



Хирургическая система
Senhance®



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Производитель:

Asensus Surgical Italia S.r.l.
Viale dell'Innovazione, 3
20126 Милан, Италия

Дилер в США:

Asensus Surgical, Inc.
635 Davis Drive, Suite 300
Моррисвилл, шт. Северная
Каролина 27560 США
www.asensus.com



Настоящее руководство пользователя не предназначено для использования в США или на подконтрольных США территориях

Авторское право

Авторское право © 2020 Asensus Surgical, Inc. Все права защищены.

Товарные знаки

Asensus и Senhance® являются зарегистрированными товарными знаками компании Asensus Surgical, Inc. Другие товарные знаки и/или авторские права являются собственностью своих соответствующих владельцев и должны рассматриваться в этом качестве.

Blackmagicdesign является авторским правом компании Blackmagic Design Pty. Ltd. 2019

BOWA® является товарным знаком компании BOWA-electronic GmbH & Co. KG.

Blackmagic Design® является зарегистрированным товарным знаком компании Blackmagic Design Pty. Ltd.

CIDEX® является зарегистрированным товарным знаком компании Johnson & Johnson.

Cleansafe® является зарегистрированным товарным знаком компании Cleansafe.

CONMED System 5000™ является товарным знаком компании CONMED Corporation

Covidien ForceTriad™, Covidien/Valleylab Force FX™, и Covidien/Valleylab™ FT10 являются товарными знаками компании Covidien AG.

Erbe® и VIO® являются зарегистрированными товарными знаками компании ERBE Elektromedizin GmbH.

InstruSafe® является зарегистрированным товарным знаком компании Summit Medical.

KARL STORZ® является авторским правом компании KARL STORZ SE & Co. KG, Tuttlingen.

Microtek® Medical является зарегистрированным товарным знаком компании Ecolab.

Nice-Pak® является зарегистрированным товарным знаком компании Nice-Pak Products, Inc.

Richard Wolf 3D® является товарным знаком компании Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany (Германия).

Stryker® является зарегистрированным товарным знаком компании Stryker Corporation.

Super Sani-Cloth® является зарегистрированным товарным знаком компании PDI Healthcare.

Марка Velcro®, GENUINE VELCRO BRAND PRODUCT® и конструкция являются зарегистрированными товарными знаками компании Velcro BVBA.

VIO® и ReMode® являются зарегистрированными товарными знаками компании ERBE Elektromedizin GmbH.

Weck® и Hem-o-lok® являются зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Inc.

Оборудование

Настоящее руководство пользователя содержит техническую информацию об использовании хирургической системы Senhance.

Содержание

Раздел 1: Как пользоваться настоящим руководством	1
1.1 Содержание разделов	2
1.2 Глоссарий	4
1.3 Названия кнопок и звеньев манипулятора	7
1.4 Графические символы и использование предупреждений и примечаний	7
Раздел 2: Графические символы	9
Раздел 3: Общая информация	17
3.1 Контактная информация	17
3.2 Информация, распространяемая в электронном виде	18
3.3 Показания к применению	19
3.4 Противопоказания	19
3.5 Разумно предсказуемые ошибки использования	19
3.6 Обучение	20
3.7 Гарантия и порядок возврата	20
3.8 Действующие директивы и стандарты	20
3.8.1 Декларация соответствия требованиям	22
3.9 Общие меры предосторожности и примечания	22
3.9.1 Определение сигнальных слов "осторожно", "внимание" и "примечание"	23
3.9.2 Предупреждения, выделяемые знаком "Осторожно"	23
3.9.3 Предупреждения, выделяемые знаком "Внимание"	26
3.9.4 Примечания	28
3.10 Хирургические действия	28
3.11 Брюшная и торакальная области	29
3.12 Техническое описание	29
3.12.1 Общие требования	30
3.12.2 Требования к питанию	31
3.13 Эtiquетки оборудования	33
3.14 Электромагнитная совместимость системы	34
3.15 Размеры и масса основного оборудования	39
3.16 Принадлежности и оборудование	40
3.16.1 Электрохирургический генератор (ЭХГ)	40
3.16.2 Система эндоскопической визуализации	50
3.16.3 Тележка для оборудования Senhance	51
3.16.4 Кабели	51
3.17 Аппликаторы полимерных клипс для лигирования Weck® Hem-o-lok®	52
3.17.1 Описание изделия	52
3.17.2 Показания	52
3.17.3 Противопоказания	52
3.17.4 Предупреждения	52

3.17.5 Предупреждения (выделяемые знаком "Внимание"), в отношении лигирующих клипс.....	53
3.18 Установка, техническое обслуживание и ремонт	54
3.19 Утилизация и вывод из эксплуатации составных частей системы	54
Раздел 4: Общий обзор хирургической системы Senhance	55
4.1 Основные составные части системы Senhance	56
4.1.1 Пульт управления.	58
4.1.2 Манипуляторы.....	71
4.1.3 Коммуникационный модуль или интеллектуальный хирургический модуль (ISU) ...	89
4.1.4 Срок службы продукта	91
4.1.5 Хирургические инструменты.....	91
4.1.6 Система эндоскопической визуализации.....	92
4.1.7 Адаптеры.....	96
4.1.8 Компоненты ультразвуковой системы Senhance.....	99
4.2 Конфигурации оборудования.....	100
4.3 Системные соединения.....	101
4.4 Хирургическая бригада.....	104
4.4.1 Хирург.....	104
4.4.2 Ассистент хирурга.....	104
4.4.3 Персонал операционной (ассистент хирурга и дежурный сотрудник).....	104
Раздел 5: Предоперационные задачи	105
5.1 Общий обзор предоперационных задач и ответственность за их выполнение	106
5.2 Подготовка рук манипуляторов, пульта управления и коммуникационного или интеллектуального хирургического модуля (нестерильная зона).....	107
5.2.1 Перемещение манипулятора.....	107
5.2.2 Подсоединение манипуляторов, пульта управления и коммуникационного или интеллектуального хирургического модуля	109
5.2.3 Начальная загрузка манипуляторов	119
5.2.4 Установка в положение для проведения операции	120
5.2.5 Начало настройки манипулятора.....	122
5.3 Подготовка чехлов в стерильной зоне.....	125
5.3.1 Приведение рук манипуляторов в положение зачехления.....	125
5.3.2 Зачехление рук манипуляторов	127
5.4 Подготовка инструментов в стерильной зоне.....	138
5.4.1 Осмотр хирургических инструментов для выявления возможных повреждений ...	138
5.4.2 Подсоединение монополярных и пассивных хирургических инструментов к адаптерам... ..	138
5.4.3 Сборка биполярного хирургического инструмента	141
5.4.4 Подсоединение биполярных хирургических инструментов к адаптеру.....	142
5.4.5 Подсоединение эндоскопа к адаптеру эндоскопа	143
5.4.6 Сборка инструментов RADIA.....	145
5.4.7 Выведение рук манипуляторов в нужное положение у операционного стола.....	148
5.4.8 Перемещение интерфейса инструмента вручную.....	151
5.5 Определение положения членов хирургической бригады.....	151
5.6 Окончательная подготовка системы.....	152
5.6.1 Приближение интерфейса инструмента к пациенту.....	152

Раздел 6: Задачи во время выполнения операции: зона пациента.....	155
6.1 Общий обзор задач во время выполнения операции и ответственность за их выполнение.....	156
6.2 Начало хирургической операции	156
6.2.1 Присоединение хирургических инструментов к интерфейсу инструмента.....	157
6.2.2 Подсоединение артикуляционного инструмента к интерфейсу инструмента	159
6.2.3 Снятие артикуляционного инструмента с артикуляционного соединителя и адаптера	160
6.2.4 Замена артикуляционного инструмента в ходе хирургической операции	160
6.2.5 Ввод эндоскопа в операционное поле	160
6.2.6 Ввод инструмента в операционное поле	163
6.2.7 Установка опорной точки (привязка).....	163
6.2.8 Подсоединение кабелей ЭХГ к инструментам.....	166
6.3 Загрузка клипсы в аппликатор клипс	167
6.4 Снятие и отсоединение хирургических инструментов.....	169
6.4.1 Извлечение инструмента из троакара в условиях, когда питание подсоединено и манипулятор включен	169
6.4.2 Извлечение инструмента из троакара в условиях, когда манипулятор отсоединен от источника питания или выключен	171
6.4.3 Отсоединение хирургического инструмента от интерфейса инструмента в условиях, когда манипулятор подсоединен к источнику питания и включен	173
6.5 Порядок действий в чрезвычайных ситуациях	174
6.5.1 Остановка манипулятора в чрезвычайных ситуациях	174
6.5.2 Возобновление работы после нажатия кнопки аварийного останова (B3).....	175
Раздел 7: Задачи во время выполнения операции: зона пульта управления	177
7.1 Общий обзор задач во время выполнения операции и ответственность за их выполнение.....	178
7.2 Начало хирургической операции	178
7.3 Регулировка кресла и пульта управления	179
7.4 Вход в систему пульта управления	185
7.5 Настройка датчика регистрации движения глаз	186
7.5.1 Калибровка датчика регистрации движения глаз	187
7.5.2 Действия в случае неудачного завершения калибровки датчика регистрации движения глаз.....	191
7.6 Использование датчика регистрации движения глаз для перемещения эндоскопа.....	191
7.6.1 При использовании системы с коммуникационным модулем	191
7.6.2 При использовании системы с интеллектуальным хирургическим модулем	192
7.7 Закреплению инструментов за рукоятками управления.....	193
7.8 Работа с углом координации	195
7.8.1 Сравнение углов координации.....	195
7.8.2 Замечания в отношении настройки угла координации	198
7.8.3 Настройка угла координации	199
7.9 Настройка коэффициента масштабирования движения	203
7.10 Настройка режима 2D/3D	204
7.11 Настройка тактильной обратной связи.....	205
7.12 Начало хирургической операции	206

Раздел 8: Послеоперационные задачи	207
8.1 Выход из системы пульта управления	207
8.2 Снятие и отсоединение хирургических инструментов и эндоскопа	208
8.2.1 Снятие хирургического инструмента, адаптеров RADIA и артикуляционных адаптеров с интерфейса инструментов.	208
8.3 Отсоединению кабелей от манипуляторов, пульта управления и коммуникационного или интеллектуального хирургического модуля	210
8.4 Снятие чехлов	211
8.5 Транспортировка и хранение системы Senhance.....	213
8.5.1 Перемещение манипулятора на короткое расстояние.....	213
8.5.2 Перемещение манипулятора на большое расстояние.....	215
8.5.3 Перемещение пульта управления.....	216
8.6 Подготовка инструментов к очистке	217
8.6.1 Снятие пассивного или монополярного инструмента с адаптера	217
8.6.2 Снятие эндоскопа с адаптера.....	218
8.6.3 Снятие артикуляционного инструмента с артикуляционного соединителя и адаптера	220
8.6.4 Разборка биполярного инструмента.....	221
Раздел 9: Очистка и дезинфекция	223
9.1 Очистка и дезинфекция основного оборудования, адаптеров инструментов RADIA и артикуляционных инструментов	224
9.1.1 Очистка манипулятора, пульта управления, коммуникационного или интеллектуального хирургического модуля и кабелей.....	225
9.1.2 Очистка монитора пульта управления	226
9.1.3 Очистка адаптеров RADIA и адаптеров артикуляционных инструментов	227
9.1.4 Очистка стержневой трубки инструмента RADIA	228
9.1.5 Мойка и дезинфекция стержневой трубки RADIA.....	229
9.1.6 Техническое обслуживание стержневых трубок RADIA, осуществляемое пользователем.....	230
9.1.7 Стерилизация стержневой трубки инструмента RADIA.....	231
9.1.8 Очистка разъемов интерфейса инструмента для адаптеров RADIA и адаптеров артикуляционных инструментов.....	231
Раздел 10: Информация для специалистов в области биомедицины	233
Раздел 11: Поиск и устранение неисправностей	235
Приложение А: Принадлежности и составные части системы Senhance	245
Приложение В: Сообщения на задней панели управления.....	265
Приложение С: Состояние и диагностика устройства.....	269
С.1 Звуковые сигналы.....	269
С.2 Диагностика и сообщения пульта управления	269
Приложение D: Подключение систем визуализации к хирургической системе Senhance	279
Указатель	288
Лист регистрации изменений.....	293

Указатель

2D/3D HD

- выход коммуникационного модуля 55, 89
- контроллер видеокamеры 50, 93
- настройки монитора 204
- эндоскоп 50, 93
- ISU 5, 33, 39, 55, 89, 90, 235
 - настройки камеры 283
 - режимы перемещения эндоскопа
- LIA, см. интерфейс инструмента
- LTM, см. также рукоятки управления 5, 55, 60
- Asensus Surgical
 - служба поддержки клиентов 17
 - техническое обслуживание системы 24
- VELCRO (липучки) 127
 - закрепление 127, 132
 - на чехлах 129, 211
 - расположение 129, 131, 148, 164

А

- абдоминально-тазовая хирургия 55
- адаптер
 - идентификационный номер 138
 - инструмент 92
 - подсоединение к биполярному инструменту 142
 - подсоединение к эндоскопу 143
 - снятие с интерфейса инструмента 170, 172
 - соответствие инструменту 139, 142
 - эндоскоп 143
- активные электроды
 - меры предосторожности и предупреждения 24, 26
- антистатические чехлы 25
- аргоноплазменная коагуляция 26
- ассистент хирурга 20, 104, 125, 127, 130, 136, 138, 143, 148, 152, 157, 163
 - квалификация 20
 - обучение, 20

Б

- бактерицидные салфетки Super Sani-Cloth® 226
- биполярная коагуляция, предпочтительная 25
- биполярный инструмент
 - подсоединение к адаптеру 141
 - разборка 221
- биполярный инструмент с адаптером 142
- бранши, инструмента 169
- бранши, не двигаются 243

В

- вентиляционные отверстия 72, 89
- видео
 - изображение 161
 - кабель 161
 - контроллер 103
 - режим, пиктограмма состояния 69
- визуализация, непосредственная 161, 163, 239
 - для предотвращения контакта с тканью 160, 179
- вилка питания 28
- внешний осмотр 25
- вода 30
 - опасное проникновение 30
 - с высокой степенью очистки 224
 - стерильная 224
 - вода с высокой степенью очистки 224
 - водонепроницаемая пленка 25

врач

- обучение, 20
- опыт 20
- выключатель 33
 - интеллектуальный хирургический модуль 90, 110
 - коммуникационный модуль 90, 110
 - пульт управления 117
- выход из системы (клавиша Esc), см. также клавиатура пульта управления 59, 186

Г

- гарантия и порядок возврата 20
- головка камеры 50, 144, 219
- горизонтальная секция руки 72
 - выдвижение 122
 - запреты 151
 - зачехление 126, 127, 128, 130, 134
 - зачехление, асептическая методика 127
 - идентификационный цвет 71
 - предупреждения 27
- графические символы
 - для индикаторов состояния 84
 - таблица 9

Д

- данные, передача
 - отсоединение 210
- датчик регистрации движения глаз 55, 63
 - действия в условиях невозможности использования 191
 - диапазон 65
 - калибровка 59, 186
 - настройка 186
 - пользователи с дефектами зрения 187
 - состояние 65
 - способ управления 95
- дежурный персонал операционной 104, 107, 115, 125, 132, 152
- декларация производителя 36
- дефибриллятор, предупреждение 23
- диапазон
 - датчик регистрации движения глаз 65
 - консоль 184
 - лапароскопическое перемещение инструментов 198
 - наклоняемое звено (J5) 79
 - рука манипулятора 76, 77, 79
 - рукоятки управления 183

Ж

- жидкости, в чехлах 212

З

- загрязнение, контроль 225
- задачи
 - в разбивке по специализации 105
 - в ходе операции 152, 155
 - перед операцией 105, 106
 - после операции 207
- защитное заземление 23
- звенья манипулятора 7
 - вертикальное звено (J1) 15, 74, 120, 148
 - вращательное звено (J6) 74, 164
 - выдвижное звено (J3) 74, 148
 - наклонное звено (J5) 74, 81
 - поворотное звено (J2) 74, 81
 - позиционное звено (J4) 74, 120, 164
- звенья манипулятора, позиционирование 73
- звенья манипулятора, функции 74
- звуковое давление 31

звуковые сигналы 269

- зеленый индикатор 110, 112, 152, 164
- зона MPT, предупреждение 36

И

- идентификационный номер, адаптеры и инструменты 138
- идентификационный цвет, манипуляторов 71, 77
- избыточное напряжение 31
- изменение масштаба изображения 63, 191, 192, 193
- индикатор включения аварийного останова/выключения колесного тормоза 83
- индикатор движения 83
- индикатор подключения/отключения двигателей 83
- индикаторы состояния
 - рукоятки управления 64
 - система 87
 - узел интерфейса инструментов 75
 - функции регистрации движения глаз 66
- инструмент
 - адаптер 92
 - биполярный, подсоединение к адаптеру 142
 - биполярный, разборка 221
 - бранши не перемещаются 243
 - в сборе 140
 - ввод в оперативное поле 163
 - деформация 165
 - диаметр 164
 - идентификационный номер 138
 - индикаторы 86
 - крепление к интерфейсу инструмента 157
 - монополярный, отделение от адаптера 217
 - нестерильный, многоразовый 91
 - осмотр 138
 - отсоединение от адаптера 217
 - отсоединение от интерфейса инструмента 170, 171, 173, 208
 - перечень 91, 245
 - подготовка к использованию 138
 - подготовка к очистке 217
 - подсоединение к адаптеру 138
 - примеры 91
 - совместимость с адаптером 139, 142
 - состояние 86
- инсуффляция 23
- интеллектуальный хирургический модуль (ISU) 5, 55, 89, 90
- интерфейс инструмента (LIA) 6
 - крепление инструмента 157
 - магнитное сцепление 170, 172
 - перемещение 125
 - приближение к пациенту 152, 153
 - чехол 128, 129
- интраоперационные задачи 152
 - зона пациента 155
 - зона пульта управления 177
- инфекция
 - опасность 127, 138, 211, 217, 223
 - от нестерильных изделий 91
- источник света, эндоскоп 50

К

- кабели
 - защита 27
 - лишняя часть кабеля видеокamеры и световода 162
 - очистка и дезинфекция 223, 225
 - подсоединение 109

соединительные 24
указания по закреплению кабеля камеры и световода 133
кабели питания 101, 102, 111, 113
манипулятор 111
очистка и дезинфекция 225
пульт управления 113
разъем, коммуникационный модуль 89
кабели, меры предосторожности и предупреждения 26, 51
кабель передачи данных 116
колпачки разъемов 89
подсоединение 89, 101, 102, 112
кабель питания
манипулятор 115
пульт управления 117
калибровка
восстановление 187
датчик регистрации движения глаз 186
инструмент, неверная калибровка 243
манипулятор, механическая помеха 236
манипулятор, неверная калибровка 242
проверка 190
качество изображения
отсутствие или плохое качество
изображения 243
клавиатура пульта управления 55, 59
высота расположения 180
клавиша E, для датчика регистрации движения глаз 59, 63
клавиша Esc, также выполняющая функцию "назад" 59, 186, 191
клавиша Tab 188, 190
клавиши быстрого доступа 59
настройка коэффициента масштабирования движения 203
настройка тактильной обратной связи 205
сенсорная панель 55, 63, 69, 194
клавиатура, см. клавиатура пульта управления
класс группы материалов 31
класс защиты (класс I) 30
класс степени загрязнения 31
кнопка аварийного останова (B3) 74, 75, 82, 83, 151, 174, 175
кнопки 7
кнопка аварийного останова (B3) 74, 75, 82, 83, 151, 174, 175
кнопка Бранши (B6) 75, 158, 170, 171
кнопка ВЫХОД 191
кнопка Настройка (B5) 75, 119, 153, 166, 211
кнопка ПОСЛЕДНЯЯ КАЛИБРОВКА 188
кнопка разблокировки руки (B4) 74, 120, 122, 152, 208
кнопка разблокировки, на адаптере 27, 142
кнопки позиционирования (B7) 75, 122, 123, 125, 151, 153
коагуляция аргоноплазменная 26
биполярная методика 25
непреднамеренная 25
спрей-, предупреждение 24
усиленная, предупреждение 24
колесный тормоз 88, 148, 152, 214, 216
включение 107
колпачки, разъем кабеля передачи данных 89
коммуникационный узел 55, 89, 100, 103, 110
выключатель 33, 89
индикатор останова 89
колпачки разъемов кабеля передачи данных 89
определение 6
отсоединение 210
отсутствие питания 239
очистка и дезинфекция 223

разъемы кабелей видеокamеры 89
соединения 103
компоненты, Senhance 56
контакт кожи с кожей, предупреждение 25
контакт с тканью, предотвращение 160, 161
коэффициент масштабирования движения
изменение настройки 203
пиктограмма состояния 69, 204
установка значения ВЫСОКИЙ 203
установка значения НИЗКИЙ 203
установка значения СРЕДНИЙ 203
крепежные колпачки 140, 144
кресло
правильная регулировка 183
регулировка 179, 181
рычаг регулировки наклона спинки 182
эргономичное положение 182
крышка разъема, коммуникационный модуль 112

М
магнитное сцепление интерфейса инструмента 170, 172
максимальная высота над уровнем моря 30
манипулятор 6, 55, 71
выключение 120
закрепление за рукояткой управления 64
зачехление, см. также чехол 130
кабель питания 111, 115
колонка 71
настройка 122
невозможность загрузки 239
ограничительные остановы 6, 80, 122, 123, 152, 164
основание 71
останов 174, 236, 237, 238
отсоединение 210
отсутствие питания 239
очистка и дезинфекция 223
ошибка управления 240, 241
панель управления 72, 82
перезапуск 63, 277
перемещение 108, 213, 215
питание, предупреждения 26, 31, 54, 233
позиционирование 127, 131, 148, 164
процесс загрузки 119
расстояние, операционный стол 148, 152
соединения 102
состояние 85, 186
меню настроек 69
меры по ослаблению электромагнитных помех 38
метки вертикального выдвижения 77
метки горизонтального выдвижения 77
методика
асептическое зачехление 127
биполярная коагуляция 25
инсуффляция 23
эндоскопический 20
многоцветные инструменты, нестерильные 91
монитор 27, 28, 55, 56, 58, 61, 180
монитор Sony, см. монитор 56
монитор пульта управления, см. монитор
монополярный инструмент 92
отделение от адаптера 217
моющие/дезинфицирующие средства 27, 28, 226, 229, 231

Н
наклонная поверхность, предупреждение 213
настройка
индикатор 85
манипулятор 122
прерывание 235, 236
нейтральное положение запуска 6

непосредственная визуализация 163, 239
для предотвращения контакта с тканью 160, 179
нестерильные инструменты 91
низкочастотные токи, предупреждение 24

О
область идентификации пользователя 64
обучение
от Asensus Surgical 20
хирург 20
огнеопасные вещества, предупреждения
кислород 24
материалы 24
обезболивающие средства 24
окись азота 24
растворители, летучие 24
эфир 24
ограничительные остановы 6, 80, 122, 123, 152, 164
одноразовые чехлы 127
окно эндоскопического обзора, цветные рамки 278
опасное напряжение 23
опасное напряжение 23
опасности опрокидывания 26
операционная
вербальный контакт 28
визуальный контакт 28
обзор со стороны пульта управления 179
обмен информацией между членами хирургической бригады 28
перемещение оборудования 213, 216
электромагнитные помехи 35
операционное положение 119, 120, 148
операционные задачи 106, 156, 178
опорная точка 5, 76, 156, 160, 164, 196, 197, 236, 238, 239, 241, 242
конфигурация инвертированных запястий 200, 203
настройка 162, 163
невозможность установки 239
отключение функции нахождения 148
световой индикатор 75, 83, 87, 166
состояние 87
освещение
на пульте управления 187
потолочное 179
осмотр контрольный
адаптеры и инструменты 138
инструменты 25, 138
интерфейс инструмента (LIA) 243
основное оборудование 225, 226
чехлы 133
основание, манипулятора 27, 123
ответственность
профессиональные медицинские работники 1
отключение электропитания 28
отражающие материалы 187
отсоединение
кабель передачи данных 210
манипулятор 210
от источника питания 33
отсоединение инструмента 173, 208
очистка 224
дезинфицирующие салфетки 225
инструмент 217
кабели, и дезинфекция 225
многоцветные изделия 138
подвижные части 225
стерильные салфетки 224
ткань, не оставляющая ворсинок 27, 28, 224
щели 225

П

панель управления
аварийный индикатор 82
аварийный останов 174
кнопка включения манипулятора 33, 82
кнопка выключения манипулятора 33, 82, 215
кнопка перемещения вверх 82
кнопка перемещения вниз 82
сообщения 265
экран дисплея 82
панель управления, манипулятор 72, 74, 82, 119, 174
параметры окружающей среды 30
атмосферное давление 30
влажность 30
максимальная высота над уровнем моря 30
температура 30
пассивный, определение 6
пациенты 35, 152
взрослые и педиатрические 19
тучные 28
педаль телеуправления 60, 70, 207
отпускание 174
очистка 225
регулировка 180
перезапуск
манипулятор 63, 277
пульт управления 62, 277
перемещение вручную
способ управления 6, 96
перенапряжение в сети питания 31
переходники, запрет использования с троакарами 164
персонал операционной
дежурный 20, 104, 107, 125, 127, 130, 136
стерильный 20, 104, 125, 127, 130, 136, 138, 143
пиктограмма идентификации пользователя 186 УТ 6, 37
пиктограммы 59, 60, 61, 64, 66, 67, 68, 69, 191, 205, 269
плановые проверки 233
плоскость вращения, инструмента 195
повреждение
дефибрилляция, предупреждение 23
из-за нарушения правил упаковки или транспортировки 20
инструмент 138
чехлы 133
позиционирование
метки 77, 120, 126
рукоятки управления 71, 214
позиционирование руки манипулятора
нерекомендуемое 150
неудачное 149
оптимальное расположение соседних рук 149
поиск и устранение неисправностей, см. раздел 11 235
показания к использованию 19
поле обзора эндоскопа 66
наилучшее качество изображения 28
ползунок адаптера 139, 143, 172
использование для проверки сборки инструмента 140, 143
положение запуска, нейтральное 6
помехи (электромагнитные) 26, 35, 36, 236, 244
помехозащищенность 29
поражение электрическим током
опасность 23, 24, 109
поражение электрическим током 23, 24, 109
порт передачи данных
манипулятора для соединения с коммуникационным модулем 72
порядок действий в чрезвычайных ситуациях
аварийные условия 174
условия необходимости срочного доступа 174
послеоперационные задачи 207
предоперационные задачи 105, 106
предполагаемые пользователи 20
предупреждение ВНИМАНИЕ, определение 7, 23
предупреждение ОСТОРОЖНО, определение 7, 23
предупреждения, общая информация 26
предусмотренное применение 19, 34
привязка 163
принадлежности 40, 56
перечень 245
проверки, плановые 233
провода, идущие к пациенту, предупреждение 26
проводимость 23
пространственный разнос 29, 38
противопоказания 19, 52
клипсы для лигирования 52
лапароскопическая хирургия 19
эндоскопическая хирургия 19
пульт управления 5, 55, 58, 100, 103
вход в систему 185
выключатель 113
выход из системы 186, 207
колеса 27, 213
настройка 179
опоры, опускание 180
отсоединение 210
отсутствие питания 239
очистка и дезинфекция 223
перезапуск 62, 277
перемещение 216
регулировка 179, 180
рычаг регулировки глубины расположения 183
соединения 101
сообщения 269
пыль
вредное проникновение 30
очистка вентиляционных отверстий 72, 89

Р
рабочая вставка инструмента 141, 217, 222
рабочие условия 30
рабочие части 30
радиопередатчики 13
разъемы
кабель передачи данных 118
кабель передачи данных, красная метка 112, 114, 116, 118
кабель передачи данных, коммуникационный модуль 112, 114
разъемы кабелей видеокамеры
коммуникационный модуль
рамка
окна эндоскопического обзора 278
на пиктограмме инструмента 61, 204, 205, 206
регистрация движения глаз, определение 5
регулировка высоты
монитора, клавиатуры 180
режимы перемещения эндоскопа 90, 192
Быстрое изменение масштаба 193
Переход 193
Следуй за мной 193
резание ткани, предупреждение 24
резервное оборудование 26
рука, см. рука манипулятора
рукоятки управления, см. также LTM 5, 55, 60
высота 180
закрепление за манипулятором 64
закрепление за рукояткой управления,

способ управления 95
инструмент, закрепленный за рукояткой управления 186, 191, 193
исходное положение 61, 207
консоль, регулировка 183
область состояния левой рукоятки управления 64, 186
область состояния правой рукоятки управления 64, 186
отпускание 174
рычаг разблокировки 170, 173

С

салфетки, дезинфицирующие 224
световод 145, 218
световые индикаторы, комбинации 84
сенсорная панель, см. клавиатура пульта управления
сервисный порт
интеллектуальный хирургический модуль 90
сервисный порт, коммуникационный модуль 89
сеть питания 119
избыточное напряжение 31
индикатор питания 82
кабель 35
качество электропитания 37
напряжение до подачи испытательного воздействия (УТ) 6, 37
подключение, манипулятор 72
сигнальное слово ПРИМЕЧАНИЕ, определение 7, 23
СИЗ 6, 224
синий световой индикатор 158, 164
система эндоскопической визуализации 92
скопление тканей на инструменте 26
служба поддержки клиентов
контактная информация 17, 233
техническое обслуживание и ремонт компонентов 24
соединения
коммуникационный модуль 103
манипулятор 102
пульт управления 101
сообщения
во время настройки манипулятора 123
область функций 62, 186, 277
"Ошибка входа в систему" 244
"Проверьте кнопки аварийного останова" 124, 174, 265, 267
таблица сообщений 265, 270
соответствие требованиям
защита от вредного проникновения воды или пыли 30
стандарт IEC 60601-1-2 34
способ управления
вручную 96
закрепление за рукоятками управления 95
отслеживание направления взгляда
средства индивидуальной защиты (СИЗ) 6, 224
Стандарты AAMI AAMI TIR12 226
AAMI TIR30 226
AAMI TIR34 224
стандарты IEC 31
IEC 60601-1-2, соответствие требованиям 34, 36
степень защиты, рабочие части типа BF 30
стержневая трубка для биполярных инструментов 141
стерилизация 223
стерильная вода 224
стерильная упаковка, чехол 123, 127, 128
стерильная эластичная лента 131, 133, 162, 211
стерильное поле 20, 125, 127, 138

стерильный персонал операционной 20, 104, 125, 127, 130, 136, 138, 143
столкновения, предотвращение 148, 149, 152, 213

Т

тактильная обратная связь
настройка 205
определение 5
пиктограмма состояния 69
пиктограммы ВКЛ/ВЫКЛ 205
тележка 216
температура
при работе 30
при транспортировке 30
при хранении 30
техническое обслуживание 29, 54, 230, 233
тормоз, колесный, см. колесный тормоз
точка сингулярности 164
травмы
опасность 7, 22, 23, 24, 92, 226, 233
предотвращение 107, 138, 148, 152, 157, 160, 169, 179
троакар 28, 92, 148, 152, 153, 161, 162, 164, 169, 171, 173, 239, 242, 271
тучные пациенты 28

У

углекислый газ 23
угол координации 195
замечания в отношении настройки 198
порядок настройки 199, 201
результаты, достигаемые при оптимальном значении 195
удлинители с несколькими розетками питания, предупреждение 109
узел интерфейса инструмента 71
органы управления и индикаторы 74
указания по восстановительной обработке, инструкции по применению 92
усилия, не соответствующие норме 4, 242
усилия, не соответствующие норме 4, 242
условия транспортировки 30, 213
установка 29
устойчивость к РЧ-излучению, тестирование 36

Х

химическая протирочная ткань 28
хирург 55

квалификация 20
обучение, 20
хирургическая бригада
вербальный контакт 28
визуальный контакт 28
расположение 151, 179
хирургическая операция, начало 178
хирургические методы
изменение хирургического подхода на альтернативный вариант, предупреждение 26
малоинвазивные 1, 26
ответственность 1
хирургический инструмент, см. инструмент
хирургия, абдоминально-тазовая 55
хранение
положение 210, 215
система Senhance 213
условия 30

Ц

центральное положение (позиционная метка) 77

Ч

чехол
антистатический 25
горизонтальная секция руки 128
нахлест 127, 132
одноразовое использование 127
от Asensus Surgical 127
позиционирование 127, 131, 148, 164
проверка на наличие разрывов 133
снятие 211
соскальзывание 242
стерильная упаковка 123, 127, 128
утилизация 212

Ш

шаровой палец, инструмента 139
шаровой фиксатор 139
осмотр контрольный 138
штабелирование, с другим оборудованием 36
штырек разблокировки 157, 158, 172, 173

Э

экипотенциальное заземление 35
эластичная лента, стерильная 131, 133, 162, 211

электрическая розетка
аварийное питание (ИБП) 26, 32
для медицинского оборудования 32, 109, 111, 115
запрет удлинителей с несколькими розетками питания 109
электрические разряды, предупреждение 24
электрические удлинители
запрет удлинителей с несколькими розетками питания, предупреждение 109
электрический ток, предупреждения
ВЧ-ток 24
выпрямление 24
монополярный ВЧ-ток 25
низкочастотные токи 24
опасность утечки 25
случайная утечка 25
спазмы, мышечные сокращения 24
электроды, активные 24, 26
электромагнитные обстановка 35
электромагнитные помехи 26, 35, 36, 236, 244
электромагнитные помехи, предупреждение 36
электрохирургическое оборудование 5, 107, 166
интенсивность 26
кабель 166
марля, использование 25
низкие настройки 24, 26
предупреждения (внимание) 26
предупреждения (осторожно) 24
ЭХГ 5, 40
эмболия, газовая 23
эндоскоп 103
адаптер 95
в сборе с адаптером 144, 219
ввод в оперативное поле 156, 160, 178
изображение, не появляется 243
отсоединение от адаптера 208
перемещение при помощи датчика регистрации движения глаз 191
подсоединение к адаптеру 143
снятие 208
способ управления и состояние закрепления эндоскопа за рукояткой управления 95
стержневая трубка 144, 219
эндоскопическая техника 20
эргономичное положение, хирурга 182
ЭХГ, см. электрохирургические генераторы

Лист регистрации изменений

Версия	Дата (гггг/мм/дд)	Перечень изменений
016_CE	2019/08/30	Первый выпуск
017_CE	2019/10/28	- Отредактирован текст с целью отражения обновления программного обеспечения 2.3.5.x, включая обновление раздела 7.8, чтобы показать, что угол координации по умолчанию был изменен и стал составлять -75 для правой стороны и +75 для левой стороны. Удален абзац в разделе 4, раскрывающий информацию, получаемую от комбинаций состояний световых индикаторов, поскольку эта информация более не применима. - Обновлено графическое оформление, чтобы отразить изменения, связанные с сообщениями задней панели управления. - Добавлено предупреждение категории ОСТОРОЖНО, относящееся к электрохирургическим устройствам, о том, что инструменты, находящиеся под напряжением, электрически активны на всех металлических поверхностях. - Обновлен раздел 5.2.5: "Начальная загрузка манипуляторов" с целью уточнения изложенной информации. - Обновлен перечень условий, устраняющих возможность калибровки датчика регистрации движения глаз, чтобы включить использование трифокальных очков и операции, которые могли оставить шрамы на роговице. - Обновлен раздел 11 "Поиск и устранение неисправностей" в части остановки манипулятора во время перемещение вручную, чтобы добавить фразу "или телеуправления", и добавлены пункты проверки причин возникновения избыточных усилий. - Удалены номера телефонов в США на задней обложке, добавлены итальянские телефонные номера. - Внесены незначительные изменения, касающиеся грамматики/форматирования.
018_CE	2020/01/03	- В таблицу Приложения А добавлены поддоны для двойных эндоскопических адаптеров (IN-8752-R, IN-8752-TF). - Добавлены следующие инструменты 3 мм + 5 мм:- Монополярный электрод L-крючок X0007268 в Приложении А и разделе 3.16.1.- Монополярные электроды L-крючки X0007176, X0007177, X0007178 и X9007034 (адаптер) в таблицы Приложения А и раздела 3.16.1. - В качестве поддерживаемого ЭХГ в раздел 3.16.1, страницу авторских прав и таблицу Приложения А добавлен "электрохирургический генератор Covidien/Valleylab FT10". - В раздел 3.16.1 включено ПРИМЕЧАНИЕ, уточняющее совместимость Covidien/Valleylab FT10, в котором указана необходимость установки модифицированного интерфейса инструмента. - Добавлена сноска к таблице Приложения А с рекомендацией по стереоочкам для монитора Sony пульта управления. - Обновлен адрес электронной почты TRx в контактной информации раздела 3.1. - Обновлена таблица 3-1, чтобы отразить изменение названия документа UM-001-00052. - Внесены незначительные грамматические изменения.
019_CE	2020/02/12	- Указаны дополнительные показания к использованию с учетом детской хирургии (разделы 3.3 и 11). - Внесены незначительные изменения, касающиеся грамматики/форматирования.

020_CE	2020/03/20	- Добавлена информация по использованию артикуляционных инструментов (§4, 5, и 6). - Обновлены сообщения и пиктограммы пульта управления в отношении ограничений силового воздействия (таблица C-2). - Обновлены операции поиска и устранения неисправностей, связанные со снятием инструмента с интерфейса инструмента (§11). - Обновлены инструкции по снятию хирургического инструмента с интерфейса инструмента (§8.2.1). - Добавлен "адаптер эндоскопа CONMED 3DHD 300 мм, 10 мм", номер по каталогу (X9007725) (Приложение А). - Добавлены данные по совместимости для системы визуализации Stryker 1688 AIM 4K (таблица 4-20, приложения А и D). - Добавлен "светодиодный источник света L11 с использованием технологии AIM" (0220230300) (Прил. А). - Добавлены экранные сообщения/пиктограммы для артикуляционных устройств (таблица В-1). - Обновлено экранное сообщение для "перемещения вручную" (таблица В-1). - Удалены телефонные номера служб поддержки клиентов для Франции и Англии (§3.1). - Внесены незначительные изменения, связанные с грамматикой/форматированием.
021_CE	2020/12/10	- Добавлена информация по использованию интеллектуального хирургического модуля (ISU) и общая информация (§1, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, Приложения А, С, D, Указатель). - Добавлены новые сообщения о состоянии/пиктограммы функций регистрация движения глаз для интеллектуального хирургического модуля (ISU) (§4 и Приложение С). - Обновлены/добавлены ссылки на стандарты (таблица 3-2):- EN ISO 17664:2017- EN 60601-2-2:2017- IEC 62366-1:2015- IEC 62304:2015 - Обновлен раздел "Техническое описание" (§3.12) в части получения доступа к документации и/или информационным листам Asensus Surgical по требованию. - Добавлены (2) неисправности интеллектуального хирургического модуля (ISU) и способа их устранения в раздел "Поиск и устранение неисправностей" (§11). - Добавлено ПРИМЕЧАНИЕ в отношении перезагрузки системы в раздел "Поиск и устранение неисправностей" (§11). - Внесены незначительные изменения, связанные с грамматикой/форматированием.

REF

UM-001-00035_CE



Производитель:

Asensus Surgical Italia S.r.l.

Viale dell'Innovazione, 3

20126 Милан, Италия

Тел.: +39 02 66 11 18 10

Факс: +39 02 40 74 64 99

www.asensus.com

Дилер в США:

Asensus Surgical, Inc.

635 Davis Drive, Suite 300

Моррисвилл, шт. Северная Каролина

27560 США

Руководство пользователя хирургической системы Senhance

 **TransEnterix®**