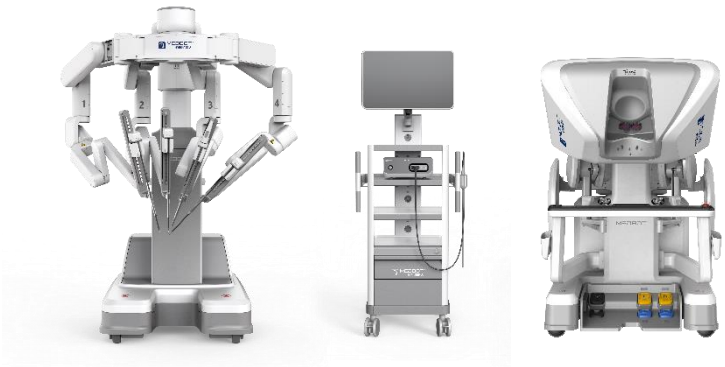
Toumai®
Эндоскопическая хирургическая система MT-1000
Руководство пользователя



Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

CE 2797

Оглавление

1.1 Общая информация....0
1.2 Профессиональные рекомендации по применению....1
1.3 Общие предупреждения и предостережения....10
2.1 Основные компоненты системы....22
2.2 Консоль хирурга....22
2.3 Стойка пациента....26
2.4 Видеостойка....30
2.5 Электронный 3D-эндоскоп и хирургические инструменты....31
2.6 Аудиосистема....34
2.7 Поиск и устранение неисправностей и ошибок (см. Приложение B)....35
3.1. Конфигурация операционной....36
3.2 Размещение консоли хирурга....37
3.3 Размещение стойки пациента....38
3.4 Размещение видеостойки....42
4.1 Подключения питания....42
4.2 Описание системного кабеля....43
4.3. Подключения системных кабелей....44
4.4 Соединения для высокочастотных приборов и ультразвуковых ножниц....49
4.5 Подключение 3D-электронного эндоскопа к процессору эндоскопической визуализации....54
5.1 Предпусковая проверка....55
5.2 Запуск системы....57
5.3 Настройка конфигурации....58
5.4 Самодиагностика....60
6.1 Руководство по драпировке....63
6.2 Выполнение процесса драпировки....63
6.3 Процесс драпировки манипулятора инструментов....64
6.4 Процесс драпировки колонн....70
6.5 Дезинфекция задрапированной стойки пациента....72
7.1 Комплектация видеостойки....73
7.2 Характеристики электронного 3D-эндоскопа....76
7.3 Подготовка и проверка....80
7.4 Подключение 3D-электронного эндоскопа к процессору эндоскопической визуализации....81
7.5 Проверка изображений, полученных с помощью электронного 3D-эндоскопа....83
7.6 Использование кнопок электронного 3D-эндоскопа....84
7.7 Настройки электронного 3D-эндоскопа....84
7.8 Работа с электронным 3D-эндоскопом....100
7.9 Установка и снятие электронного 3D-эндоскопа....108
7.10 Запотевание электронного 3D-эндоскопа и интраоперационная очистка....111
7.11 Поиск и устранение неисправностей....111
7.12 Технические данные....112

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

8.1 Руководство по подготовке пациентов 113
8.2 Выбор положения троакара и его введение 113
9.1 Обзор стойки пациента 120
9.2 Сенсорный экран стойки пациента 123
9.3 Обзор размещения и стыковки стойки пациента 129
9.4 Ручная регулировка манипуляторов стойки пациента 130
9.6 Соответствующие хирургические инструменты 131
9.7 Установка хирургических инструментов 133
9.8 Извлечение хирургических инструментов 134
9.9 Установка, снятие и аварийное освобождение ультразвуковых ножниц 136
9.10 Интраоперационное и послеоперационное обслуживание хирургических инструментов 139
9.11 Уход за хирургическими инструментами и их хранение 140
9.12 Управление сроком службы хирургических инструментов 140
9.13 Меры предосторожности при утечке жидкости 141
9.14 Обработка ошибок стойки пациента (см. Приложение B) 142
10.1 Обзор консоли хирурга 143
10.2 Настройка пользовательского интерфейса 148
10.3 Настройка комбинированного ручного и автоматического управления 148
10.4 Операции с консолью хирурга 157
10.5 Дисплей 3D-монитора 161
11.1 Обычный процесс выключения 162
11.2 Ненормальный процесс выключения 164
12.1 Очистка системы 166
12.2 Процедуры очистки, стерилизации и хранения инструментов 167
12.3 Процесс очистки, стерилизации и хранения троакаров для принудительного введения 176
12.5 Техническое обслуживание системы 197
B.1 Перебои с питанием от аккумулятора 210
B.2. Аварийный сигнал системы 212
C.1 Критерии экстренного вывода из работы 236
C.2 Процесс экстренного вывода из работы 237
C.4 Журнал ввода 238
C.5. Устранение неисправностей стойки пациента 238
D.1. Классификация по безопасности 239
D.2 Защита от неблагоприятных воздействий окружающей среды 243
E.1 Общее определение 245
E.2 Консоль хирурга 245
E.3. Стойка пациента 247
E.4 Видеостойка 248
E.5 Символ этикетки или описание иконки 250
H.1 Одноразовая принадлежность в виде чехла для наконечника ножниц 255
H.2. Троакар для принудительного введения 257

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

История изменений				
Ред.	**№ изменения**	**Содержание изменения**	**Дата пересмотра**	**Обновлено**
A	/	Первоначальная версия	17.01.2024	Чжан И (Zhang YI)
B	CO00069590	1. Обновлены Рисунки 4.3, 4.4, 4.6. 2. В Приложение А добавлены Технические условия испытания на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного оборудования беспроводной связи: Электромагнитная совместимость 3. Обновлен срок службы хирургических инструментов в разделе 1.2 Профессиональное руководство по применению 4. Добавлен Переходник для троакара в Модель/характеристики 5. Обновлена Таблица 1.1. Технические характеристики источника питания для эндоскопической хирургической системы 6. Добавлено Toumai® перед «Эндоскопическая хирургическая система» 7. Оптимизирован полный текст на основе отзывов инженеров по проверке и коллег по клиническому обучению	26.03.2024	Лю Ян (Liu Yang)

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Глава I Введение

Информация, представленная в данном руководстве пользователя, относится только к эндоскопической хирургической системе Toumai® модели MT-1000.

Примечание. Пользователи данной системы должны соблюдать инструкции по эксплуатации, предусмотренные для систем, компонентов, хирургических инструментов и принадлежностей, включая руководство пользователя и инструкции по последующей обработке хирургических инструментов и принадлежностей данной системы.

Примечание. В данном руководстве для лучшей визуализации оборудования системы на фотографиях стойки пациента и видеостойки стерильный чехол часто снимается, а в главе VI «Драпировка предплечья» объясняется, как накрыть стерильным чехлом всю систему во время операции.

1.1 Общая информация

Производитель

Название: Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Адрес:

Офис 101, зона B, здание 1, № 1601, Чжандун Роуд, Китай (Шанхай) Шанхайская экспериментальная зона свободной торговли, 201203, Китай (Room 101, Zone B, Building 1, No. 1601, Zhangdong Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai, 201203, China)

Тел.: +86-21-38954600 | Факс: Тел.: +86-21-50801305

Эл. почта: MB_customer@microport.com

Веб-сайт: www.medbotsurgical.com/en

Уполномоченный представитель в Европе

Название: MicroPort Medical B.V.

Адрес:

Паашеувелвэг 25, 1105BP Амстердам, Нидерланды

(Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands)

Тел.: +31 (0)20 545 0100 доб. 8 | Факс: +31 (0)20 545 0109

Послепродажное обслуживание

Название: Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Адрес:

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Чжандун Роуд 1601

201203 Шанхай

Китай

Горячая линия обслуживания клиентов: Тел.: 400-900-3155

Эл. почта: MB_customer@microport.com

В случае возникновения каких-либо серьезных происшествий сообщите нам, используя указанные выше контактные данные, а также обратитесь в уполномоченный орган вашего региона.

Уведомление для пользователя и (или) пациента о том, что обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и (или) пациент.

1.2 Профессиональные рекомендации по применению

Основная информация

Наименование изделия: Эндоскопическая хирургическая система

Модель/характеристики: MT-1000

Дата изготовления: См. этикетку на упаковке

Срок эксплуатации или дата истечения срока службы:

Срок службы хирургических инструментов см. в руководстве по подбору хирургических инструментов для эндоскопической хирургической системы Toumai®.

Ультразвуковые ножницы однократного применения — это стерильная продукция, прошедшая стерилизацию этиленоксидом, срок действия стерилизации — 2 года.

Электронный 3D-эндоскоп можно использовать 315 раз.

Переходник для эндоскопа можно использовать 360 раз.

Троакар для принудительного введения можно использовать 10 раз.

Переходник для троакара можно использовать 200 раз.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Монополярные и биполярные присоединительные шнуры ВЧ-прибора можно использовать 20 раз.

Одноразовая принадлежность в виде чехла для наконечника ножниц является стерильным продуктом, прошедшим стерилизацию этиленоксидом, срок годности стерилизации составляет 2 года.

Срок службы процессора эндоскопической визуализации составляет 5 лет.

Подробности см. на этикетках упаковки.

Расчетный срок службы системы составляет 10 лет. В период нормального обслуживания профессиональный технический персонал компании «МикроПорт» (MicroPort) проводит профилактическое обслуживание и проверки в соответствии с требованиями к техническому обслуживанию для обеспечения нормальной эксплуатации изделия. Как правило, при нарушении работы система подлежит ремонту в соответствии с многолетним сервисным контрактом, заключенным между дистрибьютором системы и клиентом, а компоненты — ремонту или замене в соответствии с условиями обслуживания при нарушении их работы.

Предусмотренное применение

Данное изделие управляется хирургом с помощью системы копирующего управления для манипулирования малоинвазивными хирургическими инструментами и предназначено для использования в урологической хирургии, общей хирургии, торакальной хирургии и гинекологической эндоскопической хирургии. Предназначено для использования квалифицированным врачом в условиях операционной в соответствии с конкретными процедурами, изложенными в инструкции по применению.

Противопоказания

Противопоказания к работе с изделием включают: любые относительные или абсолютные противопоказания, которые неприменимы для обычной эндоскопической хирургии, также неприменимы для эндоскопической хирургической системы Toumai®. Противопоказаниями к проведению

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

эндоскопической операции являются геморрагический диатез, патологическое ожирение и беременность.

Предполагаемые пользователи

Хирурги, имеющие опыт хирургических операций, включая открытые операции, лапароскопические операции и робот-ассистированные эндоскопические операции, но не ограничиваясь ими, и прошедшие специализированное обучение в компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.) перед использованием данной системы.

Предполагаемые группы пациентов

Пациенты, которым предстоит урологическая, торакальная, абдоминальная или тазовая операция. Система предназначена для взрослых.

Ожидаемые клинические преимущества

К общим преимуществам эндоскопической хирургической системы Toumai® относится расширение доступа к минимально инвазивной хирургии для все большего числа процедур. Потенциальные клинические преимущества эндоскопической хирургической системы Toumai® как минимально инвазивного инструмента заключаются в обеспечении положительных клинических результатов для здоровья пациентов, включая высокий процент успешных операций, низкую предполагаемую кровопотерю, небольшое количество осложнений и короткую продолжительность пребывания в больнице.

Обзор функций

Эндоскопическая хирургическая система Toumai® в основном состоит из консоли хирурга, стойки пациента, видеостойки, хирургических инструментов, других инструментов и принадлежностей. Основная функция — управление устройством стойки пациента через консоль хирурга, которая управляется хирургами под эндоскопическим зрением, чтобы устройство стойки пациента могло эффективно работать в соответствии с инструкциями оператора в определенном диапазоне.

Модель/характеристики

- Модель/характеристики различных стоек

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Консоль хирурга: MSS810

Стойка пациента: SSS800

Видеостойка: VSS820

 Модель/характеристики компонента

Модель/характеристики различных компонентов эндоскопической хирургической системы Toumai® см. в таблице ниже.

Категория компонентов	**Название компонента**	**Модель/характеристики**
Хирургические инструменты	Иглодержатель	IN8031/8 мм
	Фенестрированные биполярные щипцы	IN8033/8 мм
	Монополярные изогнутые ножницы	IN8035/8 мм
	Биполярные щипцы Maryland	IN8036/8 мм
	Шпатель для постоянной каутеризации	IN8037/8 мм
	Большой иглодержатель	IN8038/8 мм
	Зажим клешневого типа	IN8039/8 мм
	Щипцы Кадьера	IN803A/8 мм
	Усиленные щипцы Кадьера	IN803B/8 мм
	Ультразвуковые ножницы	IN803C/8 мм
	Зубчато-лапчатый пинцет	IN803D/8 мм
	Иглодержатель с небольшими ножницами	IN803E/8 мм
	Иглодержатель с большими ножницами	IN803F/8 мм
	Среднекрупный клипсонакладыватель	IN803G/8 мм
	Крупный клипсонакладыватель	IN803H/8 мм

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

	Небольшой монополярный крючок для каутеризации	IN803J/8 мм
	Микроиглодержатель	IN803M/8 мм
Электронный 3D-эндоскоп	Электронный 3D-эндоскоп	EL824/30°
	Электронный 3D-эндоскоп	EL824/0°
	Электронный 3D-эндоскоп	ELW824/30°
Переходник для эндоскопа	Переходник для эндоскопа	ECO857
Присоединительный шнур ВЧ-прибора	Биполярный присоединительный шнур ВЧ-прибора	EID841C
	Монополярный присоединительный шнур ВЧ-прибора	EIS841B
	Монополярный присоединительный шнур ВЧ-прибора 2	EIS2841G
Процессор эндоскопической визуализации		MVS828
Троакар для принудительного введения		TRF85D/14 мм
Переходник для троакара		TRA8507, TRA8547
Одноразовая крышка наконечника для ножниц		UAS8543

Рабочие характеристики

Данные эксплуатационных испытаний используются для достоверного описания соответствующих характеристик данного изделия. Результаты проектирования должны соответствовать требованиям исходных данных, включая оценочные испытания, имитационное испытание и проверку на животных. Оценочные испытания включают в себя измерение размеров, механическую и функциональную проверку, электробезопасность и надежность.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Таблица 1.1. Технические характеристики источника питания эндоскопической хирургической системы Toumai®

Технические характеристики мощности	Консоль хирурга	Стойка пациента	Видеостойка
Напряжение	100–240 В пер. тока, 50/60 Гц	100–240 В пер. тока, 50/60 Гц	100–120 В пер. тока / 220–240 В пер. тока, 50/60 Гц
Maximum power (Максимальная мощность)	1200 ВА	1200 ВА	1000 ВА
Резервный источник энергии	≥ 6 мин	≥ 6 мин	Неприменимо
Плавкий предохранитель	250 В пер. тока, 10 А	250 В пер. тока, 10 А	250 В пер. тока, 10 А

 Примечание. Консоль хирурга и стойка пациента могут автоматически определять диапазон напряжения. Видеостойка требует ручной настройки диапазона напряжения.

Таблица 1.2. Размеры эндоскопической хирургической системы Toumai®

Физические размеры	Консоль хирурга	Стойка пациента	Видеостойка
Длина (длина A — B на рисунке)	120 см ± 5 см	172 ± 5 см	82 ± 5 см
Ширина (длина C — D на рисунке)	85 ± 5 см	98 ± 5 см	80 ± 5 см
Высота (длина E — F на рисунке)	140 ± 5 см	178 ± 5 см	190 ± 5 см

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

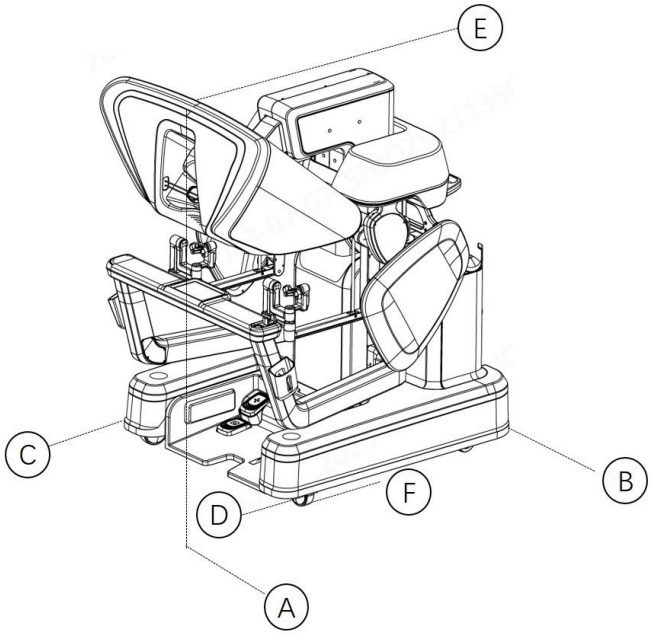


Рисунок 1.1. Габариты консоли хирурга

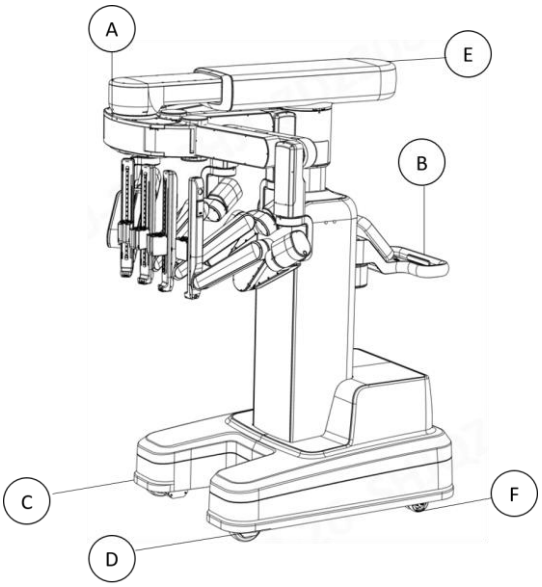


Рисунок 1.2. Габариты стойки пациента

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

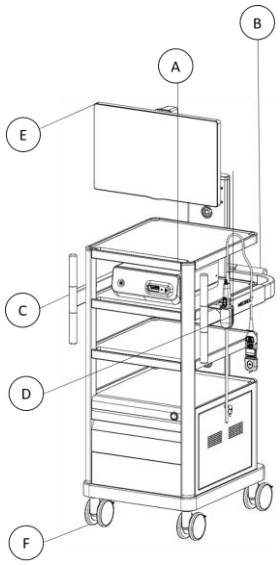


Рисунок 1.3. Габариты видеостойки

Таблица 1.3. Технические характеристики условия эксплуатации

Диапазон температуры окружающей среды:	10–30 °C
Диапазон относительной влажности:	10–70 % без коагуляции
Атмосферное давление:	70–106 кПа

Таблица 1.4. Характеристики условий хранения и транспортировки

Диапазон температуры окружающей среды:	-20°C – +55°C
Диапазон относительной влажности:	5–93 % без коагуляции
Атмосферное давление:	70–106 кПа

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Таблица 1.5. Название и версия программного обеспечения эндоскопической хирургической системы Toumai®

№	Наименование ПО	Версия выпуска ПО	Описание
1	SR.CSS.MC	7	ПО для управления движением
2	SR.CSS.IS	7	Интерактивное ПО для комбинированного ручного и автоматического управления
3	SR.CSS.SC	5	ПО для стойки пациента
4	SR.DR.MS	2	ПО для привода
5	SR.ELS.IDIS	5	ПО для отображения изображений

Основные функциональные характеристики

Приведенная ниже информация об основных характеристиках соответствует стандарту IEC 60601-1.

1. В состоянии копирующего управления копирующий манипулятор перемещается вместе с врачом в соответствии с инструкцией по эксплуатации, а манипулятор инструментов перемещается по команде копирующего манипулятора без дополнительных движений.
2. Движения наконечника инструмента примерно пропорциональны движениям, инициируемым хирургом при управлении манипулятором; доступны три соотношения копирующих движений: S-FINE (Сверхвысокое) 3:2; Fine (Высокое) 2:1 и Normal (Обычное) 3:1.
3. Движение наконечника инструмента и приблизительно в одном направлении относительно системы отсчета эндоскопа/3D-видоискателя. Не должно быть никаких неконтролируемых или неожиданных движений наконечника инструмента.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

4. При копирующем управлении копирующий манипулятор и манипулятор инструментов могут перемещаться по команде с требуемой точностью без каких-либо дополнительных движений.
5. В случае возникновения помех при одновременном использовании электронного 3D-эндоскопа и высокочастотного хирургического инструмента, изображения на 2D-мониторе и 3D-мониторе могут быть восстановлены в течение 2 секунд.

1.3 Общие предупреждения и предостережения

 **Опасно.** Система не предназначена для использования в кардиологии. Не используйте при кардиологическом наблюдении или кардиохирургических операциях. В противном случае это может привести к поражению электрическим током или серьезно повлиять на сердечную деятельность пациента (например, фибрилляция желудочков). В то же время при использовании электронного 3D-эндоскопа, согласованного с оборудованием, следует убедиться в его электробезопасности, чтобы избежать риска поражения электрическим током.

- Не допускайте контакта этой системы с сердцем или областью вблизи него.
- Не допускайте контакта системы с терапевтическими или наблюдательными устройствами, имеющими непосредственный контакт с сердцем (или областью вблизи сердца).

Во время осмотра старайтесь избегать контакта металлической части электронного 3D-эндоскопа с хирургическими инструментами. В противном случае это может привести к протеканию через пациента тока заземления.

Существует вероятность скопления горючего газа в углублении на поверхности тела пациента (например, в пупке) и в естественной полости или поре, поэтому перед использованием высокочастотных инструментов протрите их.

Многопозиционная розетка, предусмотренная данной системой, предназначена только для использования этой системы, и другие многопозиционные розетки или удлинители запрещено подключать к этой системе.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Конверсионная хирургия

Анатомические особенности пациента могут исключать возможность применения малоинвазивных процедур. Отказы вследствие неблагоприятного воздействия окружающей среды или оборудования могут привести к избыточности системы, поэтому хирургическая бригада должна иметь наготове резервное оборудование и инструменты и быть готовой к переходу на другую дополнительную процедуру. При этом пациенты должны быть проинформированы о потенциальных рисках такого обращения.

Подразумеваемый профиль пользователя, обучение и использование

Примечание. Хирург, обслуживающий данную систему, должен иметь опыт хирургических операций, включая опыт открытых операций, эндоскопических операций и робот-ассистированных эндоскопических операций, но не ограничиваясь им; кроме того, этот хирург должен пройти специальное обучение в компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.) перед использованием данной системы. Обучение, проводимое компанией «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.), ограничивается использованием данной хирургической системы и не может заменить другую необходимую медицинскую подготовку и хирургический опыт.

Предупреждение.

Управление эндоскопической хирургической системой Toumai® относительно сложное, и для того, чтобы обеспечить высокий уровень владения этим оборудованием, требуется определенное количество профессиональных хирургических операций. Перед использованием необходимо пройти соответствующее обучение и оценку в учебном центре, сертифицированном компанией «МедБот» (MedBot), и начать работу с простой операции.

Предупреждение.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Данную систему могут использовать только обученные пользователи и те, кто обладает достаточными навыками управления роботизированным манипулятором для выполнения задач, связанных с каждой хирургической процедурой. Обучение, проводимое компанией «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.), ограничивается использованием системы MT-1000, эндоскопической хирургической системы Toumai®, и не может заменить медицинскую подготовку и опыт, необходимые для проведения операции.

 Примечание. При использовании данной системы в качестве газа для накачивания может использоваться только CO_2. Накачивание воздухом может выполняться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение и имеющим достаточный опыт.

 Примечание. Оборудование не подходит для использования в воздухе, содержащем легковоспламеняющиеся анестезирующие смеси, а также в среде с кислородом или оксидами азота.

 Примечание. Устройство не следует использовать вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.

 Примечание. Не прикасайтесь ни к какой части консоли хирурга или стойки пациента, находящейся под копирующим управлением (за исключением случаев, когда ассистент у операционного стола считает необходимым прервать копирующее управление на основании профессионального суждения). Когда дистальный конец хирургического инструмента подвергается воздействию внешней силы, на экране 3D-монитора отображается значение внешней силы.

 Примечание. Убедитесь, что кабель всегда подключен во время операции, иначе связь или питание будут прерваны.

Меры предосторожности при использовании

 Примечание. Только хирурги с достаточным опытом работы и навыками использования электронного 3D-эндоскопа могут управлять этой хирургической системой для проведения эндоскопической операции. Перед проведением любых

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

эндоскопических операций следует изучить соответствующую медицинскую литературу, чтобы узнать об осложнениях и возможных опасностях.

 Примечание. Любые относительные или абсолютные запрещенные действия при обычных эндоскопических процедурах также неприменимы к данной системе. К противопоказаниям к эндоскопическим процедурам относятся геморрагический диатез, патологическое ожирение и беременность при непрофессиональных процедурах.

 Примечание. Перед каждым использованием системы необходимо проверить, не имеют ли части электронного 3D-эндоскопа и принадлежностей, вводимых в тело человека, шероховатой поверхности, острых краев или выступов, которые могут представлять угрозу для здоровья. Невыполнение проверки может привести к травме, кровоизлиянию или перфорации у пациента.

 Примечание. Если во время работы изображение с электронного 3D-эндоскопа тусклое, возможно, кровь или слизь застряли на световоде передней головки электронного 3D-эндоскопа. Электронный 3D-эндоскоп следует осторожно извлечь из тела пациента и вытереть кровь или слизь, чтобы восстановить нормальную освещенность и обеспечить безопасность осмотра. Если продолжать использовать электронный 3D-эндоскоп при загрязненном световоде, температура передней головки может повыситься, что приведет к ожогу слизистой оболочки пациента и травмам пациента или оператора.

 Примечание. Процессор обработки изображений может быть поврежден, если изображения с электронного 3D-эндоскопа не отображаются на 3D-мониторе. Процессор обработки изображений следует немедленно выключить. Если в этом случае питание будет оставаться включенным в течение длительного времени, передняя часть электронного 3D-эндоскопа нагреется, что приведет к ожогам оператора или пациента.

 Примечание. Если изображение электронного 3D-эндоскопа случайно исчезло или замороженное изображение не удается восстановить во время осмотра, немедленно прекратите использование электронного 3D-эндоскопа и

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

извлеките его из пациента. Продолжение использования электронного 3D-эндоскопа в такой ситуации может привести к травме пациента, кровотечению или перфорации.

 Примечание. Электронное оборудование 3D-эндоскопа должно использоваться с другим совместимым медицинским электрооборудованием, использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента и/или повреждению оборудования.

 Примечание. Не рекомендуется подключать и отключать USB-флеш-накопитель к процессору эндоскопической визуализации во время хирургической операции, так как это может привести к небольшой невосприимчивости изображения.

 Примечание. При использовании этой системы в качестве газа для накачки можно использовать только CO_2. А инфляция может быть выполнена только соответствующим образом подготовленным персоналом. Гиперинфляция может быть опасной, например привести к воздушной эмболии.

 Примечание. Возможна термическая опасность из-за высокой температуры. Опасность для глаз может представлять высокоэнергетический свет и радиационное облучение от электронного 3D-эндоскопа. К работе с такими устройствами допускается только персонал, имеющий достаточный опыт работы с электронными 3D-эндоскопами и системами освещения. Необходимо соблюдать все указания, прилагаемые к электронному 3D-эндоскопу и осветительным системам.

 Примечание. Система не предназначена для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси, состоящей из воздуха, O_2 и/или N_2O.

 Примечание. Обратная связь по силе операции в этой системе отличается от традиционных инструментов, и хирург должен полагаться на зрение, чтобы усилить обратную связь по силе операции, как и в любой эндоскопической хирургии.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

 Примечание. Не очищайте наконечник хирургического инструмента другими хирургическими инструментами во время операции, так как это может привести к повреждению хирургического инструмента. Если наконечник хирургического инструмента требует очистки, снимите его с канюли и аккуратно протрите наконечник. Примечание. При любом несчастном случае, связанном с использованием устройства, настоятельно рекомендуется сообщить об этом производителю, чтобы он мог уведомить власти в соответствии с требованиями местного законодательства.

 Примечание. Обратитесь к инструкциям по использованию каждого компонента.

 Примечание. Изделие можно использовать только в соответствии с требованиями данной Инструкции по применению. Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности, перечисленных в данной Инструкции по применению, может привести к риску и серьезным последствиям.

 Примечание. Перед использованием изделие и/или его принадлежности следует осмотреть, чтобы убедиться в их функциональности и целостности.

 Примечание. Неправильное использование, ненадлежащее обслуживание или применение не по назначению могут представлять опасность для пациентов и пользователей, привести к преждевременному износу изделия или его повреждению.

Меры предосторожности при подключении к высокочастотному электрохирургическому оборудованию

Электронные эндоскопические операции должны выполняться только хирургами, имеющими соответствующую подготовку и опыт проведения трехмерных электронных эндоскопических операций. Инструкции по эксплуатации, предупреждения и меры предосторожности должны прилагаться к электрохирургическому оборудованию; несоблюдение этого требования может привести к серьезному вреду для пациента или осложнениям во время операции.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

 Примечание. Компоненты, не предназначенные для данной системы, не должны подключаться к ней.

 Примечание. Соблюдайте все инструкции, предупреждения и меры предосторожности, указанные на электрохирургическом генераторе.

Примечание. Не пытайтесь управлять электрохирургическими генераторами, несовместимыми с данной системой, с помощью педали на консоли хирурга. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации или обратитесь к специалистам технической службы компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.). Примечание. Перед использованием всегда проверяйте характеристики высоковольтной изоляции кабеля, электрохирургического генератора и инструмента.

 Примечание. Чтобы избежать непреднамеренного термического повреждения и других опасностей для окружающих тканей, соблюдайте следующие инструкции.

Убедитесь, что нейтральный электрод надежно закреплен на пациенте и находится как можно ближе к операционному полю.

Пластина нейтрального электрода не должна быть приклеена к поврежденному участку кожи.

Всегда поддерживайте наименьшую мощность при условии, что будет достигнут желаемый хирургический эффект.

Следует избегать телесного контакта. Например, между рукой и телом пациента следует положить сухой марлевый тампон.

Не допускайте контакта пациента с заземленными металлическими деталями.

Закрепите кабель электрохирургического генератора на хирургическом инструменте, чтобы предотвратить повреждение кабеля и случайное отсоединение.

Следует избегать контакта хирургических электродов и кабелей с пациентом или другими проводниками. Временно неиспользуемые хирургические электроды должны быть отделены от пациента.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Если на пациенте одновременно используются высокочастотные хирургические инструменты и оборудование для физиологического мониторинга, держите электроды для мониторинга как можно дальше от пациента.

Высокочастотный ток может помешать работе кардиостимулятора. Следует отметить, что цепь тока не должна проходить через кардиостимулятор и другие активные имплантируемые изделия, которые носят пациенты.

Избегайте использования легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как N_2O и O_2.

Очищайте и дезинфицируйте с помощью невоспламеняющихся средств. Если для очистки, дезинфекции или в качестве растворителей используются легковоспламеняющиеся вещества, их необходимо испарить перед применением высокочастотной энергии.

При нормальных рабочих условиях значительное снижение мощности или отказ хирургического оборудования работать должным образом может указывать на плохой контакт или неправильное использование нейтральных электродов.

При проведении хирургических операций, когда высокочастотный ток может проходить через части тела с небольшой площадью поперечного сечения, предпочтительнее использовать биполярные методы, чтобы избежать нежелательного повреждения тканей.

Если однополярный хирургический электрод используется в сочетании с нейтральным электродом, необходимо обратить внимание на контроль цепи во время работы, чтобы не допустить ожога.

 Примечание. Убедитесь, что звуковой сигнал электрохирургического генератора слышен оперирующему хирургу при использовании устройства электрохирургического генератора хирургической системы.

 Примечание. Убедитесь, что при использовании высокочастотного электрохирургического аппарата электронный 3D-эндоскоп находится на достаточно большом расстоянии от пациента. Перегрев вводимой части может

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

произойти из-за ее расположения относительно полярной пластины пациента, что может привести к ожогам пациента.

 Примечание. При использовании высокочастотного тока могут наблюдаться помехи на дисплее процессора эндоскопической визуализации, что необязательно является признаком функциональных отклонений.

 Предупреждение: Ток утечки может увеличиться, если изделие используется с медицинским электрооборудованием.

 Предупреждение: При использовании с медицинским электрооборудованием данное изделие должно соответствовать требованиям к рабочим частям типа BF (изолированным и незаземленным).

Меры предосторожности при установке и обслуживании

 Примечание. Установка и обслуживание системы должны выполняться только соответствующим персоналом компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.). Не пытайтесь устанавливать или обслуживать оборудование без соответствующего персонала компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.). Чтобы снизить риск поражения электрическим током, не вскрывайте и не разбирайте систему или ее компоненты без разрешения.

 Предупреждение: Не допускается вносить изменения в данное устройство.

 Предупреждение: Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать к сети питания с цепью защитного заземления.

Вибрация в здании

Окружающая вибрация в здании может передаваться на кончики хирургических инструментов через пол помещения. Эта вибрация может быть более выраженной, если система используется для проведения операции без введения канюли в пациента. Поэтому следует продумать, где и когда устанавливать эту систему. Отсутствуют данные о горизонтальной вибрации этой системы.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Система должна быть установлена на ровной поверхности.

Меры предосторожности при транспортировке и хранении

 Примечание. Снимите хирургические инструменты и электронный 3D-эндоскоп со стойки пациента и сложите конструкцию в соответствии с инструкциями по использованию во время транспортировки или хранения.

 Примечание. Стойка пациента и консоль хирурга имеют большой вес и могут представлять опасность при потере контроля над ними во время движения. К перемещению хирургической системы допускается только обученный персонал.

 Примечание. Данная система должна устанавливаться профессиональным монтажным персоналом компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.).

Меры предосторожности при изоляции хирургических инструментов и электронного 3D-эндоскопа

 Примечание. Барьерные токи могут быть изолированы троакарной канюлей, переходником для троакара и изоляцией хирургических инструментов. Для обеспечения безопасности пациентов эти компоненты должны оставаться на своих местах.

 Примечание. Не модифицируйте троакарную канюлю, переходник для троакара, электронный 3D-эндоскоп или хирургические инструменты. Это может привести к электротравмам или снижению производительности.

Меры предосторожности при выборе расположения манипулятора инструментов

 **Предупреждение.** Проверьте зазор между пациентом и стойкой пациента. Длительное сдавливание пациента может привести к серьезным травмам.

Взаимодействие принадлежности с устройством

 Примечание. Токи утечки от взаимосвязанного электрооборудования могут превышать безопасные уровни. Для обеспечения безопасности пациентов и пользователей важно, чтобы взаимосвязанные инструменты и устройства соответствовали требованиям IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Пользователи несут ответственность за то, чтобы любой инструмент, не поставляемый компанией «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.), соответствовал требованиям IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020.

 Примечание. Утечка тока от других эндоскопических инструментов может привести к наложенному эффекту. Чтобы обеспечить максимальную безопасность пациента, в хирургических системах можно использовать только эндоскопические принадлежности типа BF или CF.

Меры предосторожности при использовании 3D-изображений

Ниже представлены возможные воздействия на некоторые устройства считывания 3D-изображений, которые связаны с определенными мигающими изображениями или огнями, появляющимися в видео- или телевизионных изображениях. Операторам с эпилепсией или инсультом в анамнезе, в том числе семейным, следует проконсультироваться с медицинским специалистом перед просмотром любых 3D-изображений с помощью консоли хирурга.

 Примечание. Некоторые пользователи могут испытывать судороги, снижение зрения, головокружение, непроизвольные движения глаз, например подергивание глаз или мышц, спутанность сознания, тошноту или дезориентированность при просмотре 3D-изображений на 3D-экране. У пользователя может развиться кинезия, утомление глаз и сниженная позная устойчивость при просмотре 3D-изображений на 3D-экране. Если вы столкнулись с любыми из этих симптомов, немедленно прекратите использовать устройство и не возобновляйте работу с ним до тех пор, пока все симптомы не уйдут.

Резервный источник энергии

 Примечание. При первом использовании оборудования необходимо предварительно подключить консоль хирурга и стойку пациента к сети электропитания, чтобы зарядить резервное питание.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

 Примечание. Резервное питание включается только в том случае, если включенное оборудование было случайно отсоединено от сети электропитания. Кроме того, из-за времени ожидания, когда используется резервное питание, можно проводить только эвакуационные процедуры и не продолжать операцию. Если снова подключить сеть электропитания, система перейдет в нормальный режим работы.

 Примечание. Резервное питание подлежит регулярной замене производителем и не должно заменяться без разрешения.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Глава II Конструкция системы

2.1 Основные компоненты системы

Эндоскопическая хирургическая система Toumai® состоит из консоли хирурга, стойки пациента и видеостойки, которые используются вместе с эндоскопической хирургической системой Toumai® с пассивным устройством и принадлежностями для выполнения хирургических операций по показаниям. Запуск эндоскопической хирургической системы Toumai® и ее использование в хирургии требуют сотрудничества врачей, медсестер, обслуживающих мойку рук, и перемещающихся медсестер для обеспечения необходимых условий проведения операции.

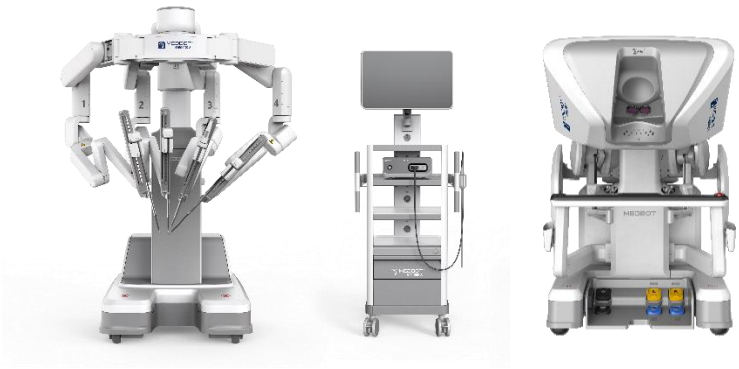


Рисунок 2.1. Эндоскопическая хирургическая система Toumai®

2.2 Консоль хирурга

Консоль хирурга — это центр управления эндоскопической хирургической системой Toumai®. Она оснащена 3D-монитором высокой четкости (1920 × 1080 × 60 Гц). Дистальные концы двух копирующих манипуляторов управляются оператором, а информация о движении руки оператора определяется как входной сигнал управления движением всей системы. Консоль хирурга состоит в основном из 3D-монитора, копирующих манипуляторов, подлокотника и ножной педали и т. д. На рис. 2.2 представлена схема консоли хирурга.

Таблица 2.1. Компоненты консоли хирурга

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

№	Название компонента	Вторичный компонент
1	Копирующий манипулятор	Пальчиковый зажим
2	Тележка для регулировки манипулятора	Регулировка высоты монитора
		Регулировка поворота монитора
		Регулировка подъема копирующего манипулятора
		Регулировка высоты подлокотника
		Педальный выключатель
		Подставка для тележки
3	3D-монитор	/

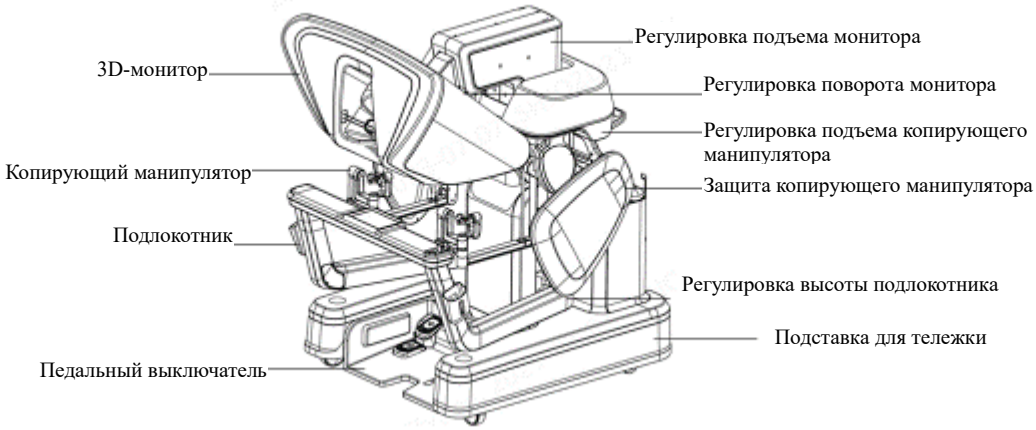


Рисунок 2.2. Консоль хирурга

Основной манипулятор

Консоль хирурга оснащена двумя копирующими манипуляторами, которые отдельно принимают сигналы управления от левой и правой рук оператора. Копирующий манипулятор может распознавать информацию о движении руки оператора и является основным входом управления движением для всей системы. Во время операции хирург на консоли хирурга находится вне стерильного поля и управляет манипулятором инструментов, хирургическими инструментами и

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

электронным 3D-эндоскопом с помощью рукоятки управления на дистальном конце копирующего манипулятора.

На каждом копирующем манипуляторе имеется кнопка ручного сцепления (как показано на рис. 2.3), нажав на которую можно вернуть положение копирующего манипулятора в исходное положение, не перемещая хирургический инструмент.

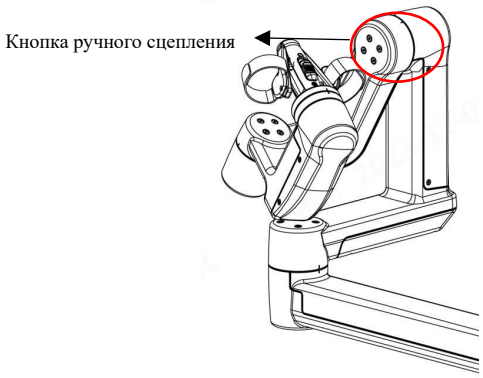


Рисунок 2.3. Схематическое изображение шарниров копирующего манипулятора

3D-монитор

3D-монитор — самое важное оборудование для хирурга, позволяющее наблюдать за надрезом и движением хирургических инструментов в организме пациента. Голова хирурга должна находиться у смотрового окна 3D-монитора и наблюдать за изображением через окуляры двух окон. Система оптического изображения 3D-монитора основана на принципе трехмерной визуализации, поэтому изображение, наблюдаемое хирургом через два смотровых отверстия на смотровом окне, имеет трехмерную структуру.

Хирург наблюдает внутриполостные изображения, передаваемые электронным 3D-эндоскопом через 3D-монитор, управляет движением манипулятора инструментов и хирургическими инструментами стойки пациента с помощью движений обеих рук и выполняет различные хирургические операции, чтобы достичь эффекта, будто хирург выполняет операцию обеими руками в теле пациента. Система позволяет хирургу достичь гибкости открытой операции в минимально инвазивной хирургической среде.

Тележка для регулировки манипулятора

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Тележка для регулировки манипулятора состоит из двух частей: тележки управления и механизма регулировки. Среди них тележка управления — базовый кронштейн для консоли хирурга для установки других компонентов, который имеет подвижные ролики, позволяющие перемещать или фиксировать тележку по мере необходимости. С помощью педалей, установленных на тележке управления, оператор может управлять соответствующими операциями, например электрической резкой и коагуляцией, как это делает электрохирургическое оборудование, с помощью педали. Механизм регулировки может электрически изменять положение или угол наклона таких устройств, как копирующие манипуляторы, 3D-монитор и подлокотник хирурга, установленные на тележке управления.

Педаль

Панель педалей расположена непосредственно под консолью хирурга, и хирург, нажимая на различные педали, может выполнять такие действия, как переключение манипуляторов инструментов, сцепление «ведущий — ведомый», управление эндоскопом, управление ультразвуковыми ножницами, а также высокочастотная резка и коагуляция.

Ультразвуковые ножницы

 Примечание. Каждый раз нажимайте только на одну педаль. Если вы случайно нажмете на несколько педалей одновременно, система выдаст сообщение «Нажмите на нужную педаль». Система в это время не будет реагировать, и сообщение исчезнет после отпускания педали.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

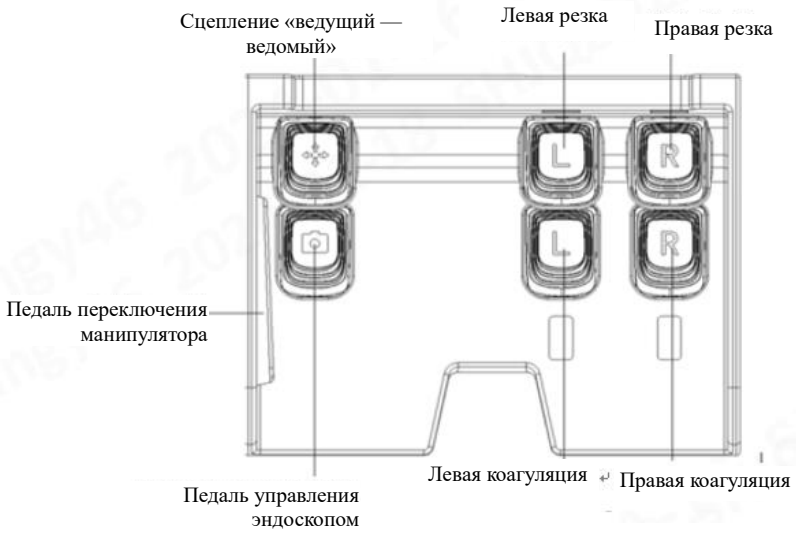


Рисунок 2.4. Схематическое изображение конструкции педали

Тормоз

Педали блокировки и разблокировки расположены на задней панели консоли хирурга: наступив на педаль разблокировки, консоль можно перемещать вручную. После перемещения, соответственно, надавите на две педали фиксации для надежной фиксации консоли хирурга.

2.3 Стойка пациента

Стойка пациента — это подсистема прямого управления эндоскопической хирургической системой Toumai®, расположенная рядом с операционным столом пациента. См. таблицу ниже для конкретных компонентов. На рис. 2.5 показана схема стойки пациента.

Таблица 2.2. Компоненты стойки пациента

№	Название компонента	Вторичный компонент
1	Манипулятор инструментов	/
2	Регулировочный манипулятор	/
3	Хирургическая тележка	Верхняя пластина выдвижения
		Верхняя пластина вращения
		Верхняя пластина подвески
		Подлокотник тележки
		Верхняя пластина подъема
		Основание тележки

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

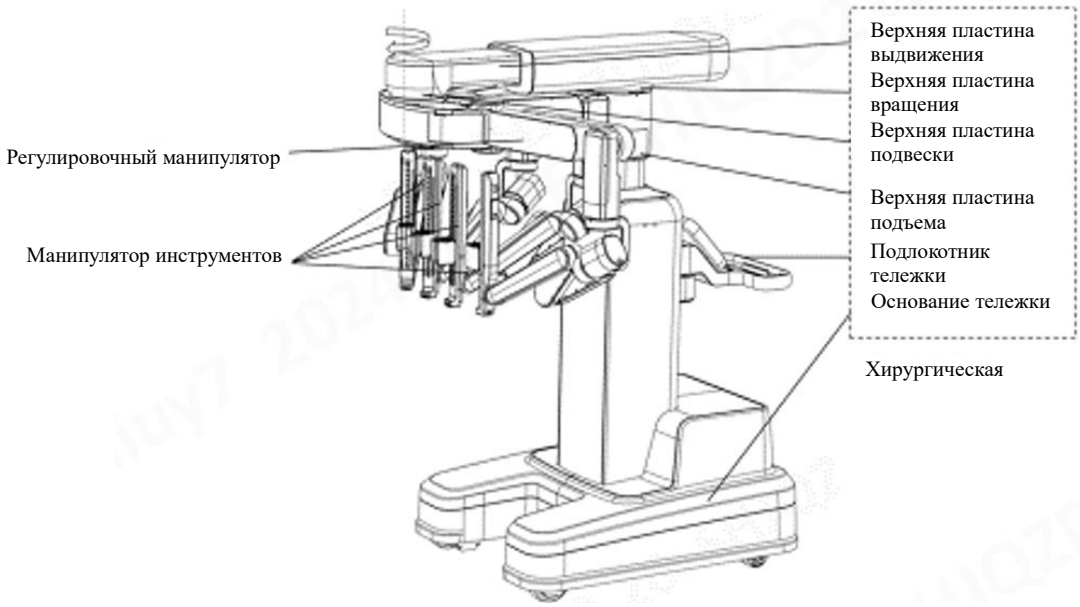


Рисунок 2.5. Стойка пациента

Хирургическая тележка — это конструктивная система, используемая для установки хирургических инструментов на стойке пациента. Хирургическая тележка может быть разделена на функциональные блоки: основание тележки, подлокотник тележки, верхняя пластина подъема, верхняя пластина вращения, верхняя пластина выдвижения и верхняя пластина подвески.

Основание тележки

Основание тележки служит опорой для всех верхних устройств и отдельных блоков, а подвижная конструкция на роликах позволяет перемещать, направлять и фиксировать их по мере необходимости.

Верхняя пластина подъема

Верхняя пластина подъема используется для регулировки расстояния между верхней пластиной подвески и полом в соответствии с требованиями различных хирургических ситуаций.

Подлокотник тележки

Сенсорный экран, установленный на подлокотнике тележки, используется для управления движением каждого шарнира хирургической тележки (включая основание тележки, верхнюю пластину подъема, верхнюю пластину вращения,

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

верхнюю пластину выдвижения и верхнюю пластину подвески). Кнопки запуска и выключения хирургической тележки на подлокотнике позволяют осуществлять управление цепями хирургической тележки. Вспомогательный пусковой переключатель и вспомогательная ручка на подлокотнике могут управлять движением основания тележки с помощью сигнала силы после нажатия вспомогательного пускового переключателя, а также тянуть, толкать или вращать вспомогательную ручку, как показано на рис. 2.6.

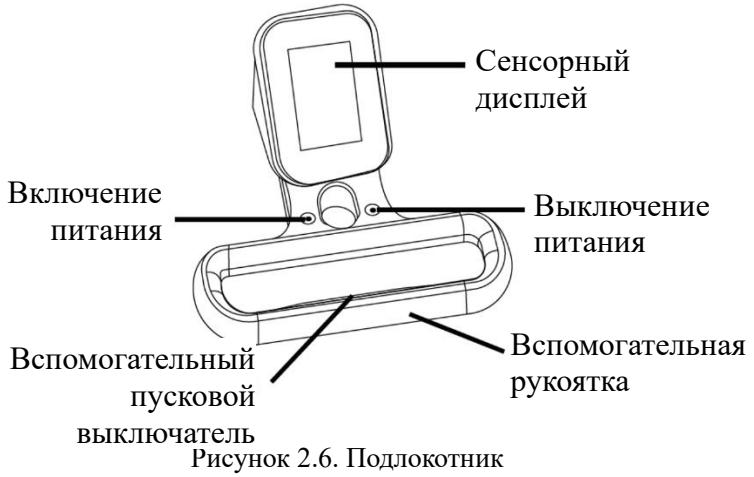


Рисунок 2.6. Подлокотник

Верхняя пластина вращения

Верхняя пластина вращения используется для регулировки направления выдвижения верхней пластины относительно основания тележки, чтобы удовлетворить потребности различных хирургических ситуаций.

Верхняя пластина выдвижения

Верхняя пластина выдвижения используется для регулировки относительного положения верхней пластины подвески по отношению к верхней пластине подъема, чтобы удовлетворить потребности различных хирургических ситуаций.

Верхняя пластина подвески

Верхняя пластина подвески состоит из основного шарнира подвески, подрессоренного шарнира 1 и подрессоренного шарнира 2, в которых подрессоренный шарнир 1 и подрессоренный шарнир 2 соответственно установлены по обе стороны от основного шарнира подвески и выровнены по отношению к его центральной оси. Основной шарнир подвески может

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

регулировать относительное положение всей верхней пластины подвески по отношению к верхней пластине выдвижения, а подрессоренный шарнир 1 и подрессоренный шарнир 2 соответственно соединены с двумя регулировочными рычагами, которые могут регулировать относительный угол между четырьмя регулировочными рычагами для удовлетворения потребностей различных хирургических ситуаций.

Регулировочный манипулятор (1/2/3/4)

Это важная деталь для соединения манипулятора инструментов с хирургической тележкой, имеющая четыре степени свободы, с помощью которых можно регулировать пространственное вращение и перемещение плоскости манипулятора, чтобы определить пространственное положение «фиксированной точки» на манипуляторе относительно пациента.

Манипулятор инструментов (1/2/3/4)

Это самый важный привод всей **стойки пациента**, установленный на дистальном конце регулировочного манипулятора и имеющий семь степеней свободы; этот привод определяет пространственное положение дистального конца хирургического инструмента в теле в трехмерном пространстве и регулирует движение дистального конца в четырех степенях свободы. Кроме того, он имеет возможность перемещения в фиксированной точке, что позволяет устанавливать хирургические инструменты или 3D-электронный эндоскоп.

 Настройка кнопки манипулятора инструментов. Нажмите, чтобы войти в состояние регулировки манипулятора инструментов. Каждый шарнир манипулятора инструментов можно отрегулировать, как показано на рис. 2.7.

 Кнопка регулировки регулировочного манипулятора. Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы разблокировать регулировочный манипулятор, так чтобы регулировочный манипулятор мог быть отрегулирован с помощью действий оператора. Регулировка может быть завершена после отпускания кнопки. Имеются две кнопки регулировочного манипулятора, верхняя и нижняя, которые расположены соответственно в верхней задней части шарнира ведомого

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

рычага 3 и в нижней задней части шарнира инструмента 3, как показано на рис. 2.7.

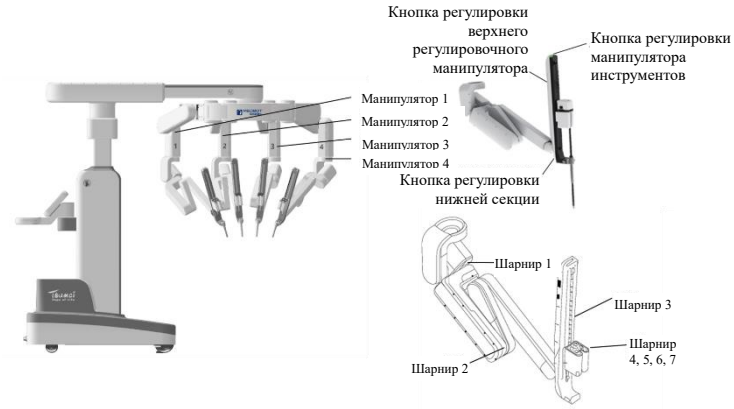


Рисунок 2.7. Манипулятор инструментов и регулировочный кронштейн

2.4 Видеостойка

Видеостойка — это подсистема обработки изображений эндоскопической хирургической системы Toumai®. Конкретный состав см. в таблице ниже. Рисунок 2.8 — схематическое изображение видеостойки.

Таблица 2.3. Название компонентов видеостойки

№	Название компонента
1	Процессор эндоскопической визуализации
2	Тележка для видеостойки

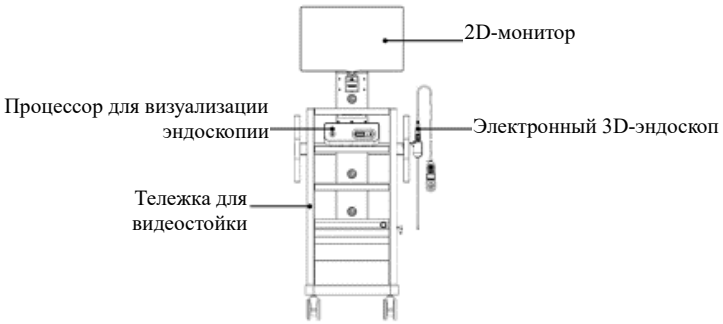


Рисунок 2.8. Видеостойка

Процессор эндоскопической визуализации

Процессор обработки изображений обрабатывает сигналы, собранные электронным 3D-эндоскопом, и представляет полученную информацию об

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

изображении оператору на консоли хирурга с помощью алгоритма 3D-изображения.

Тележка для видеостойки

Тележка для видеостойки — это опорное устройство для остального оборудования стойки пациента с подвижными роликами, благодаря которым всю стойку пациента можно перемещать и фиксировать.

2.5 Электронный 3D-эндоскоп и хирургические инструменты

Электронный 3D-эндоскоп

Электронный 3D-эндоскоп оснащен 3D-объективом высокого разрешения, который может собирать трехмерную информацию о хирургическом поле в режиме реального времени; трубка электронного 3D-эндоскопа будет помещена в тело во время операции. Поставляется конечному пользователю в нестерильном виде, для стерилизации и повторного использования рекомендуется использовать плазменную низкотемпературную стерилизацию с перекисью водорода. Имея коэффициент усиления более чем в 10 раз для хирургического поля зрения, он может обеспечить внутренние 3D-изображения тела пациента высокого разрешения, так что хирург может лучше оценить оперативное расстояние, чем при общей эндоскопической хирургии, лучше определить анатомическую структуру и улучшить хирургическую точность.



Рисунок 2.9. Электронный 3D-эндоскоп

Хирургические инструменты

Манипулятор инструментов имеет семь степеней свободы, в основном поддерживая 3D-пространственное вращение, открытие и закрытие дистального конца хирургического инструмента в теле. Манипулятор инструментов и хирургические инструменты (иглодержатель, большой иглодержатель, зажим

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

клешневого типа, щипцы Кадьера, усиленные щипцы Кадьера, среднекрупный клипсонакладыватель, крупный клипсонакладыватель, зубчато-лапчатый пинцет, иглодержатель с небольшими ножницами, микроиглодержатель и иглодержатель с большими ножницами). Соответствующие хирургические инструменты для электрической энергии включают монополярные изогнутые ножницы, фенестрированные биполярные щипцы, биполярные щипцы Maryland, шпатель для постоянной каутеризации и небольшой монополярный крючок для каутеризации и вместе могут обеспечить 6+1-мерное пространственное движение дистального конца инструмента. Кроме того, в комплект входят ультразвуковые ножницы. Подробности см. в таблице 2.4.

Таблица 2.4. Обзор названий и функций хирургических инструментов

Название инструмента	**Функция**	**Различия в деталях запястного шарнира**
Монополярные изогнутые ножницы	Подходит для разделения, иссечения, электрической резки, электрической коагуляции и т. д.	
Фенестрированные биполярные щипцы	Подходит для захвата, электрокоагуляции и т. д.	
Биполярные щипцы Maryland	Подходит для захвата, электрокоагуляции и т. д.	

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Иглодержатель	Подходит для фиксации шва, завязывания узлов и т. д., рекомендуется захватывать шовные иглы 3-0 и 4-0	
Шпатель для постоянной каутеризации	Подходит для разделения, электрической коагуляции, электрической резки и т. д.	
Большой иглодержатель	Подходит для фиксации шва, завязывания узлов и т. д., рекомендуется захватывать шовные иглы 1-0 и 2-0	
Зажим клешневого типа	Подходит для захвата и вытягивания, рекомендуется захватывать и вытягивать фибромиомы матки	
Щипцы Кадьера	Подходит для захвата, с низким усилием зажима	
Усиленные щипцы Кадьера	Подходит для захвата, с высокой силой зажима	
Ультразвуковые ножницы	Ультразвуковая энергия. Иссечение тканей с высоким содержанием воды при коагуляции	
Среднекрупный клипсонакладыватель	Закрытие сосудов с помощью лигирующих клипс Hem-o-lok Weck 544230	

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Крупный клипсонакладыватель	Закрытие сосудов с помощью легирующих клипс Hem-o-lok Weck 544240	
Зубчато-лапчатый пинцет	Подходит для вытягивания и других действий	
Иглодержатель с небольшими ножницами	Подходит для фиксации шва, завязывания узлов и других операций, а также имеет функцию обрезки нити. Рекомендуется использовать шовные иглы 3-0 и 4-0	
Иглодержатель с большими ножницами	Подходит для фиксации шва, завязывания узлов и других операций, а также имеет функцию обрезки нити. Рекомендуется использовать шовные иглы 1-0 и 2-0	
Небольшой монополярный крючок для каутеризации	Подходит для разделения, захвата крючком, электрической коагуляции, электрической резки и т. д.	
Микроиглодержатель	Подходит для фиксации шва, завязывания узлов и т. д., рекомендуется захватывать шовные иглы 3-0 и 4-0	

2.6 Аудиосистема

Аудиосистема эндоскопической хирургической системы Toumai® состоит из набора микрофонов, установленных на 3D-мониторе, динамика, установленного на видеостойке, и зуммера в шкафу управления, в котором микрофон и динамик используются для поддержки голосовой связи между оператором и персоналом

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

операционной, а зуммер в шкафу управления может генерировать различные сигнальные тона в качестве информационных индикаторов голосовой системы.

2.7 Поиск и устранение неисправностей и ошибок (см. Приложение B)

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Глава III Конфигурация операционной и расположение системы

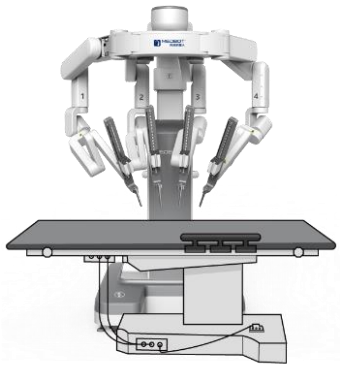
3.1. Конфигурация операционной

Общие принципы:

- Операционные могут быть разных размеров и форм, поэтому при размещении эндоскопической хирургической системы Toumai® следует в полной мере учитывать удобство доступа медицинского персонала и соответствующего оборудования, а также пространственную структуру операционной, чтобы детали системы большого объема не мешали передвижению медицинского персонала и оборудования во время операции.
- Специальные операционные требуют индивидуального подхода к планировке и размещению.
- Если требуется специальная планировка операционной или операционный блок, вы можете связаться с производителем эндоскопической хирургической системы Toumai® и попросить помощи у профессиональных инженеров или сотрудников службы поддержки.

Меры безопасности:

- Чтобы обеспечить максимальный доступ со стороны пациента, расположите стойку пациента так, чтобы она находилась сбоку от пациента для облегчения хирургического доступа. Верхняя пластина подвески стойки пациента имеет ±90 степеней свободы вращения, что достаточно для большинства хирургических нужд.



Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Рисунок 3.1. Пример: Стойка пациента сбоку от пациента

- Помимо обычного размещения сбоку от пациента, стойка пациента может быть размещена в других местах вокруг пациента в соответствии с конкретными хирургическими потребностями, например между ног. Рекомендуется размещать стойку пациента на той же стороне, что и целевой анатомический участок для процедур, где целевой анатомический участок находится вдали от средней линии.
- Рекомендуется правильно разместить стойку пациента и анестезиологическую тележку (анестезиолога) перед операцией, чтобы уменьшить влияние на движение анестезиологической тележки, когда платформа пациента переходит в рабочее положение.
- Тележка для видеостойки устанавливается в головной или хвостовой части операционного стола так, чтобы экран был хорошо виден ассистенту и не мешал работе операционной медицинской сестры.
- Консоль хирурга располагается за пределами стерильного поля, и главный хирург может смотреть на операционное поле, чтобы наблюдать за состоянием операционного поля и облегчить общение с ассистентом.
- **Примечание.** Не располагайте оборудование так, чтобы затруднить работу с устройством отключения.

3.2 Размещение консоли хирурга

Консоль хирурга размещается за пределами стерильного поля, при этом она обращена как можно дальше к операционному полю, чтобы хирург мог видеть и направлять ассистента хирурга и операционную медицинскую сестру.

Меры безопасности:

- При изменении положения возьмитесь за подлокотники на консоли хирурга и переместите консоль хирурга.
- При перемещении консоли хирурга также необходимо стабилизировать переднюю опорную конструкцию, двигаться на низкой скорости в дополнение к задним подлокотникам и обращать внимание на безопасность.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Приложение большой силы с одного направления, чтобы попытаться быстро переместить консоль хирурга, запрещено во избежание несчастных случаев с опрокидыванием.

- После того как консоль хирурга будет перемещена в нужное положение, убедитесь, что тормоз нажат.

3.3 Размещение стойки пациента

Размещение стойки пациента и стерильная драпировка

- Стойка пациента должна быть установлена рядом с операционным столом до начала операции, а ее направление должно быть выровнено со следующим рабочим положением для удобства позиционирования.
- Перед приемом пациента операционная медицинская сестра и приходящая медицинская сестра должны совместно завершить стерильную драпировку и закрыть роботизированные манипуляторы стерильным чехлом, которые можно накрыть и защитить стерильной тканью, чтобы избежать контакта с загрязнениями при передвижении персонала.
- После того как ассистент и операционная медицинская сестра совместными усилиями завершат дезинфекцию и драпировку, а ассистент хирурга закончит установку и расположение троакара, приходящая медицинская сестра переводит платформу для пациента в рабочее положение.
- Когда стойка пациента занимает правильное рабочее положение, приходящая медицинская сестра может опустить четыре опоры и прочно зафиксировать стойку пациента, чтобы избежать риска смещения и опрокидывания.
- Взаимодействие друг с другом — ключевой момент при стыковке со стойкой пациента. При отстыковке пациента рекомендуется, чтобы только один человек давал указания ассистенту хирурга, указывая на потенциальную опасность столкновения. При перемещении стойки пациента используйте специализированные технические термины для подачи команд (например, «двигаться к голове» или «двигаться от тележки видеостойки»), избегая

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

использования недостаточно понятных указаний, таких как «влево» или «вправо».

- Убедитесь, что между фиксированной точкой (подробнее см. в разделе 8.2 Фиксированные точки) электронного 3D-эндоскопа и колонной платформы пациента достаточно места, и оставьте пространство для движения робота, то есть для установки оптимальной точки. Важно установить оптимальную точку перед стыковкой, чтобы обеспечить роботам достаточное пространство для движения.
- Если вспомогательная система используется для управления стойкой пациента вблизи пациента, рекомендуется, чтобы колонна стойки пациента была совмещена с троакаром эндоскопа, так чтобы центр верхней пластины подвески был в основном совмещен с троакаром эндоскопа после позиционирования, чтобы облегчить последующую тонкую настройку и стыковку троакара с помощью манипулятора инструментов.
- После установки стойки пациента манипулятор инструментов должен находиться непосредственно за троакаром эндоскопа.

Примечание. При перемещении стойки пациента обращайте внимание на окружающую обстановку, чтобы избежать столкновения с другим оборудованием или наезда на наземные кабели.

Пояснение. Чтобы предотвратить перемещение стойки пациента во время операции, опоры стойки пациента должны быть опущены, чтобы оборудование прочно стояло на земле после завершения стыковки троакарной канюли. Плотно заблокируйте двигатель и тормоз.

Пояснение. Хирургическая тележка оснащена функцией ручного сцепления, которая позволяет оператору толкать тележку вручную, чтобы она свободно перемещалась для быстрого выхода из хирургической зоны. Эта функция может использоваться в экстренных случаях для быстрого выхода из операционной зоны после извлечения хирургических инструментов и других устройств из тела пациента.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Работа функции ручного сцепления.

1. Как показано на рис. 3.2, найдите отмеченное место перед основанием стойки пациента и откройте крышку.

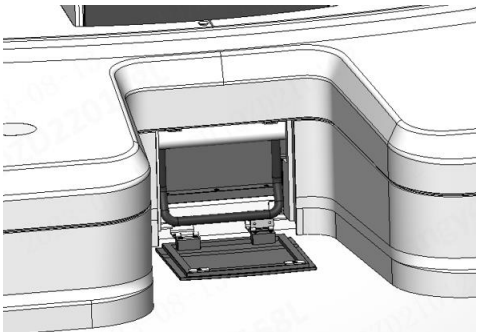


Рисунок 3.2. Открытие передней крышки стойки пациента

2. Как показано на рис. 3.3, потянув за ручку из исходного положения в горизонтальное, можно вручную толкать платформу в аварийных ситуациях.

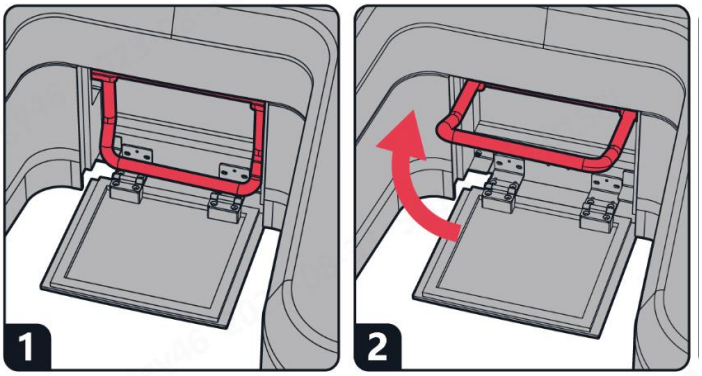


Рисунок 3.3. Состояние выключения сцепления

3. После снятия аварийного состояния, верните ручку в исходное вертикальное положение, чтобы восстановить электрическую функцию платформы.

Размещение кронштейна визуализации

1. Если переходник для троакара установлен сзади троакара эндоскопа, нажмите на кнопку регулировки манипулятора инструментов, чтобы переходник был обращен к троакару.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

2. Отпустите тормоз соответствующего регулировочного манипулятора, переместите его вниз в соответствующее положение, а затем зафиксируйте.

3. Состыкуйте переходник для троакара с троакаром эндоскопа.

Примечание. Эндоскоп может быть установлен на любой механический манипулятор. Манипулятор инструментов № 3 обычно используется в качестве кронштейна визуализации в зависимости от хирургических потребностей.

Размещение манипулятора инструментов

1. Используйте кнопку регулировочного манипулятора для управления регулировочным манипулятором, чтобы он расходился веерообразно вокруг кронштейна визуализации.

2. Настройте манипулятор инструментов, переместите его и направьте на целевое хирургическое поле, а затем зафиксируйте его.

3. Настройте манипулятор инструментов, чтобы соединить адаптер инструментального троакара с инструментальным троакаром.

4. Убедитесь, что задний конец манипулятора инструментов находится на расстоянии от кронштейна визуализации и имеет форму веера. Если два манипулятора инструментов расположены на одной стороне, убедитесь, что манипулятор, расположенный рядом с кронштейном визуализации, имеет достаточное пространство для перемещения во время работы.

 Примечание. Кнопки манипулятора инструментов можно использовать только при изменении положения фиксированной точки после стыковки стойки пациента с троакарной канюлей. Подробности см. в разделе 9.4.

Предупреждение: После того как эндоскопическая хирургическая система Toumai® установлена, троакар пристыкован к пациенту, а роботизированный манипулятор стойки пациента подсоединен к троакару, операционный стол не должен перемещаться, несоблюдение этого требования может привести к серьезным последствиям.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

3.4 Размещение видеостойки

- Стойку пациента рекомендуется размещать в головной или хвостовой части операционного стола, а две боковые стороны операционного стола отводятся для размещения хирургической тележки пациента и столика для стерильных инструментов операционной медицинской сестры.
- Положение видеостойки должно быть удобным для наблюдения ассистентом хирурга во время операции для лучшего взаимодействия с ним.
- Видеостойка должна находиться на расстоянии не более 0,5 м от операционного стола, чтобы избежать недостаточной длины соединительных кабелей различных инструментов на тележке.
- Уберите сенсорный экран перед перемещением тележки видеостойки, чтобы избежать опрокидывания или столкновения. Следуйте приведенным ниже инструкциям по транспортировке и укладке тележки видеостойки.



Глава IV Системные подключения

4.1 Подключения питания

См. таблицу 1.1. Технические характеристики источника питания эндоскопической хирургической системы Toumai®.

- **Примечание.**

Перед использованием подключите стойку пациента и консоль хирурга к розетке не менее чем на 2 часа, чтобы полностью зарядить резервный источник питания. Не используйте удлинительный шнур для соединения с деталями системы. Убедитесь, что розетки питания консоли хирурга, стойки пациента и видеостойки соответствуют максимальным требованиям по мощности, иначе цепь может быть перегружена.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Когда видеостойка подключена к сети переменного тока, вентиляторы охлаждения продолжают работать в обычном режиме.

Совместное использование этой системы с каким-либо другим устройством требует предварительного согласия производителя.

4.2 Описание системного кабеля

Рисунок 4.1. Системный кабель

Название	Экранированный или нет	Длина	Примечания
Линия питания консоли хирурга	НЕТ	6 м	Входной кабель питания консоли хирурга
Линия питания стойки пациента	НЕТ	6 м	Входной кабель питания стойки пациента
Линия питания видеостойки	НЕТ	6 м	ВХОДНОЙ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ВИДЕОСТОЙКИ
Линия управления аварийной остановкой консоли хирурга и стойки пациента	ДА	20 м	Кабель передачи сигнала управления аварийной остановкой платформы «пациент — хирург»
Сетевой кабель для связи консоли хирурга и стойки пациента	ДА	20 м	Кабель передачи данных EtherCAT для платформы «пациент — хирург»
Видеолиния видеостойки	ДА	20 м	Кабель передачи данных изображений для платформы «хирург — видеостойка»
Линия связи видеостойки	ДА	20 М	Информационный интерактивный кабель промышленного персонального компьютера платформы «хирург — видеостойка»
Монополярный присоединительный шнур ВЧ-прибора	НЕТ	4 М	Монополярный кабель передачи энергии ВЧ-прибора (EIS841B) платформы для визуализации пациента

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Название	Экранированный или нет	Длина	Примечания
Монополярный присоединительный шнур ВЧ-прибора	НЕТ	4 М	Монополярный кабель передачи энергии ВЧ-прибора (EIS2841G) платформы для визуализации пациента
Биполярный присоединительный шнур ВЧ-прибора	НЕТ	5 М	Биполярный кабель передачи энергии ВЧ-прибора платформы для визуализации пациента

Примечание. Монополярный присоединительный шнур ВЧ-прибора (EIS841B) используется для Covidien FX-8C, а монополярный присоединительный шнур ВЧ-прибора 2 (EIS2841G) используется для Erbe Vio-300D.

4.3. Подключения системных кабелей

Расположение системных кабелей

Примечание. При подключении кабелей соблюдайте требования данного руководства. Не подключайте систему к внешней сети.

Кабели необходимо разместить таким образом, чтобы они не попадались на пути работы другого оборудования во избежание повреждения кабелей. Сигнальный порт может быть подключен только к оборудованию, соответствующему стандарту IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020. Кабель расположен таким образом, чтобы облегчить перемещение стойки пациента между предоперационным и интраоперационным положениями, как показано на рис. 4.2 ниже.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

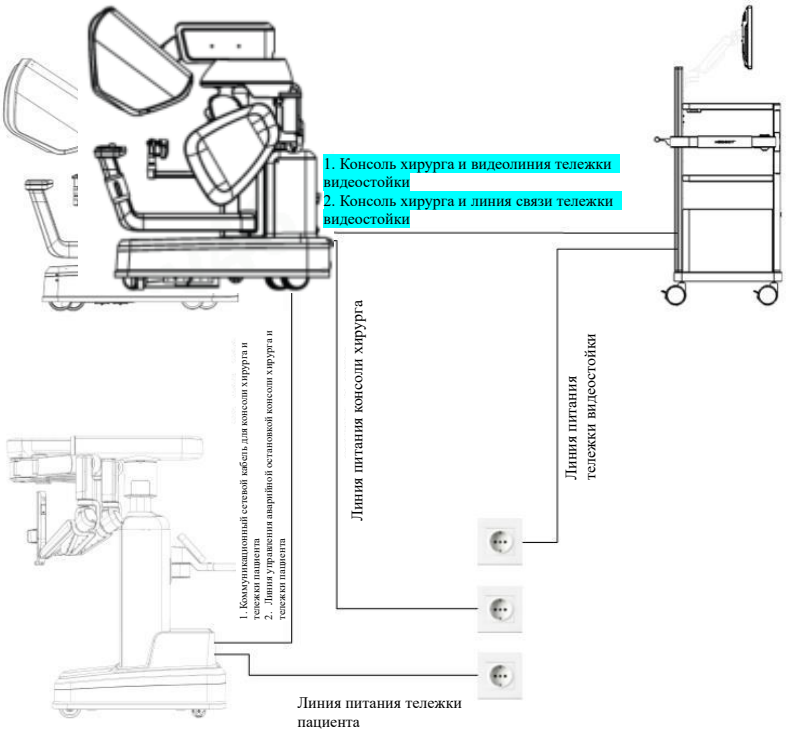


Рисунок 4.2. Расположение системных кабелей

Подключение системных кабелей

Консоль хирурга подключается в соответствии с рис. 4.3 ниже.

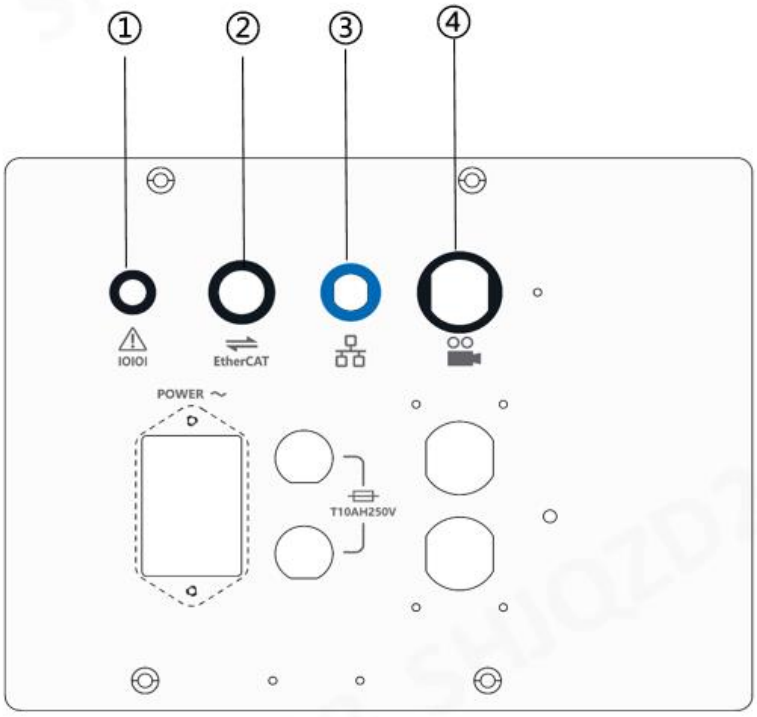


Рисунок 4.3. Панель подключения кабелей консоли хирурга

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Таблица 4.2. Интерфейс задней панели консоли хирурга

№	Описание
1	Порт линии управления аварийной остановкой консоли хирурга и тележки пациента
2	Порт кабеля сети связи консоли хирурга и тележки пациента
3	Консоль хирурга и порт линии связи тележки видеостойки
4	Консоль хирурга и порт видеолинии тележки видеостойки

Вставьте один конец сетевого кабеля связи консоли хирурга и стойки пациента в гнездо, соответствующее значку EtherCAT, один конец линии связи видеостойки в гнездо, соответствующее значку , один конец видеолинии видеостойки в гнездо, соответствующее значку , подключите линию питания КОНСОЛИ ХИРУРГА, чтобы завершить кабельное соединение консоли хирурга.

Стойка пациента подключается в соответствии с рис. 4.4 ниже

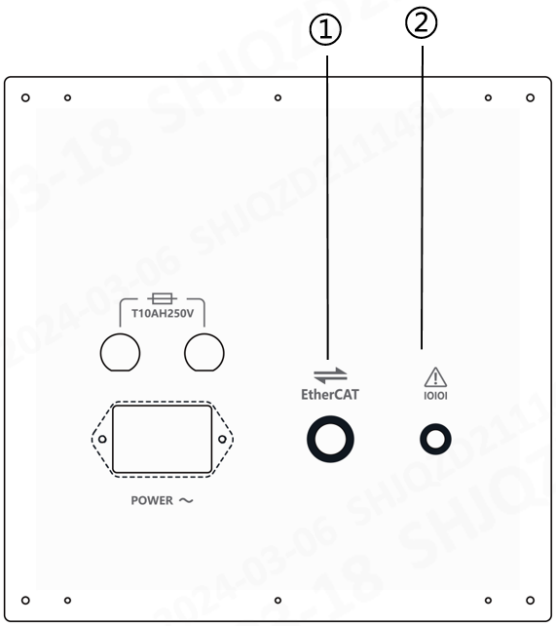


Рисунок 4.4. Схема кабельного соединения стойки пациента

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Таблица 4.3. Интерфейс задней панели стойки пациента

№	Описание
1	Порт кабеля сети связи консоли хирурга и тележки пациента
2	Порт линии управления аварийной остановкой консоли хирурга и тележки пациента

Подключите передний кабель видеостойки в соответствии с рис. 4.5 ниже, а для подключения заднего кабеля обратитесь к рис. 4.6 (сверху вниз — задняя панель источника холодного света, задняя панель процессора эндоскопической визуализации, задняя панель электрохирургической платформы и задняя панель видеостойки соответственно)

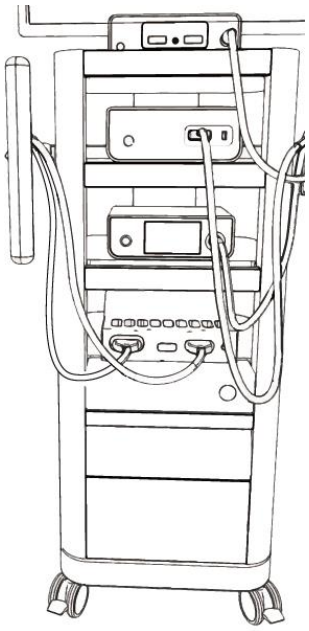


Рисунок 4.5. Подключение переднего кабеля видеостойки

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

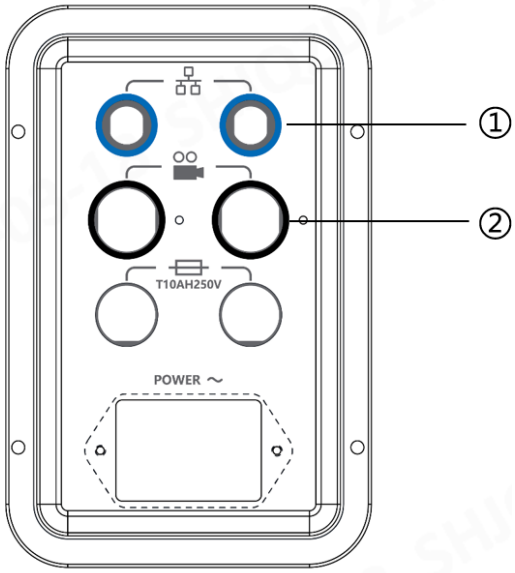


Рисунок 4.6. Подключение кабелей задней панели

Таблица 4.4. Интерфейс задней панели стойки пациента

№	Описание
1	Консоль хирурга и линия связи тележки видеостойки
2	Консоль хирурга и видеолиния тележки видеостойки

Примечание. Консоль хирурга и порт линии связи тележки видеостойки, консоль хирурга и порт видеолинии тележки видеостойки имеют два интерфейса, которые могут быть выбраны произвольно.

Вставьте один конец линии связи видеостойки в гнездо, соответствующее значку , один конец линии видеостойки в гнездо, соответствующее значку , и подключите линию питания видеостойки (кабель 1), чтобы завершить кабельное соединение задней панели видеостойки.

Предупреждение. Все кабели должны быть подключены в соответствии с указанным способом и не могут быть использованы для других соединений. Используйте только соединительные кабели и аксессуары, поставляемые компанией «МедБот» (MedBot). Качество кабелей и принадлежностей, не

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

указанных компанией «МедБот» (MedBot) в качестве запасных частей для внутренних компонентов, не обеспечивается гарантией. Гарантия не распространяется на любые повреждения системы.

Примечание.

Электронный 3D-эндоскоп должен дезинфицироваться перед каждым использованием и может обрабатываться только специалистами в области профессиональной дезинфекции.

Не смотрите на свет на кончике световода, когда лампочка включена. Как и любой яркий свет, он может привести к необратимому повреждению глаз.

Обращайтесь с комбинированным кабелем электронного 3D-эндоскопа осторожно, так как внутреннее оптическое волокно может быть повреждено, если оно согнуто или перекручено.

4.4 Соединения для высокочастотных приборов и ультразвуковых ножниц

Видеостойка оставляет за собой место генератора высокочастотных приборов, а сертифицированные модели генераторов высокочастотных приборов представлены ниже.

Тип платформы	Торговая марка	Модель
Генератор ВЧ-приборов	Erbe	Vio 300D
Генератор ВЧ-приборов	Covidien	FX-8C
Хост ультразвуковых ножниц	Hocermed	USG10plus

Примечание. При настройке вышеуказанных высокочастотных приборов и ультразвуковых ножниц пользователю необходимо настроить соответствующий адаптер.

Примечание. Пользователю необходимо подключить систему к высокочастотной платформе, авторизованной «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.).

Предупреждение. Риски, связанные с нервно-мышечной стимуляцией, могут возникнуть, в частности, при режимах, создающих электрическую дугу между активным электродом и тканями.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Предупреждение. Оператор должен избегать настроек высокочастотного выхода, при которых максимальное выходное напряжение может превысить номинальное напряжение принадлежностей.

Примечание. Если при одновременном использовании электронного 3D-эндоскопа и ВЧ-прибора возникают помехи, изображения на 2D-мониторе и 3D-мониторе восстанавливаются в течение 2 секунд.

Примечание. При использовании генератора ВЧ-приборов необходимо контролировать выход энергии и следить за дистальным концом ВЧ-приборов, чтобы избежать повреждения тканей, вызванного чрезмерной энергией. Выходной пик монополярного ВЧ-прибора составляет 3000 Вп, а выходной пик биполярного ВЧ-прибора — 700 Вп.

4.4.1 Подключения ВЧ-приборов

Электрохирургическое соединение Covidien используется ниже в качестве примера для демонстрации подключения Вч-приборов, электрохирургический соединительный кабель Erbe подключается аналогичным способом.

Кабель управления монополярным ВЧ-прибором, кабель управления биполярным ВЧ-прибором и кабель питания предварительно вмонтированы в колонну видеостойки. Подключите их в соответствии с рис. 4.7, выход энергии Вч-прибора в хирургическом процессе можно регулировать с помощью педали на консоли хирурга. Можно подключить не более одного монополярного ВЧ-прибора и одного биполярного ВЧ-прибора.

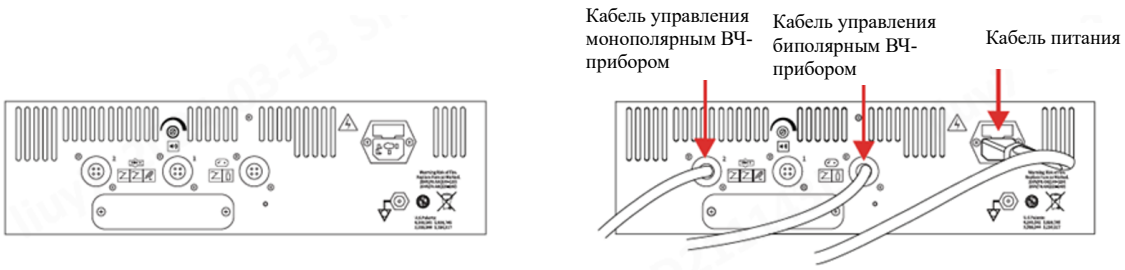


Рисунок 4.7. Кабель управления ВЧ-приборами консоли хирурга и видеостойки

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Установите шнур биполярного ВЧ-прибора (как показано на рисунке 4.8 ниже, где вилка двухконтактная) и шнур монополярного ВЧ-прибора (как показано на рисунке 4.9 ниже, где вилка трехконтактная) на переднюю панель ВЧ-прибора в соответствии с рис. 4.10.

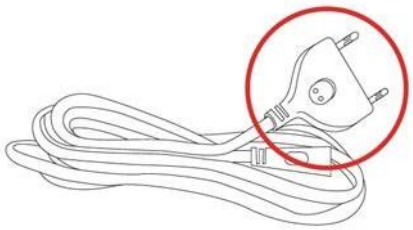


Рисунок 4.8. Биполярный присоединительный шнур ВЧ-прибора

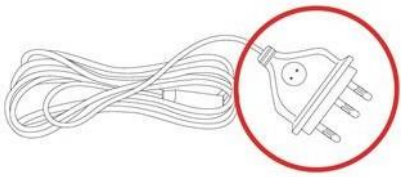


Рисунок 4.9. Монополярный присоединительный шнур ВЧ-прибора

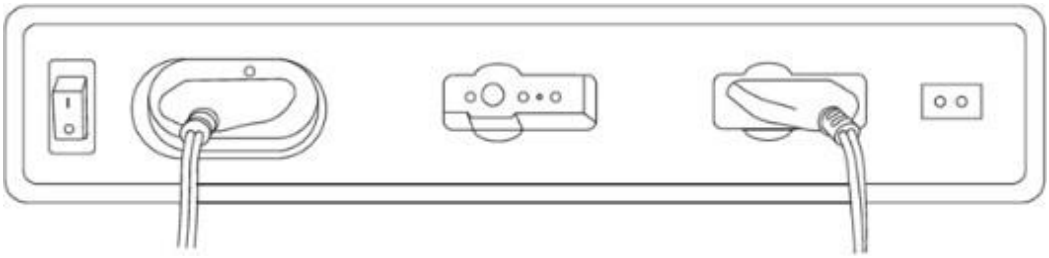


Рисунок 4.10. Подключение передней панели ВЧ-прибора

Установите присоединительный шнур ВЧ-прибора (как показано на рисунке 4.8) и шнур монополярного ВЧ-прибора (как показано на рисунке 4.9) на зарезервированные разъемы для ВЧ-приборов на рис. 4.11.

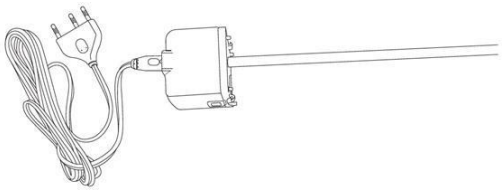


Рисунок 4.11. Подключение ВЧ-приборов и ВЧ измерительных кабелей

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

4.4.2 Подключение ультразвуковых ножниц

1. Линия питания и разъем для ножной педали предварительно встроены в колонку видеостойки. Вставьте один конец провода питания в штепсельную розетку на задней панели ультразвуковых ножниц.



Рисунок 4.12. Задняя панель хоста ультразвуковых ножниц

2. Подключите разъем ножной педали на консоли хирурга к разъему ножной педали на задней панели хоста ультразвуковых ножниц.

3. Используйте соединительный кабель для подключения рукоятки к основному устройству.

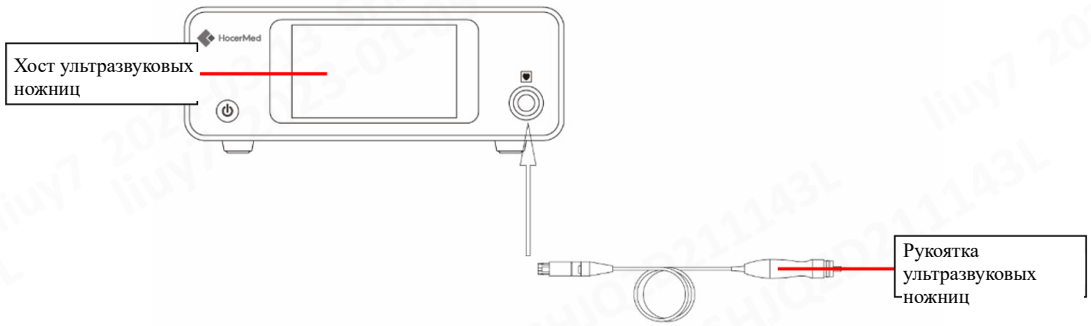


Рис. 4.13. Соединение рукоятки ультразвуковых ножниц

Примечание. Используйте оригинальный кабель и рукоятку ультразвуковых ножниц.

4. Включите выключатель питания на передней панели, чтобы включить основное устройство.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

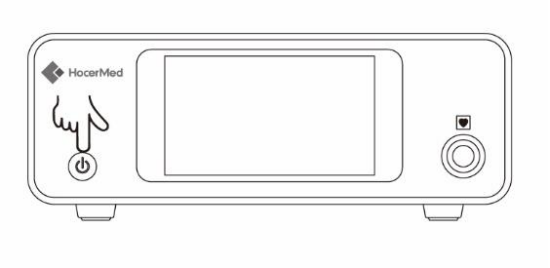


Рис. 4.14. Включение выключателя питания главного блока

5. Держа одной рукой рукоятку датчика ультразвуковых ножниц, осторожно вставьте ее в гнездо датчика в корпусе прибора ультразвуковых ножниц. Другой рукой поверните трубку прибора ультразвуковых ножниц по часовой стрелке, пока она не будет затянута.

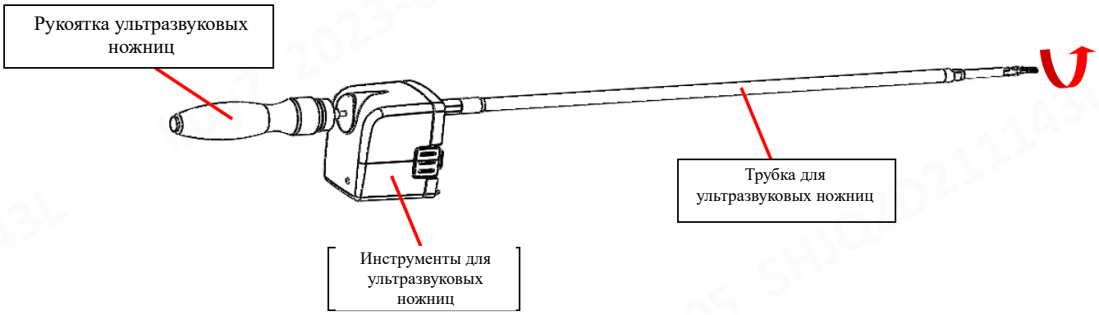


Рис. 4.15. Установка рукоятки преобразователя

Примечание. При использовании ультразвуковых ножниц, держатель ультразвуковых ножниц должен быть размещен на нижней перегородке тележки видеостойки. При использовании ВЧ-приборов генератор ВЧ-приборов следует размещать на предпоследнем слое.

Предупреждение. Ультразвуковые ножницы являются рабочей частью типа CF, но они могут использоваться в данной системе только в соответствии с диапазоном применения системы (рабочая часть типа BF) и не могут применяться непосредственно на сердце.

Предупреждение. Все соединительные кабели должны быть подключены в соответствии с указанным способом и не могут быть использованы для других соединений. Используйте только кабели и аксессуары, поставляемые компанией «МедБот» (MedBot). Качество кабелей и принадлежностей, не указанных компанией «МедБот» (MedBot) в качестве запасных частей для внутренних

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

компонентов, не обеспечивается гарантией. Гарантия не распространяется на любые повреждения системы.

4.5 Подключение 3D-электронного эндоскопа к процессору эндоскопической визуализации

Подключение 3D-электронного эндоскопа к процессору эндоскопической визуализации см. в разделе 7.4 Подключение 3D-электронного эндоскопа к процессору эндоскопической визуализации.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Глава V Ввод в эксплуатацию и самодиагностика системы

5.1 Предпусковая проверка

Проверка соединительных кабелей

Чтобы убедиться в том, что система находится в рабочем состоянии и правильно запускается, необходимо проверить подключение кабелей перед запуском. Конкретные операционные процедуры см. в соответствующих разделах Главы IV.

Последовательное питание

Убедившись в правильности кабельных соединений, включите оборудование в следующей последовательности.

1. Включение консоли хирурга и стойки пациента. После нажатия выключателя питания убедитесь, что индикатор питания постоянно горит зеленым цветом, как показано на рис. 4.3 и рис. 4.4; нажмите кнопку включения питания на рукоятке.
2. Включение видеостойки. Нажмите выключатель питания, убедитесь, что индикатор питания горит зеленым цветом. Включите кнопку питания на передней панели тележки, пока не загорится индикатор, указывающий на то, что питание видеостойки включено, как показано на рис. 5.1.

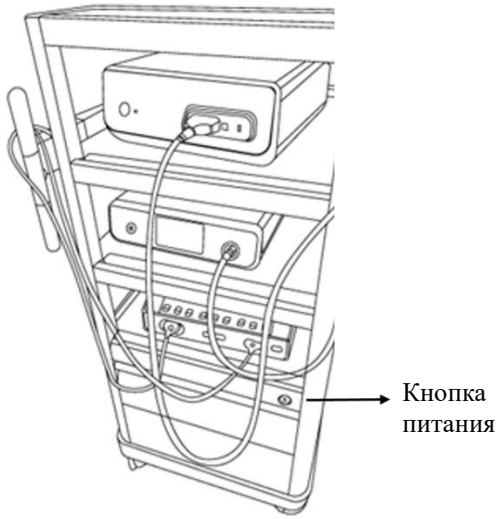


Рисунок 5.1. Включение питания тележки видеостойки

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

3. Включение процессора эндоскопической визуализации. Включите переключатель под интерфейсом питания на задней панели процессора, пока не загорится зеленый индикатор, означающий, что процессор включен.
4. Включение источника холодного света. Включите выключатель на интерфейсе питания на передней панели источника холодного света, пока не загорится дисплей на передней панели источника холодного света, указывающий на то, что источник холодного света включен, как показано на рис. 5.2.

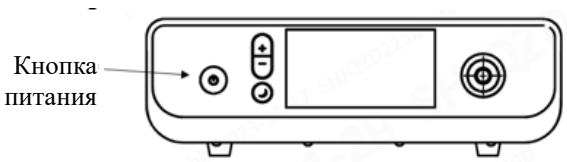


Рисунок 5.2. Включение источника холодного света

5. Включение дисплея. Проверьте питание дисплея тележки видеостойки. Если в правом нижнем углу дисплея горит зеленый индикатор, это означает, что монитор включен.

Проверка кнопки аварийной остановки

Перед обычным запуском убедитесь, что кнопка аварийного останова находится в состоянии «неаварийный останов», поверните красную кнопку в форме грибовидной шляпки, и всплывающая кнопка будет означать завершение операции сброса.



Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Рисунок 5.3. Кнопка аварийной остановки

 Примечание. Когда стойка пациента работает в автономном режиме, светодиодные индикаторы и сенсорный монитор не обеспечивают обратной связи, а принадлежности системы не будут работать до тех пор, пока не будут подключены консоль хирурга и стойка пациента и не будет завершена самодиагностика.

 Примечание. Механизм регулировки не регулируется, если консоль хирурга работает в автономном режиме.

 Примечание. Стойка пациента и консоль хирурга не будут функционировать должным образом, если видеостойка работает в автономном режиме.

5.2 Запуск системы

Запуск системы

После завершения предпусковой проверки, описанной в Разделе 5.1, запустите систему, нажав кнопку питания, как показано на рис. 5.4.

Для нормального запуска системы потребуется около 40 секунд, в процессе запуска будет проведено сканирование и обнаружено оборудование системы. После запуска системы вы услышите звук разблокировки консоли хирурга, манипулятора инструментов и тормоза регулировочного манипулятора. Убедитесь, что индикатор манипулятора инструментов горит зеленым цветом и медленно мигает.



Рисунок 5.4. Запуск системы

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

 Примечание. В процессе запуска необходимо обратить внимание на состояние робота, особенно на состояние манипулятора инструментов. При возникновении аномальной ситуации немедленно нажмите кнопку аварийной остановки.

Проверка состояния системы изображений

После запуска системы запустите процессор изображений и проверьте состояние системы изображений. Порядок действий см. в главе 7.4.

- Если электронный 3D-эндоскоп не вставлен перед запуском, то после запуска изображение будет отображаться в виде цветных полос, как показано на рис. 7.4. После вставки электронного 3D-эндоскопа подождите 5–10 секунд, чтобы на экране появилось изображение, наблюдаемое электронным 3D-эндоскопом.
- После полного запуска системы обратите внимание на то, включен ли переключатель разветвителя, горят ли все индикаторы, есть ли изображение на дисплее и регистраторе.
- Нажмите кнопку включения источника холодного света, после чего источник холодного света будет излучать свет, который виден на дистальном конце электронного 3D-эндоскопа, а на экране источника холодного света одновременно отобразится текущая яркость.

5.3 Настройка конфигурации

Убедившись, что питание робота включено и программное обеспечение для управления движением работает правильно, приступайте к настройке конфигурации манипулятора.

Настройка конфигурации манипулятора:

- Нажмите и удерживайте кнопку управления регулировкой на манипуляторе инструментов, как показано на рис. 5.5.
- Убедитесь, что индикатор на манипуляторе инструментов мигает белым светом.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

- В это время можно вручную отрегулировать конфигурацию регулировочного манипулятора.
- После отпускания кнопки зеленый индикатор возвращается в предыдущее состояние, поэтому регулировка конфигурации регулировочного манипулятора не может быть выполнена.



Рисунок 5.5. Настройка конфигурации регулировочного манипулятора

Настройка конфигурации манипулятора инструментов:

- Нажмите кнопку управления манипулятором инструментов, как показано в красном круге на рис. 5.6.
- Убедитесь, что зеленый индикатор на верхней части манипулятора инструментов быстро превращается в белый мигающий, сопровождаемый звуковым сигналом зуммера.
- В это время можно вручную отрегулировать конфигурацию манипулятора инструментов.
- Чтобы избежать помех и столкновений во время движения, разведите четыре манипулятора и установите их в соответствующее положение (на расстоянии около 30–40 см друг от друга), как показано на следующем рисунке.
- Отрегулируйте положение блока с приводами (как показано красным кругом на рис. 5.8), рекомендуется отрегулировать положение, как показано на рис. 5.7.
- После настройки снова нажмите кнопку на верхней части манипулятора, после чего индикатор снова станет зеленым и будет медленно мигать.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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



Рисунок 5.6. Настройка конфигурации манипулятора инструментов

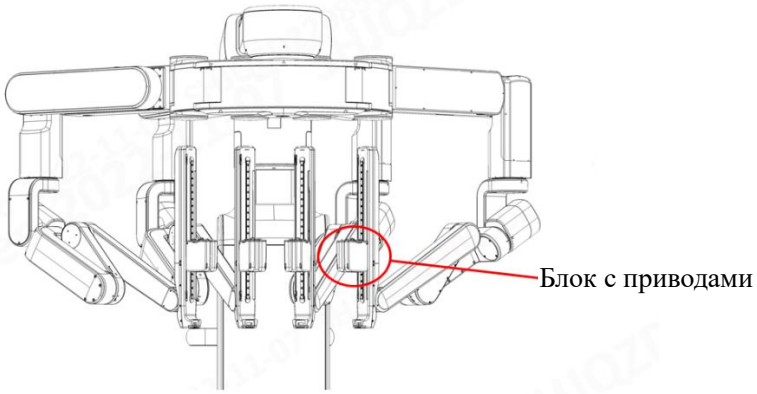


Рисунок 5.7. Самодиагностика конфигурации после настройки

5.4 Самодиагностика

Убедившись, что конфигурация манипулятора инструментов находится в правильном положении, войдите в интерактивный интерфейс.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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



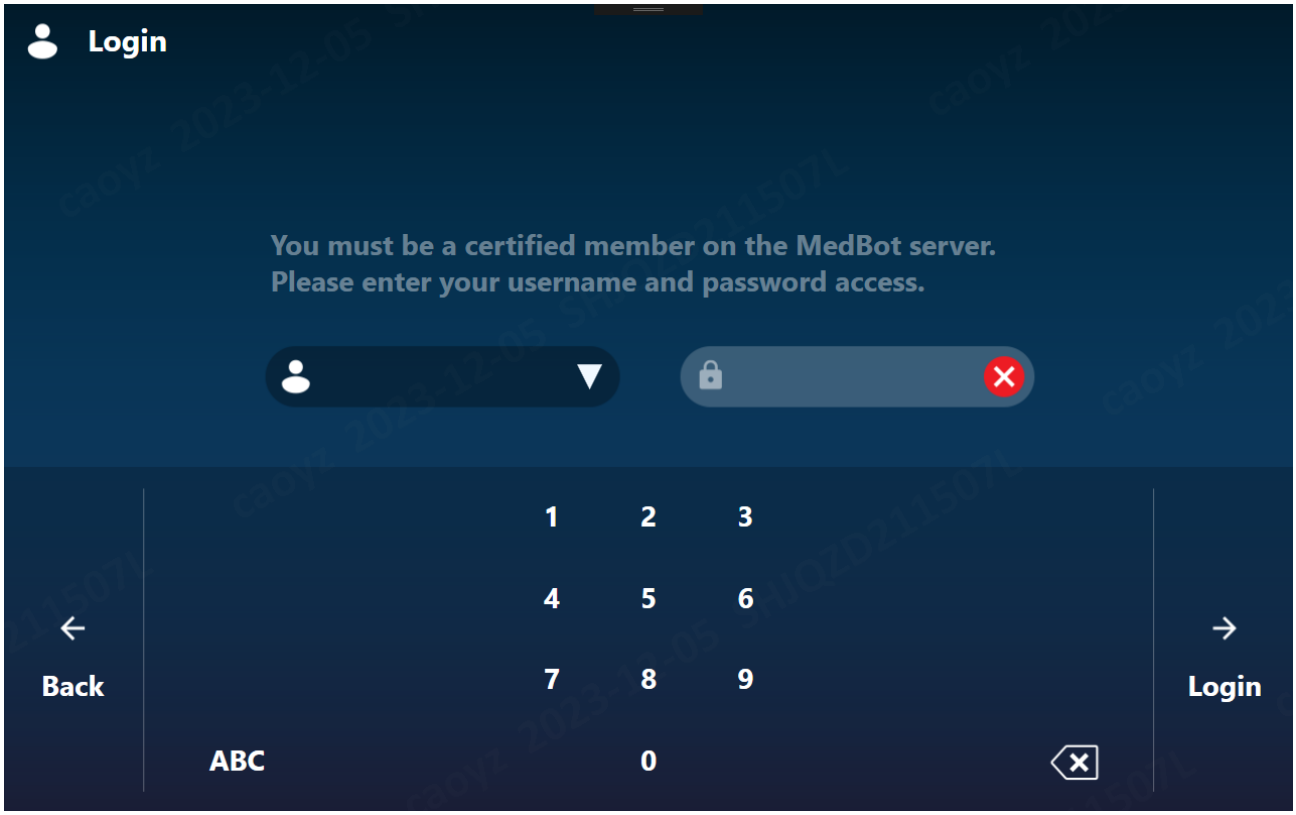


Рисунок 5.8. Меню входа в систему

Проверка перед самодиагностикой

- После входа в интерактивный интерфейс проверьте, есть ли на

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

интерактивном интерфейсе сигнал о неисправности. В случае возникновения неисправности обратитесь к Приложению B для ее устранения. Интерфейс после устранения неисправностей показан на рис. 5.9.

 Перед самодиагностикой убедитесь, что манипуляторы инструментов, а также стерильный чехол и переходник сняты.

 Перед самодиагностикой четыре манипулятора инструментов должны быть раздвинуты, чтобы во время самодиагностики оставалось достаточно места для перемещения без столкновений.

 Перед самодиагностикой убедитесь в отсутствии людей и других препятствий вокруг манипуляторов инструментов.

 Нажмите кнопку Test (Диагностика) (см. рис. 5.9), чтобы выполнить самодиагностику.

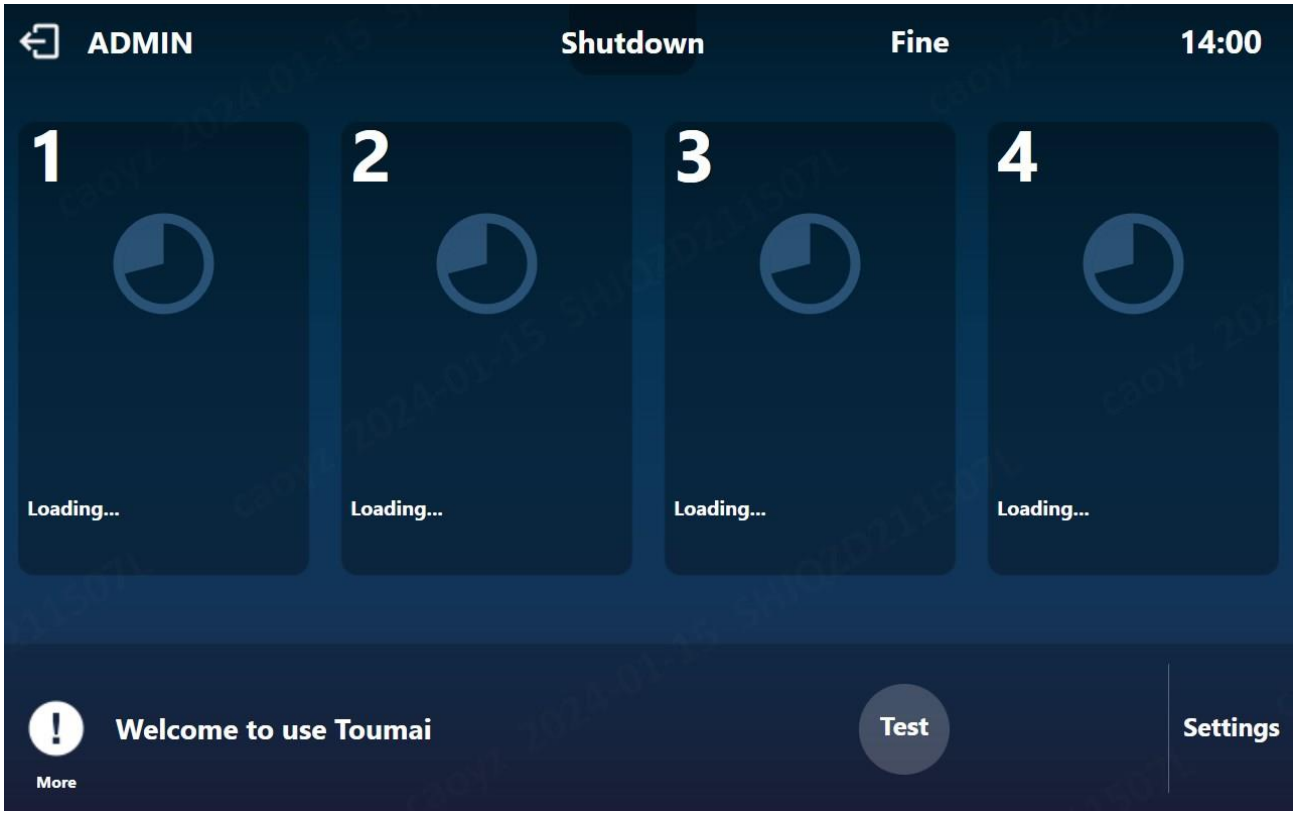


Рисунок 5.9. Состояние перед самодиагностикой

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Глава VI Драпировка предплечья

6.1 Руководство по драпировке

Перед стерильной драпировкой убедитесь, что имеется хотя бы один резервный стерильный чехол, чтобы его можно было заменить в случае непреднамеренного загрязнения во время операции.

 Примечание. Используйте стерильный чехол и другие принадлежности, указанные компанией «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.).

Состав чехла

Стерильный чехол для манипулятора инструментов состоит из указанных и фиксированных компонентов, компонентов изоляционной панели, компонентов адаптера троакара, компонентов интерфейса адаптера троакара и мембранных корпусов.

Колонка стерильного чехла включает вспомогательные неподвижные компоненты, неподвижные компоненты, компоненты этикеток и мембранные корпуса.

Инструкция по драпировке

Установите стойку пациента в соответствующее положение, чтобы обеспечить достаточное пространство для стерильного драпирования.

Для повышения скорости и обеспечения стерильности и безопасности рекомендуется, чтобы операцию по установке стерильных чехлов выполняли два инженера.

6.2 Выполнение процесса драпировки

Ручной процесс драпировки

- Используйте кнопки регулировки на роботизированных манипуляторах (включая манипулятор инструментов и манипулятор для регулировки) для позиционирования роботизированных манипуляторов.
- Используйте поручень тележки, чтобы толкать стойку пациента.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

- С помощью сенсорного экрана стойки пациента поднимите колонну тележки, а приходящая медицинская сестра вытащит верхнюю панель выдвижения, оставив достаточно места, чтобы избежать загрязнения стерильного чехла во время установки.

6.3 Процесс драпировки манипулятора инструментов

- **Примечание.** Регулировка осуществляется с помощью кнопок регулировки манипулятора для регулировки и кнопок регулировки манипулятора инструментов. **Примечание.** При драпировке манипулятора инструментов и регулировочного манипулятора убедитесь, что свободная часть стерильного чехла, соединенного со стерильным адаптером инструмента, не находится между стерильным адаптером инструмента и блоком питания; в противном случае снимите стерильный адаптер инструмента, выпрямите стерильный чехол манипулятора, затем установите стерильный адаптер инструмента на место.

1. При необходимости отрегулируйте положение каждого манипулятора инструментов таким образом, чтобы обеспечить достаточное пространство, чтобы зачехлить манипулятор инструментов с помощью чехла, при этом чехол должен быть откинут вниз и открыт (рис. 6.1).

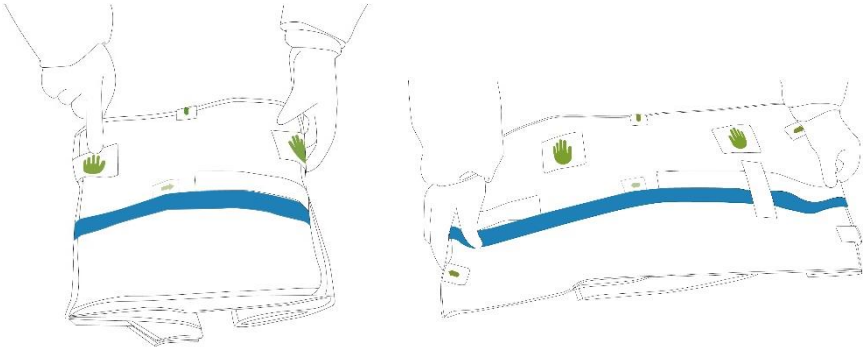


Рисунок 6.1. Складывание по направлению вниз

2. Расположите чехол манипулятора инструментов на стерильном столе, чтобы отыскать и обнажить распорку интерфейса переходника для троакара (рис. 6.2).

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

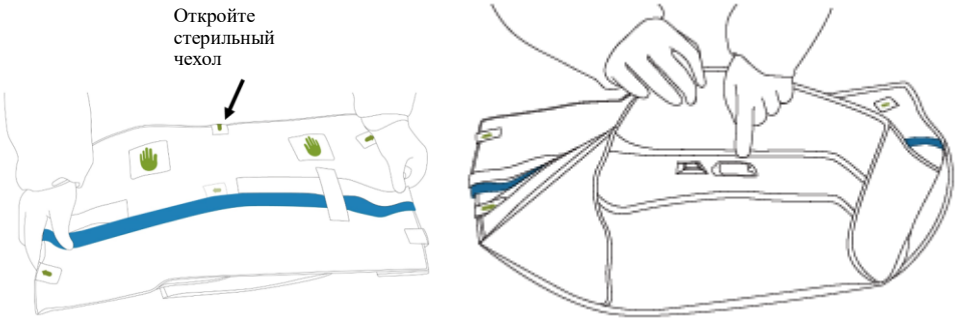


Рисунок 6.2. Раскрытие

3. Совместите выемку на левой стороне переходника для троакара с вставкой на левой стороне интерфейсной прокладки и осторожно вдавите правую сторону переходника для троакара в интерфейсную прокладку. (Рисунок 6.3)

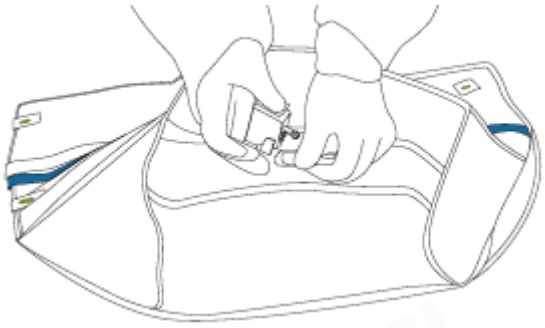


Рисунок 6.3. Установка переходника для троакара

4. Поверните блок изоляционной панели наружу и возьмитесь одной рукой за конец изоляционной панели, а другой — за конец манжеты. (Рисунок 6.4).

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

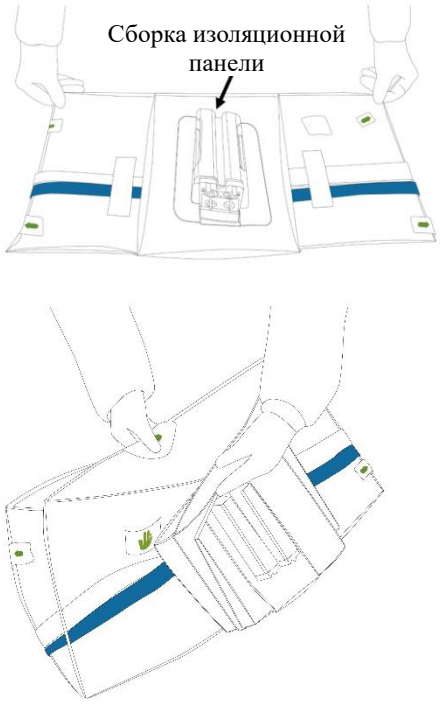


Рисунок 6.4. Захват стерильного чехла манипулятора инструментов

5. Осторожно натяните чехол на роботизированный манипулятор так, чтобы узел изоляционной панели свисал с переднего конца роботизированного манипулятора. (Рисунок 6.5)

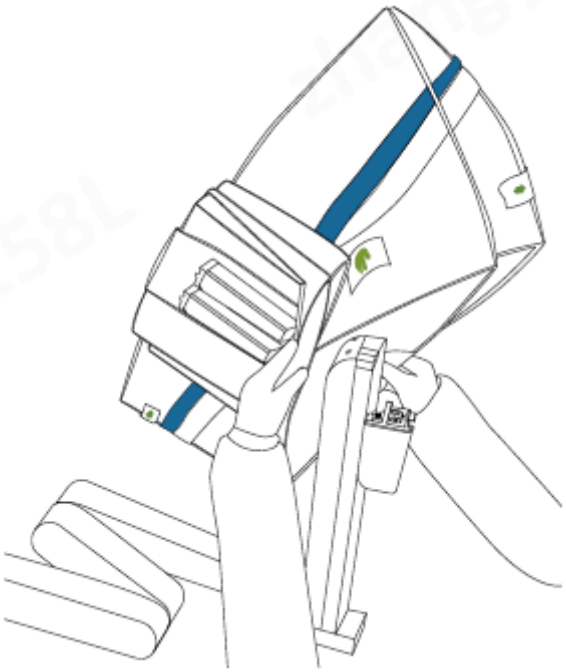


Рисунок 6.5. Установка стерильного чехла манипулятора инструментов

6. Отрегулируйте положение роботизированного манипулятора с помощью верхней кнопки, чтобы облегчить установку изоляционной панели.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

A: Установите четыре регулятора на изоляционной панели в положение, примерно соответствующее указанному на рисунке.

B: Положите обе руки на дно блока питания прибора, чтобы стабилизировать его, затем большими пальцами вдавите изоляционную панель в блок питания прибора, пока не раздастся щелчок.

C: Поворотное устройство на верхней части изоляционной панели будет вращаться, и, когда раздастся сигнал, это будет означать, что изоляционная панель распознана системой. Если изоляционная плата не распознана, снимите и установите ее заново.

D. Аккуратно переместите кнопку изоляционной панели наружу и осторожно потяните изоляционную панель, чтобы проверить правильность подключения изоляционной панели. (Рисунок 6.6).

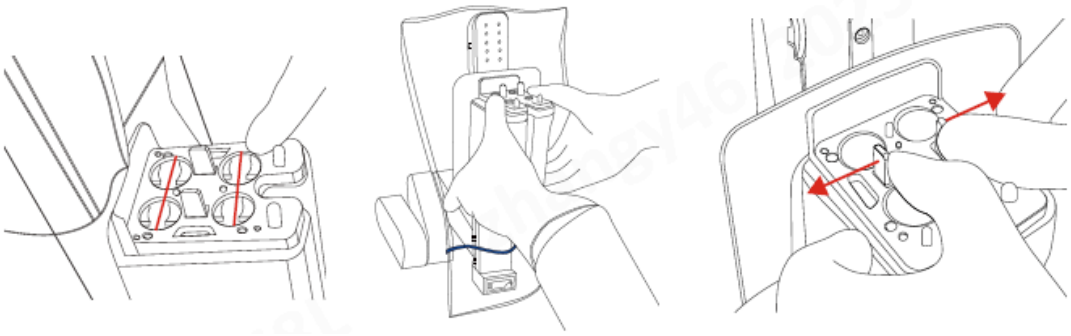
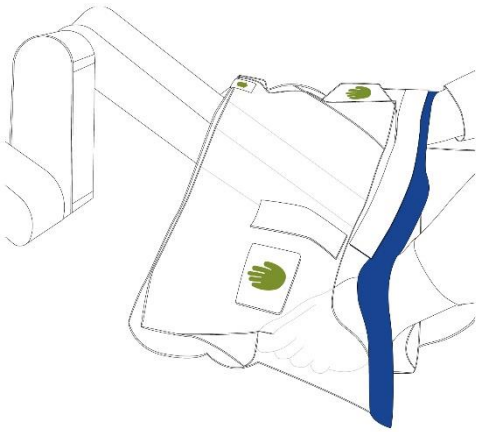


Рисунок 6.6. Установка изоляционной панели

7. Положите обе руки внутрь широкой манжеты стерильного чехла, осторожно возьмитесь за чехол обеими руками и затяните оставшуюся часть роботизированного манипулятора. (Рисунок 6.7).



Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

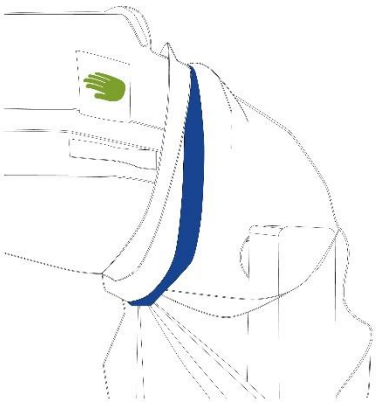


Рисунок 6.7. Установка стерильного чехла манипулятора инструментов

8. Оторвите один конец ленты на конце манжеты, вытяните его наружу и оберните вокруг роботизированных манипуляторов, прежде чем заклеить.

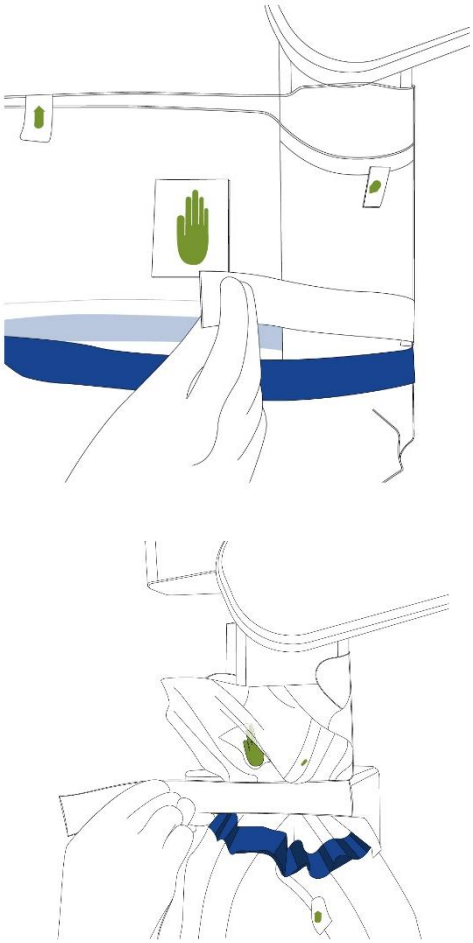


Рисунок 6.8. Фиксация стерильного чехла манипулятора инструментов

9. Закрепите верхний конец чехла, оторвите верхнюю этикетку на свесе чехла и поместите закрепленный блок в абсорбционный резервуар в верхней части роботизированного манипулятора.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

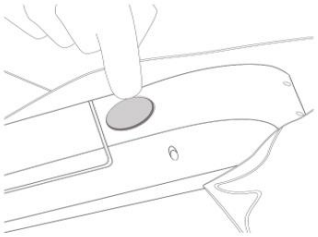
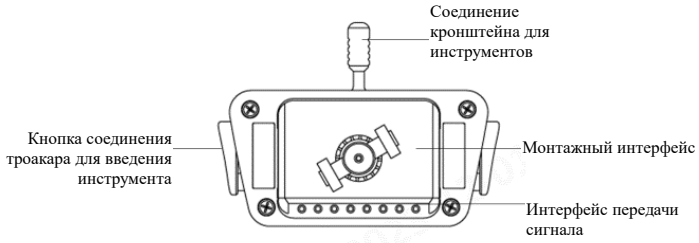


Рисунок 6.9. Фиксация стерильного чехла

10. Установка переходника для троакара

Переходник для троакара в основном состоит из термостойкого полимерного материала и металла, один конец соединяется с троакарной канюлей, а другой — с манипулятором инструментов эндоскопической хирургической системы Toumai®, благодаря чему троакарная канюля надежно соединяется с эндоскопической хирургической системой Toumai® и удобна для демонтажа. Иллюстрация представлена на следующем рисунке.



11. Установите переходник для троакара.

 Примечание. Если переходник выпал во время установки или снова вынимается после контакта с манипулятором инструментов, стерильный переходник следует заменить.

A: Закройте переходник на манипуляторе инструментов с помощью интерфейсной прокладки и вставьте передний конец переходника в манипулятор инструментов.

B: Переведите ручку на переходнике вправо, чтобы закрепить переходник на манипуляторе инструментов.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

C: Убедитесь, что переходник для троакара надежно закреплен на манипуляторе инструментов.

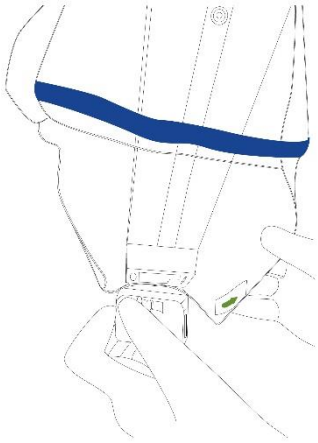


Рисунок 6.10. Установка переходника для троакара

12. Загните формирующую полосу свеса назад, чтобы закрепить стерильный чехол.

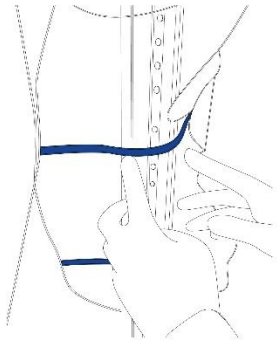


Рисунок 6.11. Фиксация стерильного чехла

13. Отрегулируйте манипулятор инструментов так, чтобы стерильный чехол не защемлялся шарниром манипулятора инструментов.

6.4 Процесс драпировки колонн

1. Укладка стерильной простыни для колонны

Уложите стерильную драпировку для колонны на стерильный стол так, чтобы портативная панель стерильной драпировки для колонны была обращена к потолку. Данные были представлены на рис. 6.12.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

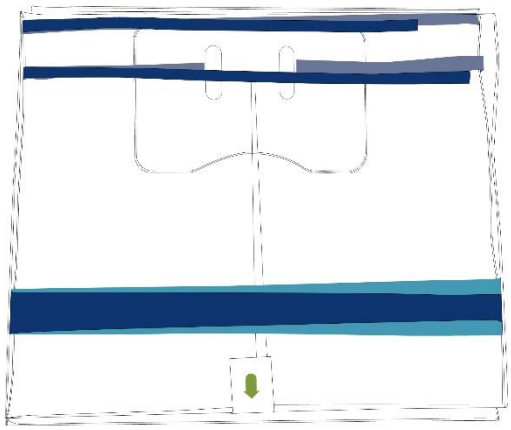


Рисунок 6.12. Укладка стерильной драпировки для колонны

2. Частичное раскрытие стерильной драпировки для колонны

Положите чехол колонны на стерильный стол, разверните ее и сложите конец чехла с формирующей полосой в U-образную форму, как показано на рис. 6.13.

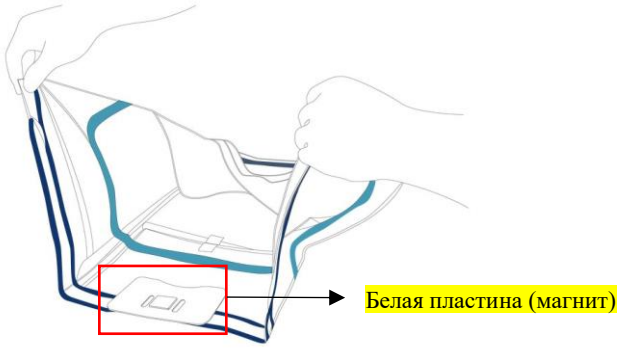


Рисунок 6.13. Раскрытие стерильной драпировки для колонны

3. Сжатие стерильной простыни для колонны

Держите стерильный чехол для колонны обеими руками, чтобы белая пластина (магнит) на колонне приклеилась к магниту на подъемной колонне так, чтобы чехол не упал, как показано на рис. 6.14.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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



Рисунок 6.14. Сжатие стерильной драпировки для колонны

4. Оторвите этикетку со стерильного чехла колонны, чтобы она закрывала переднюю сторону колонны, оберните нижнюю скрепляющую ленту вокруг заднего столба и закрепите ее так, чтобы нижняя сторона стерильного чехла находилась рядом с подъемной колонной.

 Примечание. Не затягивайте слишком сильно, так как в процессе подъема колонны драпировка может соскочить, как показано на рис. 6.17.

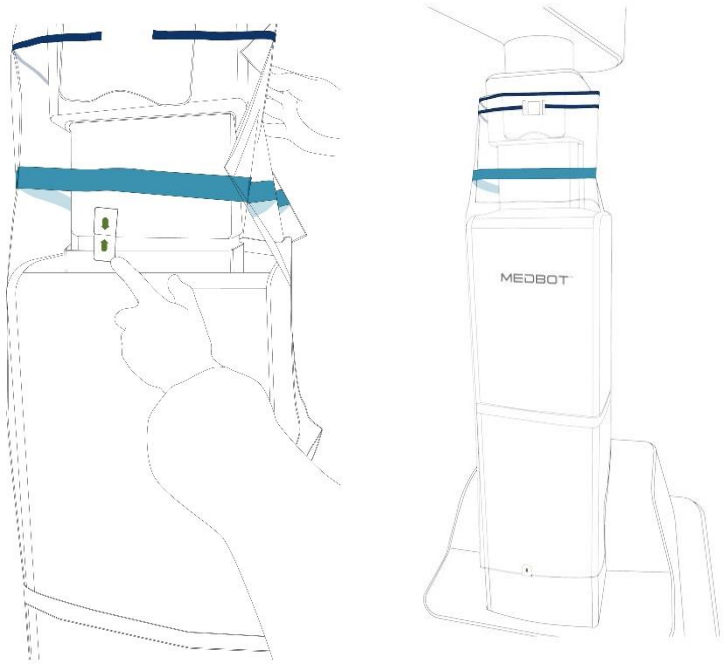


Рисунок 6.17. Установка стерильной драпировки для колонны

6.5 Дезинфекция задрапированной стойки пациента

Храните задрапированную стойку пациента в стерильной зоне.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

6.6 Снятие чехлов со стойки пациента

После завершения работы со стойкой пациента можно снять чехол манипулятора инструментов на регулировочном манипуляторе и манипуляторе инструментов стойки пациента, а также чехол колонны на колонне верхней пластины выдвижения. Чехол рассчитан на однократное применение, выбрасывается после каждого использования и подлежит утилизации в соответствии с принципом утилизации медицинских отходов.

Глава VII Видеостойка и электронный 3D-эндоскоп

7.1 Комплектация видеостойки

Фактический комплект видеостойки показан на рис. 7.1. В него входят процессор эндоскопической визуализации и тележка видеостойки. В тележку видеостойки можно поместить источник холодного света, платформу для высокочастотных приборов и другое совместимое оборудование. Линия питания разделительного трансформатора на тележке видеостойки подключена к электросети, а кабели питания другого оборудования подключены к разделительному трансформатору, который равномерно питает тележку видеостойки. Источник холодного света соединен с электронным 3D-эндоскопом через световод для обеспечения источника освещения.

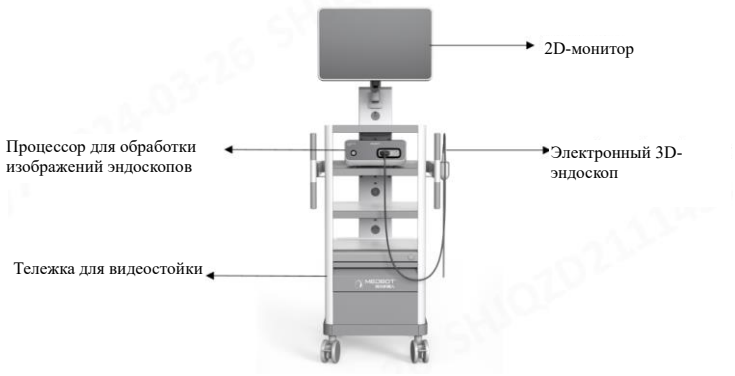


Рисунок 7.1. Схематическое изображение видеостойки

- **Процессор эндоскопической визуализации**

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

На рис. 7.2 показана конструкция процессора эндоскопической визуализации. Процессор эндоскопической визуализации использует алгоритм стереоизображения для обработки собранной информации.

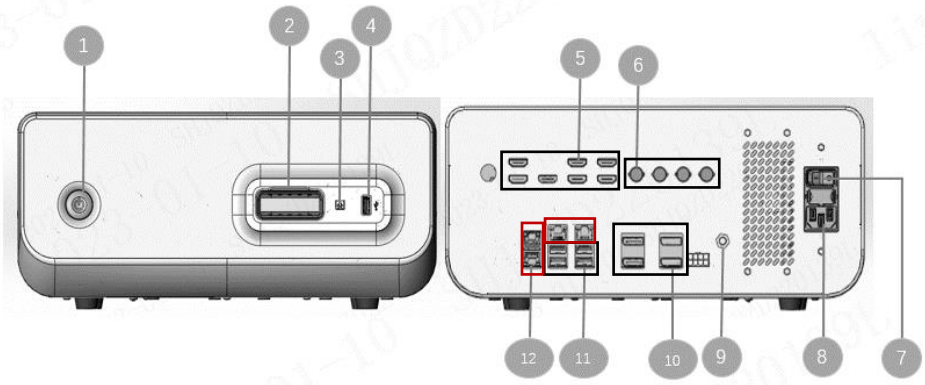


Рисунок 7.2. Схематическое изображение процессора эндоскопической визуализации

№	Компонент	Описание
1	Кнопка запуска	Ввод сигнала включения и выключения
2	Интерфейс оптического волокна связи	Для подключения эндоскопа подайте питание на эндоскоп
3	Символ применения типа BF	Описание уровня тока утечки
* 4/11	Подключение по USB	Для подключения USB-флеш-накопителя
5	Подключение по HDMI	Для подключения внешнего 2D-монитора Разрешение изображения на экране: 1920 × 1080
6	Подключение по SDI	Для подключения внешнего 2D-монитора Разрешение изображения на экране: 1920 × 1080
7	Выключатель питания	Главный выключатель питания
8	Интерфейс линии электропитания	Ввод линии питания
9	Клемма заземления	/
10	Интерфейс DP	Для подключения дисплея видеостойки

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

12.	Интерфейс RJ45	Для связи с консолью хирурга.

* Интерфейсы USB № 4/11 могут распознаваться только сертифицированными USB-накопителями, предоставляемыми компанией «МедБот» (MedBot), и не могут использоваться для других целей.

Интерфейсы № 5 и 6 используются для подключения внешних устройств

Предупреждение: Для внутренних соединений: все кабели должны быть подключены в соответствии с указанным способом и не могут быть использованы для других соединений. Используйте только соединительные кабели и аксессуары, поставляемые компанией «МедБот» (MedBot). Качество кабелей и принадлежностей, не указанных компанией «МедБот» (MedBot) в качестве запасных частей для внутренних компонентов, не обеспечивается гарантией. Гарантия не распространяется на любые повреждения системы.

Предупреждение. Для подключения внешних принадлежностей: все конфигурации должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 к медицинским электрическим системам. Тот, кто подключает дополнительное оборудование к входной или выходной части сигнала, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям IEC 60601-1. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с представителем компании «МедБот» (MedBot).

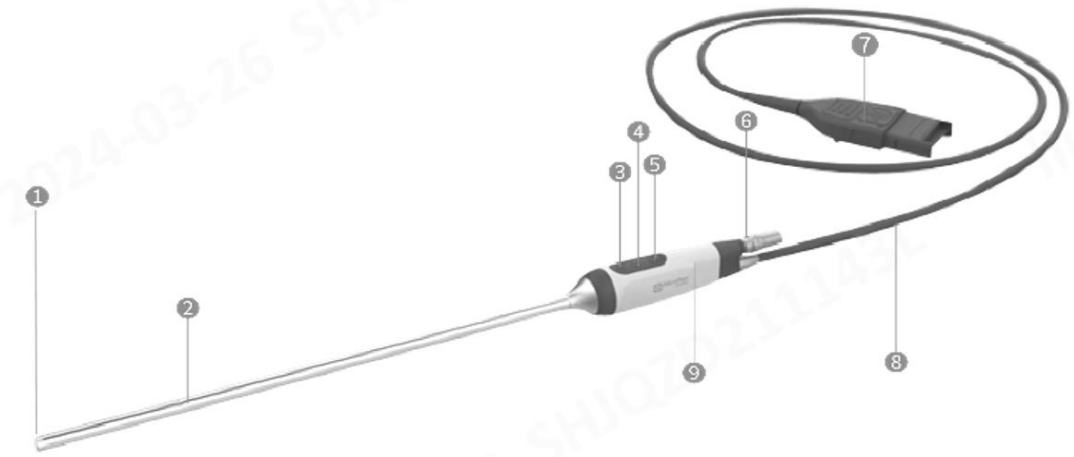
Предупреждение. Ток утечки от подключенного электрооборудования может превышать безопасные уровни. Для обеспечения безопасности пациентов и пользователей важно подключать только устройства, соответствующие требованиям IEC 60601-1. Пользователь несет ответственность за то, чтобы любое подключенное оборудование, не поставляемое компанией «МедБот» (MedBot), поддерживало соответствие требованиям IEC 60601-1.

Электронный 3D-эндоскоп

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Конструкция электронного 3D-эндоскопа показана на рис. 7.2. На рукоятке электронного 3D-эндоскопа расположены три кнопки, с помощью которых можно управлять меню интерфейса. Информация об изображении передается в процессор эндоскопической визуализации по заднему коммуникационному волокну. Интерфейс световода используется для подключения световода.



1 — дистальный конец эндоскопа 2 — трубка эндоскопа	6 — интерфейс световода 7 — соединительный разъем эндоскопа
3 — кнопка верхнего выбора	8 — оптическое волокно для связи
4 — кнопка нижнего выбора 5 — кнопка меню/подтверждения	9 — блок для эндоскопа

Рисунок 7.3. Конструкция электронного 3D-эндоскопа

7.2 Характеристики электронного 3D-эндоскопа

Меры предосторожности при использовании электронного 3D-эндоскопа

Опасность. Данный электронный 3D-эндоскоп не предназначен для использования в кардиологии. Не используйте при кардиологическом наблюдении или хирургическом вмешательстве. В противном случае это может привести к поражению электрическим током или серьезно повлиять на сердечную деятельность пациента (например, фибрилляция желудочков). В то же

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

время при использовании электронного 3D-эндоскопа, согласованного с оборудованием, следует убедиться в его электробезопасности, чтобы избежать риска поражения электрическим током.

— Не допускайте контакта электронного 3D-эндоскопа с сердцем или с областью вблизи него.

— Не допускайте контакта электронного 3D-эндоскопа с принадлежностями для лечения с помощью электронного 3D-эндоскопа или с другим электронным 3D-эндоскопом, который находится в контакте с сердцем (или с областью вблизи сердца).

Во время осмотра не допускайте контакта металлической части электронного 3D-эндоскопа с другими инструментами. В противном случае это может привести к протеканию через пациента тока заземления.

 Примечание. Только хирурги с достаточным опытом работы и навыками использования электронного 3D-эндоскопа могут использовать эту хирургическую систему для проведения 3D-электронной эндоскопической операции. Перед проведением любой операции с использованием электронного 3D-эндоскопа следует изучить медицинскую литературу, чтобы узнать о соответствующих методиках, осложнениях и опасностях.

 Примечание. Перед каждым использованием системы необходимо проверить, не имеют ли части электронного 3D-эндоскопа и принадлежностей, вводимых в тело человека, шероховатой поверхности, острых краев или выступов, которые могут представлять угрозу для здоровья. Невыполнение проверки может привести к травме, кровоизлиянию или перфорации у пациента.

 Примечание. Если во время работы изображение с электронного 3D-эндоскопа тусклое, возможно, кровь или слизь застряли на световоде передней головки электронного 3D-эндоскопа. Электронный 3D-эндоскоп следует осторожно извлечь из тела пациента и вытереть кровь или слизь, чтобы восстановить нормальную освещенность и обеспечить безопасность осмотра. Если продолжать использовать электронный 3D-эндоскоп при загрязненном

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

световоде, температура передней головки может повыситься, что приведет к ожогу слизистой оболочки пациента и травмам пациента или оператора.

 Примечание. Процессор обработки изображений может быть поврежден, если изображения с электронного 3D-эндоскопа не отображаются на 3D-мониторе. Процессор обработки изображений следует немедленно выключить. Если в этом случае питание будет оставаться включенным в течение длительного времени, передняя часть электронного 3D-эндоскопа нагреется, что приведет к ожогам оператора или пациента.

 Примечание. Если изображение электронного 3D-эндоскопа случайно исчезло или замороженное изображение не удается восстановить во время осмотра, немедленно прекратите использование электронного 3D-эндоскопа и извлеките его из пациента. Продолжение использования электронного 3D-эндоскопа в такой ситуации может привести к травме пациента, кровотечению или перфорации.

 Примечание. Эндоскопическое оборудование должно использоваться с другим совместимым медицинским электрооборудованием, использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента и/или повреждению оборудования. Если используются комбинации оборудования, отличные от перечисленных в разделе «Совместимые компоненты», всю ответственность несет оператор.

 Примечание. Возможна термическая опасность из-за высокой температуры. Опасность для глаз может представлять высокоэнергетический свет и радиационное облучение от электронного 3D-эндоскопа. К работе с такими устройствами допускается только персонал, имеющий достаточный опыт работы с электронными 3D-эндоскопами и системами освещения. Необходимо соблюдать все указания, прилагаемые к электронному 3D-эндоскопу и осветительным системам.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

 Примечание. Система не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси, состоящей из воздуха, кислорода и/или закиси азота.

 Примечание. Обратная связь по силе операции в этой системе отличается от традиционных инструментов, и хирург должен полагаться на зрение, чтобы усилить обратную связь по силе операции, как и в любой эндоскопической хирургии.

 Примечание. Не очищайте наконечник инструмента другими инструментами во время операции, это может повредить инструмент. Если наконечник инструмента требует очистки, снимите его с канюли и аккуратно протрите наконечник.

 Примечание. Данное изделие можно использовать только с изделиями/компонентами, рекомендованными в данной Инструкцией по применению.

 Примечание. Убедитесь, что все устройства, используемые рядом с данным изделием, отвечают соответствующим требованиям ЭМС.

 Примечание. На качество изображения может влиять электромагнитное излучение, испускаемое периферийными устройствами (такими как монитор и процессор эндоскопической визуализации), подключенными к эндоскопу. В условиях сильных электромагнитных помех качество изображения может ухудшиться, так как могут появиться небольшие полосы или измениться цвет монитора.

 Примечание. Данное изделие представляет опасность в зонах магнитно-резонансной томографии.

 Примечание. Если какой-либо компонент должен подвергнуться определенному типу изменений, например ремонту или модернизации, необходимо перезагрузить всю систему.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

 Примечание. Данное изделие подвержено изгибам, сильным перегибам, скручиваниям, перемещениям или нагрузкам под давлением, что может вызвать повреждение эндоскопа и привести к его неисправности.

7.3 Подготовка и проверка

Проверка электронного 3D-эндоскопа

1. Проверьте, нет ли явных царапин, деформаций, отслоений или других аномалий на вставной части, разъеме и световодном соединении электронного 3D-эндоскопа.
2. Проверьте, нет ли коррозии на электрических контактах разъема электронного 3D-эндоскопа.
3. Проверьте, нет ли на поверхности вставной части трещин, вмятин, неровностей или других отклонений.
4. Проверьте, нет ли на всей поверхности вставной части неровностей или других аномальных образований, осторожно коснувшись поверхности кончиками пальцев.
5. Проверьте, нет ли царапин, трещин, пятен на конце линзы электронного 3D-эндоскопа, а также нет ли зазоров или других аномалий вокруг линзы.
6. Протрите разъем электронного 3D-эндоскопа, включая электрические контакты разъема, чистой тканью без ворса. В то же время убедитесь, что электрические контакты абсолютно сухие и чистые.

Проверка периферийного оборудования

 **Предупреждение:** Выберите канюлю для эндоскопического троакара. Не используйте троакарную канюлю при неплавном введении и извлечении электронного 3D-эндоскопа.

 **Предупреждение:** При совместном использовании электронного 3D-эндоскопа выбирайте троакар с плавным введением и извлечением электронного 3D-эндоскопа. В противном случае это может привести к повреждению

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

электронного 3D-эндоскопа, что приведет к повреждению органов и/или повреждению электронного 3D-эндоскопа.

Предупреждение: Если эндоскоп или его компоненты отсоединились, рекомендуется использовать резервный комплект данного изделия.

Предупреждение: Убедитесь, что на дистальном конце троакара нет заусенцев, иначе электронный 3D-эндоскоп может быть поврежден.

Примечание. Если на троакаре есть трещины или неровности на наконечнике, замените его на новый. В противном случае это может привести к повреждению электронного 3D-эндоскопа.

7.4 Подключение 3D-электронного эндоскопа к процессору эндоскопической визуализации

Подключение 3D-электронного эндоскопа к процессору эндоскопической визуализации

Предупреждение: Если видеоинтерфейс неправильно подключен к процессору обработки изображений, изображение эндоскопа будет мигать или не будет отображаться. Продолжение использования данного электронного 3D-эндоскопа может привести к травме пациента, кровоизлиянию и/или перфорации.

Предупреждение: Перед подключением разъема электронного 3D-эндоскопа к процессору эндоскопической визуализации убедитесь, что разъем, включая электрические контакты, абсолютно сухой и чистый. Если электрические контакты, подключенные к электронному 3D-эндоскопу, влажные или грязные, это может привести к неправильной работе электронного 3D-эндоскопа или процессора обработки изображений.

Примечание. Вставьте световод в выходное гнездо источника холодного света и убедитесь, что он правильно подключен. Если световодный шарнир вставлен неправильно, это может привести к неправильному отображению изображений электронного 3D-эндоскопа.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

 Примечание. Он не совместим со световодом источника холодного света с интерфейсом не фирмы Storz.

Пояснение. Подключите интерфейс световода электронного 3D-эндоскопа к источнику света, а затем подключите разъем к процессору эндоскопической визуализации. Это позволит избежать спутывания видеокабелей между собой и обеспечить плавное подключение адаптеров.

1. Выключите все периферийное оборудование, если питание периферийного оборудования включено.
2. Если электронный 3D-эндоскоп не подключен, на 2D-мониторе будет отображаться цветная полоса фона.

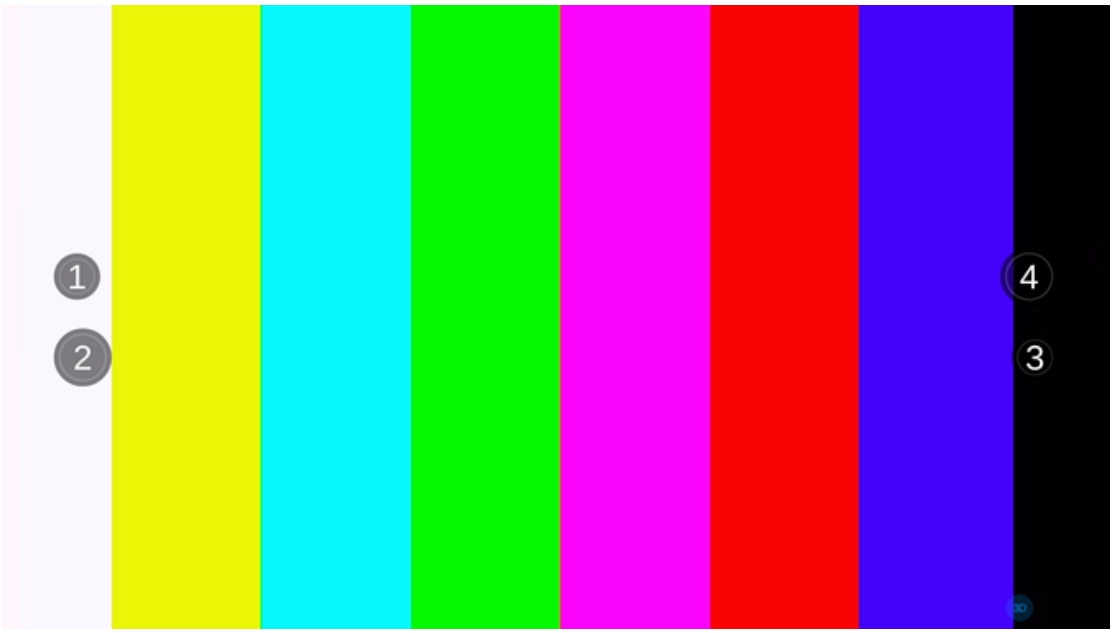


Рисунок 7.4. Отображение, когда электронный 3D-эндоскоп не подключен

3. Как показано на следующем рисунке, убедитесь, что разъем находится вверху, и нажмите на процессор эндоскопической визуализации одной рукой. Другой рукой полностью вставьте разъем в передний интерфейс процессора обработки и убедитесь, что при вставке раздается щелчок.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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



Рисунок 7.5. Схема подключения электронного 3D-эндоскопа

4. Если подключение прошло успешно, подождите около 5 секунд, и на экране появится нормальное изображение
5. Если экран не изменился, попробуйте отключить и снова подключить устройство.

7.5 Проверка изображений, полученных с помощью электронного 3D-эндоскопа

Предупреждение: Не смотрите прямо на переднюю часть электронного 3D-эндоскопа, когда включен индикатор. Иначе можно испортить зрение.

Примечание. Не используйте абразивные салфетки или ватные тампоны с металлическими стержнями, так как они могут поцарапать объективную линзу.

Примечание. Наблюдая за изображением электронного 3D-эндоскопа, прикоснитесь инструментом к объекту, чтобы убедиться, что восприятие глубины в норме.

Перед осмотром протрите линзу объектива чистой безворсовой тканью, смоченной нормальным физраствором или стерильной водой.

Наблюдайте за ладонью в трехмерном изображении электронного эндоскопа через 2D-монитор и 3D-монитор.

Убедитесь, что из дистального конца электронного 3D-эндоскопа исходит свет.

Настройте соответствующий уровень яркости.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Убедитесь, что изображение левого и правого глаза не отличается по цвету и яркости, поочередно закрывая левый и правый глаза при просмотре изображения электронного 3D-эндоскопа через 3D-монитор.

Убедитесь, что восприятие глубины в норме, прикоснувшись к целевому объекту инструментами, наблюдая за изображением электронного 3D-эндоскопа через 3D-монитор.

Убедитесь, что на изображении электронного 3D-эндоскопа нет шума, размытости, тумана или других аномалий.

7.6 Использование кнопок электронного 3D-эндоскопа

 **Предупреждение:** Перед операцией проверьте работоспособность всех кнопок, даже если некоторые из них не будут использоваться. Неправильная работа кнопки может вызвать замораживание или другие аномалии в изображении электронного 3D-эндоскопа в процессе операции, что может привести к травме, кровотечению и/или перфорации пациента, подвергающегося операции.

На рукоятке электронного 3D-эндоскопа расположены три кнопки: ○, ▲ и ▼.

▲ и ▼ используются для настройки опций по мере появления меню, а ○ — для подтверждения текущей опции.

7.7 Настройки электронного 3D-эндоскопа

7.7.1 Режим ожидания

Интерфейс отображает изображения нормально, без показа меню.

7.7.2 Вход в меню

Нажмите кнопку “○” на рукоятке электронного 3D-эндоскопа в режиме ожидания, чтобы войти в меню. Интерфейс выглядит следующим образом:

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

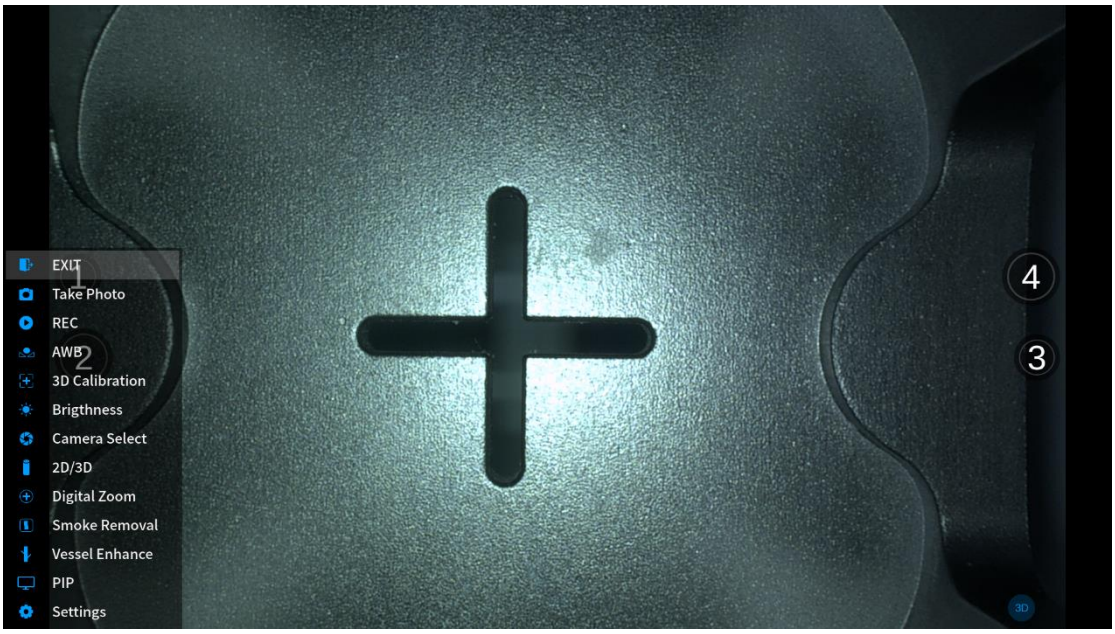


Рисунок 7.6. Главное меню настроек электронного 3D-эндоскопа

7.7.3 Настройка яркости

Система может осуществлять автоматическую динамическую регулировку яркости. Если требуются дополнительные настройки, вы можете вручную отрегулировать хирургическое поле зрения, выбрав в меню пункт «Яркость». На выбор предлагается 10 уровней регулировки яркости.

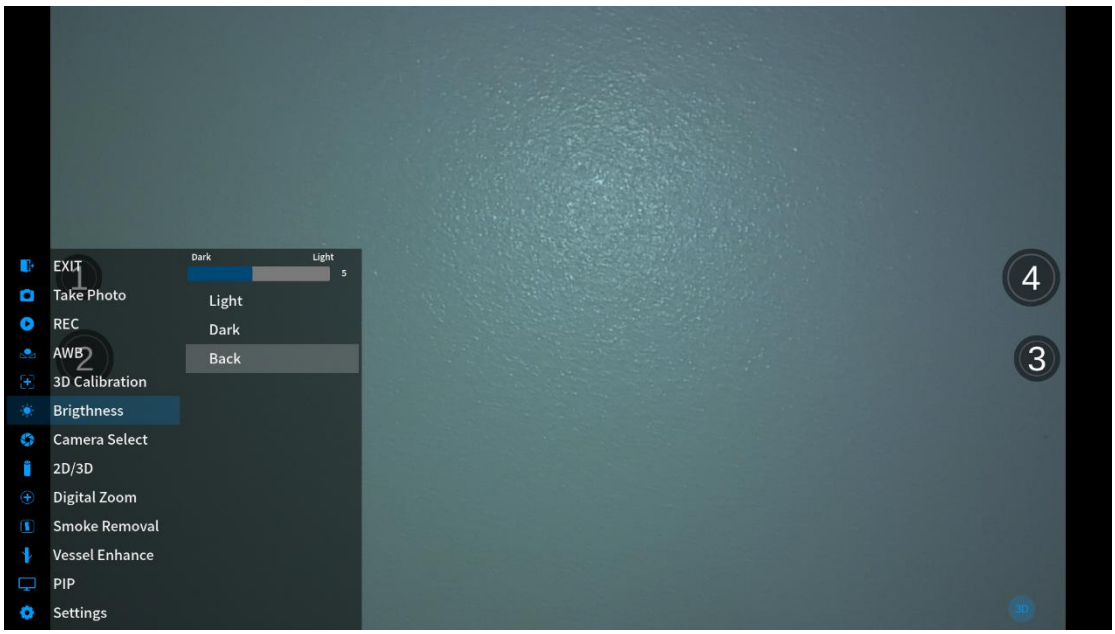


Рисунок 7.7. Второе меню настроек яркости

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

7.7.4 Фотосъемка

Выберите опцию «Фотосъемка» в меню с помощью кнопок ▲ и ▼ и нажмите ○, чтобы сделать снимок. Если снимок сделан успешно или неудачно, на экране появится соответствующая подсказка:

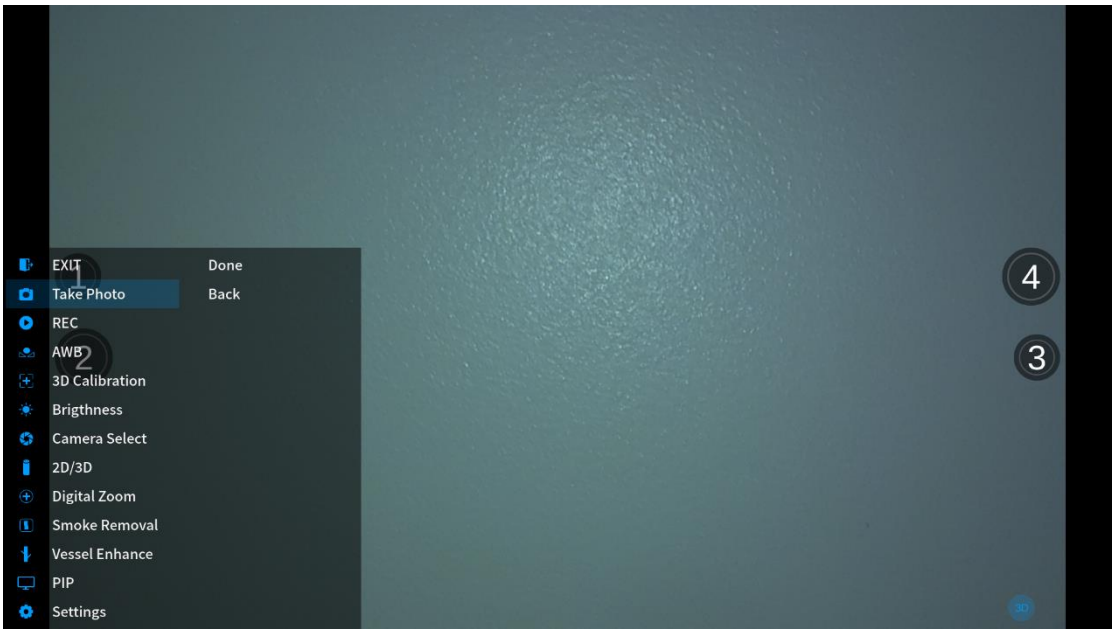


Рисунок 7.8. Меню фотосъемки

7.7.5 Запись

Выберите опцию Start (Запуск) во вторичном меню записи, чтобы начать запись. Выбор опции Stop (Стоп) остановит запись.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

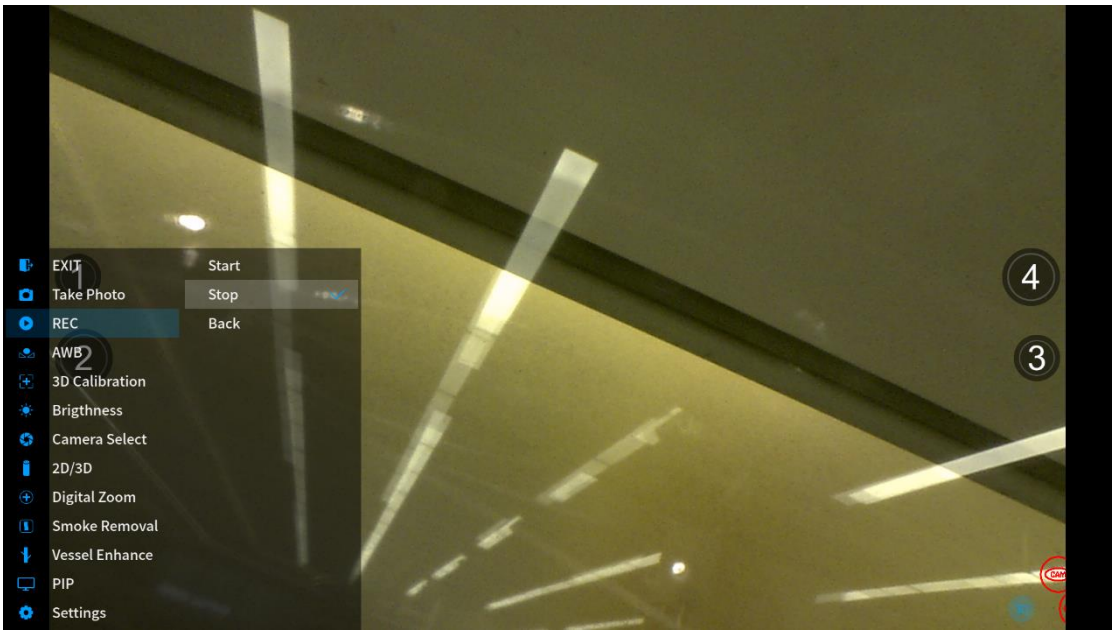


Рисунок 7.9. Меню записи

7.7.6 Автоматический баланс белого

Направьте электронный 3D-эндоскоп на белые объекты, такие как марля, белый халат и т. д. Выберите опцию Done (Готово), чтобы выполнить настройку баланса белого.

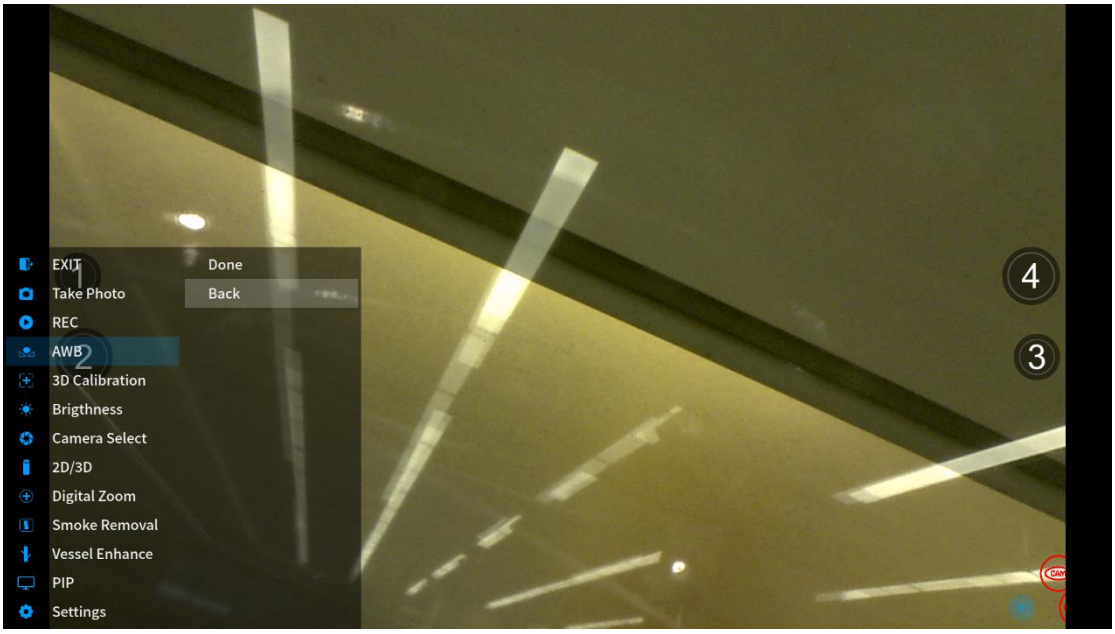


Рисунок 7.10. Меню автоматического баланса белого

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

7.7.7 3D-калибровка

Платформа оснащена функцией автоматической калибровки. Только когда поле зрения не сфокусировано на времени, можно выбрать опцию Calibration (Калибровка). В это время на двухмерном дисплее появится изображение креста. Вставьте трехмерный электронный эндоскоп в подготовленный калибратор эндоскопов для настройки до совпадения перекрестных приведений системы. После завершения настройки выйдите из меню, чтобы завершить настройку.

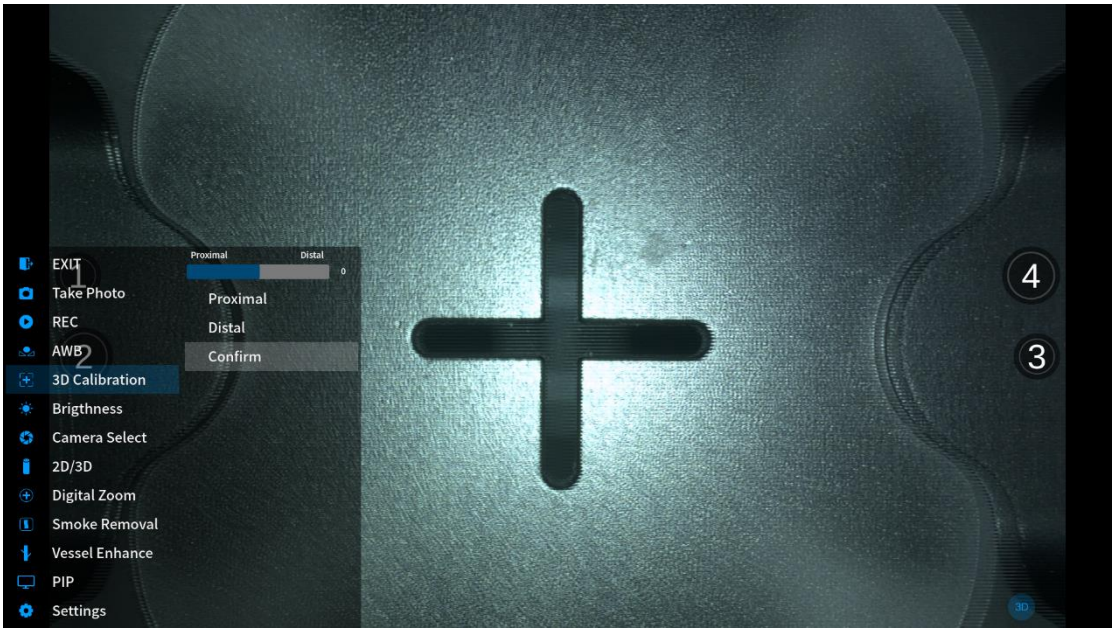


Рисунок 7.11. Меню горизонтальной 3D-калибровки

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

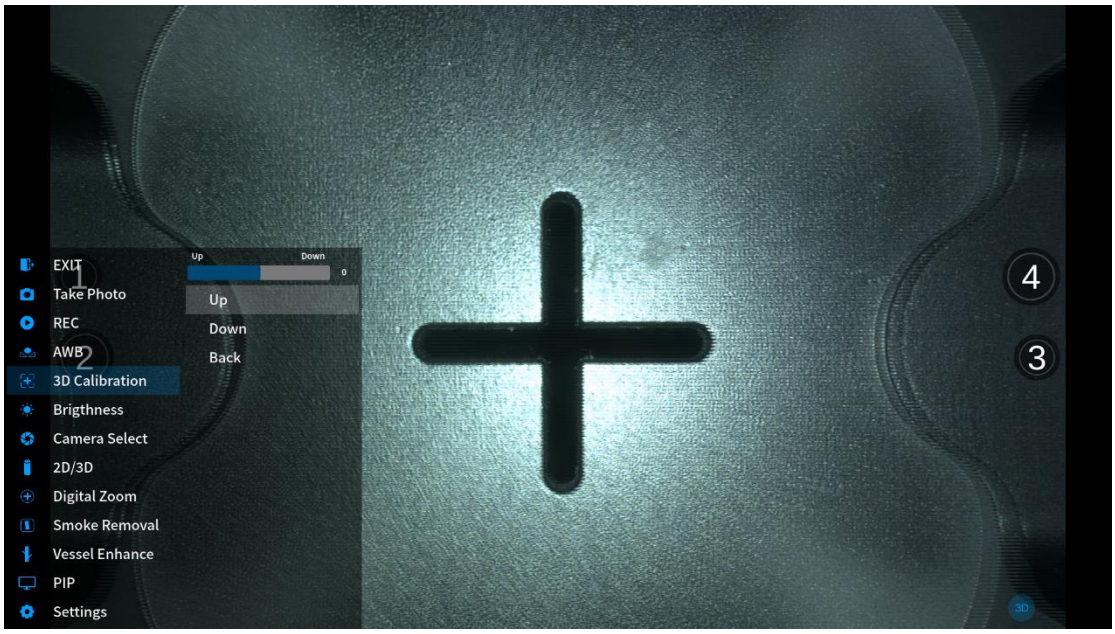


Рисунок 7.12. Меню вертикальной 3D-калибровки

7.7.8 Яркость

Имеется 10 уровней регулировки яркости. Настройте яркость, выбрав Light (Светлый) или Dark (Темный).

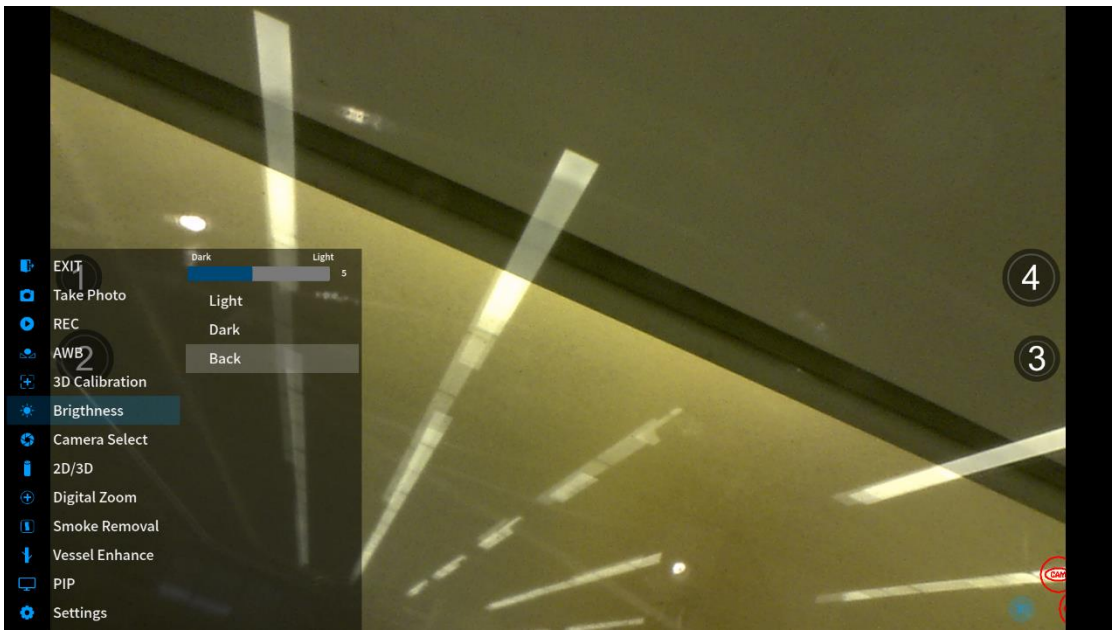


Рисунок 7.13. Меню 3D-яркости

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

7.7.9 Выбор камеры

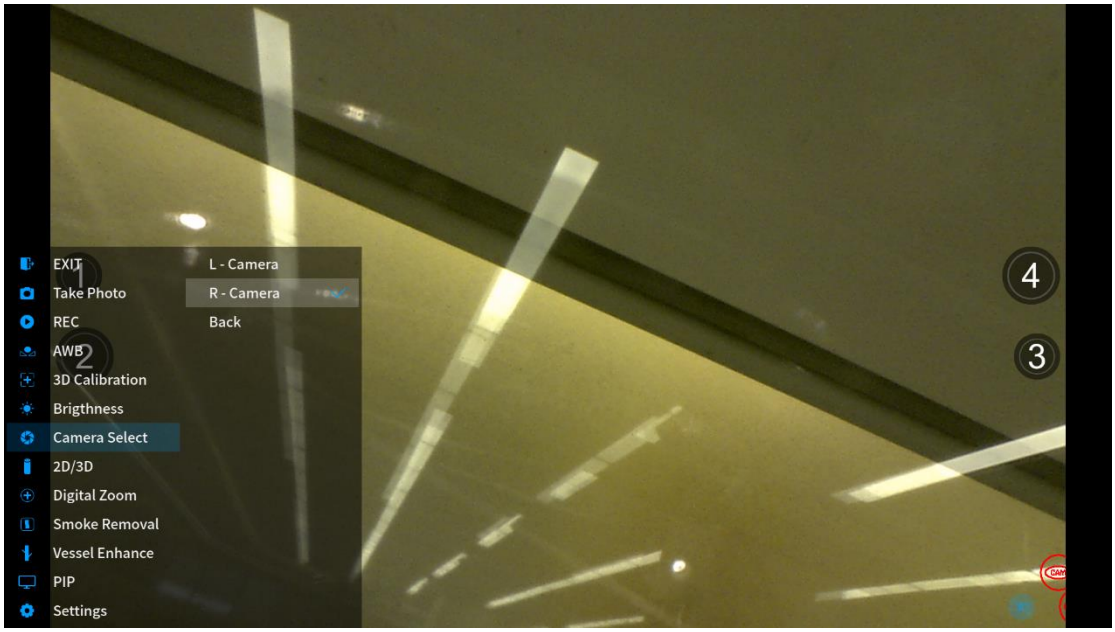


Рисунок 7.14. Меню выбора камеры

7.7.10 2D/3D

Выберите, каким будет изображение на 3D-мониторе — 2D или 3D.

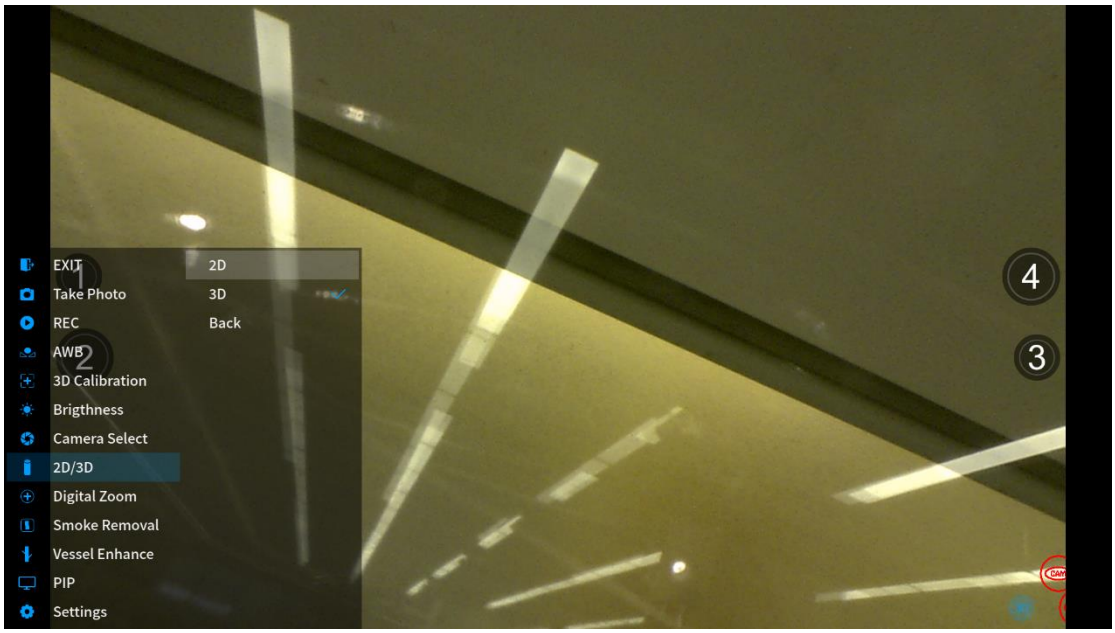


Рисунок 7.15. Меню 2D/3D

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

7.7.11 Цифровой зум

Выполняйте масштабирование, выбирая различные коэффициенты масштабирования.

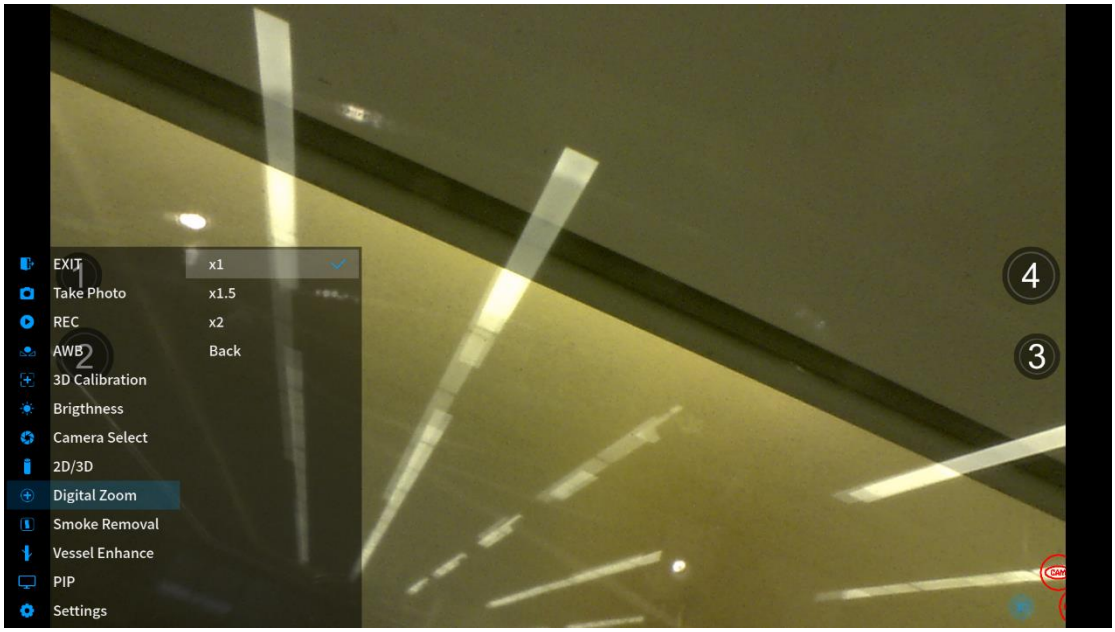


Рисунок 7.16. Меню цифрового зума

7.7.12 Дымоудаление

Выбор меню Smoke Removal (Дымоудаление) позволяет визуально уменьшить влияние дыма, образующегося при использовании электрохирургического оборудования, на поле зрения хирурга, тем самым уменьшая ощущение дыма на изображении и повышая четкость изображения.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

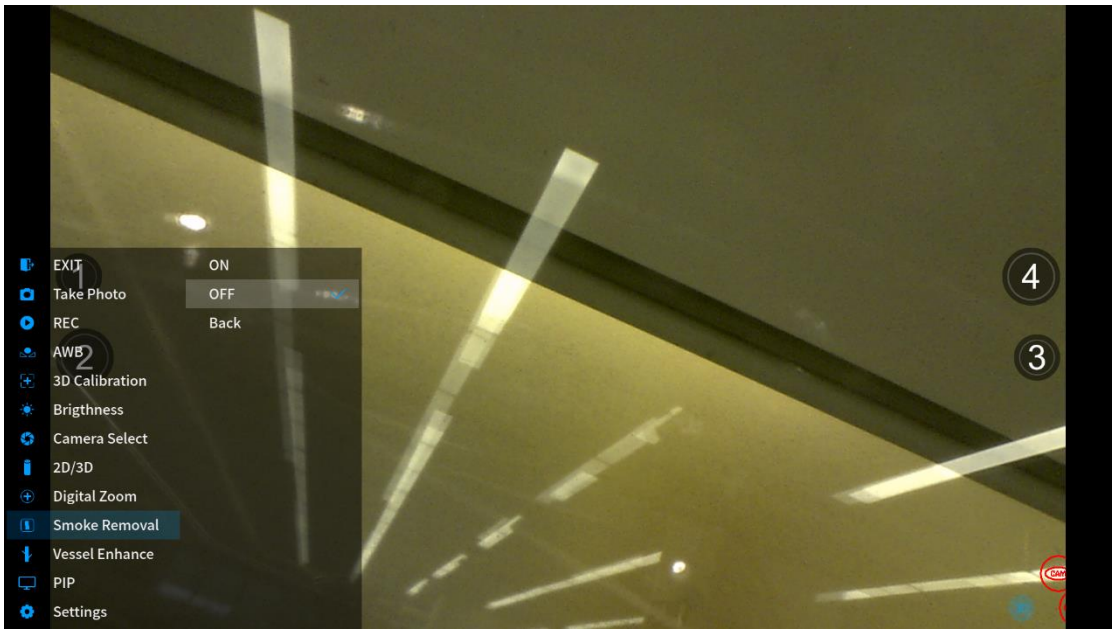
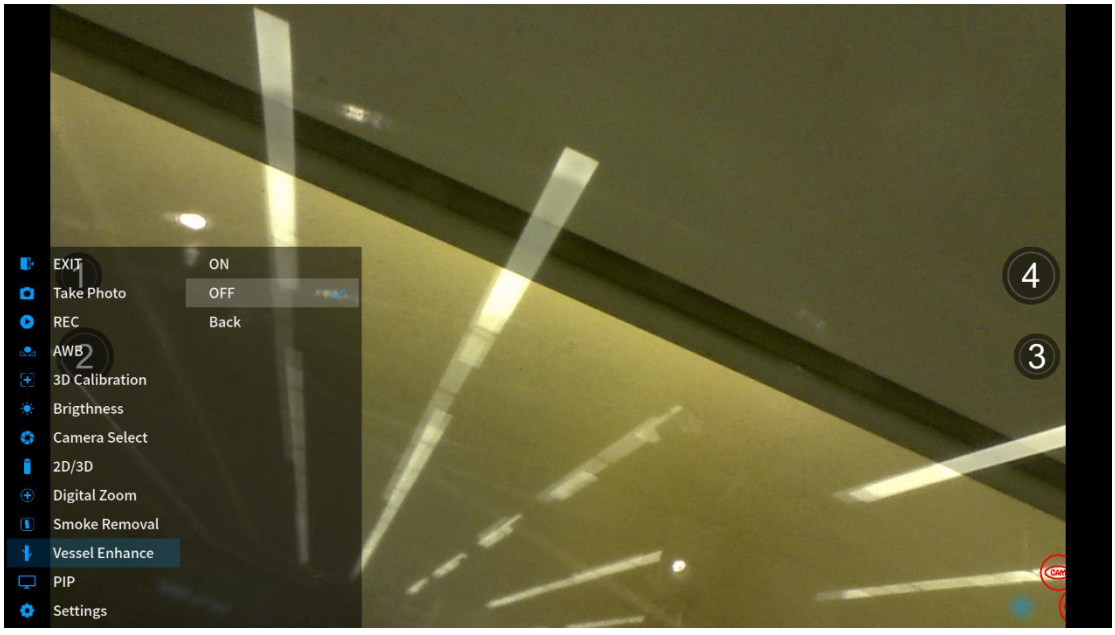


Рисунок 7.17. Меню дымоудаления

7.7.13 Усиление сосудов

Выбор меню Vascular enhance (Усиление сосудов) позволяет повысить контраст между различными уровнями кровеносных сосудов и окружающими тканями в поле зрения хирурга, чтобы более четко отобразить информацию о сосудах, такую как распределение, направление, толщина и анатомическое положение по отношению к окружающим тканям.



Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Рисунок 7.18. Меню усиления сосудов

7.7.14 Изображение в изображении

Функцию вспомогательного дисплея (картинка в картинке) можно включить, выбрав опцию вспомогательного дисплея в меню электронного 3D-эндоскопа. Когда хост изображения соединен с внешним устройством, изображения внешнего устройства (такие как ультразвук, флуоресценция и т. д.) могут быть отображены на изображении одновременно. Обратитесь к следующему схематическому изображению.

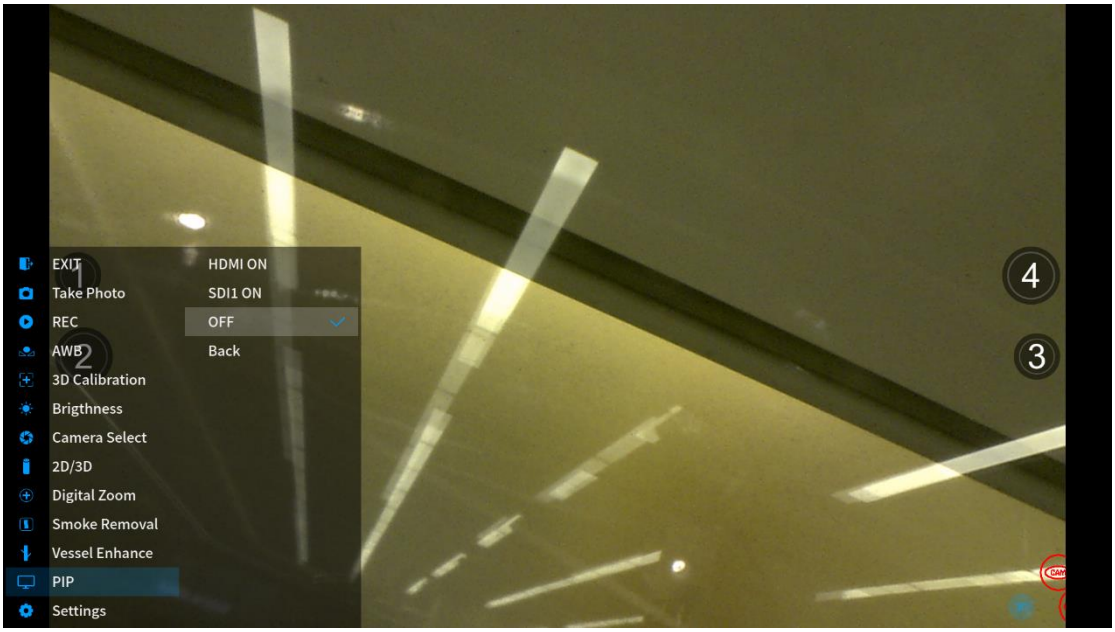


Рисунок 7.9. Меню Изображение в изображении

7.7.15 Настройки — Режим цвета

Настройте цветовой баланс, выбрав опции Cold (Холодный) или Warm (Теплый).

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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



Рисунок 7.20. Меню режима цвета

7.7.16 Настройки — Увеличенное изображение

При включении этой функции изменяется оптимальное положение 3D-изображения. Конкретные параметры следующие.

Режим	Описание
Макро	Установите оптимальное расстояние съемки 3,5 см.
Увеличенное изображение	Установите оптимальное расстояние съемки 4 см.
Нормальное	Установите оптимальное расстояние съемки 5 см.
Телефотосъемка	Установите оптимальное расстояние съемки 7 см.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

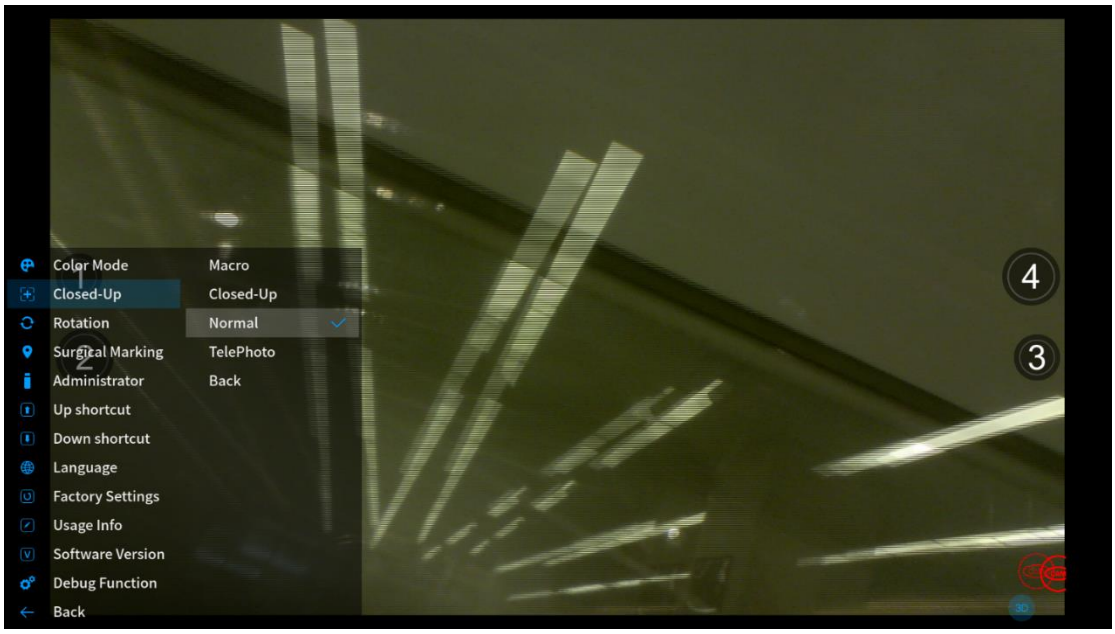


Рисунок 7.21. Меню увеличенного изображения

7.7.17 Настройки — Вращение

Выберите Image Rotation (Поворот изображения) в меню, нажмите ○, чтобы войти во вторичное меню, и нажмите Done (Готово), чтобы автоматически выполнить поворот изображения на 180°. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в предыдущее меню.

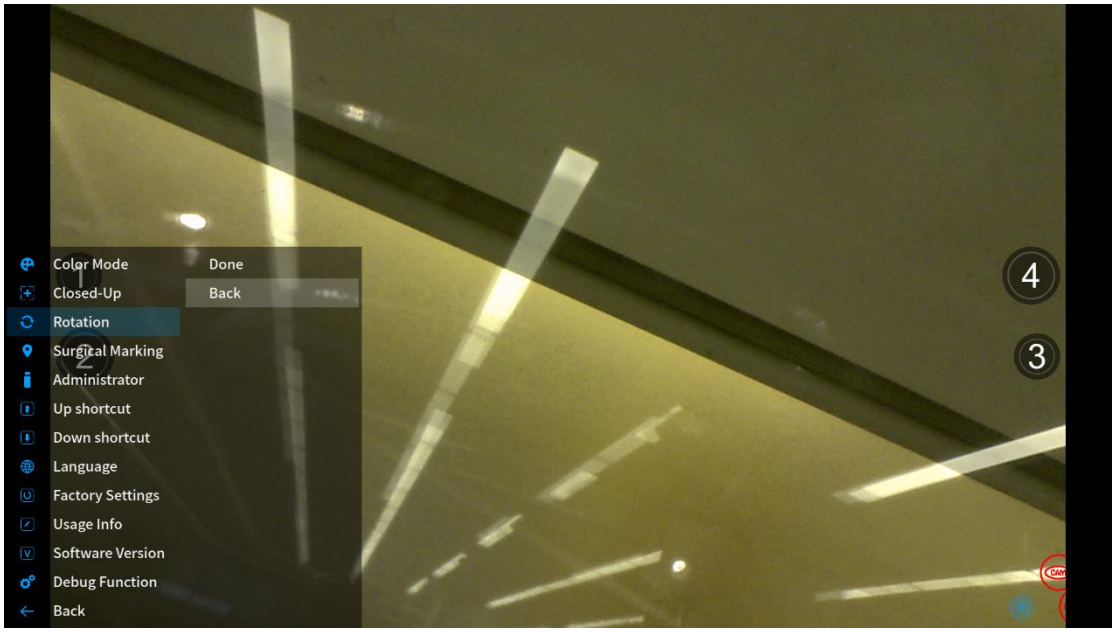


Рисунок 7.22. Меню вращения

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

7.7.18 Настройки — Хирургическая маркировка

Эта функция поддерживает рисование и маркировку целевых изображений на экране с помощью мыши или сенсорного экрана.



Рисунок 7.23. Меню хирургической маркировки

7.7.19 Настройки — Быстрый доступ вверх/вниз

Настройте функции клавиш быстрого доступа к эндоскопу.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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



Рисунок 7.24. Меню быстрого доступа вверх/вниз

7.7.20 Настройки — Язык

Переключение между китайским и английским языками

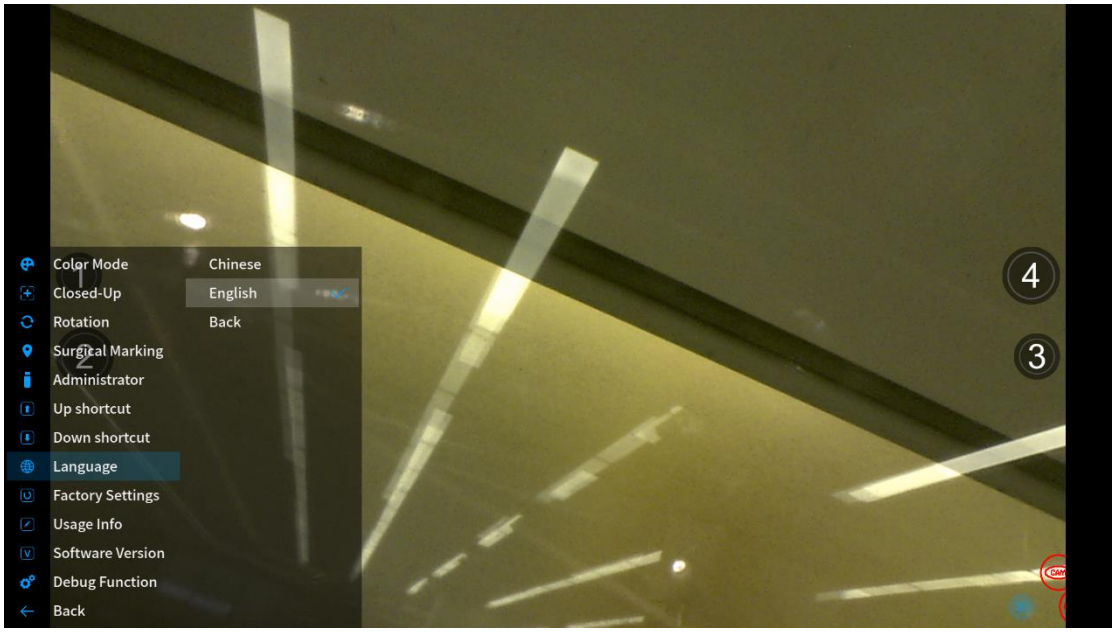


Рисунок 7.25. Меню языка

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

7.7.21 Настройки — Заводские настройки

Выберите опцию Restore (Восстановить), чтобы вернуть параметры устройства к заводским настройкам.

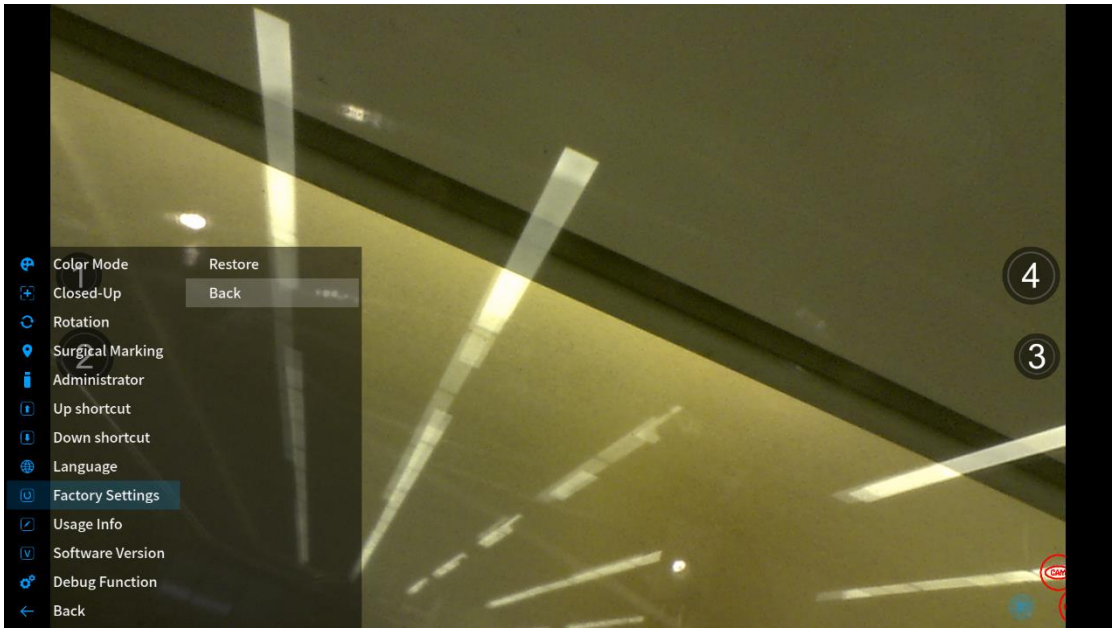


Рисунок 7.26. Меню заводских настроек

7.7.22 Настройки — Информация об использовании

Можно просмотреть следующую информацию: 1. Время использования эндоскопа. 2. Количество применений эндоскопа. 3. Тип эндоскопа. 4. Серийный номер эндоскопа.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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



Рисунок 7.27. Меню информации об использовании

7.7.23 Настройки — Версия ПО

Можно запросить текущую версию программного обеспечения.

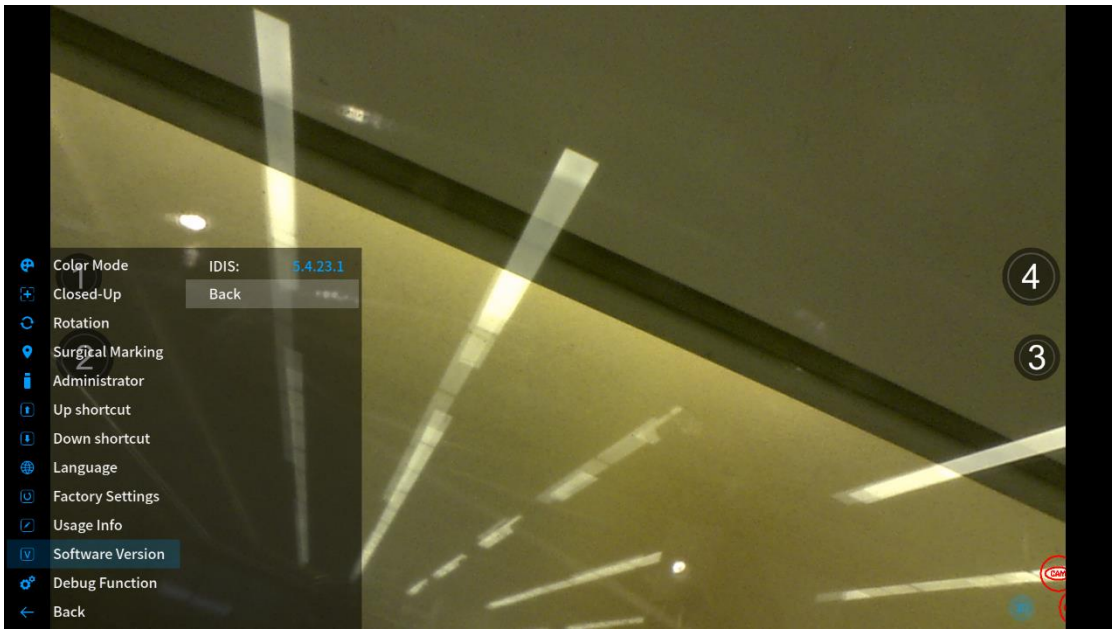


Рисунок 7.28. Меню версии ПО

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

7.7.24 Настройки — Функция отладки

При включении режима отладки изображение превращается в цветную полосу. В то же время для левого глаза будет отображаться статичная цветная полоса, а для правого глаза горизонтальная линия будет двигаться вниз, что облегчает позиционирование левого и правого глаз стереоскопического монитора.

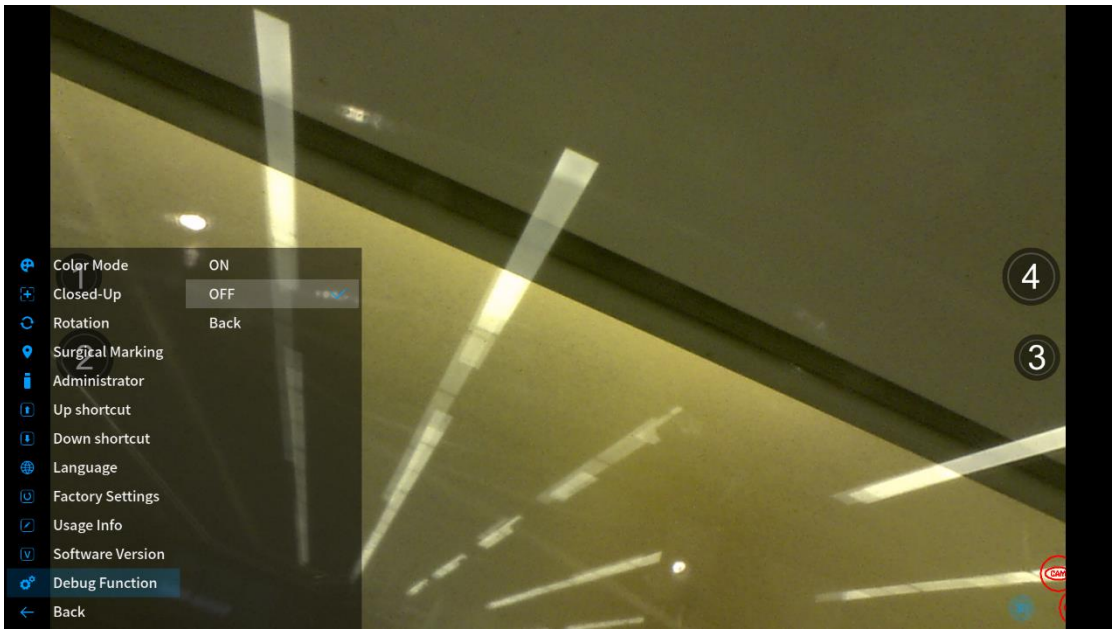


Рисунок 7.29. Меню функций отладки

7.7.26 Выход из меню

На экране главного меню выберите пункт Exit (Выход) с помощью кнопок ▲ и ▼ и нажмите ○, чтобы выйти из главного меню.

7.8 Работа с электронным 3D-эндоскопом

В данном руководстве пользователя не объясняются и не обсуждаются какие-либо клинические эндоскопические технологии, а лишь описываются основные операции и меры предосторожности, связанные с использованием этого электронного 3D-эндоскопа. Поэтому оператором данного электронного 3D-эндоскопа должен быть хирург или медицинский персонал под наблюдением

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

хирурга, и они должны быть надлежащим образом обучены клинической технологии электронных 3D-эндоскопов.

Предупреждение: Во время операции необходимо использовать средства индивидуальной защиты, чтобы оградить оператора от опасных химических агентов и потенциальных инфекционных веществ. Средства защиты включают очки, лицевые щитки, непромокаемую одежду и химически стойкие перчатки. Средства индивидуальной защиты должны быть подходящего размера и достаточной длины, чтобы предотвратить воздействие на кожу.

Примечание. Из-за высокоинтенсивного освещения температура на дистальном конце электронного 3D-эндоскопа может превышать 41 °C (106 °F) или даже достигать 50 °C (122 °F). Температура поверхности выше 41 °C (106 °F) может вызвать ожог слизистой оболочки. Старайтесь использовать минимальную яркость, минимальную продолжительность и соответствующее расстояние, которые могут удовлетворить потребности в точном наблюдении. По возможности следует избегать пристального статического наблюдения, а дистальный конец электронного 3D-эндоскопа не следует держать вблизи слизистой оболочки в течение длительного периода времени.

Предупреждение: Перед использованием или после него необходимо максимально отключить подсветку электронного 3D-эндоскопа. Непрерывная подсветка повышает температуру дистального конца электронного 3D-эндоскопа, что может привести к ожогам оператора или пациента.

Предупреждение: Осмотр следует немедленно прекратить при возникновении любого из следующих условий.

— Если наблюдаются какие-либо отклонения в работе электронного 3D-эндоскопа.

— Если изображение с электронного 3D-эндоскопа на мониторе неожиданно исчезает или замирает.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

— Если на изображении электронного 3D-эндоскопа присутствуют шумы, размытость или запотевание.

Дальнейшее использование электронного 3D-эндоскопа в таких ситуациях может привести к травме пациента.

Примечание. Если изображение электронного 3D-эндоскопа не соответствует норме или его функции быстро и самопроизвольно возвращаются к норме, возможно, электронный 3D-эндоскоп неисправен. В такой ситуации следует немедленно прекратить использование электронного 3D-эндоскопа, поскольку отклонения могут повториться и не вернуться в нормальное состояние. В такой ситуации следует немедленно прекратить осмотр, а затем медленно извлечь электронный 3D-эндоскоп, наблюдая за его изображением. Несоблюдение этого требования может привести к травме пациента.

Примечание. Если во время осмотра изображение электронного 3D-эндоскопа на мониторе неожиданно исчезает или замирает и не восстанавливается, выключите процессор обработки изображений и включите его снова. Если изображение по-прежнему не отображается, немедленно прекратите осмотр и осторожно извлеките электронный 3D-эндоскоп из пациента. Прежде чем вынуть электронный 3D-эндоскоп, необходимо выбрать наиболее безопасный метод извлечения хирургических инструментов.

Примечание. Процессор обработки изображений может быть поврежден, если изображение электронного 3D-эндоскопа не отображается на мониторе. Процессор для формирования изображения электронного 3D-эндоскопа следует немедленно выключить. Продолжение использования электронного 3D-эндоскопа в такой ситуации может привести к повышению температуры на дистальном конце, что приведет к ожогам оператора и/или пациента.

Предупреждение: Если части электронного 3D-эндоскопа попали в тело пациента из-за повреждения или неисправности оборудования, необходимо

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

немедленно прекратить использование электронного 3D-эндоскопа и принять соответствующие меры для возвращения частей.

Примечание. Если переднюю часть 3D-эндоскопа ударили или уронили, возможно, электронный 3D-эндоскоп уже поврежден. В этом случае обратитесь в службу технической поддержки компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.) для ремонта.

Предупреждение. Если электронный 3D-эндоскоп используется с высокочастотным хирургическим оборудованием, мощность высокочастотного хирургического оборудования должна быть ниже максимальной мощности, чтобы избежать выхода высокочастотного тока утечки за пределы диапазона.

Примечание. Во время использования старайтесь как можно меньше ударять наконечник эндоскопа, трубку эндоскопа и соединитель оптического волокна о твердые предметы, иначе это может привести к повреждению.

Примечание. Место соединения оптического волокна связи и коробки эндоскопа должно быть как можно более прямым в процессе эксплуатации; избегайте изгиба оптического волокна связи в месте соединения. Не тяните за оптическое волокно во время использования.

Предупреждение: Перегрев источника света

Источники света, особенно мощные, во время работы излучают большое количество света и тепла.

Как следствие, интерфейс световода эндоскопа может стать особенно горячим, а температура рабочих деталей может превысить 41 °C.

Перегрев, описанный выше, может привести к следующим рискам:

- Необратимый ущерб для пациента.
- Непредвиденная коагуляция.
- Термическое повреждение хирургического оборудования, такого как хирургические чехлы, пластиковые материалы и т. д.

Для обеспечения безопасности следуйте приведенным ниже инструкциям:

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

- Не располагайте источник света так, чтобы он облучал определенное место в течение длительного времени.
- Избегайте чрезмерного использования любых мощных источников света.
- Чтобы начать пользоваться доступным источником холодного света, включите его и установите уровень яркости прямо на минимальный (уровень 1). Постепенно увеличивайте уровень яркости до минимального уровня, необходимого для четкого видения целевой области.
- Не допускайте контакта интерфейса световода корпуса эндоскопа с тканями пациента, легковоспламеняющимися материалами или материалами, чувствительными к нагреву.
- Не прикасайтесь к интерфейсу световода на корпусе эндоскопа.
- Избегайте загрязнения наконечника эндоскопа, особенно светоизлучающей поверхности.
- Подготовьте резервный комплект медицинского источника холодного света на случай неисправности источника света во время использования, что может привести к риску для безопасности пациента.

Подготовка перед введением

Примечание. Не допускается использование датчика высокой температуры для нагрева дистального конца электронного 3D-эндоскопа. В противном случае объектив может быть поврежден.

Пояснение. Если температура на дистальном конце 3D-эндоскопа ниже температуры тела пациента, а 3D-эндоскоп введен в тело пациента, объективная линза может помутнеть и затуманиться, что затруднит обзор электронного 3D-эндоскопа.

Перед введением рекомендуется погрузить передний конец электронного 3D-эндоскопа в нормальный физиологический раствор с температурой 36–37 °C (97–99 °F) для прогрева.

Протирка объективной линзы

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Пояснение. Загрязненная объективная линза может привести к размытым изображениям.

Протрите объективную линзу чистой безворсовой тканью, смоченной нормальным физраствором и стерильной водой.

Установка объектива

Опасность. Данный электронный 3D-эндоскоп относится к оборудованию типа BF. Если данный электронный 3D-эндоскоп используется в сочетании с процессором визуализации, его нельзя применять для исследования сердца. Не допускайте контакта электронного 3D-эндоскопа с сердцем или любыми принадлежностями, используемыми вблизи сердца.

Предупреждение: Не перемещайте и не прижимайте передний конец электронного 3D-эндоскопа к стенке внутреннего органа, несоблюдение этого требования может привести к травме.

Предупреждение: При загрязнении объектива электронный 3D-эндоскоп может случайно повредить внутренние органы, что приведет к травме. При необходимости извлеките электронный 3D-эндоскоп из тела для протирки.

Предупреждение: В случае сильного сопротивления при введении электронного 3D-эндоскопа извлеките его из троакара, смочите вводимую часть электронного 3D-эндоскопа стерильным нормальным физиологическим раствором, а затем введите его снова. Принудительное введение электронного 3D-эндоскопа может привести к травме пациента и/или повреждению оборудования.

Наблюдение за изображениями

Предупреждение: Хотя для наблюдения и лечения с помощью электронного 3D-эндоскопа требуется свет от передней части электронного 3D-эндоскопа, при неправильном использовании он может вызвать денатурацию живых тканей, например, денатурацию печеночных белков и перфорацию тканей. При освещении соблюдайте приведенные ниже предупреждения и меры предосторожности.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

— Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость. Яркость изображения на мониторе может отличаться от фактической яркости на дистальном конце электронного 3D-эндоскопа. Особенно при использовании в сочетании с процессором обработки изображений с функцией электронного затвора необходимо обращать внимание на настройку уровня яркости источника света.

— Не наблюдайте за тканями с близкого расстояния в течение длительного периода времени и не контактируйте дистальным концом электронного 3D-эндоскопа с живыми тканями в течение длительного периода времени.

— Когда электронный 3D-эндоскоп больше не используется, необходимо выключить источник света или включить функцию экранирования света (режим ожидания и т. д.), чтобы избежать излишней засветки электронного 3D-эндоскопа.

 **Предупреждение.** Если светоизлучающая часть на дистальном конце электронного 3D-эндоскопа находится в тесном контакте со слизистой оболочкой, это может привести к повреждению тканей. Если кабель управления светом не используется для источника света, функция автоматического управления светом не может быть использована. Поэтому используйте минимально требуемую яркость.

 **Предупреждение.** Используйте минимально возможную интенсивность освещения для близкого наблюдения. Избегайте длительного пристального наблюдения.

 **Предупреждение.** Если изображение слишком темное и его нельзя улучшить регулировкой яркости, возможно, к линзе световода на дистальном конце электронного 3D-эндоскопа прилип мусор. Остатки можно вытереть безворсовой салфеткой, смоченной обычным физраствором или стерильной водой. В противном случае дальнейшее использование электронного 3D-эндоскопа может привести к повышению температуры на дистальном конце электронного 3D-эндоскопа, что приведет к ожогам пациентов и/или операторов.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

 Примечание. Электронный 3D-эндоскоп имеет две объективные линзы на дистальном конце. Поэтому даже если кровь или мусор попадут на одну из линз объектива, это не повлияет на нормальное отображение изображений электронного 3D-эндоскопа. В такой ситуации кровь или мусор должны быть полностью удалены с объектива. Если изображение с электронного 3D-эндоскопа по-прежнему не может нормально отображаться, возможно, электронный 3D-эндоскоп неисправен. Прекратите использование электронного 3D-эндоскопа и обратитесь в компанию «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.).

Пояснение. Если вблизи дистального конца электронного 3D-эндоскопа находятся такие объекты, как органы, или на стержне или дистальном конце диагностических и лечебных принадлежностей электронного 3D-эндоскопа имеется туман, изображение электронного 3D-эндоскопа может не отображаться должным образом. Рекомендуется соблюдать правильное расстояние между электронным 3D-эндоскопом и объектом съемки.

Пояснение. Рекомендуется наблюдать за центром изображения электронного 3D-эндоскопа. Краевое изображение будет отображаться менее четко, чем центральное, что приведет к зрительному утомлению.

Интраоперационная очистка эндоскопа

Если требуется очистка из-за запотевания или загрязнения дистального конца эндоскопа, снимите эндоскоп и протрите дистальный конец увлажненной стерильной марлей.

1. Снимите эндоскоп с манипулятора инструментов.
2. Осторожно протрите дистальный конец эндоскопа увлажненной стерильной марлей.
3. Чтобы еще больше снизить вероятность запотевания, ненадолго погрузите эндоскоп в емкость с теплой водой и вытрите его стерильной салфеткой. (Опционально.)
4. Установите эндоскоп на манипулятор инструментов.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

5. Введите эндоскоп в пациента.

7.9 Установка и снятие электронного 3D-эндоскопа

Использование переходника для эндоскопа

1. Предоперационный осмотр

Визуально осмотрите внешнюю поверхность и внутреннюю стенку переходника для эндоскопа, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений или креплений; визуально проверьте, не деформирована ли внешняя поверхность переходника для эндоскопа, и, если да, прекратите его использование.

2. Установка

Держите быстросъемный ключ на адаптере для эндоскопа открытым, чтобы вставить электронный 3D-эндоскоп, после завершения работы плотно закройте быстросъемный ключ.

3. Снятие

Откройте быстросъемный ключ электронного 3D-эндоскопа, извлеките электронный 3D-эндоскоп из переходника для эндоскопа.

Установка электронного 3D-эндоскопа

Электронный 3D-эндоскоп может быть установлен на любой манипулятор инструментов, манипулятор инструментов с эндоскопом называется «Кронштейн визуализации».

1. Убедитесь, что кнопки на электронном 3D-эндоскопе расположены напротив колонны стойки пациента. Вставьте дистальный конец электронного 3D-эндоскопа в троакарную канюлю и подсоедините адаптер эндоскопа к изоляционной панели, чтобы убедиться, что электронный 3D-эндоскоп полностью введен.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

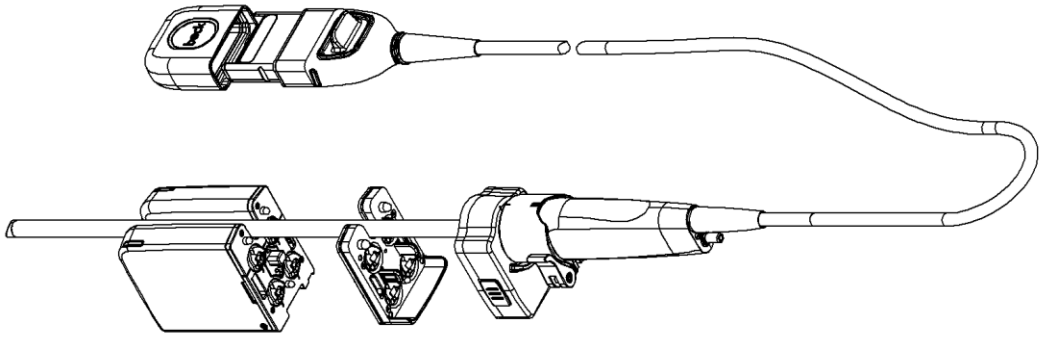


Рисунок 7.30. Установка электронного 3D-эндоскопа

Предупреждение: Если он вставлен неполностью, электронный 3D-эндоскоп соскочит.

2. Защитите кабель электронного 3D-эндоскопа изолирующей резиновой втулкой, расположенной на оси вставки манипулятора для визуализации. После установки электронного 3D-эндоскопа используйте кнопку регулировки кронштейна визуализации, чтобы вручную ввести электронный 3D-эндоскоп в тело пациента.

Предупреждение: Когда электронный 3D-эндоскоп вводится в троакар снаружи, необходимо медленно вводить его и наблюдать за ситуацией в брюшной полости в режиме реального времени, чтобы избежать повреждения тканей, вызванного неправильной глубиной введения.

Предупреждение: Если изображение электронного 3D-эндоскопа случайно исчезло или замороженное изображение не удается восстановить во время осмотра, немедленно прекратите использование электронного 3D-эндоскопа и извлеките его из пациента. Продолжение использования электронного 3D-эндоскопа в такой ситуации может привести к травме пациента, кровотечению или перфорации.

 Примечание. Установка электронного 3D-эндоскопа должна производиться обеими руками. Положите одну руку на дно блока питания для стабилизации, затем другой рукой вдавите переходник для эндоскопа в блок питания до щелчка,

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

а затем выполните самодиагностику после успешной установки, чтобы убедиться в ее правильности. При разборке прибора нажмите на зажимы с обеих сторон переходника для эндоскопа другой рукой, чтобы снять прибор.

Замена электронного 3D-эндоскопа

Электронный 3D-эндоскоп можно заменить во время операции. Чтобы заменить электронный 3D-эндоскоп, выполните следующие действия:

1. Снимите электронный 3D-эндоскоп с адаптером эндоскопа с изоляционной панели, как описано выше. Снимите адаптер эндоскопа с эндоскопа.
2. Снимите световод с рукоятки электронного 3D-эндоскопа.
3. Установите новый эндоскоп и снова подсоедините световодный кабель и адаптер эндоскопа.

Предупреждение: Места соединения между отдельным световодом и электронным 3D-эндоскопом могут сильно нагреваться. Будьте осторожны при работе с электронным 3D-эндоскопом.

Удаление электронного 3D-эндоскопа

1. Извлеките кабель электронного 3D-эндоскопа из изолирующей резиновой оболочки.
2. Нажмите на кнопку фиксатора, чтобы извлечь электронный 3D-эндоскоп из верхней и внешней части канюли.

Внимание. Для извлечения электронного 3D-эндоскопа необходимо использовать обе руки.

Предупреждение: Обязательно очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте эндоскоп, прежде чем выносить его за пределы больницы. Несоблюдение этого требования может привести к риску заражения.

- **Примечание.** При обращении с данным изделием будьте осторожны, чтобы избежать столкновения дистального конца эндоскопа с другими предметами, иначе можно повредить дистальный конец эндоскопа.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

- **Примечание.** Не поднимайте эндоскоп, держась за трубку эндоскопа, так как это может привести к столкновению или повреждению дистального конца эндоскопа.
- **Примечание.** Не беритесь за эндоскоп, держа его за коннектор, так как это может привести к столкновению или повреждению дистального конца эндоскопа.

7.10 Запотевание электронного 3D-эндоскопа и интраоперационная очистка

Перед использованием дистальный конец электронного 3D-эндоскопа должен быть достаточно нагрет, чтобы свести к минимуму запотевание прицела при входе в операционное поле. Если возможно, на дно подогреваемого стерильного резервуара, наполненного стерильной водой, можно положить кусок стерильной марли, чтобы не повредить хрупкий дистальный конец электронного 3D-эндоскопа.

7.11 Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможные причины	Устранение
Слишком темное изображение	Грязный объектив	Очистите поверхности линз, как описано в разделе «Чистка и обслуживание»
	Застойные остатки на линзах	Удалите остатки с поверхностей линз, как указано в разделе «Чистка и обслуживание»; проверьте качество воды
	Слишком низкий уровень яркости хоста	Увеличьте настройку яркости
	Слишком низкая яркость источника холодного света	Увеличьте яркость источника света до 100 %
Отсутствие изображения	Отсутствие питания	Проверьте соединение и снова включите оборудование
	Встроенный предохранитель поврежден	Замените предохранитель
	Процессор неправильно подключен к монитору	Правильно подключите процессор эндоскопической визуализации к монитору

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

	Неисправный соединительный кабель	Убедитесь, что штекер сухой. Если кабель неисправен, отремонтируйте его
	Монитор не настроен на соответствующий входной канал	Настройте монитор на соответствующий входной канал
	Подключение электронного 3D-эндоскопа ненадежно	Подключите и отключите оптическое волокно связи
Смещение изображения, размытость, внезапное изменение цвета на красный	Неисправный видеокабель	Замените видеокабель или отремонтируйте изделие
	Подключение электронного 3D-эндоскопа ненадежно	Подключите и отключите оптическое волокно связи
	Ошибка обработки данных	Подключайте и отключайте оптическое волокно связи для восстановления
Неестественная цветопередача	Неправильная настройка баланса белого	Настройки баланса белого см. в разделе 7.7
Сбой в работе	Отсутствие напряжения	Проверьте подключение питания и при необходимости переподключите его. Проверьте предохранитель и при необходимости замените его

7.12 Технические данные

Модель	EL824/0°	EL824/30	ELW824/30°
Рабочая длина вставной части	504 мм ± 5 мм	506 мм ± 5 мм	506 мм ± 5 мм
Направление обзора	0°	30°	30°
Внешний диаметр вставляемой части	10,4 мм ± 0,2 мм	10,4 мм ± 0,2 мм	10,4 мм ± 0,2 мм
Длина оптического волокна связи	4,2 м ± 0,3 м	4,2 м ± 0,3 м	4,2 м ± 0,3 м
Поле обзора	80° ± 15 %	80° ± 15 %	90° ± 15 %
Эффективная глубина поля	40–200 мм	40–200 мм	20–200 мм

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Глава VIII Предоперационная подготовка и определение хирургического положения

8.1 Руководство по подготовке пациентов

Положение пациента зависит от плана операции и требований хирурга. При использовании эндоскопической хирургической системы Toumai® пациента можно расположить следующим образом:

- Стойка пациента должна быть рационально расположена, а контакт роботизированных манипуляторов с пациентом должен быть исключен.
- Убедитесь, что операционный стол установлен на соответствующем уровне, чтобы фиксированная точка держателя эндоскопа находилась на достаточном расстоянии от пола.
- Предупреждение. Прежде чем стыковать стойку с пациентом, пациент должен занять правильное положение. Операционный стол должен выдерживать несколько положений, часто используемых при роботизированных операциях.

8.2 Выбор положения троакара и его введение

Выбор положения троакара

Положение троакара — залог успеха операций с использованием эндоскопической хирургической системы Toumai®. Цель выбора положения троакара. Предотвращение столкновения роботизированного манипулятора со стойкой пациента; обеспечение максимального рабочего пространства для электронных 3D-эндоскопов. Положение троакара зависит от плана операции и реальных условий пациента и должно определяться после тщательного обсуждения с опытным хирургом. Неправильное расположение троакара может привести к случайной травме пациента.

Общие рекомендации по выбору положения троакара представлены ниже. В исключительных случаях можно внести необходимые изменения в положение троакара.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

- Размещение троакарной канюли должно быть выровнено с регулировочным манипулятором и целью пациента, то есть цель пациента, троакарная канюля и регулировочный манипулятор эндоскопа находятся на трехточечной линии.
- Держите троакар эндоскопа на расстоянии 15–20 см от целевого очага поражения пациента, насколько это возможно.
- В эндоскопической хирургической системе Toumai® расстояние между каждым разрезом и точкой прокола составляет 6–10 см, которое может быть изменено в зависимости от конкретных обстоятельств.
- Дистальный конец манипулятора инструментов должен находиться на расстоянии 15–20 см от хирургической цели.

Хирургическое поле

Хирургические инструменты системы похожи на эндоскопические. Они вводятся в организм через канюлю и имеют ограниченный диапазон движения, например, положение синей точки пункции и соответствующий ей синий диапазон движения, а также положение красной точки пункции и соответствующий ей красный диапазон движения, показанные на следующем рисунке. Чтобы завершить хирургическую операцию, инструменты в левой и правой руках должны взаимодействовать друг с другом, операция не может быть эффективно завершена с помощью одного инструмента. Таким образом, пересечение диапазона движения инструментов левой и правой руки — это эффективный диапазон, который может быть достигнут обеими руками, и диапазон этого пересечения называется хирургическим полем.

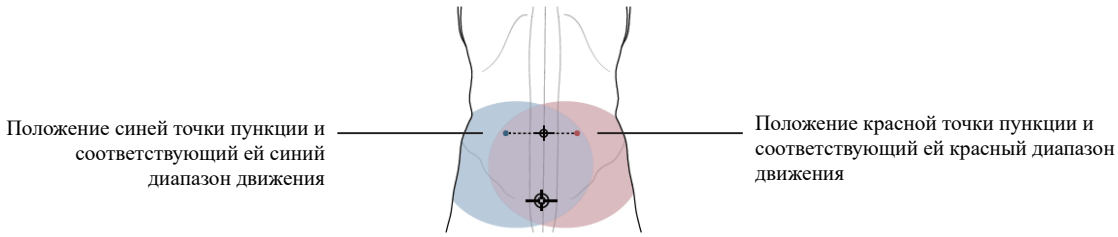


Рисунок 8.1. Схематическое изображение операционного поля

Целевая анатомическая область

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

При эндоскопической хирургии органы-мишени и окружающие их ткани в определенном диапазоне относятся к оперируемым объектам, и эта часть области называется целевой анатомической областью.

Хирургическая тележка оснащена функцией лазерного позиционирования, которая помогает определить место отверстия эндоскопа пациента и направить механический манипулятор для установки.

Включите лазерное позиционирование на консоли хирурга — эргономичная регулировка — другие регулировки — лазерный индикатор.

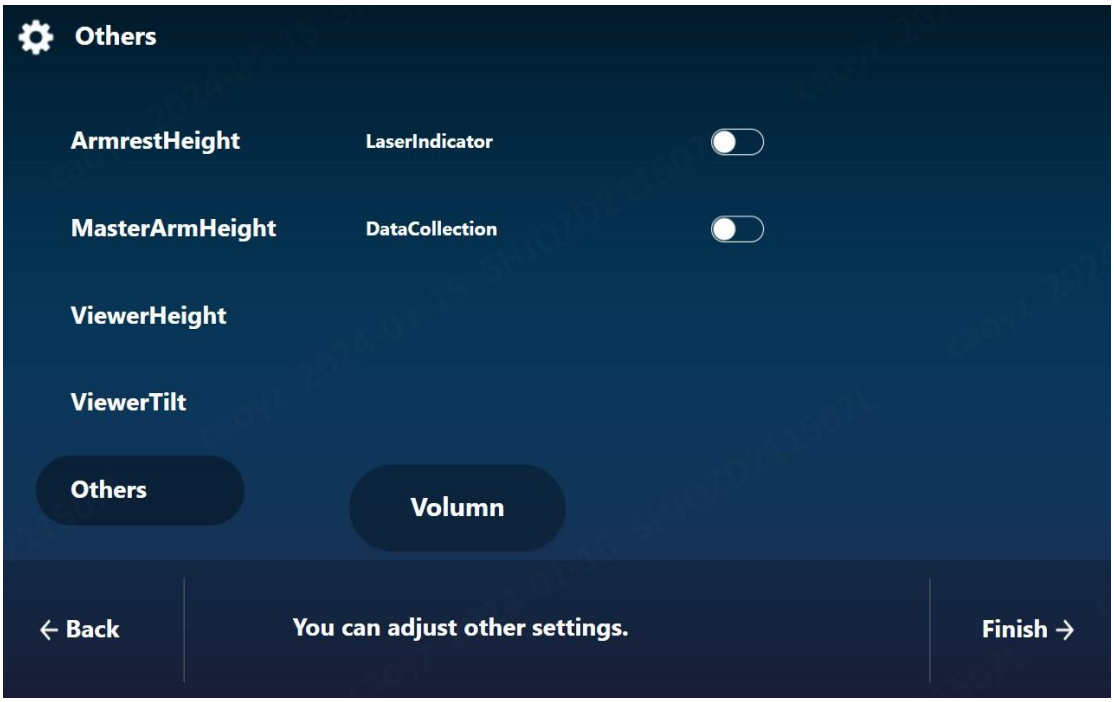


Рисунок 8.2. Схематическое изображение лазерного индикатора

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Взаимосвязь между размещением робота и рабочей зоной

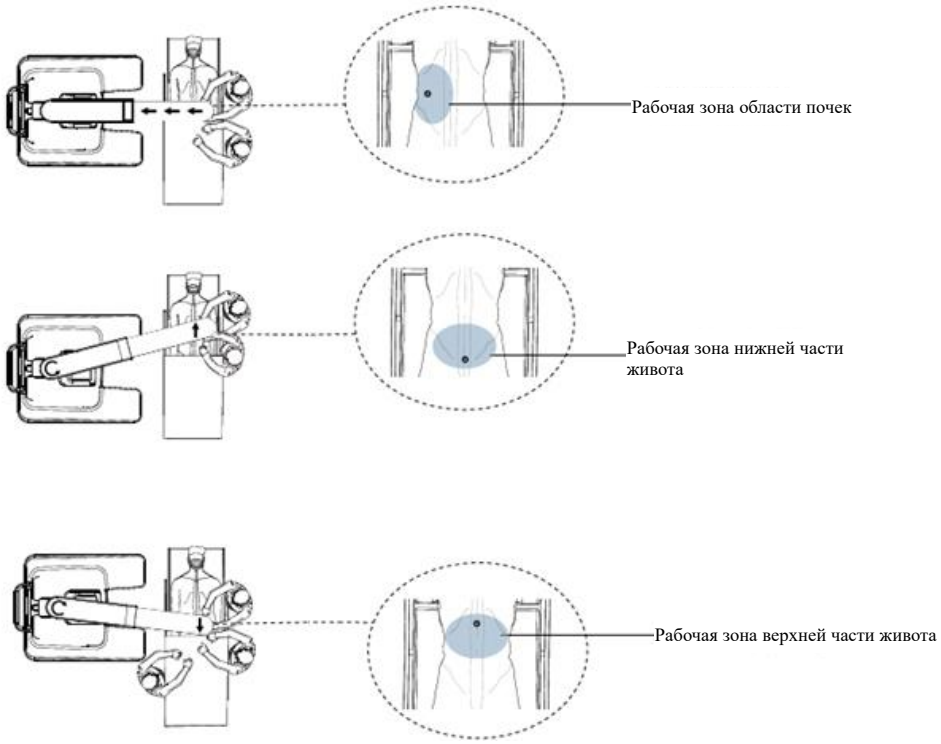


Рисунок 8.3. Схематическое изображение положения робота и рабочей зоны в области почек, верхней части живота и нижней части живота

Общая схема расположения троакаров в урологии



Рисунок 8.4. Рекомендуемая схема расположения троакаров в правой почечной области

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

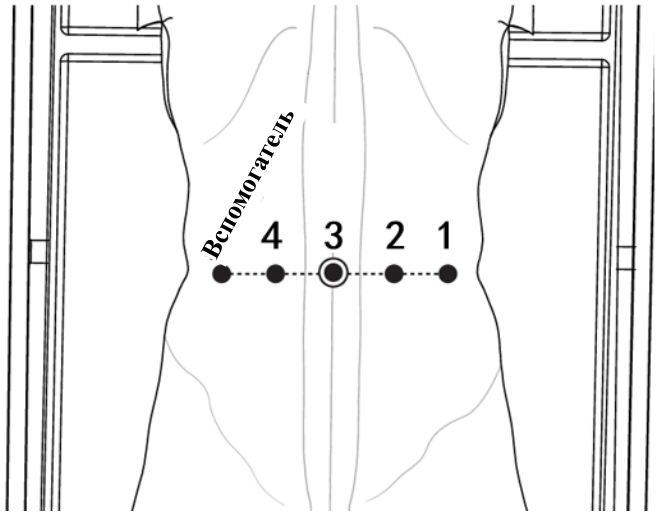


Рисунок 8.5. Рекомендуемая схема расположения троакаров в области таза

Введение троакара

Начальное положение троакара должно определяться исходя из плана операции и используемых компонентов (например, комбинации эндоскопов и длины троакара).

Предоперационная подготовка пациента должна быть выполнена в соответствии со стандартными процедурами: фиксация положения тела, стерилизация и драпировка, раздувание для создания пневмоперитонеума и маркировка всех разрезов легко идентифицируемыми маркерами.

Особое внимание следует уделить эндоскопической хирургической системе Toumai®.

Электронный 3D-эндоскоп может в том числе управляться вручную, когда он находится в канюле и не подключен к стойке пациента.

 Примечание. Во время операции необходимо придерживать рукоятку электронного 3D-эндоскопа, чтобы не повредить кабель электронного 3D-эндоскопа.

Острая или тупая пункционная игла троакара может использоваться в эндоскопической хирургической системе Toumai® при пункции троакара.

 Примечание. Во время всего процесса введения троакар должен находиться в зоне видимости (виден под электронным 3D-эндоскопом).

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

При подсоединении троакарной канюли к манипулятору инструментов и выполнении операции важно, чтобы разрез был на месте, а стойка пациента была зафиксирована перед стыковкой с троакаром во время этой операции. Также убедитесь, что все разрезы сделаны под видимым углом.

Примечание. Когда троакарная канюля, соединенная с манипулятором инструментов, вводится в тело пациента, убедитесь, что фиксированная точка на ней совмещена с разрезом кожи.

Предупреждение: После подключения эндоскопической хирургической системы Toumai® к пациенту стойку пациента нельзя перемещать. Несоблюдение этого требования приведет к серьезным последствиям.

Стыковка

Под стыковкой понимается процесс, при котором после того, как ассистент хирурга завершает перфорацию и расположение троакаров, нестерильная операционная медсестра управляет стойкой пациента, чтобы переместить ее в соответствующее положение рядом с операционным столом, а операционная медсестра совместно с ассистентом хирурга последовательно соединяет роботизированный манипулятор на стойке пациента с троакаром на пациенте через переходник троакара. После завершения стыковки и подключения пациента к стойке пациента не разрешается менять положение и позу операционного стола, регулировать положение пациента, а также изменять точку фиксации роботизированного манипулятора, так как эти действия могут повлиять на разрез троакара пациента, что приведет к разрыву и другим последствиям. Данные действия могут быть выполнены только после того, как стойка пациента будет отсоединена от тела пациента.

Фиксированная точка

В соответствии с принципом структурного построения системы манипулятор инструментов и инструмент движутся по дуге вокруг точки, когда пользователь управляет роботизированной операционной или когда ассистент хирурга регулирует манипулятор инструментов. Для каждого манипулятора инструментов

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

положение этой точки фиксируется на внешней поверхности троакара, которая обозначается черной спиралью. Согласно правилу моментов, только эта точка остается неизменной при движении инструмента, и большее расстояние от этой точки означает больший диапазон движения. Таким образом, известно, что фиксированная точка вращения на троакаре должна совпадать с положением разреза кожи. Если отметка вращения троакара окажется слишком глубокой или слишком мелкой относительно кожного разреза, это приведет к авульсии кожного разреза из-за чрезмерного движения инструмента, что категорически запрещено. Поэтому перед проведением соответствующих операций пользователь должен пройти обучение у производителя робота и получить соответствующую квалификацию.

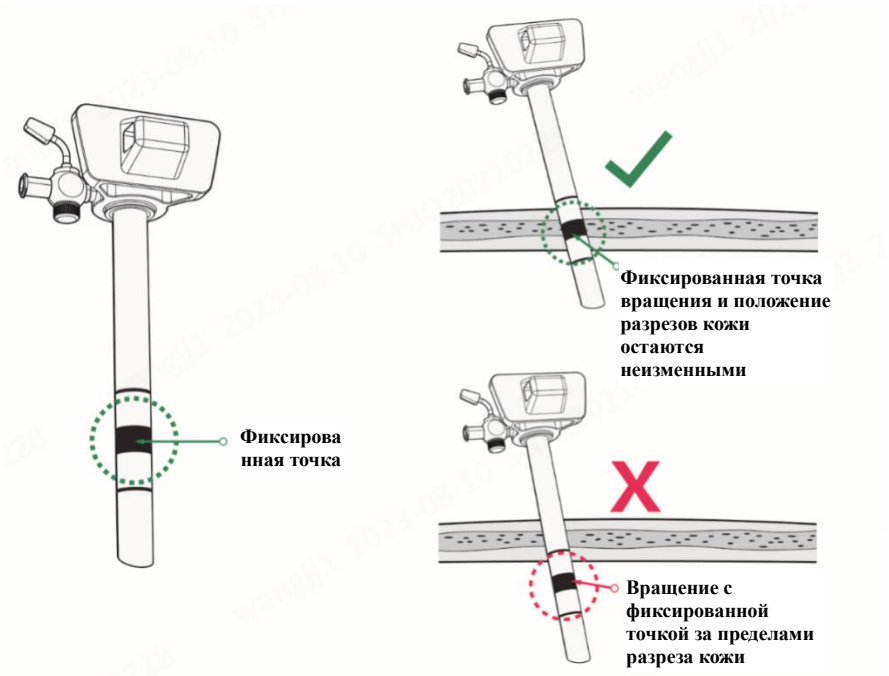


Рисунок 8.6. Глубина расположения вращения с фиксированной точкой на троакаре относительно разреза кожи

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Глава IX Стойка пациента

9.1 Обзор стойки пациента

Стойка пациента предлагает такие функции, как перемещение, подъем верхней пластины и регулировка подвески. Одна кнопка для разворачивания/сворачивания. Под контролем ассистента хирурга инструмент и электронный 3D-эндоскоп можно установить в идеальное исходное хирургическое положение, отрегулировав положение манипулятора инструментов и подлокотника. Ассистент может менять устройства и электронные 3D-эндоскопы в зависимости от потребностей хирурга.

Чтобы обеспечить безопасность пациента, манипулятор инструментов и регулировочный манипулятор должны быть отрегулированы после перемещения стойки пациента в соответствующее положение.

Поручень для тележки стойки пациента

Поручень тележки состоит из сенсорного экрана, подвижного подлокотника и кнопки включения/выключения; поручень тележки показан на рисунке ниже.

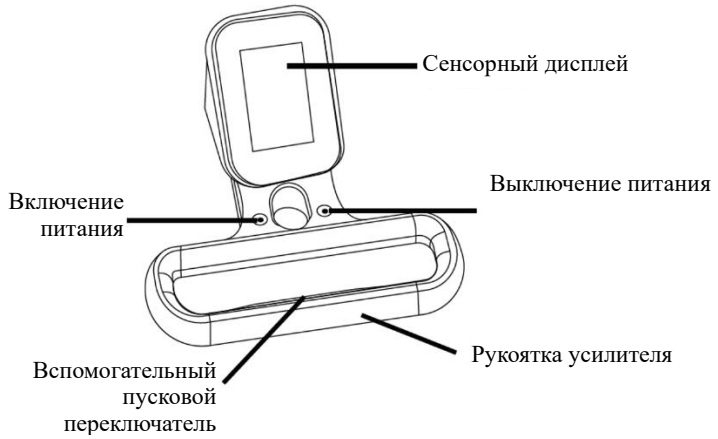


Рисунок 9.1. Плата управления стойкой пациента

Сенсорный экран стойки пациента

Сенсорный экран стойки пациента обеспечивает такие функции, как управление движением стойки пациента, верхней пластины подъема, верхней пластины выдвижения и регулировки верхней пластины подвески, а также функции отображения состояния стойки пациента и индикации неисправностей системы.

Светодиодный индикатор состояния

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Состояние приборов и электронных 3D-эндоскопов, установленных на каждом манипуляторе инструментов, отображается с помощью светодиодных индикаторов, расположенных в верхней части манипулятора, причем различные цвета соответствуют различным состояниям, как показано ниже.

Состояние светодиодов	**Соответствующие условия**
Выключено	Не включено питание или отключен манипулятор
Горит зеленый цвет	В процессе работы
Мигание зеленого стробоскопа (0,6 Гц)	Неработающее нормальное состояние
Мигание зеленого стробоскопа (2 Гц)	Самодиагностика
Мигание белого стробоскопа (2 Гц)	Нажмите кнопку регулировочного манипулятора или манипулятора инструментов
Непрерывный сине-зеленый цвет	Низкоприоритетная неисправность
Мигание желтым цветом (0,6 Гц)	Неисправность среднего приоритета
Мигание красного стробоскопа (2 Гц)	Высокоприоритетная неисправность
Мигание синего стробоскопа (2 Гц)	Память инструментов

Предупреждение: Не прикасайтесь к электронным жгутам и кабелям, расположенным внутри электронного 3D-эндоскопа или кронштейна прибора.

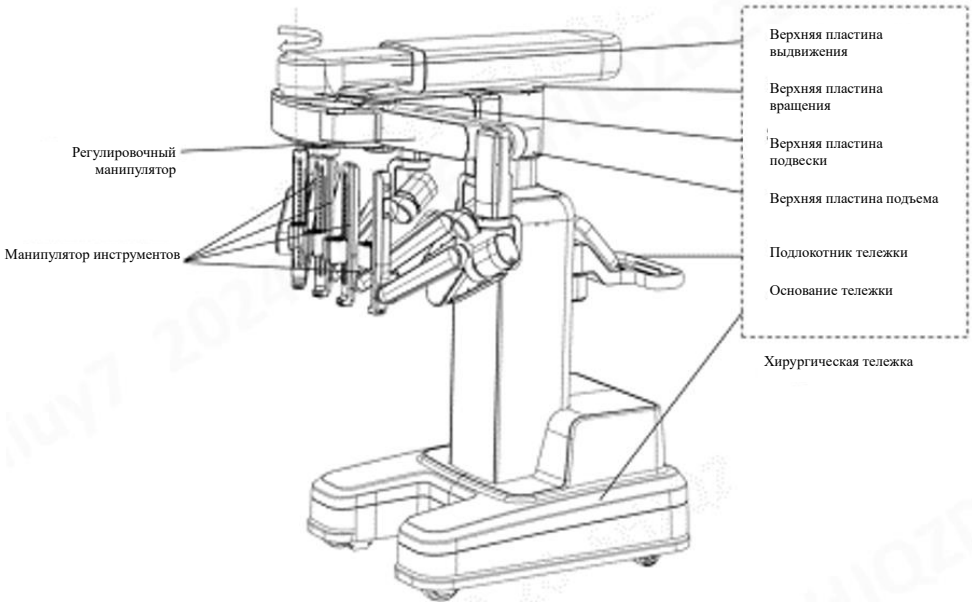
Предупреждение: Держите пальцы подальше от сочленений электронного 3D-эндоскопа и манипулятора инструментов, чтобы избежать травм при использовании кнопки регулировочного манипулятора или кнопки регулировки манипулятора инструментов.

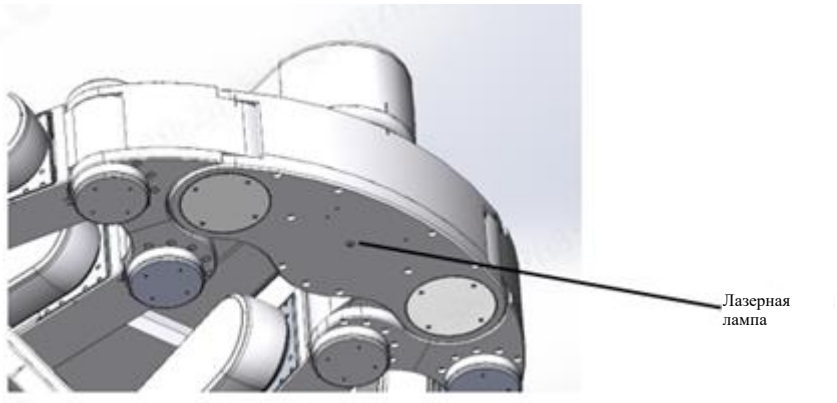
Лазерный локатор

Лазерный локатор установлен в центре основной подвески и проецируется вниз, чтобы помочь позиционировать стойку пациента на пациенте.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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





Основные технические параметры лазерного локатора:

Технические параметры	**Значение параметра**
Длина волны лазера	500~560 нм
Оптическая мощность лазера	≤ 0,39 мВт
Класс лазерной безопасности	Лазерные изделия класса 1

Лазерный локатор соответствует требованиям стандарта EN 60825-1:2014+A11:2021

1. При любых условиях лазерные изделия класса 1 не вызовут повреждений человеческого тела или кожи. При использовании и обслуживании лазерных изделий и оборудования класса 1 другие дополнительные средства защиты не требуются. Хотя лазеры класса 1 не причиняют вреда глазам, мы также рекомендуем избегать ненужного и длительного прямого просмотра лазерных лучей класса 1.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

2. Лазерные изделия класса 1 не нуждаются в обслуживании пользователем. Если вам необходимо заменить их, обратитесь за заменой к уполномоченному персоналу послепродажного обслуживания «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.).

Примечание. Неиспользование устройства управления или настройки, а также невыполнение каждого шага может привести к вредному воздействию излучения.

9.2 Сенсорный экран стойки пациента

В некоторых случаях необходимо управлять стойкой пациента, например перемещать и фиксировать консоль, регулировать высоту верхней пластины. В это время будут использоваться функции управления сенсорным экраном стойки пациента. Ниже приведены подробные шаги по эксплуатации консоли хирурга.

a) Включение сенсорного экрана консоли хирурга. Нажмите кнопку включения, как показано синим кружком на рис. 9.2, и питание консоли хирурга, в том числе сенсорный экран, будет включено и запустится автоматически. Меню запуска выглядит так, как показано на рисунке ниже.

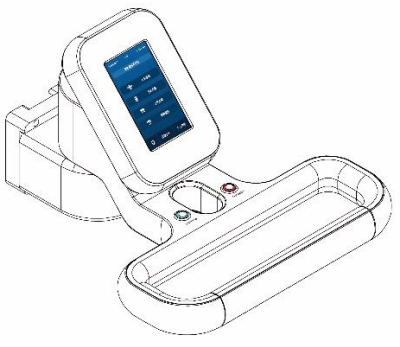


Рисунок 9.2. Включение сенсорного экрана консоли хирурга

b) Как показано на рис. 9.3, нажмите кнопку Move (Перемещение), система перейдет к интерфейсу управления движением хирургической тележки, нажмите переключатель запуска ассистирования, чтобы выполнить операции толкания вперед, тяги назад, толкания влево и тяги вправо, тяги влево и толкания вправо на подлокотнике в соответствии с фактическими потребностями, и хирургическая тележка будет реагировать на движение

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

вперед, назад, поворот вправо и поворот влево соответствующим образом. Перед выполнением операции перемещения убедитесь, что опора опущена. Если опустить опору, хирургическую тележку нельзя будет передвинуть. После завершения перемещения нажмите кнопку Back (Назад), чтобы вернуться в главное меню.

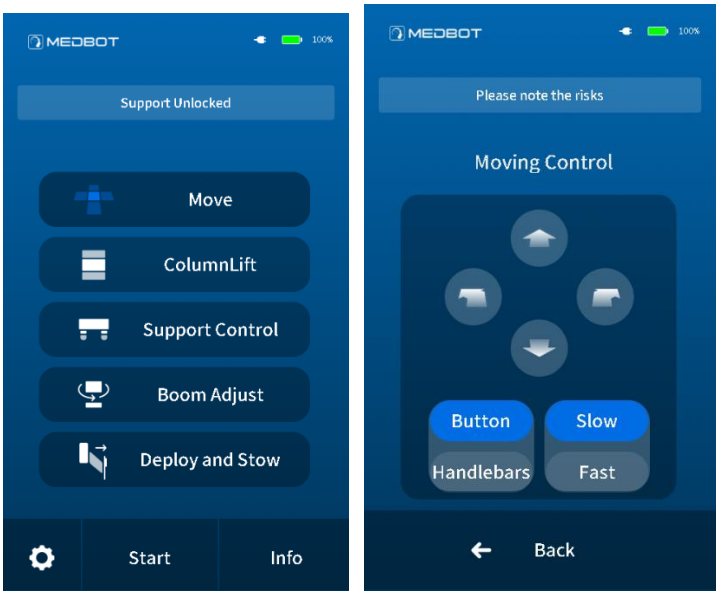


Рисунок 9.3. Главное меню сенсорного экрана для мобильного интерфейса управления

c) Как показано на рис. 9.4, при нажатии кнопки Support Control (Управление опорами) система переходит к интерфейсу управления опорами, а при нажатии кнопки  или  опорный шарнир на хирургической тележке поднимается или опускается соответственно. Перед выполнением операции по перемещению хирургической тележки убедитесь, что опора хирургической тележки задвинута. После завершения операции нажмите кнопку Back to main menu (Вернуться в главное меню), чтобы вернуться в главное меню.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

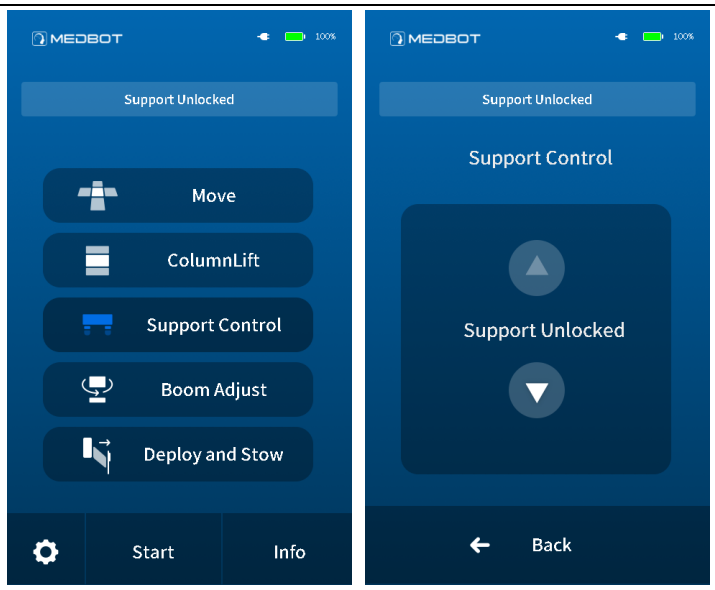


Рисунок 9.4. Главное меню сенсорного экрана для поддержки интерфейса управления

d) Как показано на рис. 9.5, при нажатии кнопки Columnlift (Подъем колонны) система переходит к интерфейсу управления подъемом верхней пластины, а при нажатии и удержании кнопки  или  верхняя пластина на хирургической тележке поднимается или опускается соответственно. Когда появится сообщение о достижении верхнего предела, прекратите нажимать кнопку ; когда появится сообщение о достижении нижнего предела, прекратите нажимать кнопку . Нажмите кнопку Back to main menu (Вернуться в главное меню) после завершения соответствующей операции, чтобы вернуться в главное меню.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

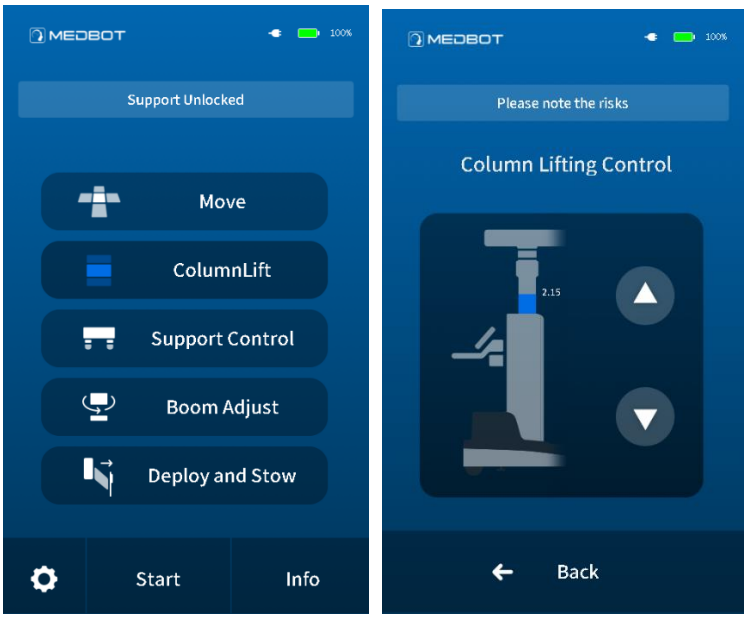


Рисунок 9.5. Переход от главного меню сенсорного экрана к меню управления подъемом

e) Как показано на рис. 9.6, нажмите кнопку Boom Adjust (Настройка стрелы), система перейдет к интерфейсу Boom control (Управление стрелой). Один человек держит рукой основную подвеску или регулировочный манипулятор, другой нажимает кнопку Boom Pivot (Шарнир стрелы), вручную устанавливает верхнюю пластину основной подвески в соответствующую конфигурацию, а затем снова нажимает на кнопку Boom Pivot для завершения регулировки основной подвески; один человек держит шарнир поворота и разгибания плеча, другой нажимает кнопку Extend and Rotate (Раздвинуть и повернуть), вручную устанавливает в соответствующую конфигурацию, а затем снова нажимает на кнопку Extend and Rotate для завершения регулировки плеча. После завершения соответствующих операций нажмите кнопку Back (Назад), чтобы вернуться в главное меню.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

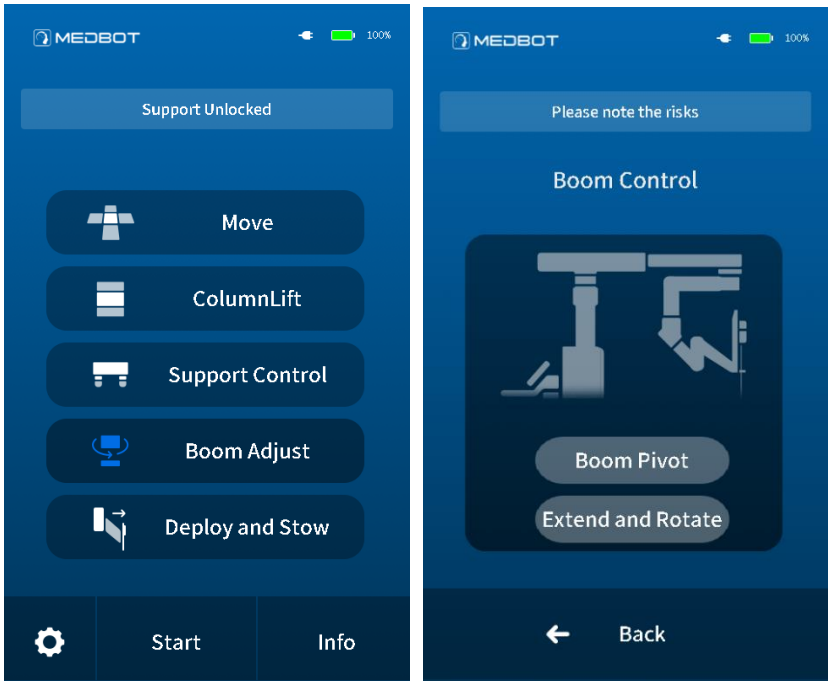


Рисунок 9.6. Переход от главного меню сенсорного экрана к меню настройки плечевого соединения

f) Как показано на рис. 9.7, нажатие кнопки Deploy and Stow (Развернуть и уложить) на главном интерфейсе платформы пациента приводит к появлению интерфейса управления Deploy and Stow: перед операцией нажатие кнопки Deploy (Развернуть) приводит к разворачиванию регулировочных и инструментальных манипуляторов, чтобы облегчить самоосмотр и установку стерильных дренажей; после операции нажатие кнопки Stow (Уложить) приводит к укладыванию регулировочных и инструментальных манипуляторов, чтобы облегчить послеоперационное расположение. В процессе раскладывания и укладки будет отображаться подсказка «развертывание» или «укладка». После завершения раскладывания и укладки будет отображаться подсказка «развернуто» или «уложено».

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

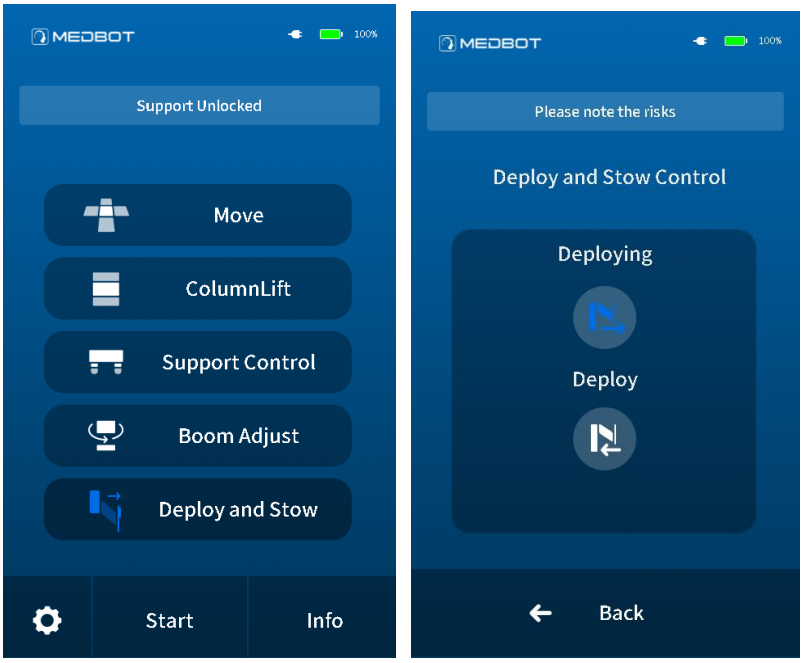


Рисунок 9.7. Переход от основного интерфейса сенсорного экрана к интерфейсу раскрытия/укладки с помощью одной кнопки

g) В случае отказа хирургической тележки нажмите кнопку «Информация», как показано на рис. 9.8, чтобы проверить причину отказа, и свяжитесь с сотрудниками технической службы «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.) в случае ошибок «Ошибка сети» и «Сдвиг нуля представления силы», «Отклонение двойного энкодера».

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

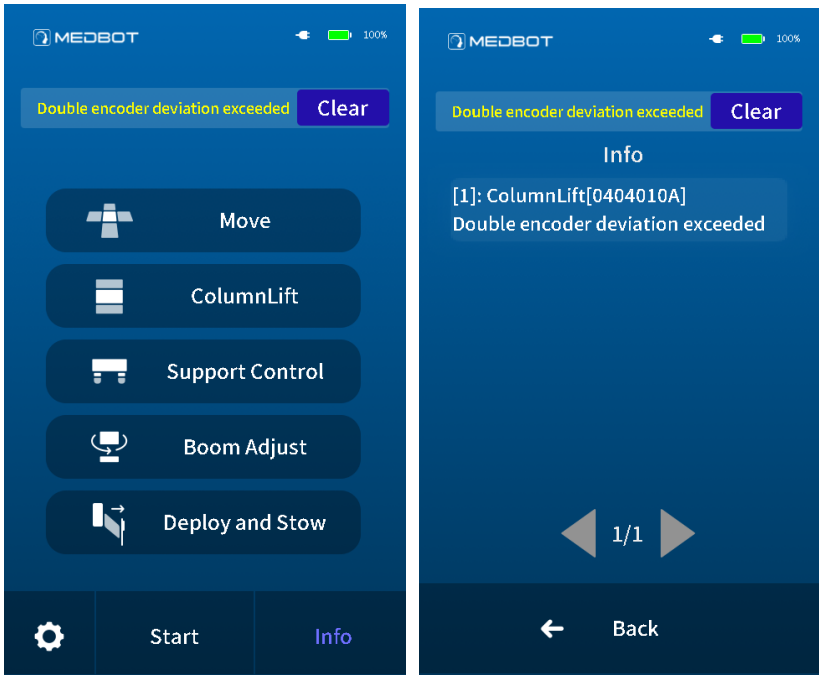


Рисунок 9.8. Переход от главного меню сенсорного экрана к меню управления безопасностью

h) Выключение после завершения соответствующих операций по настройке: нажмите кнопку выключения.

9.3 Обзор размещения и стыковки стойки пациента

Выбор положения троакара и его введение

Первоначальное положение троакара должно определяться после всестороннего суждения, основанного на условиях применения, типе процедуры и опыте хирурга.

Операционная медицинская сестра должна следовать стандартным процедурам операционных залов для подготовки операционного покрытия и иммобилизации хирургического пациента. Ассистент хирурга или хирург создают пневмоперитонеум, а затем отмечают и устанавливают троакар, основываясь на опыте.

Особое внимание следует уделить эндоскопической хирургической системе Toumai®.

Электронный 3D-эндоскоп может управляться вручную, если он не прикреплен к стойке пациента.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

- **Примечание.** Пункция с помощью эндоскопической хирургической системы Toumai® может выполняться как острым, так и тупым троакаром.
- **Примечание.** Троакар должен быть (непосредственно) виден на протяжении всего процесса введения.
- **Примечание.** При подключении манипулятора инструментов необходимо следить за тем, чтобы отверстие не смещалось. В этом случае стойка пациента должна быть закреплена до установки троакара, а все отверстия должны быть визуально завершены.
- **Примечание.** При введении троакарной канюли, прикрепленной к манипулятору инструментов, в пациента убедитесь, что структурные соединения манипулятора инструментов на стойке пациента находятся вблизи своих соответствующих точек фиксации.

Предупреждение. После подключения эндоскопической хирургической системы Toumai® к пациенту ни хирургическая тележка, ни больничная кровать не могут быть перемещены. Несоблюдение этого требования приведет к серьезным последствиям.

Стыковка

Под стыковкой понимается процесс перемещения стойки пациента на операционный стол и присоединения манипулятора инструментов к троакару на пациенте.

9.4 Ручная регулировка манипуляторов стойки пациента

Регулировка шарниров положения манипулятора инструментов

Как показано на рис. 9.9, нажмите кнопку управления регулировкой манипулятора инструментов на манипуляторе и убедитесь, что зеленый свет, переходящий в белый, на манипуляторе инструментов быстро мигает и издает жужжащий звук. В это время конфигурацию манипулятора инструментов можно настроить вручную; нажмите эту кнопку еще раз, и индикатор вернется в предыдущее состояние, а жужжание прекратится, после чего конфигурацию манипулятора инструментов нельзя будет настроить.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Предупреждение: Когда инструмент уже находится внутри пациента, манипулятор инструментов необходимо медленно отрегулировать в поле зрения эндоскопа, если требуется настройка.

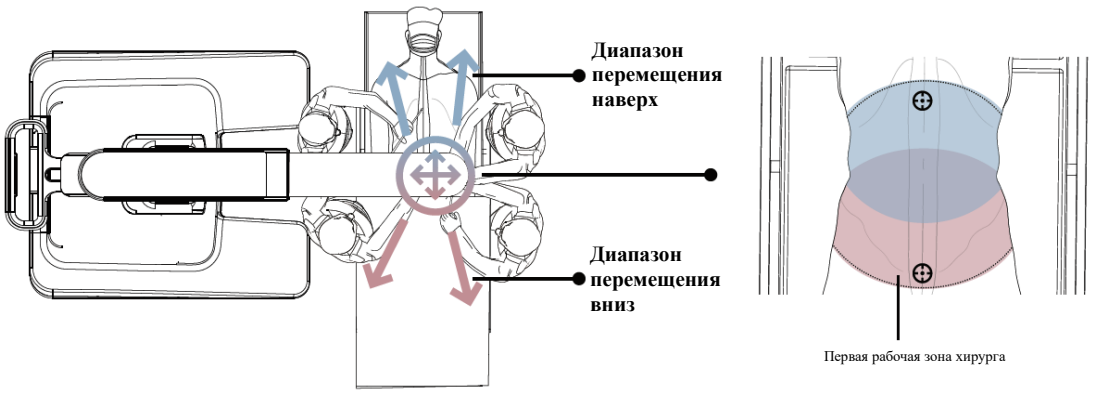


Рисунок 9.9. Размещение вращения шарнира

Нажмите и удерживайте кнопку управления регулировкой манипулятора на кронштейне прибора, чтобы убедиться, что зеленый индикатор на кронштейне прибора быстро мигает белым цветом и издает жужжащий звук, после чего манипулятор можно отрегулировать вручную. Когда кнопка отпущена, индикатор переключается на зеленый цвет медленной промывки, зуммер перестает подавать звуковой сигнал, и регулировка манипулятора невозможна.

Предупреждение: Регулировочный манипулятор не может быть отрегулирован, когда инструмент уже находится внутри пациента.

9.5 Двунаправленная стыковка



9.6 Соответствующие хирургические инструменты

Обзор устройства

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Хирургические инструменты имеют множество функций и могут использоваться для различных целей, которые могут варьироваться в зависимости от фактического использования инструмента. Типичный диаметр инструмента составляет 8,4 мм.

Существует два типа хирургических инструментов: неэлектрические и электрические (ВЧ). ВЧ-прибор должен использоваться в сочетании с генератором ВЧ-приборов или ультразвуковыми ножницами. Как показано в Таблице 2.4, неэлектрические хирургические инструменты включают в себя иглодержатель, большой иглодержатель, зажим клешневого типа, щипцы Кадьера, усиленные щипцы Кадьера, среднекрупный клипсонакладыватель, крупный клипсонакладыватель, зубчато-лапчатый пинцет, иглодержатель с небольшими ножницами, микроиглодержатель и иглодержатель с большими ножницами. Соответствующие хирургические инструменты для работы с электричеством включают изогнутые монополярные ножницы, фенестрированные биполярные щипцы, биполярные щипцы Maryland, шпатель для постоянной каутеризации, небольшой монополярный крючок для каутеризации и ультразвуковые ножницы. Соответствующие хирургические инструменты эндоскопической хирургической системы Toumai® имеют компактные корпуса с логотипом MEDBOT и описанием устройства (название и модель изделия), расположенным параллельно валу инструмента. На верхней части корпуса прибора расположены монополярная или биполярная заглушка и два отверстия для очистки.

Конструкция инструмента

Соответствующий хирургический инструмент состоит из четырех основных компонентов: кнопка разблокировки, корпус инструмента, рычаг инструмента и конец инструмента.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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



Рисунок 9.10. Компоненты соответствующих хирургических инструментов

В нижней части корпуса инструмента находится ряд поворотных столов и шкивов, которые соединены с концом инструмента тросом, проходящим через вал инструмента. Движение копирующего манипулятора на консоли хирурга передается на шкивы, расположенные на концах соответствующих хирургических инструментов. Чтобы убедиться в исправности троса, поворотный стол можно вращать вручную, когда он не прикреплен к изоляционной панели.

9.7 Установка хирургических инструментов

Когда подходящий хирургический инструмент присоединяется к манипулятору инструментов через изоляционную панель, система идентифицирует инструмент и определяет, может ли он работать в системе. В системном программном обеспечении хранится последняя информация об инструменте, что позволяет системе быстро определить его тип. После успешной идентификации инструмента интерактивный интерфейс покажет оставшееся количество использований. Если инструмент совместим с системой, на экране появится мигающий синий значок и соответствующее текстовое сообщение.

Для преобразования данных требуется не менее 15 секунд. После преобразования данных инструмент распознается и готов к работе.

Предупреждение. Загруженную программу можно прервать, активировав любую из функциональных кнопок системы. Прерывание программы загрузки может привести к сбою в идентификации инструмента. Для повторной инициализации программы загрузки необходимо извлечь и снова вставить инструмент.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Если инструмент не совместим с системой, на экране появится желтый значок, который можно изменить, а также текстовое сообщение «Неподдерживаемый инструмент». В этом случае совместимость инструмента можно проверить, обратившись в службу технической поддержки компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.).

Примечание. При установке и снятии хирургических инструментов используйте обе руки. Положите одну руку на дно блока питания, чтобы сохранить его устойчивость, а другой рукой вдавите корпус инструмента в блок питания до щелчка. Самодиагностика выполняется после успешной установки, что свидетельствует об успешной установке. Чтобы снять инструмент, нажмите другой рукой на зажимы с обеих сторон корпуса инструмента.

Примечание. Используйте только утвержденные или проверенные совместимые инструменты и принадлежности от «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.). Совместимость системы не гарантируется, если она используется в паре с неодобренным инструментом. Гарантия не распространяется на любые повреждения системы, вызванные использованием неодобренных инструментов и аксессуаров.

9.8 Извлечение хирургических инструментов

Когда основная операция завершена и главный хирург подтверждает, что 3D-электронная эндоскопическая хирургическая система Toumai® может быть удалена и извлечена, первым шагом ассистента хирурга является извлечение из тела 3D-электронного эндоскопа и хирургических инструментов, таких как щипцы, небольшие монополярные крючки для каутеризации и электрические ножницы. Эти инструменты будут проверяться операционной медицинской сестрой для подтверждения количества использований и оставшегося срока службы. Те, которые еще используются, можно стерилизовать в соответствии с правилами стерилизации для следующего использования. Не используйте инструменты, срок службы которых истек.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

После извлечения электронного 3D-эндоскопа и инструментов ассистент хирурга извлекает троакар из кожи пациента и закрывает разрез в соответствии с общехирургическими принципами, а приходящая медсестра управляет панелью управления для извлечения стойки пациента. При выводе стойке пациента манипулятор инструментов должен быть отрегулирован до компактной и аккуратной конфигурации, и приходящая медсестра медленно управляет консолью для вывода ее из операционной зоны в назначенное место в операционной, чтобы она не мешала проходу персонала в операционной и перемещению оборудования.

Предупреждение. Перед извлечением инструмента убедитесь, что кончик инструмента не захватывает ткани.

Предупреждение. Прежде чем извлечь инструмент, убедитесь, что он вернулся в прямое положение.

Разблокировка вручную

Перед извлечением инструмента во время операции необходимо получить согласие хирурга, а ассистент хирурга должен убедиться, что инструмент отсоединен от оперируемого органа или ткани (если хирургический инструмент удерживает ткань, следует использовать инструмент для аварийного освобождения конца зажима). Крепко возьмитесь одной рукой за манипулятор инструментов, чтобы сдвинуть шарнир, другой рукой нажмите на зажимы на обоих концах инструмента, медленно снимите инструмент с манипулятора и установите его в подходящее положение.

Инструкции по использованию инструмента для аварийного освобождения



Рисунок 9.11. Инструмент для аварийного освобождения

а) Введение в инструмент аварийного освобождения

Когда система или хирургический инструмент выходят из строя и его необходимо извлечь из пациента, если конец инструмента зажат тканью или другими

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

предметами, инструмент для аварийного освобождения можно использовать для открытия конца инструмента, чтобы освободить зажатую ткань или предмет.

b) Шаги по использованию инструмента для аварийного освобождения

1. После отсоединения копирующего управления вставьте инструмент аварийного освобождения в отверстие аварийного освобождения над корпусом инструмента.
2. Убедитесь, что дистальный конец инструмента находится в поле зрения эндоскопа, медленно поверните инструмент аварийного освобождения на 1/4 оборота в направлении стрелки на корпусе инструмента, хирургический инструмент откроется и освободит зажатую им ткань или предмет.
3. Разберите инструмент аварийного освобождения и снимите инструмент с манипулятора.
4. Инструмент следует утилизировать.



Рисунок 9.12. Схема использования инструмента для аварийного освобождения

9.9 Установка, снятие и аварийное освобождение ультразвуковых ножниц

Установка ультразвуковых ножниц

- Держа одной рукой рукоятку датчика ультразвуковых ножниц, осторожно вставьте ее в гнездо для датчика в корпусе ультразвуковых ножниц, а другой

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

рукой поверните трубку ультразвуковых ножниц по часовой стрелке, пока она не будет затянута.

- Поверните ручку на корпусе прибора против часовой стрелки, чтобы закрыть зажимной рычаг ультразвуковых ножниц.
- Наденьте динамометрический ключ на дистальный конец инструмента для ультразвуковых ножниц так, чтобы он идеально прилегал к плоскости ключа на трубке инструмента. Затем возьмитесь одной рукой за ультразвуковой датчик ножниц, а другой рукой поворачивайте ключ по часовой стрелке до тех пор, пока не раздадутся два громких щелчка.
- **Примечание.** Вставляя динамометрический ключ в дистальный конец инструмента для ультразвуковых ножниц, следите за тем, чтобы не повредить наконечник инструмента.
- **Примечание.** Щелчок является нормальным звуком, указывающим на то, что был приложен соответствующий крутящий момент.

Снимите динамометрический ключ и сохраните его для послеоперационной разборки ультразвуковых ножниц.

- **Примечание.** Для послеоперационного демонтажа необходим динамометрический ключ.

Подключите датчик ультразвуковых ножниц к устройству ультразвуковых ножниц.

Включите питание хоста ультразвуковых ножниц.

Поверните ручку на корпусе прибора по часовой стрелке, чтобы открыть зажимной рычаг ультразвуковых ножниц.

Нажмите на педаль на консоли хирурга, чтобы выполнить самодиагностику ультразвуковых ножниц. Если возникла ошибка задания, следуйте подсказкам на главном экране ультразвуковых ножниц, чтобы исправить ее. Если ошибок нет, система сообщит, что самодиагностика завершена.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

После завершения самодиагностики установите корпус инструмента для ультразвуковых ножниц на блок с приводами ведомого манипулятора, при этом действия аналогичны установке хирургических инструментов.

Извлечение ультразвуковых ножниц

- Извлеките корпус инструмента для ультразвуковых ножниц из блока с приводами манипулятора инструментов, при этом действия будут такими же, как и при извлечении хирургических инструментов.
- Отключите хост ультразвуковых ножниц.
- Поверните ручку на корпусе прибора против часовой стрелки, чтобы закрыть зажимной рычаг ультразвуковых ножниц.

- **Примечание.** В отличие от установки при извлечении нет звука щелчка.

Снимите динамометрический ключ и полностью открутите датчик ультразвуковых ножниц от корпуса прибора ультразвуковых ножниц.

- **Примечание.** После разборки ни корпус ультразвуковых ножниц, ни динамометрический ключ не могут быть использованы повторно.
- **Примечание.** Датчики ультразвуковых ножниц являются многоразовыми, но после каждого использования их следует очищать и стерилизовать в соответствии с инструкциями производителя датчика.

Аварийное освобождение ультразвуковых ножниц

1. Нажмите кнопку аварийной остановки на консоли хирурга.
2. Вставьте длинный прямой конец инструмента аварийного освобождения в гнездо аварийного освобождения на корпусе ультразвуковых ножниц. Затем возьмитесь одной рукой за корпус инструмента, а другой медленно поверните инструмент для аварийного освобождения против часовой стрелки, чтобы открыть губки ультразвуковых ножниц, и осторожно извлеките ткань из губок.
3. Нажмите и удерживайте кнопки фиксации на обеих сторонах корпуса ультразвуковых ножниц, чтобы снять корпус ультразвуковых ножниц с блока приводов ведомого рычага.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

9.10 Интраоперационное и послеоперационное обслуживание хирургических инструментов

Интраоперационные меры предосторожности при использовании электрических хирургических инструментов

- **Примечание.** Визуально осмотрите область операции после завершения коагуляции, чтобы убедиться в адекватном гемостазе.
- **Примечание.** Если на конце инструмента имеется налипание карбонизированной ткани, снимите инструмент и протрите его мягкой марлей, смоченной обычным физиологическим раствором или стерильной водой.

Послеоперационная очистка и дезинфекция хирургических инструментов и принадлежностей

Процесс очистки:



- **Примечание.** При очистке конца электронного 3D-эндоскопа следует соблюдать осторожность. Не прилагайте чрезмерных усилий к объективу и не используйте острые предметы во время чистки.
- **Примечание.** Перед использованием системы необходимо проверить целостность хирургических инструментов, например, на наличие поломок, изломов и изношенных деталей. При возникновении любой из этих ситуаций необходимо немедленно остановить использование инструмента.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

- **Примечание.** Тщательно промойте электронный 3D-эндоскоп проточной водой в операционной, а затем высушите его мягкой, сухой, чистой нетканой тканью, чтобы на линзе не осталось пятен от воды.
- **Примечание.** Следите за тем, чтобы жидкость не попадала на кнопку.

9.11 Уход за хирургическими инструментами и их хранение

Хирургические инструменты следует хранить в чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении.

Предупреждение: Хранение хирургических инструментов в одной из следующих ситуаций может привести к их повреждению или возникновению риска заражения.

- Воздействие прямых солнечных лучей, высокой температуры или повышенной влажности.
- Воздействие радиоактивных лучей или сильных электромагнитных волн, например, вблизи оборудования для микроволновой терапии, приборов магнитно-резонансной томографии и беспроводных приемных устройств.
- Храните хирургические инструменты в оригинальных упаковках.

Предупреждение: Не охлаждайте горячий стерилизованный электронный 3D-эндоскоп быстро с помощью воздушного или водяного охлаждения, так как резкие изменения температуры могут привести к повреждению электронного 3D-эндоскопа.

9.12 Управление сроком службы хирургических инструментов

Срок службы инструмента определяется заранее заданным количеством использований. Эта функция обеспечивает надежную и непрерывную работу инструмента во время использования.

При истечении срока службы инструмент автоматически выходит из эксплуатации и больше не может использоваться. Инструменты с истекшим сроком годности должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с национальными и местными законами и правилами.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Оставшееся количество использований отображается на сенсорном экране и мониторе во время установки инструмента. После установки инструментов их можно заранее удалить без сокращения числа использований, если оператор консоли хирурга не перейдет в режим копирующего управления.

Включение режима копирующего управления после установки инструмента сократит количество использований.

Когда срок службы переходника для эндоскопа подойдет к концу, система выдаст сообщение о том, что количество использований превышено.

Если на сенсорном экране консоли хирурга отображается 0, а инструмент все еще используется, его можно использовать во время операции, но не для новой операции.

Перед использованием все инструменты должны быть проверены на целостность. Проверьте инструменты на наличие повреждений, трещин, зазоров или износа. При обнаружении повреждений использование инструмента должно быть прекращено.

Предупреждение: Соответствующие хирургические инструменты разработаны и изготовлены с учетом потребностей различных видов операций. Использование инструмента не по назначению может привести к его повреждению.

9.13 Меры предосторожности при утечке жидкости

Во время операции соответствующие хирургические инструменты могут располагаться горизонтально или под углом вверх в соответствии с установленными процедурами. Подобно электронным 3D-эндоскопам, инструменты должны быть расположены таким образом, чтобы облегчить прохождение жидкостей организма, крови или других жидкостей через стержень инструмента к дистальному концу, расположенному ближе всего к инструменту. Соответствующие хирургические инструменты спроектированы таким образом, чтобы предотвратить протекание жидкостей, поэтому риск утечки жидкости сведен к минимуму. Если кровь, биологические жидкости организма или другие

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

жидкости вытекают из инструмента или изолирующего мешка и изолирующей пластины роботизированной руки, можно принять следующие меры.

1. Снимите инструмент с манипулятора и держите его вертикально (наконечником вниз), чтобы слить жидкость.

2. Тщательно удалите жидкость из изолирующей пластины перед установкой любых устройств.

3. Тщательно очищайте инструменты после операции и перед использованием.

4. Кроме того, если на роботизированном манипуляторе остались кровь, жидкости или другие жидкости, очистите их перед использованием и свяжитесь с сервисным персоналом компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.).

9.14 Обработка ошибок стойки пациента (см. Приложение B)

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Глава X Консоль хирурга

10.1 Обзор консоли хирурга

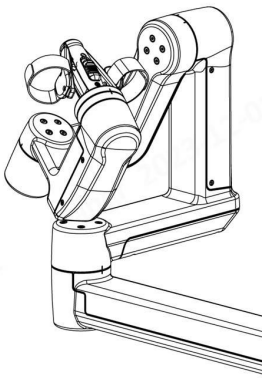
Обзор

Консоль хирурга — это центр управления эндоскопической хирургической системой Toumai®.

Управляющая рука манипулятора

Копирующий манипулятор используется для управления хирургическими инструментами и электронным 3D-эндоскопом внутри тела пациента во время операции. Хирург может синхронно управлять хирургическими инструментами на роботизированном манипуляторе стойки пациента, манипулируя копирующим манипулятором, чтобы завершить хирургические операции, а также реализовать функции увеличения и уменьшения масштаба и вращения поля зрения 3D-монитора при одновременном использовании с педалью. Копирующий манипулятор состоит из двух основных частей: постуральной части и части позиционного шарнира. Постуральный шарнир обладает функциями контроля угла наклона и отклонения концов хирургических инструментов, что соответствует конечной позе хирургических инструментов. См. рис. 10.1 ниже.

 Примечание. Во время эндоскопического контроля, как правило, постуральный шарнир копирующего манипулятора автоматически регулирует свой угол в ответ на изменения в поле зрения, так что постуральный шарнир соответствует позе конца хирургического инструмента.



Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Рисунок 10.1. Схематическое изображение постуральных шарниров копирующего манипулятора

Часть позиционного шарнира (как показано на рис. 10.2) способна управлять движением манипулятора инструментов соответствующей стойки пациента.

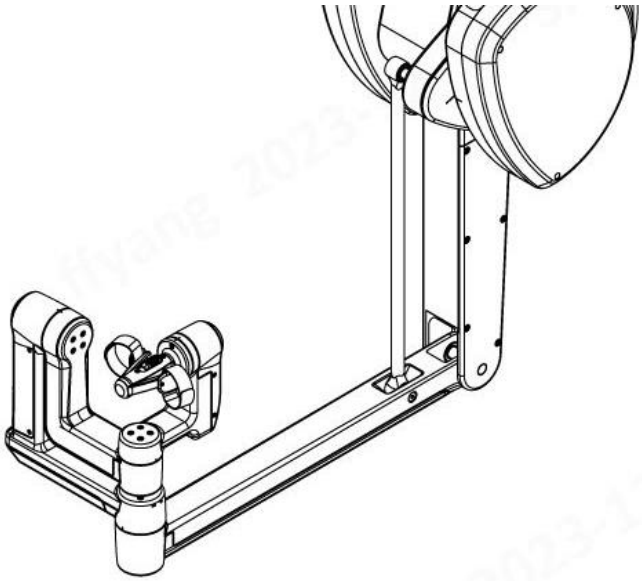
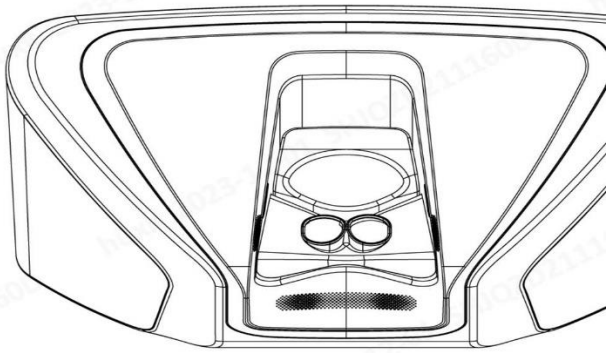


Рисунок 10.2. Схематическое изображение позиционных шарниров копирующего манипулятора

3D-монитор

3D-монитор предоставляет оператору консоли хирурга трехмерные изображения. Через окно просмотра хирург может просматривать 3D-изображение, полученное с помощью видеостойки. Микрофон, расположенный на 3D-мониторе, обеспечивает аудиосвязь со стойкой пациента. Смотровое окно оснащено подголовником для поддержки головы и шеи хирурга во время операции, чтобы снизить утомляемость хирурга. См. рис. 10.3 ниже.



Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Рисунок 10.3. Схематическое изображение структуры 3D-монитора

Меры безопасности: Обратная связь по усилию при работе с эндоскопической хирургической системой Toumai® MT-1000 отличается от той, которая возникает при работе с обычными инструментами. В любой эндоскопической операции главный хирург должен усилить обратную связь по силе операции на основе визуальной информации.

Подлокотник хирурга

Подлокотник хирурга оснащен сенсорной панелью управления для регулировки эргономических параметров и настроек, кнопкой включения питания и кнопкой аварийной остановки.

Сенсорная панель управления

Сенсорная панель управления, расположенная в центре подлокотника, является основной зоной управления консоли хирурга. Панель управления с сенсорным экраном используется для системных настроек, настроек соотношения копирующего управления и предупреждений о системных ошибках для консоли хирурга. См. рис. 10.4 ниже.

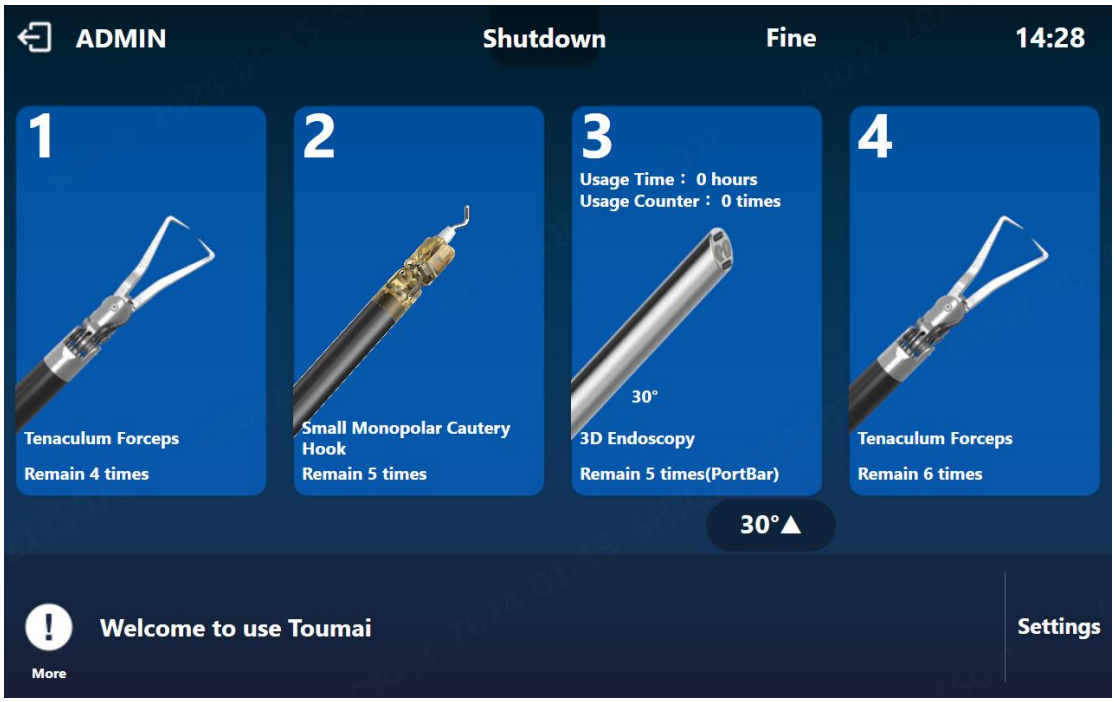


Рисунок 10.4. Схематическое изображение панели управления с сенсорным экраном

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Панель педалей

Панель педалей расположена непосредственно под консолью хирурга и позволяет хирургу осуществлять переключение манипуляторов инструментов, сцепление «ведущий — ведомый», управление эндоскопом, электрическую резку и коагуляцию, нажимая на различные педали, как показано на рис. 10.5 ниже.

 Примечание. При использовании электрических педалей нажимайте каждый раз только на одну педаль. Если случайно нажать на несколько педалей одновременно, система выдаст сообщение «Нажмите на нужную педаль». В это время система не будет реагировать, и после отпускания педали сообщение исчезнет.

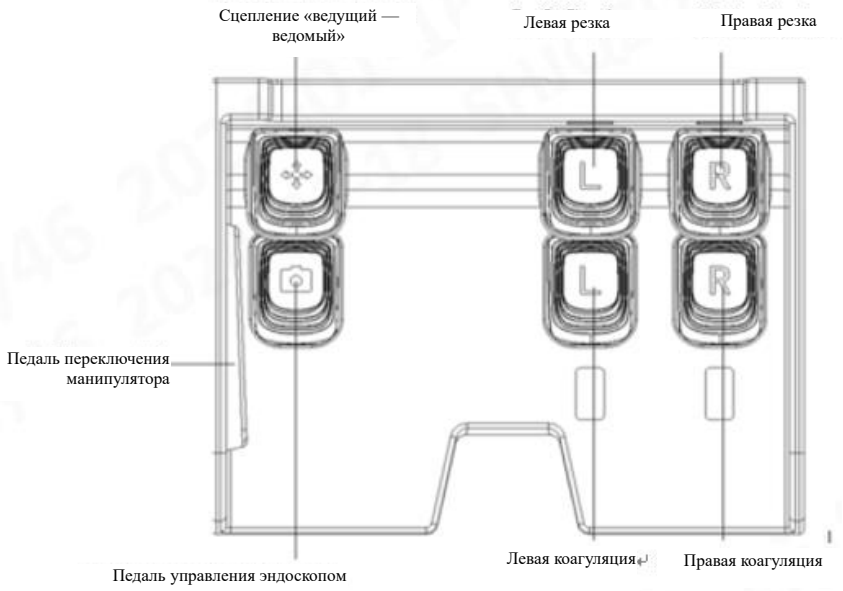


Рисунок 10.5. Схематическое изображение конструкции панели педального переключателя

Также предусмотрена педаль блокировки консоли хирурга. После того, как консоль хирурга будет установлена в соответствующее положение в операционной, ее можно обездвижить с помощью педали блокировки на основании. Педаль блокировки расположена в задней части основания консоли хирурга (как показано на рис. 10.6). Нажмите вниз на две серые педали, чтобы заблокировать консоль хирурга, и нажмите вниз на среднюю желтую педаль, чтобы разблокировать ее.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

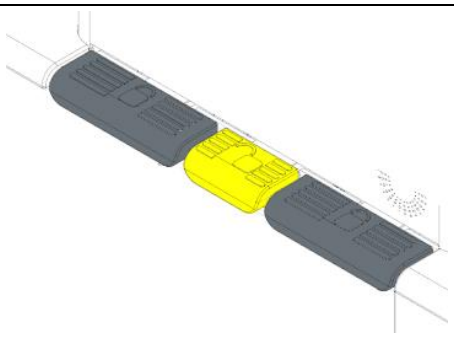


Рисунок 10.6. Схематическое изображение конструкции блокирующей педали

Кнопка включения питания

Кнопка включения и кнопка аварийной остановки расположены на правой стороне подлокотника консоли хирурга. После подключения системных кабелей нажмите кнопку питания, чтобы включить систему.

Кнопка аварийной остановки

При возникновении нештатной ситуации в системе нажмите кнопку аварийного останова, и система немедленно остановится. Система выходит из состояния копирующего управления, инструменты и манипуляторы инструментов сохраняют свои текущие положения.

Чтобы возобновить работу системы, следуйте стрелке на кнопке аварийного останова, поворачивайте кнопку аварийного останова по часовой стрелке до тех пор, пока кнопка не всплывет.

После сброса кнопки аварийного останова система находится в состоянии неисправности, копирующее управление по-прежнему отключено. Инструменты и манипуляторы инструментов остаются на своих местах. Пользователи могут проверить нештатную ситуацию и перезапустить систему.

Примечание. В процессе перезапуска инструменты и эндоскоп сохраняет свое текущее положение, поэтому нет необходимости извлекать инструменты и эндоскоп перед перезапуском системы.

Шаги для перезапуска системы:

1. Выключите систему в соответствии с шагами, описанными в разделе 11.1.8 Выключение интерактивной системы.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

2. Запустите систему в соответствии с шагами, описанными в разделе 5.2 Запуск системы.

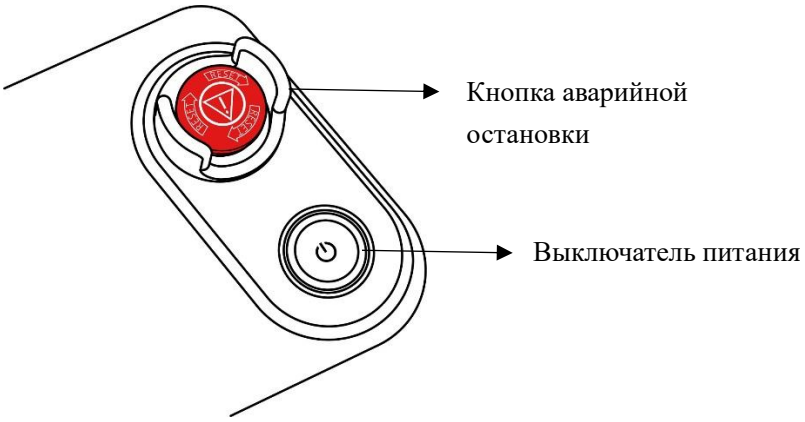


Рисунок 10.7. Схематическое изображение кнопок питания и аварийной остановки

Задние панели

Задняя панель консоли хирурга используется для подключения системного кабеля, а конкретный способ подключения описан в разделе 4.3.

10.2 Настройка пользовательского интерфейса

Меню настроек сенсорной панели управления содержит пять подынтерфейсов: Ergonomics (Эргономика), Display (Дисплей), Scaling (Масштабирование), Account (Учетная запись) и System (Система). Соответствующая эргономическая настройка может быть выполнена в меню эргономической настройки; в интерфейсе точности управления соотношение копирующего управления может быть настроено в соответствии с привычками пользователя; в интерфейсе управления пользователем текущий счет может быть добавлен, изменен и удален; в интерфейсе настройки языка соответствующий язык может быть установлен в соответствии с потребностями пользователя, а в интерфейсе версии системы и программного обеспечения отображается информация о соответствующем программном обеспечении.

10.3 Настройка комбинированного ручного и автоматического управления

Эргономичные настройки

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

a) Нажмите на кнопку Settings (Настройки) в интерактивном интерфейсе, чтобы перейти на страницу настроек, как показано на рис. 10.8.

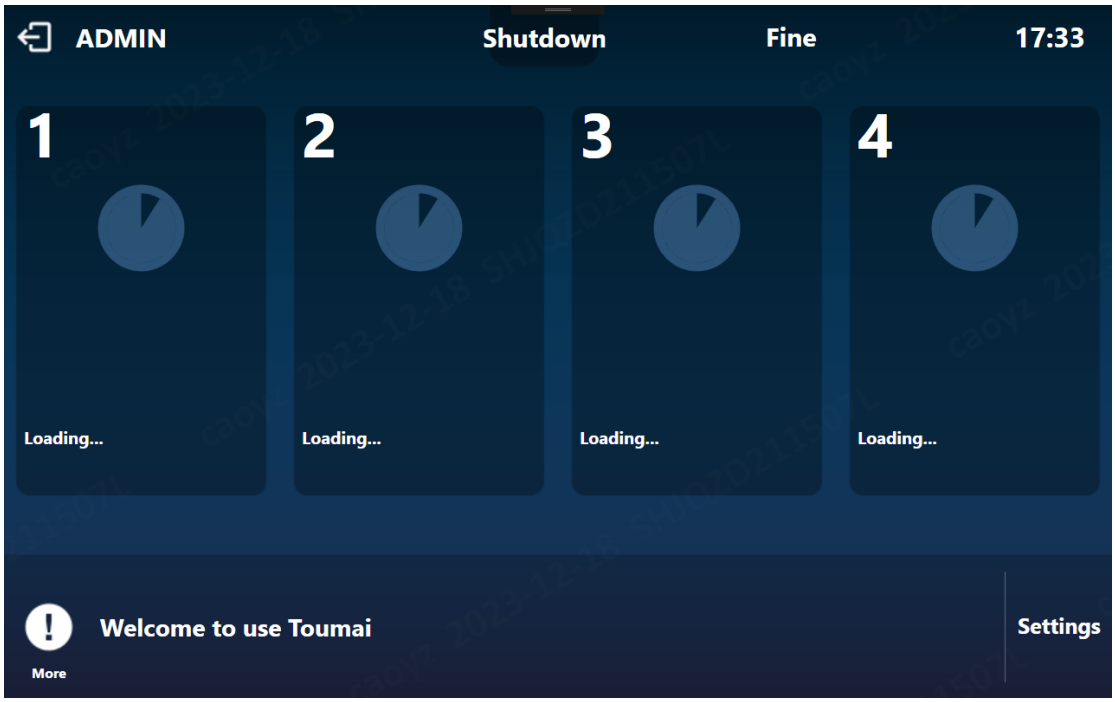


Рисунок 10.8. Схематическое изображение интерактивного интерфейса

b) Снова нажмите на кнопку Ergonomics (Эргономика), чтобы перейти на страницу управления консолью хирурга.

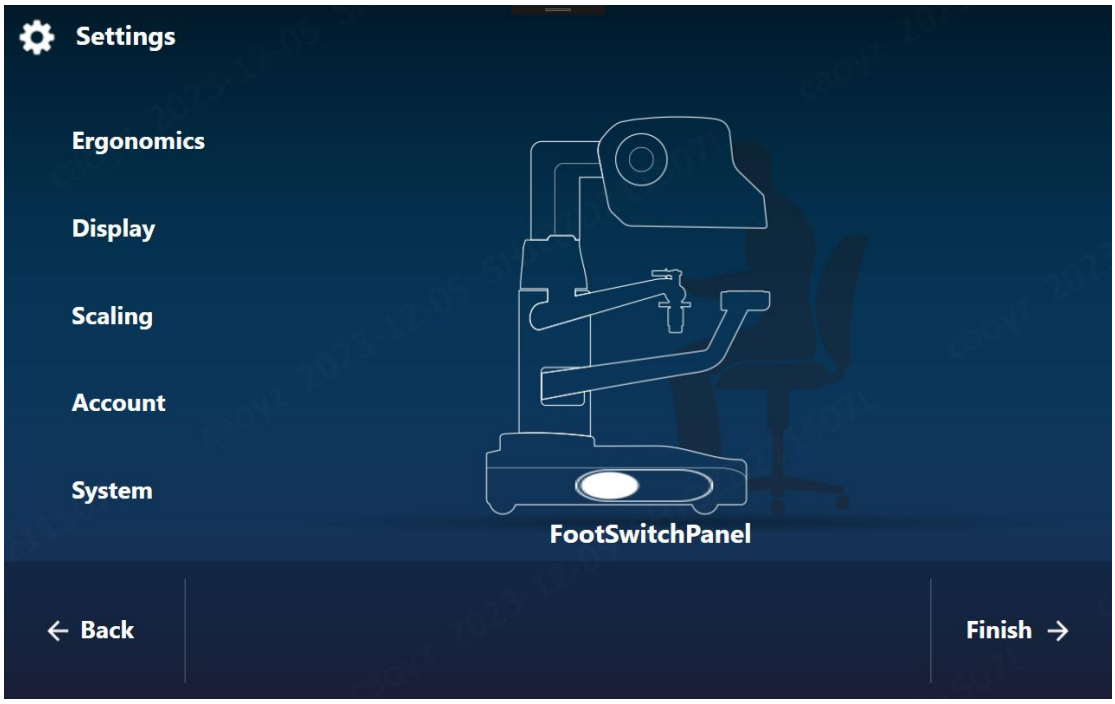


Рисунок 10.9. Возможности комбинированного ручного и автоматического управления в интерфейсе настройки

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

c) Нажмите кнопку ArmrestHeight (Высота подлокотника), и система перейдет в состояние для регулировки высоты подлокотника хирурга. Иконка подлокотника хирурга на интерактивном интерфейсе выделена зеленым цветом. Нажмите и удерживайте кнопку Up (Вверх) или Down (Вниз), чтобы включить соответствующие действия по подъему или опусканию подлокотника хирурга; отпустите кнопку Up (Вверх) или Down (Вниз) после того, как он будет отрегулирован в соответствующее положение.

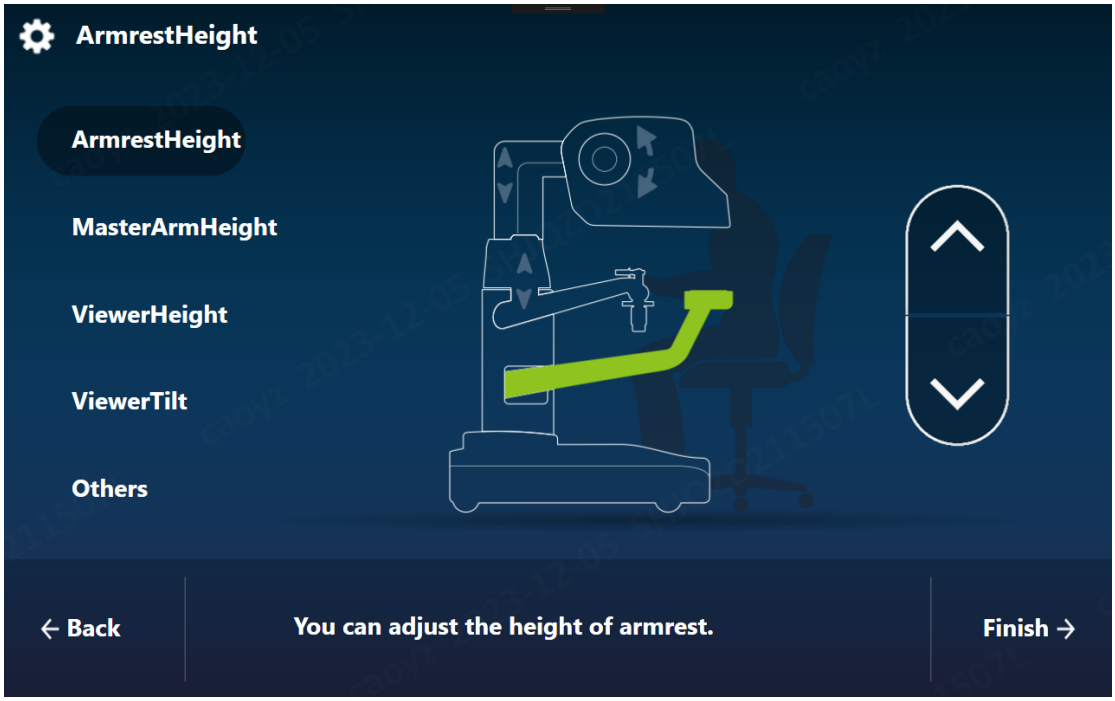


Рисунок 10.10. Схематическое изображение подъемника подлокотника

d) Нажмите кнопку MasterArmHeight (Высота управляющей руки манипулятора), система перейдет в состояние для регулировки высоты копирующего манипулятора, значок копирующего манипулятора на интерактивном интерфейсе будет выделен зеленым цветом, нажмите и удерживайте кнопку Up (Вверх) или Down (Вниз), чтобы включить соответствующие действия подъема или опускания копирующего манипулятора, и отпустите кнопку Up (Вверх) или Down (Вниз) после того, как подлокотник будет отрегулирован в соответствующее положение.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

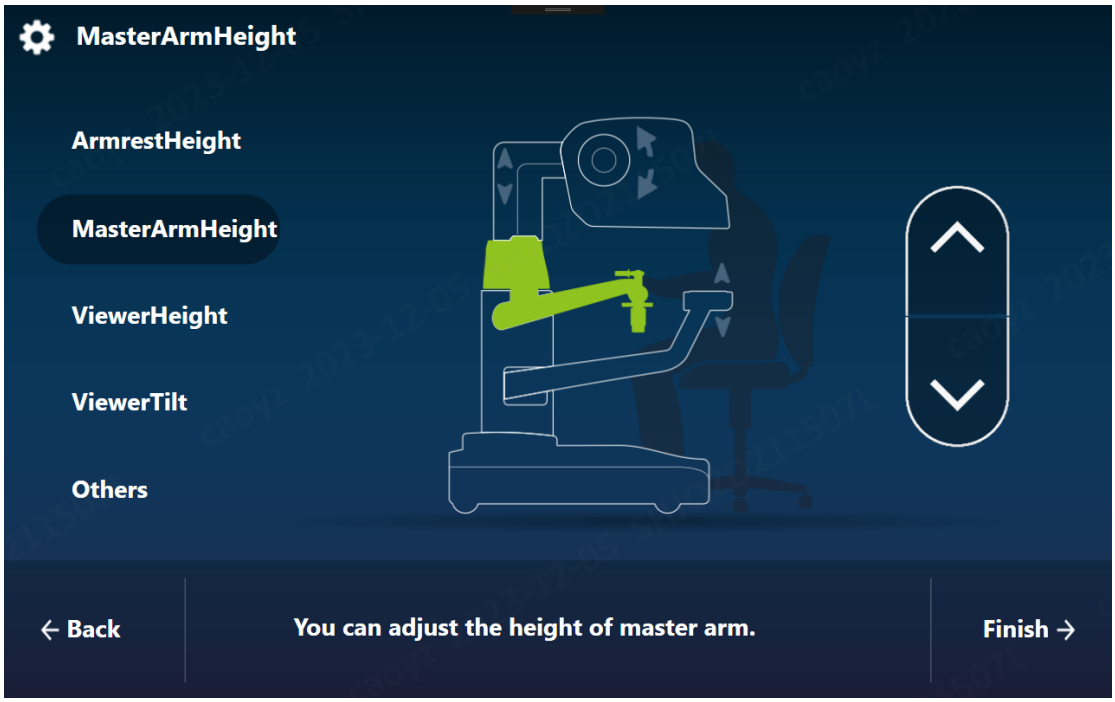


Рисунок 10.11. Схематическое изображение подъема копирующего манипулятора

e) Нажмите кнопку ViewerHeight (Высота монитора), и система перейдет в состояние для регулировки высоты монитора. Значок монитора на интерактивном интерфейсе выделен зеленым цветом. Нажмите и удерживайте кнопку Up (Вверх) или Down (Вниз), чтобы включить соответствующие действия по подъему или опусканию монитора; отпустите кнопку Up (Вверх) или Down (Вниз) после того, как монитор будет отрегулирован в соответствующее положение.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

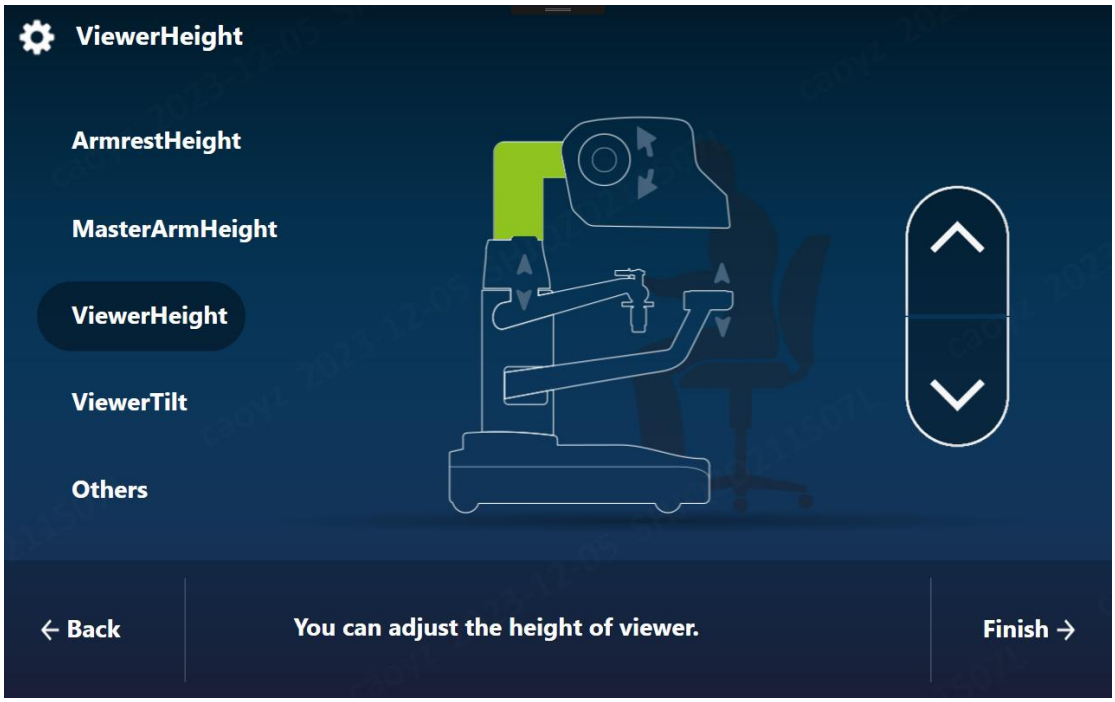


Рисунок 10.12. Схематическое изображение подъемника монитора

f) Нажмите кнопку ViewerTilt (Наклон монитора), и система перейдет в состояние для регулировки угла наклона монитора. Значок поворота монитора в интерактивном интерфейсе выделен зеленым цветом. Нажмите и удерживайте кнопку Forward rotation (Вращение вперед) или Contrarotation (Вращение в противоположном направлении), чтобы включить соответствующие действия по вращению вперед или вращению в противоположном направлении монитора; отпустите кнопку Forward rotation (Вращение вперед) или Contrarotation (Вращение в противоположном направлении) после того, как монитор будет отрегулирован в соответствующее положение.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

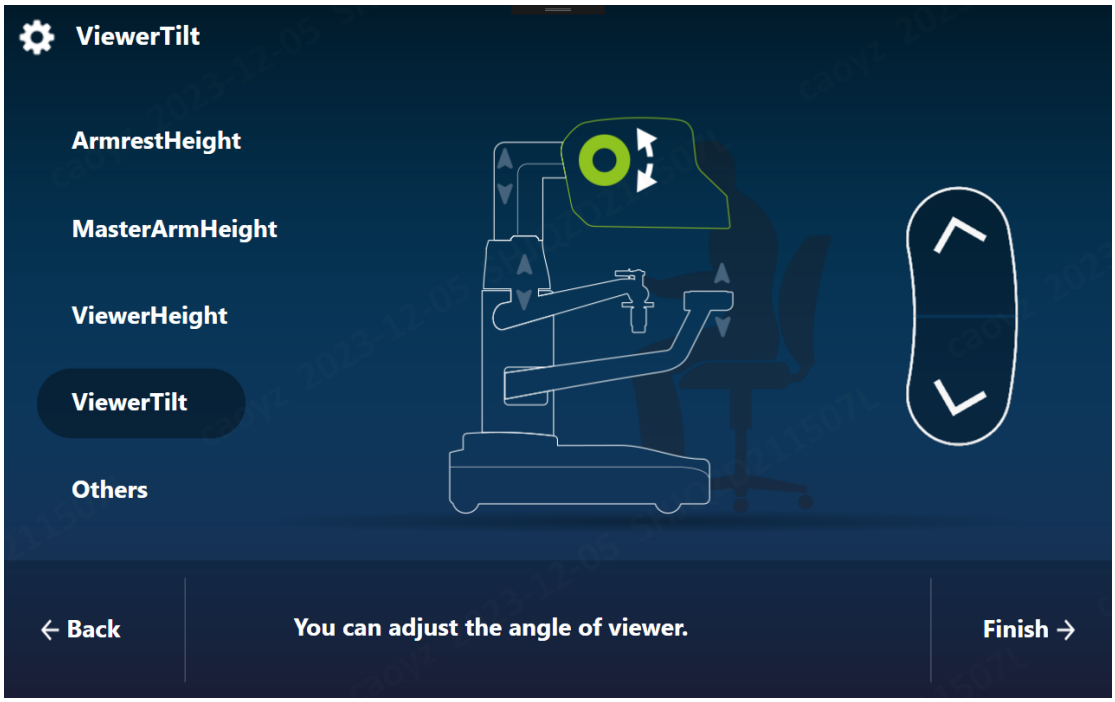


Рисунок 10.13. Схематическое изображение углов наклона монитора

g) Нажмите на кнопку Others (Прочее), чтобы переключить лазерный переключатель и колонку.

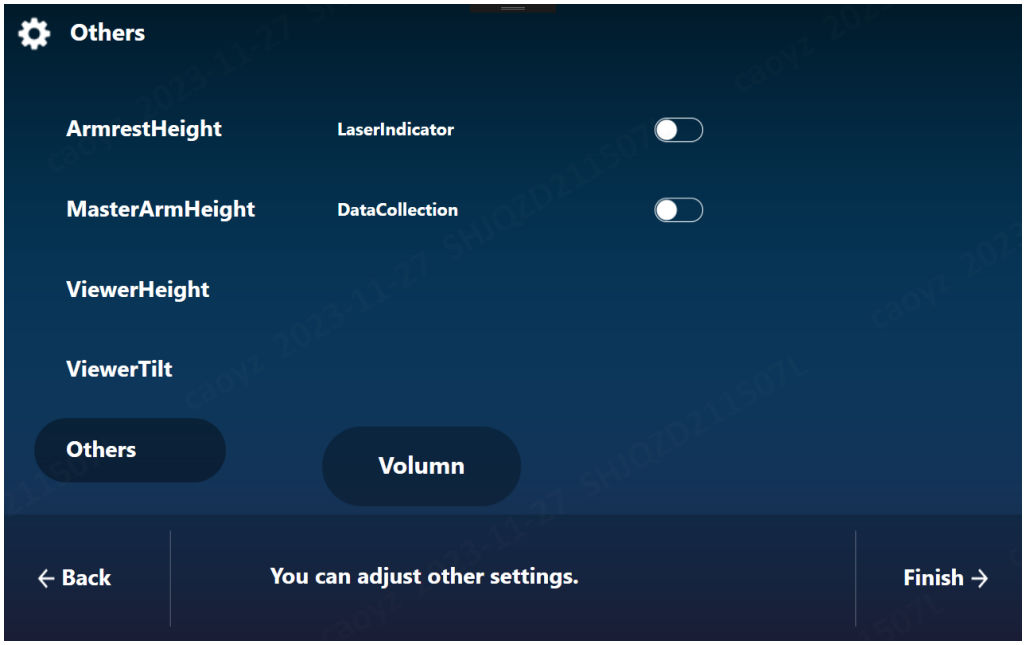


Рисунок 10.14. Кнопка прочих настроек

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Вход и настройки пользователя

После активации сенсорного экрана консоли хирурга для входа в систему необходимо ввести учетную запись и пароль. Параметры эргономической настройки сохраняются в учетной записи каждого хирурга. После входа в учетную запись хирург может выбрать автоматическую настройку на эргономичное положение, которое было ранее установлено для этой учетной записи.

Пользователи могут нажать кнопку ▼ в меню и выбрать созданную ими учетную запись через выпадающий список (меню настроек показано ниже).

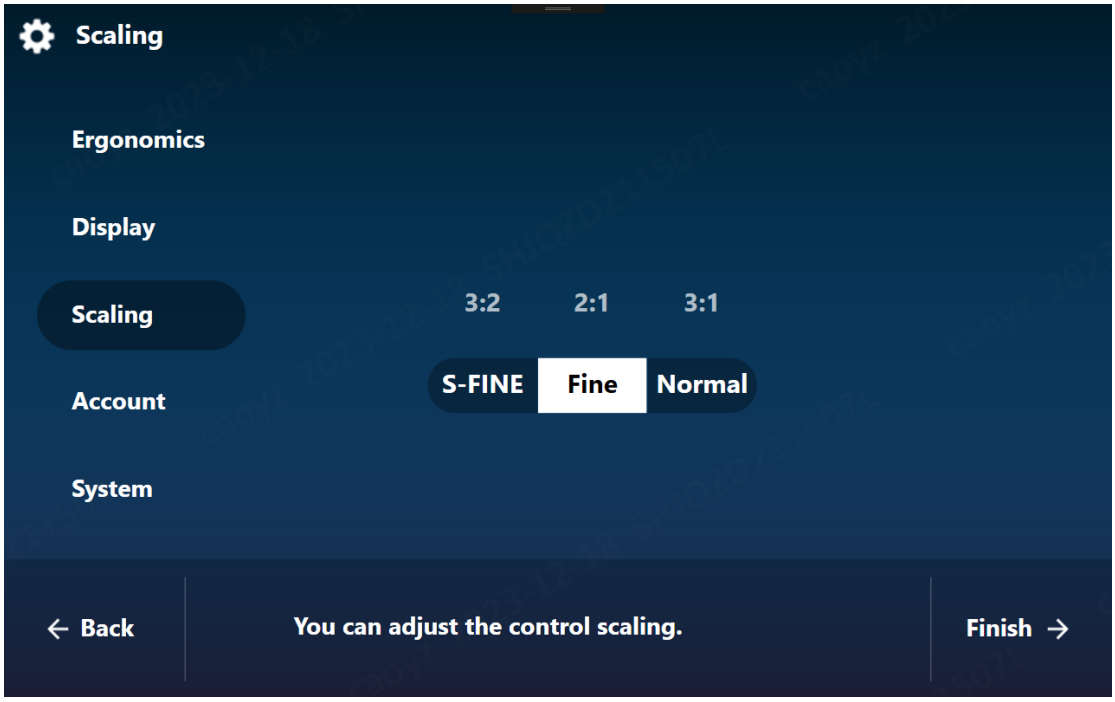


Рисунок 10.15. Схематическое изображение интерфейса точности управления

Желаемая точность управления может быть установлена в интерфейсе точности управления.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

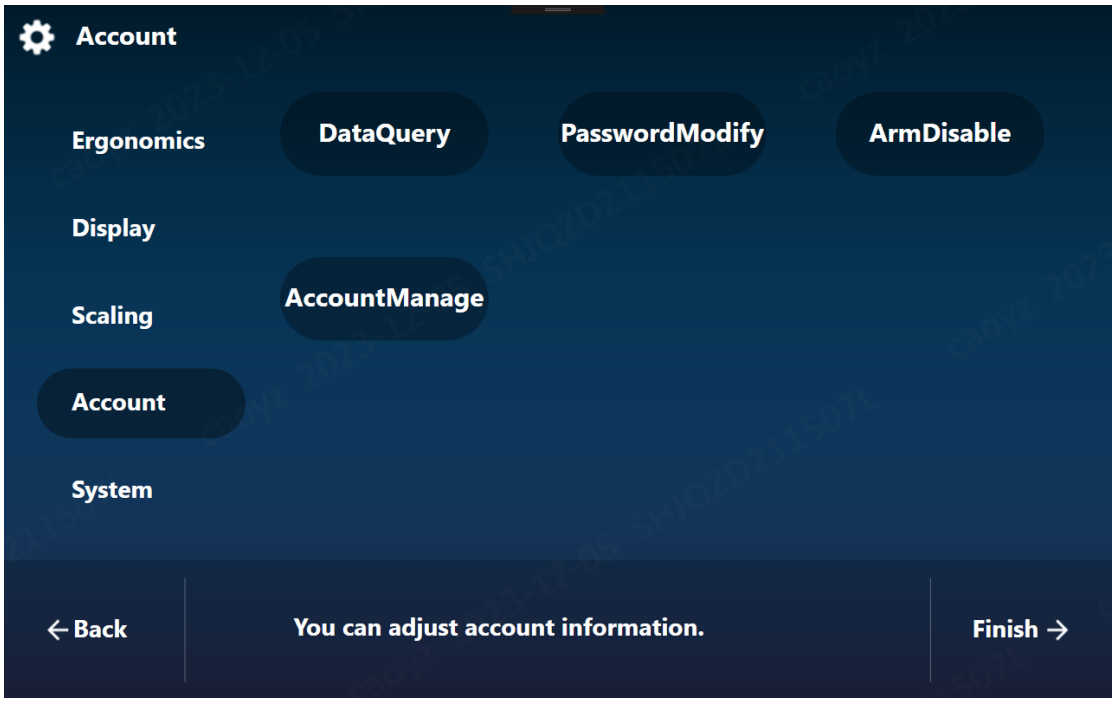


Рисунок 10.16. Схематическое изображение учетной записи пользователя

После входа в систему под общей учетной записью можно запросить данные о текущем состоянии оборудования в интерфейсе учетной записи пользователя.

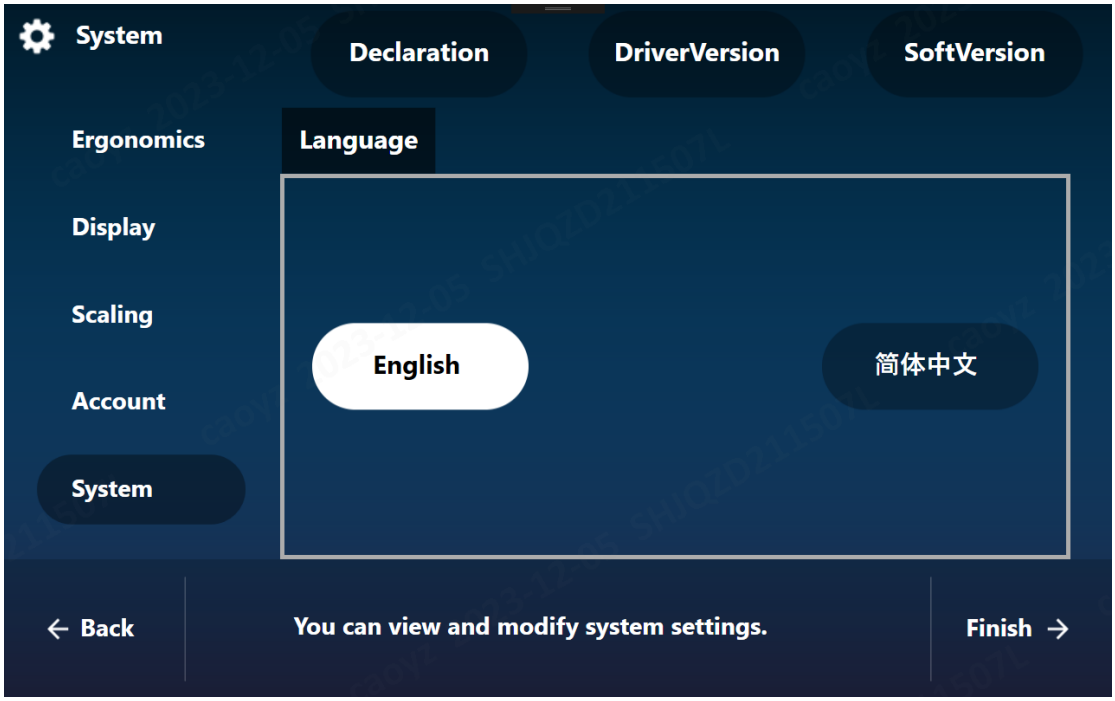


Рисунок 10.17. Интерфейс настройки языка

Нажав кнопку System (Система), вы увидите, что в настоящее время устройство поддерживает только упрощенный китайский и английский языки.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

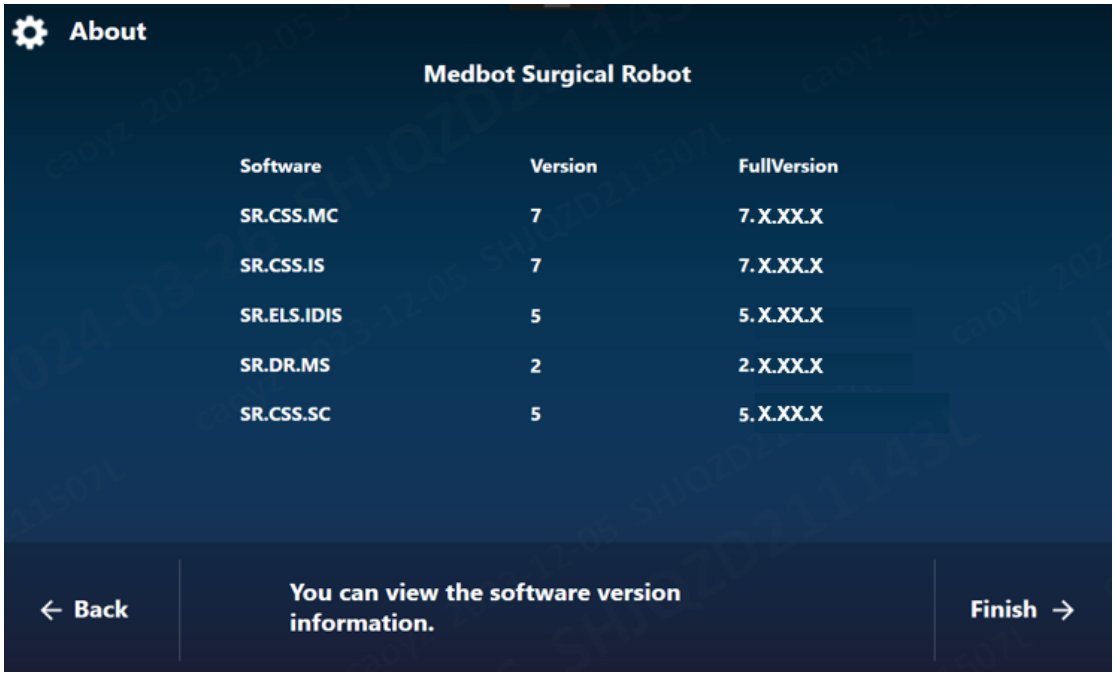


Рисунок 10.18. Схематическое изображение интерфейса About (О программе)

Во вторичном меню SoftVersion (Версия программного обеспечения) можно просмотреть текущую версию программного обеспечения.

В меню Display (Дисплей) вы можете настроить цветовую температуру, контрастность и яркость изображения, нажимая на различные кнопки.

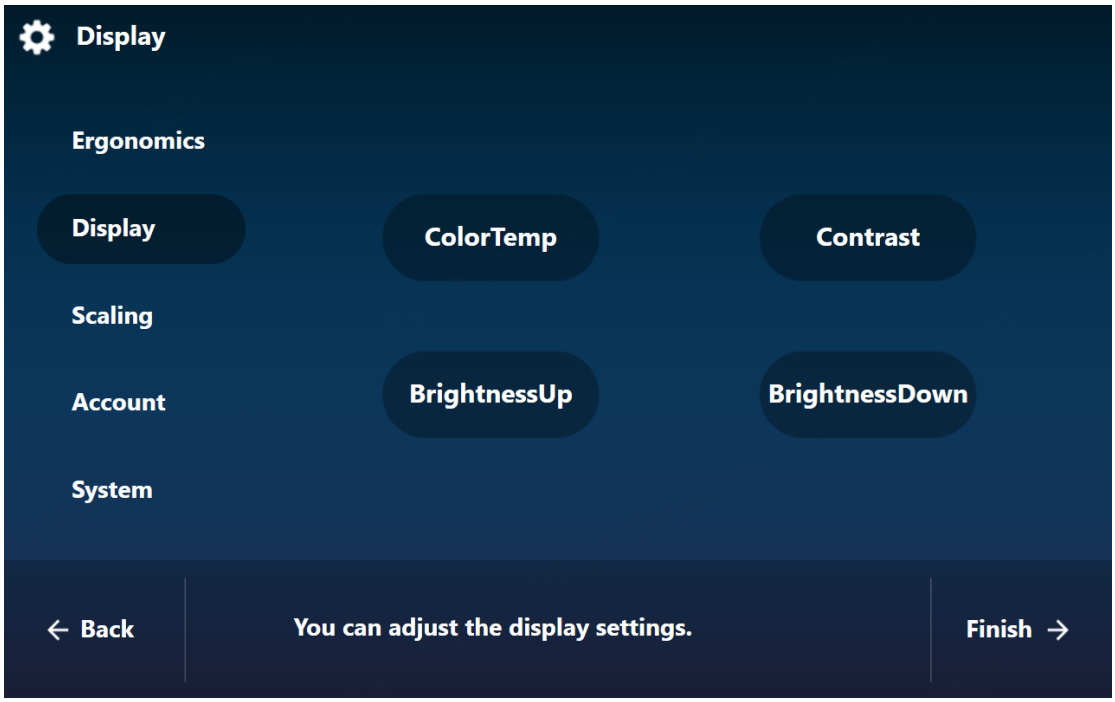


Рисунок 10.19. Схематическое изображение интерфейса дисплея

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

10.4 Операции с консолью хирурга

Требования по расположению головы

Перед началом работы с копирующим манипулятором хирургу необходимо поместить голову в смотровое окно 3D-монитора. 3D-монитор использует пару фотоэлектрических датчиков для определения того, наблюдает ли хирург за изображением; если голова хирурга находится далеко, он не сможет управлять хирургическими инструментами, электронным 3D-эндоскопом и ножными педалями.

 Примечание. Фотоэлектрические датчики оснащены функцией безопасности, которая предотвращает перемещение манипулятора, когда голова хирурга не находится в смотровом окне, и не позволяет намеренно закрывать датчики головы посторонним предметом.

 Примечание. При остановке хирургической операции голова должна выйти из смотрового окна до того, как будет отпущен копирующий манипулятор.

 **Предупреждение:** Для работы в копирующем режиме не следует отпускать копирующий манипулятор, когда голова находится в смотровом окне. Если необходимо завершить копирующую операцию, перед тем как отпустить руку, следует убрать голову из смотрового окна консоли хирурга. Несоблюдение этого требования может привести к неконтролируемому движению копирующего манипулятора, что вызовет серьезные травмы у пациента.

Сопряжение рукояток

Прежде чем перейти в состояние копирующего управления и начать управлять движением манипулятора инструментов, необходимо сопрячь копирующий манипулятор с соответствующим хирургическим инструментом на стойке пациента. Конкретные операции выглядят следующим образом: Сначала хирург входит в 3D-монитор и активирует головной датчик; затем хирург должен вставить большой и указательный пальцы в воротник на дистальном конце копирующего манипулятора и выполнить разминающие или вращательные

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

действия для сопряжения соответствующих инструментов, как показано на рис. 10.21. Разминание или вращение — это функция безопасности, предназначенная для предотвращения случайного включения прибора.

При этом средние и большие зажимы могут быть сопряжены только вращением.

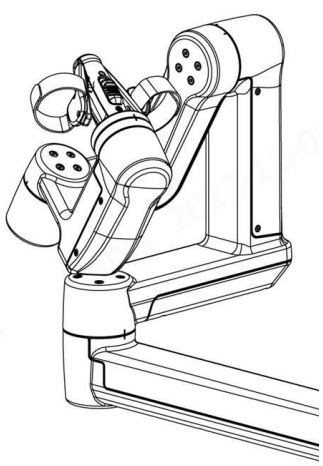


Рисунок 10.21. Разминание или вращение копирующего манипулятора для сопряжения хирургических инструментов

Предупреждение. В целях безопасности пациента хирург не должен сопрягать рукоятки инструментов, концы которых не находятся в поле зрения 3D-монитора. Не перемещайте инструмент, если его дистальный конец не находится в поле зрения 3D-монитора. Несоблюдение этого предупреждения может привести к серьезным травмам пациентов.

Предупреждение. Войдя в режим управления хирургом, оператор консоли хирурга не должен убирать руку с рукоятки копирующего манипулятора. Если голова отодвигается от 3D-монитора консоли хирурга, система выйдет из режима управления хирургом. Любая неисправность может привести к неконтролируемому движению копирующего манипулятора, что вызовет серьезную травму пациента.

Использование педалей

Панель педалей используется для управления переключением функций на манипуляторе инструментов стойки пациента. Ножные переключатели выполняют функции переключения манипулятора инструментов, сцепления,

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

управления кронштейном визуализации (шаг и удержание), электрической резки и электрической коагуляции.

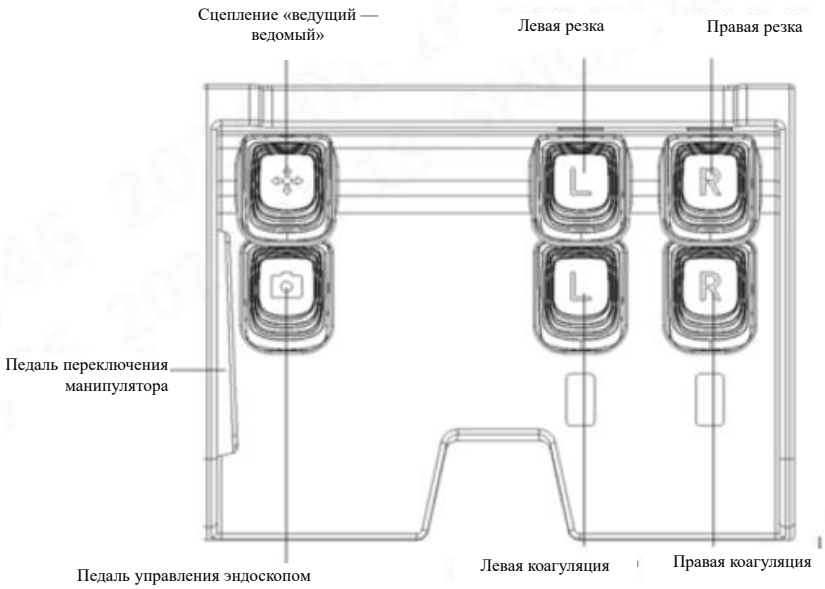


Рисунок 10.22. Схематическое изображение панели педалей

Управление эндоскопом

В состоянии копирующего управления нажмите и удерживайте педаль управления эндоскопом, и система перейдет из состояния копирующего управления в состояние управления эндоскопом. Хирург управляет копирующим манипулятором обеими руками для перемещения вперед и назад, влево и вправо, и поле зрения будет перемещаться вперед и назад, влево и вправо соответственно. Управляйте копирующим манипулятором обеими руками, чтобы приблизить или отдалить его, и поле зрения будет соответственно увеличиваться или уменьшаться. Управляйте копирующим манипулятором обеими руками, чтобы вращать его по часовой стрелке или против часовой стрелки, и поле зрения также будет вращаться по часовой стрелке или против часовой стрелки соответственно. При вращении поля зрения эндоскопа обе руки должны управлять копирующим манипулятором, как при управлении рулевым колесом. При настройке поля зрения всегда держите кончик дистального конца инструмента в поле зрения хирурга.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Управление сцеплением

Во время работы, если поза и положение копирующего манипулятора управления окажутся неудобными для дальнейшей работы, из состояния копирующего управления можно выйти путем длительного нажатия левой ногой на переключатель сцепления — в этот момент все манипуляторы инструментов остаются неподвижными. После ручной регулировки копирующего манипулятора управления в соответствующее положение отпустите выключатель сцепления и продолжите работу в режиме копирующего управления.

Переключение манипуляторов

Робот оснащен функцией переключения манипуляторов. Если манипулятор инструментов № 3 является кронштейном визуализации, то левый копирующий манипулятор первоначально управляет манипулятором инструментов № 2, а правый копирующий манипулятор первоначально управляет манипулятором инструментов № 4. Во время работы, когда инструменты манипулятора № 1 требуются для проведения соответствующих хирургических операций, нажмите левой ногой на переключатель манипулятора и отпустите его, и в это время манипулятор № 2 выйдет из состояния управления, а манипулятор № 1 войдет в состояние управления, чтобы продолжить операцию копирующего управления. При повторном нажатии переключателя манипулятора инструментов № 2 произойдет переход в состояние управления, а для манипулятора инструментов № 1 — выход из состояния управления. Манипулятор инструментов, вышедший из состояния управления, остается неподвижным. Когда левая нога долгое время находится на педали управления эндоскопом, манипуляторы инструментов № 1, 2 и 4 выходят из состояния управления, и двуручный копирующий манипулятор будет управлять манипулятором инструментов № 3, то есть кронштейном визуализации.

Педаль активации хирургических инструментов

Правая пара педалей используется для активации функций электрической резки или коагуляции инструмента, управляемого правым копирующим

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

манипулятором, левая пара педалей используется для активации функций электрической резки или коагуляции инструмента, управляемого левым копирующим манипулятором. В зависимости от конкретных потребностей хирурга во время операции нажимайте на соответствующие педали, чтобы активировать функции электрической резки и коагуляции соответственно.

Левая верхняя педаль (желтого цвета). Активируйте функцию электрической резки инструмента на манипуляторе, соответствующем левому копирующему манипулятору.

Левая нижняя педаль (синего цвета). Активируйте функцию электрокоагуляции на манипуляторе инструментов, соответствующем левому копирующему манипулятору.

Правая верхняя педаль (желтого цвета). Активируйте функцию электрической резки инструмента на манипуляторе, соответствующем правому копирующему манипулятору.

Правая нижняя педаль (синего цвета). Активируйте функцию электрокоагуляции инструмента на манипуляторе, соответствующем правому копирующему манипулятору;

Защита оператора

При использовании консоли хирурга для проведения хирургических операций надевайте хирургический халат, медицинские перчатки, хирургическую шапочку и медицинскую маску.

10.5 Дисплей 3D-монитора

Строка состояния включения педали

Подсказки 3D-монитора (область информации о манипуляторе инструментов и хирургическом инструменте, область состояния системной информации, информация об эндоскопе, всплывающая информация о манипуляторе инструментов и состояние эндоскопа).

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Глава XI Выключение системы

11.1 Обычный процесс выключения

11.1.1 Обычная последовательность выключения

- Извлечение инструментов и эндоскопа.
- Снятие изоляционной панели на основе стерильной драпировки.
- Извлечение троакарной канюли и переходника для троакара.
- Настройка конфигурации манипулятора инструментов.
- Выключение системы изображений.
- Регулировка конфигурации копирующего манипулятора.
- Выключение интерактивной системы.
- Выключение питания.

11.1.2 Извлечение инструментов и эндоскопа

Снимите все инструменты и эндоскоп с манипулятора инструментов по отдельности и поместите их в указанные места.



11.1.3 Снятие изоляционной панели на основе стерильной драпировки

Снятие изоляционной панели. Одной рукой нажмите на манипулятор инструментов для перемещения шарнира, другой рукой нажмите на кнопки-зажимы на обоих концах изоляционной панели, как показано на рисунке ниже, снимите все изоляционные панели с манипулятора инструментов и установите их в указанное положение.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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



11.1.4 Извлечение троакара и переходника для троакара

Как и при установке троакарной канюли, нажмите и удерживайте одной рукой кнопки на обоих концах переходника для троакара, чтобы освободить канюлю, а другой рукой извлеките троакарную канюлю и установите ее в заданное положение. После удаления разрез следует зашить. Потяните лепестки адаптера влево, снимите адаптер и установите его в указанное положение.

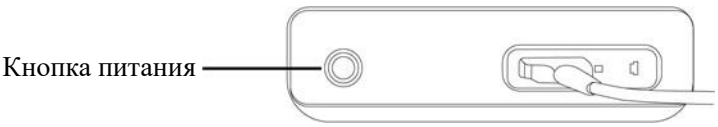
11.1.5 Настройка конфигурации манипулятора инструментов

Втяните манипулятор инструментов, установите его в компактное положение и переведите в транспортируемое состояние.



11.1.6 Выключение процессора эндоскопической визуализации

Нажмите и удерживайте кнопку питания на передней панели процессора эндоскопической визуализации в течение 3 секунд, индикатор погаснет, и монитор выйдет из операционного интерфейса Windows, что свидетельствует о его выключении.

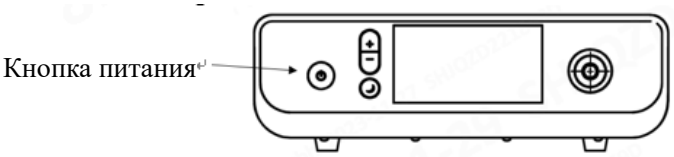


11.1.7 Выключение других устройств

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

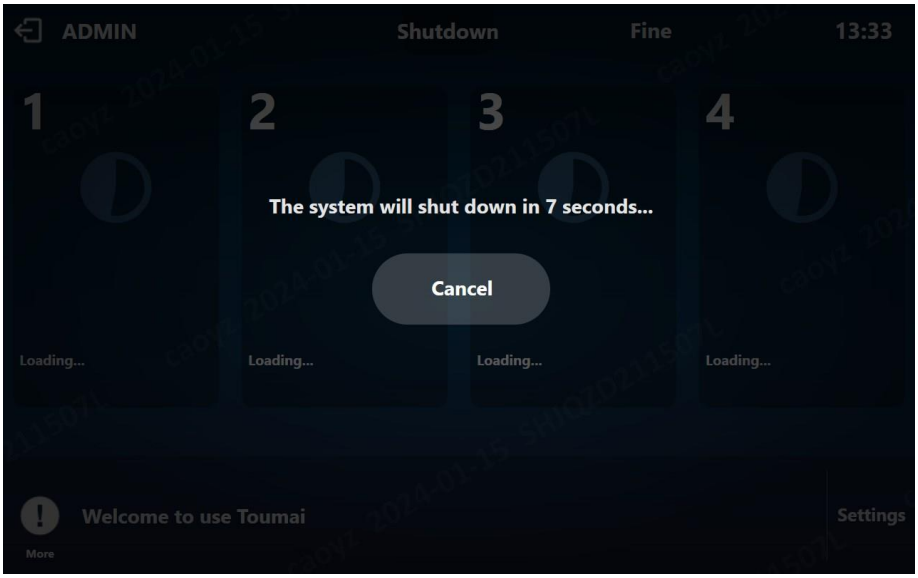
Для других устройств, подключенных к системе, таких как источник холодного света и платформа ВЧ-прибора, выключите их в соответствии с инструкциями производителя.



11.1.8 Выключение интерактивной системы

a) Нажмите кнопку выключения на интерактивном интерфейсе, как показано на рисунке ниже. Робот начнет отключаться после 10-секундного обратного отсчета, который можно отменить во время обратного отсчета, чтобы продолжить работу.

b) Убедитесь, что лазерный сигнал 3D-монитора отключился после того, как сенсорный экран полностью погас.



11.1.9 Выключение всех выключателей питания

Последовательно выключите выключатели питания на консоли хирурга и хирургической тележке, а также выключатели питания на задней панели видеостойки, убедитесь, что зеленый индикатор питания выключен, а затем выньте вилку из розетки. На этом операция выключения робота завершена.

11.2 Ненормальный процесс выключения

В случае возникновения каких-либо отклонений в работе оборудования, таких как:

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

- Ненормальное закрытие интерактивного ПО.
- Неисправность сенсорного экрана.
- Возникновение неисправностей класса A.
- Включение аварийной остановки.

В это время обычный процесс выключения не может быть выполнен, и необходимо выполнить принудительное выключение, следуя приведенной ниже процедуре:

- Нажмите и удерживайте кнопку питания, показанную на рис. 10.7, в течение примерно 5 секунд, после чего раздастся щелчок, означающий, что реле отключено.
- Если в это время активирована кнопка аварийной остановки, выполните сброс.
- Снова нажмите кнопку питания. Убедившись, что система включена, дождитесь запуска интерактивного интерфейса и выполните обычный процесс выключения.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Глава XII Чистка и техническое обслуживание

12.1 Очистка системы

Протирайте внешние поверхности компонентов системы и кабелей с частотой, предусмотренной политикой конкретной больницы.

Перед очисткой отрегулируйте высоту стойки пациента до самого низкого уровня, раскройте роботизированный манипулятор. Затем убедитесь, что система находится в выключенном состоянии и отключена от источника питания. Учитывая особенности роста пользователей, некоторые из них могут не справиться с протиркой, поэтому используйте инструменты для протирки, например, швабры.

Для дезинфекции распылите соответствующее количество дезинфицирующего средства, например 75 % спирт (или используйте предварительно смоченную дезинфицирующую салфетку), на внешнюю поверхность системных компонентов и кабелей и вытрите ее нетканой тканью более чем через 3 минуты.

 Примечание. Устройства на консоли хирурга, стойки пациента и видеостойке не предназначены для воздействия жидкостей. Не допускайте попадания жидкостей на электронные компоненты в составе системы.

 Примечание. Оптический кабель и его гнездо содержат оптические волокна. Волокна можно удалить с кабелей и розеток с помощью обычного сухого безмасляного пылеудаляющего баллончика только в случае необходимости.

 Примечание. Полностью очистите места, соприкасающиеся с хирургом и консолью хирурга (например, подлокотник управления,3D-монитор и подлокотник).

Дезинфекция сенсорного экрана

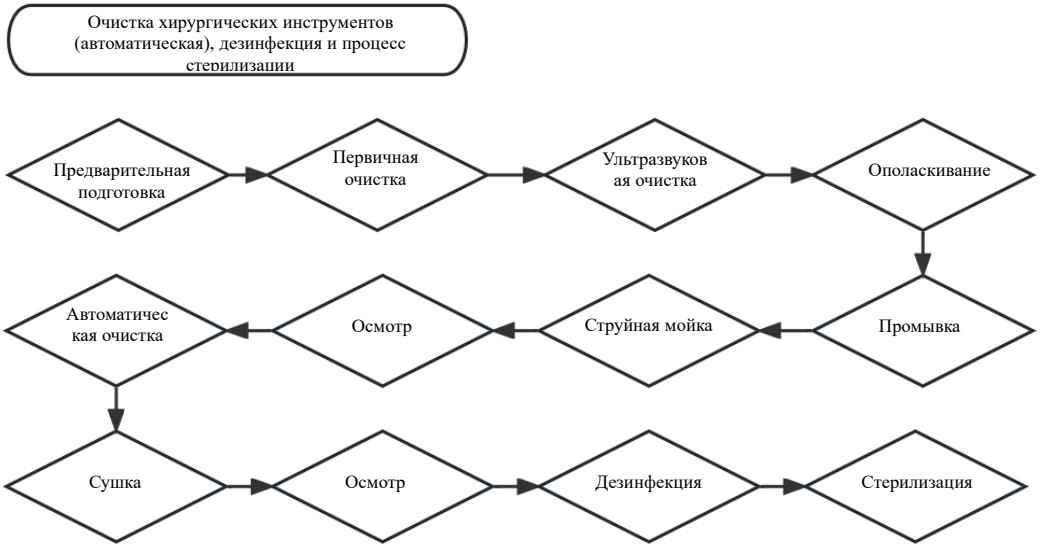
Соблюдайте больничные процедуры по работе с кровью и биологическими жидкостями организма, используя мягкое полотенце или ватный тампон и мягкие моющие средства в растворе с очищенной водой для дезинфекции. Использование определенных моющих средств может приводить к износу этикеток и пластмассовых компонентов продукта. Обратитесь к производителю моющего средства, чтобы уточнить, можно ли его использовать. Не допускайте попадания жидкостей на панель.

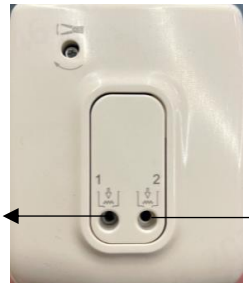
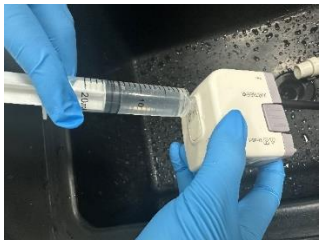
Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

12.2 Процедуры очистки, стерилизации и хранения инструментов

12.2.1 Очистка хирургических инструментов (автоматическая), дезинфекция и стерилизация



Шаги	**Подробные процедуры**
1. Предварительная подготовка	Если инструмент не может быть своевременно очищен после работы, необходимо поддерживать его во влажном состоянии, ввести не менее 15 мл очищенной воды в промывочный порт 1 и опрыскать конец инструмента очищенной водой или обернуть его влажной тканью. Промывное  Промывное 

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

<table>
<tr><td>2. Первичная очистка</td><td>a. Промойте поверхность инструмента (включая корпус, стержень и дистальный конец инструмента) под проточной водой в течение 2 минут, почистите поверхность инструмента мягкой нейлоновой щеткой и вращайте запястный шарнир инструмента, чтобы очистить дистальный конец инструмента под разными углами.
b. Промойте очистительную трубку струей воды под высоким давлением в течение 2 минут.</td></tr>
<tr><td>3. Ультразвуковая очистка</td><td>a. Приготовление раствора: поместите слабощелочной раствор мультиферментного чистящего средства в контейнер.
<table>
<tr><th>Способ очистки</th><th>Пропорция разведения</th><th>Рекомендуемая температура</th></tr>
<tr><td>Ручная и ультразвуковая очистка</td><td>1:100</td><td>25–40 °C</td></tr>
</table>
b. Перфузия раствора: введите не менее 15 мл слабощелочного мультиферментного чистящего средства в промывочный порт 1 с помощью стандартного шприца, дистальный конец инструмента должен быть направлен вниз.

c. Поместите инструмент в ультразвуковой контейнер: инструмент должен быть полностью погружен в раствор чистящего средства.
Время замачивания: 30 минут.
d. Ультразвуковая операция. Запустите аппарат для ультразвуковой очистки.
Время процедуры: 15 мин</td></tr>
</table>

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

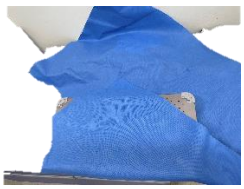
<table>
<tr><td></td><td>Частота ультразвуковой очистки: 38 кГц или выше</td></tr>
<tr><td>4. Ополаскивание</td><td>Промойте весь инструмент в холодной воде из-под крана в течение не менее 5 минут. Продолжайте промывку до тех пор, пока не исчезнет грязь.</td></tr>
<tr><td>5. Промывка</td><td>Удерживая корпус инструмента руками, дистальным концом вниз, промойте промывочное отверстие 1 струей воды под высоким давлением, а затем поверните шарнир инструмента, продолжая промывать дистальный конец инструмента под разными углами, пока стекающая вода не станет прозрачной.
Время промывки ≥ 5 минут
Давление струи воды ≥ 2 бар (29 фунтов на кв. дюйм)</td></tr>
<tr><td>6. Струйная мойка</td><td>Опрыскайте дистальный конец инструмента струей воды под высоким давлением, следя за тем, чтобы дистальный конец инструмента был направлен вниз, и во время опрыскивания вращайте дистальный конец инструмента рукой, чтобы убедиться, что вся кровь удалена; время промывки струей ≥ 5 минут, давление струи воды ≥ 2 бар (29 фунтов на кв. дюйм).</td></tr>
<tr><td>7. Осмотр</td><td>Проверьте наличие загрязнений под 4-кратной лупой. Если грязь все еще присутствует, повторите весь процесс очистки.</td></tr>
<tr><td>8. Автоматическая очистка</td><td>Установите хирургический инструмент на внутренний кронштейн автоматического очистителя, обеспечив полный контакт с потоком воды и избежав перегрузки или неправильного размещения.
Выберите пользовательскую программу и задайте параметры, как показано в таблице ниже:
<table>
<tr><th>Название фазы</th><th>Время фазы</th><th>Температура фазы</th><th>Пропорция разведения</th></tr>
<tr><td>Процедура предварительной очистки</td><td>2–5 мин</td><td>0 °C</td><td>/</td></tr>
<tr><td>Процедура очистки</td><td>10–30 минут</td><td>40–60 °C</td><td>1:200</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Первичная промывка</td><td>2–5 мин</td><td>0 °C</td><td>/</td></tr>
<tr><td>Вторичная промывка</td><td>2–5 мин</td><td>0 °C</td><td>/</td></tr>
</table>
Фазовая температура 0 °C означает отсутствие повышения и понижения температуры для автоматического очистителя, и это фактическая температура воды на входе.
</td></tr>
<tr><td>9. Сушка</td><td>С помощью струи воздуха высушите влагу в полости хирургического инструмента и вытрите влагу на поверхности.</td></tr>
<tr><td>10. Осмотр</td><td>Проверьте чистоту хирургического инструмента под 4-кратной лупой.</td></tr>
<tr><td>11. Дезинфекция</td><td>Поместите испытуемый образец в быстрый автоматический очиститель и дезинфектор, модель оборудования: Rapid-M-320, заданная температура: 90–93 °C, время дезинфекции: 3–5 минут.</td></tr>
<tr><td>12. Стерилизация</td><td>Проверьте качество очистки хирургических инструментов, затем начните упаковывать лоток для стерилизации инструментов. Здесь представлен только один способ упаковки, фактическая упаковка может быть выбрана в зависимости от предпочтений медсестры.
1. Поместите инструменты в лоток для стерилизации.

2. Разверните медицинские нетканые материалы и поместите в центр лоток для стерилизации инструментов.

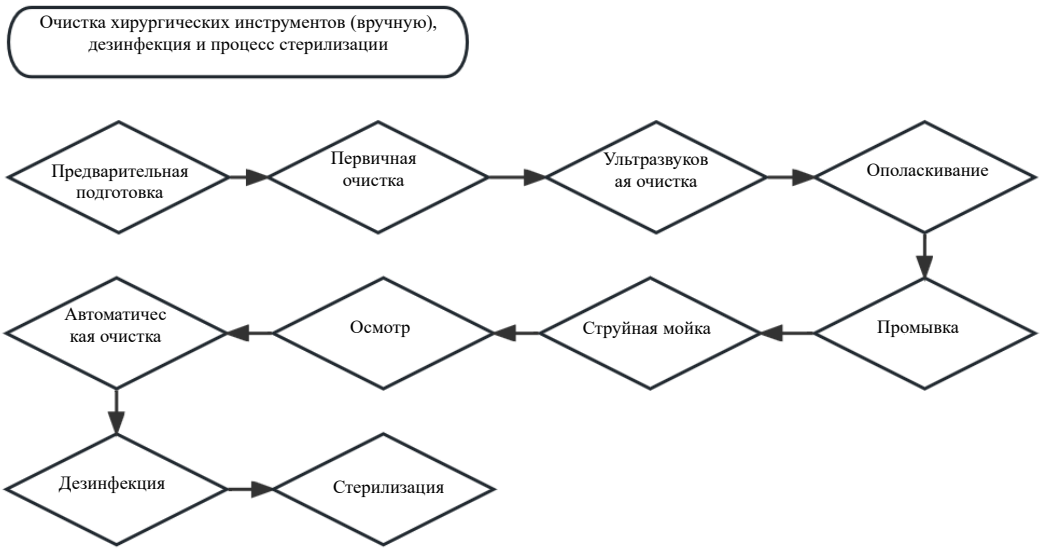
3. Оберните лоток для стерилизации инструментов медицинским нетканым материалом в виде конверта.
 </td></tr>
</table>

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

	4. Используйте индикаторную ленту для стерилизации на внешней стороне медицинских нетканых материалов.  После завершения упаковки выберите стерилизацию со следующими параметрами: температура предварительного вакуума 134 °C, минимальное время выдержки: 4 минуты, среднее время высыхания: 30–50 минут, согласно инструкции производителя инструмента, некоторые региональные правила могут требовать более длительного времени стерилизации (до 18 минут) — следуйте этим правилам.

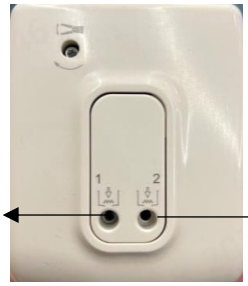
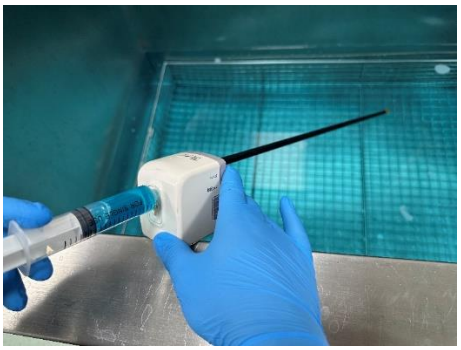
12.2.2 Очистка хирургических инструментов (ручная), дезинфекция и стерилизация



Шаги	Подробные процедуры
1. Предварительная подготовка	Если инструмент не может быть своевременно очищен после операции, необходимо поддерживать его во влажном состоянии, ввести не менее 15 мл очищенной воды в промывочный порт 1 и распылить очищенную воду на дистальный конец инструмента.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

<table>
<tr><td></td><td>Промывное отверстие 1  Промывное отверстие 2</td></tr>
<tr><td>2. Первичная очистка</td><td>a. Промойте поверхность инструмента (включая корпус, стержень и дистальный конец инструмента) под проточной водой в течение 2 минут, почистите поверхность инструмента мягкой нейлоновой щеткой и вращайте запястный шарнир инструмента, чтобы очистить дистальный конец инструмента под разными углами.
b. Промойте очистительную трубку струей воды под высоким давлением в течение 2 минут.</td></tr>
<tr><td>3. Погружение и очистка</td><td>a. Приготовление раствора: поместите слабощелочной раствор мультиферментного чистящего средства в контейнер.
<table>
<tr><td>Способ очистки</td><td>Пропорция разведения</td><td>Рекомендуемая температура</td></tr>
<tr><td>Ручная и ультразвуковая очистка</td><td>1:100</td><td>25–40 °C</td></tr>
</table>
b. Перфузия раствора: введите не менее 15 мл слабощелочного мультиферментного чистящего средства в промывочный порт 1 с помощью стандартного шприца, дистальный конец инструмента должен быть направлен вниз.
</td></tr>
</table>

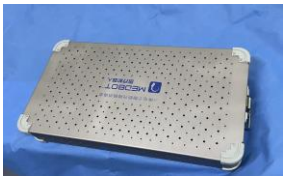
Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

<table>
<tr><td></td><td>c. Погружение инструмента: инструмент должен быть полностью погружен в раствор чистящего средства на 30 минут.
d. Очистка инструментов щеткой: После извлечения инструмента используйте мягкую нейлоновую щетку для очистки поверхности и дистального конца инструмента несколько раз в течение 2 минут, чтобы избежать остатков грязи.
e. Проверьте чистоту с помощью увеличительного стекла и при необходимости повторите очистку.</td></tr>
<tr><td>4. Промывка</td><td>Удерживая корпус инструмента руками, дистальным концом вниз, промойте промывочное отверстие 1 струей воды под высоким давлением, а затем поверните шарнир инструмента, продолжая промывать дистальный конец инструмента под разными углами, пока стекающая вода не станет прозрачной.
Время промывки ≥ 5 минут
Давление струи воды ≥ 2 бар (29 фунтов на кв. дюйм)</td></tr>
<tr><td>5. Струйная мойка</td><td>Опрыскайте дистальный конец инструмента струей воды под высоким давлением, следя за тем, чтобы дистальный конец инструмента был направлен вниз, и во время опрыскивания вращайте дистальный конец инструмента рукой, чтобы убедиться, что вся кровь удалена; время промывки струей ≥ 5 минут, давление струи воды ≥ 2 бар (29 фунтов на кв. дюйм).</td></tr>
<tr><td>6. Ультразвуковая очистка</td><td>a. Приготовление раствора: поместите слабощелочной раствор мультиферментного чистящего средства в контейнер.
<table>
<tr><td>Способ очистки</td><td>Пропорции разведения</td><td>Рекомендуемая Температура</td></tr>
<tr><td>Ручная и ультразвуковая очистка</td><td>1:100</td><td>25–40 °C</td></tr>
</table>
b. Перфузия раствора: введите не менее 15 мл слабощелочного мультиферментного чистящего средства в промывочный порт 1 с</td></tr>
</table>

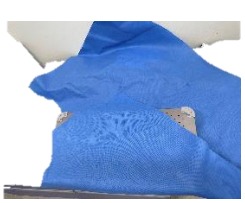
Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

	помощью стандартного шприца, держа прибор в горизонтальном положении. c. Поместите инструмент в ультразвуковой контейнер: инструмент должен быть полностью погружен в раствор чистящего средства. d. Ультразвуковая операция. запустите устройство для ультразвуковой очистки. Время процедуры: 15 мин Частота ультразвуковой очистки: 38 кГц или выше
7. Повторная очистка	1. Повторите шаг 4: промывка. 2. Повторите шаг 5: промывка спреем.
8. Сушка	С помощью струи воздуха высушите влагу в полости хирургического инструмента и вытрите влагу на поверхности.
9. Осмотр	Проверьте чистоту хирургических инструментов под 4-кратной лупой.
10. Дезинфекция	Поместите испытуемый образец в быстрый автоматический очиститель и дезинфектор, модель оборудования: Rapid-M-320, заданная температура: 90–93 °C, время дезинфекции: 3–5 минут.
11. Стерилизация	Проверьте качество очистки роботизированных хирургических инструментов, затем начните упаковывать лоток для стерилизации инструментов. Здесь представлен только один способ упаковки, фактическая упаковка может быть выбрана в зависимости от предпочтений медсестры. 1. Поместите инструменты в лоток для стерилизации.  2. Разверните медицинские нетканые материалы и поместите в центр лоток для стерилизации инструментов.  3. Оберните лоток для стерилизации инструментов медицинским нетканым

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

	материалом в виде конверта.   4. Используйте индикаторную ленту для стерилизации на внешней стороне медицинских нетканых материалов.  После завершения упаковки выберите стерилизацию (бренд: Systec, модель: HX-430 2D) со следующими параметрами: температура предварительного вакуума 134 °C, минимальное время экспозиции: 4 минуты, среднее время высыхания: 30–50 минут, круговые инструкции производителя инструмента, некоторые региональные правила могут требовать более длительной стерилизации. Некоторые региональные правила могут требовать более длительной стерилизации, вплоть до 18 минут, поэтому следуйте им.

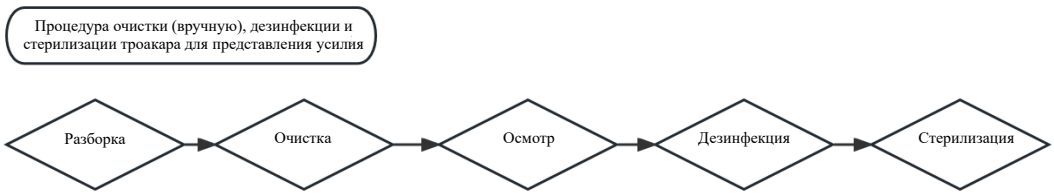
После завершения стерилизации инструмент отправляется на хранение в специальный держатель для инструментов в комнате для стерильных изделий. Если они необходимы для экстренной помощи при непрерывных операциях, поместите инструменты в шкаф для стерильного хранения за пределами кабинета роботизированной хирургии.

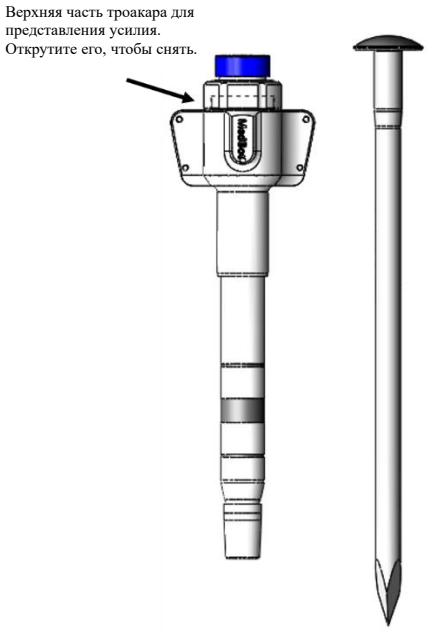
Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

12.3 Процесс очистки, стерилизации и хранения троакаров для принудительного введения

12.3.1 Очистка (вручную), дезинфекция и стерилизация троакара для принудительного введения

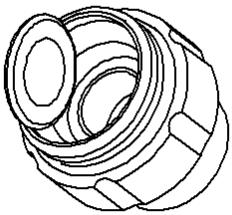


Шаги	Подробные процедуры
1. Разборка	По окончании процедуры троакар разбирается на мельчайшие съемные части. Герметизирующий колпачок троакара одноразовый и подлежит утилизации как медицинские отходы. 1. Наденьте медицинские перчатки на обе руки. 2. Открутите верхнюю часть троакара для представления усилия против часовой стрелки и извлеките его. 

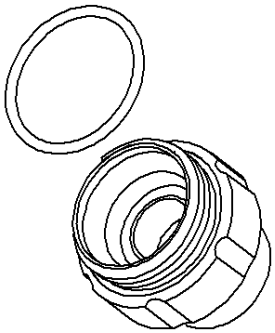
Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

3. С помощью тупой троакарной пункционной иглы приподнимите рукой нижнюю часть так, чтобы верхняя маленькая крышка была приподнята, а другой рукой снимите маленькую крышку.



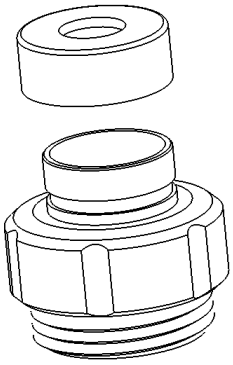
4. Удерживая деталь одной рукой, зажмите синюю резиновую прокладку между большим и указательным пальцами другой руки, медленно снимите прокладку, пока она не отойдет от детали, и утилизируйте синюю резиновую прокладку.



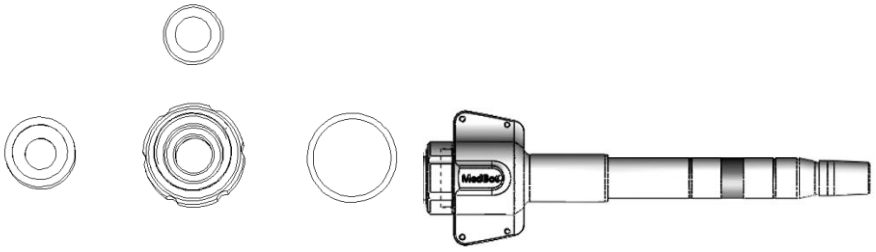
5. Удерживая деталь одной рукой, зажмите синий резиновый колпачок между большим и указательным пальцами другой руки, медленно снимите резиновый колпачок, пока он не отойдет от детали, и утилизируйте синий резиновый колпачок.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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



6. Как показано на рисунке, разложите разобранные детали на столе для дальнейшего использования.



2. Очистка

1. Потрите каждую часть мягкой нейлоновой щеткой в течение 2 минут. Достаньте мерный стакан и введите 200–300 мл мультиферментного чистящего средства; приготовление раствора: приготовьте раствор мультиферментного чистящего средства в контейнере.

Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая Температура
Ручная и ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °C

2. Возьмите маленькую крышку одной рукой, возьмите основной компонент и зеленую прокладку (без синей прокладки) другой рукой и полностью погрузите эти три детали в мерный стакан с мультиферментным чистящим средством на 30 минут.

3. По завершении замачивания достаньте детали, несколько раз протрите внутреннюю и внешнюю поверхности троакара мягкой нейлоновой щеткой

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

	в течение 2 минут, чтобы избежать остатков чистящего средства и грязи; промывайте не менее 60 секунд, пока вода не станет прозрачной. 4. Сложите безворсовую ткань так, чтобы ее толщина была чуть больше толщины пальца. 5. Возьмите маленькую крышку одной рукой и протрите круглую поверхность крышки другой рукой с помощью безворсовой ткани, пока вся круглая поверхность не будет покрыта дважды, затем переверните маленькую крышку на 180° и протрите вторую сторону крышки, выполнив те же действия. 6. Переверните маленькую крышку на бок и протрите ее боковую часть вместе с зеленой резиновой прокладкой, выполнив те же действия. 7. Одной рукой снимите основной компонент, а другой протрите ступенчатый участок безворсовой тканью в одном направлении (по часовой стрелке или против часовой стрелки).
3. Осмотр	1. Поместите очищенные детали под четырехкратную лупу для визуального осмотра, чтобы убедиться, что на ступенчатом участке нет видимых твердых частиц или царапин. 2. Поместите маленькие крышки под четырехкратную лупу для визуального осмотра, чтобы убедиться, что на ступенчатом участке нет видимых твердых частиц или царапин.
4. Дезинфекция	1. Сложите безворсовую ткань так, чтобы ее толщина была чуть больше толщины пальца, и погрузите в 75-процентный спиртовой раствор. Возьмите маленькую крышку одной рукой и протрите круглую поверхность крышки другой рукой с помощью безворсовой ткани, пока вся круглая поверхность не будет покрыта дважды, затем переверните маленькую крышку на 180° и протрите вторую сторону крышки, выполнив те же действия. Переверните маленькую крышку на бок и протрите ее боковую часть вместе с зеленой резиновой прокладкой, выполнив те же действия.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

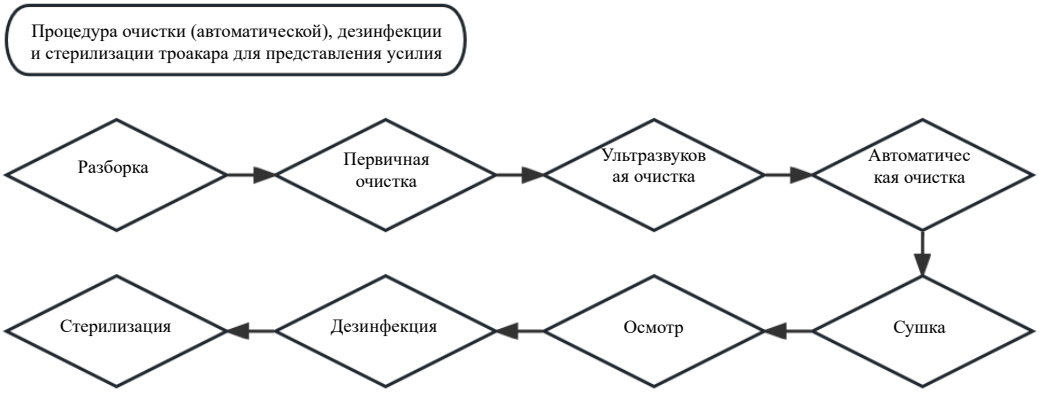
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

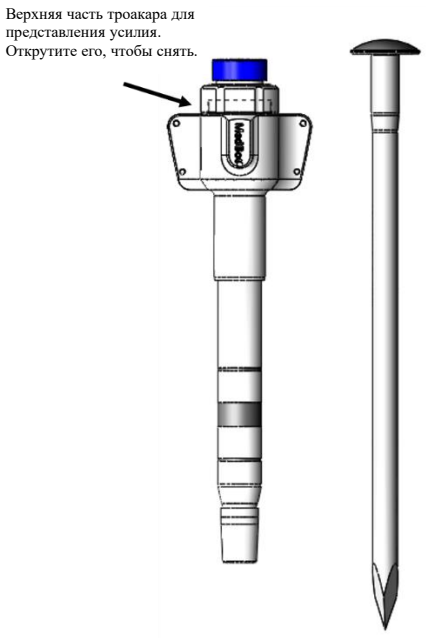
<table>
<tr><td></td><td>1. Одной рукой возьмите основной компонент, а другой протрите ступенчатый участок безворсовой тканью в одном направлении (по часовой стрелке или против часовой стрелки).
2. Тщательно протрите внутренние и внешние поверхности канюли безворсовой тканью, смоченной в 75-процентном растворе спирта, а при протирании внутренней полости сверните безворсовую ткань в трубку и протирайте не менее 180 секунд.
3. С помощью струи воздуха высушите каждую часть троакара для представления усилия. После этого убедитесь, что в полости нет остатков спирта и что детали сухие.</td></tr>
<tr><td>5. Стерилизация</td><td>Поместите троакар для представления усилия в корпус инструмента для фиксации, оберните корпус инструмента безворсовой тканью в виде конверта и поместите корпус инструмента на полку в нижней части стерилизационной камеры.
Проверенные параметры стерилизации включают:
<table>
<tr><th>Торговая марка</th><th>Модель</th><th>Режим цикла стерилизации</th></tr>
<tr><td>SHINVA</td><td>PS-200X</td><td>Частый цикл</td></tr>
<tr><td>ASP</td><td>STERRAD 100NX</td><td>Экспресс цикл</td></tr>
<tr><td>ASP</td><td>STERRAD 100S</td><td>Короткий цикл</td></tr>
<tr><td>Steris</td><td>V-PRO MAX</td><td>Цикл без просвета</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

12.3.2 Очистка (автоматическая), дезинфекция и стерилизация троакара для принудительного введения

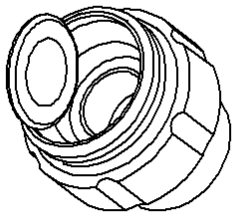


Шаги	Подробные процедуры
1. Разборка	По окончании процедуры троакар разбирается на мельчайшие съемные части. Герметизирующий колпачок троакара одноразовый и подлежит утилизации как медицинские отходы. 1. Наденьте медицинские перчатки на обе руки. 2. Открутите верхнюю часть троакара для представления усилия против часовой стрелки и извлеките его. 

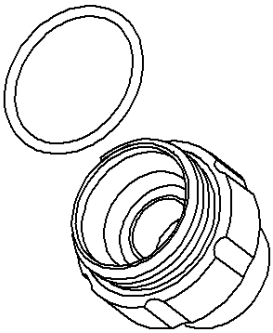
Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

3. С помощью тупой троакарной пункционной иглы приподнимите рукой нижнюю часть так, чтобы верхняя маленькая крышка была приподнята, а другой рукой снимите маленькую крышку.



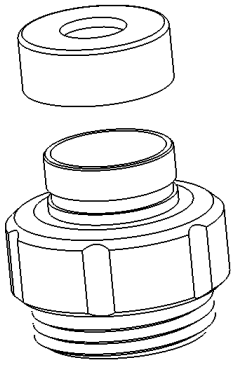
4. Удерживая деталь одной рукой, зажмите синюю резиновую прокладку между большим и указательным пальцами другой руки, медленно снимите прокладку, пока она не отойдет от детали, и утилизируйте синюю резиновую прокладку.

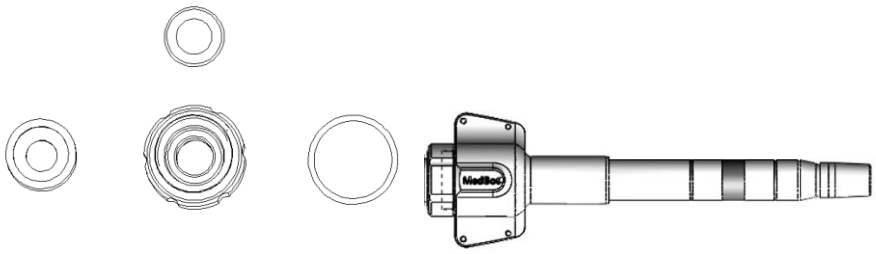


5. Удерживая деталь одной рукой, зажмите синий резиновый колпачок между большим и указательным пальцами другой руки, медленно снимите резиновый колпачок, пока он не отойдет от детали, и утилизируйте синий резиновый колпачок.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

<table>
<tr><td></td><td>


6. Как показано на рисунке, разложите разобранные детали на столе для дальнейшего использования.

</td></tr>
<tr><td>2. Первичная очистка</td><td>Промойте каждую деталь под проточной водой в течение 2 минут, очистите поверхность инструмента мягкой нейлоновой щеткой, вращайте головку инструмента для очистки внутренней и внешней поверхностей канюли в течение 2 минут под разными углами.</td></tr>
<tr><td>3. Ультразвуковая очистка</td><td>а) Приготовление раствора: поместите раствор мультиферментного чистящего средства в контейнер.
<table>
<tr><td>Способ очистки</td><td>Пропорции разведения</td><td>Рекомендуемая Температура</td></tr>
<tr><td>Ультразвуковая очистка</td><td>1:100</td><td>25–40 °C</td></tr>
</table>
б) Поместите троакар для представления усилия в контейнер для ультразвуковой очистки: троакар для введения усилия должен быть полностью погружен в раствор чистящего средства.</td></tr>
</table>

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

<table>
<tr><td></td><td>в) Процедура ультразвуковой очистки: запустите устройство для ультразвуковой очистки.
Время процедуры: 15 мин
Частота ультразвуковой очистки: 38 кГц или выше</td></tr>
<tr><td>4. Автоматическая очистка</td><td>Перенесите троакар для представления усилия на внутренний кронштейн автоматического очистителя, обеспечив полный контакт с потоком воды и избегая перегрузки или препятствий.
Выберите пользовательскую программу и задайте параметры, как показано в таблице ниже:
<table>
<tr><th>Название фазы</th><th>Время фазы</th><th>Температура фазы</th></tr>
<tr><td>Процедура предварительной очистки</td><td>2–5 мин</td><td>0 °C</td></tr>
<tr><td>Процедура очистки</td><td>10–30 минут</td><td>40–60 °C</td></tr>
<tr><td>Первичная промывка</td><td>2–5 мин</td><td>0 °C</td></tr>
<tr><td>Вторичная промывка</td><td>2–5 мин</td><td>0 °C</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>5. Сушка</td><td>Используйте струю воздуха, чтобы высушить влагу в полости троакара для представления усилия, и насухо вытрите поверхность.</td></tr>
<tr><td>6. Осмотр</td><td>Проверьте чистоту троакара для представления усилия под четырехкратной лупой.</td></tr>
</table>

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

<table>
<tr><td>7. Дезинфекция</td><td>1. Сложите безворсовую ткань так, чтобы ее толщина была чуть больше толщины пальца, и погрузите в 75-процентный спиртовой раствор.
Возьмите маленькую крышку одной рукой и протрите круглую поверхность крышки другой рукой с помощью безворсовой ткани, пока вся круглая поверхность не будет покрыта дважды, затем переверните маленькую крышку на 180° и протрите вторую сторону крышки, выполнив те же действия.
Переверните маленькую крышку на бок и протрите ее боковую часть вместе с зеленой резиновой прокладкой, выполнив те же действия.
2. Одной рукой возьмите основной компонент, а другой протрите ступенчатый участок безворсовой тканью в одном направлении (по часовой стрелке или против часовой стрелки).
3. Тщательно протрите внутренние и внешние поверхности канюли безворсовой тканью, смоченной в 75-процентном растворе спирта, а при протирании внутренней полости сверните безворсовую ткань в трубку и протирайте в течение ≥ 180 секунд.
4. С помощью струи воздуха высушите каждую часть троакара для представления усилия. После этого убедитесь, что в полости нет остатков спирта и что детали сухие.</td></tr>
<tr><td>8. Стерилизация</td><td>Поместите троакар для представления усилия в корпус инструмента для фиксации, оберните корпус инструмента безворсовой тканью в виде конверта и поместите корпус инструмента на полку в нижней части стерилизационной камеры. Проверенные параметры стерилизации включают:
<table>
<tr><th>Торговая марка</th><th>Модель</th><th>Режим цикла стерилизации</th></tr>
<tr><td>SHINVA</td><td>PS-200X</td><td>Частый цикл</td></tr>
<tr><td>ASP</td><td>STERRAD 100NX</td><td>Экспресс цикл</td></tr>
<tr><td>ASP</td><td>STERRAD 100S</td><td>Короткий цикл</td></tr>
<tr><td>Steris</td><td>V-PRO MAX</td><td>Цикл без просвета</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Меры предосторожности при обслуживании: Для обеспечения надлежащей работы и нормального использования инструмента необходимо вести журнал учета использования, в котором фиксируется время использования, работа инструмента и его техническое обслуживание. Регистрационная запись должна быть подписана пользователем, а оператор должен строго следовать инструкциям

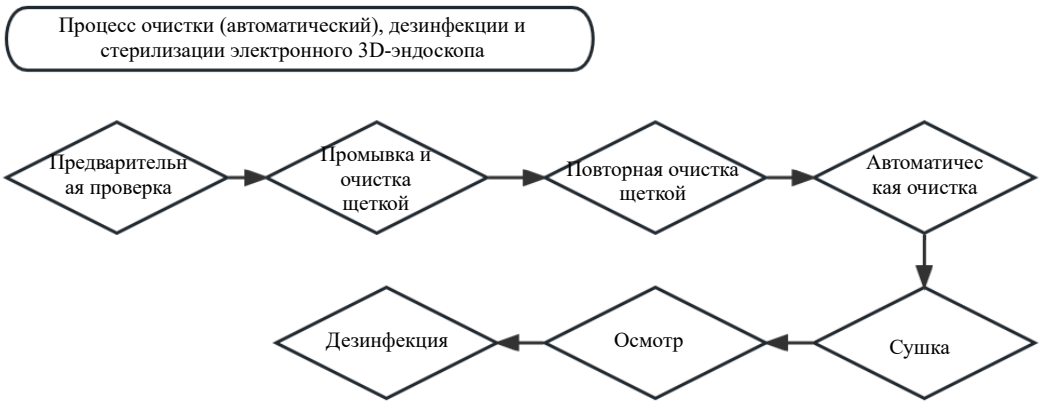
Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

по эксплуатации. Инструмент следует хранить в защищенном от влаги, пыли, коррозии, солнечных лучей, воспламеняющихся и взрывоопасных веществ месте.

12.4 Процедуры очистки, стерилизации и хранения корпуса эндоскопа, принадлежностей и различных соединительных кабелей

12.4.1 Очистка электронного 3D-эндоскопа (автоматическая)



Шаги	Подробные процедуры
1. Предварительная проверка	Перед чисткой необходимо проверить количество и внешний вид электронного 3D-эндоскопа. Если корпус эндоскопа поврежден, нельзя проводить ручную чистку, иначе можно поцарапать руку, занести инфекцию и заразу. Если инструмент поврежден или сильно заржавел, его следует немедленно отремонтировать или сдать в утилизацию.
2. Промывка и очистка щеткой	Промойте часть, содержащую кровь, очищенной водой в течение более 20 секунд, очистите поверхность эндоскопа (включая кабель) мягкой нейлоновой щеткой в течение более 20 секунд для каждой поверхности, поверните эндоскоп и очистите смоченную часть под разными углами. Вытрите остатки с эндоскопической линзы мягкой тканью. Промойте эндоскоп очищенной водой в течение 3–5 минут. Не промывайте водяным пистолетом высокого давления. Не чистите щеткой переднюю часть объектива. Не чистите объектив мягкой нейлоновой щеткой.
3. Повторная очистка щеткой	Проверьте чистоту с помощью лупы и при необходимости повторите чистку.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

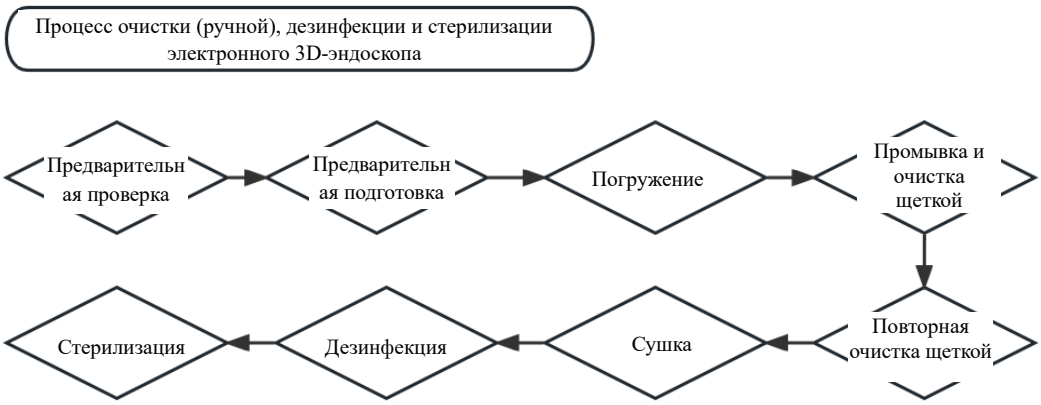
<table>
<tr><th>Шаги</th><th>Подробные процедуры</th></tr>
<tr><td>4. Автоматическая очистка</td><td>Поместите эндоскоп в автоматический очиститель для автоматической очистки, установив следующие параметры:
<table>
<tr><td>Название фазы</td><td>Фазовая синхронизация</td><td>Температура фазы</td></tr>
<tr><td>Процедура очистки</td><td>300 секунд</td><td>25–45 °C</td></tr>
<tr><td>Первичная промывка</td><td>60 секунд</td><td>0 °C</td></tr>
<tr><td>Вторичная промывка</td><td>60 секунд</td><td>0 °C</td></tr>
</table>
Примечание. Автоматический очиститель и дезинфектор не имеет функции охлаждения, температура фазы установлена на 0 °C, а фактическая температура воды — это температура воды на выходе. Концентрация очищающего фермента составляет: 1: 100.</td></tr>
<tr><td>5. Сушка</td><td>После автоматической очистки снимите эндоскоп и вытрите пятна воды с эндоскопа сухой безворсовой тканью, а влагу в зазорах высушите струей воздуха. Убедитесь, что на поверхности не осталось водяных потеков, путем визуального осмотра. Обратите внимание, что линзы нельзя чистить острыми предметами или металлическими щетками.</td></tr>
<tr><td>6. Дезинфекция</td><td>Протрите поверхность эндоскопа безворсовой тканью, смоченной в 70 % изопропаноле для дезинфекции, выдержите дезинфицирующее средство на поверхности эндоскопа в течение 3–5 минут.</td></tr>
<tr><td>7. Стерилизация</td><td>Откройте защитный колпачок на соединительном разъеме оптического волокна связи, закольцуйте оптическое волокно связи (диаметр кольца не менее 150 мм) и поместите его в корпус прибора для фиксации. Оберните корпус прибора безворсовой тканью в виде конверта и поместите его на полку в нижней части стерилизационной камеры.
Проверенные параметры стерилизации включают:
<table>
<tr><th>Торговая марка</th><th>Модель</th><th>Режим цикла стерилизации</th></tr>
<tr><td>SHINVA</td><td>PS-200X</td><td>Частый цикл</td></tr>
<tr><td>ASP</td><td>STERRAD 100NX</td><td>Экспресс цикл</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Шаги	Подробные процедуры			
		ASP	STERRAD 100S	Короткий цикл
		Steris	V-PRO MAX	Цикл без просвета

12.4.2 Чистка электронного 3D-эндоскопа (вручную)



Шаги	Подробные процедуры
1. Предварительная проверка	Перед чисткой необходимо проверить количество и внешний вид электронного 3D-эндоскопа. Если корпус эндоскопа поврежден, нельзя проводить ручную чистку, иначе можно поцарапать руку, занести инфекцию и заразу. Если инструмент поврежден или сильно заржавел, его следует немедленно отремонтировать или сдать в утилизацию.
2. Предварительная подготовка	Промойте загрязненную кровью часть очищенной водой и очистите поверхность эндоскопа мягкой нейлоновой щеткой, поворачивайте эндоскоп, чтобы очистить загрязненную часть под разными углами. Не промывайте водяным пистолетом высокого давления. Не чистите щеткой переднюю часть объектива.
3. Погружение	Полностью погрузите загрязненные кровью части в раствор мультиферментного моющего средства (концентрация 1: 100) в течение 5~10 минут. Замочите в теплой воде, температура воды должна контролироваться на уровне 25~40 °C.
4. Промывка и очистка щеткой	Снимите электронный 3D-эндоскоп, промойте погруженную в мультиферментный моющий раствор часть под проточной водой в течение более 20 секунд и очищайте поверхность эндоскопа мягкой нейлоновой

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

<table>
<tr><td></td><td>щеткой в течение более 20 секунд с каждой стороны, поворачивайте эндоскоп и очищайте погруженную часть под разными углами.</td></tr>
<tr><td>5. Повторная очистка щеткой</td><td>Проверьте чистоту с помощью лупы и при необходимости повторите чистку.</td></tr>
<tr><td>6. Сушка</td><td>Снимите эндоскоп и вытрите пятна воды с эндоскопа сухой безворсовой тканью до тех пор, пока на поверхности не останется водяных шариков при визуальном осмотре. Обратите внимание, что линзы нельзя чистить острыми предметами или металлическими щетками.</td></tr>
<tr><td>7. Дезинфекция</td><td>Протрите поверхность эндоскопа безворсовой тканью, смоченной в 70 % изопропаноле для дезинфекции, выдержите дезинфицирующее средство на поверхности эндоскопа в течение 3–5 минут.</td></tr>
<tr><td>8. Стерилизация</td><td>Откройте защитный колпачок на соединительном разъеме оптического волокна связи, закольцуйте оптическое волокно связи (диаметр кольца не менее 150 мм) и поместите его в корпус прибора для фиксации. Оберните корпус прибора безворсовой тканью в виде конверта и поместите его на полку в нижней части стерилизационной камеры.
Проверенные параметры стерилизации включают:
<table>
<tr><th>Торговая марка</th><th>Модель</th><th>Режим цикла стерилизации</th></tr>
<tr><td>SHINVA</td><td>PS-200X</td><td>Частый цикл</td></tr>
<tr><td>ASP</td><td>STERRAD 100NX</td><td>Экспресс цикл</td></tr>
<tr><td>ASP</td><td>STERRAD 100S</td><td>Короткий цикл</td></tr>
<tr><td>Steris</td><td>V-PRO MAX</td><td>Цикл без просвета</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Предупреждение: Данное изделие поставляется в нестерильном виде. Каждый раз перед использованием очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте данное изделие.

Предупреждение: Перед очисткой и дезинфекцией наденьте защитный колпачок на разъем коммуникационного оптического волокна, чтобы предотвратить его электрический контакт с водой и дезинфицирующим

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

средством. Убедитесь, что защитный колпачок остается на разъеме во время очистки и дезинфекции, иначе может произойти поломка.

 Предупреждение: При упаковке изделия убедитесь, что эндоскоп можно надежно зафиксировать в коробке с устройством, чтобы избежать повреждений от ударов.

 Предупреждение: При закреплении эндоскопа в корпусе избегайте перегиба оптического волокна в месте соединения.

 Предупреждение: Не следует использовать другие методы стерилизации; различные методы стерилизации могут привести к сокращению срока службы изделия или его повреждению.

 Предупреждение: Изделия, выделяющие тепло, очень чувствительны к ударам. Следует избегать ударов и вибраций.

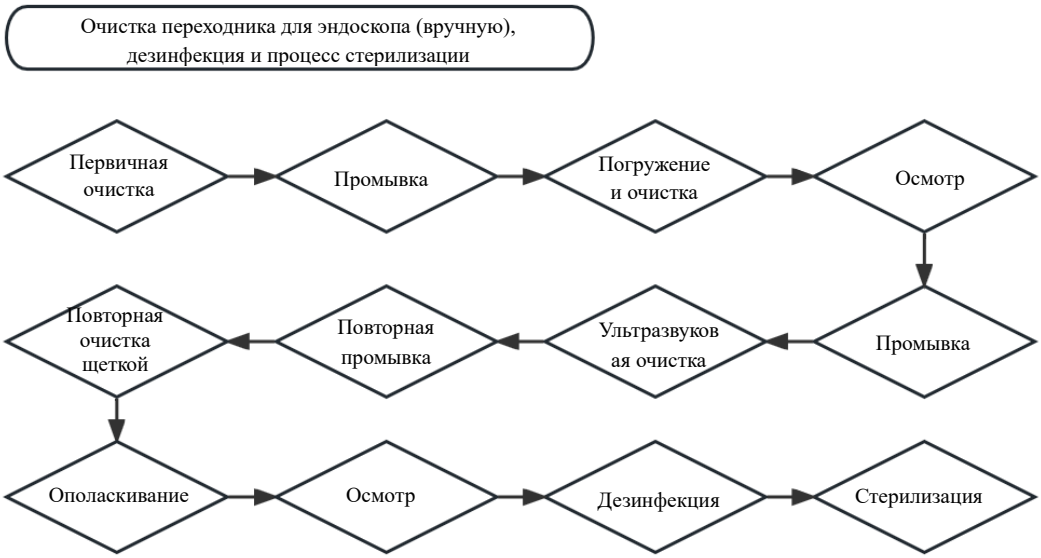
 Предупреждение: Резкие перепады температуры могут повредить данное изделие. Не замачивайте изделия после стерилизации, а дайте им остыть до комнатной температуры без использования дополнительных методов охлаждения.

 Предупреждение: Несоблюдение инструкций производителя по стерилизации может привести к дефектам, повреждению блокировки или сокращению срока службы изделия.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

12.4.3 Очистка переходника для эндоскопа (вручную)



Шаги	Рутинный процесс
1. Первичная очистка	Промойте поверхность переходника для эндоскопа под проточной водой в течение 2 минут и используйте мягкую нейлоновую щетку для чистки поверхности адаптера эндоскопа и крышки держателя эндоскопа в течение 2 минут.
2. Промывка	С помощью струи воды под высоким давлением промывайте крышку держателя объектива и основание держателя в течение не менее 60 секунд, пока вода для промывки не станет прозрачной.
3. Погружение и очистка	1. Приготовление раствора: поместите в контейнер раствор мультиферментного моющего средства в концентрации 1:100. 2. Погружение переходника для эндоскопа: переходник для эндоскопа должен быть полностью погружен в чистящий раствор на 30 минут; 3. Чистка переходника для эндоскопа: снимите переходник для эндоскопа и несколько раз протрите поверхность и крышку держателя объектива мягкой нейлоновой щеткой в течение 2 минут, чтобы избежать остатков грязи.
4. Осмотр	Проверьте чистоту с помощью увеличительного стекла и при необходимости повторите очистку.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

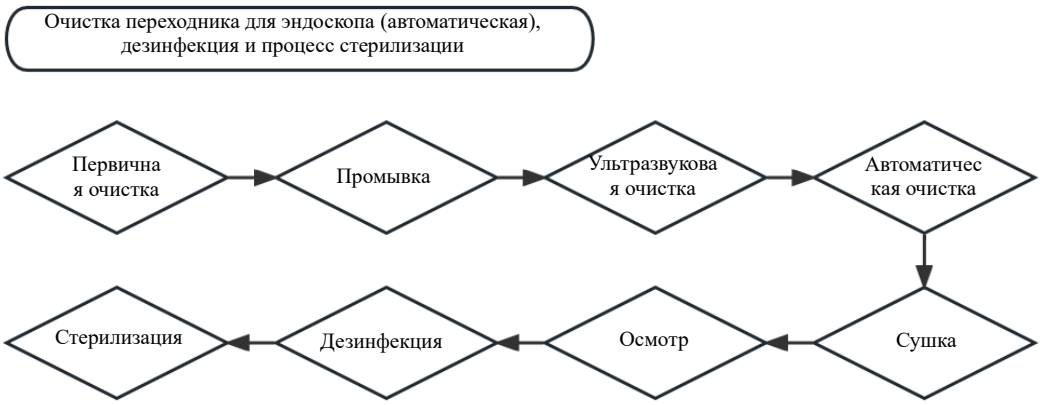
Шаги	Рутинный процесс
5. Промывка	Промывайте крышку держателя линзы переходника для эндоскопа струей воды под давлением ≥ 2 бар в течение не менее 20 секунд, пока промывочная вода не станет прозрачной.
6. Ультразвуковая очистка	Переходника для эндоскопа должен быть полностью погружен в мультиферментный чистящий раствор (3 М мультиферментный чистящий раствор, соотношение 1:100) и подвергнут ультразвуковой обработке в течение 15 минут при частоте ультразвука 38 кГц.
7. Повторная промывка	Промойте крышку держателя линзы переходника для эндоскопа струей воды под давлением ≥ 2 бар, чтобы убедиться, что вся кровь удалена, и промывайте не менее 20 секунд, пока промывочная вода не станет прозрачной.
8. Повторная очистка щеткой	Промойте поверхность переходника для эндоскопа под проточной водой в течение 2 минут и используйте мягкую нейлоновую щетку для чистки поверхности адаптера эндоскопа и крышки держателя эндоскопа в течение 2 минут.
9. Ополаскивание	Промойте внешнюю часть переходника для эндоскопа, вал и крышку держателя эндоскопа проточной водой в течение 2 минут.
10. Осмотр	Проверьте чистоту переходника для эндоскопа под 4-кратной лупой.
11. Дезинфекция	После завершения очистки можно использовать дезинфекцию влажным теплом, для чего переходник для эндоскопа помещается в оборудование для дезинфекции влажным теплом (быстрый автоматический очиститель и дезинфектор, модель: Rapid-M-320), с параметрами дезинфекции: температура: 90–93 °C, время: 3–5 минут.
12. Стерилизация	Поместите контейнер для стерилизации переходника эндоскопа в стерилизатор влажного тепла (модель: HX-430 2D); выберите стерилизацию влажным теплом с параметрами температуры предварительного вакуума: 134 °C, минимальное время выдержки: 4 минуты, а среднее время высыхания: 30–50 минут. Следуйте инструкциям производителя

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Шаги	Рутинный процесс
	циклического прибора. Некоторые региональные нормы могут требовать более длительной стерилизации — до 18 минут.

12.4.4 Очистка переходника для эндоскопа (автоматическая)



Шаги	Рутинный процесс
1. Первичная очистка	Промойте поверхность переходника для эндоскопа под проточной водой в течение 2 минут и используйте мягкую нейлоновую щетку для чистки поверхности адаптера эндоскопа и крышки держателя эндоскопа в течение 2 минут.
2. Промывка	С помощью струи воды под высоким давлением промывайте крышку держателя объектива и основание держателя в течение не менее 60 секунд, пока вода для промывки не станет прозрачной.
3. Ультразвукова я очистка	1. Приготовление раствора: поместите раствор мультиферментного чистящего средства в контейнер.

Способ очистки	Пропорции разведения	Рекомендуемая Температура
Ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °C

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

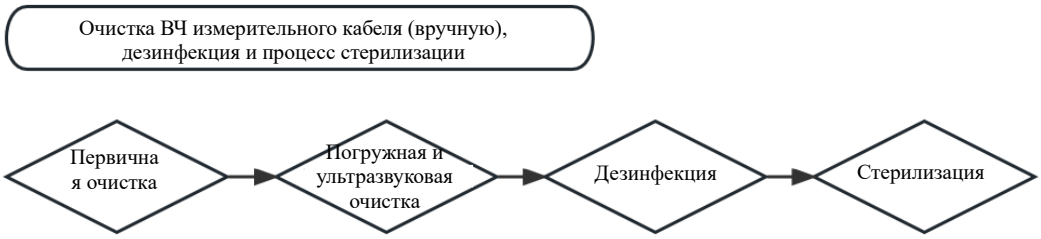
<table>
<tr><th>Шаги</th><th>Рутинный процесс</th></tr>
<tr><td></td><td>2. Поместите переходник для эндоскопа в контейнер для ультразвука: переходник для эндоскопа должен быть полностью погружен в чистящий раствор.
3. Процедура ультразвуковой очистки: запустите устройство для ультразвуковой очистки.
Время процедуры: 15 мин
Частота ультразвуковой очистки: 38 кГц или выше</td></tr>
<tr><td>4. Автоматическая очистка</td><td>Установите переходник для эндоскопа на внутренний кронштейн автоматического очистителя, обеспечив полный контакт с потоком воды и избежав перегрузки или неправильного размещения
Выберите пользовательскую программу и задайте параметры, как показано в таблице ниже:
<table>
<tr><th>Название фазы</th><th>Время фазы</th><th>Температура фазы</th></tr>
<tr><td>Процедура предварительной очистки</td><td>2–5 мин</td><td>0 °C</td></tr>
<tr><td>Процедура очистки</td><td>10–30 минут</td><td>40–60 °C</td></tr>
<tr><td>Первичная промывка</td><td>2–5 мин</td><td>0 °C</td></tr>
<tr><td>Вторичная промывка</td><td>2–5 мин</td><td>0 °C</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>5. Сушка</td><td>Используйте струю воздуха, чтобы высушить влагу в полости переходника для эндоскопа, и насухо вытрите поверхность.</td></tr>
<tr><td>6. Осмотр</td><td>Проверьте чистоту переходника для эндоскопа под 4-кратной лупой.</td></tr>
<tr><td>7. Дезинфекция</td><td>После завершения очистки можно использовать дезинфекцию влажным теплом, для чего переходник для эндоскопа помещается в оборудование для дезинфекции влажным теплом (быстрый автоматический очиститель и дезинфектор, модель: Rapid-M-320), с параметрами дезинфекции: температура: 90–93 °C, время: 3–5 минут.</td></tr>
<tr><td>8. Стерилизация</td><td>Поместите контейнер для стерилизации переходника эндоскопа в стерилизатор влажного тепла (модель: HX-430 2D); выберите</td></tr>
</table>

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Шаги	Рутинный процесс
	стерилизацию влажным теплом с параметрами температуры предварительного вакуума: 134 °C, минимальное время выдержки: 4 минуты, а среднее время высыхания: 30–50 минут. Следуйте инструкциям производителя циклического прибора. Некоторые региональные нормы могут требовать более длительной стерилизации — до 18 минут.

12.4.5 Очистка ВЧ измерительного кабеля (вручную)



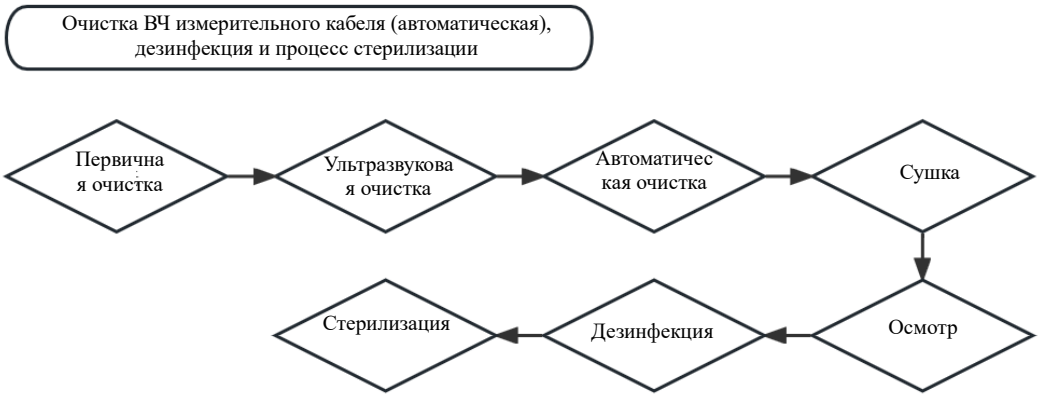
Шаги	Рутинный процесс
1. Первичная очистка	Сразу после операции аккуратно расчешите мягкой щеткой в чистой воде в течение 2 минут, особенно в местах складок и стыков, затем промойте струей чистой воды под давлением 2 бар в течение 2 минут.
2. Погружение в чистящее средство и ультразвуковая очистка	1. Поместите раствор мультиферментного моющего средства в ультразвук в концентрации 1:100 2. Погрузите в подготовленное мультиферментное моющее средство на 1 минуту, затем проведите ультразвуковую очистку в течение 5 минут.
3. Промывка	После ферментативной обработки ультразвуком промывайте его струей воды в течение не менее 20 секунд, пока промывная вода не станет прозрачной.
4. Дезинфекция	Протрите внешнюю поверхность кабеля стерильной салфеткой, смоченной 75 %-м медицинским спиртом, в течение 20 секунд. После просушки

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

	визуально осмотрите кабель, проверьте складки и отверстия для стыков с помощью лупы, в основном для выявления трещин и окисления металла.
5. Стерилизация	Поместите запечатанные детали в коробку для низкотемпературной плазменной стерилизации и используйте низкотемпературную плазменную стерилизацию с перекисью водорода. Не используйте для стерилизации другие методы стерилизации. Проверенные параметры низкотемпературной плазменной стерилизации с использованием перекиси водорода включают: Стандартный режим Casp® CASP-120.

12.4.6 Очистка ВЧ измерительного кабеля (автоматическая)



Шаги	Рутинный процесс
1. Первичная очистка	Сразу после операции аккуратно расчешите мягкой щеткой в чистой воде в течение 2 минут, особенно в местах складок и стыков, затем промойте струей чистой воды под давлением 2 бар в течение 2 минут.
2. Ультразвуковая очистка	1. Приготовление раствора: поместите раствор мультиферментного чистящего средства в контейнер. Способ очистки | Пропорции разведения | Рекомендуемая Температура Ультразвуковая очистка | 1:100 | 25–40 °C 2. Поместите в ультразвуковой контейнер монополярный/биполярный ВЧ измерительный кабель: монополярный/биполярный ВЧ измерительный кабель должен быть полностью погружен в моющий раствор. 3. Процедура ультразвуковой очистки: запустите устройство для ультразвуковой очистки. Время процедуры: 15 мин

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

<table>
<tr><td></td><td>Частота ультразвуковой очистки: 38 кГц или выше</td></tr>
<tr><td>3. Автоматическая очистка</td><td>Перенесите монополярный/биполярный ВЧ инструментальный кабель на внутренний кронштейн автоматического очистителя, обеспечив полный контакт с потоком воды и избежав перегрузки или неясного размещения. Выберите пользовательскую программу и задайте параметры, как показано в таблице ниже:
<table>
<tr><th>Название фазы</th><th>Время фазы</th><th>Температура фазы</th></tr>
<tr><td>Процедура предварительной очистки</td><td>2–5 мин</td><td>0 °C</td></tr>
<tr><td>Процедура очистки</td><td>10–30 минут</td><td>40–60 °C</td></tr>
<tr><td>Первичная промывка</td><td>2–5 мин</td><td>0 °C</td></tr>
<tr><td>Вторичная промывка</td><td>2–5 мин</td><td>0 °C</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>4. Сушка</td><td>С помощью струи воздуха высушите влагу в полости монополярного/биполярного ВЧ измерительного кабеля и вытрите влагу с поверхности.</td></tr>
<tr><td>5. Осмотр</td><td>Проверьте чистоту монополярного/биполярного ВЧ инструментального кабеля под 4-кратной лупой.</td></tr>
<tr><td>6. Дезинфекция</td><td>Протрите внешнюю поверхность кабеля стерильной салфеткой, смоченной 75 %-м медицинским спиртом, в течение 20 секунд. После просушки визуально осмотрите кабель, проверьте складки и отверстия для стыков с помощью лупы, в основном для выявления трещин и окисления металла.</td></tr>
<tr><td>7. Стерилизация</td><td>Поместите запечатанные детали в коробку для низкотемпературной плазменной стерилизации и используйте низкотемпературную плазменную стерилизацию с перекисью водорода. Не используйте для стерилизации другие методы стерилизации. Проверенные параметры низкотемпературной плазменной стерилизации с использованием перекиси водорода включают: Стандартный режим Casp® CASP-120.</td></tr>
</table>

12.5 Техническое обслуживание системы

Техническое обслуживание батареи

Встроенный в систему резервный свинцово-кислотный блок питания 24 В заряжается от внешнего источника питания во время операции. Срок службы таких батарей составляет около 3 лет, и их следует заменять каждые 2 года. Замена батареи должна выполняться профессионалами. Предупреждение: Замена батарей необученным персоналом может привести к таким опасностям, как перегрев и возгорание. Использованные свинцово-кислотные батареи должны

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

быть утилизированы в установленном месте или в пункте переработки, принимающем свинцово-кислотные предметы.

Срок службы кодирующего устройства с несколькими катушками резервного питания составляет около 2 лет, и его следует заменять каждые 2 года, а для унифицированного восстановления и утилизации необходимо обратиться к специалистам технической службы компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.).

Техническое обслуживание и ремонт других частей оборудования

Техническое обслуживание и ремонт системы должны проводиться после 100 хирургических операций, а интервал технического обслуживания составляет 2 года, если система простаивает.

Все профилактические осмотры и техническое обслуживание данной системы должны выполняться уполномоченным персоналом послепродажного обслуживания компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.), при этом обслуживание всех частей данной системы пользователем не требуется.

Техническая поддержка

Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Офис 101, зона B, здание 1, № 1601, Чжандун Роуд, Китай (Шанхай) Шанхайская экспериментальная зона свободной торговли, 201203, Китай (Room 101, Zone B, Building 1, No. 1601, Zhangdong Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai, 201203, China)

Тел.: 400-900-3155

Веб-сайт: www.medbotsurgical.com/en

Адрес электронной почты: MB_customer@microport.com

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Приложение A. Электромагнитная совместимость

Информация по электромагнитной совместимости и техническое описание должны определять особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (EMC), а установка и эксплуатация должны проводиться с учетом информации EMC, предоставленной в этом руководстве пользователя.

 Предупреждение: Чтобы планируемая функция выполнялась, продукт следует использовать вместе с хост-компьютером генератора радиочастот для излучения электромагнитной энергии. Может пострадать расположенное рядом электронное оборудование. Пользователи должны обращать внимание на работу другого электронного оборудования в непосредственной близости и немедленно принимать меры по вывозу оборудования или повышению защиты в случае обнаружения отклонений в эксплуатации. Портативные и мобильные РЧ-устройства связи могут оказывать влияние на эксплуатацию.

 Предупреждение: Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, кроме тех, которые были разрешены производителем в качестве сменных частей для внутренних компонентов, может приводить к повышенному излучению или снижению помехозащищенности.

 Предупреждение: Систему не следует закрывать или загромождать другими инструментами; при необходимости проверьте и убедитесь, что она может нормально работать с используемой конфигурацией.

Эндоскопическая хирургическая система Toumai® соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, *Медицинское электрическое оборудование — Общие требования безопасности — Вспомогательный стандарт: Требования и испытания электромагнитной совместимости.*

 Предупреждение: Все другие излучатели беспроводных технологий используются не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части эндоскопической хирургической системы Toumai®, включая кабели, указанные производителем.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Основные функциональные характеристики

Основные характеристики эндоскопической хирургической системы Toumai® во время испытаний на ЭМС были определены следующим образом во время любого из требуемых испытаний:

1. Отсутствие непреднамеренных движений или перемещений любых рук и любых органов управления.
2. Мониторы восстанавливают нормальное отображение без вмешательства оператора за 2 секунды после мерцания экрана или искажения изображения.
3. Отсутствие неожиданной ориентации и замирания изображения

Указания и заявление изготовителя — электромагнитное излучение		
ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ СИСТЕМА TOUMAI® ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ, УКАЗАННОЙ НИЖЕ. ПОКУПАТЕЛЬ И ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖНЫ ОБЕСПЕЧИТЬ ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ТАКОЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Продукт использует РЧ-энергию только для внутренних функций. Это слабое РЧ-излучение не может вызвать помехи для вспомогательного электронного оборудования
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Подходит для использования на всех объектах, которые не связаны непосредственно с внешней и внутренней низковольтной сетью питания жилых помещений
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо	

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Излучение колебаний/скачков напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Указания и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость			
Эндоскопическая хирургическая система Toumai® предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель и пользователь должны обеспечить ее использование в такой электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень IEC60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ по воздуху	контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы имеют покрытие из синтетического материала, минимальная относительная влажность должна составлять 30 %.
Пакет импульсов электрических быстрых переходных процессов IEC 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторения: 100 кГц (ПОРТ SIP/SOP) ± 2 кВ Частота повторения 100 кГц (ПОРТ подачи питания пер. тока)	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц (ПОРТ SIP/SOP) ± 2 кВ Частота повторения 100 кГц (ПОРТ подачи питания пер. тока)	Качество сети питания должно соответствовать типовому промышленному или медицинскому

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ (ПОРТ подачи питания пер. тока, между линиями); ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ±2 кВ,(**П**орт подачи питания пер. тока, между линией и землей)	± 0,5 кВ, ± 1 кВ (ПОРТ подачи питания пер. тока, между линиями); ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ±2 кВ,(**П**орт подачи питания пер. тока, между линией и землей)	Качество сети питания должно соответствовать типовому промышленному или медицинскому
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных кабелях сети питания IEC 61000-4-11	Провалы напряжения: 0 % UT; 0,5 цикла , При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° Прерывания напряжения: 0 % UT; 250/300 циклов	Провалы напряжения: 0 % UT; 0,5 цикла , При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 30 циклов Одна фаза: при 0° Прерывания напряжения: 0 % UT; 300 циклов	Качество сети питания должно соответствовать типовому промышленному или медицинскому. Если пользователю насоса орошения EPE-IGP-1A необходима непрерывная работа во время перерывов в подаче электропитания, рекомендуется подключать насос орошения EPE-IGP-1A к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Магнитное поле с частотой питания IEC 61000-4-8	30 А/м; 50 Гц или 60 Гц	30 А/м; 60 Гц	Магнитное поле с частотой питающей сети должно обладать характеристиками такового для типичного расположения в типовой промышленной или больничной обстановке
Примечание. U_t — это напряжение питания переменного тока перед применением испытательного напряжения.			

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Указания и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость

Эндоскопическая хирургическая система Toumai® предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны обеспечить ее использование в такой электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень IEC60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Высокочастотная проводимость IEC 61000-4-6	ПОРТ ввода питания пер. тока: 3 В 0,15–80 МГц 6 В 0,15–80 МГц 80% AM при 1 кГц ПОРТ SIP/SOP: 3 В 0,15–80 МГц 6 В в ISM-диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	ПОРТ ввода питания пер. тока: 3 В 0,15–80 МГц 6 В 0,15–80 МГц 80% AM при 1 кГц ПОРТ SIP/SOP: 3 В 0,15–80 МГц 6 В в ISM-диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	Переносное или мобильное устройство РЧ-связи не должно находиться вблизи какой-либо части эндоскопической хирургической системы Toumai®, включая кабели, с нарушением рекомендованного пространства изоляции. Расстояние рассчитывается по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние изоляции $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 0,15 ~ 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2,7 ГГц
РЧ-излучение IEC 61000-4-3	ПОРТ ВЛОЖЕНИЯ: 3 В/м 80–2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	ПОРТ ВЛОЖЕНИЯ: 3 В/м 80–2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	
Магнитные поля в ближней зоне	30 кГц; CW; 8 А/м; 134,2 кГц; Импульсная	30кГц; CW; 8 А/м; 134,2 кГц; Импульсная	

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

IEC 61000-4-39	модуляция 2,1 кГц; 65 А/м; 13,56МГц; Импульсная модуляция 50 кГц; 7,5 А/м;	модуляция 2,1 кГц; 65 А/м; 13,56МГц; Импульсная модуляция 50 кГц; 7,5 А/м;	Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика; d — рекомендованное расстояние изоляции в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков в соответствии с электромагнитным исследованием места установки[a] должна быть меньше уровня соответствия во всех диапазонах частот[b].
Примечание 1: При частотных точках 80 МГц и 800 МГц применяется формула более высокочастотного диапазона. Примечание 2: Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от зданий, предметов и человеческих тел.			

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

[a] Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиотрансляторов диапазонов AM и FM и ТВ-передатчиков точно спрогнозировать в теории невозможно. Для оценки электромагнитной обстановки под воздействием стационарных РЧ-передатчиков необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования по месту. Если измеренная напряженность поля в месте расположения продукта превышает допустимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, необходимо следить за нормальной работой продукта. В случае обнаружения нарушения работоспособности требуются дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение продукта.

[b] Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Технические условия испытания на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного оборудования беспроводной связи:

Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Обслуживание a)	Модуляция	УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция b) 18 Гц	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Отклонение ±5 кГц Синусоидальный сигнал: 1 кГц	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция b) 217 Гц	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800.	Импульсная модуляция b) 18 Гц	28
870				
930				

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

		iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5		
1720	1700–1990	GSM 1800: CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1.3.4,25; UMTS	Импульсная модуляция [b] 217 Гц	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450. LTE Band 7	Импульсная модуляция [b] 217 Гц	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция [b] 217 Гц	9
5500				
5785				

Если это необходимо для достижения испытательного уровня при испытаниях на помехоустойчивость, расстояние между передающей антенной и мед. оборудованием или мед. системой может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

a) Для некоторых услуг включены только частоты восходящего канала.

b) Несущая должна быть промодулирована с помощью сигнала квадратной волны с 50 %-м рабочим циклом.

c) В качестве альтернативы FM-модуляции несущая может быть подвергнута импульсной модуляции с помощью сигнала квадратной волны с 50 %-м рабочим циклом при частоте 18 Гц. Хотя это и не отражает реальную модуляцию, это наихудший случай.

Рекомендуемое расстояние изоляции между переносным и мобильным радиочастотным прибором связи и процессором изображений эндоскопа

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Эндоскопическая хирургическая система Toumai® предназначена для использования в электромагнитной среде, контролируемой по помехам радиочастотного излучения. Покупатель или пользователь могут предотвращать электромагнитные помехи, соблюдая минимальные расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиком) и процессором изображений эндоскопа, рекомендованные ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние изоляции для передатчиков разных частот/м		
	150 кГц-80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	150 ~ 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц–2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если максимальная номинальная выходная мощность передатчика и рекомендованное расстояние изоляции d в метрах (м) не указаны в вышеприведенной таблице, их можно определить по формуле в столбце частоты соответствующего передатчика, где P является максимальной номинальной выходной мощностью передатчика в Ваттах (Вт), обеспечиваемой производителем передатчика.

Примечание 1: При частотных точках 80 МГц и 800 МГц применяется формула, соответствующая более высокочастотному диапазону.

Примечание 2: Данные указания могут применяться не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от зданий, предметов и человеческих тел.

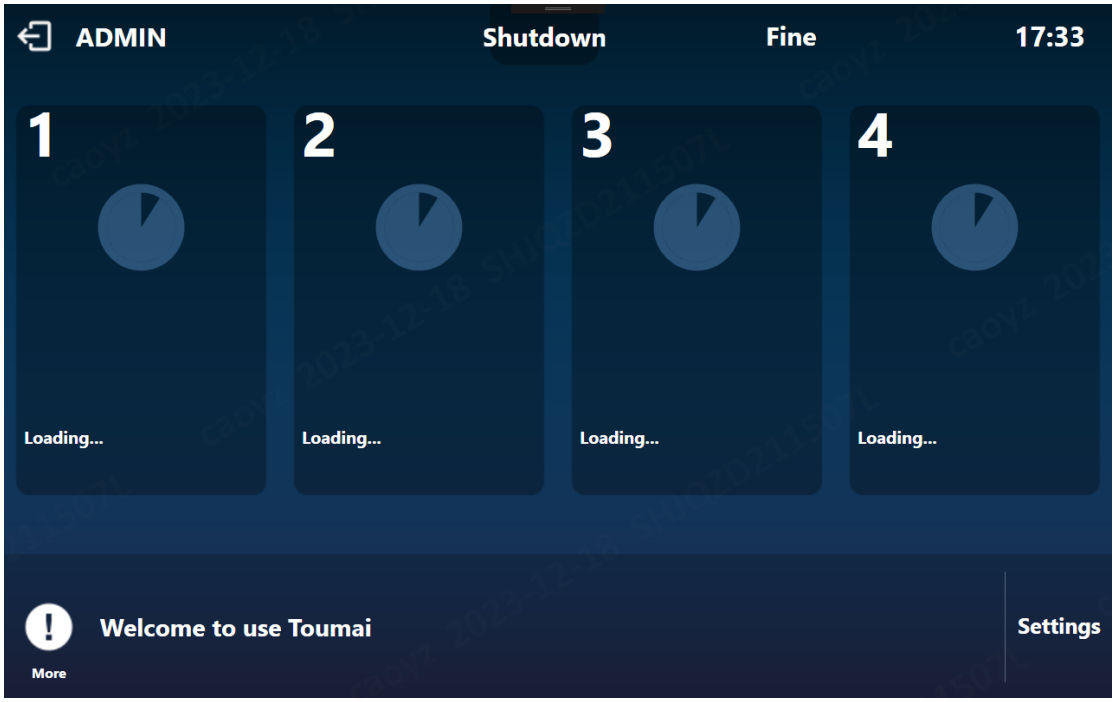
Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Приложение B: Контроль безопасности

B.1 Перебои с питанием от аккумулятора

 Примечание. При отключении сети электропитания система не переходит в режим неисправности; сенсорный экран консоли хирурга выдает соответствующее сообщение: «Сеть электроснабжения отключена, требуется хирургическая эвакуация». В то же время на сенсорном экране начнется обратный отсчет времени до выключения, сигнальная лампочка системы станет постоянно красной, а зуммер будет звучать независимо; программное обеспечение управления движением перейдет в состояние ожидания и не сможет войти в режим копирующего управления. На рис. B.1 ниже показано состояние дисплея сенсорного экрана при отключении сети электропитания.



Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

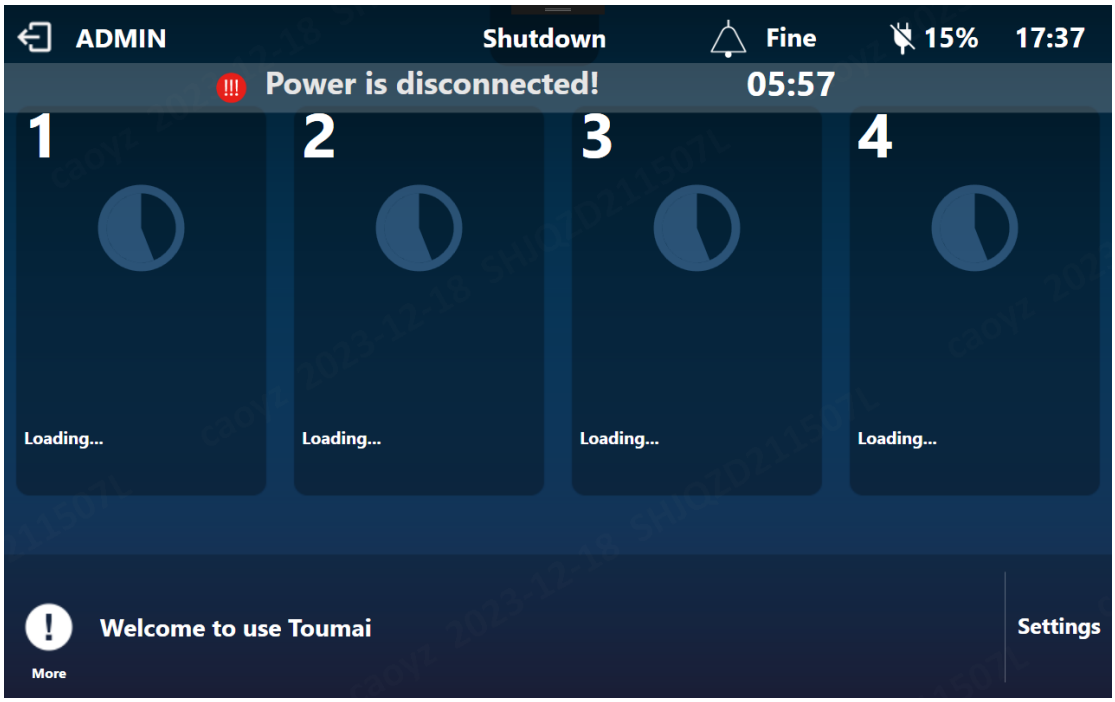


Рисунок B.1. Отображение сенсорного экрана при отключении сети электропитания

 Примечание. Состояние системы при отключении сети электропитания выглядит следующим образом:

1. Система подает звуковой сигнал при отключении сети электропитания.
2. Индикатор загорается постоянным красным цветом.
3. Сенсорный экран показывает, что сеть питания отключена, и начинается 6-минутный обратный отсчет, в течение которого заряд батареи может обеспечить нормальное использование устройства. Появится сообщение о состоянии и уровне заряда батареи. Когда пройдет 6 минут, всплывающее окно подскажет время обратного отсчета и подтвердит, нужно ли выключить устройство.
4. На экране видеостойки отображается сообщение об отключении сети электропитания, а также начинается 6-минутный обратный отсчет.
5. Условием срабатывания является отключение питания 220 В.

 Примечание. Если во время использования системы сеть электропитания будет отключена, система перейдет в режим ожидания. При отключении электросети возможна только хирургическая эвакуация. Если в это время хирург подключен к сети электропитания, запрос будет отменен.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

 Примечание. Если сеть электропитания отключена и не может быть восстановлена, дистальный конец хирургического инструмента, соединенный с концом манипуляторов инструментов, больше не будет иметь большой силы зажима. Если дистальный конец хирургического инструмента не зажимает ткани, ассистент хирурга должен извлечь хирургический инструмент и 3D-электронный эндоскоп из троакара со стороны пациента, отсоединить манипулятор инструментов от троакара и перевести пациента на лапаротомию. Если в это время на кончике хирургического инструмента остаются ткани, ассистент хирурга должен использовать инструмент аварийного освобождения, поставляемый с системой, чтобы срочно освободить кончик хирургического инструмента, освободить ткани пациента от зажима хирургического инструмента, а затем вытащить хирургический инструмент из троакара на конце пациента, отсоединить манипулятор инструментов и троакар и перевести пациента на лапаротомию. Для получения информации о конкретных методах работы обратитесь к инструкциям по использованию вспомогательных инструментов и принадлежностей эндоскопической хирургической системы Toumai®.

 Примечание. При отключении сети электропитания журнал регистрации системы может быть сохранен в нормальном режиме.

 Примечание. Мощность резервной батареи составляет 7 Ач, в течение 6 минут после отключения сети питания система может нормально записывать журнал, полагаясь на питание от батареи. После исчерпания заряда батареи системный журнал не будет обновляться, а исходная запись останется неизменной.

 Примечание. При отключении электросети состояние последнего звукового сигнала сохраняется в течение некоторого времени.

B.2. Аварийный сигнал системы

Обзор аварийных сигналов системы

В соответствии с IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020 *Медицинское электрическое оборудование Часть 1–8: Общие требования безопасности —*

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Сопутствующий стандарт: Общие требования, испытания и руководство для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электросистемах, приоритет состояния сигналов тревоги делится на высокий приоритет, средний приоритет и низкий приоритет, а тип сигнала тревоги в этой системе — технический сигнал тревоги. Диапазон сигналов тревоги системы включает в себя сигнал тревоги сенсорного экрана консоли хирурга, сигнал тревоги монитора видеостойки, сигнал тревоги индикатора состояния манипулятора инструментов и сигнал тревоги 3D-монитора. Алгоритм работы системы сигналов тревоги основан на временной логике.

Объем журнала в системе составляет 170 Гб, а количество журналов в час не превышает 10 М. Если места на жестком диске недостаточно, будет подан сигнал тревоги. Во время послепродажного обслуживания журнал будет скопирован и очищен. Журнал записывается на жесткий диск в режиме реального времени, и отключение питания на него не влияет.

Местоположение оператора

Когда главный хирург работает на консоли хирурга, информацию о сигнале тревоги можно получить с сенсорного экрана консоли хирурга. Когда ассистент хирурга находится на стойке пациента для оказания помощи, информацию о сигнале тревоги можно получить с помощью индикатора состояния манипулятора инструментов и монитора видеостойки. Главный хирург и ассистент хирурга могут четко слышать сигнал тревоги на своих местах.

Метод проверки ошибки сигнала тревоги

- В ходе самотестирования при включении системы будут обнаружены все вышеперечисленные ошибки сигнала тревоги, чтобы подтвердить, что робот находится в нормальном рабочем состоянии.
- Если пользователю необходимо проверить, находится ли система сигналов тревоги в нормальном рабочем состоянии, он может вызвать определенную ошибку, например, отключение от сети, а затем наблюдать и проверять, нормально ли работает система сигналов тревоги.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

- Проверка и проверка других сигналов тревоги требует регулярного осмотра и обслуживания персоналом послепродажного обслуживания компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.).

Задержка сигнала тревоги

Все сигналы тревоги имеют определенную задержку (т. е. время задержки сигнала тревоги). Задержка подсказки — это время, необходимое для передачи данных с места неисправности на монитор видеостойки. Эта задержка составляет менее 300 мс; задержка передачи данных от места неисправности к 3D-монитору составляет менее 300 мс; задержка передачи данных от места неисправности к сенсорному экрану на подлокотнике консоли хирурга составляет менее 300 мс; задержка передачи данных от места неисправности к индикатору состояния манипулятора инструментов составляет менее 300 мс.

Активация сигнала тревоги

На сенсорном экране в подлокотнике консоли хирурга отображается количество сигналов тревог. Если хирург нажмет на значок More (Еще) в левом нижнем углу сенсорного экрана, на сенсорном экране отобразится содержание этих сигналов тревоги в хронологическом порядке. Конкретный способ отображения показан на рис. B.2 ниже. На рисунке ниже, в правой части уведомления «141040 Скорость работы слишком высока, нажмите Release (Отпустить) для восстановления», число (4) указывает на то, что в системе есть четыре необработанных сигнала тревоги. Любые два сигнала тревоги в этой системе могут быть активированы случайным образом. Если два сигнала тревоги активированы одновременно, система подаст сигнал тревоги в соответствии с наивысшим приоритетом неисправности, и пользователю необходимо обработать его в соответствии с методами управления, описанными далее в руководстве. Если два активированных сигнала тревоги имеют одинаковый приоритет, на мониторе видеостойки отображается самый последний сгенерированный сигнал. При

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

изменении состояния тревоги система будет сохранять последнее состояние тревоги в течение определенного периода времени.

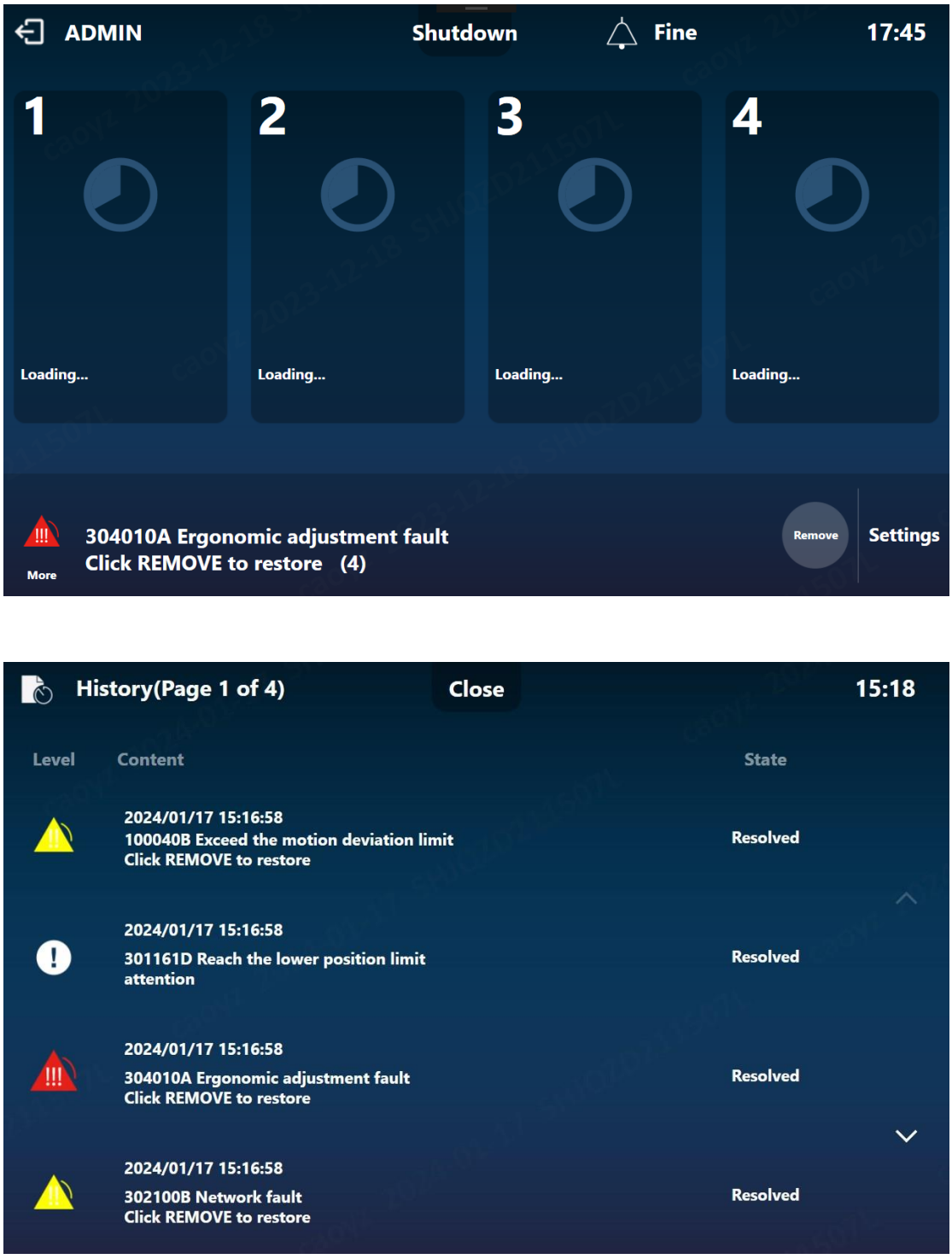


Рисунок B.2. Отображение изображения интерактивного интерфейса

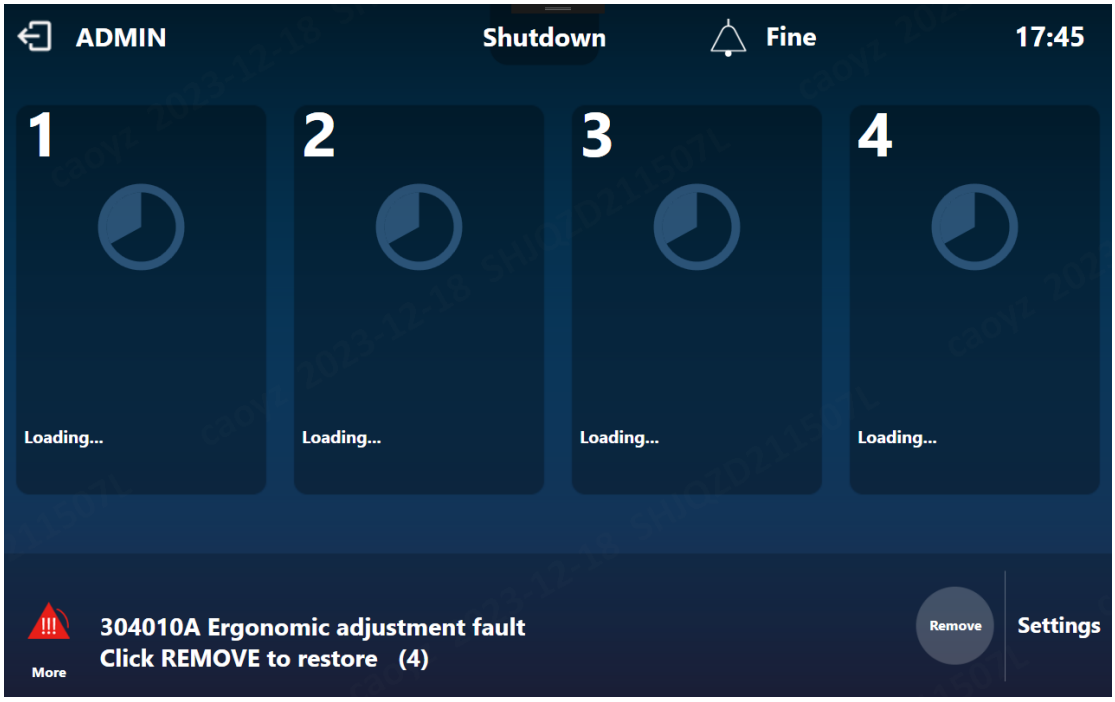
Визуальная индикация сигналов тревоги

Как интерактивный интерфейс 3D-монитора консоли хирурга, так и монитор видеостойки выводят информацию об уведомлениях, а информация об

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

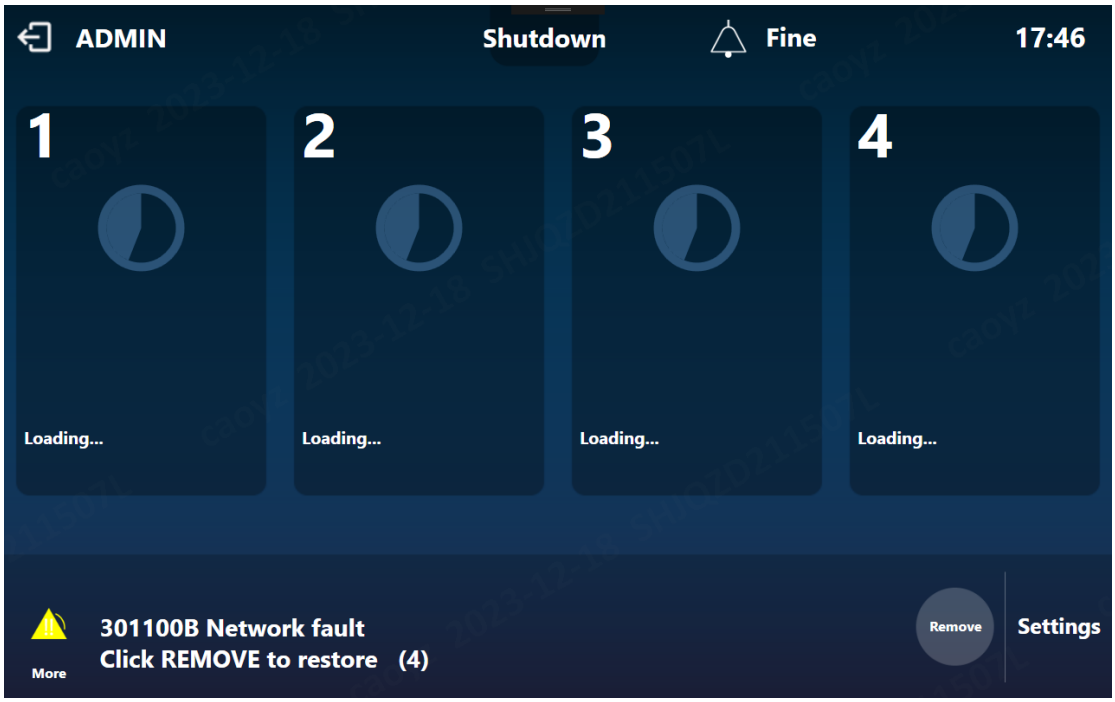
уведомлениях, появляющаяся в области тревоги в верхней части монитора видеостойки, указывает на источник тревоги. Цвет внешнего сообщения об уведомлении соответствует приоритету сообщения. На рис. B.3 показана схема интерактивного интерфейса с высоко-, средне- и низкоприоритетными сигналами тревоги: высокоприоритетный сигнал тревоги, среднеприоритетный сигнал тревоги и низкоприоритетный сигнал тревоги.



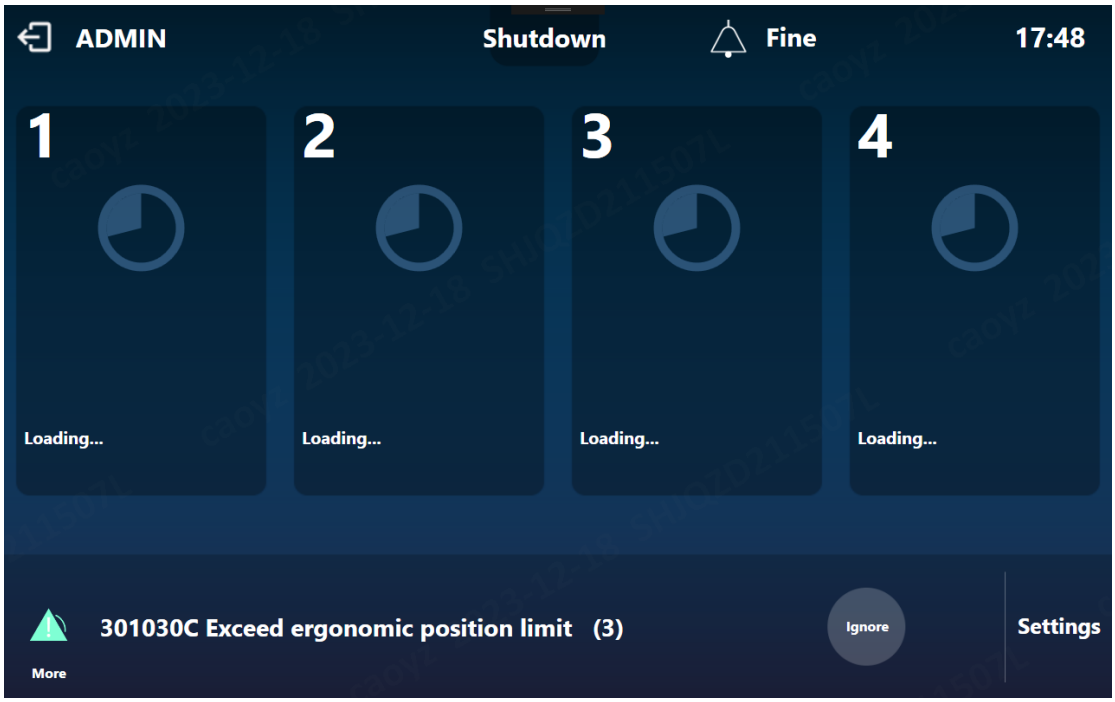
Высокоприоритетный сигнал тревоги

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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



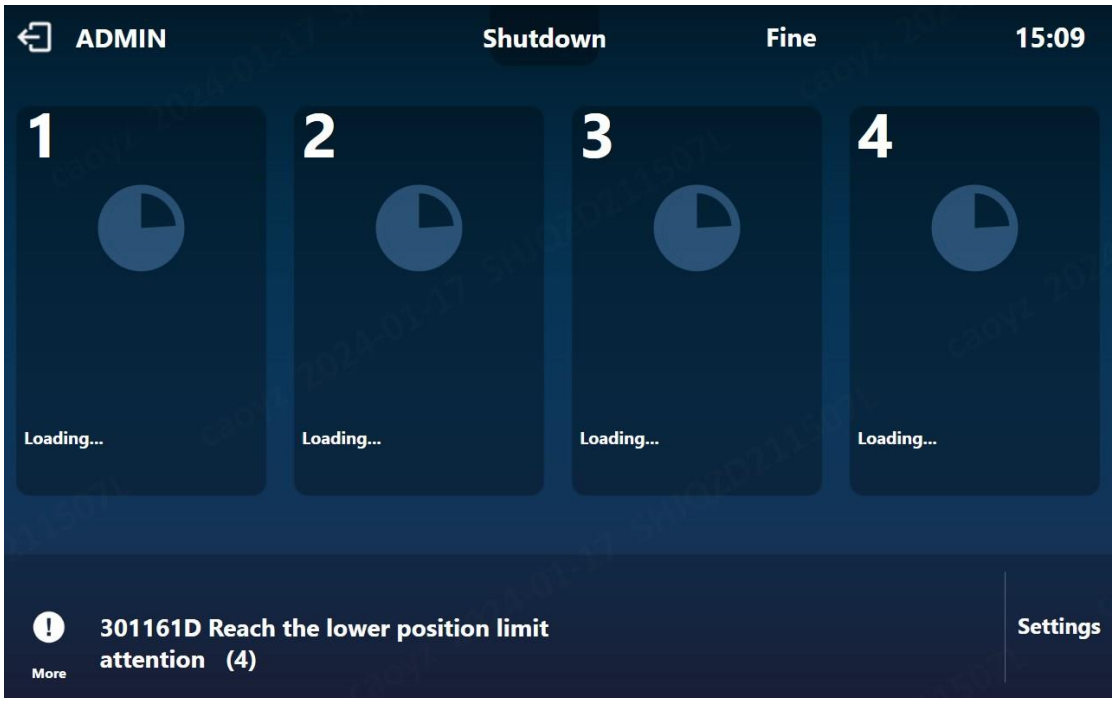
Среднеприоритетный сигнал тревоги



Низкоприоритетный сигнал тревоги

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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



Информация об уведомлениях



B.3. Схематическое изображение интерактивного интерфейса сигналов тревоги с различными приоритетами

Визуальная индикация сигнальных ламп

Индикатор аварийной сигнализации системы будет гореть в полном объеме, а индикаторы на разных манипуляторах инструментов будут выдавать одинаковую визуальную индикацию при срабатывании системы и не будут отличать

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

аварийное состояние от нормального. При возникновении сигнала тревоги высокой приоритетности интерактивный интерфейс консоли хирурга и монитор платформы видеостойки выводят информацию об уведомлении, индикатор состояния на манипуляторе инструментов мигает красным цветом каждые 0,5 секунды (2 Гц), и система подает звуковой сигнал. При возникновении сигнала тревоги средней приоритетности интерактивный интерфейс консоли хирурга и монитор видеостойки выдают информацию об уведомлении, индикатор состояния на манипуляторе инструментов мигает желтым цветом каждые 1,67 секунды (0,6 Гц), и система подает звуковой сигнал. При возникновении сигнала тревоги низкой степени приоритетности интерактивный интерфейс консоли хирурга и монитор видеостойки выводят информацию об уведомлении, в то же время индикатор состояния на манипуляторе инструментов постоянно горит сине-зеленым цветом, и система подает сигнал тревоги.

Звуковая сигнализация

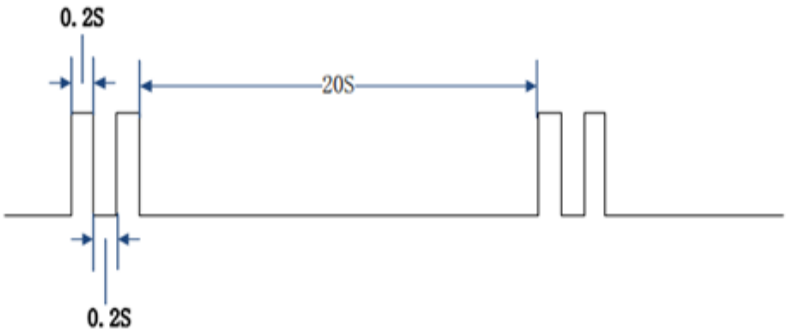
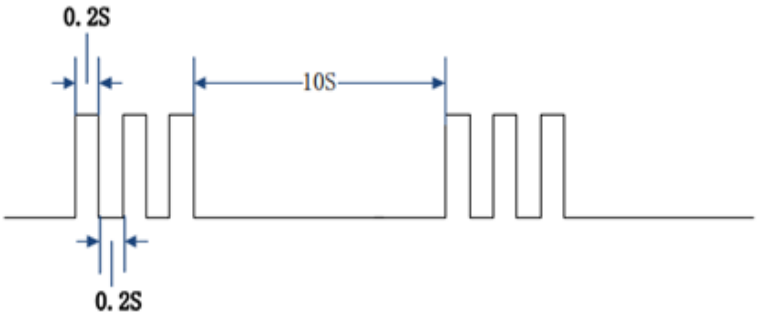
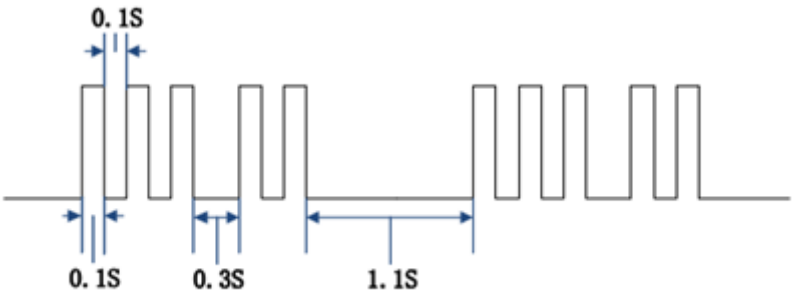
В этой системе добавлена функция отключения звука тревоги, которая позволяет медицинскому персоналу активно отключать звук тревоги и осуществлять приглушение звука, не влияя на визуальную предупреждающую информацию. Громкость звука сигнала тревоги в этой системе относится к громкости на расстоянии 1 метра от места возникновения тревоги до пользователя. Основные сведения о звуке сигнала тревоги приведены в Таблице B.1. Для низкоприоритетных сигналов тревоги интервал между двумя группами звуковых сигналов составляет 20 секунд, а каждая группа сигналов состоит из двух звуковых сигналов, каждый из которых имеет продолжительность около 0,2 секунды. Для сигналов тревоги среднего приоритета интервал между двумя группами звуковых сигналов составляет 10 секунд, а каждая группа содержит три сигнала, каждый из которых длится около 0,2 секунды. Для высокоприоритетных сигналов интервал между двумя группами звуковых сигналов составляет 5 секунд, длительность каждого импульса в серии — 0,1 секунды, звуковые сигналы быстрые, а громкость средняя и громче, чем для сигналов низкого уровня.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Если появляется информация о системном уведомлении, пользователю необходимо очистить его в соответствии с инструкциями, описанными далее в этой главе, а затем перейти к следующей операции.

Таблица B.1. Звуковая сигнализация

Аварийный сигнал Уровень	**Частота импульсной последовательности**	**Громкость**
Низкий приоритет		**≥ 58 дБ (A)**
Средний приоритет		**≥ 63 dB (A)**
Высокий приоритет		**≥ 68 dB (A)**

Распределенные сигналы тревоги

Данное изделие состоит из трех частей: стойки пациента, консоли хирурга и видеостойки. При обнаружении предупреждения о безопасности, когда на стойке пациента и консоли хирурга появляется предупреждение о безопасности, информация о неисправности сначала передается по шине на программную

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

платформу управления, которая принимает решение о соответствующих мерах защиты с помощью зуммера и световых сигналов и выводит информацию о предупреждении о безопасности на сенсорный экран консоли хирурга и монитора видеостойки в соответствии с уровнем возникших неисправностей (включая высокий приоритет, средний приоритет и низкий приоритет).

В качестве примера можно привести стойку пациента: когда манипулятор инструментов A и B стойки пациента выходит из строя, информация о неисправности сначала передается по шине на программную платформу управления. Когда программная платформа управления получает информацию о неисправности по шине, она сначала определяет уровень неисправности (отказ привода имеет высокий приоритет), затем на основе высокоприоритетной неисправности принимается решение об обработке защиты безопасности, подаются световые и звуковые сигналы в соответствии с нормативными требованиями, а на сенсорный экран и монитор видеостойки выводится информация о предупреждении безопасности (отказ состояния привода манипулятора инструментов A и B).

Классификация информации о сигналах тревоги

Таблица B.2. Перечень сигналов тревоги

№	Определение места повреждения	Информация о сигналах тревоги	Состояние активации сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Режим работы
1	Копирующий манипулятор, манипулятор инструментов и регулировочный манипулятор	1XY010A Отклонение в движении. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	* Имеется отклонение положения между кодирующим диском шарнира и кодирующим диском двигателя	Высокий приоритет	устранимо
2	Копирующий манипулятор	1XY020C Превышение предельного отклонения движения.	Положение копирующего манипулятора при постуральном движении шарнира отклоняется от командного положения	Низкий приоритет	устранимо

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

3	Копирующий манипулятор, манипулятор инструментов и регулировочный манипулятор	1XY020A Отклонение в движении. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	* Положение движения шарнира отклоняется от командного положения	Высокий приоритет	устранимо
4	Манипулятор инструментов и регулировочный манипулятор	1XY022A Неожиданное движение ведомого манипулятора. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Обнаружено движение шарниров ведомого манипулятора в состоянии удержания	Высокий приоритет	устранимо
5	Копирующий манипулятор	1XY022C Неожиданное движение копирующего манипулятора.	Обнаружено движение от шарниров копирующего манипулятора в состоянии удержания	Низкий приоритет	устранимо
6	Копирующий манипулятор, манипулятор инструментов и регулировочный манипулятор	1XY030B Превышение предельного положения. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	* Положение шарнира отрегулировано за пределы предельного положения защиты	Средний приоритет	устранимо
7	Копирующий манипулятор, манипулятор инструментов и регулировочный манипулятор	1XY031B Ошибка в команде. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	* Положение совместного управления превышает предельное положение защиты	Средний приоритет	устранимо
8	Копирующий манипулятор, манипулятор инструментов и регулировочный манипулятор	1XY040B Отклонение в движении. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	* Фактическая скорость движения шарнира значительно отличается от ожидаемой	Средний приоритет	устранимо
9	Копирующий манипулятор, манипулятор	1XY050B Чрезмерная скорость.	* Рабочая скорость шарнира превышает пороговое значение безопасности	Средний приоритет	устранимо

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

	инструментов и регулировочный манипулятор	Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса			
10	Копирующий манипулятор, манипулятор инструментов и регулировочный манипулятор	1XY051B Ошибка в команде. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	* Скорость движения шарнира превышает пороговое значение безопасности	Средний приоритет	устранимо

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

11	Копирующий манипулятор, манипулятор инструментов и регулировочный манипулятор	1XY080B Роботизированный манипулятор подвергся чрезмерному усилию. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	На манипулятор инструментов действует чрезмерное внешнее усилие	Средний приоритет	устранимо
12	Копирующий манипулятор, манипулятор инструментов и регулировочный манипулятор	1XY100A Аномальная сеть. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Физическая сеть отключена	Высокий приоритет	устранимо
13	Система	100101A. Перезагрузите систему	Программное обеспечение управления движением закрыто с ошибкой	Высокий приоритет	неустранимо
14	Копирующий манипулятор, манипулятор инструментов и регулировочный манипулятор	1XY110A. Перезагрузите систему	Аномалия состояния привода	Высокий приоритет	неустранимо
15	Система	100120C Пожалуйста, проверьте состояние ИБП	Питание ИБП * прервано	Низкий приоритет	устранимо
16	Копирующий манипулятор и манипулятор инструментов	1XY060B Превышение предельного положения. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Положение дистального конца копирующего манипулятора превышает пороговое значение безопасности.	Средний приоритет	устранимо
17	Копирующий манипулятор и манипулятор инструментов	1XY061A Непредвиденное движение. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	В состоянии покоя скорость движения определяется на дистальном конце копирующего манипулятора	Высокий приоритет	устранимо

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

18	Манипулятор инструментов	1XY062A Слишком быстрое движение ведомого манипулятора. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	* Скорость движения конца ведомого манипулятора слишком высока и превышает порог безопасности.	Высокий приоритет	устранимо
19	Манипулятор инструментов	1XY063A Отклонение в движении. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	В копирующем режиме работы положение дистального конца манипулятора инструментов отклоняется от командного положения	Высокий приоритет	устранимо
20	Манипулятор инструментов	1XY064A Отклонение в движении. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	В режиме копирующей работы положение дистального конца манипулятора инструментов отклоняется от командного положения	Высокий приоритет	устранимо
21	Копирующий манипулятор	100065A Эксплуатационная аномалия. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	В режиме копирующей работы скорость работы копирующего манипулятора слишком высока	Высокий приоритет	устранимо
22	Копирующий манипулятор	1X0066A Эксплуатационная аномалия. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	В режиме копирующей работы скорость работы копирующего манипулятора слишком высока	Высокий приоритет	устранимо
23	Система	100067A Перезапустите систему	Сбой процесса самодиагностики при включении питания	Высокий приоритет	устранимо
24	Копирующий манипулятор	1002A1A Перезапустите систему	Питание левого привода отключено	Высокий приоритет	неустранимо

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

25	Копирующий манипулятор	1002A2A Перезапустите систему	Питание правого привода отключено	Высокий приоритет	неустранимо
26	Манипулятор инструментов и копирующий манипулятор	5XY610A Ненормальная связь. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Кабель связи с приводом отсоединен	Высокий приоритет	устранимо
27	Манипулятор инструментов и копирующий манипулятор	5XY622B Нажмите Release (Освободить) для сброса	Ошибка энкодера Nikon	Средний приоритет	устранимо
28	Копирующий манипулятор	5XY626B Нажмите Release (Освободить) для сброса	Магнит мешает шарниру копирующего манипулятора 7	Средний приоритет	устранимо
29	Манипулятор инструментов и копирующий манипулятор	5XY666B Аномалия двигателя. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Кабель управления связью двигателя отсоединен	Средний приоритет	устранимо
30	Манипулятор инструментов и копирующий манипулятор	5XY66CB Аномалия двигателя. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Короткое замыкание двигателя 1	Средний приоритет	устранимо
31	Манипулятор инструментов	5XY68CB Аномалия двигателя. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Короткое замыкание двигателя 2	Средний приоритет	устранимо
32	Манипулятор инструментов	5XY6A4B Аномалия аппаратного обеспечения. Пожалуйста, нажмите Release	Ошибка связи с магнитным датчиком 4	Средний приоритет	устранимо

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

		(Освободить) для сброса			
33	Манипулятор инструментов	5XY6A5B Аномалия аппаратного обеспечения. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Ошибка связи с магнитным датчиком 5	Средний приоритет	устранимо
34	Манипулятор инструментов	5XY6A6B Аномалия аппаратного обеспечения. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Ошибка связи с магнитным датчиком 6	Средний приоритет	устранимо
35	Манипулятор инструментов	5XY6A7B Аномалия аппаратного обеспечения. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Ошибка связи с магнитным датчиком 7	Средний приоритет	устранимо
36	Манипулятор инструментов и копирующий манипулятор	5XY6A0B Аномалия аппаратного обеспечения. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Отсоединен кабель связи с магнитным энкодером	Средний приоритет	устранимо
37	Манипулятор инструментов и копирующий манипулятор	5XY6B0B Аномальная команда. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Крутящий момент, полученный приводом, выходит за пределы нормального диапазона	Средний приоритет	устранимо
38	Манипулятор инструментов	5XY6B1B Аномальная команда.	Полученная команда крутящего момента не входит в диапазон команд	Средний приоритет	устранимо

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

		Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса			
39	Манипулятор инструментов	5XY6B2B Аномальная команда. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Полученная команда крутящего момента не входит в диапазон команд	Средний приоритет	устранимо
40	Манипулятор инструментов	5XY6B4B Неправильная команда. Нажмите Release (Освободить) для сброса	Полученная команда крутящего момента не входит в диапазон команд	Средний приоритет	устранимо
41	Манипулятор инструментов	5XY6B5B Аномальная команда. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Полученная команда крутящего момента не входит в диапазон команд	Средний приоритет	устранимо
42	Копирующий манипулятор, манипулятор инструментов и регулировочный манипулятор	5XY6D4B Аномалия аппаратного обеспечения. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Микросхема моторного привода имеет ошибки, связанные с пониженным напряжением и высокой температурой	Средний приоритет	устранимо
43	Манипулятор инструментов	5XY6D6A Аномалия аппаратного обеспечения. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Микросхема драйвера тормоза имеет ошибку перенапряжения	Высокий приоритет	устранимо
44	Копирующий манипулятор и манипулятор инструментов	5XY6D7B Аномалия аппаратного обеспечения.	Неисправность напряжения шины печатной платы	Средний приоритет	устранимо

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

		Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса			
45	Копирующий манипулятор и манипулятор инструментов	5XY6D8B Аномалия аппаратного обеспечения. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Неисправность напряжения шины печатной платы	Средний приоритет	устранимо
46	Копирующий манипулятор и манипулятор инструментов	1XY068B Аномалия аппаратного обеспечения. Нажмите Release (Освободить) для сброса	* Не удается инициализировать привод при включении питания или устранении неисправности для восстановления	Средний приоритет	устранимо
47	Копирующий манипулятор и манипулятор инструментов	1X0102A Ненормальная связь. Нажмите Release (Освободить) для сброса	* Копирующий манипулятор или манипулятор инструментов физически не отсоединен, но состояние сетевой связи ненормальное	Высокий приоритет	устранимо
48	Процессор обработки изображений	600B03B Эндоскоп отключен. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	В рабочем состоянии копирующего управления эндоскоп отключен от сети	Средний приоритет	устранимо
49	Процессор обработки изображений	600B07A Ненормальная связь. Нажмите Release (Освободить) для сброса	В копирующем режиме работы процессор обработки изображений закрыт	Высокий приоритет	устранимо
50	Процессор обработки изображений	600B51C Недостаточно дискового пространства на стойке пациента. Обратитесь к инженеру	Дисковое пространство процессора обработки изображений заполнено	Низкий приоритет	устранимо

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

51	Хост изображения	600B52C Перегрузка ЦПУ стойки пациента.	Перегрузка ЦПУ	Низкий приоритет	устранимо
52	Процессор обработки изображений	600B53C Недостаточно места на USB-флеш-накопителе. Замените	Место на USB-флеш-накопителе заполнено	Низкий приоритет	устранимо
53	Процессор обработки изображений	600BA5C Не удается запустить рабочий стол Aero	Тема Aero не установлена	Низкий приоритет	устранимо
54	Процессор обработки изображений	600BA6C USB-флеш-накопитель не сертифицирован. Используйте его после сертификации	Используется несертифицированный USB-флеш-накопитель	Низкий приоритет	устранимо
55	Консоль хирурга	30Y010A Неправильная регулировка положения человека и оборудования. Пожалуйста, нажмите Release (Освободить) для сброса	Отклонение между кодирующим диском шарнира и кодирующим диском двигателя консоли хирурга превышает предел	Высокий приоритет	устранимо
56	Консоль хирурга	30Y030C Превышение предельного значения регулировки комбинированного ручного и автоматического управления. Нажмите Release (Освободить) для сброса	Консоль хирурга отрегулирована выше предельного положения защиты	Низкий приоритет	устранимо
57	Консоль хирурга	30Y022C Неожиданное движение при регулировке	В состоянии покоя скорость движения определяется на консоли хирурга	Низкий приоритет	устранимо

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

		комбинированного ручного и автоматического управления. Нажмите Release (Освободить) для сброса			
58	Консоль хирурга	30Y100B Ненормальная связь. Нажмите Release (Освободить) для сброса	Сеть консоли хирурга отключена	Средний приоритет	устранимо
59	Консоль хирурга	30Y110A Перезапустите систему	Аномалия состояния привода консоли хирурга	Высокий приоритет	неустранимо

* ИБП: Источник бесперебойного питания

 Примечание.

1. Если неисправность можно устранить, отмените ее, нажав кнопку Release (Освободить) на экране. Сигнал тревоги замолкает, и система восстанавливает работоспособность через несколько секунд:

 Если неисправность устранена, система полностью исправна.

 Если неисправность сохраняется, система немедленно снова выходит из строя, в этом случае обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.).

2. Если неисправность неустранима, перезагрузите систему и, если у вас остались вопросы, обратитесь непосредственно к сотрудникам службы поддержки клиентов компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.).

Комментарии к перечню информации о сигналах тревоги:

1) *обозначает положение: см. описание в определениях для получения конкретной информации об отображении.
2) Правила кодирования информации о неисправностях:

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

ID подсистемы	Манипулятор №	Шарнир №	Код ошибки	Классификация уровней кодов ошибок
01/02/03/04/05/06	X	Y	010 и т. д.	A/B/C

Журнал системы сигналов тревоги

Когда пользователь входит в эту систему, доступ к исходному файлу предварительной настройки журнала и его изменение невозможны. Журналы могут быть запрошены в нижней части системы только сотрудниками технической службы компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.).

Обработка неисправимых дефектов

При возникновении такого сигнала тревоги все рабочие состояния эндоскопической хирургической системы Toumai® должны быть остановлены, система должна быть перезапущена, а хирург должен приостановить операцию для пациента и в то же время просмотреть информацию о неисправности, отображаемую на интерактивном интерфейсе (например, сенсорном экране или мониторе), и связаться с персоналом послепродажного обслуживания «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.) для консультации. Если в указанный срок устранить неисправность не удается, необходимо провести открытое оперативное вмешательство вместо операции.

Порядок перезапуска системы: Нажмите и удерживайте выключатель питания консоли хирурга для выключения, а затем кратковременно нажмите выключатель питания для перезапуска системы после успешного выключения.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

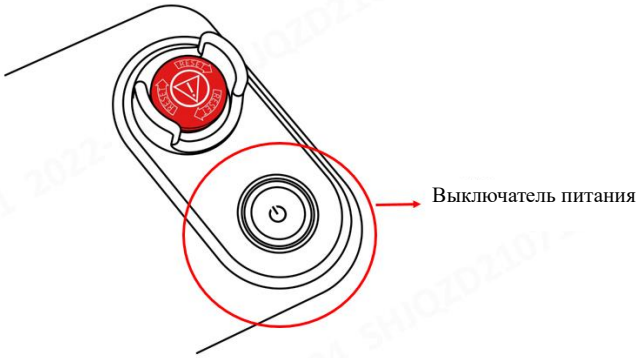


Рисунок B.4. Выключатель питания консоли хирурга

Проверка на наличие устранимых неисправностей

При возникновении таких сигналов тревоги все рабочие состояния эндоскопической хирургической системы Toumai® должны быть приостановлены, а неисправность, возникшая во время операции, обратима. Хирургу необходимо сначала проанализировать ситуацию на поле в соответствии с информацией об уведомлении, и он может выбрать очистку информации о неисправности в интерактивном интерфейсе. После устранения такой неисправности хирургу нет необходимости перезапускать систему, если система возвращается в нормальное состояние; если же неисправность не может быть устранена с помощью интерактивного интерфейса, хирургу необходимо перезапустить систему. Если после перезапуска неисправность сохраняется, необходимо обратиться к специалистам по послепродажному обслуживанию компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.) для проверки и ремонта, пока система не вернется в нормальное состояние.

Обработка незначительных неисправностей

Подобные неисправности исчезают автоматически после запроса в течение 10 секунд. При возникновении неисправности все рабочие состояния эндоскопической хирургической системы Toumai® могут продолжаться, так как это не причинит вреда пациенту. Поэтому, как правило, вмешательство хирурга при устранении неисправности не требуется, и хирург также может выбрать очистку информации о неисправности в интерактивном интерфейсе.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Процедуры переноса хирургического вмешательства

Анатомические особенности пациента могут исключать возможность применения малоинвазивных процедур. Отказы вследствие неблагоприятного воздействия окружающей среды или оборудования могут привести к избыточности системы, поэтому хирургическая бригада должна иметь наготове резервное оборудование и инструменты и быть готовой к переходу на другую дополнительную процедуру. При этом пациенты должны быть проинформированы о потенциальных рисках такой перенесенной операции.

Процедуры просмотра неисправностей в интерактивном интерфейсе

После входа в систему система перейдет в главное меню интерактивного программного обеспечения (как показано на рис. B.6 ниже), и пользователь сможет просмотреть соответствующую информацию о роботе, предыдущие и текущие неисправности.

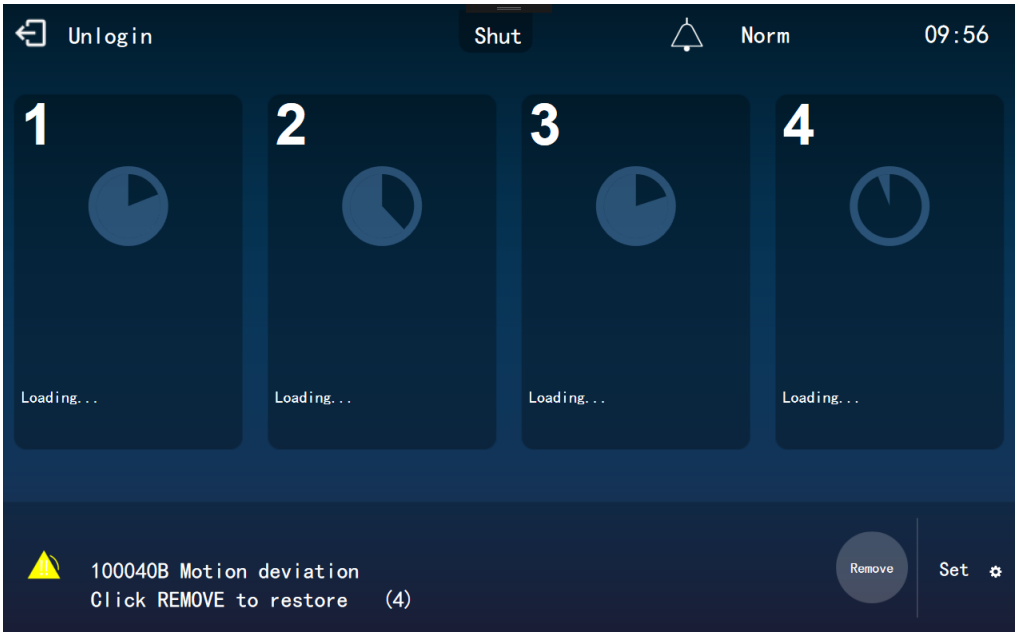


Рисунок B.6. Главное меню интерактивного ПО

Нажмите кнопку More (Еще) на интерфейсе, система отобразит последние 100 аномальных сообщений в хронологическом порядке и информацию о состоянии, а функция кнопок совпадает с функцией отображения информации. См. рисунок B.7 ниже.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

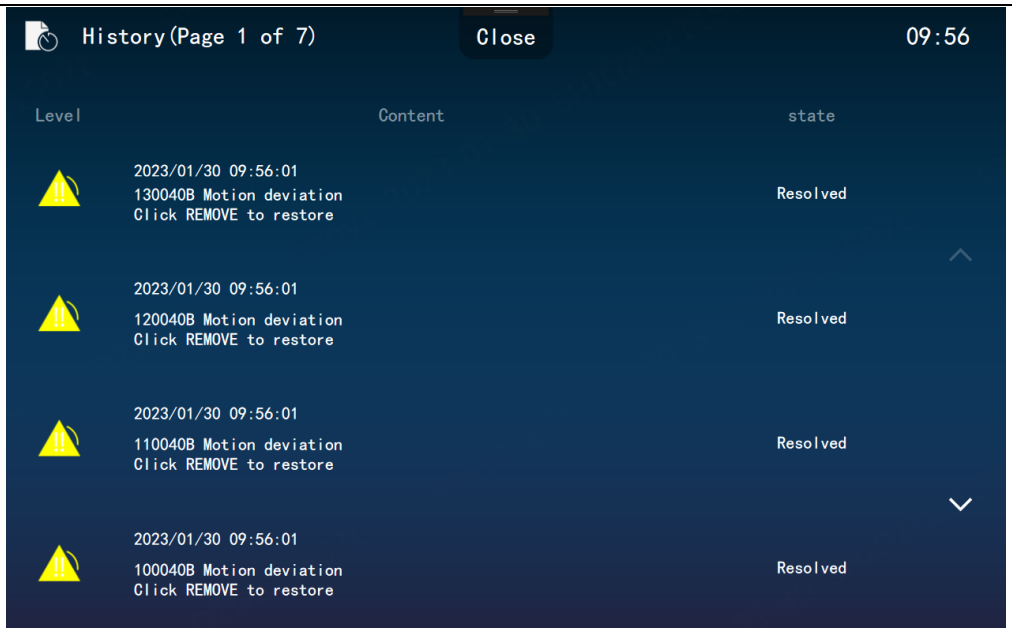


Рисунок B.7. Интерфейс просмотра истории неисправностей в интерактивном ПО

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Приложение C: Техническая информация о системе

C.1 Критерии экстренного вывода из работы

У пациента развивается сильное кровотечение, и продолжение операции с помощью робота становится невозможным;

Ошибка типа A в хирургическом роботе (невосстанавливаемая ошибка);

Если сеть электропитания отключена (ошибка класса D), восстановите электропитание в течение 6 минут невозможно, и хирургический робот не сможет завершить операцию.

При неполной комплектации хирургического робота запасными частями (например, отсутствие соответствующих специальных инструментов для хирургических роботов).

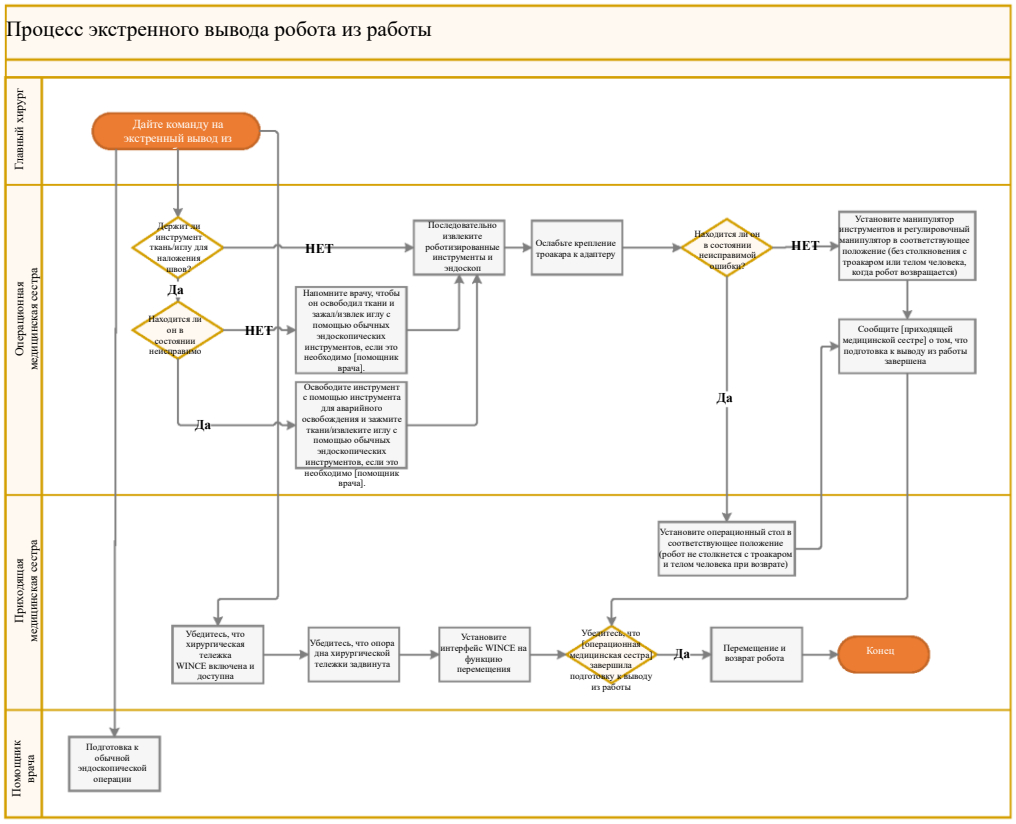
Дополнение. В случае отключения электросети в течение 6 минут необходимо выполнить следующие действия по аварийному выходу.

Если хирург решит, что экстренное состояние робота неприменимо, например, при сильном кровотечении, [главный хирург] вынесет решение и даст команду на экстренное отсоединение робота, и хирургическая бригада будет управлять роботом для экстренного отсоединения.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

C.2 Процесс экстренного вывода из работы



C.3 Операции по экстренному выводу из работы

1. [Главный хирург] Отправьте роботу команду экстренного вывода из работы.
2. Одновременно 1, [ассистент хирурга] готовится к стандартной эндоскопической или открытой операции.
3. Одновременно 1 и 2, [операционная медицинская сестра] подтверждает, что все инструменты не зажимают ткани. Если какой-либо инструмент зажимает ткани, необходимо напомнить хирургу о необходимости освободить зажатые ткани; если инструмент находится в состоянии невосстанавливаемой неисправности, используйте аварийный инструмент для освобождения зажатых тканей; до освобождения тканей роботизированным хирургическим инструментом, если необходимо, [ассистент хирурга] использует традиционные эндоскопические инструменты для зажима тканей; удалите все инструменты и эндоскоп из пациента.
4. После 3 [операционная медицинская сестра] освобождает соединение троакарной канюли и переходника для троакара.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

5. После 4, отрегулируйте относительное положение манипулятора инструментов и регулировочного манипулятора по отношению к пациенту и троакару так, чтобы самая низкая точка манипулятора инструментов была выше самой высокой точки пациента и троакара, чтобы пациент не ударялся при перемещении робота; если робот находится в нормальном состоянии, [операционная медицинская сестра] отрегулирует манипулятор инструментов и регулировочный манипулятор в соответствующее положение; если робот находится в состоянии необратимой ошибки, [приходящая медицинская сестра] отрегулирует высоту операционного стола, чтобы избежать траектории движения робота.
6. После 5. После того как [операционная медицинская сестра] выполнит соответствующие действия, сообщите [нестерильной операционной медицинской сестре] о выводе платформы пациента. [Нестерильная операционная медицинская сестра] переводит платформу пациента в соответствующее положение, чтобы завершить экстренное покидание платформы пациента.

C.4 Журнал ввода

См. Приложение B.1 — «Управление аварийными сигналами тревоги».

C.5.Устранение неисправностей стойки пациента

См. Приложение B — «Методы управления состоянием тревоги с высоким/средним/низким приоритетом».

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Приложение D: Информация о безопасной среде

D.1.Классификация по безопасности

 Примечание. Следующие материалы представляют собой связанные с безопасностью пункты, которые были определены и подготовлены компанией в соответствии с фактической ситуацией в отношении продукта и IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 *Медицинское электрооборудование Часть 1: Общие требования к безопасности*.

Консоль хирурга

— Классификация по типу защиты от поражения электрическим током.

Оборудование класса I

— Классификация по степени защиты от поражения электрическим током.

Часть применения отсутствует

— Классификация по степени защиты от попадания жидкости.

Степень защиты педали — IPX8, другие части не защищены.

— Классификация по степени безопасности для использования в присутствии смеси воспламеняющегося анестезирующего газа и воздуха или со смесью воспламеняющегося анестезирующего газа.

Устройства, не относящиеся к типу AP, или устройства типа APG

— Классификация по режиму эксплуатации.

Непрерывно эксплуатируемое оборудование

— Номинальное напряжение и частота оборудования.

100–240 В пер. тока, 50/60 Гц

— Потребляемая мощность оборудования.

1200 ВА

— Имеется ли в оборудовании прикладная часть для защиты от воздействия дефибрилляции и разряда.

НЕТ

— Имеет ли оборудование выходной или входной сигнал.

Да

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

— Постоянно установленное оборудование или непостоянно установленное оборудование.

Временно установленное оборудование

Стойка пациента

— Классификация по типу защиты от поражения электрическим током.

Оборудование класса I

— Классификация по степени защиты от поражения электрическим током.

Прикладная часть типа BF

— Классификация по степени защиты от попадания жидкости.

НЕТ

— Классификация по степени безопасности для использования в присутствии смеси воспламеняющегося анестезирующего газа и воздуха или со смесью воспламеняющегося анестезирующего газа.

Устройства, не относящиеся к типу AP, или устройства типа APG

— Классификация по режиму эксплуатации.

Непрерывно эксплуатируемое оборудование

— Номинальное напряжение и частота оборудования.

100–240 В пер. тока, 50/60 Гц

— Потребляемая мощность оборудования.

1200 ВА

— Имеется ли в оборудовании прикладная часть для защиты от воздействия дефибрилляции и разряда.

НЕТ

— Имеет ли оборудование выходной или входной сигнал.

Да

— Постоянно установленное оборудование или непостоянно установленное оборудование.

Временно установленное оборудование

Видеостойка

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

— Классификация по типу защиты от поражения электрическим током.

Оборудование класса I

— Классификация по степени защиты от поражения электрическим током.

Прикладная часть типа BF

— Классификация по степени защиты от попадания жидкости.

Электронный 3D-эндоскоп имеет уровень защиты IPX7, другие части не защищены.

— Классификация по степени безопасности для использования в присутствии смеси воспламеняющегося анестезирующего газа и воздуха или со смесью воспламеняющегося анестезирующего газа.

Устройства, не относящиеся к типу AP, или устройства типа APG

— Классификация по режиму эксплуатации.

Непрерывно эксплуатируемое оборудование

— Номинальное напряжение и частота оборудования.

100–120 В пер. тока/200–240 В пер. тока, 50/60 Гц

— Потребляемая мощность оборудования.

1000 ВА

— Имеется ли в оборудовании прикладная часть для защиты от воздействия дефибрилляции и разряда.

НЕТ

— Имеет ли оборудование выходной или входной сигнал.

Да

— Постоянно установленное оборудование или непостоянно установленное оборудование.

Временно установленное оборудование

Хирургические инструменты

— Классификация по типу защиты от поражения электрическим током.

Неприменимо

— Классификация по степени защиты от поражения электрическим током.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Прикладная часть типа BF

— Классификация по степени защиты от попадания жидкости.

НЕТ

— Классификация по степени безопасности для использования в присутствии смеси воспламеняющегося анестезирующего газа и воздуха или со смесью воспламеняющегося анестезирующего газа.

Неприменимо

— Классификация по режиму эксплуатации.

Неприменимо

— Номинальное напряжение и частота оборудования.

Неприменимо

— Потребляемая мощность оборудования.

Неприменимо

— Имеется ли в оборудовании прикладная часть для защиты от воздействия дефибрилляции и разряда.

Неприменимо

— Имеет ли оборудование выходной или входной сигнал.

Неприменимо

— Постоянно установленное оборудование или непостоянно установленное оборудование.

Неприменимо

Троакар для принудительного введения

— Классификация по типу защиты от поражения электрическим током.

Неприменимо

— Классификация по степени защиты от поражения электрическим током.

Прикладная часть типа BF

— Классификация по степени защиты от попадания жидкости.

НЕТ

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

— Классификация по степени безопасности для использования в присутствии смеси воспламеняющегося анестезирующего газа и воздуха или со смесью воспламеняющегося анестезирующего газа.

Неприменимо

— Классификация по режиму эксплуатации.

Неприменимо

— Номинальное напряжение и частота оборудования.

Неприменимо

— Потребляемая мощность оборудования.

Неприменимо

— Имеется ли в оборудовании прикладная часть для защиты от воздействия дефибрилляции и разряда.

Неприменимо

— Имеет ли оборудование выходной или входной сигнал.

Неприменимо

— Постоянно установленное оборудование или непостоянно установленное оборудование.

Неприменимо

D.2 Защита от неблагоприятных воздействий окружающей среды

Переработка интегральных схем

Утилизация интегральных схем в этой системе должна осуществляться в соответствии с законами, нормами или политиками соответствующих стран или учреждений в отношении утилизируемого электронного оборудования.

Утилизация аккумулятора

Эндоскопическая хирургическая система Toumai® включает в себя модуль свинцово-кислотной батареи и модуль литиевой батареи. После достижения срока службы аккумулятора его следует направить в пункт сбора или специальное отделение по утилизации и переработке в соответствии с законами и нормами

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

соответствующих стран по утилизации использованных аккумуляторов. Его не следует произвольно выбрасывать во избежание загрязнения окружающей среды.

Работа с устройством

Срок службы инструмента определяется заранее заданным количеством использований. Эта функция обеспечивает надежную и непрерывную работу инструмента во время использования.

При достижении количества использований инструмент автоматически перестает работать, и его больше нельзя использовать. Надлежащую утилизацию следует выполнять в соответствии с национальными или местными законами и нормами. См. определенные операции в разделе 9.11 «Управление сроком службы хирургических инструментов».

Утилизация стерильных драпировок, принадлежностей для закрытия наконечников ножниц и герметизирующих колпачков для троакаров

Стерильная драпировка, одноразовая принадлежность в виде чехла для наконечника ножниц, колпачки для запечатывания троакаров и другое одноразовое оборудование, используемое во время операции, не должно использоваться повторно после операции. После использования следуйте местным правилам утилизации одноразовых стерильных медицинских изделий для утилизации этих инструментов.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Приложение E. Маркировка и пояснение к эскизам

E.1 Общее определение

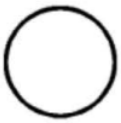
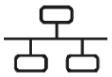
Символ или значок	Определение	Положение
	Следите за руками	Область с рисками для рук, зажатых четырьмя манипуляторами инструментов
	Опасность опрокидывания при транспортировке	Хирургическая верхняя пластина пациента выдвигается с обеих сторон
	Не садиться	Корпус электрического шкафа стойки пациента
	Не взбираться	Оболочка консоли хирурга и стойки пациента
	Не прикасаться	Оболочка стойки пациента

E.2 Консоль хирурга

Символ или значок	Определение	Положение
	Примечание. См. сопроводительную документацию	Консоль хирурга
	Сетевой кабель для связи консоли хирурга и стойки пациента	Консоль хирурга

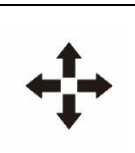
Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Символ или значок	Определение	Положение
	Отключение (общее электропитание)	Консоль хирурга и стойка пациента
МОЩНОСТЬ ~	Входной порт пер. тока	Консоль хирурга
	Порт сетевого кабеля	Консоль хирурга
	Линия управления аварийным остановом	Консоль хирурга
	Порт для видеокабеля	Консоль хирурга
	Переключатель консоли хирурга	Консоль хирурга
	Микрофон	Консоль хирурга
	Кнопка аварийной остановки	Консоль хирурга
 T10AH250B	Этикетка предохранителя	Консоль хирурга
	Степень водонепроницаемости педали	Консоль хирурга
	Переключение манипуляторов	Консоль хирурга

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Символ или значок	Определение	Положение
	Управление эндоскопом	Консоль хирурга
	Сцепление педали	Консоль хирурга
	Левая электрическая резка	Консоль хирурга
	Правая электрическая резка	Консоль хирурга
	Левая коагуляция	Консоль хирурга
	Правая коагуляция	Консоль хирурга

E.3. Стойка пациента

Символ или значок	Определение	Положение
	Примечание. См. сопроводительную документацию	Стойка пациента
	Порт EtherCAT	Стойка пациента

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Символ или значок	Определение	Положение
МОЩНОСТЬ ~	Входной порт пер. тока	Стойка пациента
	Входной порт аварийного останова	Стойка пациента
Включение питания	Включение тележки	Стойка пациента
Выключение питания	Выключение тележки	Стойка пациента
	Прикладная часть типа BF	Стойка пациента
 T10AH250V	Этикетка предохранителя	Стойка пациента
 PUSH	Кнопка	Стойка пациента
	ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1	Стойка пациента

E.4 Видеостойка

Символ или значок	Определение	Положение
 T10AH250V	Этикетка предохранителя	Видеостойка
	Кнопка переключения	Видеостойка
	Регулировка вверх	Ручной конец эндоскопа
	Регулировка вниз	Ручной конец эндоскопа

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Символ или значок	Определение	Положение
	Подтверждение меню	Ручной конец эндоскопа
	USB-порт	Видеостойка
	Прикладная часть типа BF	Хост видеостойки
	Выход	Меню
	Фотосъемка	Меню
	Запись	Меню
	Автоматический баланс белого	Меню
	Яркость	Меню
	3D-калибровка	Меню
	Выбор камеры	Меню
	2D/3D	Меню
	Цифровая комната	Меню
	Удаление дыма	Меню
	Усиление сосудов	Меню
	Изображение в изображении	Меню
	Настройки	Меню

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

E.5 Символ этикетки или описание иконки

Символ или значок	Определение
	Осторожно
	Накладываемая часть типа BF
	Температурный лимит
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Не стерильно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Беречь от влаги
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Этой стороной вверх
	Осторожно, хрупкий груз
	упаковочные единицы для обозначения количества штук в упаковке. Число (X) в символе указывает количество штук в упаковке.

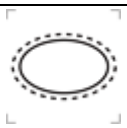
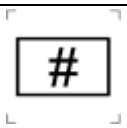
Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Символ или значок	Определение
IPX7	Класс водонепроницаемости
	Беречь от солнечных лучей Этот символ может также означать «Беречь от воздействия тепла»
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Код партии
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Производитель
	Срок годности
	Уникальный идентификатор устройства
	Смотрите руководство пользователя
	Открыть здесь

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

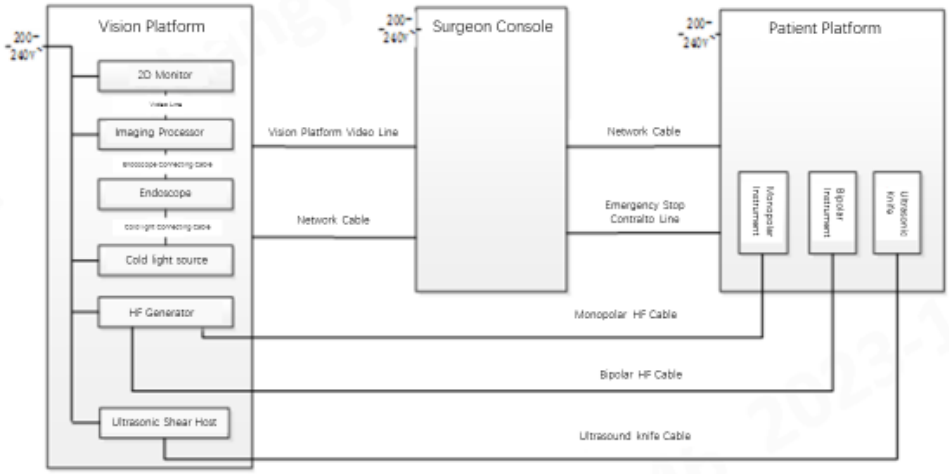
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ или значок	Определение
	Единая стерильная барьерная система
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
	Номер модели
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе
	Медицинское изделие
	*Маркировка CE означает соответствие продукта* Регламенту (ЕС) 2017/745, код органа по оценке соответствия 2797
	Маркировка WEEE
	Смотрите инструкции по применению
	Максимальное количество допустимых повторных использований

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Приложение F. Блок-схема оборудования



Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Приложение G. Информация о кабелях

G.1. Информация о кабелях

Название	Длина
ЛИНИЯ ПИТАНИЯ КОНСОЛИ ХИРУРГА	6 м
ЛИНИЯ ПИТАНИЯ СТОЙКИ ПАЦИЕНТА	6 м
ЛИНИЯ ПИТАНИЯ ВИДЕОСТОЙКИ	6 м
ЛИНИЯ УПРАВЛЕНИЯ АВАРИЙНЫМ ОСТАНОВОМ	20 м
СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ ДЛЯ СВЯЗИ КОНСОЛИ ХИРУРГА И СТОЙКИ ПАЦИЕНТА	20 м
ВИДЕОЛИНИЯ ВИДЕОСТОЙКИ	20 м
ЛИНИЯ СВЯЗИ ВИДЕОСТОЙКИ	20 М
МОНОПОЛЯРНЫЙ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ШНУР ВЧ-ПРИБОРА	4 М
МОНОПОЛЯРНЫЙ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ШНУР ВЧ-ПРИБОРА	4 М
БИПОЛЯРНЫЙ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ШНУР ВЧ-ПРИБОРА	5 М

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Приложение H. Принадлежности и инструменты

H.1 Одноразовая принадлежность в виде чехла для наконечника ножниц

Одноразовая принадлежность в виде чехла для наконечника ножниц должна использоваться вместе с монополярными изогнутыми ножницами, чтобы предотвратить нанесение дополнительных травм пациенту открытыми электрифицированными частями, которые неожиданно соприкасаются с пациентом во время операции

Упаковочный лист

Упаковочная коробка и этикетки на одноразовой принадлежности в виде чехла для наконечника ножниц (одноразовая принадлежность в виде чехла для наконечника ножниц)

Основная конструкция изделия

Конструкции принадлежностей для одноразового использования и инструмента для установки крышки наконечника ножниц показаны на рис. 1 ниже

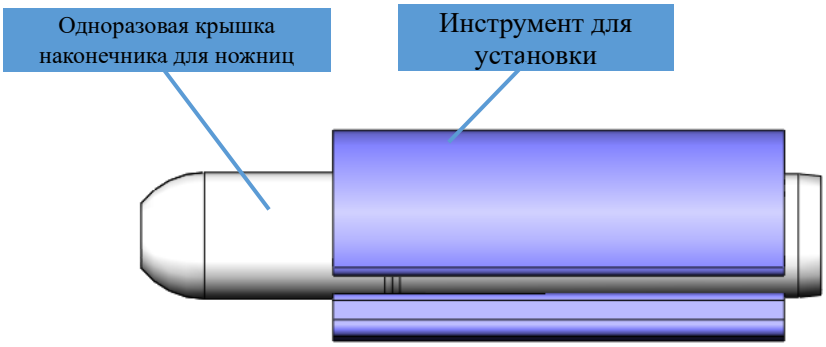


Рисунок H1. Схематическое изображение конструкции принадлежности крышки наконечника ножниц одноразового использования

Обзор одноразовой принадлежности в виде чехла для наконечника ножниц



Рисунок H2. Одноразовая принадлежность в виде чехла для наконечника ножниц

Общие сведения и примечания

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

 Примечание. Одноразовая принадлежность в виде чехла для наконечника ножниц стерилизована окисью этилена при поставке, стерильна и предназначена для одноразового использования.

 Примечание. Монополярные изогнутые ножницы должны использоваться с одноразовыми ножницами с изоляционной втулкой (далее «изоляционная втулка»).

 Примечание. Категорически запрещается использовать другие инструменты для очистки изоляционной втулки.

 Примечание. Не используйте изоляционную втулку повторно и не стерилизуйте ее.

 Примечание. При установке и извлечении инструмента старайтесь не повредить изоляционную втулку.

Проверка перед использованием

Если одноразовая принадлежность в виде чехла для наконечника ножниц повреждена перед использованием, не используйте ее.

Не используйте изоляционную втулку, если на ней есть трещины или другие дефекты. Повреждения включают в себя царапины, отверстия, изгибы и т. д.

Одноразовая крышка наконечника для ножниц

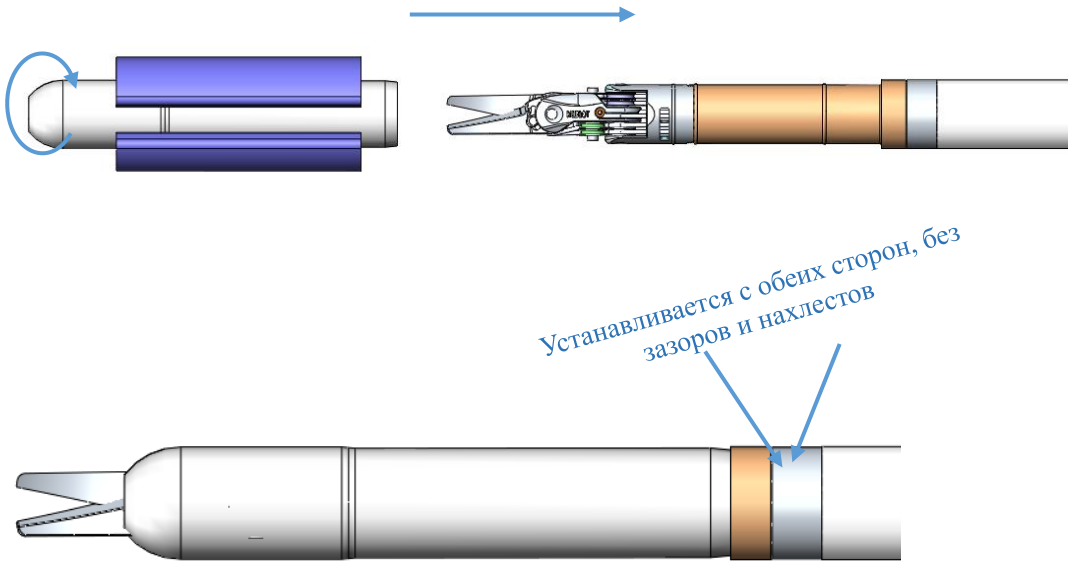


Рисунок Н3. Способ установки одноразовой принадлежности в виде чехла для наконечника ножниц

Так как одноразовая принадлежность в виде чехла для наконечника ножниц обычно устанавливается операционной медицинской сестрой, необходимо использовать монтажные инструменты для помощи в установке, чтобы обеспечить достаточное трение с резиновыми перчатками во время установки. После успешной установки извлеките монтажный инструмент из изоляционной

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

втулки и отложите его в сторону, чтобы использовать при демонтаже изоляционной втулки.

Разборка после использования

После операции изоляционная втулка может быть удалена путем скручивания с помощью монтажного инструмента.

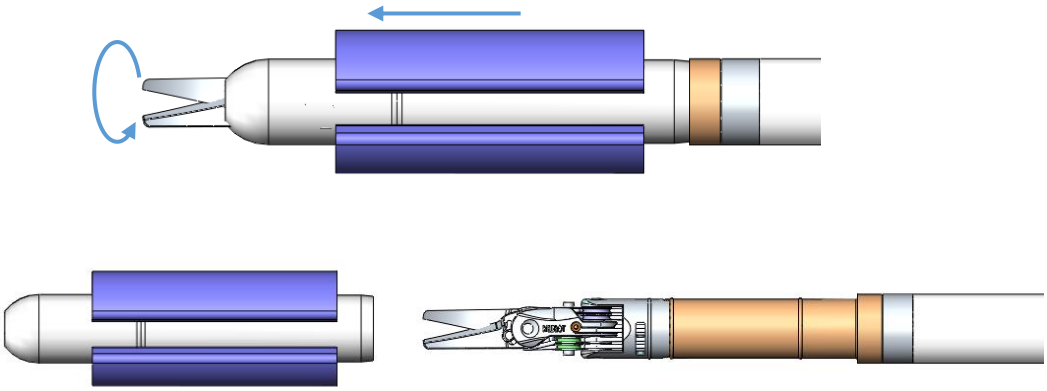


Рисунок 4. Разборка изоляционной втулки

Утилизации одноразовой принадлежности в виде чехла для наконечника ножниц

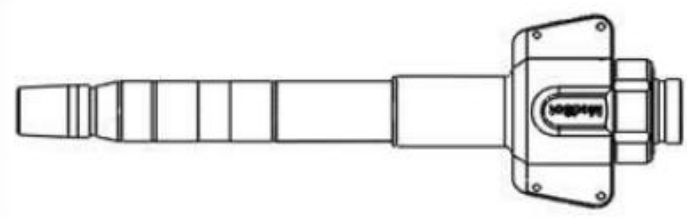
Выбросьте использованную принадлежность в виде чехла для наконечника ножниц как биологический мусор.

H.2. Троакар для принудительного введения

Упаковочный лист

Троакар для принудительного введения в коробке, этикетка (троакар для принудительного введения)

Обзор троакара для принудительного введения



Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Рисунок 2. Троакар для принудительного введения

Троакар для принудительного введения используется в сочетании с пункционной иглой троакара для прокола тела пациента с целью создания канала для хирургических инструментов. Более того, троакар для принудительного введения может воспринимать силу, приложенную к нему инструментом, и посредством передачи и обработки сигнала информация о силе может быть выведена на экран дисплея внутри 3D-монитора. Точность измерения усилия, прилагаемого к троакару, составляет ±1 Н.

Троакар для принудительного введения включает в себя троакарную канюлю, уплотнительный колпачок троакара, клапан надувания воздуха и клапан сопротивления воздуху. Используется в сочетании с тупой пункционной иглой троакара. Пункционная игла троакара используется для прокалывания кожи и внутренней диафрагмы человеческого тела с целью введения троакарной канюли в полость тела человека. Троакарная канюля используется для создания канала для ввода хирургических инструментов в полость пациента. Герметизирующий колпачок троакара и клапан сопротивления воздуху используются для изоляции газа в полости. Клапан надувания воздуха используется для соединения с внешним аппаратом для пневмоперитонеума.

Общие сведения и примечания

- Примечание. Троакар для принудительного введения должен использоваться с пункционной иглой троакара и адаптером.
- Примечание. Применяется низкотемпературная плазменная стерилизация.

Шаги использования троакара для принудительного введения

Проверка перед использованием

Не используйте троакар для принудительного введения, если на нем есть трещины или другие дефекты. Повреждения включают трещины, разрывы, утечки, изгибы или ослабление.

Установка троакара для принудительного введения

Троакар для принудительного введения обычно устанавливается операционной медицинской сестрой, которая руками вдавливает его в адаптер.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Разборка после использования

В конце процедуры двумя пальцами одной руки нажмите на кнопки с обеих сторон адаптера для его демонтажа, а другой рукой вытащите троакар для принудительного введения.

Снятие троакара для принудительного введения

Отправьте использованный троакар для принудительного введения в службу технической поддержки компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.) для восстановления.

Очистка, стерилизация и техническое обслуживание

По окончании операции промойте троакар под проточной водой и очистите поверхность мягкой нейлоновой щеткой, а затем полностью погрузите троакар в чистящий раствор (концентрация 1:100, рекомендуется 3 M мультиферментный чистящий раствор, модель 70503). После снятия неоднократно протрите поверхность мягкой нейлоновой щеткой, чтобы избежать остатков загрязнений; используйте лупу, чтобы проверить чистоту, и при необходимости повторите чистку; затем полностью погрузите адаптер в ультразвуковой бассейн с чистящим раствором для работы и неоднократно протрите поверхность мягкой нейлоновой щеткой после его удаления, чтобы избежать остатков загрязнений; протрите поверхность чистой тканью; затем положите его в контейнер для смазки и раствора очищенной воды для погружения, а затем выньте его. Помните, что его не следует сушить чистой тканью, чтобы не повредить поверхностную защитную мембрану; после завершения смазки поместите его в печь для сушки, используйте низкотемпературный пакет для плазменной стерилизации для упаковки при температуре упаковки и запечатывания 120 °C ± 1 °C.

Меры предосторожности при обслуживании: Для обеспечения надлежащей работы и нормального использования инструмента необходимо вести журнал учета использования, в котором фиксируется время использования, работа инструмента и его техническое обслуживание. Регистрационная запись должна быть подписана пользователем, а оператор должен строго следовать инструкциям

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

по эксплуатации. Инструмент следует хранить в защищенном от влаги, пыли, коррозии, солнечных лучей, воспламеняющихся и взрывоопасных веществ месте.

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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

Приложение I: Выходные характеристики ультразвуковых ножниц

Основная амплитуда наконечника ультразвуковых ножниц

Режим		**Основная амплитуда наконечника**
Мин. передача (только 3-я передача используется в китайском режиме, 1–4-я передачи настраиваются в английском режиме)	Режим 1-й передачи	40 мкм ± 20 мкм
	Режим 2-й передачи	45 мкм ± 20 мкм
	Режим 3-й передачи	50 мкм ± 20 мкм
	Режим 4-й передачи	60 мкм ± 20 мкм
Макс. передача (режим 5-й передачи)		70 мкм ± 20 мкм

Частота возбуждения: 55,5 кГц ± 8,3 кГц.

Тип регулирования частоты системы: Частота возбуждения плавно и автоматически регулируется.

Графическое изображение , элемент дизайна MEDBOT и текст MedBot являются зарегистрированными торговыми знаками компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.). Их использование третьими лицами без разрешения запрещено.

Дата составления инструкций по применению: 26.03.2024

Все авторские права защищены.
Копирование без разрешения запрещено.

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