силовые линии: 2 кВ; 100 кГц частота повторения Сигнальные линии: 1 кВ; 100 кГц частота повторения
Всплески (IEC 61000-4-5)	L-PE и N-PE: 2кВ L-N: 1кВ
Проводимые возмущения, индуцируемые	0.15-80 МГц; 1кГц AM 80 %; 3 Vrms , 6 Vrms в диапазоне ISM

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

радиочастотными полями (IEC 61000-4-6)	
Номинальная мощность, частота магнитных полей (IEC 61000-4-8)	30 А/м, 50 Гц и 60 Гц
Провалы напряжения / перебои напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % UT для 0.5 цикла при 8 фазовых угла 0 % UT для 1 цикла при 0° 70 % UT для 25/30 циклов при 0° 0 % UT для 250/300 циклов при 0°
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ

Табл. 43: Уровень при испытаниях на помехоустойчивость

⚠	Предупреждение. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, которые не указаны или не предоставлены производителем данного устройства, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного устройства, и может привести к неправильной работе.

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 1: Обзор системы ... 96
Рис. 2: Пространство для перемещения ... 101
Рис. 3: Заводская табличка ... 104
Рис. 4: Джойстик на инструменте ... 111
Рис. 5: Пульт управления ... 113
Рис. 6: Кнопки направления на джойстике ... 116
Рис. 7: Перемещение эндоскопа ... 117
Рис. 8: Последовательность действий при эксплуатации ... 118
Рис. 9: Очистить оптику ... 121

Табл. 1: Обзор системы ... 96
Табл. 2: Компоненты системы ... 99
Табл. 3: Артикульные номера ... 15
Табл. 4: Условные обозначения (знаки) ... 18
Табл. 5: Условные обозначения на СТЕРИЛЬНОЙ НАКИДКЕ ... 104
Табл. 6: Установка на операционном столе ... 106
Табл. 7: Изменить угол наклона ... 108
Табл. 8: Подготовка стерильной накидки ... 109
Табл. 9: Сделать стерильно ... 110
Табл. 10: Установить джойстик ... 111
Табл. 11: Установить НАТЯЖИТЕЛЬ ЭНДОСКОПА ... 112
Табл. 12: Элементы управления ... 113
Табл. 13: Индикаторы состояния ... 114
Табл. 14: Аварийный выключатель Not Stop ... 115
Табл. 15: Ручное позиционирование ... 116
Табл. 16: Направления передвижения ... 117
Табл. 17: Установить ТОЧКУ ТОАКАРА ... 119
Табл. 18: Закрепить эндоскоп ... 120
Табл. 19: Настройка изображения ... 120
Табл. 20: Закончить использование ... 123
Табл. 21: Дезинфекционные средства ... 124
Табл. 22: Действия в чрезвычайных ситуациях ... 125
Табл. 23: Поиск неполадок ... 127
Табл. 24: Излучение ... 130
Табл. 25: Уровни при испытаниях на помехоустойчивость ... 131

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AKTORmed GmbH = АКТОРмед ГмбХ
Borsigstraße 13 ул. Борсигштрассе 13
93092 Barbing 93092 Барбинг
GERMANY ГЕРМАНИЯ

Веб-сайт: www.aktormed.com

AKTORmed и SOLOASSIST являются зарегистрированными торговыми марками компании AKTORmed GmbH

© AKTORmed GmbH Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru