MP1000

Система управления эндоскопическим инструментом

Руководство пользователя

www.edgemedicalrobotics.com

Версия документа V01 26 ноября 2024 года

Важная нормативная информация

Контактная информация

Если во время использования системы произошел серьезный инцидент, об этом необходимо сообщить производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в Ваш национальный регулирующий орган.

Если система требует технического обслуживания, пожалуйста, используйте следующую контактную информацию.

В Китае

Производитель: «Shenzhen Edge Medical Co., Ltd.»

Адрес производителя: 2B 1901, Фаза II, Умный дом, № 76, проспект Баохэ, сообщество Баолонг, улица Баолонг, район Лунган, 518116, Шэньчжэнь, КНР.

Адрес завода производителя: 2B0401, 1901, 2001, 2101, Фаза II, Умный дом, №76, проспект Баохэ, сообщество Баолонг, улица Баолонг, район Лунган, 518116, Шэньчжэнь, КНР.

Электронная почта: contact@edgemed.cn

Вебсайт: www.edgemedicalrobotics.com

В Европе

Официальный представитель в Европейском сообществе: «Shanghai International Holding Corp. GmbH» (Европа)

Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия Электронная почта: shholding@hotmail.com

Информация о рецептурном статусе

Исключительно по назначению врача.

В США федеральный закон допускает продажу данного устройства исключительно медицинским учреждениям для использования врачом или по назначению врача.

Авторские права

Авторские права на данный документ и соответствующие изделия, содержащиеся в нем, являются собственностью «Shenzhen Edge Medical Co., Ltd.» (далее именуемой «Компания»).

©2024 Shenzhen Edge Medical Co., Ltd. Все права защищены. Никакая часть данного документа не может быть воспроизведена, изменена, переведена или передана в любой форме каким-либо физическим лицом или Компанией без письменного одобрения Компании. Данный документ содержит личные данные, защищенные законом об авторском праве, включая, среди прочего, технические секреты, патентную информацию и другие коммерческие тайны.

Пользователи берут на себя обязательства по соблюдению конфиденциальности и не должны раскрывать или предавать гласности какую-либо часть данного документа третьим лицам.

edge , Xedge, edgeX является зарегистрированной торговой маркой Компании. Она предназначена только для использования Компанией. Никакая третья сторона не должна использовать её без разрешения.

Отказ от ответственности

Компания оставляет за собой право на окончательное толкование данного документа.

Все рисунки, приведенные в данном документе, приведены только для справки, и настройки или параметры, указанные на рисунках, могут не совсем совпадать с данными изделия.

Компания несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики продукции только в том случае, если соблюдены все следующие требования:

- Монтажные работы, переналадка насадок, усовершенствование и техническое обслуживание выполняются профессионалами, утвержденными Компанией.
- Все заменяемые детали, принадлежности и расходные материалы, используемые для технического обслуживания, являются оригинальными или одобрены Компанией.
- Электрооборудование соответствует местным стандартам и требованиям настоящего документа.
- Все операции с изделием выполняются в соответствии с данным документом.
- Любые будущие изменения в данном руководстве могут быть внесены без предварительного уведомления. При необходимости обратитесь за копией к производителю или уполномоченному представителю в Европе.

О данном руководстве

Благодарим Вас за выбор системы управления эндоскопическими инструментами MP1000 (далее именуемой «Система MP1000») Компании «Shenzhen Edge Medical Co.», Ltd. В руководстве приведены описания функций и инструкции по эксплуатации системы. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство перед использованием и после прочтения храните его надлежащим образом.

Соглашения о документации

Символ	Описание
	**Примечание:** Указывает на важную информацию.
	**Внимание:** Указывает на ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования.
	**Предупреждение:** Указывает на ситуации, которые могут привести к травмам или даже смерти человека.

Условные обозначения

Формат	Описание	Пример
« «	Обозначает сообщения, каталоги, имена файлов и значения параметров.	На экране появится надпись «Аварийная остановка».
		В текстовом поле введите «1».
Выделено жирным шрифтом	Обозначает меню, вкладки, названия параметров, названия окон, диалогов и аппаратных кнопок.	Нажмите кнопку **Power (Включение)**.
		Нажмите кнопку **Restart (Перезапустить)**.
>	Управляет многоуровневыми меню.	Перейдите в **раздел Account (Учетная запись)** > **User Login (Вход пользователя)**.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение ... 1
1.1 Компоненты системы ... 1
1.2 Назначение/Показания к применению ... 1
1.3 Обучение ... 1
1.4 Информация по технике безопасности ... 2
1.4.1 Противопоказания ... 2
1.4.2 Общие меры предосторожности ... 2
1.4.3 Меры предосторожности при эндоскопической процедуре ... 7
1.4.4 Меры предосторожности при проведении энергетических хирургических процедур 10
1.4.5 Электробезопасность ... 15
1.4.6 Меры предосторожности при монтаже и техническом обслуживании ... 17
1.4.7 Меры предосторожности при транспортировке и хранении ... 17
1.5 Таблицы ссылок на символы ... 18
1.5.1 Консоль хирурга ... 18
1.5.2 Стойка пациента ... 19
1.5.3 Блок управления камерой ... 20
1.5.4 Распределитель сигналов ... 20
1.5.5 Эндоскопический осветитель ... 21
1.5.6 Флуоресцентные эндоскопы ... 21
1.5.7 Инструменты ... 22
1.5.8 Принадлежности ... 22
1.5.9 Маркировка упаковки и другие символы ... 23
1.5.10 Лазерная защитная маркировка ... 24
1.6 Срок службы ... 25
1.7 Дата изготовления ... 25
2. Обзор системы ... 26
2.1 Описание системы ... 26
2.2 Консоль хирурга ... 26
2.3 Стойка пациента ... 29
2.4 Видеостойка ... 33
2.5 Инструменты ... 34
2.6 Принадлежности ... 35
2.6.1 Переходники ... **Error! Bookmark not defined.**
2.6.2 Канюли, обтураторы и уплотнители для канюль ... 36
2.6.3 Концевой колпачок и инструмент для установки ... 38
3. Конфигурация операционной и расположение системы ... 39
3.1 Конфигурация операционной ... 39
3.1.1 Операционная ... 39
3.1.2 Компоненты системы ... 40
3.2 Размещение консоли хирурга ... 41
3.2.1 Толкающие и тянущие движения при перемещении ... 41
3.2.2 Тормоза ... 42
3.2.3 Панель ножного переключателя ... 42

3.3 Размещение стойки пациента ... 42
3.4 Размещение видеостойки ... 43
4. Системные подключения ... 44
4.1 Кабели питания ... 45
4.2 Системные подключения ... 46
4.2.1 Расположение кабеля ... 47
4.2.2 Кабельные соединения ... 48
4.3 Соединения с эндоскопом ... 48
4.3.1 Соединительный кабель эндоскопа ... 48
4.3.2 Соединительные пучки световодов ... 49
4.4 Электрохирургическое соединение ... 50
4.5 Подключение электрических инструментов ... 50
5. Запуск ... 52
5.1 Запуск системы ... 52
5.2 Последовательность запуска ... 52
5.2.1 Консоль хирурга ... 52
5.2.2 Стойка пациента ... 53
5.3 Светодиодный индикатор кнопки включения ... 53
5.4 Запуск компонента ... 54
5.5 Аварийное отключение питания ... 54
5.6 Выключатели эректропитания ... 54
5.7 Рекомендации по питанию ... 55
6. Драпировка ... 56
6.1 Обзор драпировки ... 56
6.2 Принадлежности для драпировки ... 56
6.3 Рекомендации по драпировке ... 56
6.4 Развертывание системы для драпировки ... 56
6.5 Установка драпировки ... 57
6.5.1 Драпировка стойки ... 57
6.5.2 Драпировка манипуляторов инструмента ... 59
6.5.3 Стерильная укладка задрапированной стойки пациента (опционально) ... 62
6.6 Снятие драпировки ... 63
6.6.1 Снятие драпировки стойки ... 63
6.6.2 Снятие драпировки с манипуляторов ... 63
7. Использование системы обзора ... 64
7.1 Рассмотрение системы обзора ... 64
7.2 Обзор эндоскопа ... 65
7.3 Компоненты эндоскопа ... 66
7.3.1 Основание эндоскопа ... 67
7.3.2 Корпус эндоскопа ... 68
7.3.3 Светодиодный индикатор эндоскопа ... 68
7.3.4 Кнопки эндоскопа ... 68
7.3.5 Световые отверстия ... 69
7.4 Обзор блока управления камерой ... 69
7.5 Обзор эндоскопического осветителя ... 70
7.6 Использование эндоскопа ... 71
7.6.1 Рекомендации по использованию эндоскопа ... 71
7.6.2 Проверка перед использованием ... 72

7.6.3 Подключения устройств ... 73
7.6.4 Подключение к источнику питания ... 75
7.6.5 Оптимальное светопропускание ... 76
7.6.6 Использование эндоскопа в ручном режиме ... 76
7.7 Установка и снятие эндоскопа ... 77
7.7.1 Управление кабелем эндоскопа ... 77
7.7.2 Установка эндоскопа ... 78
7.7.3 Извлечение и замена эндоскопа ... 79
7.8 Настройки функций ... 80
7.8.1 Живое изображение и ориентация ... 80
7.8.2 Переключение картинки между левым и правым глазами ... 80
7.8.3 Сделать снимок ... 80
7.8.4 Освещение ... 81
7.8.5 3D-калибровка и баланс белого ... 81
7.8.6 Яркость изображения ... 81
7.8.7 Улучшение изображения ... 81
7.8.8 Цифровой зум ... 82
7.8.9 Динамическое освещение ... 82
7.8.10 Интенсивность света ... 82
7.8.11 Переключение изображений ... 82
7.8.12 Лазерная защита ... 83
7.8.13 Контроль температуры ... 83
7.8.14 Запрос на замену ... 84
7.8.15 Память параметров ... 84
7.8.16 Версия ... 84
7.9 Запотевание и очистка эндоскопа ... 84
7.9.1 Запотевание эндоскопа ... 84
7.9.2 Очистка эндоскопа ... 85
8. Подготовка пациента и установка порта ... 86
8.1 Подготовка пациента ... 86
8.2 Расположение портов ... 86
8.2.1 Рекомендации по размещению портов ... 86
8.2.2 Удаленный центр ... 88
9. Использование стойки пациента ... 90
9.1 Обзор стойки пациента ... 90
9.1.1 Лазерный индикатор позиционирования ... 90
9.1.2 Рулевое управление стойки пациента ... 91
9.1.3 Сенсорный экран ... 91
9.1.4 Светодиодные индикаторы ... 96
9.2 Позиционирование и стыковка стойки пациента ... 98
9.2.1 Подготовка к размещению ... 98
9.2.2 Обзор позиционирования ... 99

9.2.3 Автоматизированное развертывание, управляемая настройка 100
9.2.4 Управляемая настройка при выборе инструмента 100
9.2.5 Кнопки захвата инструмента и захвата порта 100
9.2.6 Регулировка положения пациента 102
9.2.7 Кнопка поворота 102
9.2.8 Манипулятор горизонтальной регулировки 102
9.2.9 Позиционирование стойки пациента 103
9.2.10 Стыковка стойки пациента 105
9.2.11 Стыковка манипуляторов инструмента 106
9.3 Процедура с тремя манипуляторами 108
9.4 Одноразовый ультразвуковой скальпель 108
9.4.1 Обзор изделия 108
9.4.2 Проверка перед использованием 110
9.4.3 Узел инструмента 110
9.4.4 Самотестирование генератора 113
9.4.5 Системные подключения 116
9.4.6 Интраоперационный процесс 116
9.4.7 Интраоперационная очистка 118
9.4.8 Разборка инструмента 118
9.5 Принадлежности 119
9.5.1 Обзор изделия 119
9.5.2 Информация о совместимости 119
9.5.3 Канюли, обтураторы и уплотнители для канюль 121
9.5.4 Переходники ..... **Error! Bookmark not defined.**
9.5.5 Концевой колпачок 126
9.5.6 Шнуры питания электроинструментов 127
9.6 Инструменты 129
9.6.1 Обзор изделия 129
9.6.2 Проверка перед использованием 131
9.6.3 Установка инструмента 131
9.6.4 Интраоперационный процесс 133
9.6.5 Интраоперационное управление манипуляторами 135
9.6.6 Извлечение инструмента 136
9.6.7 Аварийное расцепление зажима 138
9.6.8 Интраоперационная очистка 140
9.6.9 Срок службы инструмента 140
9.6.10 Меры предосторожности при утечке жидкости 141
9.7 Укладка стойки пациента 141
10. Использование консоли хирурга 143
10.1 Обзор консоли хирурга 143
10.1.1 Контроллеры ..... **Error! Bookmark not defined.**

10.1.2 Стереовидоискатель ..... **Error! Bookmark not defined.**
10.1.3 Подлокотник 144
10.1.4 Сенсорный экран 144
10.1.5 Эргономичные кнопки управления 144
10.1.6 Кнопки аварийной остановки и включения 144
10.1.7 Панель ножного переключателя 145
10.2 Настройки консоли хирурга 145
10.2.1 Эргономичные настройки 145
10.2.2 Функция управления учетной записью 146
10.2.3 Новые учетные записи 148
10.2.4 Сохранение настроек 150
10.2.5 Выбор учетной записи 150
10.2.6 Блокировка сенсорного экрана 151
10.2.7 Вкладка «Учетная запись» 152
10.2.8 Вкладка «Инструмент» 152
10.2.9 Вкладка «Настройки» 155
10.3 Хирургический контроль 162
10.3.1 Совмещение захватов 162
10.3.2 Использование пальцевого захвата 163
10.3.3 Использование панели ножного переключателя 163
10.4 Дисплей стереовидоискателя 166
10.4.1 Информация об инструменте и эндоскопе на одной консоли 166
10.4.2 Состояние эндоскопа 166
10.4.3 Состояние инструмента 167
10.4.4 Строка состояния движения 168
10.4.5 Информация об инструменте и эндоскопе на второй консоли 168
10.4.6 Всплывающее сообщение информации о манипуляторе 168
10.5 Использование двойной консоли 169
10.5.1 Обзор двойной консоли 169
10.5.2 Подключение двойной консоли 169
10.5.3 Управление инструментами 169
10.5.4 Управление изображением и его отображение 170
10.5.5 Настройки двойной консоли 170
10.5.6 Состояние инструмента и эндоскопа 170
10.5.7 Виртуальный указатель (учебное пособие с двумя консолями) 171
10.6 Использование инсуффлятора 172
10.6.1 Обзор инсуффлятора 172
10.6.2 Подключение инсуффлятора 172
10.6.3 Работа инсуффлятора 172
11. Выключение и хранение 174
11.1 Подготовка к выключению 174

11.2 Выключение системы 174
11.3 Системное хранилище 175
12. Техническое обслуживание системы 176
12.1 Очистка и дезинфекция 176
12.2 Повторная обработка 176
12.3 Методы и параметры стерилизации 177
12.3.1 Многоразовые компоненты 177
12.3.2 Одноразовые детали 180
12.4 Замена принадлежностей 181
12.4.1 Замена предохранителя 181
12.4.2 Замена инструмента и эндоскопа 182
12.5 Профилактическое обслуживание 182
12.6 Техническая поддержка 184
12.7 Утилизация 184
12.7.1 Компоненты системы 184
12.7.2 ИБП 184
13. Устранение неполадок в системе 185
13.1 Переход к открытому хирургическому вмешательству 185
13.2 Неисправности, которые можно устранить, и неисправности, которые невозможно устранить 185
13.2.1 Устраняемые неисправности 186
13.2.2 Неустранимые неисправности 186
13.3 Аварийная остановка 186
13.4 Нет ответа на запрос системы 187
13.5 Неправильное подключение к системе 187
13.6 Проблемы с включением системы 187
13.6.1 Проверка соединений 188
13.6.2 Система автоматического включения питания 188
13.7 Перегрев системы 189
13.8 Неисправности стойки пациента 189
13.8.1 Неисправность привода 189
13.8.2 ИБП 190
13.8.3 Взаимодействие между манипуляторами 190
13.8.4 Отсоединение адаптера 191
13.9 Неисправности системы обзора 191
13.10 Другие неисправности 195
14. Системная сигнализация 196
14.1 Обзор аварийных сигналов 196
14.2 Тип сигнализации 197
14.3 Приоритет и предустановка 197
14.4 Сигнал тревоги 198
14.5 Состояние тревоги 199
14.6 Устранение аварийных сигналов 199
14.7 Настройка сигнала тревоги 200
14.8 Проверка сигнала тревоги 200
14.9 Журнал аварийных сигналов 201
Приложение А Технические характеристики системы 202
A.1 Технические характеристики мощности 202
A.2 Экологические характеристики 202
A.3 Классификация по электробезопасности 203

A.3.1 Консоль хирурга 203
A.3.2 Стойка пациента 203
A.3.3 Блок управления камерой 203
A.3.4 Распределитель сигналов 204
A.3.5 Эндоскопический осветитель 204
A.3.6 Инструменты 205
A.3.7 Ультразвуковой скальпель 205
A.3.8 Флуоресцентные эндоскопы 205
A.4 Технические характеристики лазера 206
A.5 Физические размеры и вес 206
A.5.1 Консоль хирурга 206
A.5.2 Стойка пациента 207
A.5.3 Блок управления камерой 207
A.5.4 Распределитель сигналов 207
A.5.5 Эндоскопический осветитель 207
A.6 Технические характеристики инструмента 207
A.7 Технические характеристики эндоскопа 208
A.8 Технические характеристики драпировки 208
A.9 Технические характеристики канюли 209
A.10 Технические характеристики обтуратора 209
A.11 Технические характеристики уплотнителя для канюли 210
A.12 Технические характеристики переходника 210
A.13 Технические характеристики концевого колпачка 210
A.14 Технические характеристики инструмента для установки 211
A.15 Порты 211
A.15.1 Компоненты системы с распределителем сигналов 211
A.15.2 Компоненты системы кроме распределителя сигналов 213
A.16 Высокочастотные выходные характеристики 215
A.17 Свойства ультразвукового скальпеля 215
A.18 Свойства осветителя эндоскопа 216
A.19 Оптические и осветительные свойства 216
Приложение B Электромагнитная совместимость 218
Приложение C Перечень компонентов системы 224
Приложение D Глоссарий 227

1. Введение

Данное руководство содержит инструкции по работе с системой управления эндоскопическим инструментом MP1000.

Примечание: Многоразовые инструменты, эндоскопы и принадлежности поставляются в нестерильном виде и должны быть тщательно очищены и простерилизованы перед первым использованием и после каждого использования.

Подробные инструкции приведены в руководствах по повторной обработке.

1.1 Компоненты системы

Система состоит из одной или двух консолей хирурга, стойки пациента, видеостойки, инструментов и принадлежностей.

Видеостойка включает в себя блок управления камерой, флуоресцентные эндоскопы, распределитель сигналов и эндоскопический осветитель.

Инструменты включают биполярные щипцы типа Maryland, биполярные щипцы, усовершенствованные биполярные щипцы, иглодержатель, большой иглодержатель, монополярные ножницы, монополярный крючок, усовершенствованные щипцы, щипцы Cadiere, наконечник с отверстиями и одноразовый ультразвуковой скальпель.

В комплект поставки входят переходники, канюли, обтураторы, уплотнители для канюль, концевой колпачок, инструмент для установки, одноразовые салфетки и т.д.

Для получения дополнительной информации смотрите Приложение C: Список компонентов системы.

1.2 Назначение/Показания к применению

Система управления эндоскопическими инструментами предназначена для обеспечения точного управления эндоскопическими инструментами, включая жесткие эндоскопы, ножницы, ультразвуковые скальпели, щипцы, иглодержатели, крючки и принадлежности для эндоскопических манипуляций, перевязки, электрокоагуляции, наложения швов, а также доставки и размещения принадлежностей во время урологических хирургических вмешательств, общих лапароскопических операций, гинекологических хирургических вмешательств, лапароскопических хирургических вмешательств и торакоскопических операций. Система предназначена для использования применительно к взрослым и к педиатрическим пациентам. Она предназначена для использования квалифицированными врачами в условиях операционной в соответствии с типичными, конкретными процедурами, изложенными в профессиональной инструкции по применению.

1.3 Обучение

Предупреждение: Системой должны пользоваться только обученные пользователи и те, кто обладает достаточными навыками работы с роботами. Обучение, проводимое Компанией, ограничивается использованием системы и не заменяет необходимой медицинской подготовки и требуемого опыта для проведения операции.

1.4 Информация по технике безопасности

Система должна использоваться в соответствии с данным руководством и не должна перемещаться или использоваться каким-либо лицом, не прошедшим обучение у представителя Компании.

Пожалуйста, внимательно прочтите все инструкции по технике безопасности. Несоблюдение надлежащим образом инструкций, предостережений и предупреждений, относящихся к системе, может привести к серьезным травмам или хирургическим осложнениям у пациента. Хотя эти инструкции содержатся во всем руководстве, в данной главе приведены некоторые общие меры предосторожности.

1.4.1 Противопоказания

Противопоказания к применению системы те же, что и при обычной эндоскопической хирургии, включая серьезные нарушения свертываемости крови, патологическое ожирение и беременность.

1.4.2 Общие меры предосторожности



Предупреждение: Каждый раз перед использованием системы соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Проверьте, совместимы ли инструменты с системой. Несовместимые инструменты могут привести к задержке лечения или даже к травмам пациента.
- Проверьте состояние, работоспособность и целостность системы, отсутствие шероховатых поверхностей, острых краев или выступов на инструментах, эндоскопе, канюлях и обтураторах. Не оставляйте в теле пациента никаких дефектных или поврежденных деталей.
- Проверьте целостность герметичных устройств. Любое повреждение герметичных устройств может привести к появлению осколков в теле пациента.
- Проверьте чистоту инструментов, эндоскопа, канюль, обтураторов и шнура питания монополярных или биполярных электрических инструментов. Неправильная эксплуатация или неэффективная стерилизация могут привести к перекрестному загрязнению.
- Проверьте, есть ли зазор между пациентом и подлокотниками стойки пациента. Длительное надавливание на пациента может привести к серьезным травмам.
- Любое повреждение компонентов системы, инструментов, эндоскопа или принадлежностей может задержать операцию и привести к серьезным травмам или смерти пациента.
- Любые загрязненные или поврежденные одноразовые стерильные салфетки могут привести к нарушению защиты, что может привести к инфицированию пациента, серьезным травмам или смерти.

- Проверьте, правильно ли подсоединены все кабели. Неправильное подключение может привести к повреждению устройства или даже к травмам пациента.



Предупреждение: При возникновении неисправности, пожалуйста, немедленно прекратите использование системы и безопасно извлеките инструменты из корпуса.



Предупреждение: При подключении к сети переменного тока устанавливайте систему в таком месте, где ее можно легко отсоединить от источника питания.



Предупреждение: Необходимо соблюдать следующие правила техники безопасности, чтобы избежать опасности защемления или придавливания:

- Когда манипуляторы стойки пациента во время запуска начнут самотестирование, держите пальцы подальше от манипуляторов.
- При включении кнопок управления **Захват инструментов** держите пальцы подальше от сочленений, расположенных на подлокотниках.



Предупреждение: Система оснащена лазерным индикатором для вспомогательного позиционирования, который соответствует требованиям Свода федеральных постановлений США 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с Уведомлением о лазерах № 50 от 24 июня 2007 года. Несмотря на то, что лазерные устройства класса 1 считаются «безопасными для глаз» и не требуют дополнительной защиты, во время работы не смотрите на оптические волокна или порты, подключенные к осветителю эндоскопа, чтобы снизить риск травмы глаз.



Предупреждение: При использовании инструментов не прикасайтесь к их корпусам, так как повышение температуры может привести к ожогам.



Предупреждение: Переустановка или обновление системы без одобрения может привести к сбою в работе системы, серьезным травмам или смерти пациента.



Предупреждение: Система не должна использоваться для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых она предназначена.



Предупреждение: Принадлежности, другое оборудование для медицинской эндоскопии и/или оборудование, не относящееся к медицинской эндоскопии, которое не указано или не разрешено производителем, не должны подключаться к механическим интерфейсам и другим интерфейсам RASE.



Предупреждение: Избегайте рисков, связанных с использованием RASE вместе с принадлежностями, другим оборудованием для медицинской эндоскопии и/или оборудованием, не предназначенным для медицинской эндоскопии в конфигурации для робохирургии.



Предупреждение: Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно одноразовые инструменты и принадлежности. Повторная обработка и/или повторное использование изделий, предназначенных для одноразового использования, может привести к ухудшению характеристик инструмента или потере функциональности, а также к воздействию вирусных, бактериальных, грибковых или прионных патогенов.



Предупреждение: Для обеспечения стерильности рабочей среды не используйте одноразовые инструменты и принадлежности, если их упаковка вскрыта или повреждена.



Предупреждение: Разрыв стерильной упаковки указывает на возможное загрязнение. Не используйте инструмент, если упаковка повреждена.



Предупреждение: Канюлю необходимо использовать в сочетании с соответствующим уплотнителем для поддержания пневмоперитонеума. Не вводите инструменты через канюлю, наружный диаметр которой меньше диаметра уплотнителя канюли. Такая ситуация может привести к выделению газа и потере пневмоперитонеума.



Внимание: Инструменты, вставляемые через канюлю, должны соответствовать размеру канюли. В противном случае существует риск выделения газа или нарушения плавного ввода и вывода канюли.



Предупреждение: Следите за тем, чтобы выходное отверстие канюли или уплотнителя для канюли случайно не было заблокировано анатомическими особенностями пациента, отверстиями для других инструментов, перегнутыми трубками и т.д.



Предупреждение: Следуйте инструкциям по установке обтуратора на канюлю и пломбу в сборе и обеспечьте полное крепление. В противном случае может произойти неполное прикрепление и неожиданное отсоединение от канюли.



Предупреждение: Не извлекайте канюлю и инструмент из тела пациента одновременно, так как это может привести к повреждению окружающих тканей и инструмента.



Предупреждение: Если разрез канюли слишком мал, это может вызвать сопротивление при введении или даже сбой при введении. Если разрез канюли будет слишком большим, это может привести к утечке воздуха или невозможности фиксации инструмента.



Предупреждение: Не используйте поврежденную канюлю. Поврежденная канюля может привести к истиранию стержня инструмента и образованию частиц, которые могут попасть внутрь пациента.



Предупреждение: Перед чисткой снимите все принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к неполной очистке и стерилизации.



Предупреждение: Неправильная установка и поддержание пневмоперитонеума при абдоминальной хирургии может привести к уменьшению доступного пространства и повреждению тканей внутри или вне поля зрения.



Внимание: Только врачи, имеющие соответствующую подготовку и опыт работы с эндоскопическими техниками, должны выполнять эндоскопические процедуры с помощью этой системы. Перед выполнением любой эндоскопической процедуры следует ознакомиться с медицинской литературой, касающейся методов, осложнений и опасностей.



Внимание: Компоненты системы, предназначенные для использования в условиях операции пациента, включают в себя стойку пациента, инструменты, эндоскоп, канюли, уплотнители для канюль, обтураторы, крышки наконечников и шнур питания для монополярных/биполярных электроинструментов.



Внимание: Система не предназначена для использования в средах с легковоспламеняющейся анестезирующей смесью воздуха, кислорода и/или закиси азота.



Внимание: Следите за чистотой вентиляционных отверстий для охлаждения и перемещайте компоненты системы в места с достаточной вентиляцией. Недостаточная вентиляция может привести к перегреву и повреждению устройства.



Внимание: Несоблюдение утвержденных правил эксплуатации может привести к повреждению инструментов. К ненадлежащим действиям относятся: падение, столкновения, неправильные методы очистки и стерилизации и т.д. Поврежденный инструмент может привести к попаданию его осколков в корпус.



Внимание: Не чистите наконечники инструментов другим инструментом во время операции, так как это может привести к повреждению инструмента. Если наконечник инструмента требует очистки, выньте инструмент из канюли и аккуратно очистите наконечник.



Внимание: Осторожно вставляйте или вынимайте инструменты с острыми краями или острыми углами, чтобы избежать повреждения герметичных устройств.



Внимание: Перед установкой или извлечением убедитесь, что наконечник инструмента выпрямлен. Не прилагайте чрезмерных усилий при установке или извлечении инструментов.



Внимание: Не прикасайтесь к пациенту одновременно с использованием входных и выходных кабелей (включая разъемы) портативных устройств.



Внимание: Данную систему нельзя использовать в сочетании с сердечным дефибриллятором. Если требуется дефибрилляция, система должна быть убрана от пациента.



Внимание: Не подвешивайте и не кладите какие-либо предметы на манипуляторы инструментов, стрелу или вращающуюся платформу стойки пациента.



Внимание: Не перемещайте часто манипуляторы с инструментами на стойке пациента, иначе это может привести к повреждению соединений.



Внимание: Некоторые пользователи, просматривающие 3D-изображения, могут испытывать изменение зрения, головокружение и другие симптомы. При появлении у пользователя любого из вышеперечисленных симптомов немедленно прекратите использование данной системы и не возобновляйте до тех пор, пока симптомы не исчезнут.



Внимание: К системе не должны подключаться какие-либо дополнительные розетки с несколькими переходниками или удлинители.



Внимание: В системе может быть установлено только авторизованное программное обеспечение. Установка неавторизованного программного обеспечения может привести к неправильной работе системы.



Примечание: Соблюдайте все инструкции по эксплуатации, прилагаемые к системе, ее компонентам, инструментам и принадлежностями, включая руководства пользователя и инструкции по переработке.



Примечание: К системе может быть подключено только то электронное оборудование, которое было указано как часть системы или которое было указано как совместимое с системой. Оборудование, не указанное Компанией, не может быть подключено к системе.



Примечание: Анатомические особенности пациента могут препятствовать использованию малоинвазивных методов. Нарушение функционирования окружающей среды или оборудования могут привести к недоступности системы. Хирургическая бригада всегда должна иметь в наличии запасное оборудование и инструменты для перехода к альтернативным хирургическим методам. О потенциальном риске такого перехода следует проинформировать пациента.

Примечание: В случае возникновения аварийной ситуации остановите систему, нажав кнопку **аварийной остановки (Emergency Stop)** или обесточив систему.

Примечание: При использовании системы и инструментов учитывайте параметры пациента и рабочее пространство хирурга при проведении любых процедур.

Примечание: Удаленный центр - это точка поворота, вокруг которой система перемещает манипуляторы. У некоторых пациентов не высокого роста возможно, что удаленный центр не находится на одной линии с телом. Чтобы приложить минимальное усилие к стенке брюшной полости пациента, убедитесь, что удаленный центр расположен правильно.

Примечание: Система не может использоваться для отвода мочи во время радикальной цистэктомии. Этот процесс должен проводиться как экстракорпоральная операция.

Примечание: Эндоскопические инструменты, контактирующие с жидкостями организма, могут потребовать специальной утилизации во избежание биологического загрязнения.

1.4.3 Меры предосторожности при эндоскопической процедуре

Предупреждение: При использовании системы с инсуффляцией в качестве наддувочного воздуха следует использовать только CO_2. Инсуффляцию должен выполнять персонал, имеющий соответствующую техническую подготовку и многолетний опыт, в противном случае при чрезмерной инсуффляции могут возникнуть опасности, такие как газовая эмболия.

Предупреждение: Высокоэнергетический свет, излучаемый эндоскопом и его осветителем, может представлять опасность для глаз. Эксплуатировать оборудование может только персонал, имеющий соответствующую техническую подготовку и многолетний опыт.

Предупреждение: Высококонцентрированная световая энергия может привести к нагреву дистального конца, светового отверстия, прилегающих компонентов и тканей перед окном излучения света (температура может превышать 41℃). Это может привести к ожогам тканей. Соблюдайте следующие правила техники безопасности, чтобы снизить риск получения травмы:

- Избегайте прямого контакта тканей с дистальным концом эндоскопа, а также со световым отверстием эндоскопа и пучками световодов.
- Избегайте чрезмерно длительного непрерывного прямого контакта ткани с стержнем.

- Всегда выбирайте максимально низкую светоотдачу, которая при этом обеспечивает оптимальное освещение операционного поля.
- Избегайте размещения эндоскопа или пучков световодов на пациенте или прямого контакта с хирургическими инструментами или принадлежностями.
- Избегайте прямого контакта с высокотемпературными частями эндоскопа во время интраоперационного извлечения или замены эндоскопа, поскольку это может привести к ожогам оператора или пациента.
- После использования эндоскопа убедитесь, что все детали остыли перед повторной обработкой. Неправильная эксплуатация может привести к ожогам.



Предупреждение: Если эндоскоп подключен к источнику освещения и излучает свет высокой интенсивности, это может вызвать дискомфорт для глаз или даже травму. Не смотрите на объектив эндоскопа или на светоотводящую поверхность пучков световодов, чтобы избежать ожогов глаз.



Предупреждение: Во избежание ожогов или возгорания всегда выключайте подсветку эндоскопа при снятии световодных жгутов, замене эндоскопа или неиспользовании эндоскопа.



Предупреждение: Не допускайте контакта линз эндоскопа или светоотводящих поверхностей пучков световодов с оператором, пациентом, шторами или легковоспламеняющимися материалами.



Предупреждение: Лазерная энергия, создаваемая при флуоресцентной визуализации, может привести к травмам оператора или пациента. При извлечении эндоскопа из тела прекратите использование флуоресцентной визуализации.



Предупреждение: Использование компонентов сторонних производителей в сочетании с эндоскопом сопряжено с риском воздействия лазерной энергии, что может привести к травмам оператора или пациента, а также к неправильному функционированию системы.



Предупреждение: При одновременном использовании высокочастотного хирургического оборудования и системы соблюдайте следующие требования:

- После дезинфекции проверьте и очистите остатки жидкости перед высокочастотной операцией.
- Во время чистки или дезинфекции отключайте источник питания высокочастотного хирургического оборудования.

- Во избежание поражения электрическим током или возникновения помех держите кабели высокочастотного хирургического оборудования как можно дальше друг от друга.
- После запуска высокочастотного хирургического оборудования не прикасайтесь к металлическим частям эндоскопа или блока управления камерой.
- Использование высокочастотного хирургического оборудования может увеличить ток утечки для пациента.
- Систему не следует использовать рядом с высокочастотным хирургическим оборудованием или в комплекте с ним, так как это может вызвать помехи.



Предупреждение: При использовании системы не допускайте соприкосновения металлических частей системы друг с другом, иначе это может привести к поражению оператора или пациента электрическим током.



Предупреждение: Во избежание поражения электрическим током или повреждения оборудования не пытайтесь открывать или снимать корпус оборудования.



Предупреждение: Не вводите эндоскоп в ткани пациента с целью очистки эндоскопа.



Предупреждение: Эндоскопический осветитель относится к лазерному оборудованию класса 3R, которое может испускать невидимое лазерное излучение. Несоблюдение инструкций, предостережений и предупреждений, относящихся к данному изделию, может привести к опасному воздействию лазерного излучения, которое может привести к серьезным травмам глаз оператора или пациента.



Предупреждение: Отсоединяя световодные жгуты от осветителя эндоскопа после использования, не прикасайтесь к разъемам световодных жгутов. В противном случае это может привести к ожогам кожи.



Внимание: Использование флуоресцентной визуализации зависит от освещения, предоставляемого Компанией «Shenzhen Edge Medical Co., Ltd». Использование любых неавторизованных осветителей сторонних производителей может привести к ухудшению качества изображения.



Внимание: Только хирург, имеющий соответствующую техническую подготовку и многолетний опыт, может использовать систему для эндоскопических процедур.



Внимание: Если во время работы эндоскопа произойдет сбой в работе функции (например, пропадет подсветка или изображение), немедленно извлеките эндоскоп из тела пациента и никогда не пытайтесь починить его перед снятием.



Внимание: Будьте осторожны с пучками световодов. Серьезные изгибы или перегибы могут привести к повреждению оптических материалов внутри кабеля и увеличению потерь в волокне.



Внимание: При подключении пучков световодов не включайте подсветку эндоскопа и следите за тем, чтобы на разъемах кабелей и поверхностях выхода света не было мусора. Избегайте повреждения оборудования или ожогов.



Внимание: При подключении пучков световодов к эндоскопу затяните винт с накаткой на кабельном разъеме, чтобы предотвратить его отсоединение.



Внимание: При отсоединении пучков световодов возьмитесь за пластиковую часть кабельного разъема и после остывания отсоедините кабель от осветителя эндоскопа. Не прикасайтесь к металлической части кабельного разъема, чтобы избежать ожогов.



Внимание: Во избежание ожогов не вставляйте и не вынимайте жгуты световодов перед отключением источника питания.



Внимание: Персонал, эксплуатирующий или ремонтирующий изделие, рассматривающий его в течение длительного времени, должен носить лазерные защитные очки для защиты глаз. Рекомендуем выбирать защитные очки с отражающей способностью, длиной волны защитного лазера 808 нм, мощностью защитного лазера 2,4 Вт и оптической плотностью не менее 4.

1.4.4 Меры предосторожности при проведении энергетических хирургических процедур



Предупреждение: В связи с канцерогенным и инфекционным потенциалом побочных продуктов, таких как дым от тканей и взвешенные частицы от источников энергии (электрохирургические, лазерные и ультразвуковые процедуры), как при открытых, так и при лапароскопических процедурах следует использовать защитные очки, фильтрующие маски и эффективное оборудование для устранения дыма.



Предупреждение: Во избежание поражения электрическим током, ожогов или других опасностей для пациента и медицинского персонала, связанных с высокочастотными электрохирургическими процедурами, соблюдайте следующие требования:

- Избегайте случайного намагничивания током электрохирургических инструментов.

- Убедитесь, что монополярные инструменты должны быть оснащены нейтральным электродом. Пожалуйста, установите подходящий нейтральный электрод и используйте его правильно в соответствии с инструкциями производителя по технике безопасности.
- Надежно прикрепите весь нейтральный электрод к пациенту, расположите его как можно ближе к операционному полю и правильно подсоедините к высокочастотному генератору.
- При электрохирургии, когда высокочастотный ток может проходить через небольшие участки поперечного сечения тела, по возможности используйте биполярные методы, чтобы предотвратить непреднамеренное повреждение тканей.
- Установите минимальное выходное значение, необходимое для выполнения хирургических требований в кратчайшие сроки.
- Когда в высокочастотном хирургическом оборудовании, которое работает должным образом при нормальных настройках, происходит снижение мощности или прерывание работы, это указывает на неправильное применение нейтрального электрода или плохой контакт. Прежде чем выбрать более высокую выходную мощность, проверьте правильность установки и контакта нейтрального электрода.
- Не используйте один инструмент для подачи электропитания на наконечники других инструментов. Это может привести к повреждению инструментов или повреждению тканей внутри или вне поля зрения. Повреждение тканей может произойти в местах вблизи наконечника или в месте введения (канюли) инструмента, находящегося под напряжением.
- Закрепите и подведите шнуры питания монополярных электроинструментов к системе, чтобы предотвратить повреждение и непреднамеренное отключение.
- Избегайте контакта хирургических шнуров питания с пациентом или другими проводами. Поместите неиспользуемые хирургические шнуры питания в изолированном от пациента месте.
- Не допускайте контакта пациента с заземленными металлическими деталями.
- Избегайте контакта кожи с кожей. Например, оберните место контакта кожи между рукой и телом пациента сухой марлей.
- При одновременном использовании высокочастотного хирургического оборудования и оборудования для физиологического мониторинга у одного и того же пациента все контролирующие электроды должны располагаться как можно дальше от хирургических электродов. Не рекомендуется использовать игольчатые контрольные электроды. Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие устройства ограничения тока высокой частоты.
- Не используйте легковоспламеняющиеся анестетики или окисляющие газы, такие как закись азота и кислород.

- Не контактируйте с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля и хлопчатобумажные ткани, легковоспламеняющимися реагентами и анестетиками.
- Не используйте легковоспламеняющиеся средства для чистки и дезинфекции. Если для очистки, дезинфекции или в качестве растворителей используются легковоспламеняющиеся вещества, перед использованием инструментов их необходимо выпарить.
- Существует риск скопления легковоспламеняющихся растворов под телом пациент или в углублениях тела, таких как пупок, и в полостях тела, таких как влагалище. Любая жидкость, скопившаяся в этих областях, должна быть вытерта перед использованием высокочастотного хирургического оборудования. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.



Предупреждение: Номинальное напряжение монополярных инструментов (монополярных ножниц и монополярных электрических крючков) и шнура питания монополярных электроинструментов должно составлять 3 кВ (электрическая резка), используйте высокочастотные генераторы, проверенные Компанией, и избегайте более высокого пикового напряжения. В противном случае это может привести к серьезным травмам пациента и другим хирургическим осложнениям.



Предупреждение: Номинальное напряжение биполярных инструментов (биполярных щипцов Maryland и биполярных захватных щипцов) и шнура питания биполярных электроинструментов должно составлять 375 В (для коагуляции), используйте высокочастотные генераторы, проверенные Компанией, и избегайте более высокого пикового напряжения. В противном случае это может привести к серьезным травмам пациента и другим хирургическим осложнениям.



Предупреждение: Максимальное выходное напряжение ВЧ-диапазона не должно превышать номинального дополнительного напряжения.



Предупреждение: Неисправность высокочастотного хирургического оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.



Предупреждение: Если не указано иное, не используйте инструменты на хрящах, костях или твердых предметах. В противном случае инструмент может быть поврежден и не может быть извлечен из канюли.



Предупреждение: Не захватывайте ткани такими инструментами, как иглодержатели, которые не предназначены для захвата тканей, так как это может привести к повреждению тканей.



Предупреждение: Когда инструмент полностью согнут в одну сторону, соблюдайте осторожность при приложении усилия к концу инструмента. Чрезмерное усилие может привести к повреждению инструмента



Предупреждение: Для ВЧ-инструмента и связанного с ним оборудования требования к разделению между ВЧ-контурами пациента и корпусом, включая элементы ввода/вывода сигнала, между ВЧ-контурами пациента и промежуточным контуром, а также между различными ВЧ-контурами пациента, установлены стандартами на оборудование ME IEC 60601-1.



Предупреждение: В чувствительных структурах все еще может происходить нервно-мышечная стимуляция, приводящая к вторичным рискам, таким как травмы, вызванные мышечными сокращениями.



Предупреждение: Глубокое понимание принципов и техник, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо для того, чтобы избежать поражения электрическим током и ожогов оператора и пациента, повреждения оборудования и других инструментов. Обеспечьте электрическую изоляцию и заземление. Никогда не погружайте инструмент в жидкость, если он не предназначен и не маркирован специально для этой функции.



Внимание: Проверьте совместимость ультразвукового скальпеля и генератора. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя производителя для получения инструкций по эксплуатации.



Предупреждение: При воздействии ультразвуковым скальпелем на твердые органы для успешного гемостаза могут потребоваться дополнительные меры. Не пытайтесь рассекать большие участки ткани или разделять крупные сосудистые/желчные пучки, так как гемостаз может быть непредсказуемым.



Предупреждение: Весь открытый кончик лезвия и любой открытый стержень лезвия активны и при включении лезвия инструмента будут разрезать/коагулировать ткань. При использовании инструмента будьте осторожны, чтобы избежать случайного контакта всех открытых поверхностей лезвия с окружающими тканями.



Предупреждение: При длительном воздействии на ткани лезвие, манипулятор с зажимом и примерно 7 см дистального конца ультразвукового скальпеля могут нагреться. Всегда избегайте непреднамеренного контакта с тканями, шторами, хирургическими халатами или другими непредусмотренными местами.



Предупреждение: Скопление крови и тканей между лезвием и манипулятором с зажимом может привести к аномально высокой температуре на дальнем конце инструмента. Для оптимальной эффективности и предотвращения ожоговых травм удалите все видимые скопления тканей на дистальном конце.



Предупреждение: Соблюдайте осторожность при включении ультразвукового скальпеля, так как поверхность лезвия и манипулятора с зажимом могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожоги.



Предупреждение: Использование электрохирургического инструмента вблизи ультразвукового скальпеля может привести к травмам медицинского персонала или пациента. Аэрозоли, образующиеся при воздействии инструмента на жировую ткань, могут быть легковоспламеняющимися.



Внимание: При работе с инструментом держите наконечник в поле зрения.



Предупреждение: Не манипулируйте инструментом, который находится вне поля зрения. Это может привести к повреждению инструмента или повреждению тканей внутри или вне поля зрения.



Предупреждение: Не применяйте длительное воздействие энергии на инструмент, если он не соприкасается с тканью.



Внимание: Только хирург, имеющий соответствующую техническую подготовку и многолетний опыт, может использовать систему для высокочастотных электрохирургических процедур.



Внимание: Высокочастотное электрохирургическое оборудование может создавать помехи для другого электронного оборудования, такого как видеостойка, что может привести к неправильной работе.



Внимание: Чтобы избежать повреждения салфеточной прокладки, держите зажимной манипулятор открытым во время работы лезвия, чтобы между лезвием и салфеточной прокладкой не было ткани.



Внимание: Лезвие инструмента, манипулятор с зажимом и дистальный конец ультразвукового скальпеля не должны соприкасаться с металлическими инструментами или твердыми предметами во время использования, иначе это может привести к повреждению лезвия (например, к его изгибу, растрескиванию или поломке).



Внимание: Следует соблюдать осторожность, чтобы не надавить между лезвием и манипулятором с зажимом без наличия ткани между ними. Это может привести к возможному повреждению инструмента.



Внимание: Избегайте случайного или длительного воздействия на твердые поверхности (например, кости), так как это может привести к нагреву лезвия и последующему выходу его из строя.

Внимание: Избегайте введения или извлечения инструмента через канюлю или уплотнитель канюли с открытыми зажимами, так как это может привести к повреждению инструмента.

Внимание: Избегайте любого преднамеренного или случайного контакта с другими инструментами во время использования.

Внимание: Избегайте контакта с инструментом во время операции, так как жидкости могут попасть внутрь инструмента и привести к его повреждению.

Примечание: При использовании системы в высокочастотных электрохирургических процедурах следует соблюдать инструкции, предостережения и предупреждения, прилагаемые к высокочастотному генератору.

Примечание: При использовании электрохирургических инструментов с системой убедитесь, что хирург слышит звуковой сигнал электрохирургического инструмента.

Примечание: Если во время использования лезвия ультразвукового скальпеля или насадки издается ненормальный звук, проверьте, не истек ли срок службы наконечника или он подключен неправильно.

1.4.5 Электробезопасность

Предупреждение: Помехи, возникающие при работе системы, могут отрицательно сказаться на работе другого электронного оборудования. Для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует возможная опасность, поскольку это может привести к нарушению работы активного имплантата или его повреждению. В случае сомнений, пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем соответствующего устройства.

Предупреждение: Ток утечки из подключенного электрооборудования может превышать безопасные уровни. Для обеспечения безопасности пациента и пользователя важно подключаться только к устройствам, соответствующим требованиям стандарта IEC 60601-1. Пользователь несет ответственность за то, чтобы любое подключенное оборудование, не поставляемое Компанией «Shenzhen Edge Medical Co., Ltd.», соответствовало требованиям стандарта IEC 60601-1.



Предупреждение: Токи утечки от других эндоскопических инструментов могут быть дополнительными. Для обеспечения максимальной безопасности пациента с системой следует использовать только эндоскопические принадлежности типа BF или CF.



Предупреждение: Во избежание поражения электрическим током систему следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.



Предупреждение: Во избежание поражения электрическим током не открывайте и не снимайте крышки системы, кроме как в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя.



Предупреждение: Портативное и мобильное оборудование связи и металлические магнитные материалы, размещенные в операционной зоне консоли хирурга во время процедур, могут привести к необратимым травмам пациента в результате непреднамеренных перемещений инструментов.



Предупреждение: Перед использованием инструментов проверьте крышки наконечников, чтобы убедиться в их целостности. Сломанные крышки наконечников могут привести к непреднамеренным ожогам тканей пациента.



Внимание: Не модифицируйте адаптеры, эндоскоп или инструменты. Внесение изменений может привести к поражению электрическим током или ухудшению эксплуатационных характеристик.



Внимание: Компоненты системы следует подключать к выделенному источнику питания отдельно.



Примечание: Перед каждым использованием, пожалуйста, проверяйте, не повреждены ли изоляционные барьеры кабелей и инструментов.



Примечание: Несмотря на то, что система соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2, она может создавать электромагнитные помехи для другого оборудования. Убедитесь, что другое оборудование в операционной также соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2.



Примечание: Из-за опасности возникновения электромагнитных помех (ЭМИ) при использовании систем магнитно-резонансной томографии, компьютерной томографии, диатермии или электромагнитной защиты не следует использовать систему вблизи этих устройств.



Примечание: Систему не следует использовать рядом с другим оборудованием или в комплекте с ним. Однако, если необходимо использовать их вместе или в комплекте, следует проводить постоянные наблюдения за системой, чтобы проверить ее нормальную работу в той конфигурации, в которой она используется.

Примечание: Данная система предназначена для использования в условиях операционной, и электромагнитная совместимость может быть потенциально затруднена в других условиях (например, в домашних условиях) из-за проводимых и излучаемых помех.

Примечание: За исключением принадлежностей и кабелей, продаваемых в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование неуказанных принадлежностей и кабелей может привести к увеличению радиационного излучения или снижению помехоустойчивости системы.

Примечание: Портативное и мобильное оборудование связи может создавать электромагнитные помехи, которые могут влиять на работу системы. Используйте оборудование с электромагнитными характеристиками, чей доказанный уровень находится ниже признанных предельных значений.

1.4.6 Меры предосторожности при монтаже и техническом обслуживании

Предупреждение: Не модифицируйте систему без одобрения, в противном случае это может привести к необратимым травмам пациента и медицинского персонала.

Внимание: Система может быть установлена и обслуживаться только авторизованным персоналом «Shenzhen Edge Medical Co., Ltd.». Не пытайтесь устанавливать или обслуживать систему без авторизованного персонала.

Внимание: Запрещается проводить техническое обслуживание системы во время ее использования пациентом.

Примечание: Если система нуждается в установке, техническом обслуживании, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки «Shenzhen Edge Medical Co., Ltd.». Внимательно прочитайте Руководство по установке и техническому обслуживанию, а также инструкцию по техническому обслуживанию перед установкой, обслуживанием или технической профилактикой.

1.4.7 Меры предосторожности при транспортировке и хранении

Внимание: Компоненты системы (консоль хирурга, стойка пациента и видеостойка) имеют большой вес и могут представлять опасность (например, опрокидывания) в случае потери управления при движении. Только обученный персонал должен прилагать усилия с целью транспортировки системы.

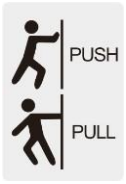
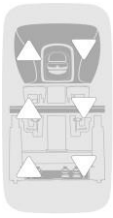
Внимание: Обращайтесь с инструментами и эндоскопом осторожно. Избегайте механических ударов или напряжений, которые могут привести к повреждению инструментов и эндоскопа.

Внимание: Не кладите кабели эндоскопа или вспомогательные кабели поверх подлокотников стойки пациента. Кабели могут ограничить диапазон перемещения манипуляторов, а также защемиться или повредиться.

Примечание: Во время транспортировки и хранения инструменты и эндоскоп должны быть извлечены из стойки пациента, стойка пациента и видеостойка должны быть сложены, и тормоза консоли хирурга должны быть разблокированы.

1.5 Таблицы ссылок на символы

1.5.1 Консоль хирурга

Символ	Значение	Символ	Значение
	«ВКЛЮЧЕНО» (питание)		«ВЫКЛ.» (питание)
	Переменный ток		Плавкий предохранитель
	Отладка		Коммуникационный порт MS (ведущий-ведомый)
	Коммуникационный порт MV (мастер-видео)		Указывает, куда толкать или тянуть консоль хирурга
	Не ходить и не стоять		Не толкать и не тянуть
	Режим ожидания		Аварийная остановка
	Эргономичные кнопки управления		Максимальная нагрузка 0,5 кг

Символ	Значение	Символ	Значение
	Защитное заземление (земля)		Обратитесь к руководству по эксплуатации

1.5.2 Стойка пациента

Символ	Значение	Символ	Значение
	«ВКЛЮЧЕНО» (питание)		«ВЫКЛ.» (питание)
	Переменный ток		Плавкий предохранитель
	Отладка		Ручное перемещение
	Предупреждение: Лазерный луч		Защитное заземление (земля)
	Указывает, где открыть панель над основанием		Отрегулировать положение стрелы
	Не ходить и не стоять		Не толкать и не тянуть
	Опасность защемления/зажатия		Максимальная нагрузка 0,5 кг
	Режим ожидания		Аварийная остановка
	Коммуникационный порт MS (ведущий-ведомый)		Применяемая деталь типа BF
ИБП	Источник бесперебойного питания		Применяемая деталь типа CF
АОП	Аварийное отключение питания		Выключатель тормоза
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		

1.5.3 Блок управления камерой

Символ	Значение	Символ	Значение
	«ВКЛЮЧЕНО» (питание)		«ВЫКЛ.» (питание)
	Переменный ток		Плавкий предохранитель
	Равнопотенциальность		Отладка
	Баланс белого		Увеличение яркости
	Уменьшение яркости		Повышение резкости изображения
	Цифровой зум		Режим ожидания
	Применяемая деталь типа BF		Порт управления энергопотреблением
	Защитное заземление (земля)		Коммуникационный порт MV (мастер-видео)
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		

1.5.4 Распределитель сигналов

Символ	Значение	Символ	Значение
	«ВКЛЮЧЕНО» (питание)		«ВЫКЛ.» (питание)
	Переменный ток		Плавкий предохранитель
	Отладка		Защитное заземление (земля)

Символ	Значение	Символ	Значение
	Коммуникационный порт MS (ведущий-ведомый)		Коммуникационный порт MV (мастер-видео)
	Режим ожидания		Порт управления энергопотреблением
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		

1.5.5 Эндоскопический осветитель

Символ	Значение	Символ	Значение
	«ВКЛЮЧЕНО» (питание)		«ВЫКЛ.» (питание)
	Переменный ток		Плавкий предохранитель
	Применяемая деталь типа BF		Предупреждение: Лазерный луч
	Увеличить интенсивность		Уменьшить интенсивность
	Режим белого света		Режим флуоресценции
	Режим ожидания		Обратитесь к руководству по эксплуатации

1.5.6 Флуоресцентные эндоскопы

Символ	Значение	Символ	Значение
	Направление обзора: 0 градусов		Направление обзора: 30 градусов
	Стрелка вверх на 30 градусов		Стрелка вниз на 30 градусов
	Хэш-метка		Сделать снимок

Символ	Значение	Символ	Значение
	Освещение		Переключение картинки между левым и правым глазами
	Применяемая деталь типа BF	IPX7	Защита от последствий временного погружения в воду

1.5.7 Инструменты

Символ	Значение	Символ	Значение
	Применяемая деталь типа CF		Индикатор поворота для аварийного расцепления захвата
	Индикатор поворота для аварийного расцепления захвата		Индикатор поворота для расцепления инструмента
	Промывочный порт 1		Промывочный порт 2
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Высокочастотный порт

1.5.8 Принадлежности

Символ	Значение	Символ	Значение
	Индикатор размера диаметра 8 мм		Индикатор размера диаметра 12 мм
	Индикатор размера диаметра 15 мм		Для эндоскопов
	Указатель поворота для выравнивания		Указатель поворота для поворота
8–5	Индикатор размера диаметра переходника 8 мм-5 мм	12–8	Индикатор размера диаметра переходника 12 мм-8 мм
15–8	Индикатор размера диаметра переходника 15 мм-8 мм	A/B	Индикатор размера диаметра измерительного штифта

Символ	Значение	Символ	Значение
/	Символ руки		Отрывной язычок
/	Вкладка направления	/	/

1.5.9 Маркировка упаковки и другие символы

Символ	Значение	Символ	Значение
	Этой стороной вверх		Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте		Хранить вдали от солнечного света
	Предел укладки по массе		Температурные ограничения
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
CE 0123	Маркировка CE	Rx only	В США федеральный закон допускает продажу данного устройства исключительно медицинским учреждениям для использования врачом или по назначению врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Инструкции по эксплуатации
MD	Медицинское устройство	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель		Дата изготовления
	Утилизируйте в соответствии с местными правилами — это в особенности относится к электронным компонентам		Дата использования

Символ	Значение	Символ	Значение
	Не используйте, если упаковка повреждена, и сверьтесь с инструкцией по применению		Не используйте повторно
	Не подвергайте повторной стерилизации	STERILE EO	Стерилизован с использованием оксида этилена
	Внимание (обратитесь к инструкции по применению)	SN	Серийный номер
LOT	Номер лота		

1.5.10 Лазерная защитная маркировка

Стойка пациента

Стойка пациента оснащена лазерным индикатором, который относится к лазерным изделиям 1-го класса. Стойка пациента прошла оценку по стандарту IEC 60825-1:2014 и соответствует требованиям 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с Уведомлением о лазерах № 50 от 24 июня 2007 года. Стойка пациента снабжена следующей предупреждающей надписью.



Рисунок 1.1 Предупреждающая надпись о работе лазера

Эндоскопический осветитель

Эндоскопический осветитель, используемый с эндоскопом, может генерировать лазерную энергию, и он был сертифицирован по стандарту IEC 60825-1:2014 и соответствует требованиям 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений, указанных в Уведомлении о лазерах № 50 от 24 июня 2007 года.

Эндоскопический осветитель снабжен предупреждающей надписью о работе лазера рядом с отверстием для подсветки на передней панели, включающей предупреждающий символ и текст на этикетке.



Рисунок 1.2 Предупреждающая надпись о работе лазера

Флуоресцентные эндоскопы

Когда эндоскоп подключен к эндоскопическому осветителю, лазерное излучение передается на эндоскоп через пучки световодов. Маркировка лазерной апертуры, нанесенная на корпус флуоресцентного эндоскопа, предназначена только для ориентации и указывает направление лазерного излучения при использовании с эндоскопическим осветителем.



Рисунок 1.3 Обозначение лазерной апертуры

1.6 Срок службы

Расчетный срок службы системы составляет 10 лет, однако даже по истечении 10 лет стандартный контракт на техническое обслуживание предусматривает профилактическое обслуживание, проверку и переквалификацию квалифицированным персоналом Компании, что продлевает срок службы системы до следующего планового технического обслуживания, которое проводится не реже чем раз в 2 года.

Для получения дополнительной информации смотрите Приложение C: Список компонентов системы.

1.7 Дата изготовления

Дату изготовления смотрите на этикетке изделия.

2. Обзор системы

2.1 Описание системы

Система управления эндоскопическим инструментом MP1000 (далее именуемая «Система MP1000» или «система») предназначена для проведения сложных хирургических вмешательств с использованием минимально инвазивного подхода. Система состоит из одной или двух консолей хирурга, стойки пациента и видеостойки и используется с флуоресцентным эндоскопом, инструментами и принадлежностями. Для настройки и интраоперационного использования могут потребоваться стерильные и нестерильные операции, выполняемые следующими пользователями: хирургом, дежурной медсестрой (нестерильный пользователь) или операционной медсестрой (стерильный пользователь).



Surgeon Console	Консоль хирурга
Patient Cart	Стойка пациента
Vision Cart	Видеостойка

Рисунок 2.1 Основные компоненты системы

2.2 Консоль хирурга

Консоль хирурга - это центр управления всей системой. Хирург, сидящий за консолью, управляет всеми движениями инструментов и эндоскопа с помощью двух контроллеров и набора ножных педалей, а также просматривает эндоскопическое изображение на стереовидоискателе, чтобы ознакомиться с анатомией пациента и инструментарием, а также с пиктограммами и другими функциями пользовательского интерфейса.

На консоли хирурга установлены микрофон и динамик для двунаправленной аудиосвязи между персоналом операционной и хирургом. Громкость можно регулировать с помощью сенсорного экрана консоли хирурга.

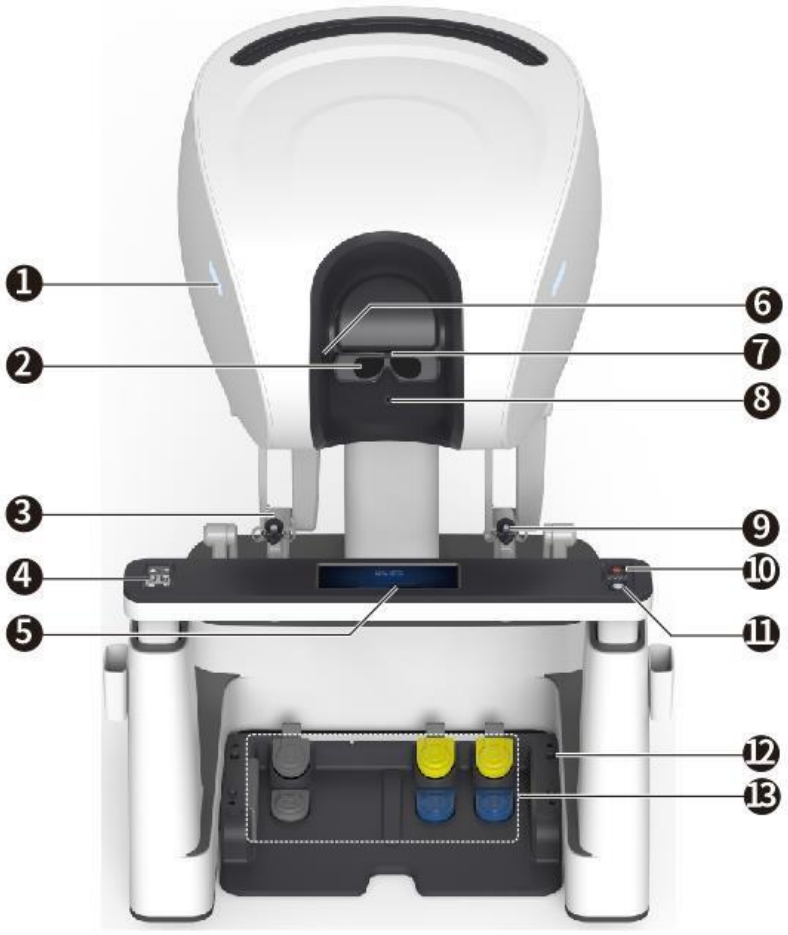
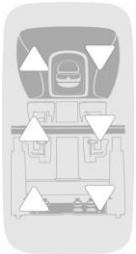


Рисунок 2.2 Консоль хирурга

№	Название		Описание
1	Визуальный индикатор		Включается после запуска системы.
2	Стереовидоискатель		Отображает анатомию пациента, информацию о состоянии системы и компонентов.
3	Контроллеры		Содержит два контроллера, которые хирург может использовать для управления всеми движениями инструментов и эндоскопа.
4	Эргономичные кнопки управления		Используется для регулировки высоты консоли хирурга таким образом, чтобы голова хирурга могла легко находиться рядом со стереовидоискателем.
			Используется для регулировки высоты подлокотника таким образом, чтобы предплечья хирурга могли удобно лежать на подлокотнике.

№	Название		Описание
			Используется для регулировки глубины панели ножного переключателя таким образом, чтобы ноги хирурга могли легко нажимать на ножные педали на панели ножного переключателя.
5	Сенсорный экран		Используется для создания учетной записи, входа в систему и настройки параметров.
6	Динамик		Используется для голосовой связи (приема) между консолью хирурга и стойкой пациента.
7	Датчик		Используется для определения того, используется система или нет. Если голова хирурга находится вне поля стереовидоискателя, оператор не может управлять инструментами и эндоскопом.
8	Микрофон		Используется для голосовой связи (передачи данных) между консолью хирурга и стойкой пациента.
9	Пальцевые захваты		Содержат четыре пальцевых захвата, которые могут отсоединять контроллеры от управления инструментом и перемещать контроллеры, пока инструменты не перемещаются.
10	Кнопка аварийной остановки		Нажмите кнопку **Аварийная остановка**, чтобы остановить систему, и инструменты и эндоскоп останутся в последнем заданном положении.
11	Кнопка включения		Переводит компонент в режим ожидания или рабочий режим.
12	Органы управления подъемом		Используется для поднятия панели ножного переключателя при перемещении консоли хирурга.
13	Ножные педали		**Левая вспомогательная педаль** (желтая): Активирует вспомогательную функцию инструмента, управляемого левым контроллером (например, резка для монополярных инструментов).

№	Название		Описание
			**Правая вспомогательная педаль** (желтая): Активирует вспомогательную функцию инструмента, управляемого правым контроллером (например, резка для монополярных инструментов).
			**Левая основная педаль** (синяя): Активирует основную функцию инструмента, управляемую левым контроллером (например, коагуляцию для биполярных инструментов).
			**Правая основная педаль** (синяя): Активирует основную функцию инструмента, управляемую правым контроллером (например, коагуляцию для монополярных инструментов).
			**Главное сцепление**: отсоединяет оба контроллера от системы управления инструментом и перемещает контроллеры, в то время как инструменты не перемещаются.
			**Управление эндоскопом**: Переключает режим управления инструментом в режим управления эндоскопом.
			**Педаль замены инструментов**: Нажатие педали замены инструментов позволяет хирургу выбрать, какой из инструментов активно управляется контроллерами.

2.3 Стойка пациента

Стойка пациента устанавливается около операционного стола и в основном состоит из основания, стойки, рулевого управления, стрелы, вращающейся платформы и четырех манипуляторов инструментов. Инструменты и эндоскоп закреплены на манипуляторах инструментов, и все движения контролируются хирургом, находящимся за консолью хирурга. Стойку пациента можно перемещать или поворачивать в зависимости от анатомии пациента и рабочего пространства. Ассистент, находящийся рядом с пациентом, устанавливает и извлекает инструменты и эндоскоп во время операции.

На стойке пациента установлены микрофон и динамик для двунаправленной аудиосвязи между персоналом операционной и хирургом. Звук с стойки пациента может быть настроен на сенсорном экране консоли хирурга или стойки пациента.

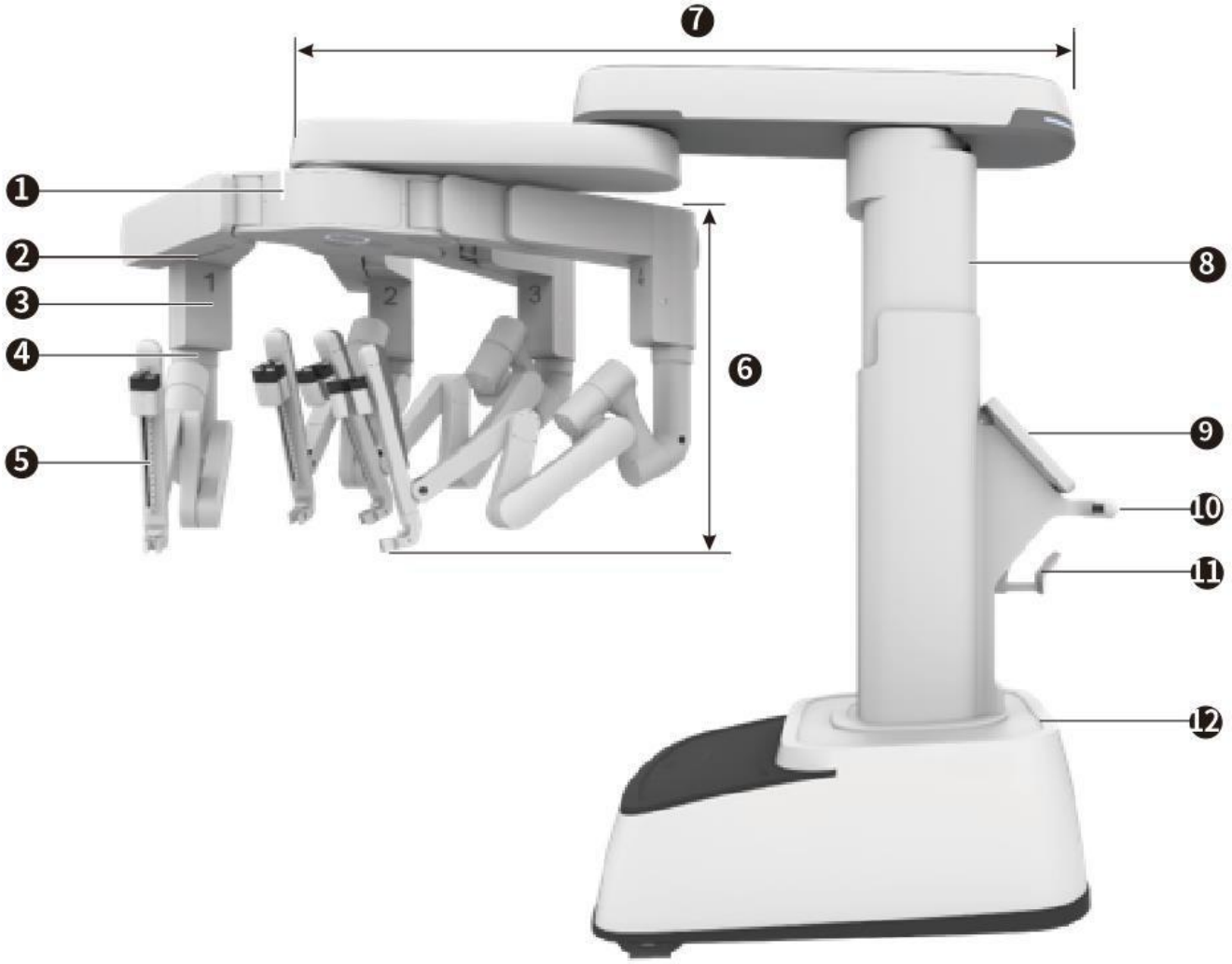


Рисунок 2.3 Стойка пациента

№	Название	Описание
1	Вращающаяся платформа	Используется для соединения четырех манипуляторов и поворота блока манипуляторов стрелы для позиционирования стойки пациента.
2	Манипуляторы горизонтальной регулировки	Используется для регулировки положения манипуляторов по горизонтали.
3	Манипуляторы вертикальной регулировки	Используется для регулировки положения манипуляторов по вертикали.
4	Шарниры регулировки по высоте	Используется для регулировки высоты манипуляторов.
5	Манипуляторы для инструментов	Включает в себя инструментальные каретки, органы управления, порты и индикаторные лампы для крепления и перемещения эндоскопа и инструментов, а также для указания на рабочее состояние.

№	Название	Описание
6	Манипуляторы	В комплект входят манипуляторы инструментов, манипуляторы регулировки по вертикали, манипуляторы регулировки по горизонтали и шарниры регулировки по высоте, всего четыре манипулятора. Дистальный конец прикрепляется к канюлям, а проксимальный -крепится к вращающейся платформе.
7	Стрела	Стрела представляет собой регулируемые вращающиеся опорные конструкции для манипуляторов.
8	Стойка	Перемещает стрелу вверх или вниз.
9	Сенсорный экран	Предоставляет функции для работы со стойкой пациента, включая подготовку стойки драпировки, установку стойки и включение управления стрелой, а также предоставляет средства для оповещения о неисправностях системы и ее восстановления.
10	Поручни	Используются для перемещения стойки пациента и включают в себя два переключателя управления приводом для перемещения стойки пациента по операционной.
11	Крюк	Используется для подвешивания кабелей.
12	Основа	Включает в себя моторизованный привод стойки для размещения и транспортировки, а также электронику.

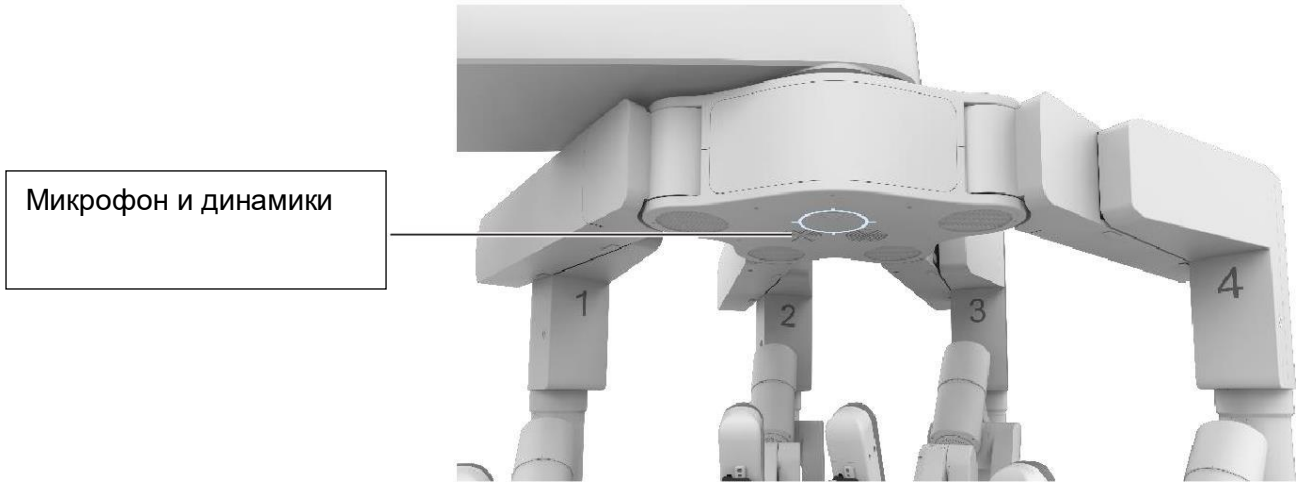


Рисунок 2.4 Аудиосистема



Touchscreen	Сенсорный экран
UPS LED indicator	Светодиодный индикатор UPS
Emergency stop button	Кнопка аварийной остановки
Movement LED indicator	Светодиодный индикатор движения
Drive enable switches	Переключатели привода
Boom position control	Контроль положения стрелы
Power button	Кнопка питания
Boom height control	Контроль высоты стрелы
Hook	Крюк
Handlebars	Поручни

Рисунок 2.5 Рулевое управление

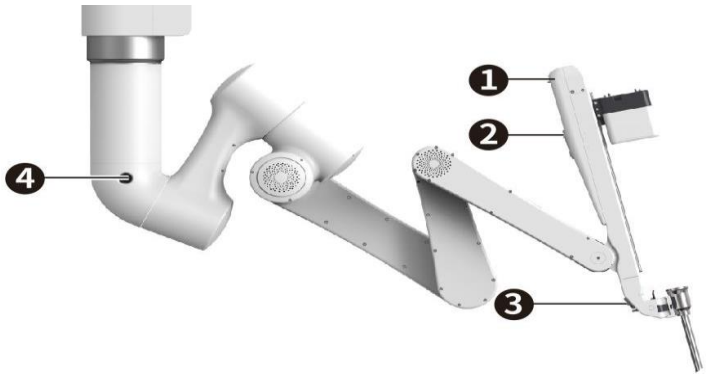


Рисунок 2.6 Элементы управления манипуляторами

№	Название	Описание
1	Кнопка захвата инструмента	Движения, инициируемые пользователем для продвижения или втягивания эндоскопа или наконечника инструмента в область хирургического вмешательства. Пользователь инициировал движения манипулятора вокруг удаленного центра.
2	Кнопка допуска пациента	Используется для регулировки угла наклона манипулятора.
3	Кнопка захвата порта	Используется для изменения положения манипуляторов, чтобы устранить столкновения манипуляторов и уменьшить напряжение в месте соединения во время процедур.
4	Кнопка поворота	Используется для поворота вращающейся платформы. Только два внешних манипулятора (1 и 4) оснащены кнопками **поворота**.

2.4 Видеостойка

Видеостойка является важной частью системы, в основном состоящей из блока управления камерой, флуоресцентного эндоскопа, распределителя сигналов и эндоскопического осветителя. На видеостойке можно разместить вспомогательное хирургическое оборудование, включая монитор, высокочастотный генератор, аспирационный ирригатор и пневмоперитонеумный аппарат.

- Блок управления камерой расположен за пределами стерильного поля и управляется нестерильным пользователем. Он используется для обработки сигналов изображения и связи с консолью хирурга, стойкой пациента и вспомогательным хирургическим оборудованием.
- Флуоресцентный эндоскоп оснащен объективом 3D HD (высокой четкости) с высоким разрешением, который позволяет увеличивать операционное поле и отображать трехмерные стереоизображения в формате HD внутри тела пациента. Он предназначен для эндоскопической визуализации флуоресценции в видимом и ближнем инфракрасном диапазонах в режиме реального времени. Эндоскоп выпускается либо с наконечником под углом 0°, либо с наконечником под углом 30°.
- Распределитель сигналов является основной электронной частью системы. В нем предусмотрены разъемы для подключения консоли хирурга, стойки пациента, блока управления камерой и энергетического оборудования, которые используются для системной связи, обработки изображений и контроля энергопотребления.
- Эндоскопический осветитель используется для освещения мест хирургического вмешательства при эндоскопических диагностических и терапевтических процедурах. Когда эндоскопический осветитель подключен к сети переменного тока, он может генерировать свет и передавать световую энергию через пучки световодов к эндоскопу.

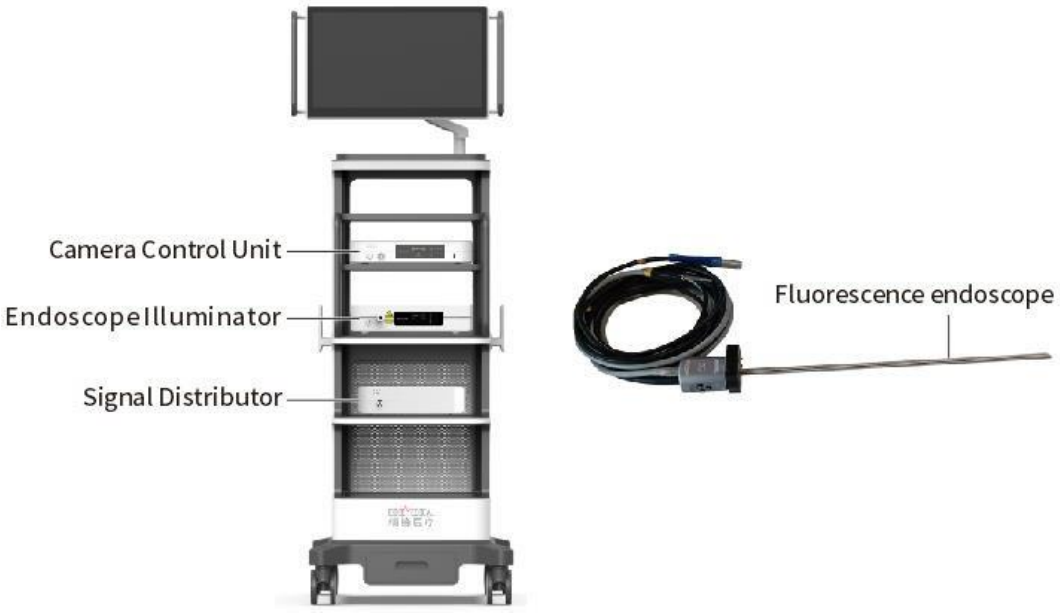


Рисунок 2.7 Видеостойка

Camera control unit	Установка управления камерой
Endoscope illuminator	Эндоскопический осветитель
Signal distributor	Распределитель сигналов
Fluorescence endoscope	Флуоресцентный эндоскоп

Внимание: Вспомогательное хирургическое оборудование необходимо настраивать отдельно. Система должна использоваться совместно с оборудованием, указанным Компанией. Использование неутвержденного или несовместимого оборудования может привести к травмам пациента, повреждению оборудования или снижению производительности. Если у Вас есть какие-либо вопросы по поводу совместимости, просим связаться с нами.

Примечание: Монитор системы может быть подключен к SDI-кабелям или SDI-преобразователям.

2.5 Инструменты

Инструменты включают биполярные щипцы типа Maryland, биполярные щипцы, усовершенствованные биполярные щипцы, иглодержатель, большой иглодержатель, монополярные ножницы, монополярный крючок, усовершенствованные щипцы, щипцы Cadiere, наконечник с отверстиями и одноразовый ультразвуковой скальпель.

Инструменты имеют шарнирную конструкцию на дистальных концах, имитирующую человеческое запястье. Каждый инструмент используется для выполнения определенной хирургической задачи, такой как захват, наложение швов или манипуляция тканями. Эти инструменты позволяют хирургу выполнять точные операции при малоинвазивной хирургии. К инструментам применимы следующие инструкции по использованию по назначению.

- Биполярные щипцы типа Maryland: Используются для эндоскопических манипуляций при тупом рассечении, захвате и ретракции, коагуляции, а также для манипулирования иглами и наложения швов.
- Биполярные щипцы/Усовершенствованные биполярные щипцы: Используются для эндоскопических манипуляций с захватом, коагуляцией, а также для манипулирования иглами и наложения швов.
- Иглодержатель: Используется для манипулирования иглами, а также для обработки и наложения швов.
- Большой иглодержатель: Используется с большими иглами для манипулирования большими иглами, а также для обработки и сшивания раны.
- Монополярные ножницы: Используются для эндоскопических манипуляций с резанием, острым рассечением и коагуляцией.
- Монополярный крючок: Используется для эндоскопических манипуляций с тупым рассечением, резанием и коагуляцией.
- Усовершенствованные щипцы: Используются для эндоскопических манипуляций с захватом, манипулированием и втягиванием тканей.
- Щипцы Cadiere: Используются для эндоскопических манипуляций с препарирующими, захватывающими, манипулирующими и втягивающими тканями.
- Наконечник с отверстиями: Используется для захвата, втягивания и манипулирования мягкими тканями.

- Одноразовый ультразвуковой скальпель: Используется для рассечения мягких тканей, когда требуется остановить кровотечение и минимизировать термическую травму, а также для перевязки сосудов диаметром не более 3 мм.

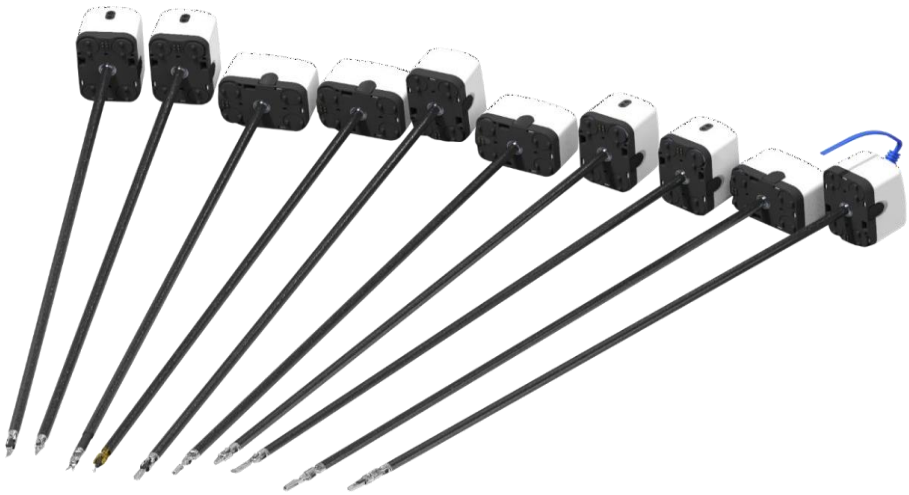


Рисунок 2.8 Инструменты

2.6 Принадлежности

В комплект поставки системы MP1000 входят переходники, канюли, обтураторы, уплотнители для канюль, концевой колпачок, инструмент для установки, одноразовая салфетка, шнур питания монополярного электроинструмента, шнур питания биполярного электроинструмента, системные кабели, кабели для камеры и кабели включения питания.

2.6.1 Переходники

Переходник представляет собой стерильный одноразовый полый цилиндр со встроенным уплотнением. Перед введением переходника через канюлю снимите обтуратор. Инструмент нельзя использовать до тех пор, пока к канюле не будет прикреплен переходник.

- Переходник (модель TR4-A8/5) вставляется в канюлю диаметром 8 мм, чтобы сделать ее совместимой с инструментами диаметром 4,5-5,6 мм.
- Переходник (модель TR4-A12/8) вставляется в канюлю диаметром 12 мм, чтобы сделать ее совместимой с инструментами диаметром от 8 мм до 9,4 мм.
- Переходник (модель TR4-A15/8) вставляется в канюлю диаметром 15 мм, чтобы сделать ее совместимой с инструментами диаметром от 8 мм до 9,4 мм.

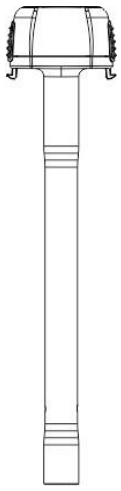


Рисунок 2.9 Переходник

2.6.2 Канюли, обтураторы и уплотнители для канюль

Канюли, обтураторы и уплотнители для канюль предназначены для создания отверстия для ввода инструментов и эндоскопов. Обтуратор крепится к уплотнителю канюли, который крепится к канюле и облегчает введение канюли в полость тела. Канюли доступны различной длины и диаметра, обтураторы имеют различную конфигурацию наконечников для различных механизмов введения в полость тела.

- Канюля - это трубка с просветом, который обеспечивает единственный вход в полость тела для инструмента или эндоскопа.

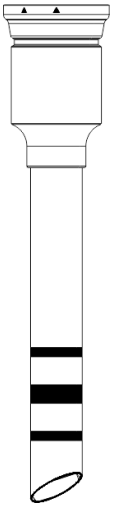
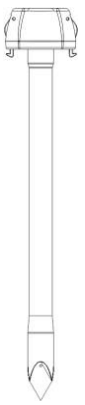
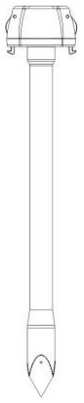


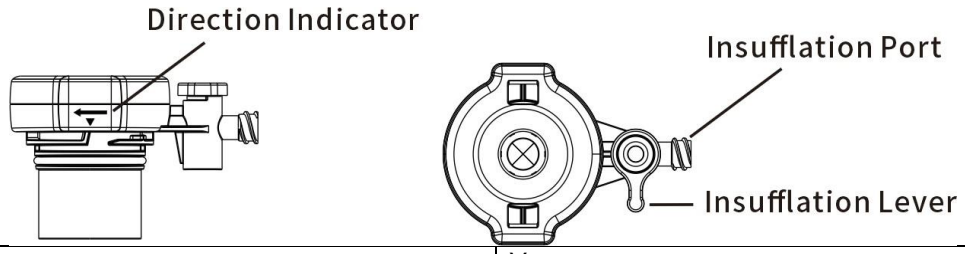
Рисунок 2.10 Канюля

- Обтуратор - это цилиндр, используемый при введении канюли пациенту, чтобы избежать образования сердцевины или разрыва стенки тела при введении. Его следует снять перед введением инструмента или эндоскопа через канюлю.

Обтуратор	Рисунок	Обтуратор	Рисунок
TR2-A8EB, Тупой обтуратор TR2-A8EB-L, обтуратор с длинным затуплением		TR2-A8EP, Призматический обтуратор TR2-A8EP-L, Удлиненный призматический обтуратор	
TR2-A8IB, Тупой обтуратор TR2-A8IB-L, Удлиненный тупой обтуратор		TR2-A8IP, Призматический обтуратор TR2-A8IP-L, Удлиненный призматический обтуратор	
TR2-A12B, Тупой обтуратор TR2-A12B-L, Удлиненный тупой обтуратор		TR2-A12P, Призматический обтуратор TR2-A12P-L, Удлиненный призматический обтуратор	
TR2-A15B, Тупой обтуратор TR2-A15B-L, Удлиненный тупой обтуратор		TR2-A15P, Призматический обтуратор TR2-A15P-L, Удлиненный призматический обтуратор	

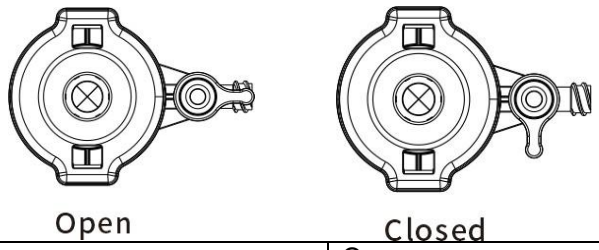
- Уплотнитель для канюли - это стерильный одноразовый колпачок для канюли. Он используется для поддержания инсуффляции перед введением инструмента или эндоскопа или во время эндоскопической операции.

Уплотнитель канюли состоит из рычажного замка для вдувания воздуха и отверстия для вдувания воздуха, обеспечивающего выход для вдувания воздуха или удаления дыма. Когда рычажный замок находится прямо и на одной линии с отверстием, он находится в открытом положении. Когда рычажный замок находится перпендикулярно отверстию, он находится в закрытом положении.



Direction indicator	Указатель направления
Insufflation port	Порт для инсуффляции
Insufflation lever	Рычажной замок инсуффляции

Рисунок 2.11 Открытое и закрытое отверстия для вдувания воздуха



Open	Открыто
Closed	Закрыто

Рисунок 2.12 Открытое и закрытое отверстия для вдувания воздуха

2.6.3 Концевой колпачок и инструмент для установки

- Концевой колпачок используется только на кончике монополярных ножниц, чтобы защитить инструмент от утечки высокочастотной энергии через параллельный контур, а также предотвратить попадание излишков ткани на запястье и избежать повреждения тканей, вызванного цапфой.
- Концевой колпачок всегда должен использоваться в сочетании с совместимыми монополярными ножницами (модель MP1311).

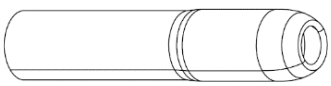


Рисунок 2.13 Концевой колпачок

- Инструмент для установки используется для облегчения установки и снятия концевого колпачка.

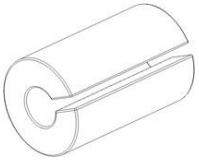


Рисунок 2.14 Инструмент для установки

3. Конфигурация операционной и расположение системы

3.1 Конфигурация операционной

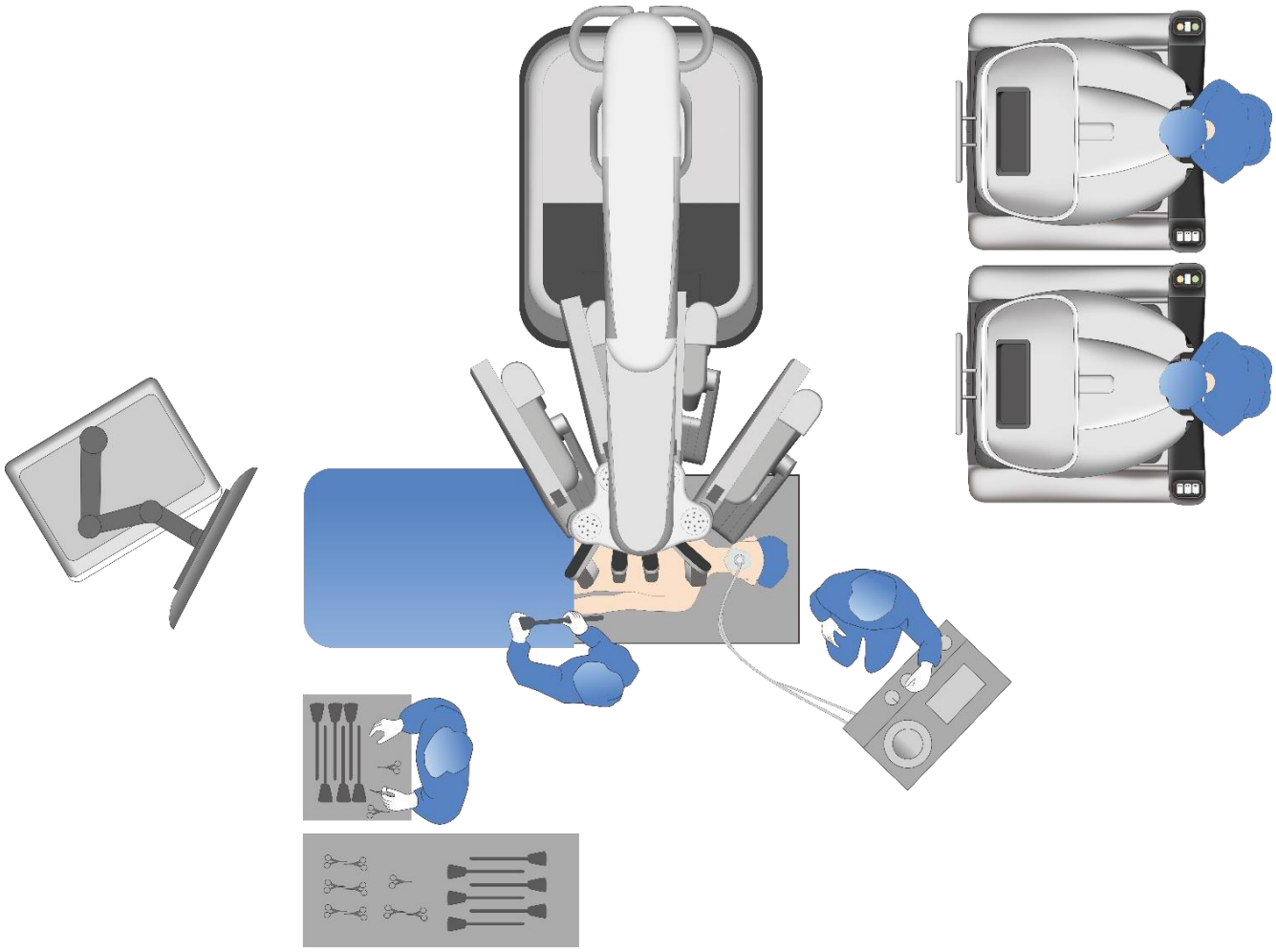


Рисунок 3.1 Пример конфигурации операционной

Примечание: Приведенный выше рисунок является типичным примером конфигурации операционной. Информация приведена исключительно в справочных целях, просим ориентироваться на реальные ситуации.

3.1.1 Операционная

- Операционные могут различаться по размеру и форме. Продумайте доступ к дверям, розеткам и подвесным конструкциям.
- Из-за ограничений помещения может потребоваться альтернативная установка.
- Рассмотрите возможность подключения кабелей и шнуров питания.

3.1.2 Компоненты системы

Система обеспечивает доступ к телу пациента под углом до 270°. Чтобы обеспечить максимальный доступ со стороны пациента, расположите стойку пациента так, чтобы она находилась по обе стороны от пациента.

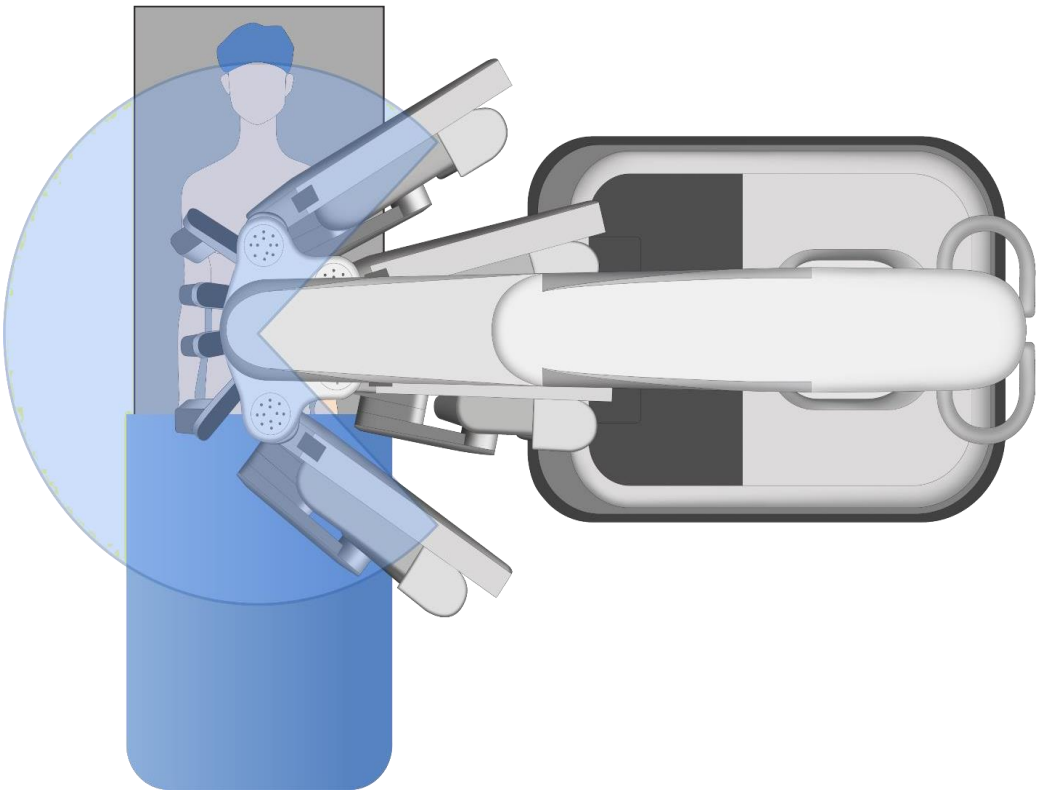


Рисунок 3.2 Доступ к телу пациента под углом 270°

Стойку пациента можно разместить в любом месте вокруг пациента. Система обеспечивает размещение между ног пациента или сбоку. Для процедур, при которых целевая анатомическая область находится за пределами средней линии, устанавливайте стойку пациента с той же стороны от пациента, где находится целевая анатомическая область.

Диапазон поворота стрелы может составлять 322°±5°. Избегайте поворота стрелы так, чтобы она была направлена в противоположную сторону от основания. В такой конфигурации доступ как к пациенту, так и к ассистенту со стороны пациента ограничен, и ассистент часто находится спиной к стерильно задрапированной стойке.

- Консоль хирурга
  - Расположите в нестерильном поле.
  - Убедитесь, что хирург имеет прямой обзор операционного поля.
  - Убедитесь, что хирург может общаться с ассистентом, находящимся рядом с пациентом.
- Стойка пациента
  - Оцените, чтобы было достаточно места для драпировки манипулятора инструмента.

- Продумайте путь, по которому будет двигаться стойка.
- Учитывайте положение вводимого анестетика, чтобы свести к минимуму его перемещение.

- Блок управления камерой
  - Учитывайте видимость монитора. Персонал операционной должен иметь прямой доступ к монитору для просмотра сообщений.
  - Рассмотрите системные подключения.

Особые указания при проведении процедур со смещенной от средней линии анатомией целевой области (например, в области почек и нижней части брюшной полости):

- Поставьте стойку пациента на противоположную сторону от места проведения анестезии.
- Рассмотрите возможность поворота пациента до определенной степени, чтобы обеспечить боковой доступ к стойке пациента, чтобы свести к минимуму перемещение устройства для анестезии и стойки пациента и максимально увеличить доступ со стороны пациента.



Внимание: К системе не должны подключаться какие-либо дополнительные розетки с несколькими переходниками или удлинители.



Внимание: Компоненты системы следует подключать к специальному источнику питания отдельно.

3.2 Размещение консоли хирурга

Консоль хирурга находится за пределами стерильного поля. По возможности отрегулируйте положение консоли хирурга таким образом, чтобы хирург имел прямой обзор операционного поля и мог легко общаться с ассистентом, находящимся рядом с пациентом.

3.2.1 Толкающие или тянущие движения при перемещении

Толкните или потяните консоль хирурга за нижние стойки с обеих сторон подлокотника или за ручку на спинке с целью перемещения или размещения. При осуществлении толкающих или тянущих движений обращайте внимание на предупреждающие надписи на консоли хирурга. Во избежание повреждения не толкайте и не тяните непосредственно консоль хирурга другими способами.



Примечание: Соблюдайте осторожность при перемещении тяжелого и крупногабаритного оборудования. Рекомендуется перемещать оборудование после того, как оно будет опущено на минимальную высоту. Транспортируйте по ровному полу, вдали от неровностей, ступенек и крутых склонов.

3.2.2 Тормоза

Основание консоли хирурга имеет четыре колеса, каждое из которых снабжено независимым тормозом. Перед перемещением консоли убедитесь, что все тормоза разблокированы и колеса могут свободно двигаться. После подтверждения положения консоли хирурга включите тормоза, чтобы заблокировать колеса и обеспечить стабильность положения.

3.2.3 Панель ножного переключателя

Перед перемещением консоли хирурга обязательно поднимите панель ножного переключателя. Элементы управления подъемом расположены с обеих сторон панели ножного переключателя и позволяют поднимать или опускать панель ножного переключателя.

3.3 Размещение стойки пациента

Стойка пациента оснащена моторизованным приводом, который позволяет перемещать стойку. Стойка пациента имеет три режима позиционирования: для выключения питания или ожидания, для драпировки и для операции. При перемещении стойки пациента, особенно при въезде в стерильное операционное поле, рекомендуется, чтобы стойку пациента перемещали два человека. Один из них толкает или тянет стойку за поручень сзади, в то время как другой, расположенный спереди или сбоку стойки, направляет ее таким образом, чтобы стойка не сталкивалась с какими-либо препятствиями.

Стойка пациента оснащена функцией датчика обнаружения: после установки эндоскопа или инструмента стойка пациента автоматически блокируется и не может быть перемещена.

- Для драпировки: Выделите в комнате место, где можно задрапировать стойку пациента перед тем, как доставить ее на место для операции. Это должно быть место, где будет удобно использовать манипуляторы инструментов, а также где стойка не будет легко соприкасаться с нестерильными предметами или препятствовать проходу людей.
- Для хирургического вмешательства: После того, как стойка пациента задрапирована, пациент размещен и подготовлен, а порт установлен, вкатите стойку пациента в стерильное поле для установки манипулятора инструмента и подсоединения канюли.
- Тормоза: Тормоза фиксируют стойку пациента на месте, предотвращая ее перемещение во время операции. Тормоза стойки пациента автоматически включаются, когда электропривод не используется.
- Стабилизирующие устройства: Для повышения устойчивости основания два стабилизирующих устройства автоматически устанавливаются в основании стойки при закреплении порта.

Движение

Примечание: Соблюдайте осторожность при перемещении тяжелого и крупногабаритного оборудования. Рекомендуется перемещать оборудование после того, как оно будет опущено на минимальную высоту. Убедитесь в том, что перемещение осуществляется на ровном полу, вдали от неровностей, ступенек и крутых склонов.

Для получения дополнительной информации о рулевом управлении смотрите рисунок 2.5 Рулевое управление. Удерживая рулевое управление руками и нажимая кнопки включения привода, можно активировать функцию перемещения моторизованного привода. Перемещение стойки пациента осуществляется толкающими или тянущими движениями вручную. Привод электродвигателя регулирует скорость в зависимости от того, насколько сильно Вы толкаете. Учитывая безопасность в операционной, максимальная скорость стойки пациента ограничена.

3.4 Размещение видеостойки

Примечание: Во избежание столкновения уберите монитор и закройте ящик для хранения, прежде чем перемещать видеостойку.

Примечание: Перед перемещением видеостойки разблокируйте колеса вручную и зафиксируйте их на месте после подтверждения размещения.

Видеостойка расположена за пределами стерильного поля. Следуйте инструкциям по размещению:

- Убедитесь, что ассистент, находящийся рядом с пациентом, должен иметь прямой доступ к компонентам системы для просмотра состояния и выполнения настроек.
- Рассмотрите возможность подключения кабелей к инструментам, эндоскопу и другому оборудованию.

4. Системные подключения

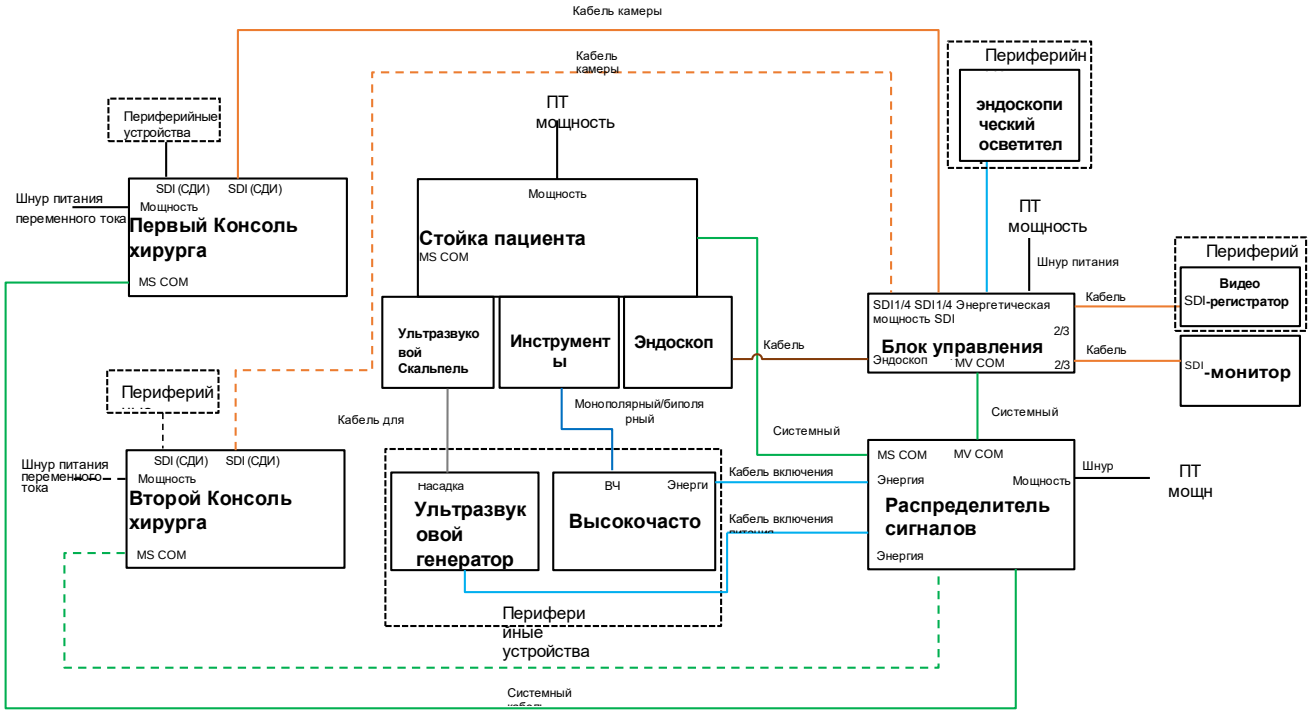


Рисунок 4.1 Подключение системы к распределителю сигналов



Рисунок 4.2 Подключение системы без распределителя сигналов

Примечание: Кабели и шнуры для подключения к системе ограничены описанными в данной главе кабелями и шнурами, которые предоставляются Компанией. Другие кабели должны постоянно оставаться подключенными, и доступ к ним должен иметь только уполномоченный персонал.

Примечание: Система может работать как в режиме одной консоли, так и в режиме двух консолей.

Распределитель сигналов следует использовать совместно с системой для работы в режиме двойной консоли. Периферийные устройства необходимо настраивать отдельно.

4.1 Кабели питания

Кабели питания системы приведены в следующей таблице:

Таблица 4.1 Список кабелей питания

Название кабеля	Длина	Потребляемая мощность	Системный компонент
Шнур питания	5 м	Непрерывный ток 600 ВА 5,0 А при 120 В~ 2,5 А при 240 В~	консоль хирурга
Шнур питания	5 м	Непрерывный ток 1000 ВА 8,4 А при 120 В~ 4,4 А при 230 В~	Стойка пациента
Шнур питания	1,8 м	Непрерывный ток 100 ВА 0,8 А при 120 В~ 0,4 А при 240 В~	Блок управления камерой
Шнур питания	1,8 м	Непрерывный ток 100 ВА 0,8 А при 120 В~ 0,4 А при 240 В~	Распределитель сигналов

Подсоедините кабели питания переменного тока к настенным розеткам. Для обеспечения непрерывной работы системы в случае сбоя электроснабжения на объекте рекомендуется использовать настенные розетки с резервным питанием и убедиться, что каждая настенная розетка соответствует требованиям к питанию компонентов системы.

Примечание: Перед первым использованием подключите стойку пациента к сетевой розетке минимум на 5-6 часов, чтобы ИБП полностью зарядился.

Примечание: При использовании сети переменного тока размещайте компоненты системы таким образом, чтобы их было легко отключить от источника питания.

Внимание: К системе не должны подключаться какие-либо дополнительные розетки с несколькими переходниками или удлинители.

Внимание: Компоненты системы следует подключать к специальному источнику питания отдельно.

Внимание: Не подключайте высокочастотный генератор к той же сетевой розетке переменного тока, что и пневмоперитонеумный аппарат и дополнительное оборудование, чтобы избежать перегрузки цепи.

Предупреждение: При подключении блока питания следите за тем, чтобы шнуры питания не намокли. В противном случае возможно поражение электрическим током.

Предупреждение: Избегайте сгибания, вытягивания или перегибания шнуров питания. В противном случае это может привести к поражению электрическим током, повреждению оборудования или возгоранию.

4.2 Системные подключения

Системные кабели используются для подключения консоли хирурга, стойки пациента, блока управления камерой или распределителя сигналов для управления ведущими и ведомыми устройствами и обработки изображений.

Кабели камеры используются для подключения блока управления камерой и монитора, блока управления камерой и консоли хирурга для обработки изображений.

Системные кабели и кабели камеры приведены в следующей таблице:

Таблица 4.2 Список системных кабелей и кабелей камеры

Название кабеля	Длина	Примечание
Системный кабель	10 м	Используется для подключения консоли хирурга, стойки пациента, блока управления камерой или распределителя сигналов
Системный кабель	30 м	
Системный кабель	1 м	
Кабель камеры	1 м	Используется для подключения блока управления камерой и монитора
Кабель камеры	2 м	

В системном кабеле используются круглые разъемы, а в кабеле камеры - разъемы BNC.

Системный кабель всегда подсоединен к стойке пациента, а системный кабель и кабель камеры всегда подсоединены к стойке наблюдения. Рекомендуется подвешивать кабели на крюк для кабелей в нижней части рулевого управления стойки пациента или в задней части консоли хирурга.



Рисунок 4.3 Системный кабель



Рисунок 4.4 Кабель камеры

Примечание: После подключения и включения питания системы не следует отсоединять системные кабели до полного отключения питания системы.

Внимание: Следует соблюдать осторожность, чтобы не перегибать кабель, так как перегибы могут повредить кабель и помешать работе системы. Минимальный безопасный радиус изгиба равен 1 дюйму (2,54 см).

4.2.1 Расположение кабеля

Принцип прокладки кабеля должен быть таким, чтобы он не попадал в поле зрения персонала операционной и оборудования, чтобы избежать повреждения кабеля или прерывания работы, вызванного замятием. Расположение кабелей должно быть удобным для закрепления перед процедурой и перемещения стойки пациента во время процедуры.

Примечание: Если прокладка кабеля не позволяет избежать прохода персонала и оборудования операционной, его необходимо проложить на этом пути и обеспечить надлежащую защиту для кабелей.

4.2.2 Кабельные соединения

1. Проверьте кабельные разъемы и системную розетку на наличие мусора или погнутых контактов.
2. Подсоедините системные кабели.

   Совместите красную точку на кабельном разъеме с красной точкой на соответствующей розетке, вставьте разъем и поворачивайте его по часовой стрелке до упора.
3. Подсоедините кабели камеры.

   Совместите конец разъема BNC с соответствующим гнездом, вставьте разъем и поворачивайте его по часовой стрелке до упора.
4. Осторожно потяните за разъем, чтобы убедиться, что кабель полностью вставлен.

Примечание: При подключении системных кабелей обращайте внимание на текстовые обозначения рядом с разъемами.

Примечание: После подсоединения кабелей осторожно потяните за разъем, чтобы убедиться в том, что соединение на месте.

4.3 Соединения с эндоскопом

4.3.1 Соединительный кабель эндоскопа

Перед использованием снимите крышку разъема эндоскопа, а затем подсоедините разъем к блоку управления камерой. В кабеле эндоскопа используются круглые разъемы. Подсоедините кабель эндоскопа так, чтобы красная точка на разъеме была направлена вверх, и убедитесь, что он совмещен с гнездом на блоке управления камерой. Дополнительные инструкции по подключению эндоскопа приведены в разделе 7.6.3 Подключение устройства.



Рисунок 4.5 Подключение кабеля эндоскопа

После подключения кабеля проверьте изображения в режиме реального времени и вспомогательную информацию пользовательского интерфейса видоискателя консоли хирурга или на мониторе видеостойки. Если изображения в режиме реального времени отсутствуют, проверьте правильность подключения кабелей камеры и эндоскопа. Если дополнительная информация пользовательского интерфейса отсутствует, проверьте, правильно ли подключены кабели камеры.

4.3.2 Соединительные пучки световодов

Пучки световодов используются для соединения эндоскопического осветителя и эндоскопа для передачи света. Дополнительные инструкции по подключению эндоскопа приведены в разделе 7.6.3 Подключение устройства.



Рисунок 4.6 Пучки световодов

Примечание: Установите крышку разъема на место, когда кабель эндоскопа не используется, или перед повторной обработкой эндоскопа.

Примечание: Часть разъема под крышкой не является стерильной. Стерильные пользователи не должны прикасаться к концу разъема после снятия крышки.

Внимание: Обращайтесь с кабелем эндоскопа осторожно. При резком изгибе или перегибе, особенно в местах расположения разъемов и ручек с обеих сторон кабеля, кабель может быть поврежден.

4.4 Электрохирургическое соединение

Кабель включения питания используется для подключения высокочастотного генератора и блока управления камерой для управления работой таких функций высокочастотного генератора, как резка и коагуляция.



Рисунок 4.7 Кабель включения питания

Совместимый высокочастотный генератор может быть использован вместе с системой для подачи высокочастотного тока на инструменты для разрезания и/или коагуляции тканей. Подсоедините один разъем кабеля включения питания к соответствующей розетке высокочастотного генератора, а другой разъем - к разъему питания распределителя сигналов.

Примечание: Система не допускает включения питания, если к системе подключены два электрохирургических генератора одного и того же типа энергии.

Примечание: С системой можно использовать только совместимые высокочастотные генераторы. Совместимость неавторизованных высокочастотных генераторов и кабелей не может быть гарантирована. Любое повреждение системы в результате использования несовместимых высокочастотных генераторов и кабелей не охватывается гарантией.

4.5 Подключение электрических инструментов

Шнур питания монополярного электроинструмента и шнур питания биполярного электроинструмента используются для подключения соответствующего хирургического инструмента и высокочастотного генератора.



Шнур питания монополярного электроинструмента (модель MS1801)



Шнур питания биполярного электроинструмента (модель MS1802)

Рисунок 4.8 Шнуры питания электроинструментов

Дополнительные инструкции по подключению шнура питания монополярного электроинструмента и шнура питания биполярного электроинструмента к электрическим инструментам см. в разделе 9.5.6 Шнуры питания электроинструментов.

5. Запуск

5.1 Запуск системы

1. Убедитесь, что кабели системы подключены к каждому компоненту.
2. Убедитесь, что компоненты системы подключены к сети переменного тока, а их выключатели питания находятся во включенном положении.
3. Нажмите любую отдельную кнопку **питания** на консоли хирурга, стойке пациента или распределителе сигналов, чтобы включить систему.



Рис. 5.1 Кнопки **питания** (слева направо: Консоль хирурга, Стойка пациента, Распределитель сигналов)

5.2 Последовательность запуска

Во время запуска система выполняет проверку целостности. Контроллеры консоли хирурга и манипуляторы инструментов стойки пациента будут выполнять различные движения во время этого теста на целостность. Когда светодиодный индикатор кнопки включения загорается ярко-зеленым светом, это означает, что начинается последовательность запуска. Последовательность запуска консоли хирурга и стойки пациента начинается одновременно, но выполняется независимо. После успешного завершения проверки целостности системы последовательность запуска завершается.

5.2.1 Консоль хирурга

После завершения самотестирования контроллеры переместятся в исходное положение, после чего система сможет работать.

Во время запуска, в случае обнаружения неисправности, самотестирование контроллеров прекращается, в зависимости от типа неисправности. Если неисправность устраняется, можно продолжить самотестирование, чтобы завершить последовательность запуска после устранения неисправности. Дополнительные сведения о типах неисправностей и устранении неполадок см. в разделе 13 Устранение неполадок системы.

При необходимости нажмите кнопку **аварийной остановки** в случае возникновения аварийной ситуации во время запуска. В это время контроллеры отключатся и перестанут двигаться, перейдя в естественное механическое состояние. Если неисправность устранена, это состояние может быть сброшено на сенсорном экране, и контроллеры автоматически вернутся в нормальное состояние. Если кабели системы подсоединены, нажатие кнопки **аварийной остановки** консоли хирурга одновременно приведет к остановке для самопроверки стойки пациента. Аналогично, после устранения неисправности и восстановления состояния стойка пациента возобновляет работу и запускает самотестирование.

5.2.2 Стойка пациента

Перед подключением системы к сети переменного тока светодиодный индикатор кнопки включения на стойке пациента загорается белым светом. Нажмите кнопку **включения**, чтобы выполнить последовательность запуска, после чего светодиодный индикатор кнопки включения замигает белым. После завершения процедуры запуска светодиодный индикатор кнопки включения загорается ярко-зеленым цветом. После того, как четыре инструментальных манипулятора стойки пациента выполнят самотестирование и последовательность запуска завершится, светодиодные индикаторы манипуляторов загорятся синим цветом.

- Если система обнаружит установленные адаптеры или инструменты перед запуском, манипуляторы инструмента не будут двигаться во время запуска. Это позволяет системе безопасно оставаться подключенной к пациенту во время запуска.
- При запуске системы следует вынимать инструменты.
- Во время запуска, при обнаружении неисправности, самотестирование манипулятора инструмента полностью или частично прекращается, в зависимости от типа неисправности. Если неисправность устраняется, можно продолжить самотестирование, чтобы завершить последовательность запуска после устранения неисправности. Дополнительные сведения о типах неисправностей и устранении неполадок см. в разделе 13 Устранение неполадок системы.

5.3 Светодиодный индикатор кнопки включения

Светодиодные индикаторы кнопки включения загораются определенными цветами в зависимости от режима.

Таблица 5.1 Светодиодный индикатор кнопки включения

Состояние индикатора	Значение
Выключение	Отключается в любой из следующих ситуаций: ● Консоль хирурга: Шнур питания не подключен к розетке переменного тока или выключатель питания находится во выключенном положении. ● Стойка пациента: a. Шнур питания не подключен к розетке переменного тока.

Состояние индикатора	Значение
	b. ИБП разрядился или компонент находится в режиме EPO.
Сплошной зеленый цвет	Приведен в действие
Мигающий зеленый	Подтверждение выключения
Мигающий белый	Включение или выключение питания
Сплошной белый цвет	Режим ожидания (спящий режим)

5.4 Запуск компонента

Если консоль хирурга, стойка пациента, распределитель сигналов или блок управления камерой подключены к сети переменного тока, то перед запуском эти компоненты находятся в режиме ожидания (спящем режиме). Компоненты можно включить нажатием кнопок **включения**.

Блок управления камерой можно запустить независимо, нажав кнопку **включения**. При отсоединении системного кабеля компоненты могут включаться независимо друг от друга нажатием кнопок **включения**.

5.5 Аварийное отключение питания

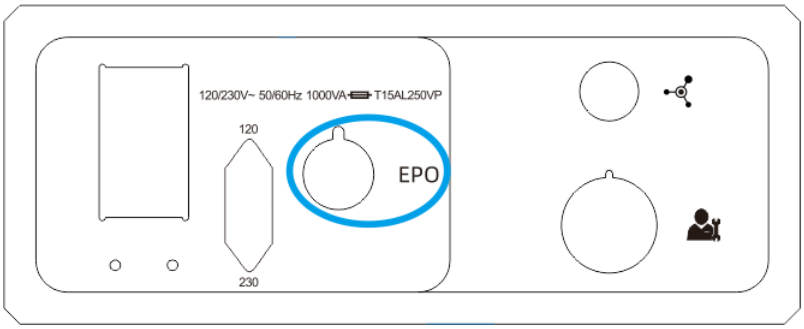


Рисунок 5.2 Кнопка **EPO**

Кнопка **EPO** находится на задней панели стойки пациента. Нажмите эту кнопку, чтобы полностью отключить питание стойки пациента. Аварийное отключение питания - это неисправность, которую невозможно устранить. Система должна быть перезапущена. См. раздел 13.2.2 Неустранимые неисправности.

5.6 Выключатели питания

Каждый компонент, стойка пациента, консоль хирурга, блок управления камерой и распределитель сигналов, имеет задний выключатель питания, который должен находиться в положении «ON (ВКЛЮЧЕНО)», чтобы данный компонент мог включиться.

- Включение питания: Нажмите на выключатель питания и установите его в положение ON (ВКЛЮЧЕНО)(обозначено знаком « | »).

- Выключение питания: Нажмите на выключатель питания и установите его в положение ВЫКЛ. (обозначено знаком «◯»)

Выключатели питания всех компонентов следует оставить в положении ON (ВКЛЮЧЕНО). Используйте эти выключатели питания только в особых случаях, например, описанных в разделе 13.6 Проблемы с питанием в системе.

5.7 Рекомендации по электропитанию

- ИБП стойки пациента должен быть надлежащим образом заряжен, по крайней мере, в течение 1 часа от сети переменного тока.
- После подсоединения кабелей их нельзя отсоединять до тех пор, пока система полностью не отключится от сети.
- После подключения стойки пациента или видеостойки к источнику питания постоянная работа охлаждающих вентиляторов является частью нормальной работы.
- Стойку пациента следует подключать к сети переменного тока, когда она не используется, чтобы обеспечить полную зарядку ИБП.
- В процессе работы в режиме двойной консоли мощность второй консоли хирурга такая же, как и у первой консоли хирурга.

6. Драпировка

6.1 Обзор драпировки

Хирургические простыни изготовлены из полимерных пленочных материалов и других деталей для крепления и маркировки. Хирургические простыни должны быть непроницаемыми и не пропускать жидкость, чтобы предотвратить проникновение микроорганизмов. Они изолируют место операции от других участков тела пациента и нестерильных зон операционного стола, чтобы снизить риск инфицирования места операции.

6.2 Принадлежности для драпировки

Хирургические простыни предназначены только для одноразового использования и поставляются в стерильной упаковке. Убедитесь, что на упаковке нет разрывов, которые могли бы привести к загрязнению простыней.

Перед началом процедуры убедитесь, что имеется по крайней мере один резервный экземпляр каждой простыни, чтобы исключить случайное загрязнение при настройке системы.

- 4 драпировки на манипуляторы (модель DR1001): Включает стерильный адаптер, металлические диски, адаптер для канюли и липучку
- драпировка на 1 стойку (модель DR1003): Включает металлические диски и липучку

6.3 Рекомендации по драпировке

- Стойку пациента следует расположить таким образом, чтобы было достаточно места для установки системы за пределами стерильного поля.
- Для обеспечения скорости, стерильности и безопасности драпировку следует выполнять команде из двух человек:
  - Стерильный специалист (операционная медицинская сестра или ассистент хирурга), который может работать в стерильном операционном поле
  - Нестерильный специалист (дежурная медсестра), умеющий обращаться с нестерильными компонентами

6.4 Развертывание системы для драпировки

На этапе развертывания стрела выдвигается, чтобы обеспечить доступ к стойке для драпировки, избегая при этом загрязнения драпировок манипуляторов. Кроме того, стойка поднимается, чтобы избежать загрязнения хирургических простыней в стерильном поле.

Существует два способа установки стрелы для драпировки: автоматический и ручной.

- Автоматическое развертывание для драпировки

Дежурная медсестра нажимает и удерживает кнопку «**Deploy for Draping (Развернуть для драпировки)** на сенсорном экране стойки пациента. Система выдвигает стрелу и регулирует положение манипуляторов, подготавливая стойку пациента для драпировки.

- Ручное развертывание для драпировки

Дежурная медсестра нажимает и удерживает кнопку **Включить управление стрелой (Enable Boom Controls)**, чтобы перемещать стойку пациента вручную. Используйте кнопки управления стрелой, чтобы поднять и развернуть стрелу, а также выдвинуть манипуляторы наружу на достаточное расстояние, чтобы избежать загрязнения манипуляторов и стойки во время драпировки.



Рисунок 6.1 Развертывание для драпировки

6.5 Установка драпировки

6.5.1 Драпировка стойки

Примечание: Если при установке драпировки помогает нестерильный специалист, он не должен хвататься за маркированную стерильную область хирургической простыни.

Примечание: Стерильный специалист не должен прикасаться к нестерильному участку во время операции.

1. Дежурная медсестра вскрывает бумажно-пластиковую упаковку и передает ее операционной медсестре.

2. Следующие действия выполняются операционной медсестрой:

   a. Достаньте салфетку из бумажно-пластиковой упаковки и разверните ее на стерильном столе так, чтобы язычок «Этой стороной вверх» был обращен к потолку.

b. Просуньте две руки в манжеты хирургической простыни с обеих сторон, обозначенных значками рук, поднимите драпировку и двигайтесь к стойке, соблюдая осторожность во избежание перекрестного загрязнения.

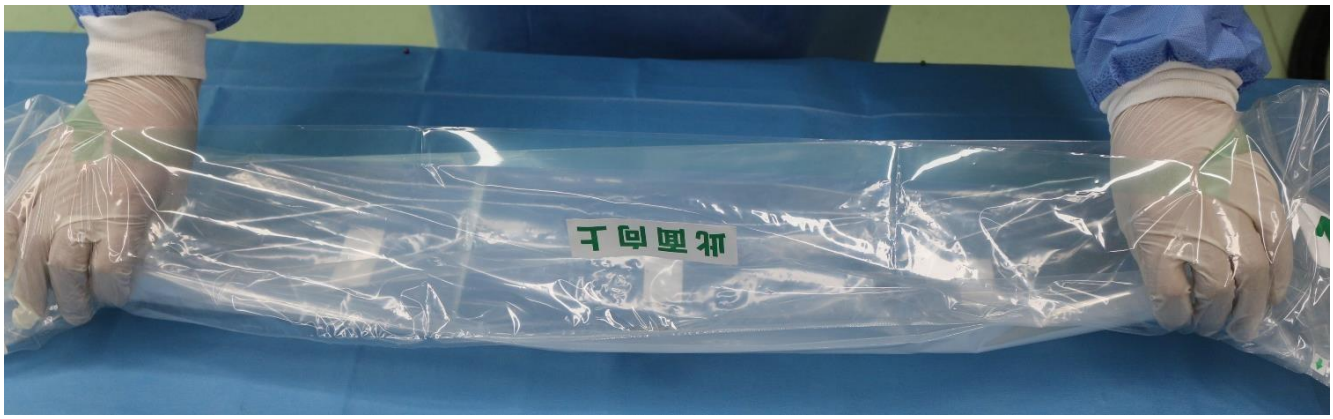


Рисунок 6.2 Поднимите драпировку

c. Прикрепите два металлических диска на хирургической простыне к магнитным гнездам в верхней части стойки.

d. Защелкните отрывные язычки, обозначенные значками со стрелками, и разверните оставшуюся часть драпировки.



Рис. 6.3. Защелкивание язычков

3. Дежурная медсестра прикрепляет конец ремешка к липучке на задней стороне простыни, следя за тем, чтобы стрелка указывала выше рулевого управления, а стрелка - ниже рулевого управления.
4. Операционная медсестра поправляет хирургическую простыню вокруг стойки по мере необходимости.

6.5.2 Драпировка манипуляторов инструмента

Примечание: Если при установке драпировки помогает нестерильный специалист, он не должен хвататься за маркированную стерильную область хирургической простыни.

Примечание: Стерильный специалист не должен прикасаться к нестерильной зоне во время операции.

Примечание: При драпировке манипуляторов инструмента следите за тем, чтобы между адаптером и кареткой инструмента или между адаптером канюли и креплением канюли не было излишков материала, который может заблокировать соединение.

Примечание: При драпировке манипуляторов инструмента рекомендуется драпировать их в порядке от манипулятора 1 к манипулятору 4 или от манипулятора 4 к манипулятору 1. Во время этого процесса операционная медсестра не должна касаться незадрапированных манипуляторов инструментов.

1. Следующие действия выполняются дежурной медсестрой:
   a. Нажмите кнопки на манипуляторах инструмента, чтобы перемещать каждый манипулятор по мере необходимости, чтобы между ними было достаточно места для маневра и поддержания стерильности во время драпировки. При необходимости используйте кнопки управления стрелой на рулевом управлении для регулировки положения стрелы.
   b. Откройте бумажно-пластиковую упаковку и передайте ее операционной медсестре.
2. Следующие действия выполняются операционной медсестрой:
   a. Достаньте хирургическую простыню из бумажно-пластиковой упаковки и разложите ее на стерильном столе.
   b. Возьмитесь за язычок «Открыть отсюда» и раздвиньте его, чтобы открыть центральное отверстие хирургической простыни.



Рис. 6.4. Раздвиньте хирургическую простыню, чтобы открыть центральное отверстие

c. Осторожно опустите хирургическую простыню на манипулятор инструмента.

d. Временно прикрепите металлический диск на драпировке к магнитному гнезду в передней части манипулятора инструмента, чтобы защитить хирургическую простыню от загрязнения.



Рис. 6.5 Прикрепите металлический диск к манипулятору инструмента

e. Защелкните отрывной язычок, обозначенный значком со стрелкой .

f. Вставьте две руки в манжеты драпировки с обеих сторон хирургической простыни, обозначенные значками рук, и прикрепите два металлических диска на драпировке к магнитным гнездам на стойке.

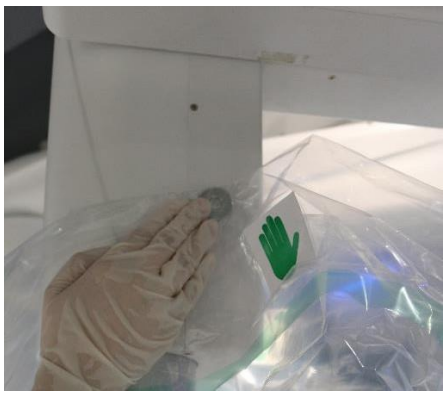


Рис. 6.6 Прикрепите металлические диски к стойке

g. Снимите металлический диск, прикрепленный к передней части манипулятора, защелкните отрывной язычок на передней части простыни, опустите простыню на манипулятор и снова прикрепите металлический диск к соответствующему магнитному гнезду.

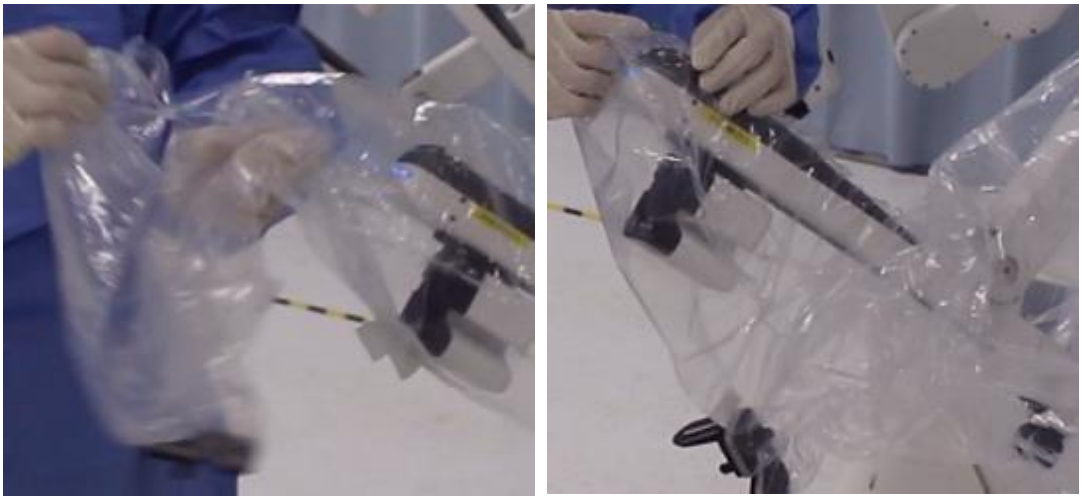


Рис. 6.7 Задрапируйте переднюю часть манипулятора инструмента

h. Нажмите кнопку «**Instrument Clutch» (Захват инструмента)** на манипуляторе, чтобы выдвинуть или втянуть передний конец манипулятора в нужное положение для установки адаптера.



Рис. 6.8 Отрегулируйте положение манипулятора инструмента

i. Аккуратно расправьте излишки драпировочного материала вниз и большими пальцами обеих рук вдавите переходник в каретку инструмента.

   Убедитесь, что адаптер защелкнулся и каждый приводной патрон в верхней части адаптера вращается. Если нет, то адаптер не входит в сцепление, снимите и установите его на место.

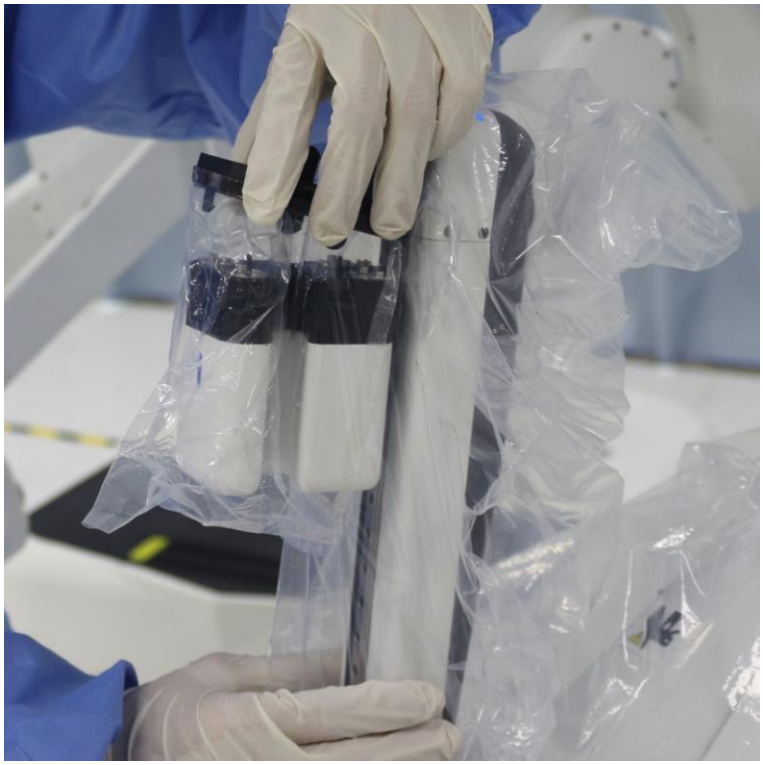


Рис. 6.9 Прикрепите адаптер к каретке инструмента

j. Расправьте драпировочный материал вокруг адаптера канюли, возьмитесь за оба конца адаптера канюли и вдавите адаптер канюли прямо в крепление канюли для фиксации.



Рис. 6.10 Прикрепите переходник для канюли к креплению для канюли

k. Застегните липучку и правильно отрегулируйте драпировку.

l. Отодвиньте задрапированный манипулятор от незадрапированных манипуляторов, чтобы избежать перекрестного загрязнения. Повторите описанные выше действия, чтобы задрапировать остальные манипуляторы, пока не будут задрапированы все манипуляторы.

6.5.3 Стерильная укладка задрапированной стойки пациента (опционально)

Задрапированная стойка пациента может быть стерильно убрана таким образом, чтобы перед хирургической процедурой она не мешала персоналу операционной и оборудованию, а ее стерильные компоненты были свободны от заражения.

Нажмите и удерживайте кнопку «**Стерильная укладка» (Sterile Stow)** на сенсорном экране стойки пациента. Стойка пациента перемещается в стерильное положение для укладки, при котором манипуляторы откидываются в сторону и остается достаточно места относительно стойки, чтобы гарантировать, что стерильность не будет нарушена.

6.6 Снятие драпировки

Хирургические простыни представляют собой стерильные изделия, предназначенные для одноразового использования. После процедуры простыни следует снять и утилизировать. При снятии простыней следите за тем, чтобы полностью снять все переходники, металлические диски и липучки.

6.6.1 Снятие драпировки стойки

1. Выньте все металлические диски из магнитных гнезд в верхней части стойки.
2. Отстегните липучку на задней части стойки.
3. Снимите драпировку.
4. Выбросьте драпировку в специально отведенное место.

6.6.2 Снятие драпировки с манипуляторов

1. Снимите переходник для канюли, стерильные переходники и металлические диски с одного из манипуляторов.
2. Снимите драпировку.
3. Повторите описанные выше действия, чтобы снять драпировки с остальных манипуляторов.
4. Выбросьте драпировку в специально отведенное место.

7. Использование системы обзора

7.1 Рассмотрение системы обзора

Система обзора включает в себя следующие компоненты:



Viewer	Стереовидоискатель
Camera Control Unit	Блок управления камерой
Endoscope illuminator	Эндоскопический осветитель
Signal Distributor	Распределитель сигналов
Fluorescence endoscope	Флуоресцентный эндоскоп

Рисунок 7.1 Компоненты системы обзора

Видеостойка в основном состоит из блока управления камерой, флуоресцентного эндоскопа, распределителя сигналов и эндоскопического осветителя. Блок управления камерой обеспечивает дополнительную обработку эндоскопического видео и позволяет записывать неподвижные изображения на USB-накопитель. Эндоскопический осветитель содержит источник света высокой интенсивности для освещения хирургических участков при эндоскопических диагностических и терапевтических процедурах. Распределитель сигнала содержит электронику для расширенной обработки видеоизображения. Эндоскоп оснащен объективом 3D HD (высокой четкости) с высоким разрешением, который позволяет увеличивать операционное поле и отображать трехмерные стереоизображения в формате HD внутри тела пациента. Полное описание компонентов видеостойки приведено в разделе 2.4 Видеостойка.

Изображение на мониторе дублирует все изображения области операции, которые можно увидеть в стереовидоискателе консоли хирурга. Система обзора консоли хирурга представляет собой пару экранов высокой четкости, которые предоставляют хирургу видеоизображение операции. Общий обзор консоли хирурга приведен в разделе 2.2 Консоль хирурга.

Примечание: Используйте с системой только одобренные или поставляемые из комплекта поставки компоненты системы обзора.

Это требование обеспечивает оптимальное качество изображения и производительность системы.

7.2 Обзор эндоскопа

Эндоскоп снимает 3D-видео с операционного поля в высоком разрешении (HD). HD-видео обрабатывается блоком управления камерой и выводится на видоискатель консоли хирурга и на монитор.

Для данной системы доступны следующие эндоскопы:

Название детали	Номер детали	Направление обзора (допуск ±3°)	Режим визуализации
Флуоресцентный эндоскоп	MP1212	0°	Визуализация в видимом свете и ближнем инфракрасном диапазоне
Флуоресцентный эндоскоп	MP1213	30°	Визуализация в видимом свете и ближнем инфракрасном диапазоне

Эндоскоп с углом наклона 30° обеспечивает две ориентации наконечника: вверх и вниз. Когда эндоскоп установлен на манипуляторе, ориентацию наконечника можно выбрать на сенсорном экране консоли хирурга, не снимая эндоскоп с пациента.

Оба эндоскопа способны получать изображения в видимом свете и ближнем инфракрасном диапазоне. Для получения изображений в ближней инфракрасной области используется ближний инфракрасный свет в сочетании с визуализирующим веществом индоцианин зеленым (ICG).

Примечание: Для получения более подробной информации об ICG обратитесь к инструкциям производителя.

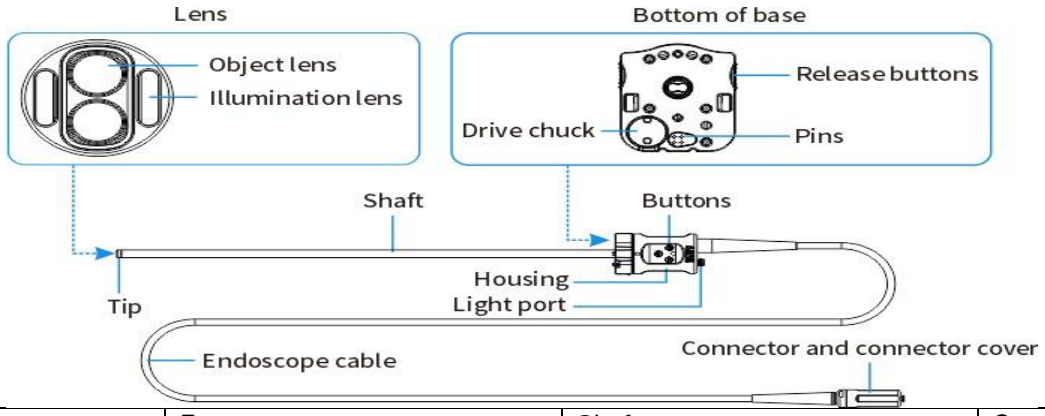
Примечание: Визуализирующее вещество индоцианин зеленый (ICG) используется для получения изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, при этом длина волны возбуждения составляет 808±10 нм, длина волны излучения - 850±30 нм, а квантовый выход достаточен для обнаружения флуоресцентным эндоскопом.

Примечание: Пролитая в операционном поле кровь или другие жидкости организма, содержащие ICG, могут сохранять свою флуоресценцию в течение всей процедуры.

Внимание: Такие факторы, как дозировка визуализирующего вещества, время введения визуализирующего вещества, рабочее расстояние, режим флуоресценции и т.д., являются переменными, влияющими на качество изображения. Корректировка этих факторов может улучшить качество изображения. При планировании или при проведении альтернативных или дополнительных вмешательств необходимо сочетать эти факторы с клинически значимой информацией.

7.3 Компоненты эндоскопа

Эндоскоп состоит из наконечника, стержня, основания, корпуса, кабеля, разъема и крышки разъема. Он выпускается с наконечником под углом 0° (прямой) или 30° (наклонный), который обозначен на корпусе.



Lens	Линза	Shaft	Стержень
Bottom of base	Нижняя часть основания	Buttons	Кнопки
Object lens	Линза объектива	Tip	Наконечник
Illumination lens	Линза подсветки	Housing	Корпус
Drive chuck	Зажимной патрон шпинделя	Light port	Порт подсветки
Release buttons	Кнопки расцепления	Endoscope cable	Кабель эндоскопа
Pins	Штекеры	Connector and connector cover	Коннектор и крышка коннектора

Рисунок 7.2 Компоненты эндоскопа (модель MP1212)

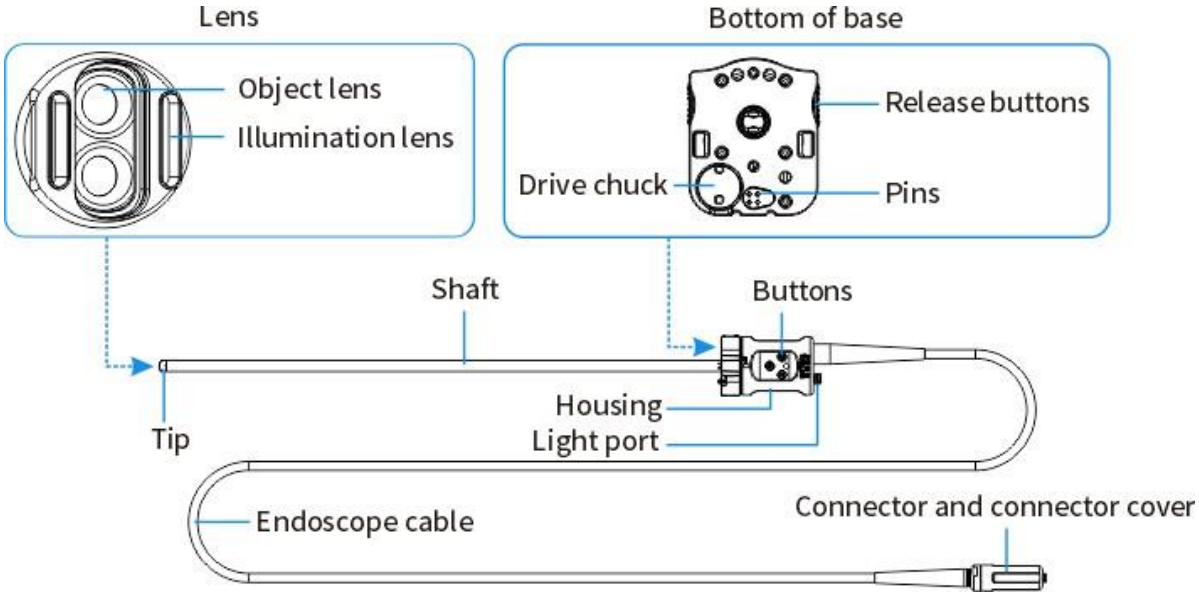


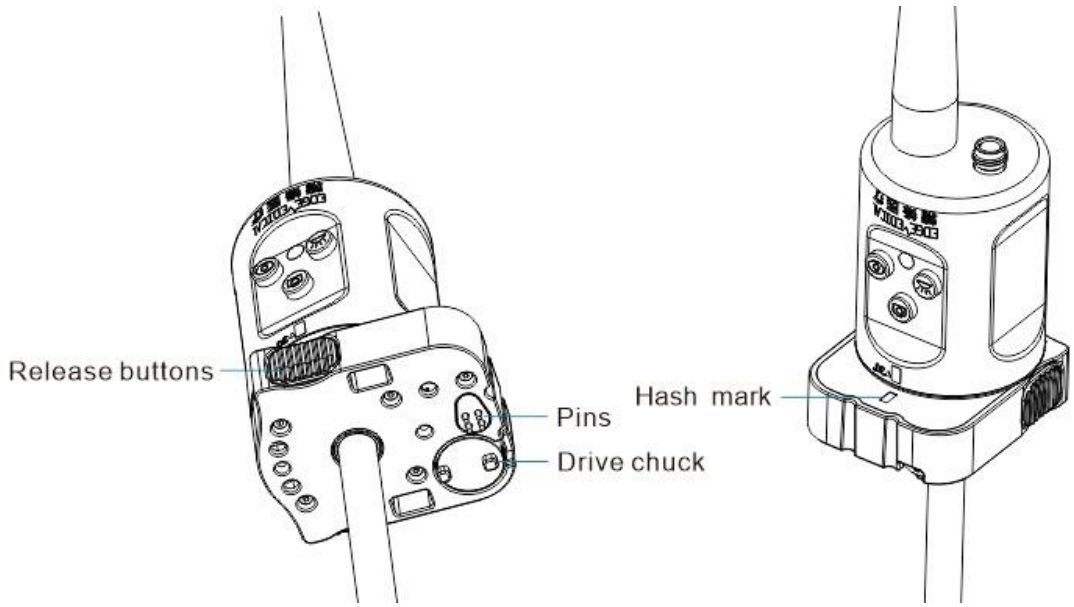
Рисунок 7.3 Компоненты эндоскопа (модель MP1213)

- Крышка разъема: Защищайте разъем во время чистки и стерилизации и избегайте попадания жидкостей на разъем, чтобы предотвратить повреждение эндоскопа. Крышку необходимо снять перед процедурой и снова прикрепить, когда эндоскоп не используется, или перед повторной обработкой.

- Кабель эндоскопа: Подключите эндоскоп к блоку управления камерой для передачи сигнала.
- Световой порт: Подсоедините пучки световодов к эндоскопическому осветителю. После подключения эндоскопа к эндоскопическому осветителю эндоскопический осветитель будет обеспечивать световой поток через осветительную линзу эндоскопа.
- Основание: С обеих сторон основания расположены две защелкивающиеся кнопки **Расцепления**/**Release**, в нижней части основания расположены штифты и приводной патрон, а на основании нанесена маркировка. Дополнительную информацию смотрите в разделе 7.3.1 Основание эндоскопа.
- Корпус: На корпусе расположены три кнопки, светодиодный индикатор и хэш-метка. Дополнительную информацию смотрите в разделе 7.3.2 Корпус эндоскопа.
- Стержень: После введения стержня в канюлю управление эндоскопом осуществляется с консоли хирурга.
- Наконечник: Расположен на дистальном конце эндоскопа, включает в себя две объективные линзы и две осветительные линзы.

7.3.1 Основание эндоскопа

На обеих сторонах основания эндоскопа расположены две кнопки **Расцепления** для снятия эндоскопа с манипулятора стойки пациента. В нижней части основания расположены штифты и приводной патрон, а на основании нанесена маркировка.



Release buttons	Кнопки расцепления
Hash mark	Метка
Pins	Штекеры
Drive chuck	Зажимной патрон шпинделя

Рисунок 7.4 Основание эндоскопа

- Кнопки **Расцепления**: Используются для отсоединения эндоскопа от манипулятора стойки пациента нажатием обеих кнопок **Расцепления**, расположенных с двух сторон основания.
- Штифты: используются для связи со стойкой пациента и для идентификации эндоскопа.

- Приводной патрон: Используется для передачи движений контроллеров консоли хирурга.
- Хэш-метка: используется для выравнивания в соответствии с ориентацией эндоскопа.

7.3.2 Корпус эндоскопа

На корпусе расположены три кнопки, светодиодный индикатор, направление обзора и стрелки вверх/вниз. Кнопки предназначены для включения / выключения подсветки, фотосъемки и переключения глаз с левого на правый.



Hash mark	Метка
Illumination on/off button	Кнопка включения/выключения подсветки
Endoscope LED indicator	Светодиодный индикатор эндоскопа
Take photo button	Кнопка мгновенного снимка
Left-Right eye swap button	Кнопка переключения обзора между левым и правым глазами

Рисунок 7.5 Корпус эндоскопа

7.3.3 Светодиодный индикатор эндоскопа

Светодиодный индикатор показывает текущее состояние эндоскопа.

Таблица 7.1 Светодиодный индикатор эндоскопа

Состояние индикатора	Значение
Выключение	Не подключен
Мигающий синий	Восстановление
Сплошной синий цвет	Подключен и готов к работе

7.3.4 Кнопки эндоскопа

Кнопками можно пользоваться после подключения эндоскопа к системе.

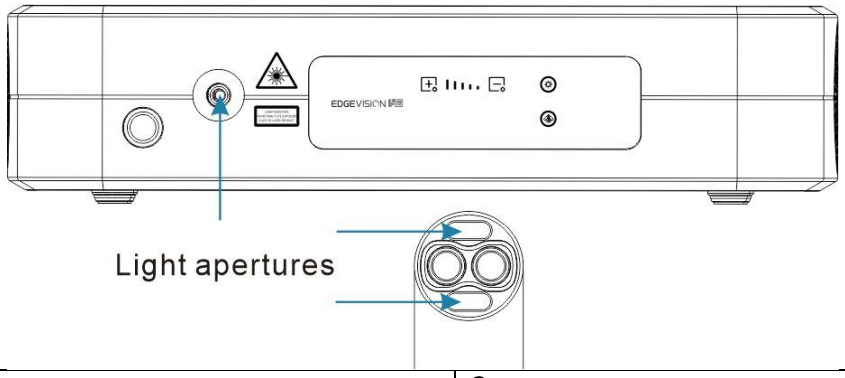
Таблица 7.2 Кнопки эндоскопа

Кнопки		Описание
	Переключение картинки между левым и правым глазами	Нажмите, чтобы поменять местами левое или правое изображение эндоскопа

Кнопки		Описание
	Сделать снимок	Нажмите, чтобы получить изображение с помощью эндоскопа
	Включение/выключение подсветки	Нажмите, чтобы включить или выключить подсветку

7.3.5 Световые отверстия

В системе обзора имеются три световых отверстия (отверстия, излучающие лазерный свет). Первое отверстие находится на эндоскопическом осветителе. Когда пучки световодов будут отсоединены от эндоскопического осветителя, лазерный луч погаснет. Остальные отверстия расположены на кончике эндоскопа.



Light apertures	Световые отверстия

Рисунок 7.6 Световые отверстия системы обзора

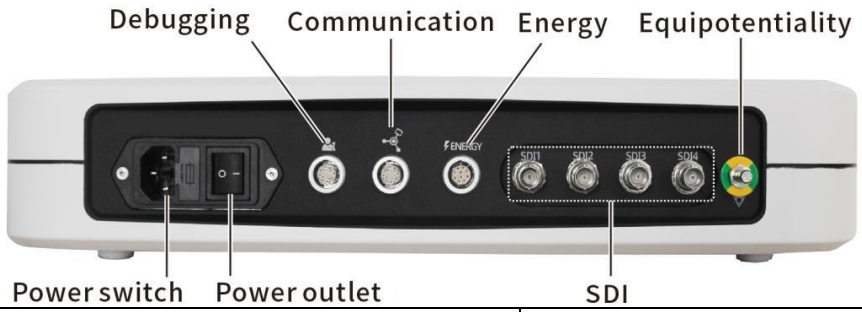
7.4 Обзор блока управления камерой

Блок управления камерой используется для обработки изображений с эндоскопа и последующей передачи в систему. Блок управления камерой в сочетании с эндоскопическим осветителем и флуоресцентным эндоскопом позволяет получать изображения в видимом свете и ближнем инфракрасном диапазоне.



Power button	Кнопка питания
Endoscope port	Порт эндоскопа
USB port	Порт USB

Рисунок 7.7 Передняя панель блока управления камерой



Debugging	Отладка
Communication	Коммуникации
Energy	Энергия
Equipotentiality	Эквипотенциальность
Power switch	Переключатель питания
Power outlet	Розетка электропитания
SDI	SDI — интерфейс

Рисунок 7.8 Задняя часть блока управления камерой

Блок управления камерой оснащен функциональными кнопками, как показано в следующей таблице.

Таблица 7.3 Кнопки блока управления камерой

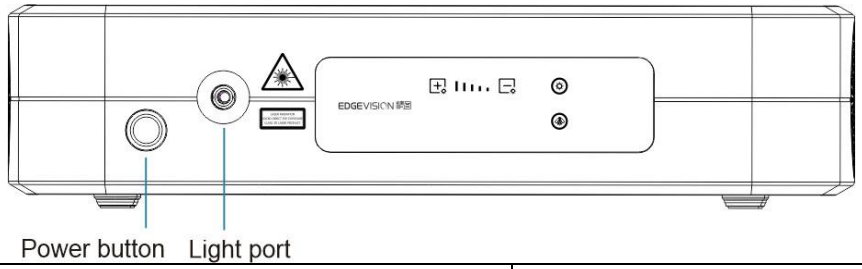
Кнопки		Описание
	Яркость изображения+	Нажмите, чтобы увеличить яркость изображения
	Яркость изображения-	Нажмите, чтобы уменьшить яркость изображения
	Цифровой зум	Нажмите, чтобы увеличить изображение
	Автоматический баланс белого	Нажмите, чтобы установить баланс белого на эндоскопе
	Улучшение изображения	Нажмите, чтобы настроить улучшение изображения

Инструкции по подключению портов блока управления камерой см. в разделе A.15 Порты.

Примечание: Чтобы устранить разность потенциалов заземления между различными устройствами и обеспечить безопасность, подсоедините линию выравнивания потенциалов к разъемам для выравнивания потенциалов на блоке управления камерой и источнике питания, когда блок управления камерой используется совместно с системой.

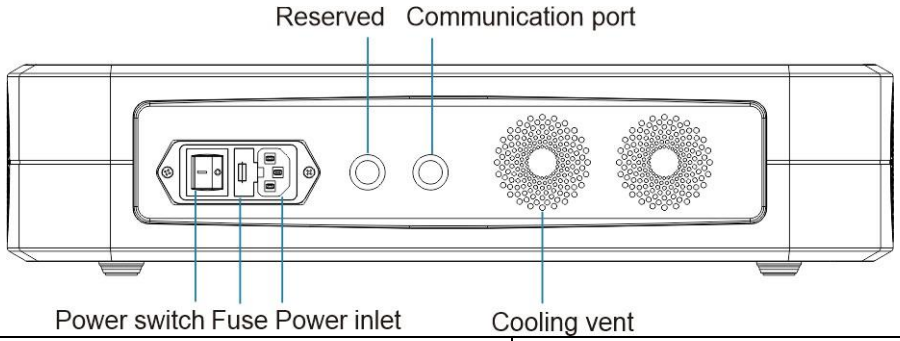
7.5 Обзор эндоскопического осветителя

Эндоскопический осветитель используется для освещения мест хирургического вмешательства при эндоскопических диагностических и терапевтических процедурах. Когда эндоскопический осветитель подключен к сети переменного тока, он может генерировать свет и передавать световую энергию через пучки световодов к эндоскопу.



Power button	Кнопка питания
Light port	Порт подсветки

Рисунок 7.9 Передняя часть эндоскопического осветителя



Reserved	Резервный
Communication port	Коммуникационный порт
Power switch	Переключатель питания
Fuse	Плавкий предохранитель
Power inlet	Розетка питания
Cooling vent	Охлаждающее вентиляционное отверстие

Рисунок 7.10 Задняя часть эндоскопического осветителя

Эндоскопический осветитель оснащен функциональными кнопками, как показано в следующей таблице.

Таблица 7.4 Кнопки подсветки эндоскопа

Кнопки		Описание
	Увеличить интенсивность	Нажмите, чтобы увеличить интенсивность света
	Уменьшить интенсивность	Нажмите, чтобы уменьшить интенсивность света
	Режим белого света	Нажмите, чтобы включить или выключить режим белого освещения
	Режим флуоресценции	Нажмите, чтобы включить или выключить режим флуоресценции

7.6 Использование эндоскопа

7.6.1 Рекомендации по использованию эндоскопа

- Чтобы избежать необратимых травм глаз, соблюдайте следующие меры предосторожности:
  - Не смотрите прямо на свет, исходящий непосредственно от эндоскопа или пучков

световодов, когда излучается лазерный луч.

- Не используйте оптический инструмент (увеличительное стекло или аналогичный инструмент) для изучения оптических волокон на кончике эндоскопа, когда эндоскоп подключен.
- Регулировки, настройки и техническое обслуживание, отличные от указанных и разрешенных в настоящем документе, а также на заводской табличке и в руководстве пользователя, могут привести к травмам глаз.
- Не пытайтесь выполнять какой-либо ремонт или техническое обслуживание каких-либо оптических компонентов системы.

- Чтобы избежать чрезмерного нагрева канюли, не оставляйте наконечник эндоскопа внутри канюли на длительное время при включенной подсветке эндоскопа.
- Убедитесь, что система обзора обеспечивает адекватную визуализацию для безопасного выполнения оперативных задач.
- Избегайте чрезмерно длительного непрерывного прямого контакта тканей со стержнем во время процедур, который может привести к необратимому повреждению тканей или ожогам.
- Будьте осторожны с пучками световодов. Серьезные изгибы или перегибы могут привести к повреждению оптических материалов внутри кабеля и увеличению потерь в волокне.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы не перегибать кабель, так как это может привести к его повреждению. Не наступайте на кабель, так как это может привести к его повреждению.
- Эндоскоп очень хрупкий и может сломаться при падении или ударе. Соблюдайте требования к стерилизации, осмотру и подключению.
- Перед каждой процедурой эндоскоп должен быть очищен и простерилизован, и персонал может использовать его только в стерильных условиях. Подробные инструкции приведены в Руководстве по повторной обработке флуоресцентных эндоскопов.
- Установите крышку разъема на место, когда кабель эндоскопа не используется, или перед повторной обработкой эндоскопа. Несоблюдение фиксации крышки разъема во время повторной обработки может привести к повреждению эндоскопа.

7.6.2 Проверка перед использованием



Предупреждение: Не используйте эндоскопы с какими-либо дефектами или признаками повреждения. В противном случае пациент может получить серьезную травму или получить хирургические осложнения.

- Осмотрите эндоскоп на наличие любых дефектов или повреждений, включая изломы, изгибы, трещины, шероховатые поверхности, острые края, заусенцы, выступы и т.д.
- Проверьте эндоскоп на наличие механических или оптических дефектов.
- Осмотрите внешнюю поверхность эндоскопа на предмет чистоты, уделяя особое внимание наконечнику. Не должно быть никаких визуальных загрязнений.
- Осмотрите стеклянные поверхности на дальнем конце. Не должно быть никаких отложений, остатков или помутнения.

- Проверьте оболочку кабеля эндоскопа на наличие порезов, повреждений или дефектов.
- Проверьте поверхность волокон кабеля на наличие каких-либо отложений или остатков.
- Осмотрите порт и соединитель на предмет ослабления, перекоса, повреждений, пятен или загрязнений, которые могут повлиять на соединения, и в порту не должно быть мусора.
- Убедитесь, что к эндоскопу подключено только совместимое оборудование и принадлежности.

7.6.3 Подключения устройств

Подключение к блоку управления камерой

Эндоскоп подключен к блоку управления камерой с помощью кабеля эндоскопа. Сигналы изображения с эндоскопа обрабатываются и передаются блоком управления камерой.

1. Снимите крышку разъема с кабеля эндоскопа.

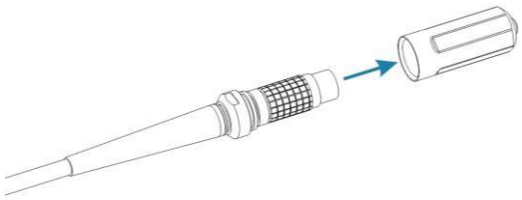


Рис. 7.11 Снимите крышку разъема

Примечание: Установите крышку разъема на место, когда кабель эндоскопа не используется, или перед повторной обработкой эндоскопа.

Примечание: Часть разъема под крышкой не является стерильной. Стерильные пользователи не должны прикасаться к концу разъема после снятия крышки.

2. Подсоедините кабель эндоскопа так, чтобы красная точка на разъеме была направлена вверх, и убедитесь, что он совмещен с гнездом на блоке управления камерой. Осторожно потяните за разъем, чтобы убедиться, что кабель полностью вставлен.

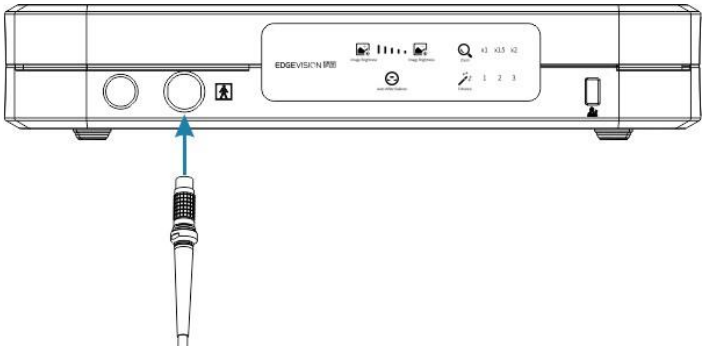


Рис. 7.12 Подключение к блоку управления камерой

Соединение пучков световодов

Эндоскоп соединен с эндоскопическим осветителем через пучки световодов, которые обеспечивают освещение эндоскопии и эндоскопической хирургии.

Предупреждение: Перед подключением или извлечением пучков световодов или эндоскопа выключите питание эндоскопического осветителя или отключите световой поток.

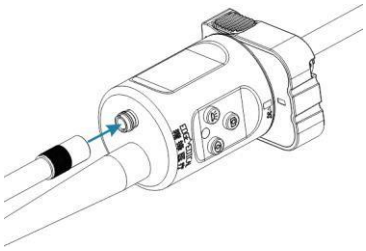
1. Подсоедините пучки световодов, закрутив винт с накаткой на основании винта эндоскопа по часовой стрелке.
2. 

Рис. 7.13 Подключение к порту подсветки

3. Вставьте пучки световодов в порт подсветки эндоскопического осветителя, пока не произойдёт включение. Обратите внимание, что держите разъем только за пластиковую часть, а не за металлическую.

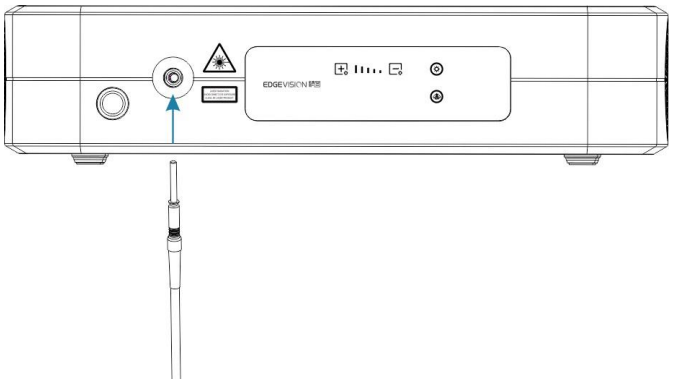


Рис. 7.14 Подключение к эндоскопическому осветителю

Примечание: Для поддержания оптимального светопропускания всегда содержите в чистоте входные и выходные поверхности пучков световодов и эндоскопа.

Внимание: Будьте осторожны с пучками световодов. Серьезные изгибы или перегибы могут привести к повреждению оптических материалов внутри кабеля и увеличению потерь в волокне.

Подключение кабеля управления осветителем

Подсоедините кабель управления осветителем между эндоскопическим осветителем и блоком управления камерой. Слышимый щелчок указывает на правильное соединение кабеля.

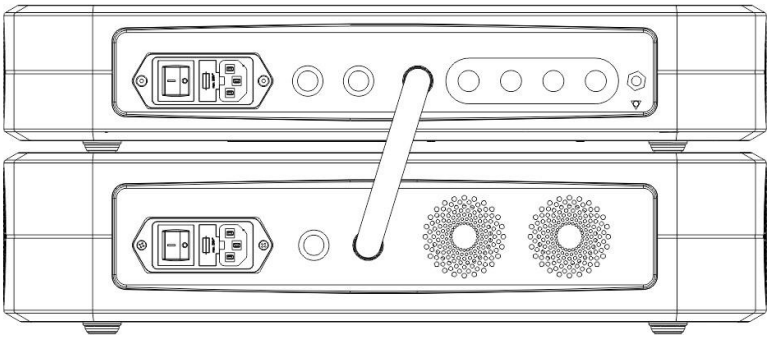


Рисунок 7.15 Подключение эндоскопического осветителя и блока управления камерой

7.6.4 Подключение к источнику питания

Внимание: Эндоскопический осветитель и блок управления камерой должны быть подключены к специальному источнику питания отдельно, чтобы избежать перегрузки цепи.

Внимание: Во избежание перегрузки цепи не подключайте эндоскопический осветитель или блок управления камерой к той же сетевой розетке переменного тока, что и высокочастотный генератор.

Предупреждение: При подключении к сети переменного тока размещайте эндоскопический осветитель и блок управления камерой в таком месте, где их можно легко отсоединить от источника питания.

Предупреждение: Переносные розетки с несколькими разъемами не должны располагаться на полу. Запрещается подключать к устройству какие-либо портативные розетки с несколькими разъемами или удлинители.

Предупреждение: Во избежание поражения электрическим током изделие следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением.

Предупреждение: При подключении блока питания следите за тем, чтобы шнур питания не намок. В противном случае возможно поражение электрическим током.

Предупреждение: Избегайте сгибания, вытягивания или перегибания шнура питания. В противном случае это может привести к поражению электрическим током, повреждению устройства или возгоранию.

Предупреждение: Перед отсоединением жгутов световодов и кабеля управления осветителем обязательно отключите источник питания.

1. Подсоедините кабели питания к входу питания эндоскопического осветителя и блока управления камерой. Полностью вставьте вилку сетевого шнура в розетку.
2. Подключите кабели питания к сети переменного тока.

7.6.5 Оптимальное светопропускание

Входные и выходные поверхности световодов и эндоскопа должны содержаться в чистоте для поддержания оптимального светопропускания.

Сначала необходимо извлечь пучки световодов из эндоскопа. Затем очистить входные и выходные поверхности световодов чистым ватным тампоном, смоченным 75%-ным спиртом.

Внимание: Нагрев эндоскопического осветителя может привести к выгоранию остатков химических веществ на входных и выходных поверхностях источника света, что может повредить оптические волокна и повлиять на мощность освещения и качество изображения.

7.6.6 Использование эндоскопа в ручном режиме

Эндоскоп можно использовать в ручном режиме после подключения к блоку управления камерой. Эндоскопическое изображение выводится на экран для облегчения визуализации при использовании в ручном режиме. После использования в ручном режиме эндоскоп устанавливается на манипуляторе стойки пациента.

Эндоскоп под углом 0°

Направление обзора эндоскопа составляет 0°. Держите эндоскоп основанием и кнопками вверх, чтобы изображение было вертикальным.

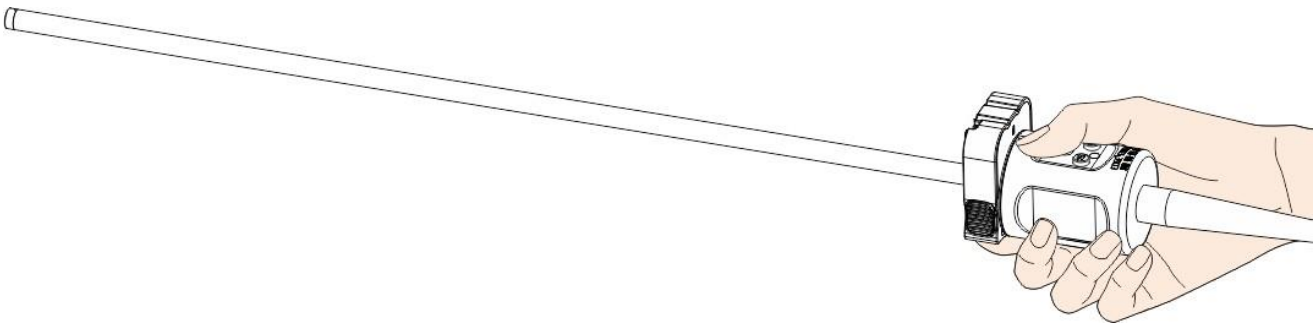


Рис. 7.16. Ориентация эндоскопа под углом 0° в переносном устройстве

Эндоскоп под углом 30°

Направление обзора эндоскопа составляет 30°. Наконечник эндоскопа может быть направлен в двух направлениях: вверх и вниз. Если основание обращено вниз, изображение отображается перевернутым.

- При выборе ориентации на 30° вниз держите эндоскоп основанием и кнопками вверх так, чтобы метка на основании совпадала с меткой на 30° вниз на корпусе.

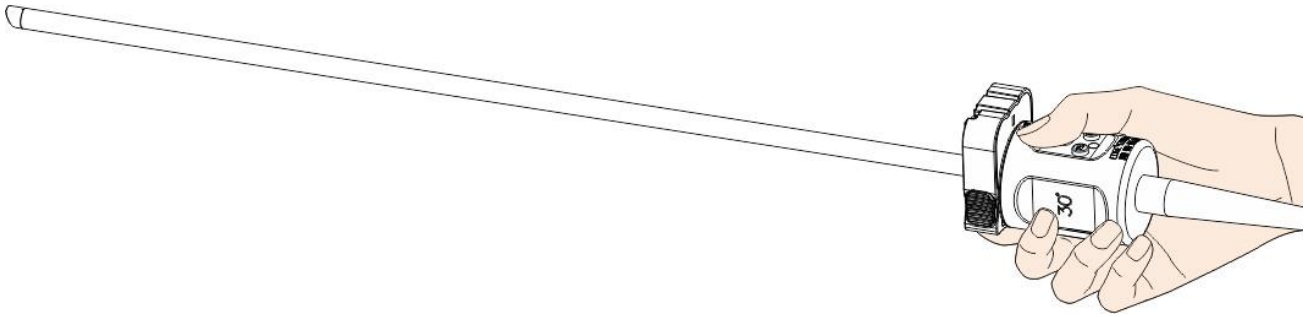


Рисунок 7.17 Направление эндоскопа под углом 30° вниз

- При выборе ориентации на 30° вверх держите эндоскоп основанием и кнопками вниз так, чтобы метка на основании совпадала с меткой на 30° вверх на корпусе.

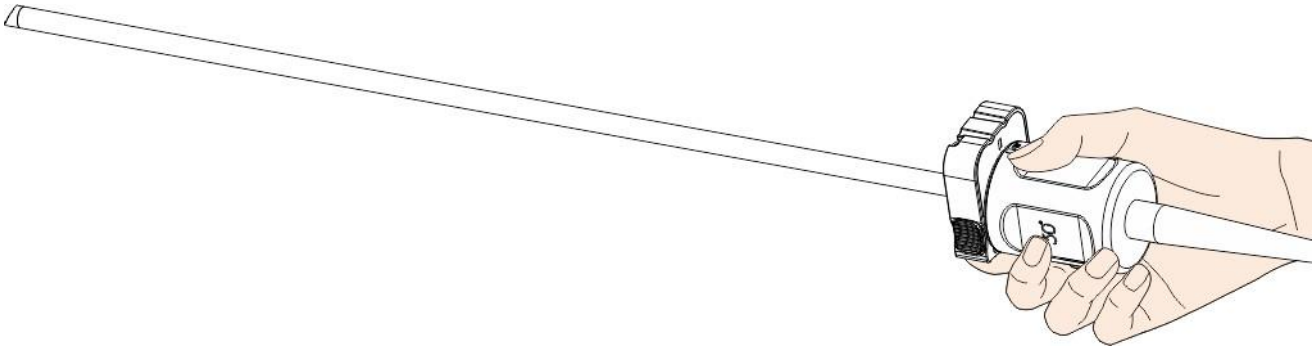


Рисунок 7.18 Ориентация эндоскопа под углом 30° вверх

7.7 Установка и снятие эндоскопа

7.7.1 Управление кабелем эндоскопа

Для улучшения управления кабелем на протяжении всей процедуры поместите кабель между стержнем эндоскопа и рукояткой, прежде чем вставлять эндоскоп в канюлю. Это сводит к минимуму длину кабеля, который может свободно болтаться во время процедуры. Не перекидывайте кабель эндоскопа через манипулятор, так как он может зацепиться или повредиться и ограничить диапазон движений манипулятора.

Внимание: Если кабель эндоскопа натягивается или раскачивается, в некоторых серьезных случаях это может привести к неправильному отображению изображения или даже повреждению кабеля.

Внимание: Обращайтесь с кабелем эндоскопа осторожно. При резком изгибе или перегибе, особенно в местах расположения разъемов и ручек с обеих сторон кабеля, кабель может быть поврежден.

7.7.2 Установка эндоскопа

Порт эндоскопа

Эндоскоп может быть установлен на любом из кронштейнов для инструментов (если позволяет диаметр канюли). Система распознает манипулятор, на котором установлен эндоскоп, и предоставляет дополнительную информацию пользовательского интерфейса, отображаемую на видоискателе консоли хирурга и мониторе видеостойки, что облегчает получение информации о состоянии установки эндоскопа.

Примечание: Эндоскоп обычно устанавливается ассистентом, находящимся рядом с пациентом. Перед установкой он или она должны подтвердить правильность расположения порта эндоскопа у хирурга.

Рекомендации по установке

Примечание: Перед установкой эндоскопа убедитесь, что манипулятор инструмента правильно закреплен.

Примечание: Перед установкой эндоскопа убедитесь, что канюля правильно подсоединена к манипулятору.

1. Подтвердите ориентацию.
   - Установите эндоскоп под углом 0° так, чтобы кнопки были обращены к манипулятору инструментов.
   - Установите эндоскоп под углом 30° так, чтобы кнопки были обращены к манипулятору инструмента для ориентации вниз, а кнопки были обращены в противоположную сторону от манипулятора для ориентации вверх.
2. Возьмитесь за основание эндоскопа и поместите кабель между стержнем эндоскопа и манипулятором, а также отметьте маркировку на внутренней стороне манипулятора.
3. Вставьте наконечник эндоскопа в канюлю и вставьте эндоскоп в адаптер.

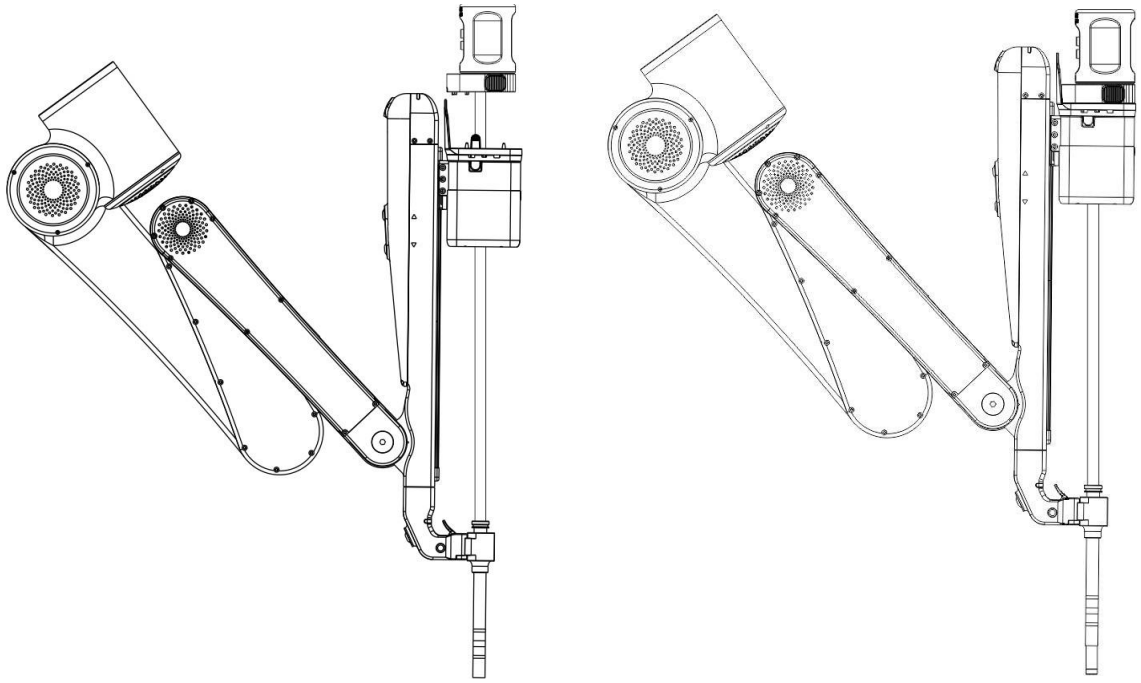


Рис. 7.19 Вставьте эндоскоп в канюлю и адаптер

4. После установки эндоскопа на манипуляторе система распознает информацию об эндоскопе, которая может быть отображена на видоискателе консоли хирурга и мониторе видеостойки.
5. Используйте кнопку **«Instrument Clutch» (Захват инструмента)**, чтобы вручную выдвинуть эндоскоп вперед. Расположите эндоскоп таким образом, чтобы видеть операционное поле и анатомию объекта исследования.

7.7.3 Извлечение и замена эндоскопа

Снимите эндоскоп с инструментального манипулятора, нажав обе кнопки **Расцепления** на основании эндоскопа и потянув эндоскоп вверх и в сторону от манипулятора.

Если во время процедуры необходимо заменить эндоскоп, выполните следующие действия:

1. Извлеките эндоскоп:
   a. Нажмите обе **кнопки** на основании эндоскопа.
   b. Потяните эндоскоп вверх и в сторону от манипулятора.
   c. Положите эндоскоп на стерильный стол.
   d. Отсоедините кабель эндоскопа от блока управления камерой.
   e. Отсоедините пучки световодов от эндоскопического осветителя и эндоскопа-манипулятора.
2. Установите новый эндоскоп:
   a. Подсоедините кабель эндоскопа к блоку управления камерой.
   b. Подсоедините пучки световодов к эндоскопическому осветителю и эндоскопу.

c. Прикрепите эндоскоп к манипулятору инструмента. См. раздел 7.7.2 Установка эндоскопа.

Примечание: При повторной установке или замене эндоскопа функция запоминания может быть активирована автоматически. В это время светодиодный индикатор на манипуляторе мигает зеленым, указывая на то, что эндоскоп можно переместить в положение памяти.

Примечание: Чтобы предотвратить затвердение тканей и образование отложений, вызванных высокой температурой, протирайте наконечник и линзу сразу после снятия эндоскопа с манипулятора.

Предупреждение: Во избежание ожогов или воспламенения всегда выключайте подсветку эндоскопа при снятии пучков световодов, замене или прекращении использования эндоскопа. Не допускайте контакта с высокотемпературными частями эндоскопа оператора, пациента, хирургической простыни или легковоспламеняющихся материалов.

7.8 Настройки функций

Изображение выводится на видоискатель консоли хирурга и монитор видеостойки. Настройки функций доступны с помощью сенсорного экрана консоли хирурга, блока управления камерой, эндоскопа и подсветки эндоскопа. Инструкции сенсорного экрана консоли хирурга приведены в разделе 10.2.9 Вкладка настроек.

7.8.1 Живое изображение и ориентация

Каждый раз, когда устанавливается эндоскоп, а также после изменения режимов визуализации или настроек во время процедуры, смотрите в окно видоискателя, чтобы убедиться в наличии живого изображения и желаемой ориентации. При необходимости отрегулируйте ориентацию эндоскопа с помощью консоли хирурга.

7.8.2 Переключение картинки между левым и правым глазами

Нажмите кнопку на корпусе эндоскопа. Затем эндоскоп может поменять местами видеоизображение левого или правого глаза, отображаемое на мониторе или на видоискателе.

7.8.3 Сделать снимок

Нажмите кнопку на корпусе эндоскопа. Система может сканировать изображение с камеры эндоскопа и сохранять его на указанном USB-накопителе, подключенном к блоку управления камерой. Система записывает левое или правое изображение в зависимости от того, какое изображение в данный момент отображается на сенсорном экране.

Примечание: Используйте USB-накопитель, указанный или одобренный Компанией. В противном случае система может оказаться не в состоянии идентифицировать его.

7.8.4 Освещение

Нажмите кнопку на корпусе эндоскопа, чтобы включить или выключить подсветку.

- Когда активирована визуализация в ближнем инфракрасном диапазоне, нажмите кнопку, чтобы отключить видимый и ближний инфракрасный свет.
- Когда включена функция визуализации в видимом свете, нажмите кнопку, чтобы выключить видимый свет.

После выключения подсветки нажмите кнопку еще раз, чтобы включить подсветку и активировать визуализацию в видимом свете. Визуализация в ближнем инфракрасном диапазоне может быть активирована не нажатием кнопки, а только с помощью консоли хирурга.

7.8.5 3D-калибровка и баланс белого

Эндоскоп калибруется на заводе-изготовителе. Обычно никакой особой настройки не требуется.

Перед каждой хирургической процедурой необходимо выполнить баланс белого, чтобы настроить восприятие белого цвета и способность правильно отображать цвета. Выполните следующие действия, чтобы выполнить баланс белого:

1. Включите подсветку.
2. Направьте кончик эндоскопа на любую чистую белую поверхность (например, на белую марлю).
3. Нажмите кнопку на блоке управления камерой.

Баланс белого также можно настроить на сенсорном экране консоли хирурга. Выберите **Настройки** > **Изображение** > **Баланс белого** на сенсорном экране.

7.8.6 Яркость изображения

Система предоставляет два способа настройки яркости изображения:

- Нажмите кнопку или кнопку на блоке управления камерой.
- Выберите **Настройки** > **Изображение** > **Яркость** на сенсорном экране консоли хирурга.

7.8.7 Улучшение изображения

Система предоставляет два способа повышения четкости изображения:

- Нажмите кнопку на блоке управления камерой.
- Выберите «**Настройки**» > «**Изображение**» > «**Улучшение изображения**» на сенсорном экране консоли хирурга.

7.8.8 Цифровой зум

Цифровой зум увеличивает изображения. Обычная настройка масштабирования - увеличение в 1 раз, но также доступны значения увеличения в 1,5 и 2 раза. При активном цифровом зуме **X1,5** или **X2** разрешение изображения уменьшается, что может сказаться на качестве изображения. Настройка масштабирования **X1** обеспечивает максимальное разрешение.

Система обеспечивает два способа цифрового увеличения:

- Нажмите кнопку на блоке управления камерой.
- Выберите «**Настройки**» > «**Система обзора**» > «**Цифровой зум**» на сенсорном экране консоли хирурга.

7.8.9 Динамическое освещение

Система автоматически регулирует светоотдачу в зависимости от эндоскопического изображения. Во время процедуры, когда эндоскоп расположен ближе к тканям, для поддержания яркого изображения требуется меньше света, и система уменьшает светоотдачу. Это снижает способность света воздействовать на ткани на близком рабочем расстоянии.

7.8.10 Интенсивность света

Интенсивность света используется для регулировки светоотдачи при освещении операционного поля. Система обеспечивает два способа определения интенсивности света:

- Нажмите кнопку на эндоскопическом осветителе, чтобы увеличить интенсивность света, и нажмите кнопку на эндоскопическом осветителе, чтобы уменьшить интенсивность света.
- Выберите **Настройки** > **Флюоресценция** > **Интенсивность** флуоресценции на сенсорном экране консоли хирурга.

Примечание: Всегда выбирайте максимально низкую светоотдачу, которая при этом обеспечивает оптимальное освещение операционного поля.

Примечание: В целях обеспечения безопасности нельзя использовать свет высокой интенсивности в течение длительного времени.

7.8.11 Переключение изображений

Пользователи могут переключать эндоскоп между режимом белого света и режимом флуоресценции.

Когда активирован режим белого освещения, подсветка эндоскопа загорается белым светом и отображает изображения в реальном цвете. Когда активирован режим флуоресценции, эндоскопический осветитель использует ближний инфракрасный свет в сочетании с визуализирующим веществом индоцианин зеленым (ICG) для создания флуоресцентных изображений тканей.

Система предоставляет следующие методы переключения изображений:

- Нажмите кнопку на эндоскопическом осветителе, чтобы включить или отключить режим белого света, и нажмите кнопку на эндоскопическом осветителе, чтобы включить или отключить режим флуоресценции. Индикатор кнопки горит, когда включен режим подсветки.
- Используйте основные кнопки управления консолью хирурга, нажмите кнопку **флуоресценции (Fluorescence)** или выберите **Настройки** > **Флуоресценция** > **Режим флуоресценции** на сенсорном экране консоли хирурга.

Предупреждение: Лазерная энергия, создаваемая при флуоресцентной визуализации, может привести к травмам оператора или пациента. При извлечении эндоскопа из тела прекратите использование флуоресцентной визуализации.

Предупреждение: Лазерный луч ближнего инфракрасного диапазона, генерируемый в режиме флуоресценции, невидим. Старайтесь не смотреть прямо на источник света.

Примечание: Перед введением ICG пациенту определите местоположение анатомического объекта в режиме белого освещения, а затем активируйте флуоресцентную визуализацию.

7.8.12 Лазерная защита

Эндоскопический осветитель обеспечивает лазерную защиту во время использования и позволяет определить, вставлены ли пучки световодов в соответствующие отверстия.

- Если пучок световодов не вставлен в порт, нажмите кнопку или на эндоскопическом осветителе, и лампа работать не будет.
- Если во время использования пучки световодов отсоединить от разъема, то и лазерный луч, и светодиод кнопки будут выключены.

7.8.13 Контроль температуры

Эндоскопический осветитель имеет функцию контроля температуры и выдает звуковые и визуальные подсказки в случае превышения стандартной температуры.

- Если температура подсветки эндоскопа превышает 45℃ в режиме белого освещения, светодиод кнопки мигает и раздается звуковой сигнал.
- Если температура подсветки эндоскопа в режиме флуоресценции превышает 40℃, светодиод кнопки мигает и раздается звуковой сигнал.

Если температура эндоскопического осветителя слишком высока, прекратите использование устройства и не возобновляйте его до тех пор, пока температура не вернется к норме. Если запросы не исчезают, обратитесь в Компанию за технической поддержкой.

7.8.14 Запрос на замену

Эндоскопический осветитель обеспечивает безотказную функцию безопасности. Когда срок службы эндоскопического осветителя истечет, раздастся звуковой сигнал, предлагающий установить модуль.

7.8.15 Память параметров

Эндоскопический осветитель имеет функцию запоминания параметров. После включения подсветки эндоскопа и регулировки уровня яркости выключите ее. При повторном включении подсветки эндоскопа ее интенсивность остается на том же уровне, который был установлен в прошлый раз.

7.8.16 Версия

Версия программного обеспечения блока управления камерой и эндоскопического осветителя - V1.

7.9 Запотевание и очистка эндоскопа

7.9.1 Запотевание эндоскопа

Внимание: Когда эндоскоп подключен к эндоскопическому осветителю, не используйте методы, при которых эндоскоп нагревается в течение длительного времени, что может привести к перегреву и повреждению эндоскопа.

Когда наконечник эндоскопа вставлен в корпус, линза может запотевать из-за разницы температур внутри и снаружи корпуса. Это влияет на качество обзора эндоскопа. Электронные компоненты в дистальном конце эндоскопа выделяют тепло, что должно уменьшить запотевание.

Для предотвращения запотевания перед процедурой можно использовать следующие методы:

- Избегайте подключения к канюле эндоскопа системы инсуффляции или отвода дыма.
- Очистите поверхность от остатков моющего средства.
- Подсоедините эндоскоп к эндоскопическому осветителю на 30 минут (подсветку включать не нужно), прежде чем вводить эндоскоп в тело пациента, чтобы внутренняя электроника в дистальном конце эндоскопа выделяла достаточное количество тепла.
- Когда эндоскоп находится вне пациента и ожидает своего использования, его можно поместить в устройство для подогрева эндоскопа (температура внутри менее 55℃).
- Равномерно нанесите средство против запотевания на наконечник эндоскопа.
- Установите скорость подачи CO_2 в инсуффлятор на максимальную скорость потока.
- Включите дымоудалитель перед включением питания и отключите его после использования.

Если во время процедуры эндоскоп запотевает, необходимо извлечь его и тщательно протереть наконечник и линзу увлажненной стерильной марлей. При необходимости ненадолго (менее чем на 15 секунд) погрузите кончик эндоскопа в стерильную теплую воду для инъекций (температура менее 55℃) и высушите стерильной марлей.

7.9.2 Очистка эндоскопа

Если во время процедуры обнаружится загрязнение эндоскопа, необходимо извлечь эндоскоп и тщательно протереть наконечник и линзу увлажненной стерильной марлей. Для подтверждения чистоты можно использовать следующие методы:

- Направьте кончик эндоскопа на какой-либо объект и проверьте, является ли изображение на мониторе четким.
- Выключите подсветку, внимательно осмотрите наконечник, чтобы убедиться в чистоте, а затем включите подсветку.

8. Подготовка пациента и установка порта

8.1 Подготовка пациента

Размещение пациента зависит от конкретной процедуры и остается на усмотрение хирурга. Манипуляторы стойки пациента должны быть расположены таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом.

Предупреждение: После подключения системы к пациенту стойку пациента ни в коем случае нельзя перемещать. Это может привести к серьезным травмам. Если во время процедуры необходимо передвинуть операционный стол, снимите все инструменты и эндоскоп, отсоедините систему, передвиньте операционный стол и снова закрепите систему.

Примечание: Перед закреплением системы пациента следует уложить в нужное положение. Отрегулировать высоту и положение операционного стола, прежде чем устанавливать стойку пациента на место.

8.2 Расположение портов

Примечание: Начальный порт эндоскопа можно использовать для обеспечения визуализации с помощью эндоскопа при установке других канюль. Все операции по размещению портов должны выполняться в пределах поля зрения эндоскопа. Наконечники обтуратора должны постоянно оставаться на виду во время введения канюли.

8.2.1 Рекомендации по размещению портов

- Расположение отверстий является ключом к успешной процедуре, поскольку оно позволяет инструментам достичь максимального и доступного рабочего диапазона.
- Расположение порта зависит от процедуры и пациента и должно быть тщательно обсуждено с опытным хирургом.
- Анатомические ограничения могут потребовать альтернативной установки.

Примечание: Целевая анатомическая область находится в центре границы хирургического рабочего пространства, но не обязательно в месте локализации патологии.

Прямолинейное расположение отверстий позволяет манипуляторам работать параллельно, увеличивая хирургическое пространство и сводя к минимуму помехи в работе манипуляторов. При необходимости отверстия располагаются на прямой линии. Также можно использовать триангулированное расположение портов.



Предупреждение: Если разрез канюли слишком мал, это может вызвать сопротивление при введении или даже сбой при введении. Если разрез канюли будет слишком большим, это может привести к утечке воздуха или невозможности фиксации инструмента.



Примечание: Перед использованием проверьте канюли и обтураторы, следуя инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации принадлежностей для системы MP1000.

1. Перед измерением расположения отверстия сделайте наддув брюшной полости. После продувки отметьте расположение отверстий для инструментов и вспомогательных устройств.
2. Определите рабочее пространство хирурга.
3. Расположите исходное отверстие эндоскопа на расстоянии 10–20 см от анатомической мишени.
   - Для установки порта используйте совместимый обтуратор.
   - Убедитесь, что рабочее пространство хирурга достаточно для размещения эндоскопа и инструментов.
   - Расположите исходный порт эндоскопа на краю хирургического рабочего пространства или за его пределами, чтобы не терять перспективу хирургического рабочего пространства.
4. Расположите оставшиеся отверстия на расстоянии 6–10 см друг от друга (рекомендуется 8 см) по перпендикулярной линии относительно анатомического строения целевой области.
   - Перед установкой отверстий визуально подтвердите анатомию целевой области с помощью начального отверстия для эндоскопа.
   - Если пространство ограничено, сократите расстояние между отверстиями до 6 см.
   - Если пространство не ограничено, расстояние между отверстиями может составлять до 10 см.
   - В некоторых случаях отверстия могут находиться на расстоянии не менее 4 см друг от друга (небольшое рабочее пространство хирурга, требующее минимального движения внешним манипулятором).
   - Расстояние между отверстиями и костными выступами должно составлять не менее 2 см.
   - Учитывайте возможность переключения портов при размещении.
   - Рассмотрите возможность размещения четырех портов для переключения между двумя правыми и двумя левыми манипуляторами робота.
5. Расположите вспомогательные порты как можно дальше от портов робота (не менее 7 см).
   - Располагайте роботизированные порты на прямой линии или треугольником, чтобы обеспечить максимальный доступ и свести к минимуму помехи от манипулятора.
   - Не размещайте вспомогательный порт между роботизированным портом и анатомическим объектом исследования.
   - Учтите, что вспомогательные порты легко доступны. Убедитесь, что вспомогательные отверстия обращены к целевой анатомической области и позволяют производить замену инструментов и интраоперационную чистку эндоскопа.

- Используйте лапароскопические инструменты большей длины, чтобы увеличить расстояние между вспомогательным отверстием и манипулятором.

После введения канюль пациенту нестерильный специалист должен переместить стойку пациента в стерильное поле для стыковки с операционным столом.

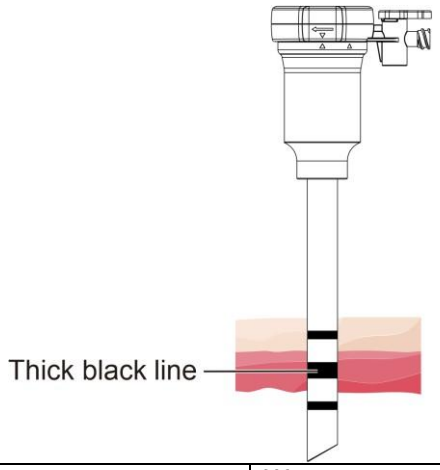
Стыковка - это процесс перемещения стойки пациента к операционному столу и подсоединения канюль к манипуляторам инструментов. Более подробную информацию смотрите в разделе 9 «Использование стойки пациента».

8.2.2 Удаленный центр

Манипуляторы стойки пациента управляют эндоскопом и инструментами с помощью технологии дистанционного центрирования, которая позволяет системе точно перемещать инструменты в месте операции при минимальном воздействии на стенки тела пациента. Удаленный центр - это точка поворота, вокруг которой перемещаются эндоскоп и инструменты.

Если удаленный центр правильно расположен в стенке тела пациента, перемещение манипулятора инструмента приводит к минимальному натяжению в месте расположения порта. Удаленный центр позволяет не только повысить точность перемещения инструмента, но и уменьшить повреждение тканей в местах разрезов.

Удаленный центр отмечен на канюле толстой черной линией по центру.



Thick black line	Жирная черная линия

Рисунок 8.1 Отметка удаленного центра канюли

- Чтобы правильно расположить удаленный центр, толстая черная линия на канюле должна быть введена в стенку тела пациента.
- Правильное размещение канюли следует проверить, осмотрев кончик канюли с помощью эндоскопа.
  - Должна быть видна первая тонкая линия на дистальном конце канюли, указывающая на то, что удаленный центр правильно расположен в пределах границ стенки тела пациента.

  - На канюле видна толстая черная линия, указывающая на то, что удаленный центр введен слишком глубоко. Перемещение манипуляторов с неправильно расположенным удаленным центром увеличивает трение, снижает точность и увеличивает травматизацию тканей в месте расположения порта.
- Хирург не может перемещать удаленный центр на консоли хирурга. Ассистент, находящийся рядом с пациентом, может регулировать положение удаленного центра, изменяя положение манипуляторов с помощью разъемных муфт. Рекомендуется проверять положение манипуляторов на протяжении всей процедуры, чтобы убедиться в отсутствии натяжения в месте соединения. Инструкции по снятию натяжения приведены в разделе 9.2.5 Кнопки захвата инструмента и захвата порта.

9. Использование стойки пациента

9.1 Обзор стойки пациента

Стойка пациента является оперативным компонентом системы. Её основная функция заключается в перемещении инструментов и эндоскопа с помощью четырех манипуляторов инструментов под управлением хирурга, находящегося за консолью хирурга. Ассистент, находящийся рядом с пациентом в стерильном поле, помогает хирургу заменить инструменты и эндоскоп на манипуляторах. Полное описание компонентов стойки пациента приведено в разделе 2.3 Стойка пациента.

9.1.1 Лазерный индикатор позиционирования

Лазерный индикатор позиционирования установлен в центре стрелы и направлен вниз, чтобы облегчить позиционирование стойки пациента рядом с пациентом. Кроме того, во время драпировки активируется лазерный индикатор позиционирования, который обеспечивает контрольную линию для регулировки положения манипулятора.

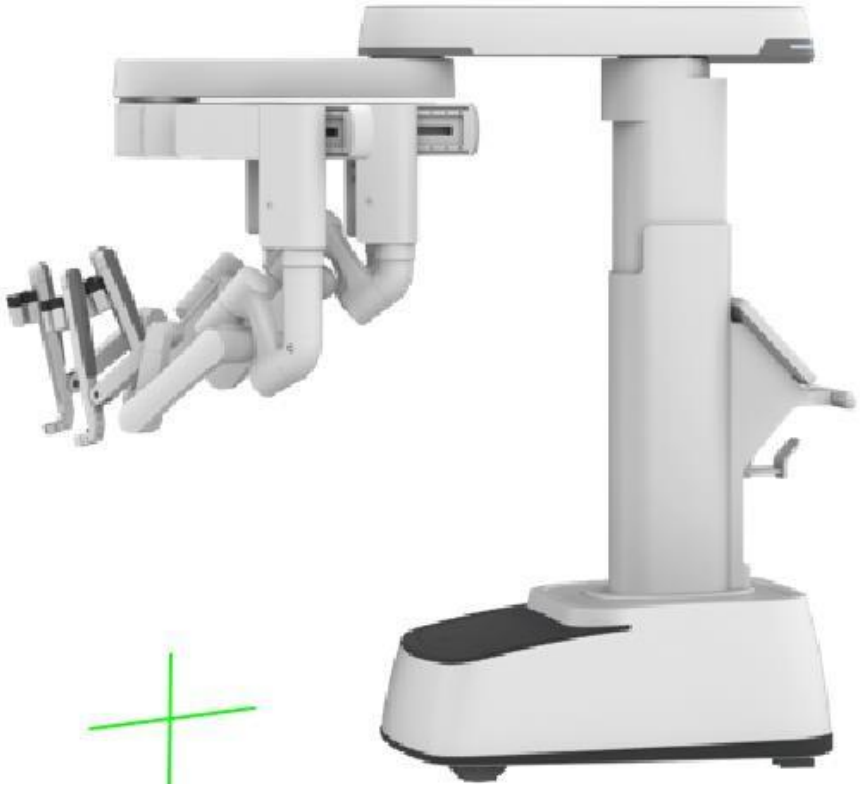


Рисунок 9.1 Лазерный индикатор позиционирования

9.1.2 Рулевое управление стойки пациента



Touchscreen	Сенсорный экран
UPS LED indicator	Светодиодный индикатор UPS
Emergency stop button	Кнопка аварийной остановки
Movement LED indicator	Светодиодный индикатор движения
Drive enable switches	Переключатели включения привода
Boom position control	Контроль положения стрелы
Power button	Кнопка питания
Boom height control	Контроль высоты стрелы
Hook	Крюк
Handlebars	Поручни

Рисунок 9.2 Рулевое управления стойки пациента

Примечание: Нажмите оба переключателя включения привода на рулевом управлении, чтобы привести в движение стойку пациента.

Используйте кнопки на рулевом управлении:

- Подъем/опускание стрелы: Нажмите кнопку регулировки высоты стрелы вверх, чтобы поднять стрелу. Нажмите вниз, чтобы опустить стрелу.
- Выдвинуть/втянуть стрелу: поднимите регулятор положения стрелы вверх, чтобы выдвинуть стрелу. Нажмите вниз, чтобы втянуть стрелу.
- Поворот стрелы: поверните регулятор положения стрелы, чтобы повернуть стрелу.
- Перемещение стрелы влево/вправо: Нажмите на регулятор положения стрелы влево или вправо, чтобы переместить стрелу влево или вправо.

Остановите систему в любое время, нажав кнопку **Аварийная остановка** на рулевом управлении стойки пациента. Перезагрузите систему, нажав кнопку **Восстановление** на сенсорном экране консоли хирурга.

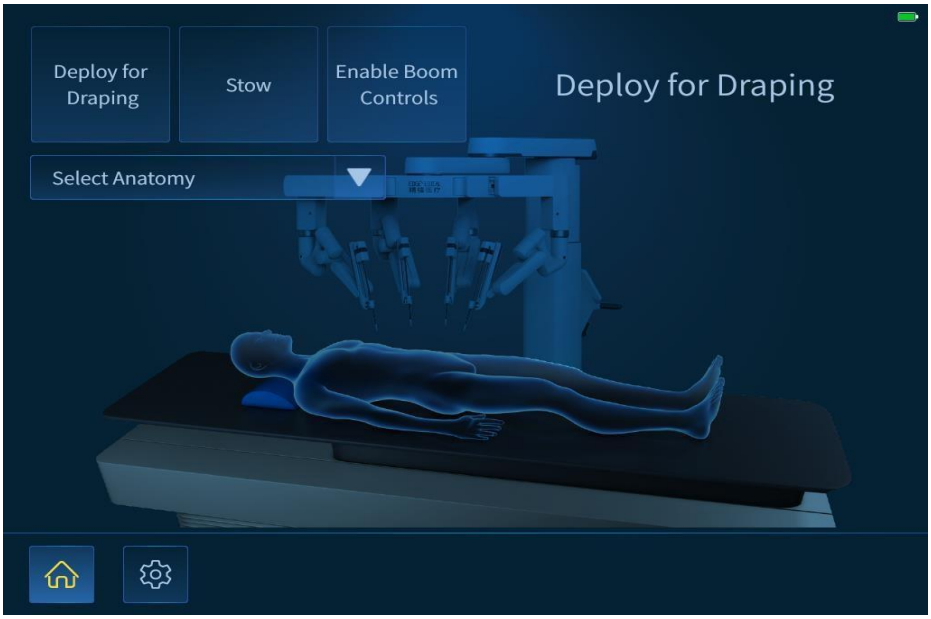
9.1.3 Сенсорный экран

Сенсорный экран, расположенный на рулевом управлении стойки пациента, предоставляет функции для работы со стойкой пациента, включая подготовку стойки к транспортировке или стыковке, укладку стойки, управление стрелой, выбор анатомии и подхода, настроек и т.д. Сенсорный экран также обеспечивает оповещение о системных сбоях и их восстановление.

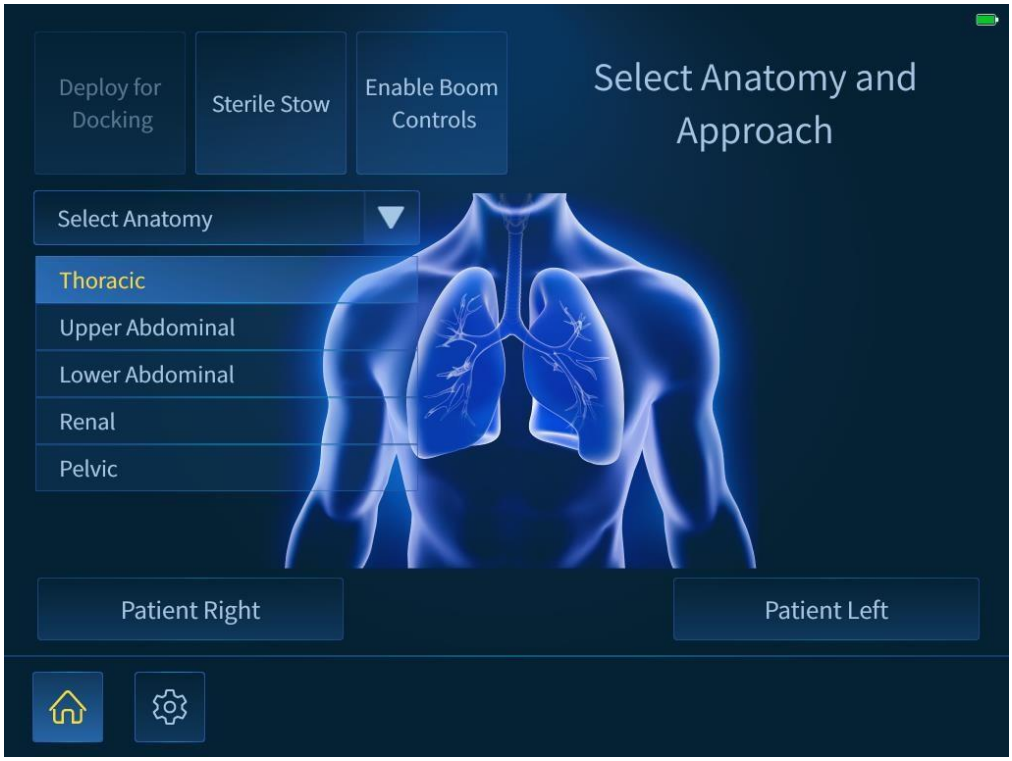
Главная вкладка

После включения стойки пациента на сенсорном экране появляется вкладка «Главная». На вкладке «Настройки» нажмите кнопку , чтобы вернуться на вкладку «Главная».

- Развертывание для драпировки/стыковки
  - Если манипуляторы инструментов не задрапированы, экран отображает **Deploy for Draping (Развернуты для драпировки)**. Нажмите и удерживайте кнопку «**Развернуты для драпировки**». Стрела поднимается, выдвигается и вращается. Манипуляторы перемещаются в правильное положение, готовясь к драпировке.



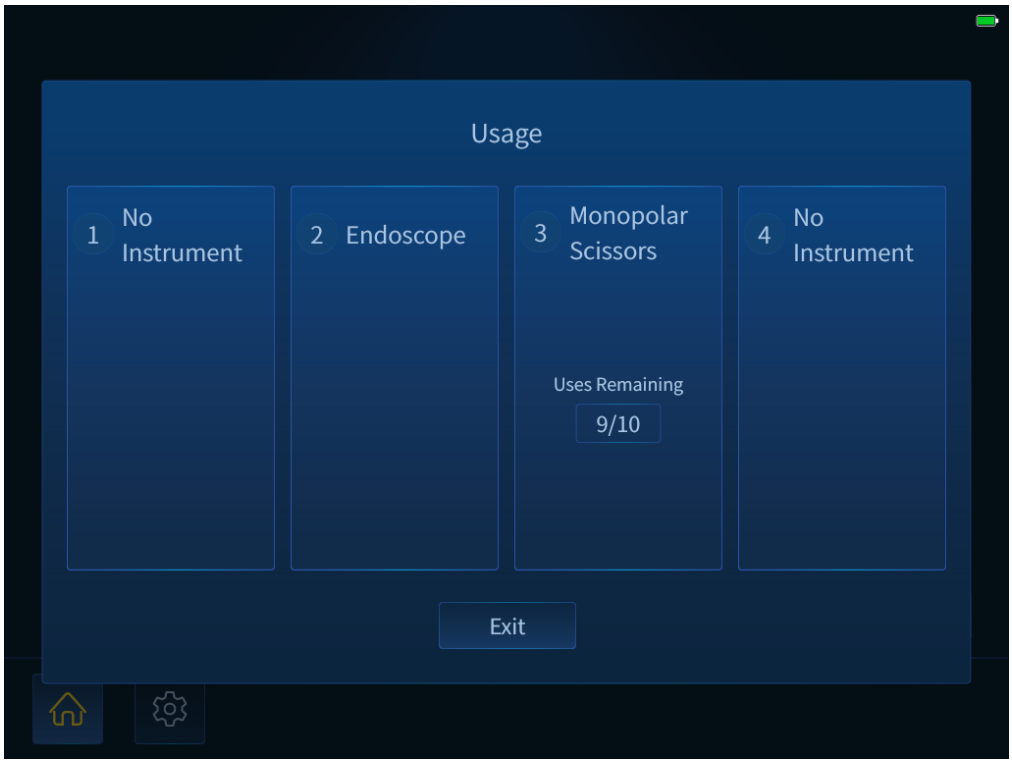
  - Когда манипуляторы инструментов задрапированы, экран отображает **Deploy for Docking (Развертывание для стыковки)**. После выбора анатомической области и подхода нажмите и удерживайте кнопку «**Развертывание для стыковки»**. При подготовке к стыковке манипуляторы перемещаются в нужное положение.



- Укладка/Стерильная укладка
  - Если манипуляторы инструмента не задрапированы, на экране отображается «**Stow» (Укладка)**. Нажмите и удерживайте кнопку «**Укладка»**, чтобы установить стойку пациента для транспортировки и хранения.
  - Когда манипуляторы инструментов задрапированы, на экране отображается «**Sterile Stow» (Стерильная укладка)**. Нажмите и удерживайте кнопку «**Стерильная укладка»**, чтобы перевести манипуляторы в положение стерильной укладки и убедиться, что стерильность не нарушена.
- Включить управление стрелой: После включения функции управления стрелой на вкладке «Настройки» нажмите и удерживайте кнопку «**Включить управление стрелой»**, чтобы переместить стрелу с помощью кнопки **«Управления положением стрелы»** и кнопки **«Управления высотой стрелы»**.
- Сброс настроек степлера: После установки степлера на манипулятор на экране отображается **Сброс настроек степлера** в интерфейсе «Операция в процессе». Нажмите на кнопку, чтобы вернуть степлеру статус по умолчанию на сенсорном экране стойки пациента.



- Использование: В интерфейсе «Операция в процессе» нажмите «**Использование**», чтобы просмотреть сводку об оставшемся использовании. Цифра слева показывает количество оставшихся использований, а цифра справа - максимальное количество использований. Количество оставшихся использований не включает текущее использование. Нажмите «**Выход**» и вернитесь к интерфейсу «Текущая операция».



- Звуковые сигналы: При возникновении неисправности система издаст серию звуковых сигналов об ошибке и предупредит об устранении неисправности. Если неисправность сохраняется, система позволяет пользователю временно отключить звуковые сигналы на сенсорном экране нажатием кнопки .

Вкладка «Настройки»

На вкладке «Главная» нажмите кнопку ,чтобы получить доступ к различным настройкам стойки пациента.



- Голосовое управление стойки пациента: Перемещайте ползунки, чтобы настроить громкость микрофона, звука и голоса на стойке пациента.
- Защита электропитания: выберите **ВКЛ**. или **ВЫКЛ**., чтобы включить или выключить защиту электропитания. При **включенной** защите электропитания электропривод отключается, чтобы обеспечить достаточное питание ИБП для безопасного извлечения инструментов из тела пациента при отключении стойки пациента от сети переменного тока.
- Переключатель управления стрелой: Когда переключатель управления стрелой **выключен**, нажмите **кнопку «Управления положением стрелы»** и кнопку **«Управления высотой стрелы»**, чтобы переместить стрелу. Когда переключатель управления стрелой **включен**, переместите стрелу, нажав кнопку «**Включить управление стрелой»** на вкладке «Главная».
- Ограничение высоты системы: Эта функция облегчает использование стойки пациента в помещениях с низким просветом над головой, предотвращая непреднамеренное поднятие стрелы на высоту, которая может создать помехи для других пациентов или оборудования. Выберите «**ВКЛ**.», чтобы ограничить максимальную высоту стойки пациента, выберите «**ВЫКЛ**.», чтобы разрешить выдвижение стойки на всю высоту при некоторых процедурах с очень крупными пациентами, и выберите «**Изменить**», чтобы вручную установить ограничение высоты системы.

- Дополнительные настройки: Нажмите **Дополнительные настройки**, а затем введите пароль администратора. Появится всплывающее окно технических настроек. Пользователь может сбросить настройки маршрутизатора стойки пациента, датчика усилия привода и отключить некоторые части стойки.

9.1.4 Светодиодные индикаторы

Светодиодный индикатор движения

Светодиодный индикатор движения, расположенный на рулевом управлении стойки пациента, показывает текущее состояние стойки пациента.

Таблица 9.1 Светодиодный индикатор движения

Состояние индикатора	Значение
Выключение	Без питания
Мигающий синий	Стойка пациента движется
Сплошной синий цвет	Стойка пациента может двигаться после включения питания
Сплошной желтый цвет	Стойка пациента не может двигаться после включения питания
Мигающий красный	Произошла неисправность привода, аварийная остановка

Светодиодный индикатор ИБП

Светодиодный индикатор ИБП, расположенный на рулевом управлении стойки пациента, показывает состояние питания ИБП. Процентное содержание ИБП отображается на сенсорном экране стойки пациента.

Таблица 9.2 Светодиодный индикатор ИБП

Состояние индикатора	Значение
Выключение	Без питания
Мигающий	Потеря питания от сети переменного тока при работе от ИБП
Три ровных зеленых	Высокая мощность
Два ровных желтых	Средняя мощность
Один ровный красный	Низкая мощность

Светодиодный индикатор манипулятора инструмента

В верхней части манипулятора инструмента расположен светодиодный индикатор, как показано ниже, который сообщает о состоянии и условиях работы системы. Соответствующие значки и графика, отображающие состояние системы, одновременно отображаются на мониторе видеостойки и видоискателе консоли хирурга.



Рисунок 9.3 Светодиодный индикатор манипулятора инструмента

Значения светодиодного индикатора манипулятора инструментов приведены в таблице ниже.

Таблица 9.3 Светодиодный индикатор манипулятора для инструмента

Состояние индикатора	**Значение**
Выключение	Без питания
Ровный синий цвет	● Адаптеры или инструменты завершили самотестирование ● Манипуляторы работают нормально
Мигающий синий	● Адаптеры или инструменты проходят самотестирование ● Манипуляторы в движении
Мигающий зеленый	Замена инструментов или эндоскопа в режиме запоминания
Ровный белый цвет	● При включенном питании ● Инициализируется
Мигающий желтый	● Отсоединение адаптеров ● Устраняемая неисправность инструментов или манипуляторов (включая аварийную остановку)
Мигающий красный	Неисправимая неисправность, возникшая на инструментах или манипуляторах

Светодиодный индикатор стрелы

В нижней части вращающейся платформы расположен светодиодный индикатор, сообщающий о состоянии и условиях работы системы. Соответствующие значки и графика, отображающие состояние системы, одновременно отображаются на мониторе видеостойки и видоискателе консоли хирурга.

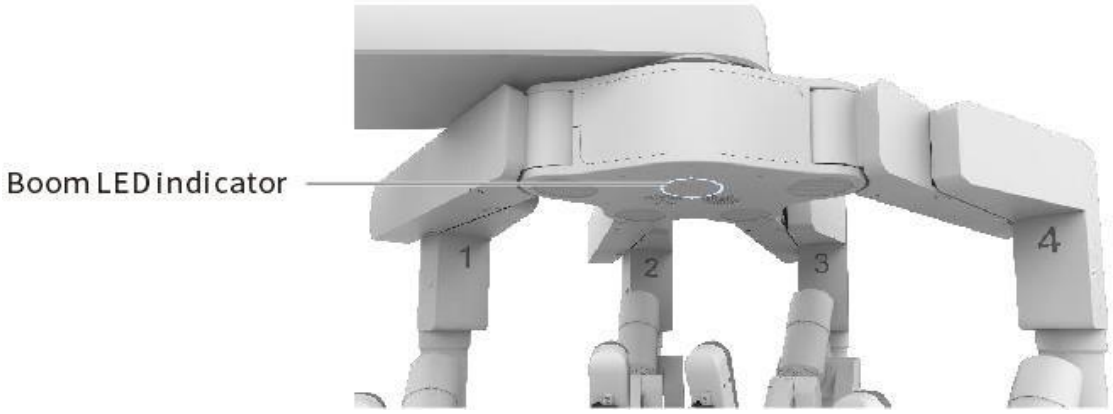


Рисунок 9.4 Светодиодный индикатор стрелы

Значения светодиодного индикатора стрелы указаны в таблице ниже.

Таблица 9.4 Светодиодный индикатор стрелы

Состояние индикатора	Значение
Выключение	Без питания
Ровный синий цвет	Стойка, стрела и вращающаяся платформа работают в обычном режиме
Мигающий синий	Стойка, стрела и вращающаяся платформа движутся

9.2 Позиционирование и стыковка стойки пациента

Подготовьте стойку пациента к стыковке, примените драпировку, отрегулируйте манипуляторы инструментов и установите стойку пациента рядом с операционным столом для подготовки к операции. Высота стрелы, выдвижение (ближе или дальше от основания) и поворот регулируются. Манипуляторы сгибаются (сустав, позволяющий разводить манипуляторы на расстояние друг от друга) и могут быть вытянуты и отрегулированы для соответствующего положения и диапазона движений во время операции.

9.2.1 Подготовка к размещению

Нестерильный пользователь вкатывает стойку пациента в стерильное поле.

Коммуникация имеет решающее значение при перемещении и стыковке стойки пациента. Только один человек должен давать указания оператору стойки пациента о возможных столкновениях и о том, как правильно расположить ее при приближении к пациенту.

При перемещении стойки пациента человек, указывающий направление, должен использовать анатомические ориентиры или указания по отношению к размещению в помещении (например, «к голове» или «от блока управления камерой»), чтобы направлять движение стойки пациента. Человек, дающий указания, должен избегать использования относительных терминов, таких как «влево» или «вправо».

В обычных условиях позиционирование хирургического порта является самым простым и точным методом позиционирования стойки пациента, и можно использовать ручное позиционирование.

Внимание: Проверьте, есть ли зазор между пациентом и манипуляторами стойки пациента. Длительное надавливание на пациента может привести к серьезным травмам.

Предупреждение: При перемещении манипуляторов или инструментов держите пальцы подальше от цапф, расположенных на манипуляторах, чтобы избежать травм.

Внимание: Во избежание повреждения стойки пациента соблюдайте осторожность при перемещении или установке стойки пациента, чтобы манипуляторы инструментов не соприкасались с какими-либо предметами.

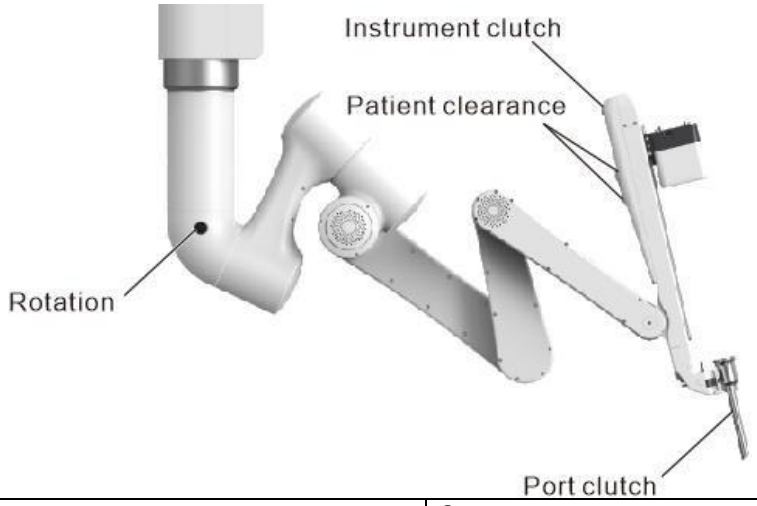
9.2.2 Обзор позиционирования

Манипуляторы инструментов снабжены рядом кнопок сцепления и шарниров, которые позволяют прикреплять манипуляторы к канюлям во время установки. Манипуляторы стойки пациента фиксируются, если только со стороны пациента не выполняются определенные движения или если они не контролируются консолью хирурга.

На манипуляторах расположены кнопки управления, как показано на рисунке 9.5.

После установки инструмента ассистент, находящийся рядом с пациентом, больше не может регулировать положение стрелы и вращающейся платформы. Доступны только кнопки «**Захват инструмента»**, «**Зазор до тела пациента»** и «**Захват порта».**

В дополнение к элементам управления, расположенным на всех манипуляторах, два внешних манипулятора (1 и 4) оснащены кнопками **поворота**.



Instrument clutch	Захват инструмента
Patient clearance	Зазор до тела пациента
Rotation	Вращение
Port clutch	Захват порта

Рисунок 9.5 Элементы управления на манипуляторах стойки пациента

9.2.3 Автоматизированное развертывание, управляемая настройка

Система обеспечивает функцию управляемой настройки при выборе местоположения, когда стойка пациента выдвигается в заданное положение для стыковки в зависимости от анатомической области операции и выбранного местоположения стойки. Выполните следующие действия:

1. Выберите желаемую анатомию на сенсорном экране стойки пациента.
2. Выберите расположение стойки (со стороны пациента, на которой будет расположена стойка пациента) на сенсорном экране стойки пациента.
3. Нажмите и удерживайте кнопку **«Развертывание для стыковки»** до тех пор, пока манипуляторы не примут правильное положение для выбранного подхода.

9.2.4 Управляемая настройка при выборе инструмента

Система обеспечивает возможность управляемой настройки при выборе инструмента в зависимости от анатомии и хирургических процедур. Выполните следующие действия:

1. Выберите желаемую анатомию на сенсорном экране стойки пациента.
2. Выберите хирургическую процедуру на сенсорном экране стойки пациента.
3. Система рекомендует инструменты, используемые при проведении процедуры.

9.2.5 Кнопки захвата инструмента и захвата порта

Кнопки управления «**Захват инструмента»** и «**Захват порта»** позволяют операторам перемещать манипуляторы инструмента на стойке пациента.

Примечание: Чтобы предотвратить изменение глубины введения эндоскопа или инструмента, удерживайте

манипулятор инструмента в неподвижном состоянии, держась за верхнюю часть инструмента всякий раз, когда Вы нажимаете кнопку «**Захват инструмента»**.

Примечание: При использовании кнопки «**Захват порта»** обращайте особое внимание на то, чтобы избежать столкновений.

Примечание: Удерживайте кнопку «**Захват порта»** одной рукой, а другой поддерживайте канюлю.

Примечание: При использовании кнопки **«Фиксации порта»** следите за тем, чтобы канюля не выскальзывала из места установки порта.

Кнопка захвата инструмента

Что делает кнопка захвата инструмента:

- Начинает двигать манипулятором вокруг удаленного центра.
- Начинает движения, чтобы продвинуть или втянуть наконечник эндоскопа или инструмента в область хирургического вмешательства.

Как пользоваться кнопкой захвата инструмента:

Когда инструмент подключится к адаптеру, нажмите и отпустите кнопку ВКЛ., затем нажмите кнопку ВЫКЛ.

Если инструмент не включается или не установлен, нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ., затем отпустите кнопку ВЫКЛ.

Кнопка захвата порта

Когда не установлены никакие инструменты или эндоскопы:

- Нажмите и удерживайте, чтобы изменить положение манипуляторов.
- Нажмите и удерживайте, чтобы поднять или опустить стрелу: Нажмите и удерживайте кнопку «**Захват порта»**, чтобы переместить манипулятор вверх или вниз. Когда манипулятор достигает своего верхнего предела, система начинает 3-секундный обратный отсчет. После обратного отсчета система переходит в режим продления срока работы. Продолжайте двигать манипулятор вверх или вниз, и стрела будет поднята или опущена. Во время этого процесса удаленные центры других манипуляторов не следуют за движениями.

При установке инструментов или эндоскопов:

- Разведите манипуляторы в стороны или сведите вместе.
- Устраните возможность столкновений манипуляторов во время процедуры и избегайте возникновения таковых ситуаций.
- Переместите удаленный центр таким образом, чтобы ослабить натяжение в месте крепления порта.

9.2.6 Регулировка положения пациента

Регулировка положения пациента - это пара кнопок, которые позволяют операторам регулировать положение манипулятора под крутым или пологим углом. Крутые углы используются для увеличения пространства под манипулятором (зазор до тела пациента), в то время как пологие углы используются для достижения максимального рабочего диапазона движений (досягаемости инструмента).

Примечание: Будьте осторожны, чтобы избежать столкновений, когда используете кнопку «**Регулировка положения пациента»** для регулировки угла наклона манипулятора.

Что делают кнопка регулировки положения пациента:

Кнопки позволяют регулировать угол наклона манипулятора, при этом удаленный центр не перемещается.

Как пользоваться кнопками регулировки положения пациента:

Нажмите и удерживайте стрелку вверх или вниз, чтобы отрегулировать угол наклона «вверх» для улучшения доступа к пациенту или «вниз» для улучшения доступа к инструменту.

Примечание: Следите за тем, чтобы не столкнуться с предметами в операционной. Устраняйте нависающие препятствия.

9.2.7 Кнопка поворота

На двух внешних манипуляторах (1 и 4) расположены кнопки **поворота**, которые позволяют оператору поворачивать стрелу по часовой стрелке или против нее.

Примечание: Вращая стрелу вручную, следите за тем, чтобы манипуляторы не задевали пациента, оператора или внешнее оборудование.

Что делают кнопки поворота:

- Расположены только на манипуляторе 1 или 4.
- Вращать стрелу можно только при отсутствии установленных инструментов.

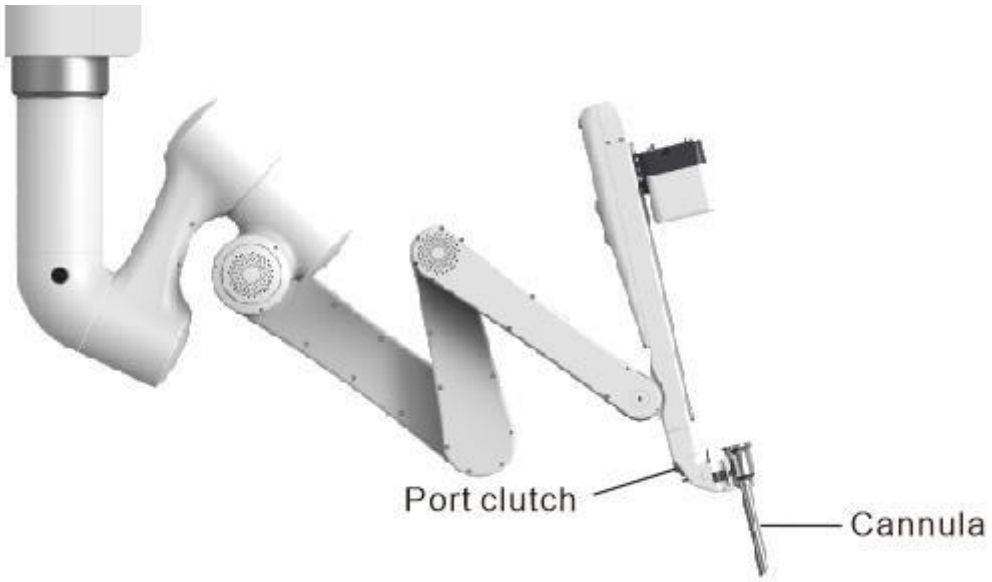
Как использовать кнопки поворота:

Нажмите и удерживайте кнопку **поворота** на манипуляторе 1 или 4, одновременно поворачивая стрелу в нужном направлении.

9.2.8 Манипулятор горизонтальной регулировки

Манипулятор горизонтальной регулировки может быть выдвинут и отрегулирован для соответствующего размещения удаленного центра и управления положением манипулятора во время операции. Если требуется регулировка манипулятора горизонтальной регулировки и в системе установлены инструменты:

1. Следите за тем, чтобы инструменты не захватывали ткани.
2. Уберите все инструменты.
3. Одной рукой поддерживайте манипулятор инструмента и канюлю во время регулировки положения манипулятора горизонтальной регулировки.
4. Другой рукой нажмите на кнопку «**Захват порта»** и осторожно переместите манипулятор горизонтальной регулировки ближе к соседнему манипулятору или дальше от него.



Port clutch	Захват порта
Cannula	Канюля

Рисунок 9.6 Пример расположения опоры для манипулятора и канюли

9.2.9 Позиционирование стойки пациента

После установки стойки пациента подкатите ее к операционному столу.

1. Привод выжимания включает переключатели на рулевом управлении стойки пациента, чтобы запустить привод. Зеленый лазер позиционирования проецируется от стрелы к полу. Возможно, потребуется отрегулировать положение манипуляторов, чтобы видеть лазер и/или избегать столкновений.
2. Перед установкой стойки пациента убедитесь, что лазер для позиционирования виден на полу. Если лазер не виден, просуньте все манипуляторы за линии лазера.



Рисунок 9.7 Позиционирование лазерных линий

3. Медленно подкатите стойку пациента к операционному столу. Расположите основание стойки пациента рядом с операционным столом где доступ со стороны пациента не требуется.
4. Следите за возможными столкновениями с нестерильным полем. Убедитесь, что между пациентом и нижней точкой манипуляторов инструмента имеется достаточный зазор.

   Во время позиционирования стойки пациента можно внести следующие изменения, чтобы увеличить расстояние между пациентами и избежать загрязнения:

   - Стерильный пользователь может брать манипуляторы и перемещать их, чтобы изменить положение манипуляторов по отдельности.
   - Стерильный пользователь может использовать кнопку «**Захват порта»**, чтобы поднять всю стрелу целиком.
   - Нестерильный пользователь может регулировать высоту и положение стрелы с помощью кнопок на рулевом управлении стойки пациента.
5. Медленно перемещайте стойку пациента, чтобы расположить лазерные линии на расстоянии не более 5 см от исходного отверстия эндоскопа. Ориентация стойки пациента относительно операционного стола не имеет решающего значения. Выполните дальнейшие настройки с помощью кнопок на рулевом управлении стойки пациента.

Примечание: Перед перемещением стойки пациента к операционному столу убедитесь, что между пациентом и нижней точкой манипуляторов достаточно свободного пространства. При необходимости используйте кнопку «**Захват порта»**, чтобы поднять манипуляторы.

9.2.10 Стыковка стойки пациента

Стыковка - это процесс перемещения стойки пациента к операционному столу и подсоединения манипуляторов инструментов к канюлям. Как только пациенту вводятся канюли, нестерильный пользователь перемещает стойку пациента в стерильное поле.

При перемещении стойки пациента человек, указывающий направление, должен использовать анатомические ориентиры или указания по отношению к размещению в помещении (например, «к голове» или «от блока управления камерой»), чтобы направлять движение стойки пациента. Человек, дающий указания, должен избегать использования относительных терминов, таких как «влево» или «вправо».

Примечание: Чтобы избежать чрезмерного нагрева канюли, не оставляйте наконечник эндоскопа в канюле на длительное время при включенной подсветке эндоскопа.

Примечание: Убедитесь, что для перемещения манипуляторов достаточно места, не касаясь пациента. Убедитесь, что ассистент, находящийся рядом с пациентом, может видеть все манипуляторы во время процедуры и предупредить хирурга, когда манипуляторы приблизятся к пациенту.

Примечание: Будьте внимательны, чтобы избежать столкновений.

Примечание: При столкновении инструментов может произойти неожиданное движение. Убедитесь, что в теле пациента достаточно места для перемещения инструментов.

Примечание: Если во время работы перемещаются контроллеры, но инструмент не двигается, возможно, возникают помехи между инструментами или манипуляторами, а также между манипулятором и телом пациента. Устраните помеху перед операцией.

Примечание: Если манипуляторы соприкасаются, возможно, удастся слегка изменить положение шарниров с помощью кнопки «**Захват порта»**, чтобы увеличить расстояние между манипуляторами. Извлеките инструменты, прежде чем нажимать на кнопку «**Захват порта»**, и следите за тем, чтобы канюля не выскальзывала из отверстия.

Примечание: В случае столкновения манипуляторов убедитесь, что инструменты по-прежнему полностью закреплены на манипуляторах.

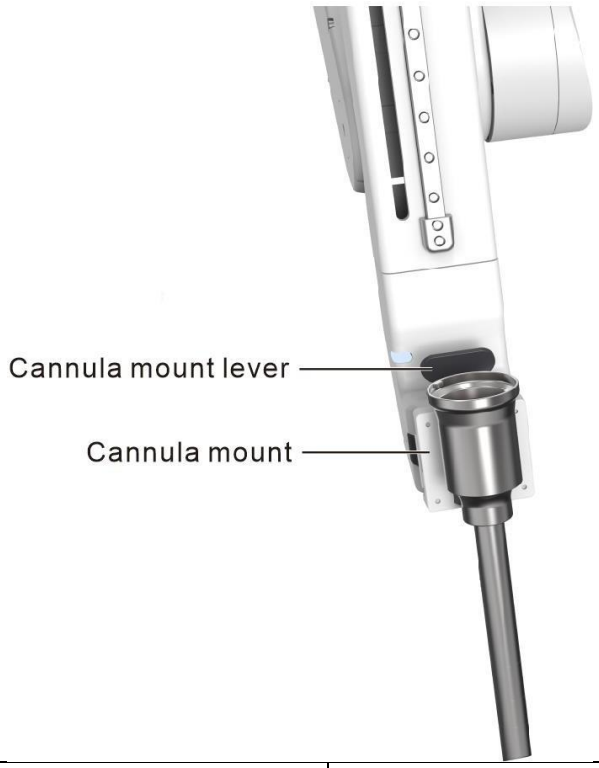
Как только стойка пациента будет установлена на место (см. 9.2.9 Расположение стойки пациента), необходимо установить манипуляторы и штангу для подсоединения к канюлям.

1. При необходимости вручную отрегулируйте положение манипулятора, используя кнопки «**Захват инструмента»** и «**Захват порта»** для удержания эндоскопа. Сначала манипулятор необходимо соединить с канюлей.

Примечание: Манипуляторы, которые не прикреплены к канюлям, можно установить, взявшись за них и перемещая по желанию.

Примечание: В случае столкновения манипуляторов убедитесь, что инструменты по-прежнему полностью закреплены на манипуляторах.

2. Убедитесь, что стерильный адаптер на салфетке находится на одной линии с креплением канюли.
3. Нажмите и удерживайте рычажный замок крепления канюли, вставьте канюлю и отпустите рычажный замок.



Cannula mount lever	Рычажный замок крепления канюли
Cannula mount	Крепление канюли

Рисунок 9.8 Рычажный замок крепления канюли и крепление канюли

4. Вставьте наконечник эндоскопа в канюлю и прижмите эндоскоп к адаптеру до щелчка.
5. Нажмите кнопку «**Захват инструмента»** и вручную выдвиньте эндоскоп вперед.

9.2.11 Стыковка манипуляторов инструмента

Ниже приведены рекомендации по полной стыковке манипуляторов инструментов:

1. Используйте кнопку «**Захват порта»**, чтобы отрегулировать положение сустава манипулятора эндоскопа в соответствии с анатомией пациента. Данная операция центрирует этот манипулятор, чтобы можно было регулировать остальные манипуляторы. Убедитесь, что диапазон движений сустава не ограничен.
2. Закрепите остальные манипуляторы: совместите каждое крепление канюли с канюлей и соедините их.

- При необходимости используйте кнопку «**Захват порта»**, чтобы раздвинуть манипуляторы (примерно на расстояние кулака). Это помогает устранить и избежать возможных столкновений манипуляторов во время процедуры. Рекомендуется располагать манипуляторы как можно ближе друг к другу, обеспечивая при этом беспрепятственное перемещение каждой оси.
- При необходимости используйте кнопку «**Зазор до тела пациента»** на каждом манипуляторе, чтобы отрегулировать угол наклона манипулятора. Отрегулируйте угол наклона «вверх», чтобы увеличить зазор до тела пациента, или «вниз», чтобы увеличить доступ к инструментам.

3. Начиная с манипуляторов, расположенных ближе всего к манипулятору эндоскопа, с помощью кнопок «**Захват порта»** сведите манипуляторы вместе, измеряя одной рукой расстояние между манипуляторами примерно размером с кулак. Это обеспечивает достаточное пространство для параллельной работы манипуляторов и регулировки зазора между манипулятором и телом пациента.



Рисунок 9.9 Пример пространства размером с кулак

4. После того, как манипуляторы будут разведены в стороны, опустите цапфы, обеспечивающие зазор до тела пациента, примерно на расстояние кулака до тела пациента или других стерильных препятствий. Это обеспечивает максимальную досягаемость инструмента.

Примечание: Регулировка зазора до тела пациента необязательна. Учитывайте потребности в доступе к телу пациента и досягаемости инструментов и соответствующим образом регулируйте зазоры до тела пациента.

Примечание: Относительное положение каждого пациента может варьироваться в зависимости от манипулятора.

Примечание: Зазор до тела пациента и регулировка для размещения удаленного центра и управления положением манипулятора могут привести к перемещению канюли и/или наконечника инструмента.

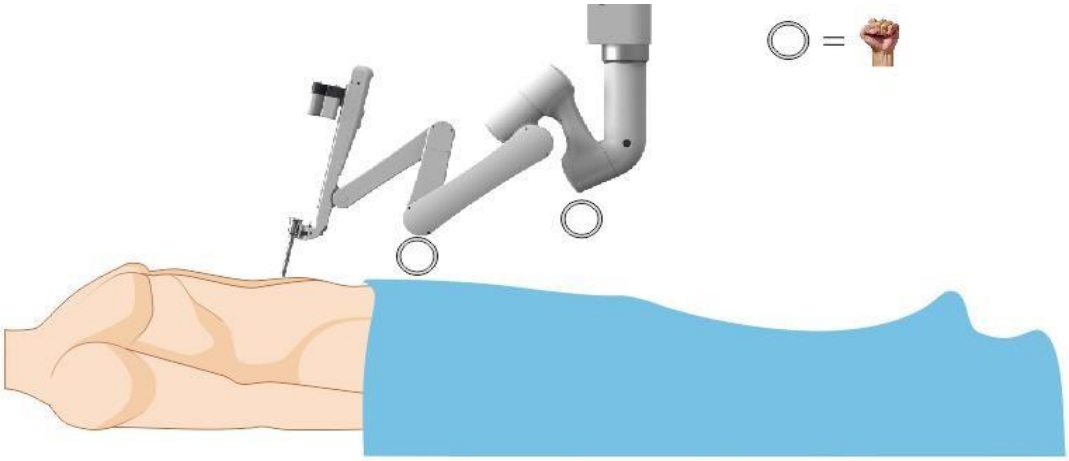


Рисунок 9.10 Регулировка зазора до тела пациента на расстояние кулака

9.3 Процедура с тремя манипуляторами

Убирание манипулятора, не требующего использования в операции:

Примечание: Рекомендуется убрать наружный манипулятор. Если необходимо убрать внутренний манипулятор, выполните шаг 3 (приведенный ниже) перед стыковкой.

1. Задрапируйте манипуляторы, чтобы их можно было убрать. Более подробную информацию смотрите в разделе 6.5.2 Драпировка манипуляторов инструментов.
2. Как только манипуляторы будут закреплены, используйте кнопки «**Захват инструмента»**, чтобы установить манипуляторы в нужное положение.
3. Используйте кнопки «**Захват порта»**, чтобы поворачивать и отводить манипуляторы от операционного поля.

Примечание: Система определит положение убранного манипулятора во время перемещения стрелы; однако ассистент, находящийся рядом с пациентом, должен убедиться, что манипулятор находится вне зоны движения других манипуляторов во время процедуры.

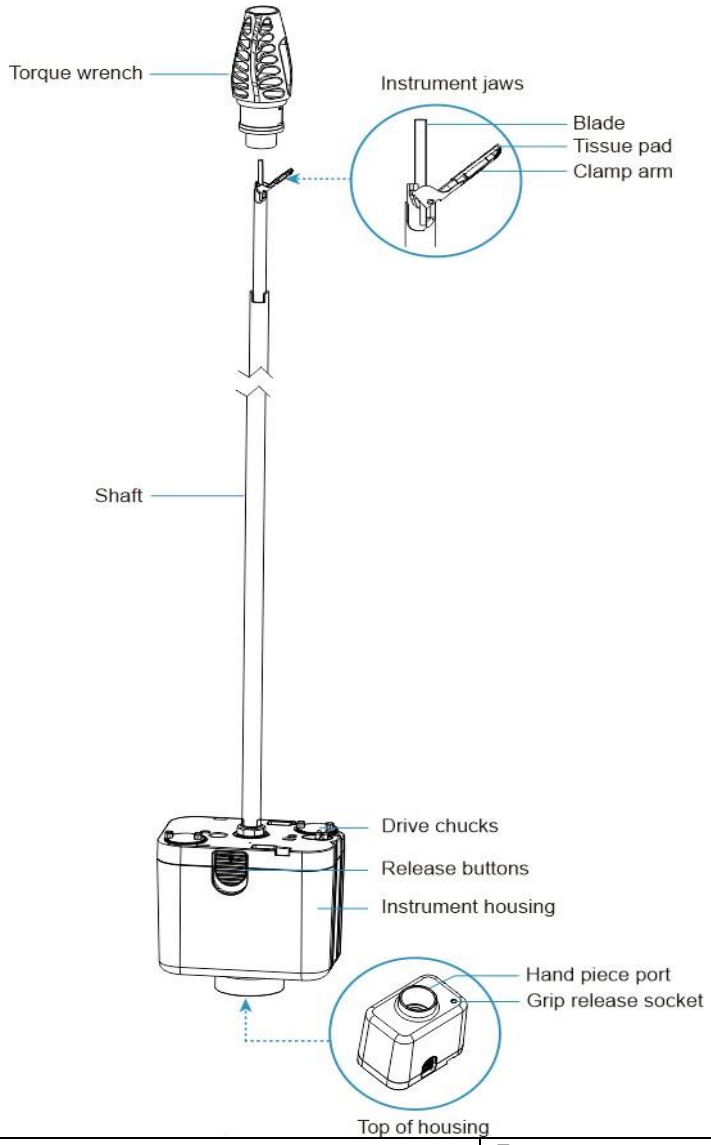
9.4 Одноразовый ультразвуковой скальпель

9.4.1 Обзор изделия

Одноразовый ультразвуковой скальпель - это одноразовый стерильный инструмент, используемый для подачи ультразвуковой энергии для рассечения и коагуляции тканей. Движение и функционирование инструмента контролируются хирургом с помощью системы управления эндоскопическим инструментом.

Инструмент состоит из лезвия, салфеточной прокладки, манипулятора с зажимом, корпуса инструмента, спусковых кнопок, приводных патронов и вала. Он поставляется стерильным и был простерилизован с использованием оксида

этилена, а также поставляется в стерильной упаковке, содержащей стерильный одноразовый динамометрический ключ. Динамометрический ключ не следует выбрасывать до завершения сборки и разборки. Не пытайтесь стерилизовать инструмент или динамометрический ключ.



Torque wrench	Динамометрический ключ
Instrument jaws	Зажимы инструмента
Blade	Лезвие
Tissue pad	Салфеточная прокладка
Clamp arm	Манипулятор с зажимом
Shaft	Вал
Drive chucks	Приводные патроны
Release buttons	Кнопки расцепления
Instrument housing	Корпус инструмента
Hand piece port	Порт насадки
Grip release socket	Разъем для расцепления захвата
Top of housing	Верх корпуса

Рисунок 9.11 Одноразовый ультразвуковой скальпель

Внимание: Ультразвуковой скальпель поставляется в стерильной упаковке и предназначен для одноразового использования. Повторная обработка и/или повторное использование может привести к ухудшению характеристик инструмента или потере функциональности, а также к воздействию вирусных, бактериальных, грибковых или прионных патогенов.

Внимание: Проверьте совместимость ультразвукового скальпеля и ультразвукового хирургического оборудования. Инструмент следует использовать только в сочетании с ультразвуковым хирургическим оборудованием, проверенным Компанией. Смотрите предоставленное производителем руководство пользователя для получения инструкций по эксплуатации.

9.4.2 Проверка перед использованием

Предупреждение: Не используйте инструменты с какими-либо дефектами или признаками повреждения.
В противном случае пациент может получить серьезную травму или получить хирургические осложнения.

- Осмотрите упаковку и не используйте, если она повреждена.
- Проверьте дату изготовления и срок годности и не используйте инструменты с истекшим сроком годности.
- Проверьте инструменты на наличие повреждений или отклонений от нормы. Примеры повреждений или отклонений от нормы включают следующие:
  - Лезвие поцарапано, погнуто, треснуло или сломано.
  - Манипулятор с зажимом согнут, треснул или сломан.
  - Тканевая прокладка повреждена или болтается.
  - Стержень погнут, имеет дефекты, вмятины или трещины.
  - Корпус инструмента имеет трещины или изъяны.

9.4.3 Узел инструмента

Внимание: Для сборки ультразвукового скальпеля не используйте никаких других средств, кроме прилагаемого динамометрического ключа. В противном случае инструмент может быть поврежден.

Внимание: Если не закрыть зажимы инструмента перед установкой или извлечением динамометрического ключа, это может привести к повреждению зажимов. Соблюдайте осторожность при перемещении динамометрического ключа, чтобы избежать повреждений.

1. Откройте упаковку ультразвукового скальпеля и подготовьте инструмент.
2. Аккуратно вставьте насадку в корпус инструмента.

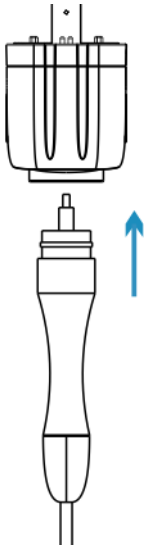


Рис. 9.12 Вставьте насадку

3. Вращайте вал по часовой стрелке до тех пор, пока не возникнет сильное сопротивление.

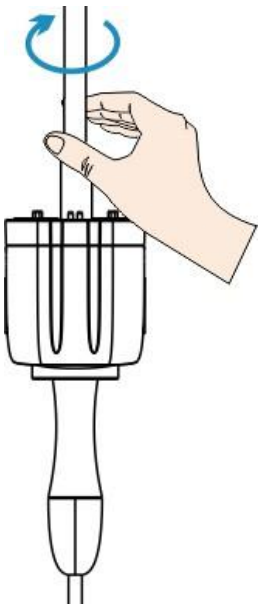


Рис. 9.13 Вращение вала

4. Поверните диск в нижней части корпуса против часовой стрелки, чтобы сомкнуть зажимы инструмента.

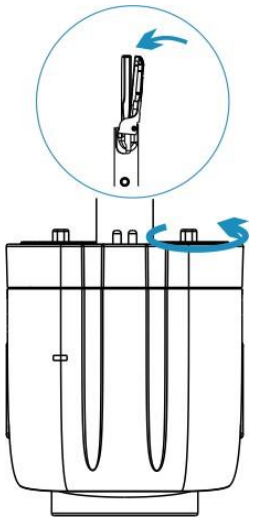


Рис. 9.14 Закройте зажимы инструмента

5. Затяните с помощью динамометрического ключа.

   a. Вставьте динамометрический ключ на вал и сдвиньте его вниз.



Рисунок 9.15 Вставьте динамометрический ключ

   b. Вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке до тех пор, пока не услышите громкие щелчки, свидетельствующие о плотном соединении.

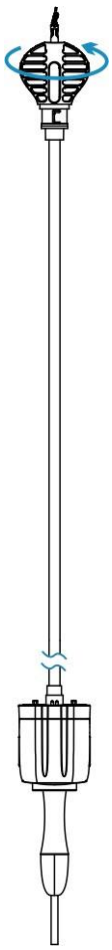


Рис. 9.16 Поверните динамометрический ключ

c. Извлеките динамометрический ключ и сохраните его для послеоперационной разборки.



Рис. 9.17 Снимите динамометрический ключ

9.4.4 Самотестирование генератора

Предупреждение: При длительном воздействии на ткани лезвие, манипулятор с зажимом и примерно 7 см дистального конца ультразвукового скальпеля могут нагреться. Всегда избегайте непреднамеренного контакта с тканями, шторами, хирургическими халатами или другими непредусмотренными местами.

Предупреждение: Не проводите самодиагностику генератора на теле пациента и/или с помощью инструмента, установленного в системе, так как это может привести к непреднамеренной травме пациента или повреждению инструмента.

Внимание: Во время использования лезвие инструмента, манипулятор с зажимом и дистальный конец ультразвукового скальпеля не должны соприкасаться с металлическими инструментами или твердыми предметами, иначе это может привести к повреждению лезвия (например, к его погнутости, растрескиванию или поломке).

Примечание: Во время самопроверки зажимы инструмента должны быть открыты. В противном случае может произойти ошибка.

1. Соедините насадку и ножную педаль.

   a. Подсоедините насадку к генератору.

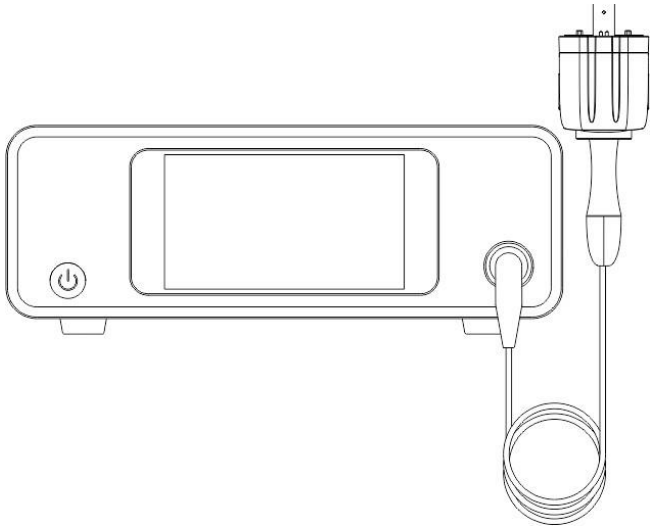


Рис. 9.18 Подсоедините насадку

   b. Подсоедините ножную педаль к генератору.

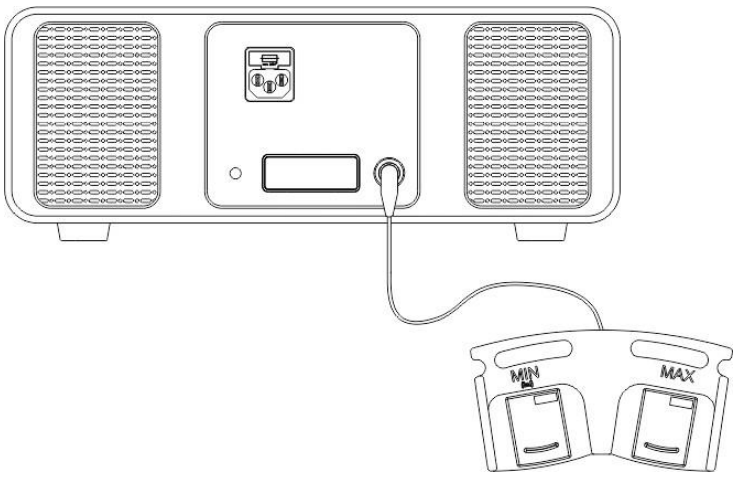


Рисунок 9.19 Подсоедините ножную педаль

2. Подключите генератор к сети переменного тока.

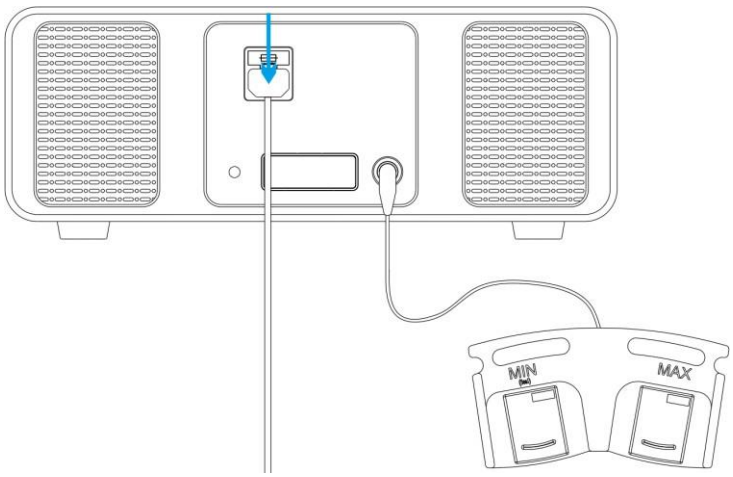


Рисунок 9.20 Подключение к источнику переменного тока

3. Нажмите кнопку **включения (Power)** на генераторе.

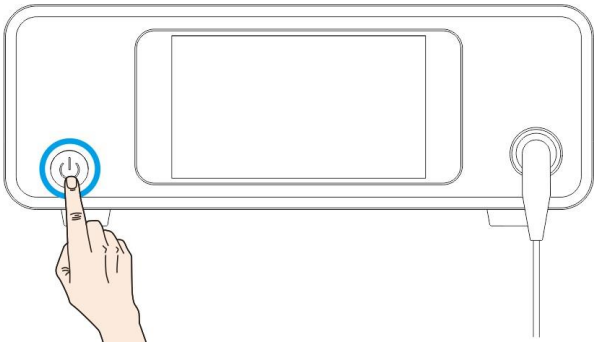


Рисунок 9.21 Запуск генератора

4. Поверните диск в нижней части корпуса по часовой стрелке, чтобы открыть зажимы инструмента.

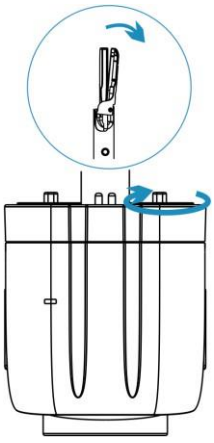


Рис. 9.22 Откройте зажимы инструмента

5. Удерживайте и нажимайте на любую из педалей до тех пор, пока генератор не покажет, что он готов, а затем отпустите педаль.

   - Если будет выявлена какая-либо ошибка, генератор предложит ее исправить.
   - Если ошибка не выявлена, генератор сообщит, что самодиагностика завершена.

9.4.5 Системные подключения

1. Отсоедините ножную педаль от задней панели генератора.

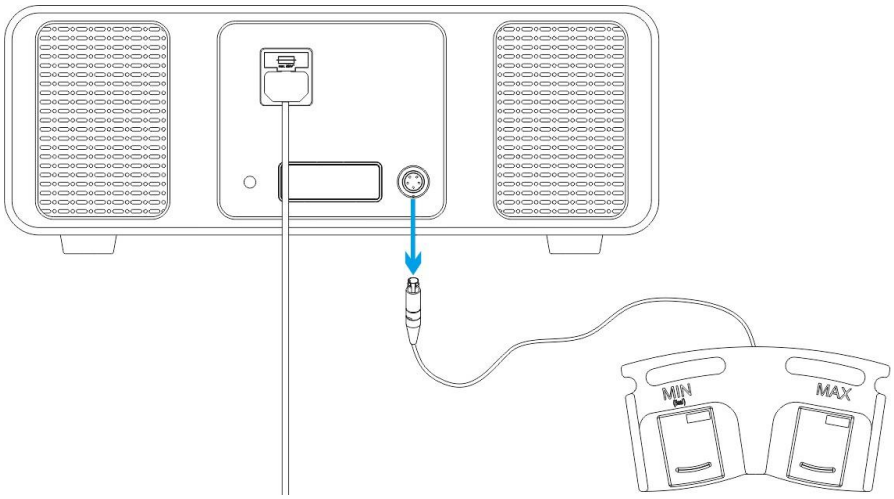


Рисунок 9.23 Отсоедините ножную педаль

2. Подсоедините кабель включения питания к задней панели генератора.

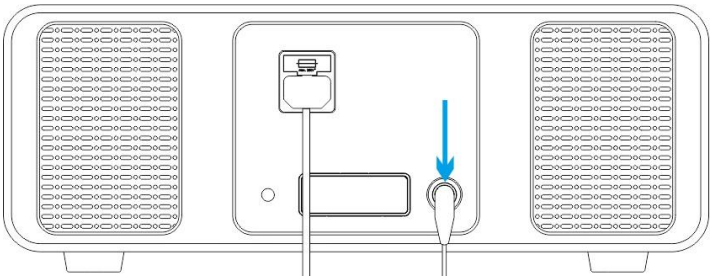


Рисунок 9.24 Подсоедините кабель включения питания

3. Подсоедините кабель включения питания к разъему питания блока управления камерой или распределителя сигналов.

Примечание: Информацию о разъеме питания блока управления камерой или распределителя сигналов смотрите в Руководстве пользователя системы управления эндоскопическими инструментами.

9.4.6 Интраоперационный процесс

Внимание: При установке, продвижении или извлечении инструмента держите область операции в поле зрения.

Примечание: Вставляя наконечник инструмента в канюлю, будьте осторожны, чтобы не проколоть прокладки.

1. Осмотрите инструмент и не используйте его, если он поврежден.

2. Поверните диск в нижней части корпуса против часовой стрелки, чтобы сомкнуть зажимы инструмента.

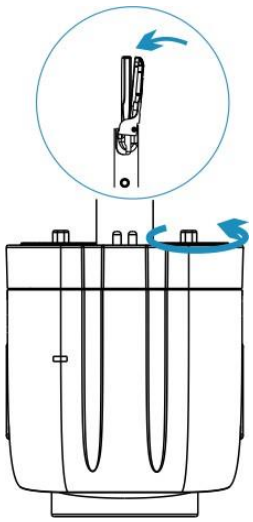


Рис. 9.25 Закройте зажимы инструмента

3. Вставьте наконечник инструмента в канюлю и вдавите корпус инструмента в адаптер. Слышимые звуки указывают на то, что инструмент включен.
4. Выберите желаемый минимальный уровень мощности генератора для обеспечения соответствующей скорости разрезания тканей и коагуляции.

   Ультразвуковой скальпель имеет 5 регулируемых уровней мощности, управляемых генератором. Максимальный уровень мощности - уровень 5. Рекомендуемый минимальный уровень пусковой мощности - уровень 3. Для увеличения скорости резки ткани используйте более высокий уровень мощности генератора (например, уровень 5). Для большей коагуляции используйте более низкий уровень мощности генератора (например, уровень 3). Используйте максимально низкую мощность в течение минимального времени, необходимого для достижения желаемого эффекта.

Примечание: Количество энергии, подаваемой к ткани, и результат воздействия на ткани зависят от многих факторов, включая выбранный уровень мощности, характеристики лезвия, силу захвата, натяжение ткани, тип ткани, патологию и хирургическую технику.

5. Активируйте инструмент, нажав на соответствующие ножные педали консоли хирурга.
6. После завершения манипуляций с тканями, включая рассечение, захват, коагуляцию и разрезание, между лезвием и манипулятором с зажимом, уберите инструмент с места операции и визуально проверьте, достигнут ли достаточный гемостаз.

9.4.7 Интраоперационная очистка

Внимание: Не используйте инструмент во время операции с целью удаления загрязнений с другого инструмента. Это может привести к повреждению инструмента или другим непредвиденным последствиям.

Внимание: Не используйте металлические инструменты или абразивные материалы для чистки лезвия, так как это может привести к его повреждению.

Предупреждение: Скопление крови и тканей между лезвием и манипулятором с зажимом может привести к аномально высокой температуре на дальнем конце инструмента. Для достижения оптимальной производительности и предотвращения ожоговых травм необходимо удалить все видимые ткани, накопившиеся на дистальном конце.

Скопление крови и тканей между лезвием и манипулятором с зажимом может привести к аномально высокой температуре на дистальном конце инструмента. Для оптимальной работы и предотвращения ожоговых травм необходимо удалить все видимые скопления тканей на дистальном конце, следуя рекомендациям:

1. Осторожно извлеките инструмент из канюли.
2. Для этого требуется, чтобы нестерильный пользователь повторно подключил вспомогательную педаль HocerMed, заменив кабель включения питания на кабель ножной педали.
3. Погрузите дистальный конец инструмента в физиологический раствор.
4. Протрите инструмент влажной марлевой губкой, чтобы удалить салфетку.

   Если на манипуляторе с зажимом все еще видна ткань, используйте кровоостанавливающие средства для удаления остатков, стараясь не задеть насадку. При желании инструмент можно отключить от сети.
5. После очистки требуется, чтобы нестерильный пользователь повторно подключил кабель включения питания к генератору.

9.4.8 Разборка инструмента

Внимание: Для сборки ультразвукового скальпеля не используйте никаких других средств, кроме прилагаемого динамометрического ключа. В противном случае инструмент может быть поврежден.

Внимание: Если не закрыть зажимы инструмента перед установкой или извлечением динамометрического ключа, это может привести к повреждению зажимов. Соблюдайте осторожность при перемещении динамометрического ключа, чтобы избежать повреждений.

1. Выключите генератор, а затем снимите с генератора насадку.
2. Снимите ультразвуковой скальпель с манипулятора инструментов стойки пациента.
3. Ослабьте усилие динамометрическим ключом.
   a. Вставьте динамометрический ключ на вал и сдвиньте его вниз.
   b. Вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки до тех пор, пока соединение не ослабнет.
   c. Снимите динамометрический ключ.
4. Ослабьте и снимите насадку с корпуса инструмента.
5. Утилизируйте инструмент в специально отведенном для этого месте.

9.5 Принадлежности

9.5.1 Обзор изделия

Принадлежности включают в себя переходники, канюли, обтураторы, уплотнители для канюль, концевой колпачок и инструмент для установки. Подробные инструкции приведены в разделе 2.6 Принадлежности.

9.5.2 Информация о совместимости

Канюли диаметром 8 мм, обтураторы и уплотнители для канюль

- Канюли (модели TR1-A8I/TR1-A8I-L) для инструментов совместимы с лапароскопическими инструментами диаметром от 8 мм до 9,4 мм.
- Канюли (модели TR1-A8E/TR1-A8E-L) для эндоскопов совместимы с лапароскопическими инструментами диаметром от 8 мм до 10,8 мм.

Канюля	Обтуратор	Уплотнитель для канюли	Совместимые лапароскопические инструменты
TR1-A8I, Канюля	TR2-A8IB, Тупой обтуратор TR2-A8IP, Призматический обтуратор	TP3-A8, Уплотнитель для канюли	Инструменты диаметром 8 мм
TR1-A8I-L, Длинная канюля	TR2-A8IB-L, Удлиненный тупой обтуратор TR2-A8IP-L, Удлиненный призматический обтуратор		
TP1-A8E, Канюля	TR2-A8EB, Тупой обтуратор TR2-A8EP, Призматический обтуратор	TR3-A8E (TP3-A8E), Уплотнитель для канюли	Эндоскопы

Канюля	Обтуратор	Уплотнитель для канюли	Совместимые лапароскопические инструменты
TR1-A8E-L, Длинная канюля	TR2-A8EB-L, Удлиненный тупой обтуратор TR2-A8EP-L, Удлиненный призматический обтуратор		

Канюли диаметром 12 мм, обтураторы и уплотнители для канюль

Канюли (модели TR1-A12/TR1-A12-L) совместимы с лапароскопическими степлерами диаметром от 10,5 мм до 14,2 мм.

Канюля	Обтуратор	Уплотнитель для канюли
TR1-A12, канюля	TR2-A12B, Тупой обтуратор TR2-A12P, Призматический обтуратор	TR3-A12, Уплотнитель для канюли
TR1-A12-L, длинная канюля	TR2-A12B-L, Удлиненный тупой обтуратор TR2-A12P-L, Удлиненный призматический обтуратор	

Канюли диаметром 15 мм, обтураторы и уплотнители для канюль

Канюли (модели TR1-A15/TR1-A15-L) совместимы с лапароскопическими степлерами диаметром от 10,5 мм до 15,4 мм.

Канюля	Обтуратор	Уплотнитель для канюли
TR1-A15, канюля	TR2-A15B, Тупой обтуратор TR2-A15P, Призматический обтуратор	TR3-A15, Уплотнитель для канюли
TR1-A15-L, длинная канюля	TR2-A15B-L, Удлиненный тупой обтуратор TR2-A15P-L, Удлиненный призматический обтуратор	

Переходники

Переходник	Канюля	Уплотнитель для канюли	Совместимые лапароскопические инструменты
TR4-A8/5, переходник	TR1-A8I, канюля TR1-A8I-L, длинная канюля	TP3-A8, Уплотнитель для канюли	Инструменты диаметром 5 мм

Переходник	Канюля	Уплотнитель для канюли	Совместимые лапароскопические инструменты
TR4-A12/8, переходник	TR1-A12, канюля TR1-A12-L, длинная канюля	TP3-A12, Уплотнитель для канюли	Инструменты диаметром 8 мм
TR4-A15/8, переходник	TR1-A15, канюля TR1-A15-L, длинная канюля	TP3-A15, Уплотнитель для канюли	Инструменты диаметром 8 мм

9.5.3 Канюли, обтураторы и уплотнители для канюль

Канюли, обтураторы и уплотнители для канюль должны использоваться только врачом или медицинским персоналом под наблюдением врача.

Проверка перед использованием

- Уплотнители для канюль предназначены только для одноразового использования и поставляются в стерильной упаковке. Осмотрите упаковку и убедитесь, что на ней нет разрывов. Не используйте, если упаковка повреждена или не в целости и сохранности.
- Убедитесь в дате изготовления и сроке годности и не используйте принадлежности с истекшим сроком годности.
- Проверьте чистоту канюль и обтураторов. Если на устройстве остались загрязнения, очистите и простерилизуйте его в соответствии с инструкцией по утилизации принадлежностей.
- Проверьте целостность канюль, обтураторов и уплотнителей канюль. При обнаружении каких-либо повреждений или отклонений от нормы не используйте принадлежности.
- Поднесите устройство поближе и проверьте, нет ли повреждений. Примерами повреждений могут служить неровные края, вмятины, трещины, коррозия или некруглая форма, которые могут препятствовать плавной установке инструмента.
- Удерживая канюлю вертикально, пропустите измерительный штифт через канюлю одной рукой, а другой рукой захватите измерительный штифт за кончик канюли. Если измерительный штифт застревает, это указывает на повреждение канюли. Доступны измерительные штифты диаметром 8 мм, 12 мм и 15 мм для контроля канюль диаметром 8 мм, 12 мм и 15 мм.

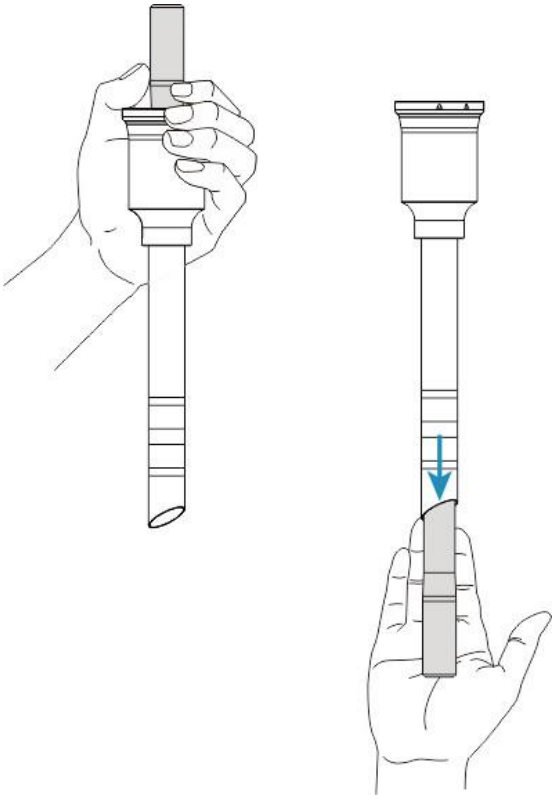


Рисунок 9.26 Используйте измерительный штифт для проверки канюли

Интраоперационный процесс

1. Извлеките изделие из упаковки, соблюдая стерильность, и убедитесь, что принадлежности для повторного использования были надлежащим образом обработаны в соответствии с Руководством по обработке принадлежностей.
2. Используя стерильную технику, прикрепите к канюле совместимый уплотнитель для канюли.

   Прикрепите уплотнитель канюли к канюле, выровняв указатели поворота, как показано на шаге

   ① и ②, а затем вращайте уплотнитель канюли до тех пор , пока указатели поворота

   не выровняются, как показано на шаге ③.

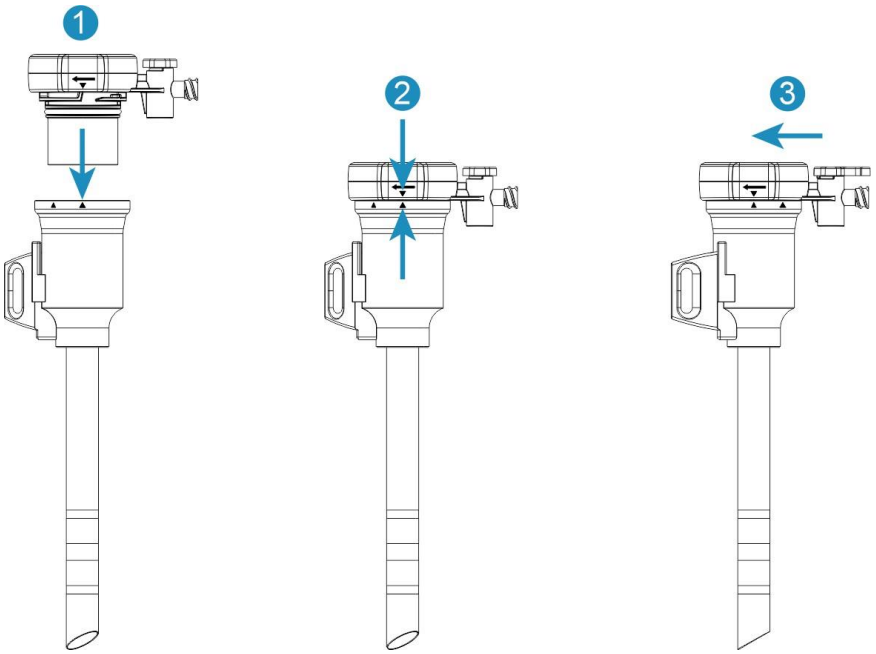
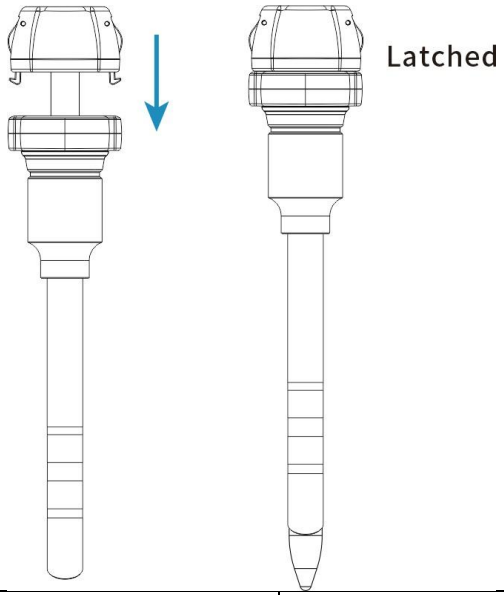


Рисунок 9.27 Уплотнитель канюли и узел канюли

3. Вставьте обтуратор полностью в уплотнитель канюли и зафиксируйте канюлю до тех пор, пока она не защелкнется. Убедитесь, что он полностью зафиксирован со слышимым щелчком.



Latched	Зафиксировано

Рисунок 9.28 Обтуратор, уплотнитель канюли и узел канюли

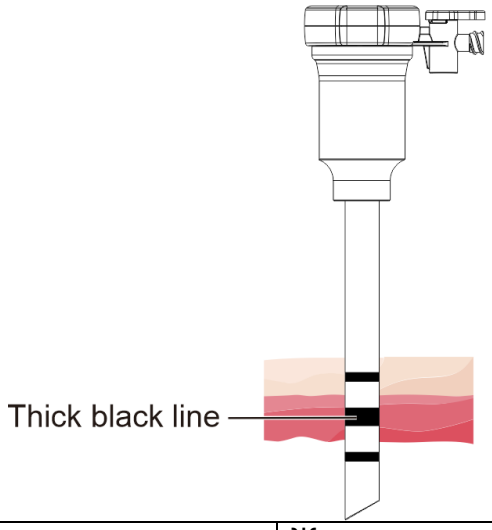
Внимание: Следуйте инструкциям, чтобы полностью прикрепить обтуратор к сборке канюли и уплотнителя. Несоблюдение инструкций может привести к неполному прикреплению и неожиданному отсоединению от канюли.

4. Используя стандартную хирургическую технику, сделайте разрез на коже, чтобы ввести канюлю и обтуратор. Обратите внимание, что разрез должен совпадать с канюлей и обтуратором.

5. Удерживая верхнюю часть канюли и обтуратора, оказывайте непрерывное контролируемое давление, аккуратно поворачивая их примерно на 180, пока наконечник канюли и обтуратора не пройдет сквозь стенку тела пациента.
6. Когда канюля и обтуратор войдут в полость тела, снимите обтуратор, оставив канюлю и уплотнитель канюли на месте.

Примечание: Не снимайте уплотнитель с канюли, чтобы избежать непредвиденной потери инсуффляции.

7. В соответствии с конкретной выполняемой процедурой удаленный центр канюли, отмеченный толстой черной линией, должен располагаться в пределах границ стенки тела. Если у пациента более толстая стенка тела, используйте длинную канюлю.



Thick black line	Жирная черная линия

Рисунок 9.29 Размещение удаленного центра

8. Как только все порты будут установлены, прикрепите канюли к манипуляторам стойки пациента, нажав и удерживая рычажный замок крепления канюли, вставьте канюлю и отпустите рычажный замок. Обратите внимание, что порт для инсуфляции не одолжен быть обращен к манипулятору.
9. Интраоперационно вставляйте и извлекайте инструмент и эндоскоп через канюлю и уплотнитель канюли.
10. Если уплотнитель канюли загрязнился во время операции, аккуратно протрите его стерильной марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором или водой по мере необходимости.
11. Чтобы извлечь канюлю, сначала отсоедините канюлю и уплотнитель канюли от системы, а затем извлеките канюлю и уплотнитель канюли из полости тела.

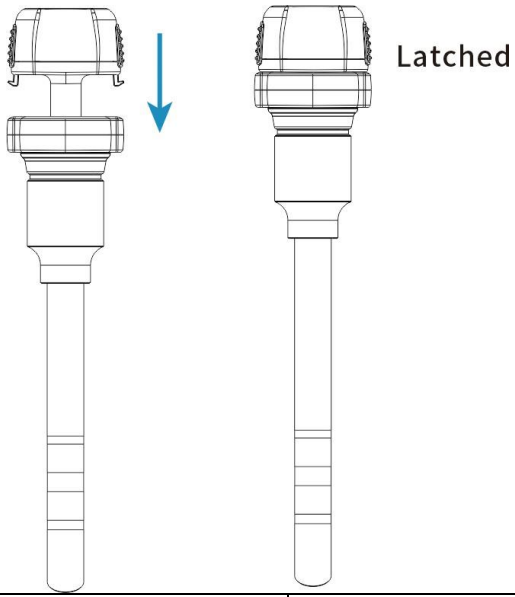
9.5.4 Переходники

Проверка перед использованием

- Переходники предназначены только для одноразового использования и поставляются в стерильной упаковке. Осмотрите упаковку и убедитесь, что на ней нет разрывов. Не используйте, если упаковка повреждена или не в целости и сохранности.
- Убедитесь в дате изготовления и сроке годности и не используйте принадлежности с истекшим сроком годности.
- Проверьте принадлежности на наличие повреждений или отклонений от нормы. Примерами повреждений или отклонений от нормы могут служить трещины или сломанные защелки на крышке переходника. Не используйте принадлежности с какими-либо дефектами или признаками повреждения.

Крепление переходника

1. После снятия обтуратора полностью вставьте переходник в уплотнитель канюли, используя стерильную технику. Убедитесь, что переходник защелкнулся со слышимым щелчком.
2. Вставьте совместимый инструмент в переходник. Более подробную информацию смотрите в разделе 9.5.2 Информация о совместимости.



Latched	Зафиксировано

Рисунок 9.30 Установка переходника

Снятие переходника

Чтобы снять переходник, плотно прижмите защелки переходника друг к другу, а затем извлеките переходник из канюли и уплотнителя канюли.

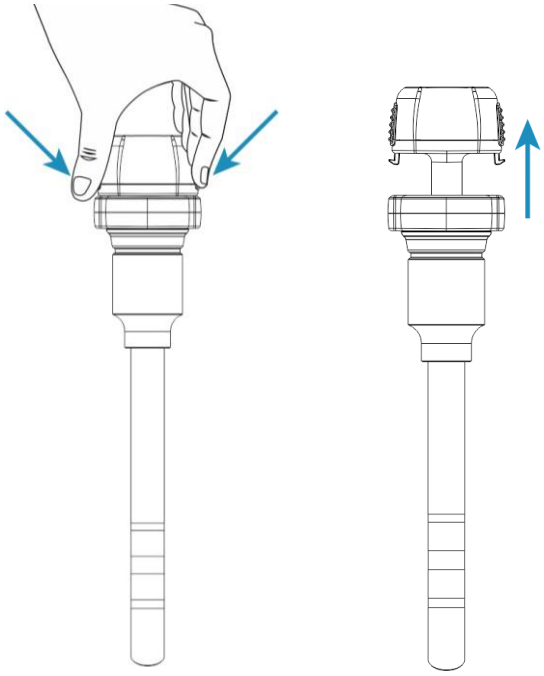


Рисунок 9.31 Снятие переходника

Примечание: Не снимайте уплотнитель с канюли, чтобы избежать непредвиденной потери инсуффляции.

9.5.5 Концевой колпачок

Предупреждение: Концевой колпачок должен использоваться вместе с совместимыми инструментами. Использование с неавторизованными инструментами не позволяет достичь желаемого эффекта.

Предупреждение: Перед повторной обработкой снимите концевой колпачок. Несоблюдение этого требования может привести к неполной очистке и стерилизации.

Предупреждение: Чтобы предотвратить непреднамеренную подачу энергии к тканям, что может привести к травмам пациента, не используйте порванный концевой колпачок.

Проверка перед использованием

- Концевой колпачок и инструмент для установки предназначены только для одноразового использования и поставляются в стерильной упаковке. Осмотрите упаковку и убедитесь, что на ней нет разрывов. Не используйте, если упаковка повреждена или не в целости и сохранности.
- Убедитесь в дате изготовления и сроке годности и не используйте принадлежности с истекшим сроком годности.
- Проверьте принадлежности на наличие повреждений или отклонений от нормы. Примеры повреждений или аномалий включают проколы, порезы, царапины, разрывы, необычные неровности или значительное изменение цвета. Не используйте принадлежности с какими-либо дефектами или признаками повреждения.

Установка концевого колпачка

1. Сомкните лезвия монополярных ножниц.
2. Выпрямите цапфу инструмента.
3. Установите инструмент для установки на концевой колпачок.

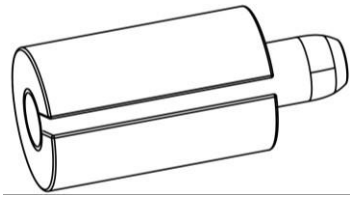


Рисунок 9.32 Установка инструмента для установки

4. Возьмитесь за концевой колпачок и наденьте его на дальний конец инструмента до упора.

   Убедитесь, что концевой колпачок установлен на место.

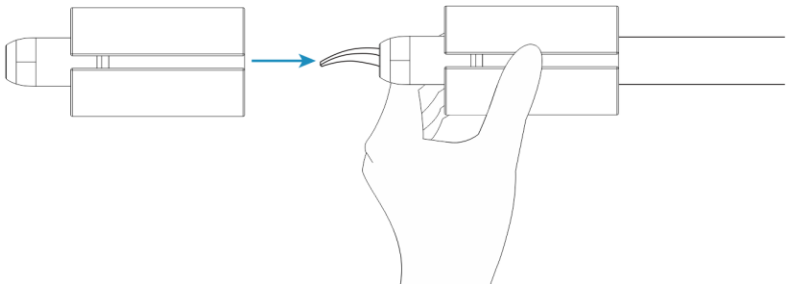


Рис. 9.33 Наденьте на инструмент концевой колпачок

Предупреждение: Несоблюдение инструкции по установке концевого колпачка может привести к следующим последствиям:

- Лезвия открываются неправильно.
- Концевой колпачок отваливается.
- Электрические дуги и ожоги посторонних участков тела.
- Сложная установка инструмента.

Снятие концевого колпачка

После каждой процедуры снимайте с инструмента концевой колпачок. Инструмент для установки также используется для облегчения снятия концевого колпачка. Всегда проверяйте инструмент на наличие дефектов или повреждений после снятия концевого колпачка. При обнаружении каких-либо отклонений от нормы не используйте инструмент.

9.5.6 Шнуры питания электроинструментов

Монополярные или биполярные инструменты оснащены высокочастотными портами и подключены к высокочастотному генератору для подачи энергии по кабелю монополярного или биполярного электроинструмента.

1. Подготовьте совместимый высокочастотный генератор.
2. Подсоедините шнур питания электроинструмента к генератору.



Рис. 9.34 Подсоедините шнур питания монополярного электроинструмента



Рис. 9.35 Подсоедините шнур питания биполярного электроинструмента

3. Подсоедините к инструменту шнур питания.

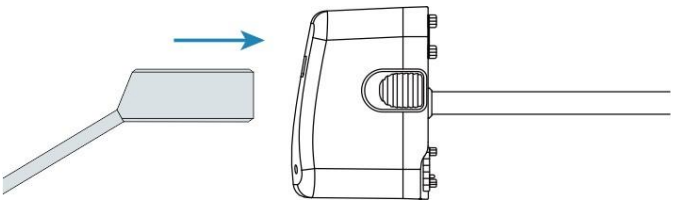


Рис. 9.36 Подключение инструмента

Предупреждение: Неправильная установка шнуров питания электроинструментов может привести к невозможности подачи энергии.

Предупреждение: Номинальное напряжение монополярных инструментов (монополярных ножниц и монополярных электрических крючков) и шнура питания монополярного электроинструмента должно составлять 3 кВ (электрическая резка), используйте высокочастотные генераторы, проверенные Компанией, и избегайте более высокого пикового напряжения. В противном случае это может привести к серьезным травмам пациента и другим хирургическим осложнениям.

Предупреждение: Номинальное напряжение биполярных инструментов (биполярных щипцов Maryland и биполярных захватных щипцов) и шнура питания биполярного электроинструмента должно составлять 375 В (коагуляция),

используйте высокочастотные генераторы, проверенные Компанией, и избегайте более высокого пикового напряжения. В противном случае это может привести к серьезным травмам пациента и другим хирургическим осложнениям.

Предупреждение: В целях безопасности пациента не подключайте шнуры питания электроинструментов, когда они не используются.

Внимание: Шнуры питания монополярных электроинструментов можно подключать только к монополярным портам, а шнуры питания биполярных электроинструментов - к биполярным портам.

Внимание: Высокочастотный генератор следует подключать к специальному источнику питания отдельно, чтобы избежать перегрузки цепи.

Внимание: Во избежание перегрузки цепи не подключайте высокочастотный генератор к той же сетевой розетке переменного тока, что и систему обзора.

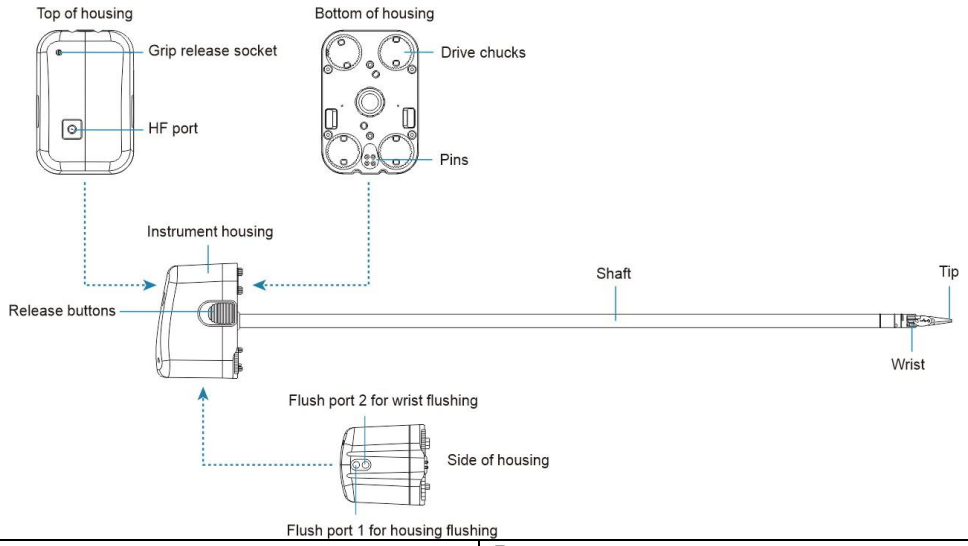
Примечание: Перед отсоединением шнуров питания электроинструментов отсоедините высокочастотный генератор от источника питания.

9.6 Инструменты

9.6.1 Обзор изделия

Инструменты имеют шарнирную конструкцию на дистальных концах, имитирующую человеческое запястье. Каждый инструмент используется для выполнения определенной хирургической задачи, такой как захват, наложение швов или манипуляция тканями. Эти инструменты позволяют хирургу выполнять точные операции при малоинвазивной хирургии.

Инструменты в основном состоят из корпусов инструментов, кнопок расцепления, приводных патронов, разъемов для расцепления захвата, валов и наконечников. Общая конструкция этих инструментов одинакова, за исключением небольших различий в строении наконечников. На следующих рисунках приведены примеры инструментов. Информация приведена исключительно в справочных целях, просим ориентироваться на реальные ситуации.



Top of housing	Верх корпуса
Grip release socket	Разъем для расцепления захвата
Bottom of housing	Нижняя часть корпуса
Drive chucks	Приводные патроны
HF port	Высокочастотный порт
Pins	Штифты
Instrument housing	Корпус инструмента
Release buttons	Кнопки расцепления
Shaft	Вал
Tip	Наконечник
Wrist	Цапфа
Flush port 2 for wrist flushing	Промывочный порт 2 для промывки цапфы
Side of housing	Боковая сторона корпуса
Flush port 1 for housing flushing	Промывочный порт 1 для промывки корпуса

Рисунок 9.37 Компоненты инструмента

- Корпус инструмента: Корпус инструмента соединяется с адаптером на манипуляторе стойки пациента и может использоваться в качестве манипулятора для идентификации инструмента и повторной обработки.
- Кнопки расцепления: Две кнопки расцепления, по одной с каждой стороны корпуса, используются для расцепления инструмента от манипулятора стойки пациента с целью извлечения.
- Промывочные порты: Два промывочных порта используются для повторной обработки инструмента.
- Приводные патроны: Приводные патроны подсоединены к цапфе инструмента и могут использоваться для передачи движений с консоли хирурга.
- Штифты: Штифты используются для связи со стойкой пациента и для идентификации инструмента.
- Стержень: Стержень вводится через канюлю и вращается под управлением консоли хирурга.
- Запястье: Шарнирное соединение запястья обеспечивает широкий диапазон движений и повышает гибкость движений.
- Наконечник: Концевой механизм инструмента (например, для захвата, наложения швов или манипулирования тканями).
- Гнездо для снятия захвата: Механизм для ручного снятия захвата.
- Высокочастотный порт: Порт используется для подключения шнура питания монополярного электроинструмента или шнура питания биполярного электроинструмента к высокочастотному генератору.

Примечание: Используйте только те инструменты и принадлежности, которые одобрены Компанией. Совместимость системы с неутвержденными инструментами не может быть гарантирована. Гарантия не распространяется на повреждения системы, возникшие в результате использования неутвержденных инструментов и принадлежностей.

Примечание: За исключением ультразвукового скальпеля, другие инструменты поставляются нестерильными и должны быть тщательно очищены и простерилизованы перед первым использованием и после каждого использования.
Подробные инструкции приведены в Руководстве по эксплуатации инструментов для получения дополнительной информации.

9.6.2 Проверка перед использованием

Предупреждение: Не используйте инструменты с какими-либо дефектами или признаками повреждения.
В противном случае пациент может получить серьезную травму или получить хирургические осложнения.

Перед использованием проверьте инструменты на наличие повреждений или отклонений от нормы. Примеры повреждений или отклонений от нормы включают следующие:

- Царапины, трещины или сломанные детали на корпусе или валу инструмента
- Трещины или отсутствующие детали в местах крепления захвата к валу
- Сломанный, погнутый, смещенный или выдолбленный наконечник инструмента или захват
- Треснувший или сломанный шкив рядом с наконечником инструмента
- Трещины или отсутствующие детали на внешних компонентах, окружающих шкив
- Поврежденные изолированные кабели
- Изношенные или треснувшие стальные провода или оторванные от места установки

9.6.3 Установка инструмента

1. Выпрямите цапфу инструмента и сомкните зажимы, чтобы обеспечить легкое введение канюли и избежать повреждения инструмента.

Осторожно: Выпрямите цапфу инструмента, вращая приводной патрон в нижней части корпуса инструмента или манипулируя наконечником инструмента.

2. Вставьте наконечник инструмента в канюлю и вдавите корпус инструмента в адаптер. Слышимые звуки указывают на то, что инструмент включен.



Рисунок 9.38 Установка инструмента

Примечание: Установите эндоскоп перед установкой инструмента и убедитесь, что в нем достаточно места, чтобы избежать случайного повреждения.

Примечание: Вставляя наконечник инструмента в канюлю, будьте осторожны, чтобы не проколоть прокладки.

Примечание: Прежде чем поместить инструмент в стерильное поле, убедитесь, что хирург готов возобновить работу с инструментом.

Примечание: Эндоскоп может быть установлен на любом из манипуляторов инструмента.

Примечание: Нажатие кнопок «**Расцепление**» после установки инструмента может привести к непредвиденным последствиям, таким как отсоединение инструмента от манипулятора.

Ручная установка инструментов

Предупреждение: При перемещении инструмента из канюли в тело пациента он может быть виден не сразу. Переместите эндоскоп, чтобы визуализировать инструмент, и соблюдайте осторожность при введении инструмента в тело пациента.

Предупреждение: После установки инструментов убедитесь, что все установленные инструменты видны на консоли хирурга, прежде чем продолжить. Этот визуальный осмотр предотвращает нанесение непреднамеренного вреда здоровью пациента.

1. После установки инструментов система сначала выполняет самотестирование. После завершения самодиагностики светодиодный индикатор манипулятора загорится синим цветом.
2. При нажатии и удерживании кнопок «**Захвата инструмента»** для ручной регулировки положения манипулятора светодиодный индикатор манипулятора мигает синим цветом.
3. При блокировке инструмента нажатием кнопки «**Захват инструмента»** после того, как инструмент достигнет нужного положения, светодиодный индикатор манипулятора загорается синим цветом.
4. В течение всего процесса установки инструмента оператор консоли хирурга не может управлять инструментами.
5. Оператор с консоли хирурга может управлять инструментами, когда эндоскоп установлен, по крайней мере один инструмент зафиксирован, голова оператора находится напротив видоискателя, совмещенные захваты установлены, а также при других режимах движения (например, при движении стойки).

9.6.4 Интраоперационный процесс

1. Прикоснитесь кончиками инструментов к ткани, с которой нужно манипулировать. Следите за тем, чтобы наконечники не соприкасались с нецелевыми тканями.
2. Активируйте энергетические функции инструмента, нажав на соответствующие ножные педали консоли хирурга. Если подача питания на электроинструменты не требуется, пропустите этот шаг.
3. После завершения манипуляций с тканями, включая захват, разрезание, коагуляцию и наложение швов, уберите инструменты с рабочего места хирурга и визуально проверьте, достигнут ли надлежащий гемостаз.



Предупреждение: Не используйте один инструмент для подачи электропитания на наконечники других инструментов. Это может привести к повреждению инструментов или повреждению тканей внутри или вне поля зрения. Повреждение тканей может произойти в местах вблизи наконечника или в месте ввода (канюли) инструмента, находящегося под напряжением.



Предупреждение: Распространение теплового излучения вблизи ткани-мишени может привести к непреднамеренным ожогам окружающих тканей.



Предупреждение: Возможно попадание энергии в область, отличную от наконечника инструмента. Соблюдайте осторожность при использовании монополярного инструмента под напряжением, чтобы избежать непреднамеренного контакта с тканями, прилегающими к области прижигания.



Предупреждение: Соблюдайте осторожность при использовании монополярных инструментов вблизи других инструментов. Может произойти непреднамеренная передача тока от активного монополярного инструмента ко второму инструменту.

Это может привести к ожогам тканей, соприкасающихся с металлическими деталями или канюлей второго инструмента. Убедитесь, что наконечник монополярного инструмента находится ближе к ткани, чем наконечник второго инструмента.

Предупреждение: Активируя питание монополярного инструмента, будьте осторожны с анатомическими элементами, которые соприкасаются с цапфой или стержнем инструмента. Не используйте инструмент в качестве ретрактора при подаче энергии.

Предупреждение: При включении или использовании инструментов не размещайте их вблизи легковоспламеняющихся материалов, таких как марля или шторы, и не допускайте их контакта с ними.

Предупреждение: Если Вы не пользуетесь инструментами, не допускайте их контакта с пациентом, тканями, твердыми предметами или легковоспламеняющимися материалами. Непреднамеренный контакт может привести к травмам или повреждению устройства.

Внимание: Перед включением инструмента уберите жидкость из хирургического рабочего пространства. Проводящие жидкости (такие как кровь или физиологический раствор), находящиеся в непосредственном контакте с активным электродом или в непосредственной близости от него, могут передавать электрический ток или тепло от ткани-мишени и могут вызвать непреднамеренные ожоги у пациента.

Предупреждение: После отключения высокочастотного тока на поверхности активного электрода может остаться некоторое количество тепла, что может привести к ожогам.

Предупреждение: В связи с канцерогенным и инфекционным потенциалом побочных продуктов, таких как дым от тканей и взвешенные частицы от источников энергии (электрохирургические, лазерные и ультразвуковые процедуры), как при открытых, так и при лапароскопических процедурах следует использовать защитные очки, фильтрующие маски и эффективное оборудование для удаления дыма.

Предупреждение: Во избежание поражения электрическим током, ожогов или других опасностей для пациента и медицинского персонала, связанных с высокочастотными электрохирургическими процедурами, убедитесь, что монополярные инструменты оснащены нейтральным электродом.

- Установите подходящий нейтральный электрод и правильно используйте его в соответствии с инструкциями производителя по технике безопасности.
- Надежно прикрепите нейтральный электрод полностью к пациенту, расположите его в операционной области как можно ближе и правильно подсоедините к высокочастотному генератору.

Предупреждение: Во избежание случайного возникновения электрической дуги от монополярных инструментов не используйте инструмент, если его наконечник не соприкасается с целевой тканью.

Предупреждение: Не прикасайтесь к наконечникам инструментов, когда они находятся под напряжением. В противном случае это может привести к серьезным травмам.

Внимание: Не допускайте соприкосновения наконечников инструментов со степлерами, зажимами или швами, когда они находятся под напряжением. В противном случае это может привести к повреждению наконечников.

Примечание: Соблюдайте осторожность при активации монополярного электроинструмента во время процедур, при которых контакт между канюлей эндоскопа и стенками тела не гарантирован.

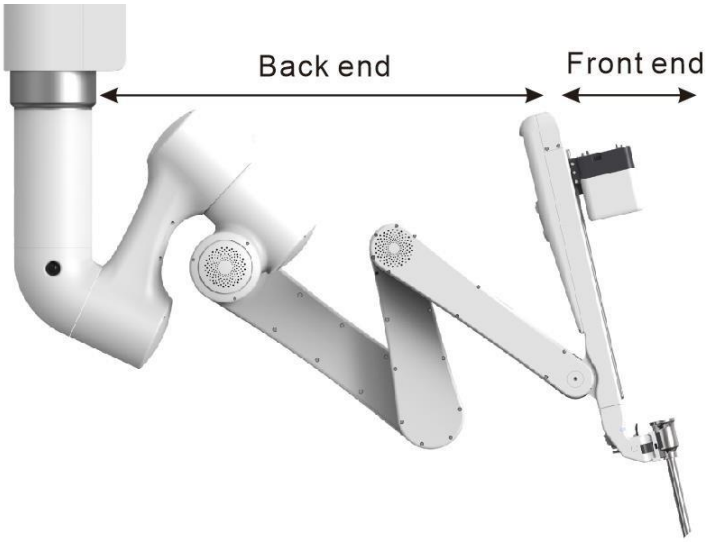
9.6.5 Интраоперационное управление манипуляторами

Ниже приведены рекомендации по интраоперационному управлению манипулятором:

- Управление манипулятором зависит от процедуры и пациента. Анатомические ограничения могут потребовать дополнительной корректировки.
- Чтобы обеспечить максимальную досягаемость и минимальное взаимодействие манипуляторов друг с другом, расположите манипуляторы параллельно друг другу (используя гибкие шарниры) и опустите шарниры, регулирующие зазор до тела пациента.

Взаимодействие между манипуляторами

Определите наличие помех (например, на переднем или заднем конце манипулятора).



Back end	Задний конец
Front end	Передний конец

Рис. 9.39 Передний и задний концы манипулятора

- Если помехи возникают на переднем конце манипулятора: используйте кнопку «**Захват порта»**, чтобы раздвинуть манипуляторы. Это позволяет манипуляторам работать параллельно, сводя к минимуму помехи.



Рисунок 9.40 Горизонтальная регулировка для устранения помех

- Если помехи возникают на тыльной стороне манипулятора: используйте кнопку **«Зазор до тела пациента»**, чтобы отвести манипуляторы друг от друга (вверх или вниз). Это увеличивает расстояние между шарнирами и сводит к минимуму помехи.



Рисунок 9.41 Регулировка расстояния до пациента для устранения помех

Примечание: Ассистент, работающий со стороны пациента, должен всегда обращать внимание на рабочее состояние манипуляторов, заранее оценивать возможность вмешательства в работу манипуляторов или вовремя сообщать хирургу в случае столкновения.

9.6.6 Извлечение инструмента

Прежде чем извлекать инструмент, убедитесь, что хирург готов.

Примечание: Извлечение инструмента во время процедуры следует производить с осторожностью и только после того, как хирург будет проинформирован об удалении и инструмент будет у него на виду. Не вынимайте инструмент, если он находится вне поля зрения хирурга.

Примечание: Перед удалением убедитесь, что кончик инструмента не захватывает ткани.

Примечание: Любое боковое давление на инструмент во время извлечения может привести к его повреждению.

Перед извлечением инструмента хирург должен выполнить следующие действия:

1. Убедитесь, что инструмент находится свободно и на некотором расстоянии от целевой анатомической области пациента.
2. Выпрямите цапфу инструмента.
3. Четко объясните ассистенту, находящемуся рядом с пациентом, какой инструмент следует извлечь. Укажите название инструмента и номер манипулятора (1, 2, 3, 4).

Чтобы извлечь инструмент:

1. Убедитесь, что инструмент находится свободно и на некотором расстоянии от целевой анатомической области пациента.
2. Нажмите обе кнопки «**Высвободить»** на корпусе инструмента, чтобы выдвинуть инструмент вверх и извлечь его через канюлю.

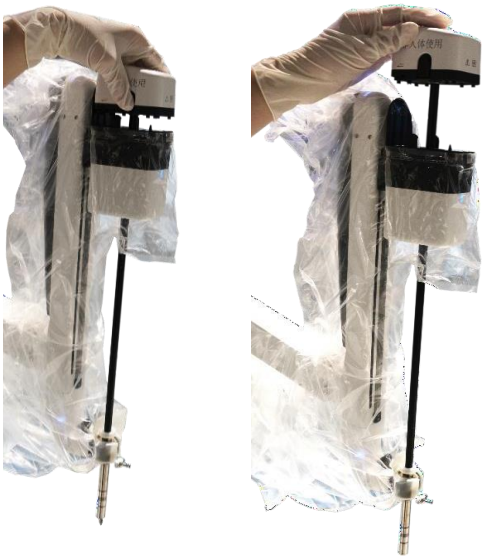


Рис. 9.42 Извлечение инструмента

Примечание: Стойка пациента автоматически убирает стойку с инструментом, когда инструмент отсоединен. Если инструмент не будет извлечен вовремя, адаптер может привести к повторному включению инструмента во время ретракции.

Если инструмент снова включится, повторите действия по извлечению инструмента.

Примечание: Чтобы избежать повреждения драпировки манипуляторов, будьте осторожны и не поцарапайте инструменты о подлокотники стойки пациента во время снятия инструментов.

Примечание: Будьте осторожны, чтобы случайно не нарушить барьер стерильности при извлечении инструмента или эндоскопа из задрапированного манипулятора стойки пациента. При необходимости захватите манипулятор, чтобы отрегулировать угол его наклона таким образом, чтобы инструмент или эндоскоп преодолели стерильный барьер после снятия.

9.6.7 Аварийное расцепление зажима

Внимание: Не используйте ключ для расцепления зажима в аварийной ситуации, не нажав кнопку **аварийной остановки**. В противном случае это может привести к непреднамеренному перемещению инструмента или повреждению механизма расцепления захвата.

Внимание: В случае сбоя системы, когда инструмент захватывает ткань, зажим можно открыть вручную, вставив ключ для расцепления зажима. Используйте визуализацию места операции при установке ключа для расцепления зажима, открывании зажима, удалении тканей с зажима и извлечении инструментов из системы.

Внимание: Вращение ключ для расцепления зажима в неправильном направлении может привести к непреднамеренному перемещению инструмента или повреждению механизма отсоединения зажима.

Примечание: По возможности используйте кнопки управления консоли хирурга, чтобы освободить зажимы инструментов.

Механизм расцепления зажима облегчает извлечение инструмента в случае неисправности системы или когда управление инструментом с консоли хирурга нецелесообразно. Если наконечники инструментов удерживают ткань, ключ для расцепления зажима, входящий в комплект для извлечения инструмента, позволяет ассистенту, находящемуся рядом с пациентом, вручную расцепить зажим.

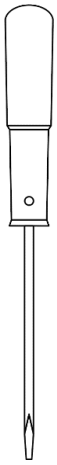


Рисунок 9.43 Ключ для расцепления зажима

Примечание: Рекомендуется, чтобы ключ для расцепления зажима был индивидуально завернут в стерильную упаковку, снабжен этикеткой и помещен в выдвижной ящик видеостойки. Хирург и персонал операционной всегда должны знать его местоположение на случай, если потребуется вручную расцепить инструмент.

Чтобы расцепить зажим инструмента вручную, выполните следующие действия, визуализируя место операции:

1. Подготовьте ключ для расцепления зажима.
2. Нажмите кнопку **аварийной остановки** на консоли хирурга.
3. Вставьте длинный прямой конец ключа для расцепления зажима в гнездо для расцепления зажима на корпусе инструмента. Нажмите, чтобы убедиться, что ключ входит в сцепление с гнездом. После включения при плавном вращении ключа будет ощущаться небольшое сопротивление.
4. Поверните ключ для расцепления зажима в направлении, указанном стрелкой на корпусе инструмента, чтобы открыть зажим инструмента. Поддерживайте каретку инструмента, чтобы предотвратить случайное перемещение инструмента.
5. Убедитесь, что зажим не захватывает ткань.
6. Как только ткань будет освобождена от захвата, выньте ключ для расцепления зажима из инструмента.
7. Нажмите на кнопки «**Высвободить»** на корпусе инструмента, чтобы извлечь инструмент.
8. Воспользуйтесь сенсорным экраном, чтобы устранить неисправность, или при необходимости перезапустите систему. Не используйте инструмент повторно.

Предупреждение: Не используйте повторно инструмент, зажим которого был расцеплен с помощью ключ для расцепления зажима. Повторное использование инструмента после аварийного расцепления может привести к критическому отказу инструмента и травме пациента.

После аварийного расцепления зажима верните поврежденный инструмент Компании, обратившись в службу технической поддержки.

9.6.8 Интраоперационная очистка

Если во время процедуры необходимо почистить инструмент, уберите его от пациента и тщательно протрите наконечник кусочком мягкой марли, смоченной в физиологическом растворе или стерильной воде.

Чтобы обеспечить удовлетворительную работу инструментов, следуйте инструкциям по очистке:

- При замене инструментов очищайте наконечники инструментов.
- Не используйте один инструмент для чистки других инструментов, находящихся внутри тела пациента.
- Нестерильному пользователю необходимо повторно подключить ножную педаль, заменив кабель включения питания на кабель ножной педали. После очистки снова подсоедините кабель включения питания к генератору.



Внимание: Не используйте инструмент для удаления загрязнений с другого инструмента, находящегося внутри тела пациента. Это может привести к повреждению инструментов. Для очистки инструмента во время операции извлеките инструмент из тела пациента и протрите наконечник инструмента.

9.6.9 Срок службы инструмента

Инструменты запрограммированы на заранее определенное количество применений, что обеспечивает надежную и стабильную работу в течение всего срока службы инструментов. Система сокращает время использования инструмента при его первой установке и переводит его в следующий режим во время процедуры. Если установленный инструмент не управляется с консоли хирурга, его можно извлечь без уменьшения количества оставшихся применений.

Когда инструмент используется в последний раз во время процедуры, система выводит на экран сообщение, напоминающее о том, что срок действия инструмента истек. Инструмент может быть использован в текущей процедуре, но не будет доступен для следующей процедуры.

Просмотр оставшихся вариантов использования

Оставшееся количество использований (информация об истечении срока годности) всех инструментов, используемых в текущей процедуре, можно просмотреть на сенсорном экране консоли хирурга или стойки пациента. Будут показаны остальные варианты использования инструментов.

Истечение срока годности и утилизация

Когда срок действия инструмента истекает, им больше нельзя пользоваться. Инструменты с истекшим сроком годности должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии со всеми применимыми национальными и местными законами и нормативными актами.

Внимание: Использование инструментов с истекшим сроком годности может создать угрозу безопасности пациента.

9.6.10 Меры предосторожности при утечке жидкости

Инструменты сконструированы таким образом, что их можно располагать горизонтально или наклонять вверх по мере необходимости во время процедуры. Как и в случае с любым лапароскопическим инструментом, эти положения позволяют крови или другой жидкости перемещаться по стержню инструмента к его проксимальному концу. Инструменты сконструированы таким образом, чтобы препятствовать миграции жидкости и сводить к минимуму ее утечку с проксимального конца. Однако, если во время процедуры будет замечена утечка крови или другой жидкости из инструмента на драпировки манипуляторов или адаптеры, выполните следующие действия:

1. Снимите инструмент с манипулятора и держите его вертикально (наконечником вниз), чтобы слить жидкость.
2. Прежде чем вставлять другие инструменты, тщательно вытрите остатки жидкости с адаптера и хирургической простыни.
3. После завершения процедуры тщательно очистите инструменты, следуя инструкциям по очистке, приведенным в Руководстве по повторной обработке инструментов.

Кроме того, если внутри драпировок (на манипуляторе) обнаружена кровь или другая жидкость, прекратите использование и как можно скорее обратитесь в Компанию за технической поддержкой.

9.7 Укладка стойки пациента

При укладке стрела и манипуляторы перемещаются из их текущего положения в заданное положение для укладки по умолчанию или в стерильное положение для укладки. Стойка пациента убирается, когда конструкция находится в наиболее компактном состоянии.

Стойка пациента имеет два положения для укладки:

Укладка

Если все драпировки сняты и адаптеры не установлены, установите стойку пациента для транспортировки по больнице или в операционную, а также для хранения, когда она не используется.

1. Чтобы убрать стойку пациента нажмите и удерживайте кнопку «**Стерильная укладка»** на сенсорном экране стойки пациента, ее до тех пор, пока стойка и стрела не окажутся в максимально компактном положении.
2. Используйте кнопки захвата манипуляторов стойки пациента, чтобы манипуляторы были достаточно компактными и могли удобно проходить в дверной проем.



Рисунок 9.44 Положение для перемещения стойки пациентов

Стерильная укладка

При установке одного или нескольких адаптеров стойка пациента с драпировкой может быть стерильно убрана таким образом, чтобы до начала хирургической процедуры она не попадала в поле зрения персонала операционной и оборудования, а ее стерильные компоненты не были загрязнены. Дополнительную информацию смотрите в разделе 6.5.3 «Стерильное размещение задрапированной стойки пациента» (опционально).

Стойка пациента перемещается в стерильное положение для укладки, при котором манипуляторы откидываются в сторону на достаточном расстоянии от стойки, чтобы не нарушалась стерильность.

10. Использование консоли хирурга

10.1 Обзор консоли хирурга

Консоль хирурга - это центр управления всей системой. Хирург может наблюдать изображение места операции с помощью стереовидоискателя и управлять инструментами и эндоскопом с помощью двух контроллеров. Полное описание компонентов консоли хирурга приведено в разделе 2.2 Консоль хирурга.

10.1.1 Контроллеры

Контроллеры расположены под увеличенным трехмерным изображением места операции. Хирург берет в руки контроллеры, осматривая место операции.

Наконечники инструментов, видимые на стереовидоискателе, расположены на одной линии с руками хирурга, находящимися на контроллерах.



Рисунок 10.1 Контроллеры

Внимание: Если с инструментами невозможно работать точно и контролируемо, обратитесь в Компанию за технической поддержкой.

Дополнительные сведения об использовании контроллеров см. в разделах 10.3.1 «Совмещение захватов» и 10.3.2 «Использование пальцевых захватов».

10.1.2 Стереовидоискатель

Стереовидоискатель - это экран с высоким разрешением, который предоставляет хирургу видеоизображения. Поверх видео накладываются значки и текстовые сообщения, которые предоставляют хирургу расширенную информацию. Повернув голову к видоискателю, хирург может просматривать 3D-изображение в полноэкранном режиме.



Рисунок 10.2 Сереовидоискатель

10.1.3 Подлокотник

Подлокотник оснащен **эргономичными кнопками управления** для настройки эргономики, сенсорным экраном для настройки параметров, кнопкой **включения** и кнопкой **аварийной остановки**.

10.1.4 Сенсорный экран

Сенсорный экран является основным интерфейсом управления консолью хирурга. Подробные описания функций приведены в разделе 10.2 Настройки консоли хирурга.

10.1.5 Эргономичные кнопки управления

Как показано ниже, **эргономичные кнопки управления** на левой стороне подлокотника обеспечивают эргономичную регулировку консоли хирурга.

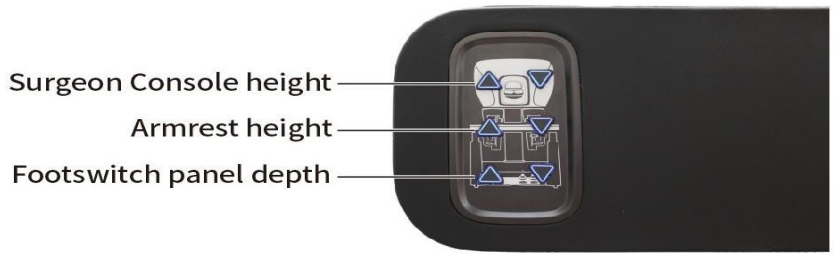


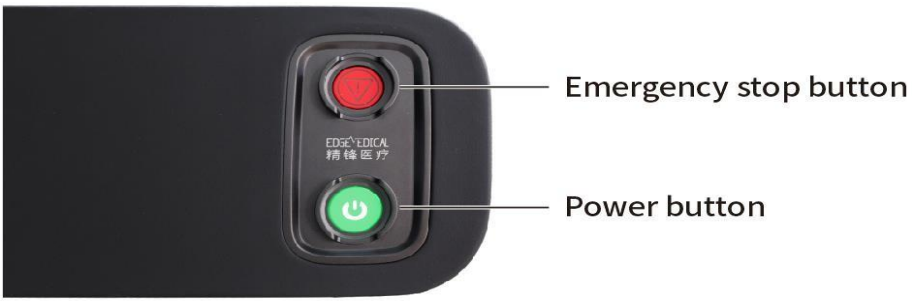
Рисунок 10.3 Эргономичные кнопки управления

Surgeon console height	Высота консоли хирурга
Armrest height	Высота подлокотника
Footswitch panel depth	Глубина панели ножного переключателя

Дополнительные сведения об эргономической настройке см. в разделе 10.2.1 Эргономические настройки.

10.1.6 Кнопки аварийной остановки и включения

Кнопки управления на правой стороне подлокотника состоят из кнопки **аварийной остановки** и кнопки **включения**.



Emergency stop button	Кнопка аварийной остановки
Power button	Кнопка включения

Рисунок 10.4 Кнопка аварийной остановки и кнопка включения

Чтобы остановить работу системы, нажмите красную кнопку **аварийной остановки**. Кнопка **аварийной остановки** прекращает системное управление инструментами и эндоскопом. Инструменты и эндоскоп остаются в последнем заданном положении.

Если при нажатии кнопки **аварийной остановки** зажимы инструмента закрыты, они остаются закрытыми, но усилие захвата может быть уменьшено.

Нажатие кнопки **аварийной остановки** приводит к устранению неисправности, которую можно устранить, нажав **Возобновить использование** на сенсорном экране. Более подробную информацию смотрите в разделе 13.3 Аварийная остановка.

10.1.7 Панель ножного переключателя

Панель ножного переключателя позволяет хирургу управлять эндоскопом, инструментами и их функциями (такими как резка, коагуляция), не отрывая головы от видоискателя. Дополнительные сведения о панели ножного переключателя см. в разделе 10.3.3 Использование панели ножного переключателя.



Master clutch	Главное сцепление
Instrument swap pedal	Педаль замены инструментов
Endoscope control	Управление эндоскопом
Secondary pedals	Вторичные педали
Primary pedals	Первичные педали
Lifting controls	Контроль подъема

Рисунок 10.5 Панель ножного переключателя

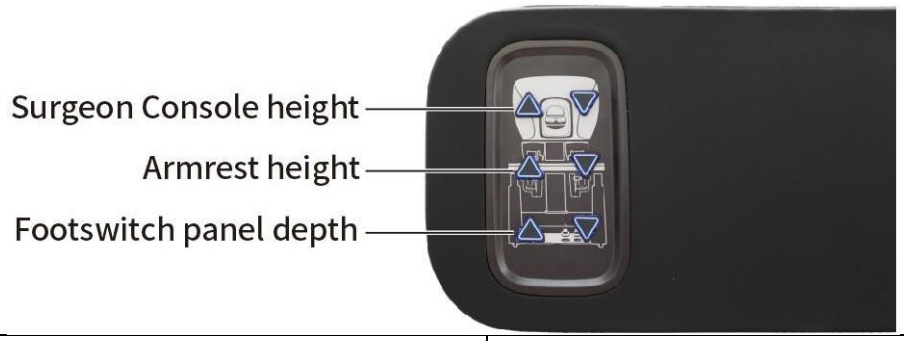
10.2 Настройки консоли хирурга

10.2.1 Эргономичные настройки

Примечание: Перед настройкой **эргономичных кнопок управления** консоли хирурга, убедитесь, что имеется достаточно места для перемещения компонентов.

Выполните следующие действия, чтобы настроить **эргономичные кнопки управления** консоли хирурга:

1. Отрегулируйте высоту кресла таким образом, чтобы ноги хирурга находились в удобном положении.
2. Отрегулируйте высоту видоискателя, чтобы хирург мог удобно обращаться к нему.
3. Отрегулируйте высоту подлокотника таким образом, чтобы хирург мог удобно расположить руки и расслабить плечи.
4. Отрегулируйте глубину панели ножного переключателя таким образом, чтобы хирургу было удобно нажимать на ножные педали.



Surgeon console height	Высота консоли хирурга
Armrest height	Высота подлокотника
Footswitch panel depth	Глубина панели ножного переключателя

Рисунок 10.6 Эргономичные кнопки управления

10.2.2 Функция управления учетной записью

Функция управления учетной записью позволяет хирургу управлять системой после того, как он или она войдут в соответствующую учетную запись, что может предотвратить изменение информации учетной записи или неправильное использование системы любым неуполномоченным лицом.

Существует два типа учетных записей: учетная запись хирурга и учетная запись администратора. Конкретные функции контроля доступа заключаются в следующем:

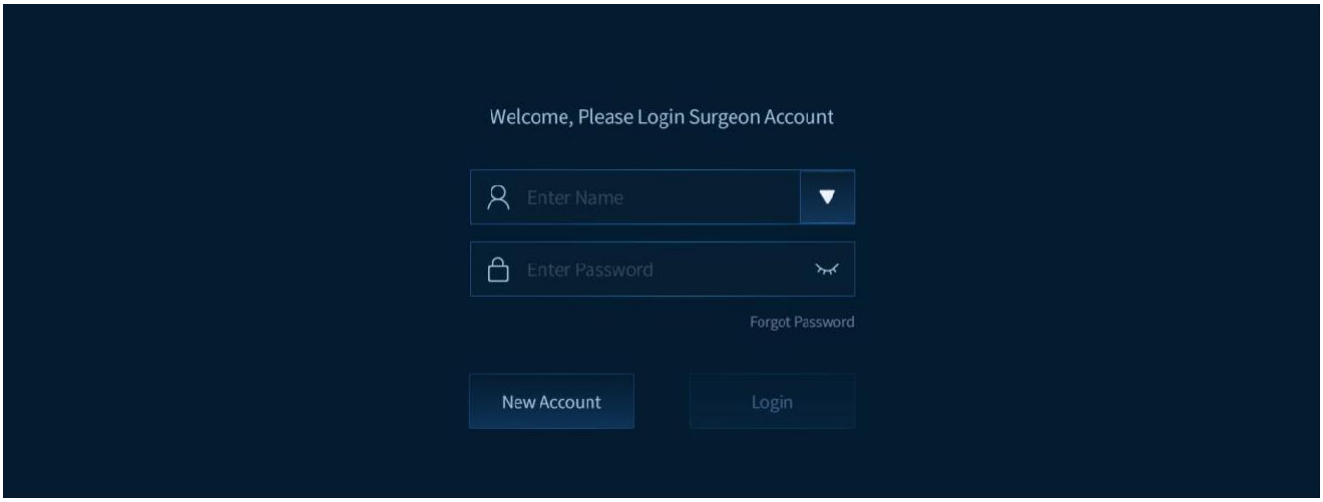
- Вкладка «Учетная запись»
  - Учетная запись хирурга: После входа в учетную запись хирурга хирург может восстановить эргономические параметры, отредактировать учетную запись, сменить пароль, выйти из системы и удалить учетную запись.
  - Учетная запись администратора: После входа в учетную запись администратора хирург может восстановить эргономические параметры, выйти из системы и удалить учетную запись хирурга.
- Вкладка «Инструмент»

  Вкладка «Инструменты» позволяет хирургам просматривать состояние всех четырех манипуляторов, управлять манипуляторами, быстро настраивать звук, делать фотографии, поворачивать угол наклона эндоскопа и т.д.
- Вкладка «Настройки»

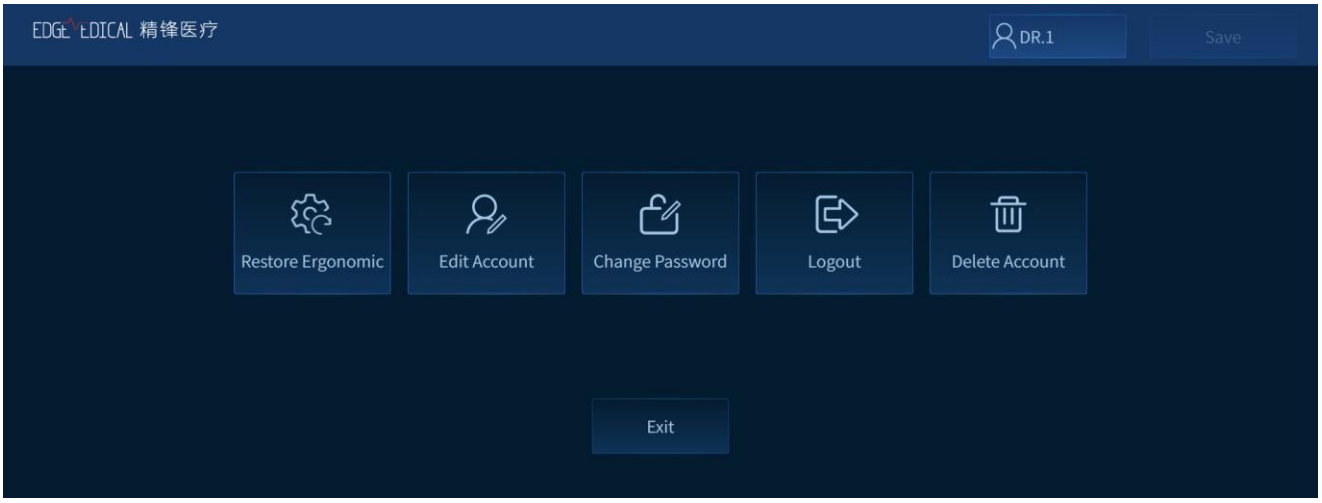
Вкладка «Настройки» позволяет хирургам настроить системные параметры, включая изображение, видоискатель, элементы управления, картинку в картинке, флуоресценцию, учетную запись, общие настройки и т.д., а также получить данные о версии программного обеспечения. Кроме того, учетная запись администратора может просматривать более подробную информацию о программном обеспечении и перезагружать маршрутизаторы.

Вход в учетную запись хирурга

1. Введите имя и пароль учетной записи хирурга.



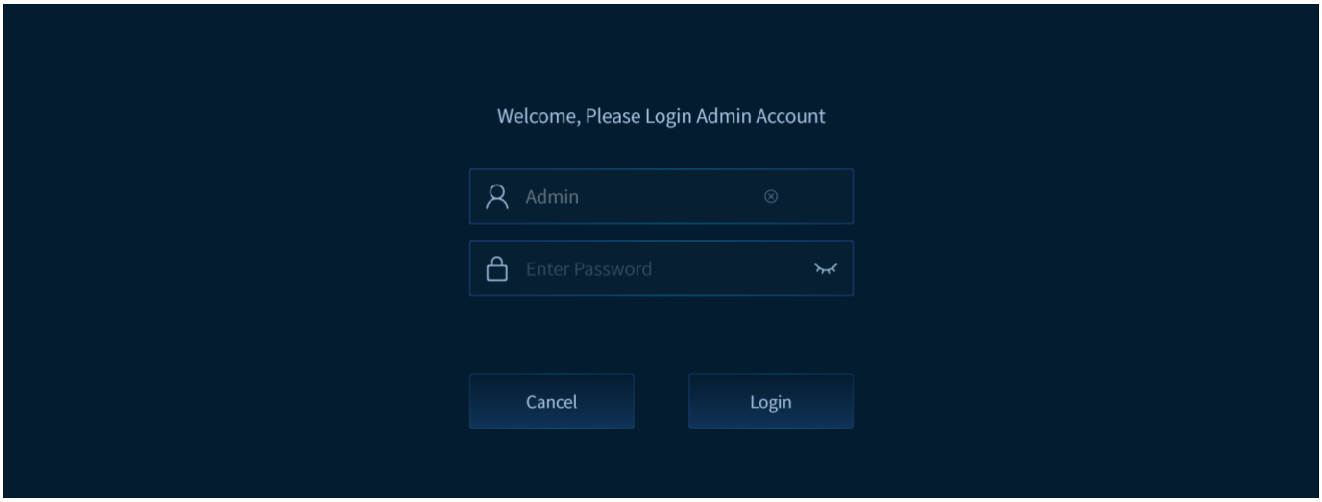
2. Нажмите на кнопку **Login**, и откроется вкладка «Учетная запись».



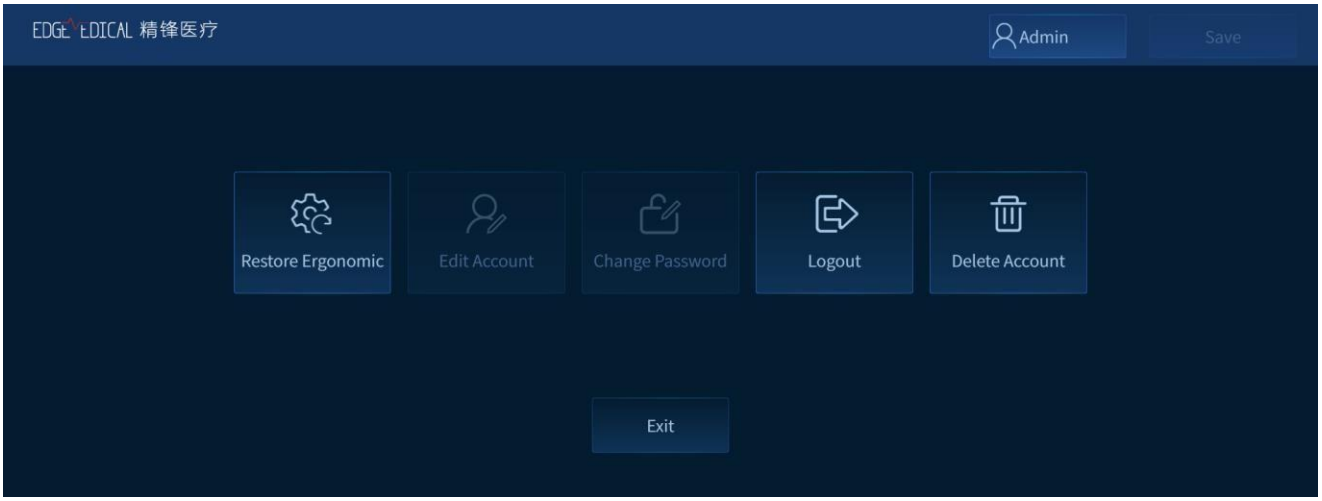
Вход в учетную запись администратора

1. Введите имя и пароль учетной записи администратора.

Имя пользователя по умолчанию - Admin, а пароль - edgemp1000.

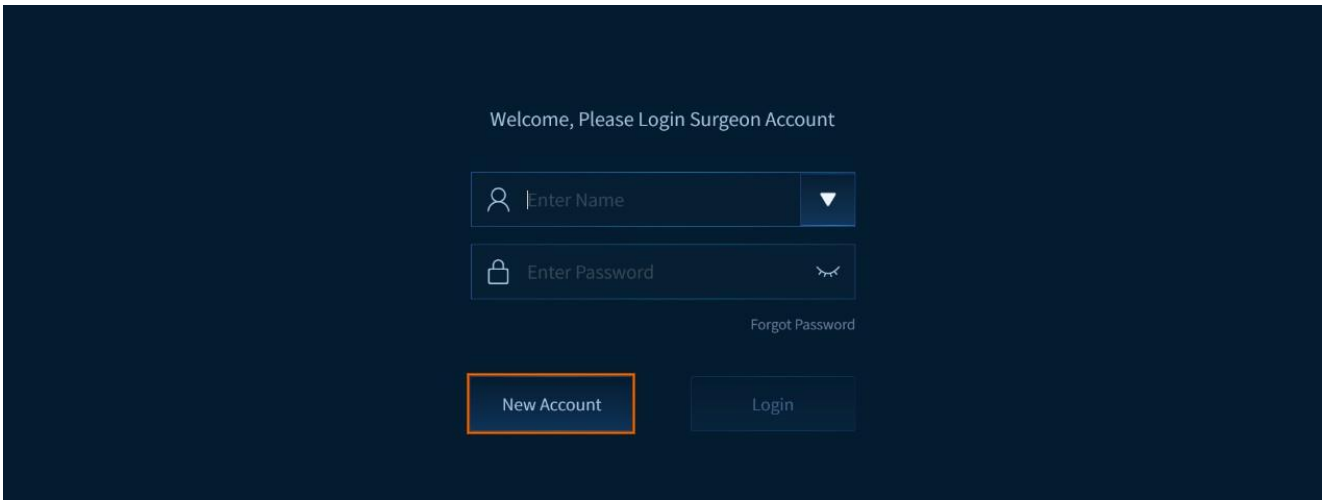


2. Нажмите на кнопку **Login**, и откроется вкладка «Учетная запись».

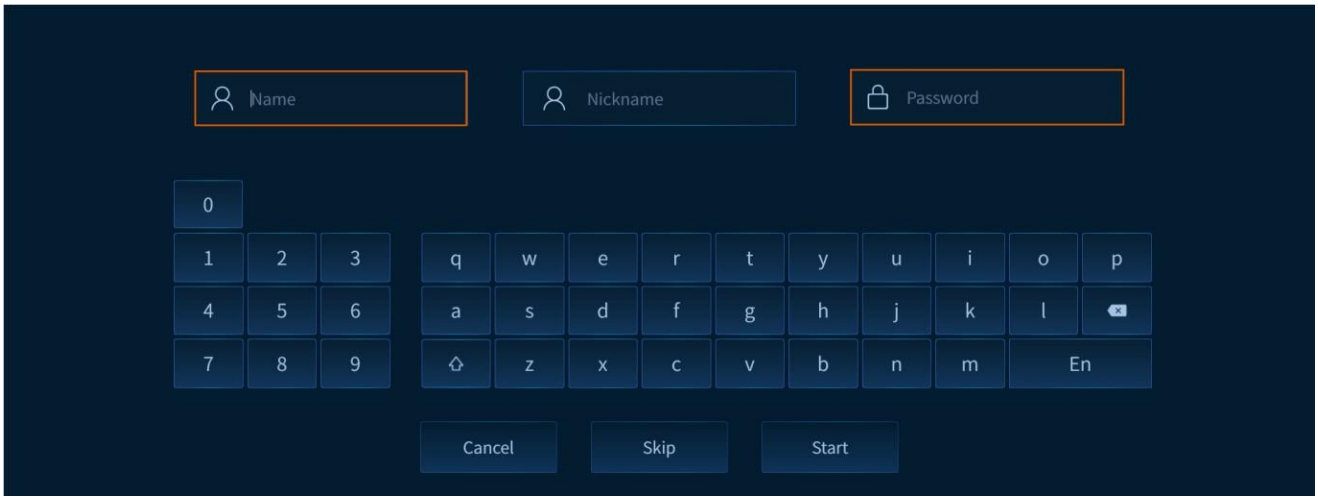


10.2.3 Новые учетные записи

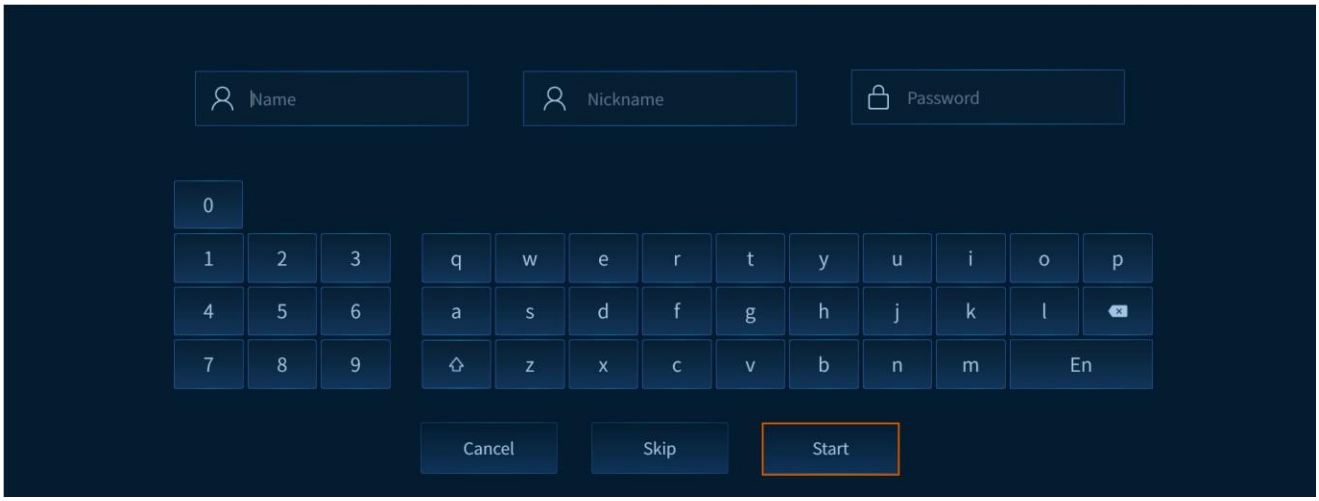
1. При входе в учетную запись хирурга нажмите **New Account/Создать учетную запись**.



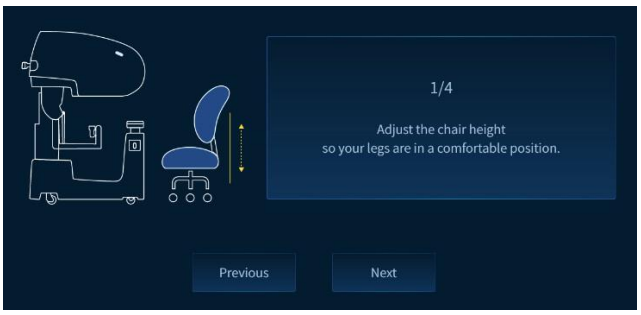
2. Введите имя и пароль для новой учетной записи.



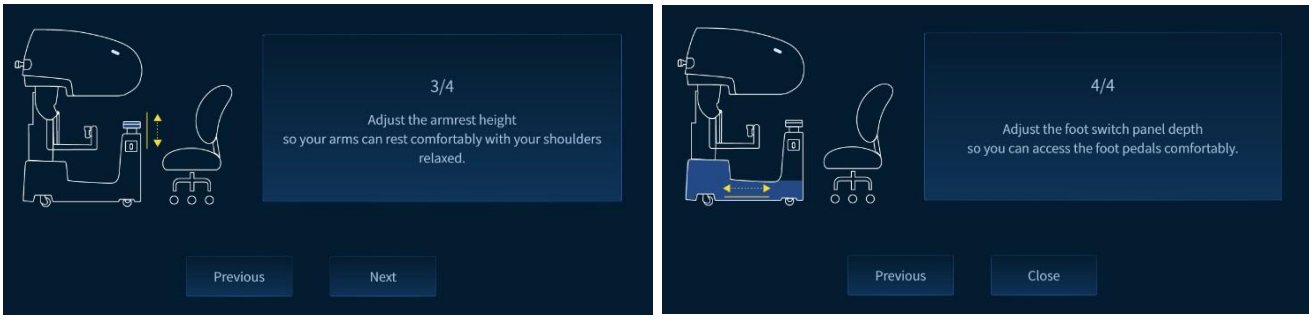
3. Нажмите на кнопку «**Пуск**».



4. Выполните индивидуальные настройки в соответствии с руководством по эргономическим настройкам: В соответствии с инструкциями на сенсорном экране нажмите кнопки **Ergonomic Control/Эргономический контроль** на левой стороне подлокотника, чтобы последовательно отрегулировать высоту кресла, высоту видоискателя, высоту подлокотника и глубину панели ножного переключателя.







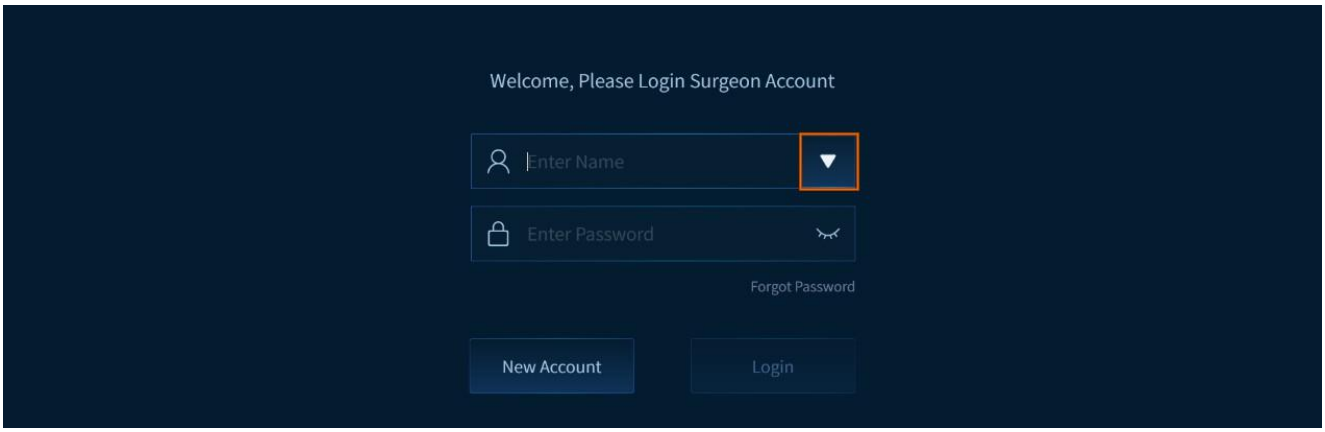
5. После завершения эргономических настроек нажмите кнопку **Закрыть**.

10.2.4 Сохранение настроек

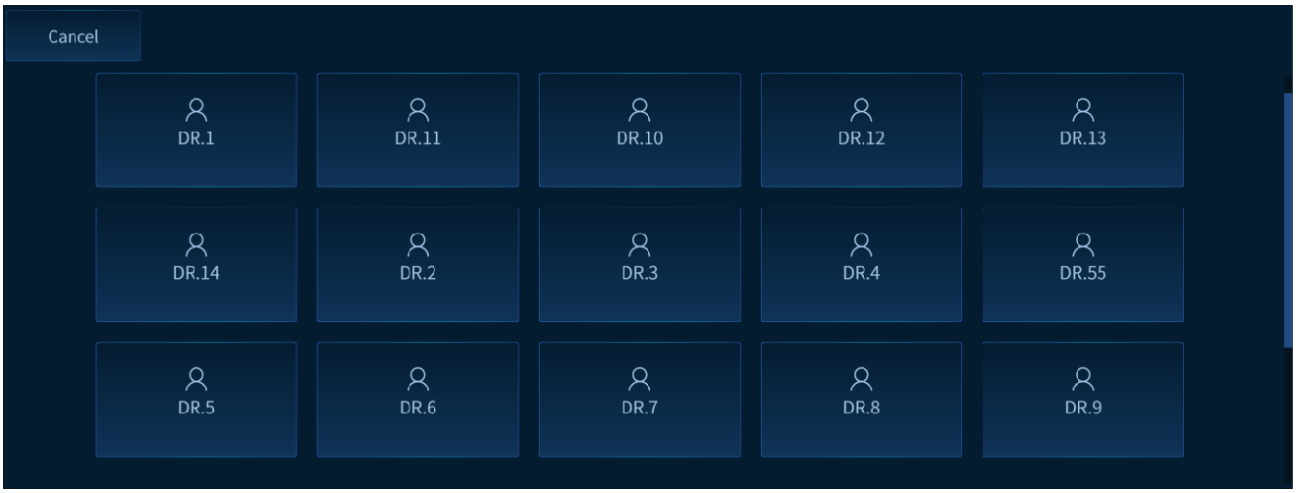
Консоль хирурга позволяет хирургу, который ранее создал учетную запись хирурга, сохранить последний набор измененных настроек. Когда будут внесены какие-либо изменения, нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить их. Когда система запросит подтверждение, выберите «**Да**» для сохранения или «**Нет**» для отмены.

10.2.5 Выбор учетной записи

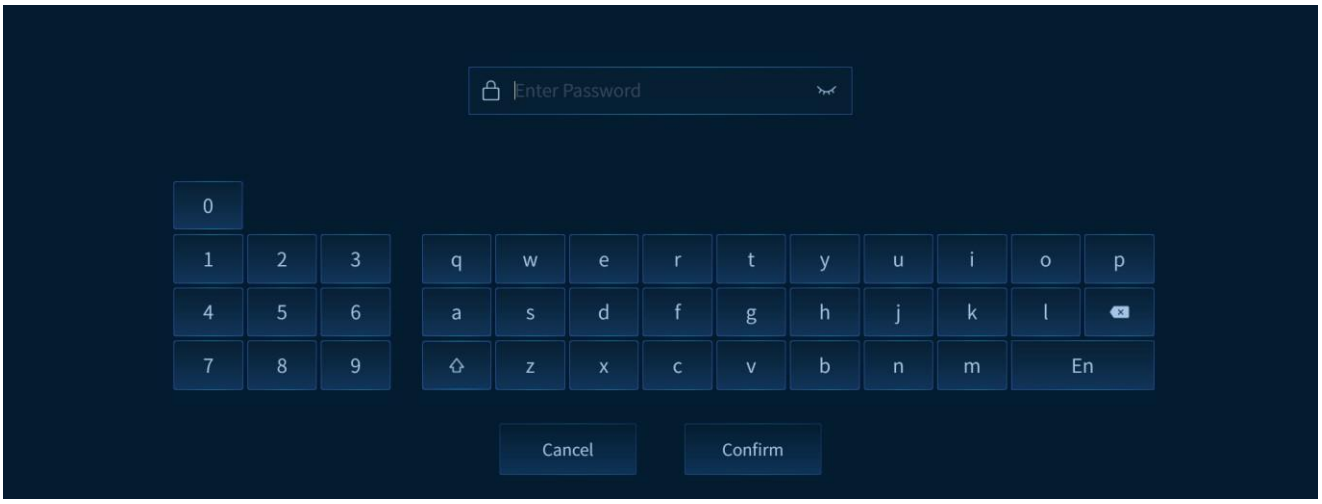
1. При входе в учетную запись хирурга нажмите на раскрывающийся значок.



2. Выберите учетную запись из списка пользователей.



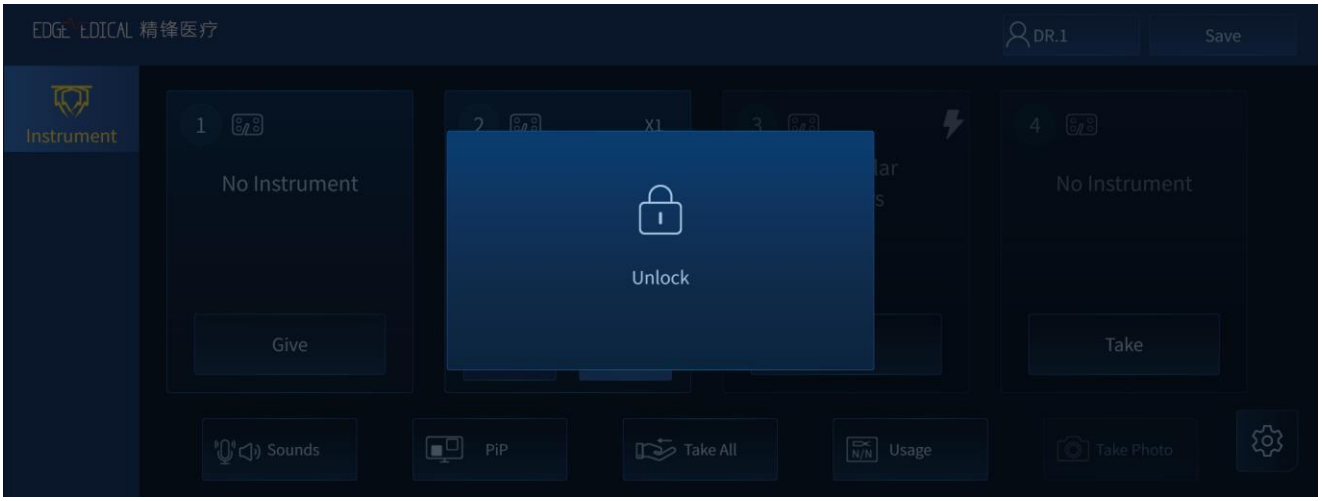
3. Введите пароль для входа в учетную запись.



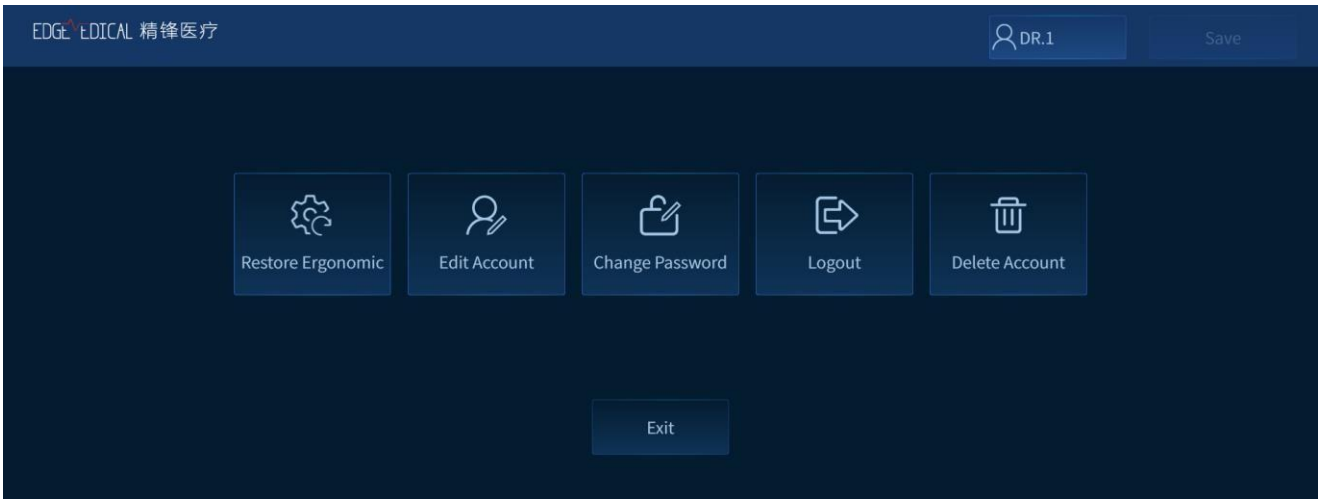
10.2.6 Блокировка сенсорного экрана

Чтобы предотвратить неправильную работу сенсорного экрана во время процедур, когда хирург накладывает соответствующие зажимы и система переходит в следующий режим, сенсорный экран автоматически блокируется по истечении заданного времени. Разблокируйте сенсорный экран, чтобы возобновить использование. Блокировка сенсорного экрана не влияет на другие функции консоли хирурга.

Нажмите, чтобы разблокировать сенсорный экран, и система переведет манипуляторы инструмента в следующий режим.



10.2.7 Вкладка «Учетная запись»



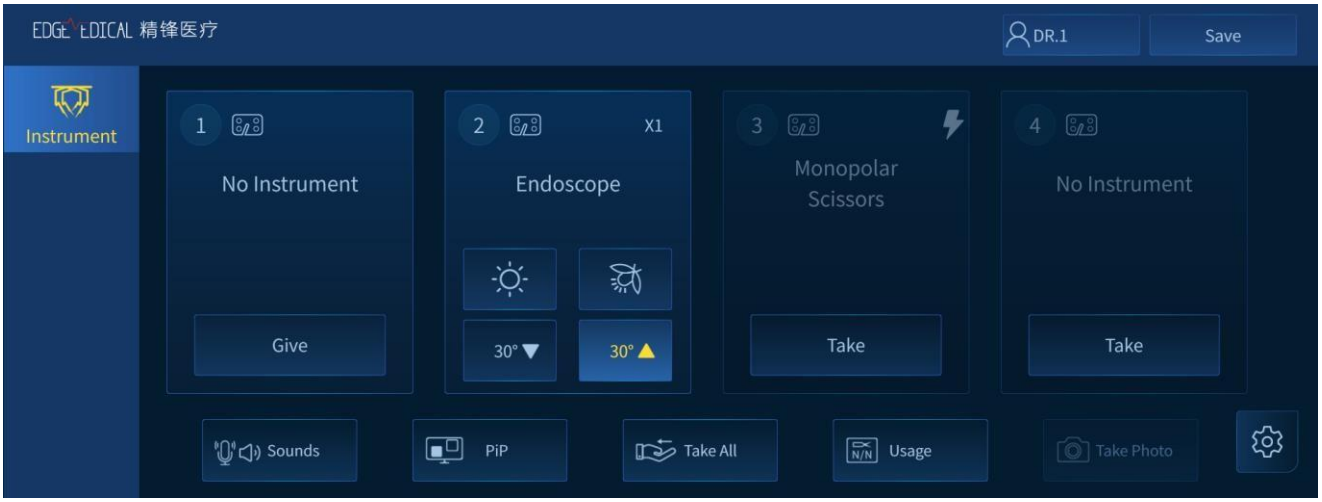
После входа в учетную запись становятся доступны следующие настройки:

- Восстановить эргономику: Восстановите эргономические настройки, включая высоту кресла, высоту видоискателя, высоту подлокотника и глубину панели ножного переключателя.
- Изменить учетную запись: измените имя и псевдоним учетной записи хирурга.
- Изменить пароль: Измените пароль учетной записи хирурга. Если хирург забудет свой пароль, сбросьте его с помощью учетной записи администратора.

  Обратите внимание, что пароль должен состоять из 1~16 символов, включая буквы или цифры, с учетом регистра и без пробелов, китайских иероглифов или других специальных символов.
- Выход из системы: Выход из текущей учетной записи.
- Удалить учетную запись: Удаляет учетную запись хирурга.

10.2.8 Вкладка «Инструмент»

Вкладка «Инструмент» отображает состояние инструмента и позволяет выполнять быструю настройку. Состояние и элементы управления, связанные с каждым инструментом или эндоскопом, отображаются на вкладке «Инструменты» в виде полей состояния инструментов, расположенных горизонтально по экрану.



Окно состояния инструмента/эндоскопа

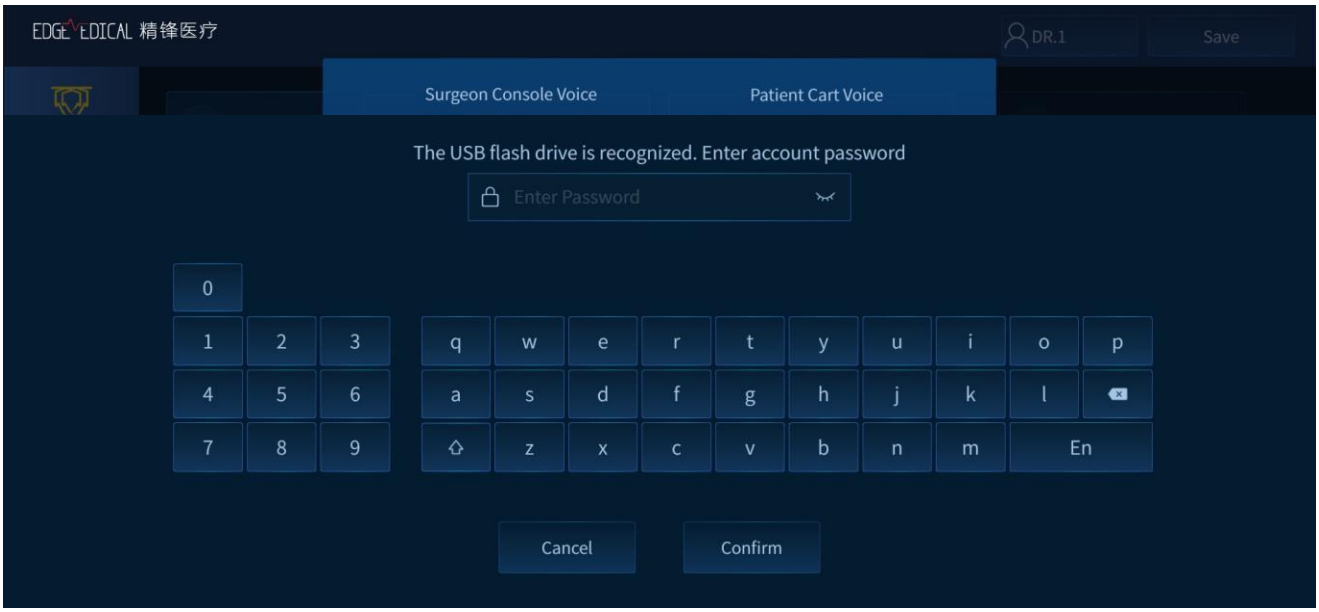
После установки инструмента или эндоскопа на манипуляторе стойки пациента его состояние будет отображено в поле состояния соответствующего инструмента или эндоскопа.

- Окно состояния инструмента
  - Название инструмента.
  - Номер манипулятора стойки пациента.
  - Значок состояния установки адаптера.
  - Значок состояния активации питания монополярных или биполярных хирургических инструментов, в том числе недоступен для активации, активирован РАЗРЕЗ и активирована КОАГУЛЯЦИЯ.
  - Кнопка **Передать/Взять** управление (двойная консоль): Кнопка **Передать** указывает на то, что у Вас есть управление и Вы можете его передать, а кнопка **Взять** указывает на то, что Вы не управляете своей консолью, но можете взять на себя управление. Любой хирург может передать или взять на себя управление определенным манипулятором, нажимая на кнопки **Передать** или **Взять**. Когда управление передается нажатием кнопок **Передать** или **Взять**, инструмент перестает слушаться до тех пор, пока хирург, взявший на себя управление, не совместит захваты обычным способом.
- Окно состояния эндоскопа
  - Название эндоскопа.
  - Номер манипулятора стойки пациента.
  - Значок состояния установки адаптера.
  - Увеличение изображения (например, цифровой зум X1).
  - Кнопка яркости : Отрегулируйте яркость изображения при подключении эндоскопа с белым светом; отрегулируйте яркость фона и интенсивность флуоресценции при подключении флуоресцентного эндоскопа и активации режима флуоресценции.

- Кнопка флуоресценции: Нажмите для переключения между визуализацией в видимом свете и флуоресцентной визуализацией при подключении флуоресцентного эндоскопа.
- Кнопка наклона: Когда эндоскоп установлен на манипуляторе, система определяет и отображает угол наклона эндоскопа. Угловой эндоскоп можно настроить на угол поворота 0° (прямо), 30° (ВВЕРХ) и 30° (ВНИЗ).

Быстрые настройки

- **Звуки**: Это кнопка для настройки звука. Нажмите на кнопку, чтобы открыть диалоговое окно для настройки голоса консоли хирурга и стойки пациента. Переместите ползунок вниз, чтобы уменьшить громкость, или вверх, чтобы увеличить.



- **Сделать снимок**: Это кнопка для получения текущего изображения с эндоскопа и сохранения его на флэш-накопитель USB, вставленный в блок управления камерой. При отсутствии USB-флэш-накопителя, кнопка становится недоступной. Как только USB-накопитель будет распознан, введите пароль учетной записи и нажмите **Подтвердить**. Затем становится доступной кнопка «**Сделать снимок**».

- **Использование** N/N: Это кнопка для просмотра оставшейся сводки по использованию. Число слева обозначает количество оставшихся использований, а число справа - количество максимального использования.



- **PiP** : Выберите **Настройки** > **PiP** > **Ярлыки** > **Показать** на консоли хирурга сенсорный экран для включения кнопки **PiP** на вкладке Instrument (Инструмент). Нажмите на кнопку, чтобы включить или выключить режим «Картинка в картинке».
- указывает «**Передать все**» (двойная консоль); указывает «**Взять все**» (двойная консоль).

  Переключитесь, чтобы передать управление (то есть кнопки **Передать** или **Взять**) всеми инструментами с одной консоли хирурга на другую. Нажатие любой из кнопок повлияет на управление всеми манипуляторами инструментов. Все инструменты переставляются до тех пор, пока хирург снова не совместит захваты.

10.2.9 Вкладка «Настройки»

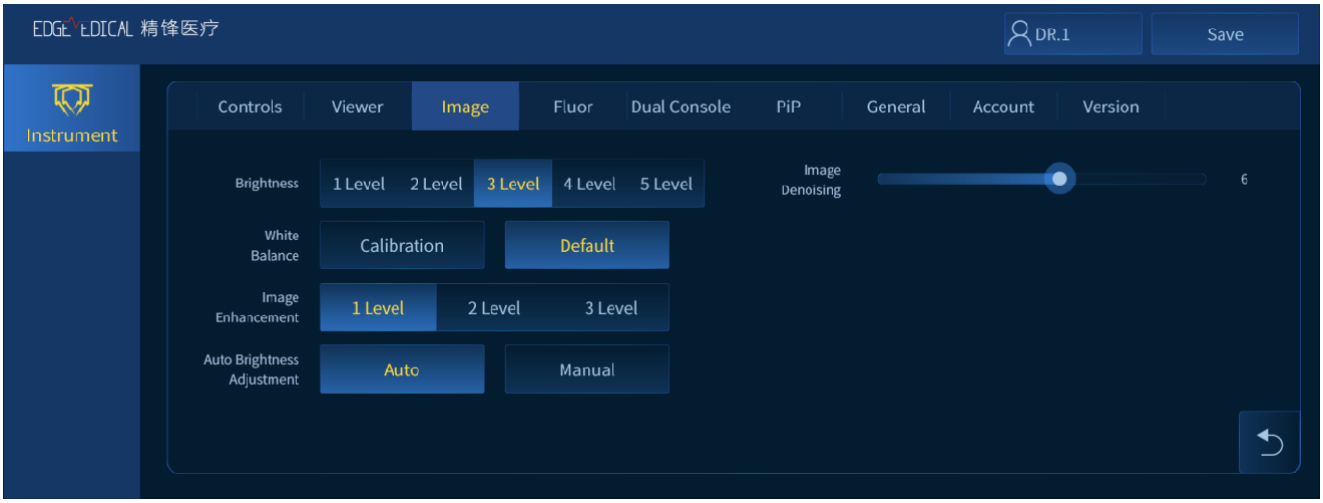
Вкладка «Настройки» позволяет хирургу настроить различные системные параметры. Доступные настройки сгруппированы в следующих разделах:

- Изображение
- Система обзора
- Картинка в картинке
- Флуоресценция (Fluor)
- Управление
- Двойная консоль
- Учетная запись
- Общие
- Версия

- Дополнительно

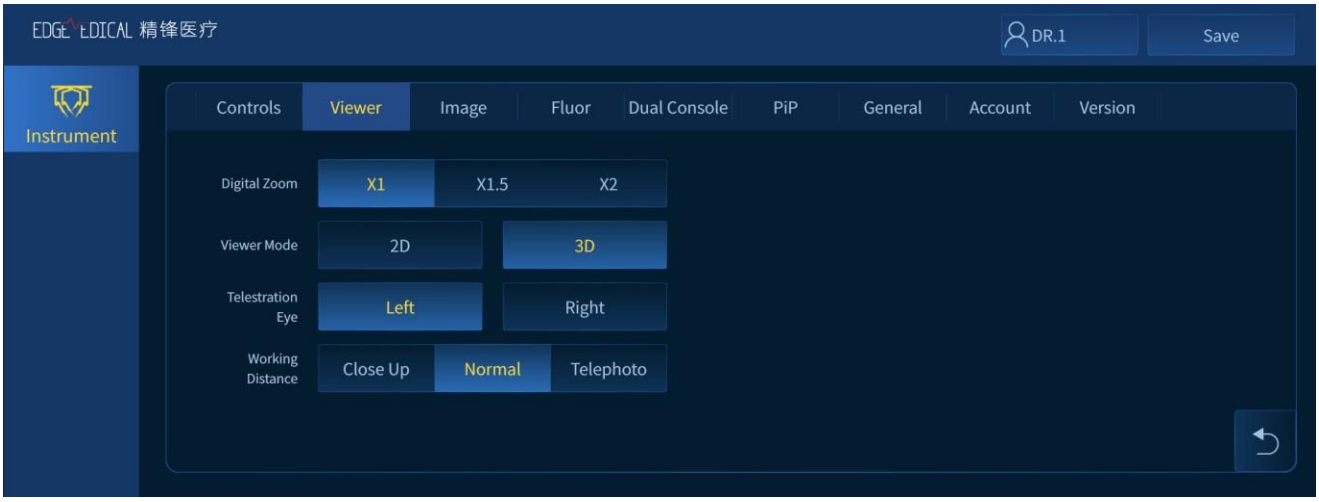
Изображение

Нажмите на кнопку «**Изображение**», чтобы перейти к разделу «Настройки изображения».



- Яркость: Выберите пять настроек (**1 уровень**, **2 уровень**, **3 уровень**, **4 уровень**, **5 уровень**) для настройки яркости изображения, но это не изменит фактическую светоотдачу эндоскопа.
- Баланс белого: Если необходимо настроить восприятие белого и способность правильно отображать цвета, направьте кончик эндоскопа на любую чистую белую поверхность (например, белую марлю) и нажмите «**Калибровка**», чтобы включить баланс белого. Нажмите «**По умолчанию**», чтобы восстановить баланс белого до заводского значения по умолчанию.
- Улучшение изображения: Выберите три настройки (**1 уровень**, **2 уровень**, **3 уровень**) для повышения резкости изображения.
- Автоматическая регулировка яркости: Выберите, чтобы настроить яркость изображения или осветителя автоматически или вручную.
- Уменьшение шума на изображении: Перетащите ползунок, чтобы удалить шум с изображения с шумами, чтобы восстановить истинное изображение.

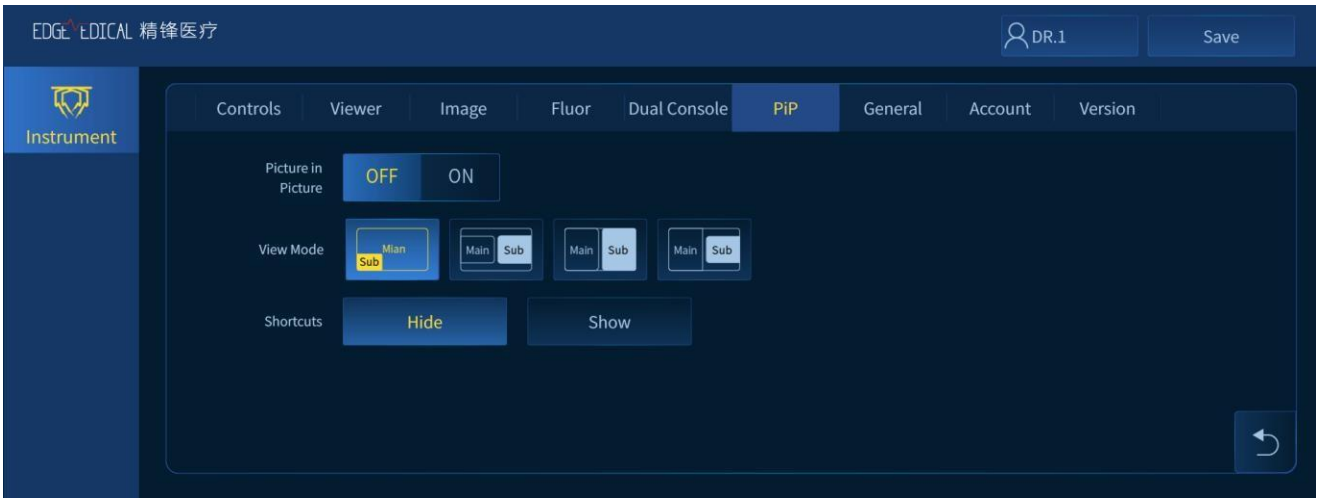
Система обзора



- Цифровой зум: увеличьте изображение, не меняя положения наконечника эндоскопа. Настройка масштабирования увеличивает увеличение изображения. Масштабирование имеет три настройки (**X1**, **X1.5**, **X2**).
- Режим видоискателя: Переключите видоискатель консоли хирурга между режимами **3D** и **2D**. По умолчанию видоискатель отображает 3D-изображения, а в режиме 2D отображаются те же изображения, что и на мониторе.
- Телестрационный глазок: переключите изображение, отображаемое на мониторе видеостойки, с изображения для левого глаза (**слева**) на изображение для правого глаза (**справа**).
- Рабочее расстояние: Расширьте возможности хирурга видеть 3D-изображение с **близкого** расстояния, **обычного** или **телеобъективного** расстояния. По умолчанию в системе установлено **нормальное** рабочее расстояние.

Картинка в картинке

Нажмите кнопку **PiP**, чтобы просмотреть изображение в разделе настроек изображения.



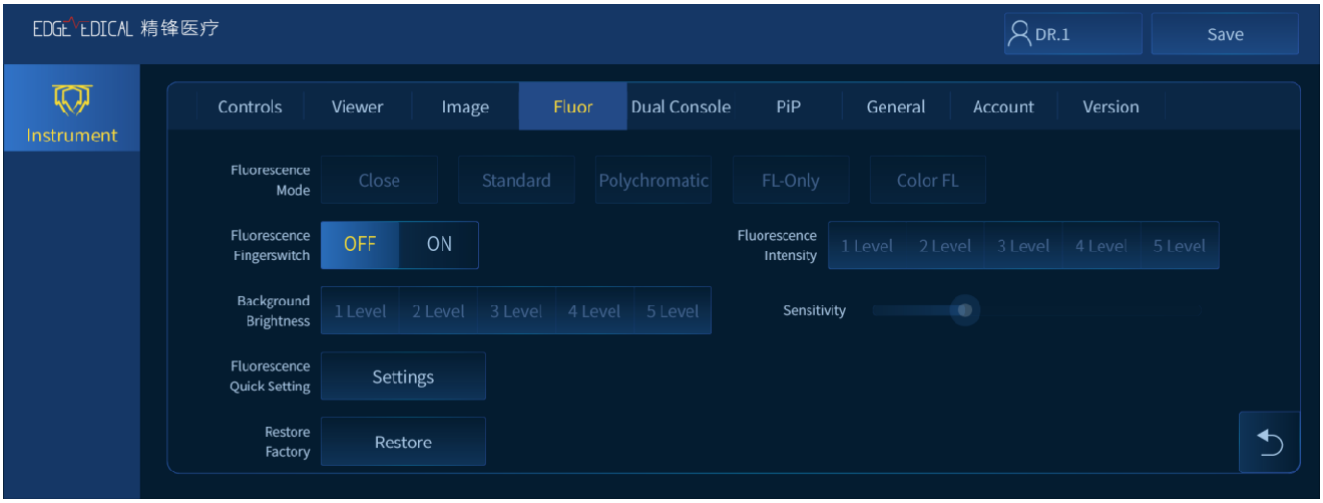
- Картинка в картинке: Система поддерживает использование дополнительных источников видеосигнала, включая цифровые изображения и средства связи в медицинской системе просмотра, ЭКГ, УЗИ, эндоскопе и комнатной камере.

Видоискатель отображает эндоскопическое изображение в реальном времени вместе со вспомогательными изображениями. При подключении дополнительного источника видеосигнала к консоли хирурга нажмите «**ВКЛ**.» или **«ВЫКЛ.»**, чтобы включить или выключить отображение изображения.

- Режим просмотра: установите расположение изображения в области отображения после подключения дополнительного источника видеосигнала. Существует четыре режима просмотра. Основным изображением является эндоскопическое изображение, в то время как вспомогательное изображение является вспомогательным изображением.
- Сочетания клавиш: Скрыть или отобразить сочетание клавиш «Картинка в картинке» на вкладке «Инструмент».

Флуоресценция (Fluor)

Нажмите кнопку **Fluor**, чтобы просмотреть раздел настроек флуоресценции.



- Режим флуоресценции
  - Нажмите «**Закрыть**», чтобы переключить режим освещения в режим видимого света, создавая яркий, четкий свет в видимом спектре для освещения хирургических участков во время эндоскопических процедур.
  - Нажмите «**Открыть**», чтобы переключить режим подсветки на режим флуоресценции, генерируя ближний инфракрасный спектр света для получения флуоресцентной визуализации анатомических структур, на которые было нанесено визуализирующее вещество индоцианин зеленый (ICG).
  - Режимы флуоресценции включают **стандартный**, **полихроматический**, **только для FL** и **цветной FL**. Когда режим освещения находится в режиме флуоресценции, может быть доступен любой из режимов флуоресценции.

    Стандартный: Режим сочетает в себе визуализацию в видимом свете и флуоресцентную визуализацию, отображая как видимые, так и флуоресцентные изображения тканей (с черно-белым фоном).

    Полихроматический: режим отображает распределение концентрации флуоресцентного визуализирующего агента в цветовой гамме, что позволяет избежать неточного позиционирования изображения из-за дисперсии флуоресцентного визуализирующего агента.

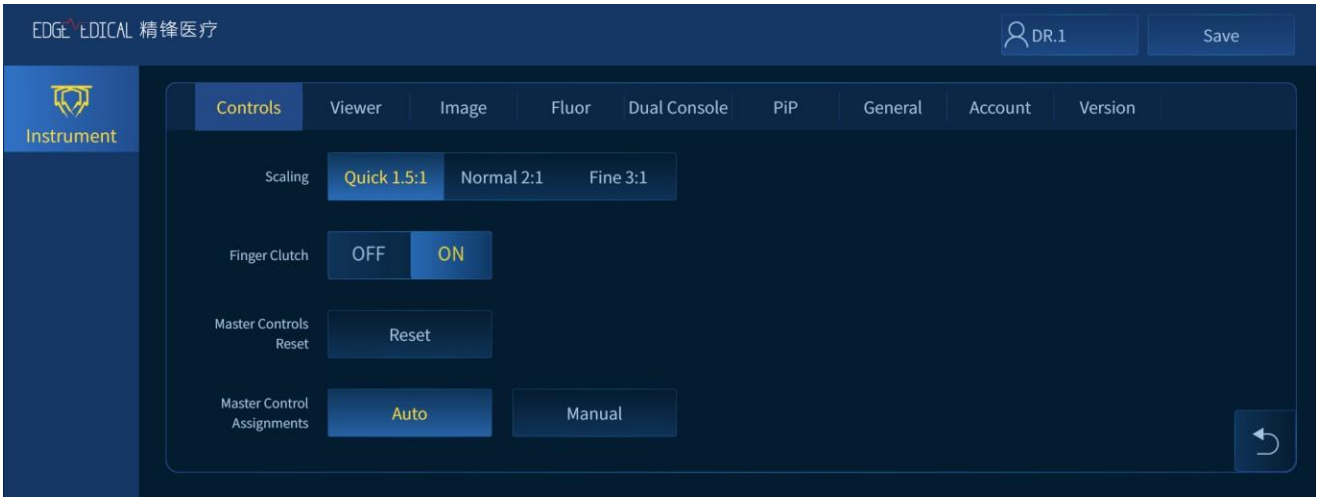
Только для FL: черно-белый фон больше не подсвечивается для увеличения, что повышает чувствительность к флуоресцентному сигналу, флуоресцентное изображение становится более зеленым, а большая часть анатомической области остается невидимой. Для обеспечения безопасности эксплуатации некоторые функции системы отключены.

Цветной FL: Режим сочетает в себе изображение в видимом свете и флуоресцентное изображение, отображая как видимое, так и флуоресцентное изображения ткани (с цветным фоном).

- Флуоресцентный пальцевой переключатель: позволяет хирургам использовать пальцевые захваты контроллера для переключения между визуализацией в видимом свете и флуоресцентной визуализацией.
- Интенсивность флуоресценции: Выберите пять настроек (**уровень 1, уровень 2**, **уровень 3**, **уровень 4, уровень 5**), чтобы настроить видимость флуоресцентного изображения по сравнению с нефлуоресцентным изображением при включенной флуоресцентной визуализации
- Яркость фона: Выберите пять настроек (**уровень 1, уровень 2**, **уровень 3**, **уровень 4, уровень 5**), чтобы настроить яркость фона изображения при включенной флуоресцентной визуализации.
- Чувствительность: Перемещайте ползунок, чтобы уменьшить или увеличить чувствительность флуоресцентного изображения для регулировки усиления зеленого флуоресцентного сигнала.
- Быстрая настройка флуоресценции: Нажмите **Настройки**, чтобы выбрать хотя бы один режим флуоресценции и добавить его в режимы, переключаемые с помощью переключателя флуоресценции пальцами или кнопки флуоресценции. Невыбранный режим не может быть переключен с помощью переключателя флуоресценции пальцами или кнопки флуоресценции.
- Восстановить заводские настройки: Сбросьте настройки флуоресценции до заводских значений по умолчанию.

Управление

Нажмите кнопку «**Управление**», чтобы просмотреть раздел «Настройки элементов управления».



- Масштабирование: измените чувствительность контроллеров по отношению к инструментам. Масштабирование имеет три настройки (**быстрое 1,5:1**, **обычное 2:1** и **точное 3:1**).

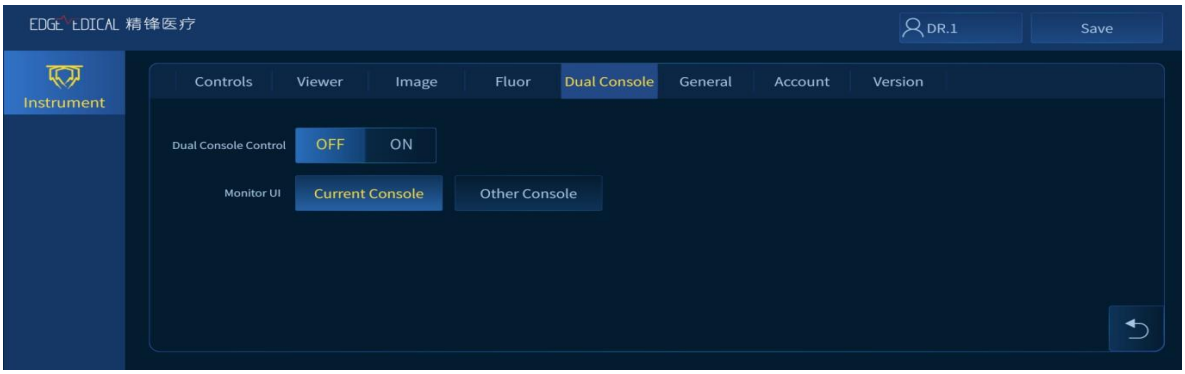
- Пальцевый захват: выберите **ВКЛ**. или **ВЫКЛ**., чтобы включить или выключить пальцевый захват. Когда пальцевые захваты **выключены**, хирург может двигать пальцевые захваты, но не может активировать захват.
- Сброс контроллеров: Нажмите кнопку **сброса**, чтобы сбросить настройки контроллеров.
- Назначение контроллера: позволяет хирургам вручную связать любой контроллер с любым манипулятором инструмента. Нажмите «**Авто**», чтобы автоматически применить назначения контроллера, и «**Вручную**», чтобы переключать назначения вручную с помощью манипулятора. При переназначении манипуляторов система отключает управление манипуляторами и предлагает пользователю нажать педаль переключения инструментов для управления соответствующим манипулятором.

Примечание: К одному контроллеру нельзя привязать более двух манипуляторов.

Примечание: В режиме двойной консоли любой хирург может использовать назначения контроллера для переназначения инструментов на разные контроллеры, даже если инструменты находятся в руках другого хирурга. Новое назначение инструмента применяется на обеих консолях и сохраняется при замене инструментов.

Двойная консоль

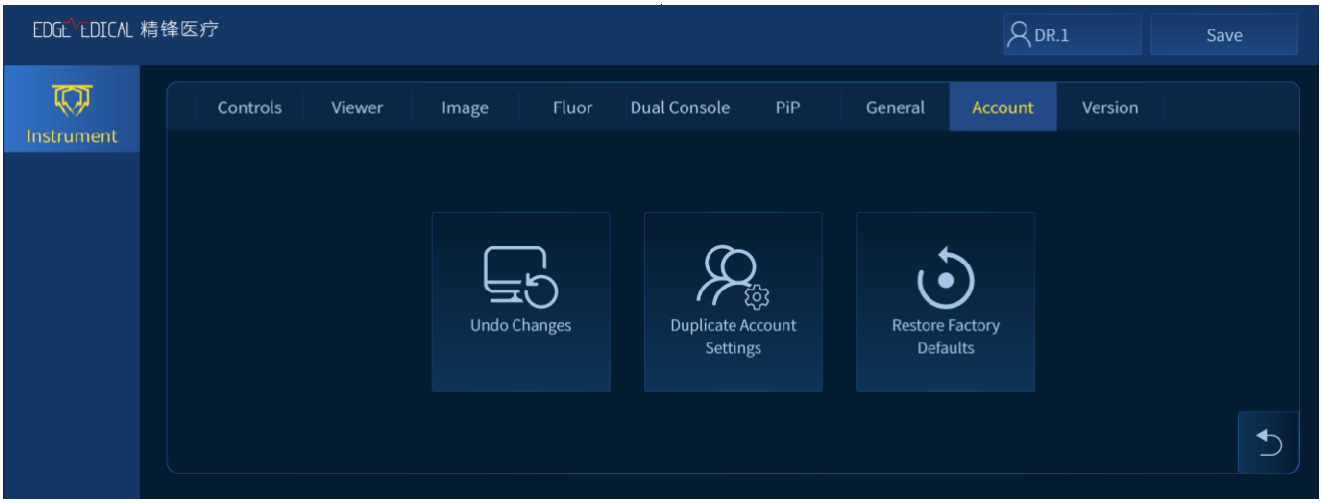
В режиме двойной консоли нажмите кнопку **Двойной консоли**, чтобы просмотреть настройки двойной консоли.



- Управление с помощью двойной консоли: Когда функция управления с помощью двойной консоли **выключена**, возможности двойной консоли становятся ограниченными. Нажмите **ВКЛ.**, чтобы отменить ограничения.
- Пользовательский интерфейс монитора: Пользовательский интерфейс монитора можно настроить таким образом, чтобы он соответствовал пользовательскому интерфейсу консоли.

Учетная запись

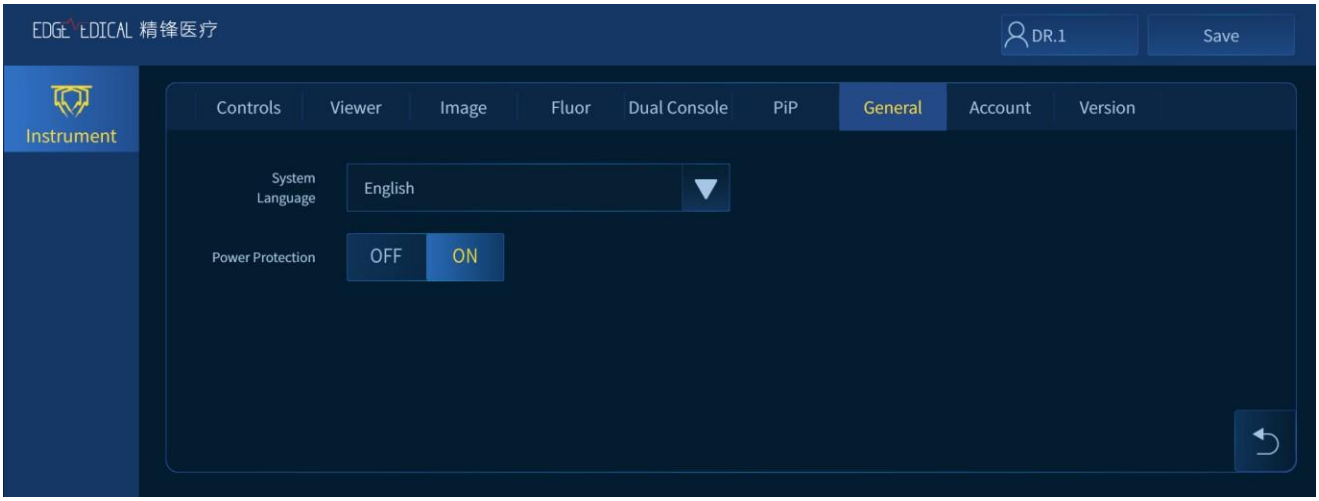
Нажмите на кнопку «**Учетная запись»**, чтобы просмотреть настройки учетной записи. Этот раздел может быть показан только после входа в учетную запись.



- Отмените изменения: Восстановите сохраненные пользователем настройки яркости изображения, улучшения качества изображения и цифрового увеличения.
- Дублирующие настройки учетной записи: позволяют пользователю импортировать настройки (включая эргономику) из другого профиля пользователя. Выберите другое имя пользователя и войдите в систему, чтобы применить настройки этого пользователя.
- Восстановить заводские настройки по умолчанию: Восстановите заводские настройки по умолчанию. Чтобы восстановить эргономические настройки, перейдите на вкладку «Учетная запись» и нажмите кнопку «**Восстановить эргономические настройки**».

Общие

Нажмите кнопку «**Общие**», чтобы просмотреть раздел «Общие настройки».



- Системный язык: Переключите системный язык на **китайский** или **английский**. После выбора языка, отображаемого на консоли хирурга, оборудование, подключенное к консоли хирурга, такое как стойка пациента или другая консоль, синхронно меняет язык.
- Защита электропитания: выберите **ВКЛ**. или **ВЫКЛ**., чтобы включить или выключить защиту электропитания. При **включенной** защите электропитания электропривод отключается, чтобы обеспечить достаточное питание ИБП для безопасного извлечения инструментов из пациента при отключении стойки пациента от сети переменного тока.

Привод двигателя может быть включен следующими способами:

- Выберите **ВЫКЛ**., чтобы отключить защиту питания.
- Когда мощность ИБП падает ниже заданного уровня защиты, электропривод отключается, и на экране пользователю предлагается нажать **Восстановить электропривод**, чтобы включить электропривод.

Версия

Нажмите на кнопку «**Версия**», чтобы просмотреть раздел «Информация о версии».

- Название программного обеспечения: Программное обеспечение для системы управления эндоскопическими инструментами
- Версия выпуска: V1

Дополнительно

Нажмите кнопку **Дополнительно**, чтобы просмотреть дополнительную информацию о версии компонентов системы. Этот раздел может быть показан только после входа в систему под учетной записью администратора.

10.3 Хирургический контроль

Перед использованием контроллеров голова хирурга должна находиться в поле стереовидоискателя, который использует инфракрасные датчики головы, чтобы определить, используется система или нет. Если голова хирурга находится вне поля видоискателя, он не сможет управлять инструментами или эндоскопом.



Предупреждение: Инфракрасные датчики головы оснащены функцией безопасности, которая не позволяет хирургу управлять инструментами или эндоскопом, когда его голова не находится в поле видоискателя. Не блокируйте датчики намеренно.

10.3.1 Совмещение захватов

Прежде чем приступить к работе с инструментами, хирург должен сначала совместить захваты. Совмещение захватов - это функция безопасности, предназначенная для предотвращения случайного включения инструментов. Это также гарантирует, что предметы, удерживаемые неактивными инструментами, случайно не выпадут при активации.

Для совмещения захватов необходимо выполнить одно из следующих двух требований:

- Совместите угол захвата контроллера с углом захвата инструмента.
- При сопоставлении угла захвата контроллера с углом захвата инструмента используйте контроллеры для легкого поворота захватов.

Хирург может управлять инструментами после совмещения захватов. Легко нажимайте на контроллеры, когда берете или повторно берете управление на себя (например, когда устанавливается новый инструмент или ассистент со стороны пациента перемещает манипуляторы). Это позволяет системе выровнять контроллеры относительно наконечников инструментов в окне стереовидоискателя.

Предупреждение: В целях безопасности пациента хирург не должен использовать захваты для инструментов, наконечники которых не видны в окне видоискателя. В противном случае это может привести к серьезным травмам пациента.

Предупреждение: Перейдя в режим управления хирурга (то есть хирург может управлять инструментами и эндоскопом, наклоняя голову к видоискателю), хирург не должен убирать руки с контроллеров. В противном случае это может привести к неконтролируемому перемещению контроллеров, что может привести к серьезным травмам пациента.

Примечание: Во избежание поражения электрическим током хирург ни в коем случае не должен прикасаться к пациенту во время использования контроллеров.

10.3.2 Использование пальцевого захвата



Рисунок 10.7 Пальцевый захват

- При перемещении пальцевого захвата Вы можете перемещать контроллер, но инструмент при этом не перемещается. Использование пальцевого захвата позволяет Вам изменять положение контроллеров для удобства и освобождать пространство для маневра, когда контроллеры работают на пределе своих возможностей.
- В отличие от главного сцепления на панели ножного переключателя, пальцевый захват применяется только к руке, использующей захват. Например, когда Вы сжимаете пальцевый захват правой руки, инструмент, закрепленный за левой рукой, остается в режиме управления хирургом.
- Чтобы возобновить управление инструментом, отпустите пальцевый захват и совместите захваты, как обычно (см. 10.3.1 Совмещение захватов).

10.3.3 Использование панели ножного переключателя

Панель ножного переключателя имеет две группы ножных педалей. На левой стороне расположены три функциональные педали, включая главное сцепление, педаль замена инструментов и управление эндоскопом. На правой стороне расположены четыре функциональные педали, которые используются для управления подачей питания на

инструменты.



Master clutch	Главное сцепление
Instrument swap pedal	Педаль замены инструментов
Endoscope control	Управление эндоскопом
Secondary pedals	Вторичные педали
Primary pedals	Первичные педали
Lifting controls	Контроль подъема

Рисунок 10.8 Панель ножного переключателя

Управление эндоскопом

Нажатие на педаль управления эндоскопом может включить режим управления эндоскопом. В режиме управления эндоскопом движение эндоскопа осуществляется при одновременном перемещении хирургом двух контроллеров (например, при вводе или выводе, перемещении из стороны в сторону или вращении).

Чтобы переместить эндоскоп в направлении целевой анатомической области, потяните оба контроллера к глазам. Чтобы повернуть эндоскоп по часовой стрелке, поверните оба контроллера по часовой стрелке одновременно, подобно рулевому колесу. При выполнении этих действий нажмите и удерживайте педаль управления эндоскопом.

Примечание: Всегда следите за тем, чтобы все наконечники инструментов находились в поле зрения хирурга.

Главное сцепление

Нажатие главного сцепления отключает управление движением инструмента для обоих контроллеров и позволяет хирургу регулировать контроллеры, в то время как все инструменты остаются неподвижными. Вы не можете использовать главное сцепление для отключения от управления движением каждого контроллера по отдельности. Нажатие педали главного сцепления позволяет хирургу изменять положение контроллеров для обеспечения эргономичного комфорта и высвобождать пространство для маневрирования контроллеров, когда им не хватает рабочего пространства. Все инструменты остаются неподвижными до тех пор, пока хирург не возобновит управление, отпустив педаль сцепления и затем совместив захваты, как обычно.

Замена инструмента

Нажатие педали замены инструментов позволяет хирургу выбрать, какой из инструментов активно управляется контроллерами.

Примечание: При нажатии на педаль замены инструментов наконечники инструментов должны быть всегда в поле зрения хирурга.

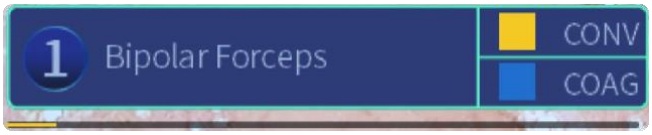
Активация инструмента

Педали активации инструмента включают в себя две пары педалей, левую и правую, для активации специальных энергетических функций инструментов, управляемых с помощью контроллеров.

Педали активации инструмента автоматически привязываются к инструментам. Левая пара педалей активирует инструмент, связанный с левым контроллером, а правая пара педалей активирует инструмент, связанный с правым контроллером.

В нижней части видоискателя система отображает информацию об инструменте на каждом манипуляторе. В приведенном ниже сценарии хирург нажимает соответствующую синюю педаль, чтобы активировать режим первичной подачи энергии биполярных щипцов (COAG). Хирург нажимает соответствующую желтую педаль, чтобы активировать режим вторичной подачи энергии биполярных щипцов





(CONV).

Рис. 10.9. Педали активации инструмента

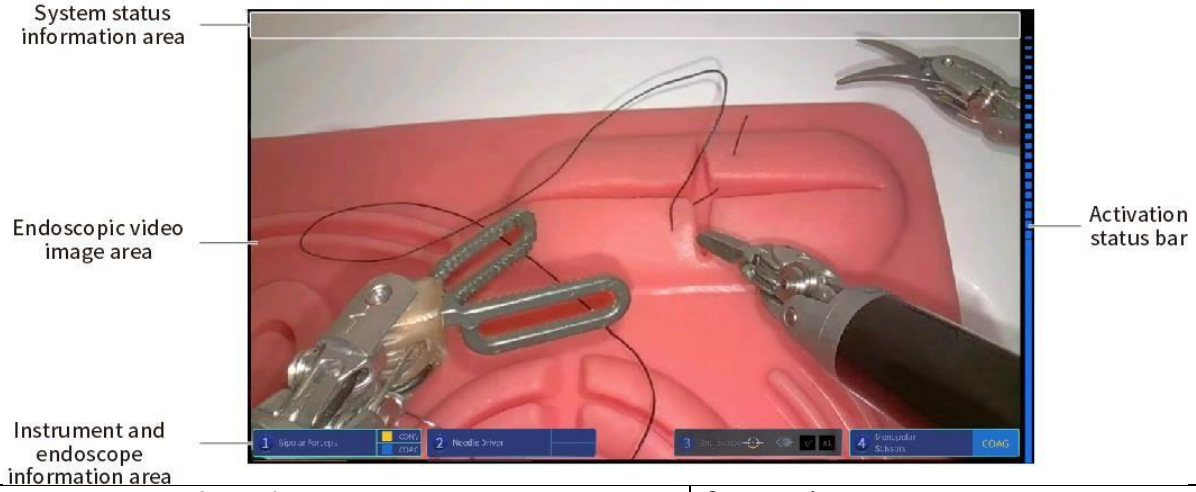
Функции педалей активации инструмента заключаются в следующем:

- **Левая вспомогательная педаль** (желтая): Активирует вспомогательную функцию инструмента, управляемого левым контроллером (например, резка для монополярных инструментов).
- **Правая вспомогательная педаль** (желтая): Активирует вспомогательную функцию инструмента, управляемого правым контроллером (например, резка для монополярных инструментов).
- **Левая основная педаль** (синяя): Активирует основную функцию инструмента, управляемую левым контроллером (например, коагуляцию для биполярных инструментов).
- **Правая основная педаль** (синяя): Активирует основную функцию инструмента, управляемую правым контроллером (например, коагуляцию для монополярных инструментов).

Информацию о пользовательском интерфейсе, связанном с активацией педали, смотрите в разделе 10.4 «Дисплей системы просмотра»

10.4 Дисплей стереовидоискателя

Когда используется консоль хирурга, стереовидоискатель отображает эндоскопическое видеоизображение и предоставляет расширенную информацию о системе, манипуляторе и инструменте с помощью значков и текстовых сообщений.



System status Information area	Зона информации о статусе системы
Endoscopic video image area	Зона видеоизображения с эндоскопа
Activation status bar	Панель статуса активации
Instrument and endoscope information area	Зона информации об инструменте и эндоскопе

Рисунок 10.10 Дисплей стереовидоискателя

- Область информации о состоянии системы: Отображает состояние системы и текстовые сообщения, включая основную информацию и информацию о неисправностях.
- Область эндоскопического видеоизображения: Отображает эндоскопическое видеоизображение системы в режиме реального времени.
- Область информации об инструментах и эндоскопе: Отображает информацию о манипуляторах и связанных с ними инструментах и эндоскопе.
- Строка состояния активации: Строка состояния активации отображается в левой или правой части дисплея стереовидоискателя. Желтая полоса соответствует цвету дополнительных педалей (желтый), а синяя полоса соответствует цвету основных педалей (синий).

10.4.1 Информация об инструменте и эндоскопе на одной консоли

Когда используется одна консоль хирурга, на экране стереовидоискателя отображается контроллер, состояние инструмента и эндоскопа.



10.4.2 Состояние эндоскопа

Когда эндоскоп установлен на манипуляторе, в соответствующем поле состояния в области информации об инструменте и эндоскопе отображается вся связанная с ним информация об эндоскопе, включая номер манипулятора, название эндоскопа, угол поворота, телестрационный глазок, направление обзора и цифровой зум.

- Состояние эндоскопа:
  - Эндоскоп недоступен: Отображается серым цветом



  - Доступен эндоскоп: подсвечивает фон и выделяет границы



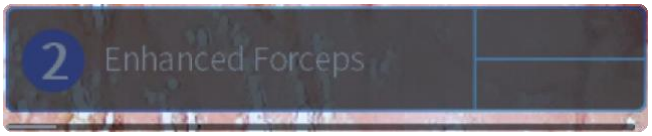
- 2: Указывает номер манипулятора стойки пациента.
- Endoscope: Указывает название эндоскопа.
- : Указывает угол поворота эндоскопа.
- : Указывает, что эндоскоп отображает видеоизображение левого глаза.

  : Указывает, что эндоскоп отображает видеоизображение правого глаза.
- 0°: Указывает направление обзора эндоскопа.
- X1: Указывает на цифровой зум эндоскопа.

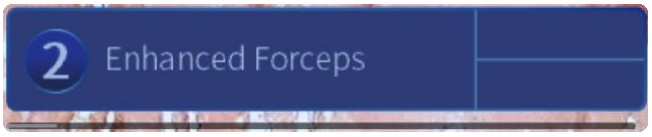
10.4.3 Состояние инструмента

Когда инструменты установлены на манипуляторах, в соответствующих полях состояния в области информации об инструменте и эндоскопе отображается вся соответствующая информация об инструменте, включая номер манипулятора, название инструмента, статус активации, срок службы и режим энергопотребления.

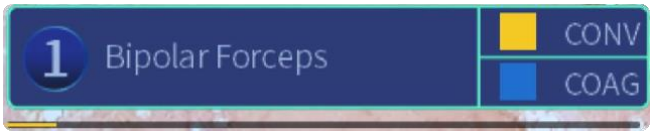
- Состояние инструмента:
  - Инструмент не используется: Отображается серым цветом.



  - Активируемый инструмент: Подсвечивает фон



  - Активирован инструмент: подсвечивает фон и выделяет границы



- ②: Указывает номер манипулятора стойки пациента.
- Bipolar Forceps: Указывает название инструмента.
- CONV / COAG: Функции отображаются с правого края.
  - Нерабочие функции: отображается только название инструмента; для инструментов без специальных функций.
  - Специальные функции: Доступные специальные функции, такие как РЕЗКА и КОАГУЛЯЦИЯ, указаны в правой части поля. Когда функция активирована, соответствующий цвет педали подсвечивается.



10.4.4 Строка состояния движения

В нижней части области информации об инструменте и эндоскопе отображается строка состояния движения, указывающая положение инструмента или эндоскопа. Строка состояния движения будет меняться по мере того, как оператор перемещает манипулятор инструмента или эндоскопа.



Motion status bar	Панель статуса движения

- Когда инструмент или эндоскоп недоступны, строка состояния движения становится серой.
- Когда инструмент или эндоскоп доступны, строка состояния движения становится желтой.
- Когда инструмент или эндоскоп достигает предела перемещения, строка состояния движения становится красной.

10.4.5 Информация об инструменте и эндоскопе на второй консоли

Находясь в режиме двойной консоли, система обзора отображает состояние инструмента и эндоскопа на другой консоли, включая соответствующий номер манипулятора, название инструмента, статус активации и режим энергопотребления.

10.4.6 Всплывающее сообщение информации о манипуляторе

Если хирургу требуется выполнить какие-либо действия с целью управления манипулятором, в том числе устранить ошибку, характерную для конкретного манипулятора, система генерирует всплывающее сообщение с информацией о необходимых действиях.

Когда операция будет завершена, всплывающее сообщение исчезнет.

10.5 Использование двойной консоли

10.5.1 Обзор двойной консоли

Система поддерживает операцию с использованием двух консолей. Две консоли хирурга взаимодействуют со стойкой пациента по средствам распределителя сигналов, который может совместно использовать источник эндоскопического видеосигнала и настройки видеосигнала в соответствии с требованиями хирургического обучения, интраоперационной помощи и выполнения хирургических манипуляций с двумя консолями.

Управление питанием второй консоли хирурга такое же, как и у первой консоли хирурга, и две консоли необходимо подключать к специальному источнику питания отдельно.

10.5.2 Подключение двойной консоли

Выполните следующие действия, чтобы подключить вторую консоль хирурга:

1. Проверьте кабельные разъемы и системную розетку на наличие мусора или погнутых контактов.

2. Подсоедините системный кабель.

   Один разъем подключен к коммуникационному порту MS (ведущий-ведомый) консоли хирурга, а другой разъем подключен к коммуникационному порту MS (ведуший-ведомый) распределителя сигналов.

3. Подсоедините кабель камеры.

   Один разъем подключен к порту SDI консоли хирурга, а другой - к порту SDI1 или SDI4 блока управления камерой.

10.5.3 Управление инструментами

Когда система обнаруживает, что используются две консоли хирурга, на сенсорном экране появляются кнопки ввода/вывода на вкладке инструментов. Для каждого манипулятора «Give» означает, что консоль управляет манипулятором, в то время как «Take» означает, что консоль не управляет манипулятором. Любой хирург может передать или взять под контроль определенный манипулятор, нажав на кнопки **Give/Take** .

Когда действия хирурга за одной консолью приводят к изменению назначений контроллера на другой консоли, хирург, чьи назначения контроллера были изменены, получает уведомление, и ему не разрешается перемещать какие-либо инструменты до подтверждения уведомления (нажатием педали смены инструментов).

Когда управление передается нажатием кнопки «**Give**» или «**Take**», инструмент перестанет отслеживаться до тех пор, пока хирург, берущий на себя управление, не совместит захваты обычным способом. Хирург может управлять инструментами после совмещения захватов.

10.5.4 Управление изображением и его отображение

В режиме двойной консоли любой из хирургов может управлять эндоскопом, нажимая на педаль управления эндоскопом. Первый, кто это сделает, будет управлять эндоскопом.

Стереовидоискатель консоли хирурга и монитор видеостойки совместно используют данные с эндоскопа и отображают одну и ту же визуальную информацию. Когда эндоскопическое изображение меняется, система обзора и монитор следят за ним в режиме реального времени.

10.5.5 Настройки двойной консоли

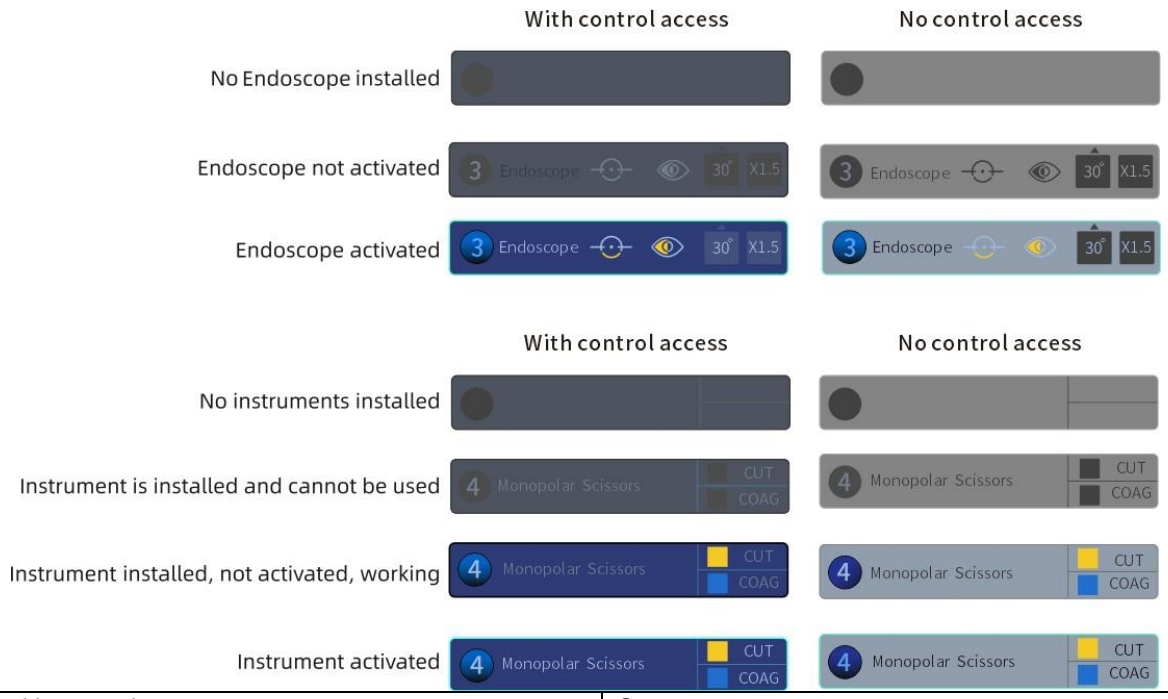
В режиме двойной консоли, консоли хирурга позволяют хирургам настраивать параметры двойной консоли на сенсорном экране. Дополнительные сведения см. в разделе Двойная консоль на Вкладке настроек 10.2.9.

Когда двойная консоль выключена, переключите управление всеми инструментами и эндоскопом на консоль хирурга в режиме основного управления. Хирург не может передать или взять на себя управление каким-либо конкретным манипулятором, но может передать или взять на себя управление всеми манипуляторами. Когда двойная консоль включена, ограничения на две консоли будут отменены.

Монитор может быть настроен на отображение текущей консоли или другой консоли. Видеовыход с монитора поддерживается в соответствии с настройками стереовидоискателя консоли хирурга.

10.5.6 Состояние инструмента и эндоскопа

Состояние инструментов/эндоскопа с двумя консолью отображается цветом фона в строке состояния манипулятора. Диаграмма различных состояний инструментов/эндоскопа под двойной консолью.



With control access	С контролем доступа
No control access	Без контроля доступа
Endoscope not activated	Эндоскоп не активирован
Endoscope activated	Эндоскоп активирован
No instruments installed	Инструменты не установлены
Instrument is installed and cannot be used	Инструмент установлен, но не может использоваться
Instrument installed, not activated, working	Инструмент установлен, не активирован, находится в рабочем состоянии
Instrument activated	Инструмент активирован

Рисунок 10.11 Схематическое изображение в строке состояния манипулятора

10.5.7 Виртуальный указатель (учебное пособие с двумя консолями)

Виртуальный указатель - это программный инструмент, разработанный в качестве учебного пособия, как правило, для использования во время работы с двумя консолями. Указатель имеет коническую форму, которая при активации накладывается на видеоизображение в режиме реального времени. Это позволяет хирургу указывать на определенную анатомическую область на видеоизображении в режиме реального времени во время операции. Хирург может активировать и управлять одним указателем с помощью любого контроллера, который не связан с манипулятором.



Рисунок 10.12 Виртуальный указатель

Рекомендации по использованию виртуального указателя

- Сжимая захваты несвязанного контроллера, хирург активирует виртуальный указатель.

Хирург может активировать два указателя одновременно, сомкнув захваты обоих контроллеров, кроме того хирурги могут активировать четыре указателя в режиме двойной консоли.

- После активации виртуального указателя хирург может управлять положением и ориентацией указателя с помощью контроллера.
- Виртуальный указатель исчезает, когда хирург отпускает захваты, работает в режиме единой консоли, связывает контроллер с инструментом или нажимает на педаль управления эндоскопом, чтобы перейти в режим управления эндоскопом.
- Хирург может взяться за контроллер, пока активирован виртуальный указатель, чтобы изменить положение контроллера, не перемещая указатель. Функцию захвата можно активировать, нажав на главную ножную педаль сцепления или сдвинув пальцевый захват на контроллере, который управляет указателем.

10.6 Использование инсуффлятора

10.6.1 Обзор инсуффлятора

Инсуффлятор в комплекте с системой предназначен для использования при диагностических и/или терапевтических эндоскопических процедурах для расширения полости путем заполнения ее газом CO_2 медицинского назначения, создания и поддержания герметичного, свободного от препятствий прохода эндоскопических инструментов, а также для удаления хирургического дыма.

Предупреждение: При использовании системы с инсуффляцией в качестве наддувочного воздуха следует использовать только CO_2. Инсуффляция должна выполняться персоналом, имеющим достаточные техническую подготовку и многолетний опыт, в противном случае при чрезмерной инсуффляции могут возникнуть опасности, такие как газовая эмболия.

10.6.2 Подключение инсуффлятора

Коммуникационный порт инсуффлятора является сетевым портом. Инсуффлятор подключается к системе через порт отладки блока управления камерой или распределителя сигналов.

10.6.3 Работа инсуффлятора

Включение/ выключение питания

После подключения инсуфлятора к системе нажмите любую отдельную **кнопку Включение** на консоли хирурга или на стойке пациента, чтобы включить инсуффлятор. Система не может быть включена/выключена нажатием кнопки **Включение** на инсуффляторе.

Язычок инсуффлятора

После подключения инсуффлятора к системе на сенсорном экране консоли хирурга появится вкладка «Инсуффлятор». Нажмите на кнопку, чтобы перейти на вкладку Инсуффлятор, которая динамически отображает расход газа, давление, уровень дымоудаления, объем и способ подачи газа и т.д.

Выбор режима работы

Инсуффлятор может использоваться в трех различных режимах работы: в режиме воздушной изоляции, в режиме удаления дыма и в стандартном режиме инсуффляции. Перед началом процедуры выберите желаемый режим работы.

Настройка параметров:

Пользователь может настроить следующие параметры:

- Стандартный режим инсуффляции: Скорость потока, Давление, Объем подачи, Способ подачи
- Режим дымоудаления: Скорость потока, Давление, Дымоудаление, Объем подачи, Способ подачи
- Режим AirSeal: Скорость потока, Давление, Удаление дыма, Объем подачи, Способ подачи

11. Выключение и хранение

11.1 Подготовка к выключению

1. Извлеките инструменты и эндоскоп из стойки пациента. Более подробную информацию смотрите в разделе 9.6.6 Извлечение инструментов.
2. Отсоедините канюли от манипуляторов инструмента.
3. С помощью кнопок управления **Захват портов** отодвиньте манипуляторы инструмента в сторону от пациента.
4. Отодвиньте стойку пациента от операционного стола.
5. Снимите драпировку с системы. Более подробную информацию смотрите в разделе 6.6 Снятие драпировки.

   a. Последовательно снимите шторки с четырех манипуляторов.

   b. Снимите драпировку со стойки.
6. Уберите драпировку в специально отведенное место.
7. Извлеките инструменты и эндоскоп для очистки и стерилизации. Более подробную информацию смотрите в руководствах по повторной обработке.
8. Очистите стойку пациента, консоль хирурга, блок управления камерой, распределитель сигналов и эндоскопический осветитель. Более подробную информацию смотрите в разделе 12.1 Очистка и дезинфекция.
9. Уберите манипуляторы и стойку пациента. Более подробную информацию смотрите в разделе 9.7 Установка стойки пациента.

11.2 Выключение системы

Нажмите кнопку **Power (Включение)**. Светодиодный индикатор кнопки включения мигает зеленым, пока система подтверждает выполнение процесса выключения.

- Если в течение 10 секунд не выполняется никаких операций, светодиодный индикатор кнопки включения мигает белым, и система начинает процесс выключения. После выключения системы светодиодный индикатор кнопки включения загорается сплошным белым светом.
- Нажмите кнопку **Включение** еще раз в течение 10 секунд, чтобы отменить выключение. Светодиодный индикатор кнопки включения горит сплошным зеленым светом.

Примечание: Блок управления камерой можно отключить независимо, нажав кнопку **Включение.**

Примечание: Для укладки и перемещения стойки пациента требуется системный источник питания. Просим выключить питание системы после завершения перемещения.

Примечание: По возможности рекомендуется подсоединять системные кабели, чтобы свести к минимуму воздействие загрязнений и повреждение кабеля.

11.3 Системное хранилище

1. Закрепите кабели системы на тросовом крючке в нижней части рулевого управления стойки пациента или на задней панели консоли хирурга.
2. Храните систему в соответствии с требованиями экологических норм.
   - Относительная влажность: 5%~90% (без конденсации)
   - Температура: -40℃~55℃
   - Атмосферное давление: 700 ГПа~1060 ГПа
3. Поставьте стойку пациента рядом с настенной розеткой и подключите ее к сети переменного тока.

12. Техническое обслуживание системы

12.1 Очистка и дезинфекция

Чистите и дезинфицируйте стойку пациента, консоль хирурга, блок управления камерой и распределитель сигналов с частотой, требуемой индивидуальным клиническим протоколом. Перед чисткой и дезинфекцией осмотрите оборудование на предмет поломок, трещин, сколов или износа деталей. При обнаружении признаков повреждения не используйте оборудование и обратитесь в Компанию за технической поддержкой.

Выполняйте очистку и дезинфекцию следующим образом:

1. Выключите систему и подключите ее к сети переменного тока.
2. Наденьте защитные перчатки.
3. Используйте стерильную ткань без ворса, смоченную 75%-ным спиртом, для протирания наружных поверхностей компонентов системы, подлежащих очистке.
4. Протрите поверхности сухой стерильной тканью без ворса.
5. Высушите и храните компоненты системы в хорошо проветриваемом и прохладном месте.



Предупреждение: Во избежание поражения электрическим током и потенциального риска получения травм или даже смерти обязательно отключите электропитание перед чисткой и дезинфекцией.



Внимание: Избегайте контакта электронного оборудования и видимых металлических частей компонентов системы с жидкостями. Если какая-либо жидкость случайно попадет в систему, своевременно обратитесь в Компанию за технической поддержкой.



Внимание: Проливание или разбрызгивание жидкостей на оборудование или внутрь него, а также погружение оборудования в любую жидкость могут привести к повреждению и создать опасность поражения электрическим током или возгорания.



Внимание: Не используйте абразивные чистящие средства, агрессивные газы или жидкости для очистки или дезинфекции компонентов системы.



Примечание: После очистки и дезинфекции визуально осмотрите внешние поверхности оборудования на предмет чистоты. Если видимые загрязнения остались, повторите очистку и дезинфекцию до тех пор, пока не будет удалена вся видимая грязь.

12.2 Повторная обработка

Для получения полной информации о повторной обработке обратитесь к руководствам по повторной обработке.

Флуоресцентные эндоскопы, биполярные щипцы Maryland, биполярные щипцы, усовершенствованные биполярные щипцы, иглодержатель, большой иглодержатель, монополярные ножницы, монополярный крючок, усовершенствованные щипцы, щипцы Cadiere, наконечник с отверстиями, канюли, обтураторы, пучки световодов, шнур питания монополярных электроинструментов и шнур питания биполярных электроинструментов поставляются в нестерильном виде и должны быть тщательно очищены и простерилизованы перед первым использованием и после каждого использования.

Примечание: Перед повторной обработкой осторожно снимите все принадлежности, включая одноразовые насадки, такие как концевой колпачок или уплотнитель для канюли.

Примечание: Проверьте оставшееся количество использований инструментов на сенсорном экране консоли хирурга. По истечении срока действия инструментов их больше нельзя будет использовать. Инструменты с истекшим сроком годности должны быть утилизированы надлежащим образом.

Примечание: Влажный этап очистки в операционной должен начаться в течение 60 минут, и рекомендуется начинать повторную обработку сразу после процедуры, чтобы избежать высыхания остаточных загрязнений на инструментах.

12.3 Методы и параметры стерилизации

В следующих таблицах приведена информация о стерилизации многоразовых и одноразовых частей системы.

Внимание: Необходимо использовать только оборудование для стерилизации, методы, параметры и циклы, проверенные Компанией, и полностью следовать инструкциям. Непроверенное оборудование для стерилизации, методы стерилизации (например, химическая стерилизация), параметры (например, слишком высокая или слишком низкая температура стерилизации) или циклы могут привести к повреждению инструментов или неполной стерилизации.

Внимание: После стерилизации паром дайте всем компонентам остыть до комнатной температуры. Резкие перепады температуры могут привести к повреждению компонентов.

Примечание: Время высыхания зависит от упаковочных материалов и вместимости стерилизатора.

Примечание: Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями производителей стерилизационных систем по правильному использованию системы и рекомендациями по стерилизации.

12.3.1 Многоразовые компоненты

Многоразовые компоненты системы поставляются в нестерильном виде. Тщательно мойте и стерилизуйте перед первым использованием и после каждого использования.

Таблица 12.1 Сертифицированный стерилизатор для многоразовых компонентов

Производитель	Модель
STERIS	AMSCO Century

Таблица 12.2 Методы и параметры стерилизации многоразовых компонентов

Название детали	Номер детали	Способы стерилизации	Параметры стерилизации
Биполярные щипцы Maryland	MP1302	Предварительная вакуумная стерилизация паром	• Температура и время воздействия: 132℃ в течение 4 минут; 134℃ в течение 3 минут • Время высыхания: 30 минут В зависимости от системы упаковки, качества пара, загрузки стерилизатора и условий окружающей среды, время высыхания может быть разным, но Компания рекомендует не более 30 минут. Время высыхания должно определяться в соответствии с правилами клиники.
Биполярные щипцы Maryland	MP4-BM-P		
Биполярные щипцы	MP1305		
Биполярные щипцы	MP4-BF-P		
Усовершенствованные биполярные щипцы	MP1316		
Усовершенствованные биполярные щипцы	MP4-FB-P		
Иглодержатель	MP1308		
Иглодержатель	MP4-ND-P		
Большой иглодержатель	MP1324		
Монополярные ножницы	MP1311		
Монополярный крючок	MP1314		
Усовершенствованные щипцы	MP1318		
Усовершенствованные щипцы	MP4-PG-P		
Щипцы Cadiere	MP1320		
Щипцы Cadiere	MP4-NRG-P		
щипцы фенестрированные, изогнутые	MP1322		
Канюля	TR1-A8I		

Название детали	Номер детали	Способы стерилизации	Параметры стерилизации
Канюля	TR1-A8E		
Канюля	TR1-A12		
Канюля	TR1-A15		
Длинная канюля	TR1-A8I-L		
Длинная канюля	TR1-A8E-L		
Длинная канюля	TR1-A12-L		
Длинная канюля	TR1-A15-L		
Тупой обтуратор	TR2-A8IB		
Тупой обтуратор	TR2-A8EB		
Тупой обтуратор	TR2-A12B		
Тупой обтуратор	TR2-A15B		
Призматический обтуратор	TR2-A8IP		
Призматический обтуратор	TR2-A8EP		
Призматический обтуратор	TR2-A12P		
Призматический обтуратор	TR2-A15P		
Удлиненный тупой обтуратор	TR2-A8IB-L		
Удлиненный тупой обтуратор	TR2-A8EB-L		
Удлиненный тупой обтуратор	TR2-A12B-L		
Удлиненный тупой обтуратор	TR2-A15B-L		
Удлиненный призматический обтуратор	TR2-A8IP-L		
Удлиненный призматический обтуратор	TR2-A8EP-L		
Удлиненный призматический обтуратор	TR2-A12P-L		

Название детали	Номер детали	Способы стерилизации	Параметры стерилизации
Удлиненный призматический обтуратор	TR2-A15P-L		
Шнур питания монополярного электроинструмента	MC1801		
Шнур питания биполярного электроинструмента	MC1802		
Пучки световодов	CM1810/CM1811		
Флуоресцентный эндоскоп	MP1212/ MP1213		

12.3.2 Одноразовые детали

Одноразовые компоненты системы поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования.

Таблица 12.3 Сертифицированный стерилизатор для одноразовых деталей

Производитель	Модель
Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd	Шкаф для стерилизации оксидом этилена HDX-6

Таблица 12.4 Методы и параметры стерилизации одноразовых деталей

Название детали	Номер детали	Способы стерилизации	Параметры стерилизации
Одноразовый ультразвуковой скальпель	MP1500	Стерилизация оксидом этилена	• Температура: 55℃±3℃ • Относительная влажность: 40%~80% относительной влажности воздуха
Переходник	TR4-A8/5		

Название детали	Номер детали	Способы стерилизации	Параметры стерилизации
Переходник	TR4-A12/8		● Концентрация оксида этилена: 550±50 мг/л ● Время: 120 минут ● Аэрация: Минимальные параметры аэрации: Анализ в течение 7 дней при температуре 20℃~40℃, влажность<80%, смена воздуха за час для вентиляции ≥10 раз/ч
Переходник	TR4-A15/8		
Уплотнитель для канюли	TR3-A8		
Уплотнитель для канюли	TR3-A8E		
Уплотнитель для канюли	TR3-A12		
Уплотнитель для канюли	TR3-A15		
Концевой колпачок	MP1402		
Инструмент для установки	MP1801		
Одноразовая драпировка	DR1001		
Одноразовая драпировка	DR1003		

12.4 Замена принадлежностей

12.4.1 Замена предохранителя

Тип предохранителя каждого компонента указан на соответствующем выключателе питания, и клиника может самостоятельно заменить предохранитель того же типа.

Таблица 12.5 Параметры предохранителя

Номер детали	Спецификация	Системный компонент
0215010.MXP	T10AH250VP	Консоль хирурга
0215015.MXP	T15AH250VP	Стойка пациента
0215002.MXP	T2AH250VP	Блок управления камерой
0215002.MXP	T2AH250VP	Распределитель сигналов
02153.15MXP	T3.15AH250VP	Эндоскопический осветитель

Предупреждение: Замена перегоревшего предохранителя разрешается только уполномоченному персоналу. Убедитесь, что предохранитель соответствует спецификации, указанной на выключателе питания.

Выполните следующие действия по замене:

Fuse mount	Цоколь предохранителя



1. Снимите цоколь предохранителя с выключателя питания с помощью отвертки.
2. Выньте перегоревший предохранитель.
3. Установите новый указанный предохранитель.
4. Вставьте цоколь предохранителя в выключатель питания.

Перегорание предохранителя обычно означает, что, возможно, произошли какие-то неисправности. Даже если после замены оборудование работает нормально, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки для проверки системы.

12.4.2 Замена инструмента и эндоскопа

После каждой процедуры система ведет обратный отсчет времени использования инструментов, и количество использований эндоскопа сокращается. Когда инструменты и эндоскоп будут использованы по максимуму, инструменты и эндоскоп с истекшим сроком годности больше нельзя использовать, чтобы обеспечить безопасное использование системы. Своевременно заменяйте компоненты.

Предупреждение: Использование инструментов и эндоскопа с истекшим сроком годности может привести к травмам пациента.

12.5 Профилактическое обслуживание

Профилактическое обслуживание необходимо проводить не реже одного раза в 2 года. Техническое обслуживание системы включает в себя проверку на износ подвижных частей, проверку изоляции кабелей (например, шнуров питания монополярных или биполярных электроинструментов) и эндоскопа, проверку срока службы компонентов, проверку безопасности ИБП и т.д.

На основных компонентах системы нет деталей, пригодных для обслуживания пользователем, за исключением системных принадлежностей.

Чтобы продлить срок службы системы, выполняйте надлежащее плановое техническое обслуживание следующим образом:

- Избегайте резких изгибов или перегибов кабелей во время хранения или использования.
- При подключении кабелей, особенно шнуров питания, убедитесь, что разъемы полностью сухие и на них нет мусора. При необходимости используйте чистую ткань с низким содержанием ворса, чтобы вытереть остатки влаги перед использованием.
- Правильно расположите кабели и эндоскоп на видеостойке, чтобы избежать возможных столкновений с другими предметами и снизить риск загрязнения разъемов и повреждения кабеля.
- Обращайтесь с инструментами осторожно, чтобы избежать механических ударов или нагрузки на них.
- Не прикасайтесь к наконечнику эндоскопа и избегайте его столкновения с другими предметами. В противном случае шероховатости или повреждения могут привести к размытию изображения.
- После того как система заработает в обычном режиме, не рекомендуется часто перемещать, разбирать или менять ее положение.
- Регулярно проверяйте срок службы инструментов и эндоскопа и заменяйте их по истечении срока службы.
- Если система не используется в течение длительного времени, техническое обслуживание системы должно проводиться уполномоченным персоналом не реже одного раза в 2 года.

Техническое обслуживание тормозов

Для обеспечения безопасности эксплуатации системы необходимо проводить техническое обслуживание тормозов уполномоченным персоналом не реже одного раза в 12 месяцев. Ознакомьтесь со следующими инструкциями по техническому обслуживанию.

При нажатии кнопки **аварийной остановки** на консоли хирурга или стойке пациента система выводит на экран сообщение об аварийной остановке, раздается звуковой сигнал управления торможением, а манипуляторы стойки пациента не двигаются под действием силы тяжести или внешних воздействий.

Техническое обслуживание ИБП

В стойке пациента есть ИБП. Во время технического обслуживания ИБП соблюдайте следующие меры предосторожности:

- ИБП не предназначен для обслуживания пользователем и должен заменяться только уполномоченным персоналом.
- Во время проверки ИБП на безопасность обратите внимание на опасность поражения электрическим током.
  - Инструменты должны быть оборудованы изоляцией.
  - Для защиты от утечки электролита надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как резиновые перчатки, защитные очки.
  - Не ставьте ИБП вверх дном при транспортировке стойки пациента.
  - Убедитесь, что выключатель питания стойки пациента находится во выключенном положении.
- Не используйте и не храните ИБП вблизи источников тепла или открытого огня.

- После разрядки ИБП своевременно полностью заряжайте его (по крайней мере, не более чем за 24 часа), чтобы это не повлияло на срок службы.
- Избегайте чрезмерного разряда, иначе это может повлиять на производительность ИБП.
- Если ИБП не используется в течение длительного времени, его необходимо заряжать для активации не реже одного раза в 3 месяца, а время зарядки составляет не менее 4 часов.
- Как правило, ИБП необходимо заряжать не реже одного раза в 4–6 месяцев, а время зарядки составляет не менее 4 часов.

12.6 Техническая поддержка

Если система требует технического обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с Компанией. Контактную информацию о Компании можно найти в Руководстве пользователя.

12.7 Утилизация

12.7.1 Компоненты системы

Не используйте компоненты системы, срок службы которых истек.

При утилизации всех компонентов соблюдайте все применимые национальные и местные законы и рекомендации.

Выбрасывайте все одноразовые инструменты и принадлежности после каждого использования и/или истечения срока годности в соответствии с законами и правилами обращения с медицинскими отходами.

Обратитесь к местному представителю Edge Medical за информацией об утилизации.



Внимание: Использование устройств с истекшим сроком годности может создать угрозу безопасности пациента.



Предупреждение: Устройства должны быть утилизированы как опасные биологические отходы.

12.7.2 ИБП

В стойке пациента находится ИБП. Если срок службы ИБП истек или в нем появились трещины, протечки, ржавчина или выпуклости, немедленно прекратите его использование. Случайный контакт с электролитом может привести к химическим ожогам кожи. Обратитесь в Компанию для замены ИБП.

Стойка пациента и ее ИБП должны утилизироваться отдельно, чтобы предотвратить загрязнение окружающей среды.

13. Устранение неполадок в системе

13.1 Переход к открытому хирургическому вмешательству

Если во время процедуры требуется перейти к открытому хирургическому вмешательству, выполните следующие действия, чтобы отсоединить систему от пациента:

1. Уберите инструменты от пациента.
   a. При необходимости расцепите зажимы инструментов с помощью контроллеров консоли хирурга.
   b. Если не удается расцепить зажимы инструмента, см. раздел 9.6.7 Аварийное расцепление зажимов.
2. Извлеките эндоскоп из тела пациента.
3. Отсоедините канюли от манипуляторов.
4. Отодвиньте манипуляторы от тела пациента.
5. При необходимости отодвиньте стойку пациента от операционного стола. Если привод стойки пациента выходит из строя, см. раздел 13.8.1 Неисправность привода.
6. Хирург выполняет процедуру в соответствии с процессом выполнения открытых хирургических вмешательств.

Примечание: Если система находится в неисправном состоянии при переходе к открытому хирургическому вмешательству, стойка пациента по-прежнему позволяет ассистенту использовать кнопки **Захват порта**. Когда система полностью отключается, ассистент все равно может приложить небольшое усилие для перемещения манипуляторов и шарниров, если это необходимо.

Внимание: Не выполняйте расцепления зажима на неисправной системе, не нажав на кнопку **аварийной остановки**. Несоблюдение этого предупреждения может привести к непреднамеренному перемещению инструмента или повреждению механизма расцепления зажима.

13.2 Неисправности, которые можно устранить, и неисправности, которые невозможно устранить

При возникновении неисправности система определяет, является ли неисправность устраняемой или неустранимой безвозвратно. Система выполняет следующие действия при возникновении неисправности:

- Соответствующий манипулятор будет заблокирован и не позволит управлять инструментом.
- При возникновении устраняемой неисправности на манипуляторе или инструменте соответствующий светодиодный индикатор манипулятора мигает желтым цветом. При возникновении неисправности, которую невозможно устранить, на манипуляторе или инструменте светодиодный индикатор соответствующего манипулятора мигает красным цветом.

- На мониторе или в окне стереовидоискателя консоли хирурга отобразится текстовое сообщение о неисправности, которую можно устранить или которая не подлежит устранению.
- На сенсорном экране консоли хирурга или стойки пациента появится сообщение о неисправности, которую можно устранить.

13.2.1 Устраняемые неисправности

Если неисправность устранена, возобновите использование следующим образом:

- Нажмите кнопку **Восстановления** на сенсорном экране консоли хирурга или стойки пациента.

- Нажмите кнопку **Захват инструмента** или **Захват порта** на манипуляторе инструмента. Если система не может быть восстановлена, неисправность становится неустранимой.

Примечание: Использование функции восстановления неисправностей не снижает возможности системы по обнаружению неисправностей. Если неисправность сохраняется, система немедленно снова выходит из строя. Если неисправность устранена, то система полностью работоспособна.

Внимание: Прежде чем использовать кнопку **Восстановление**, Вам следует выяснить причину неисправности. Устранение неисправности без понимания ее причины может привести к неконтролируемому движению манипуляторов или контроллеров.

13.2.2 Неустранимые неисправности

Если неисправность неустранима, необходимо перезагрузить систему. Неисправность сохраняется и после перезагрузки, после чего система выводит текстовое сообщение, оповещающее о невозможности восстановления системы.

Перезапуск системы в ходе операции

Если во время процедуры возникает неисправимая неисправность, необходимо извлечь из тела пациента инструменты и эндоскоп, а также отсоединить канюли. После этого выключить систему и затем перезапустить ее.

Примечание: Если неисправность не удается устранить путем перезапуска системы, обратитесь в Компанию за технической поддержкой.

13.3 Аварийная остановка

Консоль хирурга

1. При необходимости нажмите кнопку **Аварийная остановка** на консоли хирурга, чтобы остановить систему. Система идентифицирует эту операцию как неисправность, которую можно устранить.

2. Нажмите кнопку **Восстановление** на сенсорном экране, чтобы устранить неисправность.

Что касается кнопки **аварийной остановки**, при захвате ткани инструментами, смотрите в разделе 9.6.7 Аварийное расцепление зажима.

Стойка пациента

- Устраняемые неисправности

  a. При необходимости нажмите кнопку **Аварийная остановка** на стойке пациента, чтобы остановить систему. Система идентифицирует эту операцию как неисправность, которую можно устранить.

  b. Нажмите кнопку **Восстановление** на сенсорном экране, чтобы устранить неисправность.

  Что касается кнопки **аварийной остановки** при захвате ткани инструментами, смотрите 9.6.7 Аварийное расцепление зажима.

- Неустранимые неисправности

  Система должна быть перезапущена. См. раздел 13.2.2 Неустранимые неисправности.

13.4 Нет ответа на запрос системы

Если система не реагирует или иным образом функционирует не так, как хотелось бы:

1. Проверьте сообщения на мониторе или в окне стереовидоискателя консоли хирурга, чтобы убедиться, что система выполняет какое-либо действие.
2. Нажмите кнопку **Аварийная остановка** на стойке пациента или консоли хирурга.
3. Нажмите кнопку **Восстановление** на сенсорном экране и убедитесь, что система работает нормально.

Если неисправность не устранена, перезагрузите систему, нажав кнопку **включения** на стойке пациента, консоли хирурга или распределителе сигналов.

13.5 Неправильное подключение к системе

Если на экране появится запрос на проверку подключения системного кабеля, убедитесь, что системные кабели правильно подключены к распределителю сигнала, блоку управления камерой, стойке пациента и консоли хирурга. См. раздел 4 Системные подключения.

13.6 Проблемы с включением системы

В работе системы могут наблюдаться аномалии, когда система или отдельный компонент (консоль хирурга, стойка пациента, распределитель сигналов и блок управления камерой) не включается нормально или не проходит процедуру автоматического контролируемого отключения питания. Например, неисправные силовые подключения могут привести к проблемам с включением питания. Перегрев системного компонента может привести к отключению питания.

Примечание: Неправильное подключение системы может привести к сбою в нормальном включении системы или компонентов, а перегрев компонентов системы может привести к тому, что для системы активируется последовательность отключения питания во время работы.

13.6.1 Проверка соединений

Во всех случаях нестабильного включения питания в первую очередь следует проверить подключение к сети переменного тока:

1. Убедитесь, что кабели питания консоли хирурга, стойки пациента, распределителя сигналов и блока управления камерой правильно подключены к розетке переменного тока.
2. Убедитесь, что выключатели питания консоли хирурга, стойки пациента, распределителя сигналов и блока управления камерой установлены в положение ВКЛ. (обозначено символом « | » рядом с каждым переключателем).
3. Убедитесь, что кнопка **аварийного отключения питания** (**EPO**) на стойке пациента не нажата. После нажатия кнопки **EPO** Вам необходимо нажать ее еще раз для сброса настроек. Дополнительные сведения см. в разделе 13.6.2 Система автоматического включения питания.

13.6.2 Система автоматического включения питания

Используйте эту процедуру устранения неполадок, если после нажатия кнопки **Включение** вся система или консоль хирурга и стойка пациента не включаются в обычном режиме.

Проверьте подключение к сети переменного тока, как описано выше. Если питание от сети переменного тока подключено правильно, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **аварийного отключения питания** (**EPO**) на стойке пациента, чтобы отключить источник питания. Кнопка остается частично нажатой.
2. Выключите выключатели питания компонентов системы (обозначенные буквой «O» рядом с каждым выключателем).
3. Дождитесь, пока прекратится серия звуковых сигналов об ошибке, а затем нажмите кнопку **EPO** для сброса системы. Кнопка вернется в полностью выдвинутое положение готовности.

Примечание: Стойка пациента продолжает временно работать от источника бесперебойного питания даже после его отключения. Используйте кнопку **EPO**, чтобы отключить стойку пациента от сети переменного тока и выйдите из режима ожидания (спящего режима) по умолчанию.

4. Включите выключатели питания компонентов системы.

5. Убедитесь, что выключатели питания находятся в положении ВКЛ. (если нет, включите). Через 30 секунд стойка пациента и консоль хирурга возвращаются в режим ожидания по умолчанию. Светодиодные индикаторы их кнопок включения будут гореть белым светом.
6. Запустите систему в обычном режиме, нажав кнопку **включения** на консоли хирурга и стойке пациента.

13.7 Перегрев системы

Если система отключается в течение короткого времени после нормального запуска, это означает перегрев какого-либо компонента или подсистемы.

Когда система обнаруживает перегрев, она автоматически инициирует процедуру отключения питания. Такое контролируемое отключение питания предотвращает повреждение системы.

Примечание: Если происходит отключение, вызванное перегревом компонентов, рекомендуется подождать 5 минут, пока перегретый системный компонент остынет.

Примечание: Переместите систему в место с достаточной вентиляцией и проверьте, не перекрыты ли вентиляционные отверстия для охлаждения.

Примечание: Следуйте инструкциям для правильного перезапуска в режиме ожидания.

Примечание: Если перегрев повторится, обратитесь в Компанию за технической поддержкой.

13.8 Неисправности стойки пациента

13.8.1 Неисправность привода

Внимание: Не перемещайте стойку пациента, когда манипуляторы прикреплены к пациенту.

Внимание: Не отключайте привод, пока стойка пациента находится в наклонном положении.

Внимание: В целях обеспечения безопасности стойку пациента нельзя перемещать, если на манипуляторах установлены канюли или инструменты.

Примечание: Рекомендуется, чтобы два человека перемещали стойку пациента вручную из-за требуемого большого усилия.

Стойка пациента оснащена функцией ручного привода, позволяющей перемещать стойку пациента вручную без электропривода.

В случае неисправности привода стойки пациента выполните следующие действия:

1. На основании стойки пациента откройте панель доступа, предназначенную для ремонта.

   Обратите внимание на этикетку на внутренней стороне панели доступа. На этой этикетке приведены инструкции по ручному управлению приводом стойки пациента.



Open the access panel on the base to use manual control level if the brake drive fails	Откройте панель доступа в основании для перехода к ручному управлению, если привод тормоза оказался неисправен

2. Переведите рычаг в положение N.
3. Два человека вручную транспортируют или устанавливают стойку пациента.
4. Чтобы восстановить привод стойки пациента, переведите рычаг в положение D.

Примечание: Как только отпадет необходимость в ручном управлении приводом, обязательно верните рычаг в положение D.

13.8.2 ИБП

Питание стойки пациента не должно быть выключено. В противном случае система выдаст предупреждение о том, что она работает от ИБП, и посоветует подключить стойку пациента, чтобы избежать отключения питания. Система позволит продолжить работу от ИБП. Светодиодный индикатор ИБП показывает мощность ИБП, мигающий индикатор указывает на отключение питания от сети переменного тока и работу от сети переменного тока, а ярко-красный индикатор указывает на низкий уровень мощности ИБП. Более подробную информацию смотрите в разделе 9.1.4 Светодиодные индикаторы.

Примечание: ИБП предназначен только для безопасного извлечения компонентов системы из тела пациента и не предназначен для продолжения процедуры.

Примечание: Если ИБП не может быть использован, его замену должен производить только уполномоченный персонал. Просим связаться с Компанией для получения технической поддержки.

13.8.3 Взаимодействие между манипуляторами

При возникновении помех между двумя манипуляторами на экране монитора или стереовидоискателе консоли хирурга отобразится сообщение о неисправности.

1. Чтобы определить, находится ли помеха на переднем или заднем конце манипулятора, выполните следующие действия:
   - Помеха на переднем конце манипулятора: Установите манипуляторы в соответствующее положение с помощью кнопки «**Захват порта»**.
   - Помеха на заднем конце манипулятора: Установите манипуляторы в соответствующее положение с помощью кнопки «**Расстояние до тела пациента**».
2. Чтобы возобновить использование, нажмите на сенсорный экран.

13.8.4 Отсоединение адаптера

Если адаптер неправильно отсоединяется от манипулятора, светодиодный индикатор соответствующего манипулятора инструмента мигает желтым, и на мониторе или стереовидоискателе консоли хирурга отображается сообщение о неисправности.

1. Извлеките инструмент и адаптер.
2. Установите на место каретку инструмента на сенсорном экране консоли хирурга.
3. Установите инструмент и адаптер на место.

13.9 Неисправности системы обзора

Таблица 13.1 Неисправности эндоскопа

Неисправность	Возможная причина	Решение
Изображение слишком яркое или темное	Стеклянные поверхности эндоскопа запачканы.	После извлечения эндоскопа и выключения подсветки очистите стеклянные поверхности.
	Установлена слишком высокая или низкая яркость изображения.	Установите яркость изображения в системе.
Мерцающее изображение	Мерцание происходит во время катетеризации	Храните вдали от высокочастотного оборудования или замените его, а также перезагрузите систему.
Размытие изображения	Стеклянные поверхности эндоскопа запачканы или измазаны.	Очистите стеклянные поверхности после извлечения эндоскопа и выключите подсветку.
	Изображение слишком сильно уменьшено.	Установите цифровой зум в системе.

Неисправность	Возможная причина	Решение
Цветовой оттенок	Система нуждается в ручной балансировке белого.	Выполните баланс белого вручную. Смотрите раздел 7.8.5 Калибровка 3D и баланс белого.
Неправильное отображение 3D-изображений	Система нуждается в ручной 3D-калибровке.	Выполните ручную 3D-калибровку с помощью службы технической поддержки.
Отсутствие изображения	Отсутствие освещения.	Подсоедините эндоскоп к осветителю эндоскопа.
	На разъеме кабеля эндоскопа или соответствующей розетке блока управления камерой имеется грязь или влага.	Очистите разъем и соответствующую розетку после отсоединения кабеля эндоскопа.
Отсутствие или слабая флуоресценция в течение ожидаемого времени после инъекции ICG	Клинические факторы, связанные с дозировкой и введением ICG.	Правильно используйте ICG в соответствии с инструкциями производителя в сочетании с клинически значимой информацией.
	Интенсивность флуоресценции нуждается в регулировке.	Отрегулируйте интенсивность флуоресценции в системе.
Эндоскоп не излучает свет, когда он подключен к осветителю эндоскопа	Пучки световодов подсоединены неправильно.	Подсоедините жгуты световодов к соответствующему разъему и убедитесь, что эндоскоп и эндоскопический осветитель подключены правильно.
Хирургическое изображение кажется темным или присутствует слишком много артефактов изображения	Введение ICG осуществляется в недостаточном количестве или неправильно.	Подтвердите, что введение ICG завершено правильно.

Таблица 13.2 Неисправности блока управления камерой

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Невозможно включить питание	Блок управления камерой не подключен к источнику питания	Подключиться к источнику питания.

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
	Шнур питания подключен неправильно.	Убедитесь, что шнур питания правильно подсоединен.
	Предохранитель перегорел.	Замените предохранитель.
	Выключатель питания установлен в положение выкл.	Установите выключатель питания в положение включено.
Изображение слишком яркое или темное	Установлена слишком высокая или низкая яркость изображения.	Установите яркость изображения с помощью кнопки / на блоке управления камерой или с помощью консоли хирурга. Смотрите изображение на рис. 7.8.6 Яркость.
Мерцающее изображение	Мерцание происходит во время катетеризации	Подключайтесь отдельно к выделенному источнику питания и держитесь подальше от высокочастотного оборудования. При необходимости замените эндоскоп и перезагрузите систему.
Размытие изображения	Изображение слишком сильно уменьшено.	Установите цифровой зум с помощью кнопки на блоке управления камерой или с помощью консоли хирурга. Смотрите раздел 7.8.8 Цифровое Увеличение.
Цветовой оттенок	Система нуждается в ручной балансировке белого.	Активируйте баланс белого с помощью кнопки на блоке управления камерой или с помощью консоли хирурга. См. 7.8.5 3D Калибровка и баланс белого.

Таблица 13.3 Неисправности осветителя эндоскопа

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Нельзя включить питание	Эндоскопический осветитель не подключен к источнику питания.	Подключиться к источнику питания.

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
	Шнур питания подключен неправильно.	Убедитесь, что шнур питания правильно подсоединен.
	Предохранитель перегорел.	Замените предохранитель.
	Выключатель питания установлен в положение выкл.	Установите выключатель питания в положение включено.
Отсутствие светоотдачи	Пучки световодов подсоединены неправильно.	Убедитесь, что пучки световодов правильно подсоединены.
	Повреждены пучки световодов	Замените пучки световодов.
	Внутри разъемов эндоскопа или пучков световодов остаются загрязнения или остатки.	Очистите разъемы эндоскопа или пучки световодов чистым ватным тампоном, смоченным в 75% спирте.
	Неисправность осветителя эндоскопа	Проверьте источник питания, предохранитель и рабочее состояние. Требуется перезагрузка и обратитесь в Компанию, если проблема сохранится.
Мерцающее изображение	Мерцание происходит во время коагуляции.	Подключайтесь к специальному источнику питания отдельно и избегайте высокочастотных источников питания.
	Пучки световодов подсоединены неправильно.	Правильно подсоедините пучки световодов после извлечения эндоскопа и выключения питания осветителя эндоскопа.

Примечание: Если вышеуказанные решения не помогут устранить неисправности, это может привести к повреждению компонентов системы обзора. Обратитесь в Компанию за технической поддержкой.



Предупреждение: Не используйте эндоскоп, если повреждена какая-либо часть системы обзора. Несоблюдение этого предупреждения может привести к травмам оператора или пациента.

13.10 Другие неисправности

При возникновении других неисправностей обратитесь в Компанию за технической поддержкой.

14. Системная сигнализация

14.1 Обзор аварийных сигналов

Когда система выходит из строя в процессе эксплуатации, подается сигнал тревоги, оповещающий оператора о наличии аварийного состояния.

Список аварийных сигналов, содержащийся в системе, выглядит следующим образом:

Название сигнала тревоги	Описание	Позиция
Отклонение положения контроллеров	Когда контроллеры совпадают с инструментами, желаемое положение отклоняется от фактического положения.	Консоль хирурга
Неожиданное перемещение контроллеров	При работе в режиме без управления происходит непредвиденное перемещение контроллеров из-за внешнего вмешательства.	Консоль хирурга
Положение манипуляторов на пределе подвижности	Во время работы манипуляторы достигают предела подвижности.	Консоль хирурга
Отклонение положения манипуляторов	Когда манипуляторы сталкиваются с препятствиями во время работы, желаемое положение отклоняется от фактического положения.	Консоль хирурга
Неожиданное движение манипуляторов	При работе в неуправляемом режиме происходит неожиданное перемещение манипуляторов из-за внешнего вмешательства.	Консоль хирурга
Адаптеры опускаются непредвиденно	При работе в режиме следования адаптеры опускаются не в штатном режиме из-за внешних помех.	Стойка пациента
Неправильное подключение к системе	Неправильное подключение к системе происходит при непреднамеренном отсоединении системных кабелей.	Стойка пациента
Неправильное использование инструмента	При использовании инструмента, не поставляемого Компанией, система выдает сообщение о недопустимом использовании инструмента.	Стойка пациента

14.2 Тип сигнализации

Система сигнализации работает на основе самого оборудования. Из-за технических неполадок в эксплуатации или неисправностей оборудования система не может нормально работать. Это техническая сигнализация.

Название сигнала тревоги	Тип сигнализации
Отклонение положения контроллеров	Техническая сигнализация
Неожиданное перемещение контроллеров	Техническая сигнализация
Положение манипуляторов на пределе подвижности	Техническая сигнализация
Отклонение положения манипуляторов	Техническая сигнализация
Неожиданное движение манипуляторов	Техническая сигнализация
Адаптеры опускаются непредвиденно	Техническая сигнализация
Неправильное подключение к системе	Техническая сигнализация
Неправильное использование инструмента	Техническая сигнализация

14.3 Приоритет и предустановка

Каждое состояние тревоги имеет характеристику уровня, разделенную на три категории по приоритету: низкий приоритет, средний приоритет и высокий приоритет. Чем выше уровень, тем выше потенциальный риск.

Предустановка сигнала тревоги по умолчанию соответствует настройкам производителя и включает только одну предустановку, которую пользователи не могут установить.

Пользователям не разрешается изменять какие-либо настройки сигнализации, включая информацию о тревоге, предустановки и приоритеты.

Название сигнала тревоги	Предустановка	Приоритет
Отклонение положения контроллеров	Отклонение положения контроллеров задано в значение FALSE.	Низкий приоритет
Неожиданное перемещение контроллеров	Неожиданное перемещение контроллеров предварительно настроено на значение FALSE.	
Положение манипуляторов на пределе подвижности	Манипуляторы достигают предела подвижности, положение задано как False	
Отклонение положения манипуляторов	Отклонение положения манипуляторов задано как FALSE.	Средний приоритет

Название сигнала тревоги	Предустановка	Приоритет
Неожиданное движение манипуляторов	Для неожиданного движения манипуляторов задано значение FALSE.	
Адаптеры опускаются незапланированно	Адаптеры аварийно отключаются, и предварительно задано значение FALSE.	
Неправильное подключение к системе	Аварийное системное сообщение предварительно настроено на значение FALSE.	
Неправильное использование инструмента	Для неверной идентификации инструмента задано значение FALSE.	Высокий приоритет

14.4 Сигнал тревоги

При появлении сигнала тревоги на мониторе отображаются значки сигнала тревоги, текстовые сообщения и светодиодный индикатор, время задержки всего сигнала тревоги не превышает 1 секунды.

Приоритет	Значок сигнала тревоги	Текстовое сообщение	Светодиодный индикатор		
			Цвет	Частота	Рабочий цикл
Низкий приоритет		Отклонение от желаемой позиции контроллеров, нажмите **Восстановить/Recover** на сенсорном экране.	Желтый	Непрерывный	50%
		Неожиданное перемещение контроллеров, нажмите **Восстановить/Recover** на сенсорном экране.			
		Возможное расположение манипуляторов на пределе подвижности, нажмите **Восстановить/Recover** на сенсорном экране.			
Средний приоритет		Отклонение положения манипуляторов, нажмите **Восстановить/Recover** на сенсорном экране.	Желтый	2,0 Гц	50%
		Неожиданное движение манипуляторов, нажмите **Восстановить/Recover** на сенсорном экране.			

Приоритет	Значок сигнала тревоги	Текстовое сообщение	Светодиодный индикатор		
			Цвет	Частота	Рабочий цикл
		Неисправная связь в системе, проверьте соединения системных кабелей			
		Адаптер аварийно опустился, установите его на место.			
Высокий приоритет		Недопустимое использование инструмента, замените инструмент на валидированный.	Красный	2,0 Гц	100%

14.5 Состояние тревоги

Аварийное состояние системы включает в себя:

- Срабатывание аварийного сигнала: указывает на наличие аварийного состояния.
- Устранение аварийной ситуации: указывает на устранение аварийного состояния.

Когда система начинает работать, все аварийные сигналы находятся в состоянии устранения аварийной ситуации. В последующее время, если сигнал тревоги соответствует заданным условиям, система переходит в режим срабатывания сигнализации. Информация о сигналах тревоги (включая значки и текстовые сообщения) при срабатывании сигнализации приведена в разделе 14.4 «Аварийный сигнал», а о методах работы - в разделе 14.6 «Устранение аварийных сигналов».

14.6 Устранение аварийных сигналов

Сигнал тревоги может быть устранен с помощью соответствующих методов работы, после чего сигналы тревоги исчезают. Если сигнал тревоги не будет включен повторно, он не повторится. Когда одновременно срабатывает несколько аварийных сигналов, они не зависят друг от друга. Задержка срабатывания аварийного сигнала составляет не более 1 секунды.

Название сигнала тревоги	Способ работы	Вид сигнализации
Отклонение положения контроллеров	Отрегулируйте положение контроллеров, следите за тем, чтобы они не отключались полностью, а затем нажмите **Восстановить** на сенсорном экране.	Сигнал тревоги с автоматическим отключением
Неожиданное перемещение контроллеров	Нажмите **Восстановить** на сенсорном экране после устранения внешнего вмешательства.	Сигнал тревоги с автоматическим отключением

Название сигнала тревоги	Способ работы	Вид сигнализации
Положение манипуляторов на пределе подвижности	Отрегулируйте положение манипуляторов, а затем нажмите **Восстановить** на сенсорном экране.	Сигнал тревоги с автоматическим отключением
Отклонение положения манипуляторов	Устраните препятствия на пути движения или расположите манипуляторы в нужное положение, а затем нажмите **Восстановить** на сенсорном экране.	Сигнал тревоги с автоматическим отключением
Неожиданное движение манипуляторов	Предотвратите внешнее вмешательство, а затем нажмите **Восстановить** на сенсорном экране.	Сигнал тревоги с автоматическим отключением
Адаптеры опускаются незапланиров анно	Выполните сброс настроек на сенсорном экране после извлечения инструмента и адаптера, а затем установите на место инструмент и адаптер.	Сигнал тревоги с автоматическим отключением
Неправильное подключение к системе	Повторно подсоедините системные кабели.	Сигнал тревоги с автоматическим отключением
Неправильное использование инструмента	Замените инструмент и используйте указанный инструмент в течение всего срока его службы.	Сигнал тревоги с автоматическим отключением

14.7 Настройка сигнала тревоги

Типы аварийных сигналов в этой системе являются техническими, и пользователь не может изменять параметры аварийных сигналов, включая информацию о тревоге, условия срабатывания и приоритеты.

14.8 Проверка сигнала тревоги

Для проверки эффективности аварийных сигналов используются следующие методы.

Название сигнала тревоги	Способ проверки
Отклонение положения контроллеров	В соответствии с рекомендациями производителя, выполните действия, которые приведут к ненормальному отклонению контроллеров. Результат соответствует требованиям к сигнализации.
Неожиданное перемещение контроллеров	В соответствии с рекомендациями производителя, выполните аварийную остановку контроллера. Результат соответствует требованиям к сигнализации.
Положение манипуляторов на пределе подвижности	При работе в следующем режиме доведите движение манипулятора до предела. Результат соответствует требованиям к сигнализации.
Отклонение положения манипуляторов	В соответствии с рекомендациями производителя, заставьте манипулятор отклониться в аномальное положение. Результат соответствует требованиям к сигнализации.

Неожиданное движение манипуляторов	В соответствии с рекомендациями производителя, остановите манипулятор в неправильном положении. Результат соответствует требованиям к сигнализации.
Адаптеры опускаются незапланиров анно	При работе в следующем режиме отсоедините адаптер от манипулятора. Результат соответствует требованиям к сигнализации.
Неправильное подключение к системе	После правильного подключения системных кабелей отсоедините их. Результат соответствует требованиям к сигнализации.
Неправильное использование инструмента	Установите инструмент, срок годности которого истек, или инструмент, не поставляемый Компанией. Результат соответствует требованиям к сигнализации.

Примечание: Проверку сигнализации могут выполнять только обученные специалисты.

Примечание: Проверка аварийной сигнализации может привести к повреждению оборудования. Если Вы не уверены, обратитесь в Компанию за технической поддержкой.

14.9 Журнал аварийных сигналов

Только обслуживающий персонал Shenzhen EDGE может использовать этот инструмент для просмотра системного журнала аварийных сигналов, который содержит такую информацию, как дата появления сигнала тревоги, его содержание, установленное время и т.д.

Приложение A Технические характеристики системы

A.1 Технические характеристики мощности

Системный компонент	Напряжение	Номинальный и типичный ток	Плавкий предохранитель	Резервное питание
Консоль хирурга	120-240 В переменного тока 50/60 Гц	Непрерывный ток 600 ВА 5,0 А при 120 В~ 2,5 А при 240 В~	T10AH250VP	Нет
Стойка пациента	120/230 В переменного тока 50/60 Гц	Непрерывный ток 1000 ВА 8,4 А при 120 В~ 4,4 А при 230 В~	T15AH250VP	6 минут
Блок управления камерой	120-240 В переменного тока 50/60 Гц	Непрерывный ток 100 ВА 0,8 А при 120 В~ 0,4 А при 240 В~	T2AH250VP	Нет
Распределитель сигналов	120-240 В переменного тока 50/60 Гц	Непрерывный ток 100 ВА 0,8 А при 120 В~ 0,4 А при 240 В~	T2AH250VP	Нет
Эндоскопический осветитель	120-240 В переменного тока 50/60 Гц	Непрерывный ток 200 ВА 1,7 А при 120 В~ 0,9 А при 240 В~	T3.15AH250VP	Нет

A.2 Экологические характеристики

Условия эксплуатации	
Температура	10℃～30℃
Относительная влажность воздуха	30%～70%
Атмосферное давление	700 ГПа～1060 ГПа
Условия хранения и транспортировки	
Температура	-40℃～55℃
Относительная влажность воздуха	5%～90%, без конденсации

Атмосферное давление	700 ГПа～1060 ГПа

A.3 Классификация по электробезопасности

A.3.1 Консоль хирурга

- Тип защиты от поражения электрическим током: Класс защиты I
- Степень защиты от поражения электрическим током: Нет применяемой детали
- Защита от проникновения: IPX0 (за исключением ножной педали с классом защиты IPX8)
- Классификация по безопасности при использовании в средах с легковоспламеняющейся анестезирующей смесью воздуха, кислорода и/или закиси азота: Оборудование, не использующее AP/APG
- Режим работы: Непрерывный
- Источник питания и рабочая частота: 120-240 В переменного тока, 50/60 Гц
- Потребляемая мощность: 600 ВА
- Степень защиты от эффекта дефибрилляционного разряда: Не наносится часть
- Оснащен сигнальным выходом или входной частью
- Оборудование, устанавливаемое непостоянно

A.3.2 Стойка пациента

- Тип защиты от поражения электрическим током: Класс защиты I
- Степень защиты от поражения электрическим током: BF и CF применяемая часть
- Защита от проникновения: IPX0
- Классификация по безопасности при использовании в средах с легковоспламеняющейся анестезирующей смесью воздуха, кислорода и/или закиси азота: Оборудование, не использующее AP/APG
- Режим работы: Непрерывный
- Источник питания и рабочая частота: 120/230 В переменного тока, 50/60 Гц
- Потребляемая мощность: 1000 ВА
- Отсутствие защитной от дефибрилляции прикладной части
- Оснащен сигнальным выходом или входной частью
- Оборудование, устанавливаемое непостоянно

A.3.3 Блок управления камерой

- Тип защиты от поражения электрическим током: Класс защиты I

- Степень защиты от поражения электрическим током: BF на прикладной части
- Защита от проникновения: IPX0
- Классификация по безопасности при использовании в средах с легковоспламеняющейся анестезирующей смесью воздуха, кислорода и/или закиси азота: Оборудование, не использующее AP/APG
- Режим работы: Непрерывный
- Источник питания и рабочая частота: 120-240 В переменного тока, 50/60 Гц
- Потребляемая мощность: 100 ВА
- Отсутствие защитной от дефибрилляции прикладной части
- Оснащен сигнальным выходом или входной частью
- Оборудование, устанавливаемое непостоянно

A.3.4 Распределитель сигналов

- Тип защиты от поражения электрическим током: Класс защиты I
- Степень защиты от поражения электрическим током: Нет применяемой детали
- Защита от проникновения: IPX0
- Классификация по безопасности при использовании в средах с легковоспламеняющейся анестезирующей смесью воздуха, кислорода и/или закиси азота: Оборудование, не использующее AP/APG
- Режим работы: Непрерывный
- Источник питания и рабочая частота: 120-240 В переменного тока, 50/60 Гц
- Потребляемая мощность: 100 ВА
- Отсутствие защитной от дефибрилляции прикладной части
- Оснащен сигнальным выходом или входной частью
- Оборудование, устанавливаемое непостоянно

A.3.5 Эндоскопический осветитель

- Тип защиты от поражения электрическим током: Класс защиты I
- Степень защиты от поражения электрическим током: BF на прикладной части
- Защита от проникновения: IPX0
- Классификация по безопасности при использовании в средах с легковоспламеняющейся анестезирующей смесью воздуха, кислорода и/или закиси азота: Не применяется
- Режим работы: Непрерывный
- Источник питания и рабочая частота: 120-240 В переменного тока, 50/60 Гц

- Потребляемая мощность: 200 ВА
- Отсутствие защитной от дефибрилляции прикладной части
- Оснащен сигнальным выходом или входной частью
- Оборудование, устанавливаемое непостоянно

A.3.6 Инструменты

- Тип защиты от поражения электрическим током: Не применяется
- Степень защиты от поражения электрическим током: CF применяемая часть
- Защита от проникновения: IPX0
- Классификация по безопасности при использовании в средах с легковоспламеняющейся анестезирующей смесью воздуха, кислорода и/или закиси азота: Не применяется
- Режим работы: Непрерывный
- Источник питания и рабочая частота: Не применимо
- Потребляемая мощность: Не применимо
- Отсутствие защитной от дефибрилляции прикладной части
- Оснащен сигнальным выходом или входной частью
- Оборудование, устанавливаемое непостоянно

A.3.7 Ультразвуковой скальпель

- Тип защиты от поражения электрическим током: Обеспечивается генератором
- Степень защиты от поражения электрическим током: CF применяемая часть
- Защита от проникновения: IPXX
- Классификация по безопасности при использовании в средах с легковоспламеняющейся анестезирующей смесью воздуха, кислорода и/или закиси азота: Оборудование, не использующее AP/APG
- Режим работы: непрерывный, максимальное время активации (включения) составляет 15 секунд, а минимальное время деактивации (выключения) - 15 секунд.
- Источник питания, рабочая частота и потребляемая мощность: Обеспечивается генератором
- Защищенная от дефибрилляции прикладная часть и часть вывода или ввода сигнала: Не применяется
- Оборудование, устанавливаемое непостоянно

A.3.8 Флуоресцентные эндоскопы

- Тип защиты от поражения электрическим током: Не применяется

- Степень защиты от поражения электрическим током: BF на прикладной части
- Защита от проникновения: IPX7 (наконечник эндоскопа)
- Классификация по безопасности при использовании в средах с легковоспламеняющейся анестезирующей смесью воздуха, кислорода и/или закиси азота: Не применяется
- Режим работы: Непрерывный
- Источник питания и рабочая частота: Не применимо
- Потребляемая мощность: Не применимо
- Отсутствие защитной от дефибрилляции прикладной части
- Оснащен сигнальным выходом или входной частью
- Оборудование, устанавливаемое непостоянно

A.4 Технические характеристики лазера

В таблице ниже приведены технические характеристики лазера для стойки пациента:



Соответствует требованиям 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений, указанных в Уведомлении о лазерах № 50 Датировано 24 июня 2007 года

Класс лазера	Длина волны	Мощность	Спецификация
Класс 1	525 нм±20 нм	Не более 1000 мкВт	Согласно IEC 60825-1

A.5 Физические размеры и вес

A.5.1 Консоль хирурга

Высота (мин.)	Высота (макс.)	Ширина	Глубина	Масса	Расстояние до заземления
147 см	167 см	95 см	105 см	Приблизительно 322 кг	2 см

A.5.2 Стойка пациента

Высота (Мин)	Высота (макс.)	Ширина	Глубина	Масса	Расстояние до заземления
175 см	248 см	93 см	208 см	Приблизительно 1080 кг	5 см

A.5.3 Блок управления камерой

Д×Ш×В	Масса
45 см×29 см×8,7 см	Приблизительно 8,5 кг

A.5.4 Распределитель сигналов

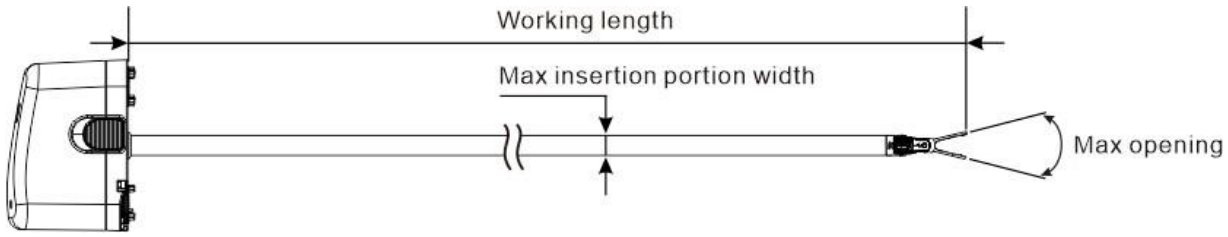
Д×Ш×В	Масса
45 см×27,8 см×11,2 см	Прибл. 10,6 кг

A.5.5 Эндоскопический осветитель

Д×Ш×В	Масса
45 см×30 см×11 см	Прибл. 11 кг

A.6 Технические характеристики инструмента

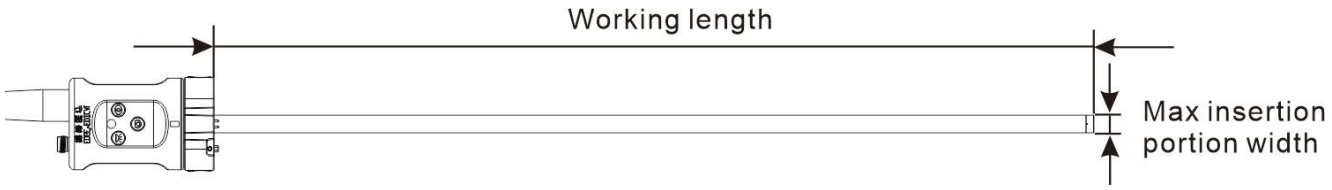
Working length	Рабочая длина
Max insertion portion width	Максимальная длина вставляемой части
Max opening	Максимальное открытие



Название детали	Номер детали	Максимальная ширина вставляемой части	Рабочая длина (допуск ±3%)	Максимальное открывание (допуск ±20%)
Биполярные щипцы Maryland	MP1302	≤8,8 мм	580 мм	45°
Биполярные щипцы Maryland	MP4-BM-P	≤8,8 мм	580 мм	45°
Биполярные щипцы	MP1305	≤8,8 мм	580 мм	45°
Биполярные щипцы	MP4-BF-P	≤8,8 мм	580 мм	45°
Усовершенствованные биполярные щипцы	MP1316	≤8,8 мм	590 мм	35°

Название детали	Номер детали	Максимальная ширина вставляемой части	Рабочая длина (допуск ±3%)	Максимальное открывание (допуск ±20%)
Усовершенствованные биполярные щипцы	MP4-FB-P	≤8,8 мм	590 мм	35°
Усовершенствованные щипцы	MP1318	≤8,8 мм	590 мм	35°
Усовершенствованные щипцы	MP4-PG-P	≤8,8 мм	590 мм	35°
Щипцы Cadiere	MP1320	≤8,8 мм	580 мм	45°
Щипцы Cadiere	MP4-NRG-P	≤8,8 мм	580 мм	45°
щипцы фенестрированные, изогнутые	MP1322	≤8,8 мм	590 мм	45°
Иглодержатель	MP1308	≤8,8 мм	570 мм	30°
Иглодержатель	MP4-ND-P	≤8,8 мм	570 мм	30°
Большой иглодержатель	MP1324	≤8,8 мм	575 мм	40°
Монополярные ножницы	MP1311	≤8,8 мм	570 мм	32°
Монополярный крючок	MP1314	≤8,8 мм	580 мм	Н/Д

A.7 Технические характеристики эндоскопа



Working length	Рабочая длина
Max insertion portion width	Максимальная ширина вставляемой части

Название детали	Номер детали	Максимальная ширина вставляемой части	Рабочая длина (допуск ±3%)	Масса
Флуоресцентный эндоскоп	MP1212	≤10,5 мм	500 мм	Приблизительно 855 г
Флуоресцентный эндоскоп	MP1213	≤10,5 мм	500 мм	Приблизительно 855 г

A.8 Технические характеристики драпировки

Название детали	Номер детали	Длина и допуски	Ширина и допуск	Толщина
Драпировка для манипуляторов	DR1001	240 см±20 см	70 см±5 см	≥0,03 мм

Название детали	Номер детали	Длина и допуски	Ширина и допуск	Толщина
Драпировка стойки	DR1003	180 см±15 см	100 см±10 см	≥0,03 мм

A.9 Технические характеристики канюли

Название детали	Номер детали	Минимальный внутренний диаметр		Рабочая длина	
		Диаметр	Допуск	Диаметр	Допуск
Канюля	TR1-A8I	9,5 мм	±0.30	108,0 мм	±2
Канюля	TR1-A8E	10,6 мм		108,0 мм	
Канюля	TR1-A12	14,4 мм		108,0 мм	
Канюля	TR1-A15	15,6 мм		108,0 мм	
Длинная канюля	TR1-A8I-L	9,5 мм		158,0 мм	±2%
Длинная канюля	TR1-A8E-L	10,6 мм		158,0 мм	
Длинная канюля	TR1-A12-L	14,4 мм		158,0 мм	
Длинная канюля	TR1-A15-L	15,6 мм		158,0 мм	

A.10 Технические характеристики обтуратора

Название детали	Номер детали	Верхний диаметр		Рабочая длина	
		Диаметр	Допуск	Диаметр	Допуск
Тупой обтуратор	TR2-A8IB	9,4 мм	±0,30	190,0 мм	±2%
Тупой обтуратор	TR2-A8EB	10,5 мм		192,0 мм	
Тупой обтуратор	TR2-A12B	14,3 мм		196,0 мм	
Тупой обтуратор	TR2-A15B	15,5 мм		198,0 мм	
Призматический обтуратор	TR2-A8IP	9,4 мм		189,0 мм	
Призматический обтуратор	TR2-A8EP	10,5 мм		191,0 мм	
Призматический обтуратор	TR2-A12P	14,3 мм		197,0 мм	
Призматический обтуратор	TR2-A15P	15,5 мм		199,0 мм	
Удлиненный тупой обтуратор	TR2-A8IB-L	9,4 мм		240,0 мм	

Название детали	Номер детали	Верхний диаметр		Рабочая длина	
		Диаметр	Допуск	Диаметр	Допуск
Удлиненный тупой обтуратор	TR2-A8EB-L	10,5 мм		242,0 мм	
Удлиненный тупой обтуратор	TR2-A12B-L	14,3 мм		246,0 мм	
Удлиненный тупой обтуратор	TR2-A15B-L	15,5 мм		248,0 мм	
Удлиненный призматический обтуратор	TR2-A8IP-L	9,4 мм		239,0 мм	
Удлиненный призматический обтуратор	TR2-A8EP-L	10,5 мм		241,0 мм	
Удлиненный призматический обтуратор	TR2-A12P-L	14,3 мм		247,0 мм	
Удлиненный призматический обтуратор	TR2-A15P-L	15,5 мм		249,0 мм	

A.11 Технические характеристики уплотнителя для канюли

Название детали	Номер детали	Внутренний диаметр		Наружный диаметр	
		Диаметр	Допуск	Диаметр	Допуск
Уплотнение канюли	TR3-A8	7,5 мм	±0.5	44,0 мм	±5.0
Уплотнение канюли	TR3-A8E	7,5 мм		44,0 мм	
Уплотнение канюли	TR3-A12	10,0 мм		44,0 мм	
Уплотнение канюли	TR3-A15	10,0 мм		44,0 мм	

A.12 Технические характеристики переходника

Название детали	Номер детали	Минимальный внутренний диаметр		Рабочая длина	
		Диаметр	Допуск	Диаметр	Допуск
Переходник	TR4-A8/5	5,7 мм	±0,30	154,0 мм	±2%
Переходник	TR4-A12/8	9,5 мм		154,0 мм	
Переходник	TR4-A15/8	9,5 мм		154,0 мм	

A.13 Технические характеристики концевого колпачка

Название детали	Номер детали	Эффективная длина (допуск ±10%)	Максимальный наружный диаметр (допуск ±1)
Концевой колпачок	MP1402	45,0 мм	8,9 мм

A.14 Технические характеристики инструмента для установки

Название детали	Номер детали	Максимальная толщина (допуск ±0,5)	Рабочий внутренний диаметр (допуск ±1)
Инструмент для установки	MP1801	3,5 мм	9,0 мм

A.15 Порты

A.15.1 Компоненты системы с распределителем сигналов

Консоль хирурга

№	Название порта	Описание
1	Связь MS (ведущий-ведомый)	Подключен к коммуникационному порту MS распределителя сигналов для управления режимом ведущий-ведомый.
		Подключен к тренажеру для отработки навыков и техник выполнения упражнений.
2	Видеосвязь (Мастер-видео)	Зарезервированный.
3	SDI (СДИ)	Подключается к SDI1 или SDI4 блока управления камерой для передачи изображения.
4		Подключается к вспомогательным устройствам, имеющим стандартные SDI-входы.
5	Входной сигнал питания	Подключается к кабелю питания для подачи электропитания.
6	Порт отладки	Используется для отладки оборудования техническими специалистами.

Стойка пациента

№	Название порта	Описание
1	Входной сигнал питания	Подключается к кабелю питания для подачи электропитания.
2	Связь MS (ведущий-ведомый)	Подключен к коммуникационному порту MS распределителя сигналов для управления режимом ведущий-ведомый.
3	Порт отладки	Используется для отладки оборудования техническими специалистами.

Блок управления камерой

Передняя панель

№	Название порта	Описание
1	Порт эндоскопа	Подключен к эндоскопу для приема сигналов изображения от эндоскопа.
2	USB-порт	Подключается к USB-накопителю для сохранения отснятых изображений.

Задняя панель

№	Название порта	Описание
1	Входной сигнал питания	Подключается к кабелю питания для подачи электропитания.
2	Порт отладки	Используется для отладки оборудования техническими специалистами или подключается к осветителю.
3	Коммуникационный порт MV (мастер-видео)	Подключен к коммуникационному порту MV распределителя сигнала для обработки изображений.
4	Контроль подачи питания	Подключен к источнику освещения.
		Подключается к энергетическому оборудованию, такому как ультразвуковой генератор или высокочастотный генератор.
5	SDI1	Подключается к SDI-порту консоли хирурга или других устройств для передачи изображения.
6	SDI2	Подключается к монитору, видеокамере или другим устройствам для передачи изображения.
7	SDI3	Подключается к монитору, видеокамере или другим устройствам для передачи изображения.
8	SDI4	Подключается к SDI-порту консоли хирурга или других устройств для передачи изображения.
9	Эквипотенциальный штекер заземления	Подключен к проводнику для выравнивания потенциалов.

Распределитель сигналов

№	Название порта	Описание
1	Входной сигнал питания	Подключается к кабелю питания для подачи электропитания.

№	Название порта	Описание
2	Энергетический контроль	Подключается к энергетическому оборудованию, такому как ультразвуковой генератор или высокочастотный генератор.
3	Связь MS (ведущий-ведомый)	Подключается к коммуникационному порту MS одной консоли хирурга или двух консолей хирурга для управления по принципу «ведущий-ведомый».
4		Подключен к коммуникационному порту MS стойки пациента для управления режимом ведущий-ведомый.
5	Видеосвязь (Мастер-видео)	Подключен к коммуникационному порту MV блока управления камерой для обработки изображений.
6	Порт отладки	Используется для отладки оборудования техническими специалистами.

A.15.2 Компоненты системы кроме распределителя сигналов

Консоль хирурга

№	Название порта	Описание
1	Связь MS (ведущий-ведомый)	Подключен к коммуникационному порту MS стойки пациента для управления режимом ведущий-ведомый.
		Подключен к тренажеру для отработки навыков и техник выполнения упражнений.
2	Видеосвязь (Мастер-видео)	Подключается к коммуникационному порту MV блока управления камерой для передачи и обработки изображения.
3	SDI (СДИ)	Подключается к SDI1 или SDI4 блока управления камерой для передачи изображения.
4		Подключается к вспомогательным устройствам, имеющим стандартные SDI-входы.
5	Входной сигнал питания	Подключен к кабелю питания для подачи электропитания.
6	Коммуникационный порт	Подключен к устройствам с эквивалентными протоколами передачи, например, средствам отладки.

Стойка пациента

№	Название порта	Описание
1	Входной сигнал питания	Подключен к кабелю питания для подачи электропитания.

№	Название порта	Описание
2	Связь MS (ведущий-ведомый)	Подключен к коммуникационному порту MS консоли хирурга для управления по принципу «ведущий-ведомый».
3	Коммуникационный порт	Подключен к устройствам с эквивалентными протоколами передачи, например, средствам отладки или инсуффлятору.

Блок управления камерой

Передняя панель

№	Название порта	Описание
1	Порт эндоскопа	Подключен к эндоскопу для приема сигналов изображения от эндоскопа.
2	USB-порт	Подключается к USB-накопителю для сохранения отснятых изображений.

Задняя панель

№	Название порта	Описание
1	Входной сигнал питания	Подключен к кабелю питания для подачи электропитания.
2	Коммуникационный порт	Подключен к устройствам с эквивалентными протоколами передачи, например, например, средствам отладки.
3	Коммуникационный порт MV (мастер-видео)	Подключен к коммуникационному порту MV консоли хирурга для обработки изображений.
4	Энергетический контроль	Подключен к источнику освещения.
		Подключается к энергетическому оборудованию, такому как ультразвуковой генератор или высокочастотный генератор.
5	SDI1	Подключен к SDI-порту консоли хирурга для передачи изображения.
6	SDI2	Подключается к монитору, видеокамере или другим устройствам для передачи изображения.
7	SDI3	Подключается к монитору, видеокамере или другим устройствам для передачи изображения.
8	SDI4	Подключен к SDI-порту консоли хирурга для передачи изображения.

№	Название порта	Описание
9	Эквипотенциальный штекер заземления	Подключен к проводнику для выравнивания потенциалов.

A.16 Высокочастотные выходные характеристики

Название детали	Номер детали	Номинальное напряжение
Биполярные щипцы Maryland	MP1302	Коагуляция, 375 В
Биполярные щипцы Maryland	MP4-BM-P	Коагуляция, 375 В
Биполярные щипцы	MP1305	Коагуляция, 375 В
Биполярные щипцы	MP4-BF-P	Коагуляция, 375 В
Усовершенствованные биполярные щипцы	MP1316	Коагуляция, 375 В
Усовершенствованные биполярные щипцы	MP4-FB-P	Коагуляция, 375 В
Шнур питания биполярного электроинструмента	MC1802	Коагуляция, 375 В
Монополярные ножницы	MP1311	Отключение, 3 кВ
Монополярный крючок	MP1314	Отключение, 3 кВ
Шнур питания монополярного электроинструмента	MC1801	Отключение, 3 кВ

A.17 Свойства ультразвукового скальпеля

- Отклонение вибрации основного наконечника: 5 уровней

  Уровень 1 30 мкм±20 мкм, Уровень 2 40 мкм±20 мкм, Уровень 3 50 мкм±20 мкм, уровень 4 60 мкм±20 мкм, уровень 5 70 мкм±20 мкм
- Частота вибрации наконечника/частота привода: 55,5 кГц±5,5 кГц
- Отклонение вибрации вторичного наконечника ≤ 25 мкм
- Производная выходная акустическая мощность ≤ 20 Вт
- Постоянная электрическая мощность: 5 уровней

  Уровень 1<6 Вт, Уровень 2<8 Вт, Уровень 3<10 Вт, Уровень 4<15 Вт, уровень 5<20 Вт
- Максимальная электрическая мощность ≤ 50 Вт
- Максимальное усилие зажима/Максимальное усилие захвата ≥ 5 Н

A.18 Свойства осветителя эндоскопа

Параметр	Значение
Классификация лазерных изделий	Лазерное изделие класса 3R, соответствует стандарту IEC 60825-1:2014
Длина волны лазера	808 нм±10 нм
Максимальная мощность лазерного излучения	3,3 МВт
Длительность импульса и частота его повторения	Непрерывная лазерная энергия
Угол расхождения	60°
Срок службы лампы	20000 часов
Максимальный уровень шума	Менее 55 дБ
Коррелированная цветовая температура	В диапазоне 3000 K~7000 K
Световой порт	Φ 7,1 мм×48,8 мм (D×L), допуск ±0,5 мм
Пучки световодов	Модель CM1810, длина 3 м, допуск ±5%
	Модель CM1811, длина 5 м, допуск ±5%

A.19 Оптические и осветительные свойства

Параметр	Значение
Поле обзора (2 Вт)	80°, допуск ±15%
Направление взгляда	MP1212: 0°, допуск ±3°
	MP1213: 30°, допуск ±3°
IL_{eR} (относительный самоэффект яркости света освещения)	На рабочем расстоянии 5 см номинальное значение IL_{eR} при 90% поля зрения составляет 0,56, а измеренное значение не меньше номинального
Характеристика яркостного отклика	Коэффициент линейной подгонки EOTF (электрооптической передаточной функции) составляет не менее 0,98
Отношение сигнал/шум	50 дБ, допуск -20%, верхнего предела нет

Параметр	Значение
SFR (пространственно-частотная характеристика)	На рабочем расстоянии 5 см соответствующая пространственная угловая частота объектива составляет 3,0°C/(°) и 4,0°C/(°) при SFR 50% и 30%, допуск -20%, верхнего предела нет
Устойчивость к статическому изображению	180, допуск -20%, верхнего предела нет
Эффективный коэффициент яркости	Поверхность изображения эндоскопа показывает, что минимальная яркость поверхности критично заметна разница в оттенках серого составляет 30 кд/м2
Разрешение изображения (кадров в секунду)	Не менее 60 кадров в секунду
Индекс цветопередачи	Не менее 70
Коррелированная цветовая температура	В диапазоне 5000 K~7000 K
Соотношение потоков излучения красного, зеленого и синего света	Исходя из потока зеленого излучения φ_{eg} в диапазоне длин волн 515 нм~545 нм, соотношение потоков красного излучения φ_{er} и φ_{eg} в диапазоне длин волн 630 нм~660 нм составляет 0,35, допуск ±20% А номинальное значение отношения потоков синего излучения φ_{eb} и φ_{eg} в диапазоне длин волн 435 нм~465 нм составляет 1,70, допуск ±20%
Свойства инфракрасной резки	Соотношение излучения и светового потока в диапазоне длин волн 300 нм~1700 нм составляет не более 6 МВт/лм
Свойства излучения	Номинальное значение суммарного светового потока составляет 12 лм, допуск -10%, верхнего предела нет
Люкс	Не менее 4500 лк

Приложение B Электромагнитная совместимость

Система была протестирована в соответствии с рекомендациями технического отчета IEC TR 60601- 4-2: Медицинское электрооборудование – Часть 4-2: Руководство и интерпретация – Электромагнитная устойчивость: характеристики медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем.

Примечание:

- Заказчик или пользователь должен использовать систему в электромагнитной среде, указанной в таблицах B.2, B.3, B.4 и B.5, в противном случае система может работать неправильно.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу системы, поэтому систему следует использовать в рекомендуемых электромагнитных условиях.
- Система подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях (например, в больницах).
- Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (класс A по CISPR 11). Данное оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Предупреждение:

- В связи с предполагаемым использованием в электромагнитной среде система относится к оборудованию класса A. Система не может обеспечить достаточную защиту радиосвязи, если оборудование эксплуатируется в жилом районе.
- За исключением принадлежностей и кабелей, предоставляемых Компанией (подробнее см. таблицу ниже), использование неуказанных принадлежностей и кабелей может привести к увеличению радиационного излучения или снижению помехоустойчивости системы.
- Систему не следует использовать рядом с другим оборудованием или в комплекте с ним. Однако, если необходимо использовать систему рядом или друг над другом, следует понаблюдать за ней, чтобы убедиться в нормальной работе в той конфигурации, в которой она используется.
- Не приближайтесь к активному высокочастотному хирургическому оборудованию и помещениям с радиочастотным экранированием системы ME для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.
- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или друг над другом вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование необходимо, следует осмотреть это и другое оборудование, чтобы убедиться в их нормальной работе.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставляемых производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной защищенности данного оборудования и привести к неправильной эксплуатации.

- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Система не относится к оборудованию жизнеобеспечения CISPR 11, группа 1, класс A. Основные характеристики системы определяются следующим образом:

- Хирург управляет контроллерами консоли хирурга, чтобы точно управлять движением инструментов и эндоскопа на манипуляторах стойки пациента, и наблюдает за эндоскопическим изображением в режиме реального времени с помощью стереовидоискателя консоли хирурга.
- Инструментами можно управлять точно и контролируемо, и при этом не возникает существенной задержки в движениях или передаче изображений.
- Максимальное расстояние после аварийной остановки составляет не более 5 мм;
- Погрешность определения угла наклона ленты составляет ≤3°;
- Погрешность определения расстояния перемещения рабочих принадлежностей составляет ≤3 мм.

Таблица B.1 Таблица кабелей

№	Название кабеля	Длина кабеля	Экранирование	Примечание
1	Шнур питания	5 м	Нет	Источник питания для консоли хирурга
2	Шнур питания	5 м	Нет	Источник питания для стойки пациента
3	Шнур питания	1,8 м	Нет	Источник питания для блока управления камерой
4	Шнур питания	1,8 м	Нет	Источник питания для распределителя сигналов
5	Системный кабель	10 м	Да	Используется для подключения консоли хирурга, стойки пациента, камеры блока управления или распределителя сигналов
6	Системный кабель	30 м	Да	Используется для подключения консоли хирурга, стойки пациента, камеры блока управления или распределителя сигналов
7	Системный кабель	1 м	Да	Используется для подключения консоли хирурга, стойки пациента, камеры блока управления или распределителя сигналов

№	Название кабеля	Длина кабеля	Экранирование	Примечание
8	Кабель включения питания	1 м	Нет	Используется для подключения высокочастотного генератора и блока управления камерой или распределителя сигнала
9	Шнур питания монополярного электроинструмента	4 м	Нет	Используется для подключения монополярных инструментов и высокочастотного генератора
10	Шнур питания биполярного электроинструмента	5 м	Нет	Используется для подключения биполярных инструментов и высокочастотного генератора
11	Кабель камеры	1 м	Да	Используется для подключения блока управления камерой и монитора
12	Кабель камеры	2 м	Да	Используется для подключения блока управления камерой и монитора
13	Кабель камеры	10 м	Да	Используется для подключения консоли хирурга и блока управления камерой
14	Кабель камеры	30 м	Да	Используется для подключения консоли хирурга и блока управления камерой
15	Кабель включения питания	1,5 м	Да	Используется для подключения ультразвукового генератора и распределителя сигналов
16	Кабель эндоскопа	5 м	Да	Используется для подключения блока управления камерой и эндоскопа
17	Кабель управления осветителем	1 м	Да	Используется для подключения осветителя эндоскопа и блока управления камерой

Таблица B.2 Рекомендации и декларация производителя - Электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения	
Испытание на выбросы вредных веществ	**Соответствие**
Радиочастотные излучения	Группа 1

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения	
CISPR 11	
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс A
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо
Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3	Не применимо

Таблица B.3 Рекомендации и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость

Тест на иммунитет	**Уровень тестирования по стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ±8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный	Контакт ±8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный
Электрический быстрый переходный процесс/всплеск IEC 61000-4-4	Линии электропитания напряжением ±2 кВ Вход/выход сигнала ±1 кВ с частотой повторения 100 кГц	Линии электропитания напряжением ±2 кВ Вход/выход сигнала ±1 кВ с частотой повторения 100 кГц
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 0,5 кВ, ± 1 кВ ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	Дифференциальный режим ±0,5 кВ, ±1 кВ ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий
Провалы напряжения, кратковременные перебои в работе и колебания напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	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; Однофазный: при 0°. 0 % UT; цикл 250/300	0 % UT; 0,5 цикла. В 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов; Однофазный: при 0°. 0 % UT; цикл 250/300
Магнитное поле частоты промышленной сети IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц/60 Гц	30 А/м 50 Гц/60 Гц
Проводимые радиочастоты IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при частоте 1 кГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при частоте 1 кГц

Тест на иммунитет	Уровень тестирования по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям
ПРИМЕЧАНИЕ U_t - это переменное напряжение до применения тестового уровня.		

Таблица B.4 Рекомендации и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость						
	Тестовая частота (МГц)	**Группа** (МГц)	**Услуга**	**Модуляция**	**IEC 60601-1-2 Уровень тестирования** (В/м)	**Уровень соответствия** (В/м)
Излучаемый радиочастотный сигнал IEC61000-4-3 (Технические условия испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к оборудованию радиочастотной беспроводной связи)	385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение ± 5 кГц по синусу 1 кГц	28	28
	710	704 – 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, Идентификатор 820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
	5500					
	5785					

Таблица B.5 Рекомендации и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость				
	Частота проведения испытаний	**Модуляция**	**МЭК 60601-1-2 Уровень тестирования** (A/м)	**Уровень соответствия** (A/m)
Излучаемый радиочастотный сигнал IEC61000-4-39 (Технические условия тестирования ИММУНИТЕТА ПОРТА КОРПУСА к близким магнитным полям)	30 кГц	CW	8	Не применимо
	134,2 кГц	Импульсная модуляция 2,1 кГц	65	65
	13,56 МГц	Импульсная модуляция 50 кГц	7,5	7,5

Приложение C Перечень компонентов системы

№	Название детали	Номер детали	Срок службы/Срок годности при хранении
1	Консоль хирурга	MP1101	10 лет
2	консоль пациента роботизированная	MP1102	10 лет
3	Распределитель сигналов	MP1204	10 лет
4	Блок управления камерой	MP1202	10 лет
5	Флуоресцентный эндоскоп	MP1212	500 применений
6	Флуоресцентный эндоскоп	MP1213	500 применений
7	Биполярные щипцы Maryland	MP1302	10 применений
8	Биполярные щипцы Maryland	MP4-BM-P	14 применения
9	Биполярные щипцы	MP1305	10 применений
10	Биполярные щипцы	MP4-BF-P	14 применения
11	Усовершенствованные биполярные щипцы	MP1316	10 применений
12	Усовершенствованные биполярные щипцы	MP4-FB-P	12 применения
13	Иглодержатель	MP1308	10 применений
14	Иглодержатель	MP4-ND-P	15 применения
15	Большой иглодержатель	MP1324	10 применений
16	Монополярные ножницы	MP1311	10 применений
17	Монополярный крючок	MP1314	10 применений
18	Усовершенствованные щипцы	MP1318	10 применений
19	Усовершенствованные щипцы	MP4-PG-P	18 применений
20	Щипцы Cadiere	MP1320	10 применений
21	Щипцы Cadiere	MP4-NRG-P	18 применений
22	щипцы фенестрированные, изогнутые	MP1322	10 применений
23	Одноразовый ультразвуковой скальпель	MP1500	1 применение/3 года
24	Переходник	TR4-A8/5	1 применение/2 года

№	Название детали	Номер детали	Срок службы/Срок годности при хранении
25	Переходник	TR4-A12/8	1 применение/2 года
26	Переходник	TR4-A15/8	1 применение/2 года
27	Канюля	TR1-A8I	500 применений
28	Канюля	TR1-A8E	500 применений
29	Канюля	TR1-A12	500 применений
30	Канюля	TR1-A15	500 применений
31	Длинная канюля	TR1-A8I-L	500 применений
32	Длинная канюля	TR1-A8E-L	500 применений
33	Длинная канюля	TR1-A12-L	500 применений
34	Длинная канюля	TR1-A15-L	500 применений
35	Тупой обтуратор	TR2-A8IB	500 применений
36	Тупой обтуратор	TR2-A8EB	500 применений
37	Тупой обтуратор	TR2-A12B	500 применений
38	Тупой обтуратор	TR2-A15B	500 применений
39	Призматический обтуратор	TR2-A8IP	500 применений
40	Призматический обтуратор	TR2-A8EP	500 применений
41	Призматический обтуратор	TR2-A12P	500 применений
42	Призматический обтуратор	TR2-A15P	500 применений
43	Удлиненный тупой обтуратор	TR2-A8IB-L	500 применений
44	Удлиненный тупой обтуратор	TR2-A8EB-L	500 применений
45	Удлиненный тупой обтуратор	TR2-A12B-L	500 применений
46	Удлиненный тупой обтуратор	TR2-A15B-L	500 применений
47	Удлиненный призматический обтуратор	TR2-A8IP-L	500 применений
48	Удлиненный призматический обтуратор	TR2-A8EP-L	500 применений
49	Удлиненный призматический обтуратор	TR2-A12P-L	500 применений

№	Название детали	Номер детали	Срок службы/Срок годности при хранении
50	Удлиненный призматический обтуратор	TR2-A15P-L	500 применений
51	Уплотнитель для канюли	TR3-A8	1 применение/2 года
52	Уплотнитель для канюли	TR3-A8E	1 применение/2 года
53	Уплотнитель для канюли	TR3-A12	1 применение/2 года
54	Уплотнитель для канюли	TR3-A15	1 применение/2 года
55	Концевой колпачок	MP1402	1 применение/2 года
56	Инструмент для установки	MP1801	1 применение/2 года
57	Шнур питания монополярного электроинструмента	MC1801	50 применений
58	Шнур питания биполярного электроинструмента	MC1802	50 применений
59	Системный кабель	CM1801	/
60	Системный кабель	CM1802	/
61	Системный кабель	CM1804	/
62	Кабель камеры	CM1806	/
63	Кабель камеры	CM1820	/
64	Кабель камеры	CM1821	/
65	Кабель камеры	CM1805	/
66	Кабель включения питания	CM1807	/
67	Кабель включения питания	CM1835	/
68	Одноразовая драпировка	DR1001	1 применение/2 года
69	Одноразовая драпировка	DR1003	1 применение/2 года
70	Эндоскопический осветитель	HE1003	5 лет
71	Пучки световодов	CM1810	100 применений
72	Пучки световодов	CM1811	100 применений
73	Кабель управления осветителем	CM1815	/

Приложение D Глоссарий

Термин	Значение
2D	Двумерный.
3D-изображение	Трехмерный.
ПТ	Переменный ток, также обозначаемый символом переменного тока ⁓.
AP/APG	Оборудование или детали, описанные в сопроводительных документах для использования с легковоспламеняющимися анестетиками (категория AP) или легковоспламеняющимися анестетиками с окислителями (категория APG), должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.
BF	Классификация IEC 60601-1 для деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентами, которые имеют защитное заземление, подключены к земле, но не имеют защитного заземления, или плавают, не изолированы от заземления в той степени, которая требуется для применяемых деталей типа BF, но не подходят для прямого применения в кардиохирургии.
CF	Соответствует классификации IEC 60601-1 для деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентами. Тип CF относится к наиболее строгой классификации и требуется для тех применений, где применяемая деталь находится в непосредственном токопроводящем контакте с сердцем или для других применений, которые будут сочтены необходимыми.
Дежурная медсестра	Медсестра, которая готовится к операции и постоянно наблюдает за пациентом и персоналом в операционной за пределами стерильного поля.
COM	Коммуникационный порт.
Стыковка	Прикрепление канюль к стойке пациента в начале операции.
АОП	Аварийное отключение питания. Кнопка используется для отключения питания стойки пациента.
EOTF	Электрооптическая передаточная функция.
Флуоресценция (Fluor)	Параметры флуоресценции
HD	Высокая четкость.
ВЧ	Высокая частота.
ICG	Индоцианин зеленый. Цианиновый краситель используется для получения изображений в ближнем инфракрасном диапазоне в медицинской диагностике.

Термин	Значение
Лазерная апертура	Символ используется для указания направления излучения лазерного луча.
LED	Светоизлучающий диод. Светодиод - это полупроводниковое устройство, которое излучает свет, когда через него протекает ток.
ME	Медицинское электрооборудование.
MS	Ведущий-ведомый
MV	Мастер-видео
OR-стол	Операционный стол.
PiP	Картинка в картинке - функция, позволяющая отображать изображение операционного поля и до двух дополнительных изображений, передаваемых с помощью вспомогательных входов.
Удаленный центр	Точка поворота, вокруг которой перемещаются эндоскоп и инструменты, обозначенная толстой черной линией по центру канюли. Технология удаленного центрирования позволяет системе перемещать инструменты и эндоскопы в месте операции, прилагая при этом минимальное усилие к стенкам тела пациента.
Операционная медсестра	Медсестра, которая помогает хирургу, выполняя определенные специализированные обязанности в операционной в стерильном поле.
SDI (СДИ)	Последовательный цифровой интерфейс.
SFR	Пространственно-частотная характеристика.
Хирургическое рабочее пространство	Область внутри пациента, до которой необходимо будет дотянуться инструментами для выполнения всех хирургических операций на протяжении всей процедуры.
Целевая анатомическая область	Центр границы хирургического рабочего пространства.
ИБП	Источник бесперебойного питания.
USB-порт	Универсальная последовательная шина. Отраслевой стандарт, определяющий физические интерфейсы и протоколы для подключения, передачи данных и питания хостов.



Shenzhen Edge Medical Co., Ltd.
Адрес производителя: 2B 1901, Фаза II, Умный дом, № 76, проспект Баохэ, сообщество Баолонг, улица Баолонг, район Лунган, 518116, Шэньчжэнь, КНР.
Адрес сайта производителя: 2B 0401, 1901, 2001, 2101, Фаза II, Умный дом, №76, проспект Баохэ, сообщество Баолонг, улица Баолонг, район Лунган, 518116, Шэньчжэнь, КНР.
Электронная почта: contact@edgemed.cn
Вебсайт: www.edgemedicalrobotics.com