

Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers
CH-1170 Aubonne
Tél.: +41 (0)21 821 2000
Fax: +41 (0)21 821 2001

КОПИЯ

APPROVED BY : _____

Jean-Yves Raimon

Vice President, Int'l Finance & Operations

Date: _____

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система контроля эндоскопических инструментов
Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da
Vinci Xi IS4000) с принадлежностями

(Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США)

2016

Legalization Nr 10'058.-

LEGALIZATION

I undersigned, **Elio Civitillo**, public notary in Aubonne (Vaud-Switzerland), do hereby certify by comparison that the signature "JY Raimon" has been apposed here in front by Mister Jean-Yves Raimon-Dacunha-Castelle, of French nationality, in Lausanne (Vaud-Switzerland), born on February, the twelfth, nineteen sixty-six, holder of the French passport number 13CT80696, who is well known by me.

This certification is made in accordance with Swiss laws and rules.

My commission does not expire.

Aubonne, December, the fourteenth, two thousand sixteen.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE
Le présent acte public
2. a été signé par Elio Civitillo
3. agissant en qualité de notaire à Aubonne
4. est revêtu du sceau/timbre de Elio CIVITILLO - NOTAIRE

Attesté

5. à Lausanne
6. le 15 décembre 2016
7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
8. sous N° 17'027
9. Sceau/timbre:

10. Signature
pr le Chancelier d'Etat:

Christophe CHEVALLEY



22

22

Наименование изделия

«Система контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями».

Производитель: Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США.

1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA.

Тел: 408.523.2100, факс: 408.523.2377.

Место производства:

1) 1266 Kifer Road

Sunnyvale, CA 94086

USA

2) 950 Kifer Road

Sunnyvale, CA 94086

USA

3) 1450 Kifer Road

Sunnyvale, CA 94086

USA

4) Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V.

Circuito Internacional Sur #21-A

Parque Industrial Nelson

Carretera a San Luis R.G.

Km 14, Mexicali B.C.C.P. 21397

Mexico

5) Intuitive Surgical S. de R.L. de G.V.

Circuito Internacional Norte #8

Parque Industrial Nelson

Carretera a San Luis R.G.

Km 14, Mexicali B.C.C.P. 21397

Mexico

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: DGM-552, дата выдачи – 06/04/2006, дата истечения действия – 10/02/2018, нотифицированный орган: Presafe Denmark A/S) и имеет маркировку CE (номер сертификата: DGM-343, дата выдачи – 09/08/2001, дата истечения действия – 10/02/2019, нотифицированный орган: Presafe Denmark A/S).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 4210.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26 (4.9.2).

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 129680.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.



Таблица 1 – Материалы, вид контакта с организмом

Наименование	Материал	Вид контакта
Видеостойка	Полиуретан CAS no.53504-41-9 и нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	Опосредованный контакт с неповреждённой кожей
Консоль хирурга	Полиуретан CAS no.53504-41-9 и нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	Опосредованный контакт с неповреждённой кожей
Стойка пациента	Полиуретан CAS no.53504-41-9 и нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	Опосредованный контакт с неповреждённой кожей
Тренажер-симулятор	Полиуретан CAS no.53504-41-9 и нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	Опосредованный контакт с неповреждённой кожей
Комплект визуализации 8-мм начальный	Оптоволоконное стекло Schott Puravis GOF85 Сапфировое стекло, золото-оловянный припой Нержавеющая сталь марки AISI 304 или 465 силиконовая резина Dow Corning Q7-4850 EpoTek 353ND	-Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа – не контактирует. -8-мм эндоскоп, 0° – кратковременный контакт с внутренней средой организма. -8-мм эндоскоп, 30° – кратковременный контакт с внутренней средой организма. -Адаптер для промывочного отверстия с Люэровской насадкой, адаптер типа «труба-трубка», инструмент для снятия покрытия наконечника, инструкция по повторной обработке с приложениями, наконечник 8-мм канюли измерительный, щётка нейлоновая - Опосредованный контакт с неповреждённой кожей
Комплект инструментов начальный, учебный	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), область вставки: карбид вольфрама, никель Binder VC320, припой: Safety-Silv 50N.	-Зажим откидной окончатый – кратковременный



2

	дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик - нержавеющая сталь (марка: марка: 17-4PH вид H900), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class VI с грунтовкой Nusil Medi-161, проксимальный контакт нержавеющая сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), рама - полиэфиримид, 30% стекла затемнено, Цвет: Серый карбон (RTP 2199 X 122751 H.C. EC-888846), упаковка: Поликарбонат АТЭС 1745 RTP 0300 1745 УФ EC-29574 Alpine White, кнопка - полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), вход - полифенилсульфон высокой плотности Цвет: серый карбон (RTP 2199 X 132987 NS EC-888891) и нержавеющая сталь (марка: 17-7), контакт Луера полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), масло Aesculap Sterilit. Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), провод: ETFE, сплав никелированной меди: Цвет – черный и серебристый, Эпоксидная смола: отвердитель на основе полиамида (CAS no. 25068-38-6, 31326-29-1) и Ероху фенол (CAS no. 28064-14-4) и Siloxane диоксид кремния (CAS no. 67762-90-7), дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик, внутренний дистальный натяжной ролик из нержавеющей сталь (марка: Nitronic 60), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class VI с грунтовкой Nusil Medi-161, проксимальный контакт нержавеющая сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), чехол: Полиуретан CAS no.53504-41-9.	контакт с внутренней средой организма. -Зажим ProGrasp – кратковременный контакт с внутренней средой организма. -Микрозажим биполярный Maryland – кратковременный контакт с внутренней средой организма. -Ножницы изогнутые монополярные – кратковременный контакт с внутренней средой организма. -Проводник иглы большой – кратковременный контакт -Проводник иглы Mega SutureCut – кратковременный контакт -Кабель включения биполярной энергии Covidien – не контактирует. -Кабель биполярного электрокаутера – не контактирует. -Кабель монополярного электрокаутера– не контактирует. -Наконечник измерительный 8-мм канюли – опосредованный контакт с неповреждённой кожей. -Уплотнение канюли 5-8 мм– опосредованный контакт с неповреждённой кожей. -Чехол манипулятора инструмента – опосредованный контакт с неповреждённой кожей.
--	--	--

2



		-Чехол основания – опосредованный контакт с неповреждённой кожей. -8-мм канюля для инструментов – кратковременный контакт с внутренней средой организма. -8-мм интродьюсер инструментов – кратковременный контакт с внутренней средой организма. -8-мм обтуратор без лезвия – опосредованный контакт с неповреждённой кожей -8-мм обтуратор тупой – опосредованный контакт с неповреждённой кожей.
Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	- Канюля 12 мм для степлера– кратковременный контакт с внутренней средой организма. -Комплект раздаточных материалов по степлеру EndoWrist- опосредованный контакт с неповреждённой кожей. -Обтуратор 12 мм для степлера, тупой– кратковременный контакт с внутренней средой организма. -Переходник 12 - 8 мм- опосредованный контакт с неповреждённой кожей. -Степлер 45. -Уплотнение 12 мм канюли для степлера - опосредованный контакт с



К
Е
Н
К

Чел
инс

Чел

Ком
Реж
• Т
• Ра
Рег.
Энд
бип
Sutu
инс

		неповреждённой кожей. -Футляр для степлера-опосредованный контакт с неповреждённой кожей.
Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный, без набора канюлей	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	-Комплект раздаточных материалов по степлеру EndoWrist-опосредованный контакт с неповреждённой кожей. -Переходник 12 - 8 мм- опосредованный контакт с неповреждённой кожей. -Степлер 45. -Уплотнение 12 мм канюли для степлера - опосредованный контакт с неповреждённой кожей. -Футляр для степлера-опосредованный контакт с неповреждённой кожей.
Чехол манипулятора инструмента	Полиуретан CAS no.53504-41-9	опосредованный контакт с неповреждённой кожей.
Чехол основания	Полиуретан CAS no.53504-41-9	опосредованный контакт с неповреждённой кожей.

Конструкция изделия:

Режим работы: длительный

• **Тип защиты:** изделие класса I, изделие с внутренним источником питания.

• **Рабочие части:**

Регуляторе эндоскопа: рабочая часть типа BF

Эндоскоп, зажим откидной окончатый, зажим ProGrasp, микрозажим биполярный Maryland, проводник иглы большой, проводник иглы Mega SutureCut: тип защиты CF для всех частей, применяемых на пациенте (вводимые части инструментов).

• Сте
консс
Клас
паци
кото
Инф
Уси
Уси
Мин
испо
вели
на 50
полз
исхс
Изб
Уси
Уси
Ми
Заст
знач
вид
Эле
Сен
тен
упр
дви
дви
пл
уст
ун



• **Степень защиты корпуса:** обычная, за исключением педального переключателя на консоли хирурга, корпус которого имеет степень защиты IPX8.

Класс лазерной безопасности: 1 класс. (Печатные платы видеостойки и стойки пациента в составе системы da Vinci Xi оснащены оптическими передатчиками, которые соответствуют 1 классу лазерной безопасности.)

Информация о программном обеспечении: Версия: A70_P5b, Дата: Avril 2016

Усилие, необходимое для перемещения консоли хирурга: не более 200 Н.

Усилие нажатия на педаль тормоза консоли хирурга: не более 500 Н.

Минимальное усилие перемещения застопоренной консоли хирурга: При использовании обоих тормозов, и, если прикладывается горизонтальная сила, величиной 220 Н (в точке 1,5 м от пола), консоль хирурга не перемещается более чем на 50 мм (не включая первоначальное движение за счет упругой деформации, ползучести или поворота колес). Застопоренная консоль хирурга не перемещается из исходного положения (даже при значениях приложенной силы более 1000 Н).

Избыточное усилие к застопоренной консоли хирурга может повредить ее.

Усилие, необходимое для перемещения видеостойки: не более 200 Н.

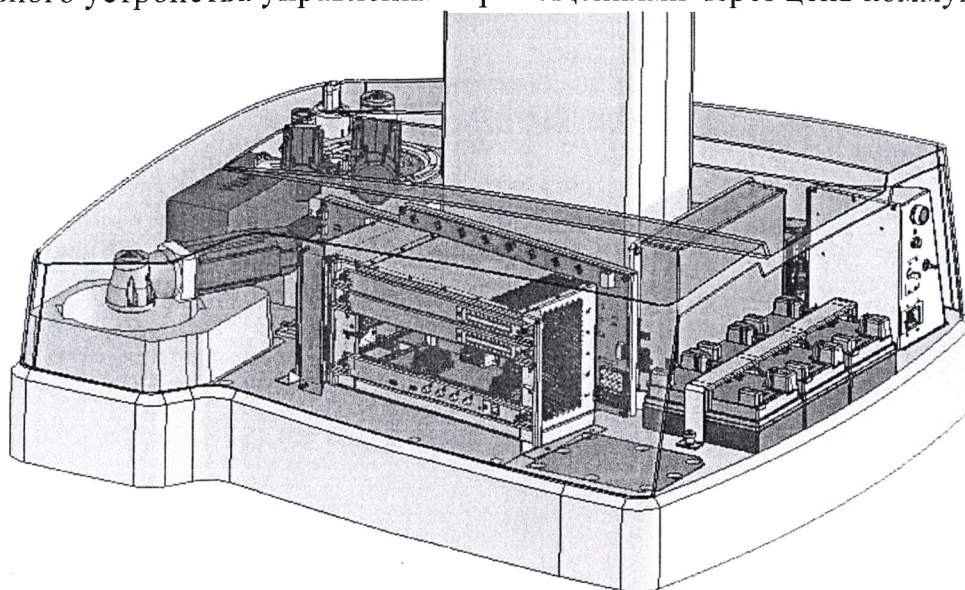
Усилие нажатия на педаль тормоза видеостойки: не более 500 Н.

Минимальное усилие перемещения застопоренной видеостойки:

Застопоренная видеостойка не перемещается из исходного положения (даже при значениях приложенной силы более 900 Н). Избыточное усилие к застопоренной видеостойке может повредить ее.

Электропривод стойки пациента:

Сенсорный рычаг управления стойки пациента - это панель, подсоединенная к группе тензометрических датчиков, которые реагируют на силу, прилагаемую к рычагу управления стойки пациента. Сила трансформируется приводом стойки пациента в движение и ускорение. Приводные колеса приводятся в действие большими двигателями, работу которых регулирует устройства управления перемещениями платформы. Работа электропривода стойки пациента координируется с работой устройства управления перемещениями системы настройки при помощи универсального устройства управления перемещениями через цепь коммуникации.



Стойка пациента имеет пять одновременно функционирующих устройств управления



2

перемещениями – по одному на каждое колесо привода, и три – для системы настройки. Устройства управления перемещениями поддерживают работу больших двигателей и тормозной системы, имеют уникальные типы датчиков и подсоединены волоконными кабелями либо к универсальному устройству управления перемещениями, либо к другому устройству управления перемещениями в сети. Они находятся под напряжением 48 В и 12 В

Характеристики системы электропривода стойки пациента

☐ Стойка пациента, подключенная к питанию, может двигаться и менять направление движения на твердой и ровной горизонтальной поверхности, если сила, прилагаемая к рычагу управления, составляет менее 200 Н.

☐ Стойка пациента, не подключенная к питанию, с деактивированной тормозной системой может двигаться по твердой и ровной горизонтальной поверхности на расстояние 2 метров, если сила, прилагаемая к рычагу управления, составляет менее 450 Н.

☐ Тормоза на обоих передних колесах могут деактивироваться вручную, чтобы обеспечить передвижение стойки пациента, когда она не подключена к питанию.

☐ Когда тормозная система привода стойки пациента активирована, стойка пациента не будет перемещаться, даже если по отношению к ней прилагается сила более 1000 Н. Избыточное усилие к застопоренной стойке пациента может повредить ее.

Основные характеристики системы контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями приведены в таблице 2-10.

Таблица 2 – Характеристики электропитания основных компонентов

	Консоль хирурга (SS4000)	Стойка пациента	Видеостойка (в том числе основной блок, видеопроцессор и регулятор эндоскопа)
Напряжение	100-230 переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание	100-230 переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание	100-230 переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание
Мощность и типовой ток	1000 ВА непрерывно 8,4 А при 115 В 4,2 А при 230 В	1000 ВА непрерывно 7,5 А при 115 В 3,8 А при 230 В	1500 ВА непрерывно 12А при 115 В 6А при 230 В
Типовой ток в режиме ожидания	0,7 А при 115 В 0,35 А при 230 В	1,0 А при 115 В 1,0 А при 230 В	2,0 А при 115 В 1,2 А при 230 В
Типовой ток в режиме ожидания (зарядка батареи)	отсутствует	8,5 А при 115 В 4,6 А при 230 В	отсутствуют
Макс. Бросок тока при 230 В переменного тока	24,1 А	56,0 А	63,6 А

Резервная мощность	отсутствует	5 минут			отсутствует
Защита от перегрузки	да	да			нет
Характеристик и лазера	Не применимо	Функция/источник света	Класс лазера	Длина волны	Класс I IEC 60825-1
		Горизонтальный лазер	1	532 нм	
		Нацеливающий лазер	1	532 нм	

Консоль хирурга, стойка пациента и видеостойка автоматически адаптируются к напряжению 100-230 В переменного тока. Данная функция называется «Автораспознавание».

Таблица 2.1 Автораспознавание

Компонент системы	Напряжение	Мощность
Консоль хирурга	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	1000 ВА непрерывно
Стойка пациента	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	1200 ВА непрерывно
Видеостойка – включая основной блок, регулятор эндоскопа и видеопроцессор	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	1500 ВА непрерывно
Основной блок	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	650 ВА непрерывно
Регулятор эндоскопа	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	450 ВА непрерывно
Видеопроцессор	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	175 ВА непрерывно

Таблица 2.2. Характеристики электропитания для встроенного оборудования (VIO dV)

Напряжение	100-120 или 220-240 В переменного тока 50/60 Гц T8A / T4A
Мощность	920 ВА (макс.)
Резервная мощность	отсутствует

Длина кабеля питания:

Консоль хирурга: 7.6 м

Стойка пациента: 7.6 м

Видеостойка: 7.6 м

Системные кабели:



2

1

Co
Ge
adu
Cin
• xp
• nu
• ni
•

Длина кабелей: 20 м

- идентичны и могут подключаться как к консоли хирурга, так и к стойке пациента
- передают видео- и аудиосигналы, а также данные во время работы системы
- хранятся на кабельном крючке, расположенном на боковой стороне видеостойки

Следует проявлять осторожность во избежание изгиба кабеля, так как это может привести к повреждению кабеля и невозможности работы системы. Минимальный безопасный радиус изгиба равен 1 дюйму (2,54 см).

Соединительные кабели:

Длина кабелей: в диапазоне от 0.3 до 10 м.

Таблица. 3 – Характеристики электропитания компонентов видеостойки:

	Основной блок	Регулятор эндоскопа	Видеопроцессор
Напряжение	100-230 переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание	100-230 переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание	100-230 переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание
Мощность	650 ВА непрерывно	450 ВА непрерывно	175 ВА непрерывно
Резервная мощность	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Защита от перегрузки	Нет	нет	нет

Максимальная мощность неиспользуемых розеток удлинителя: 150 ВА.

100/120/230 В~

50/60 Гц

150 ВА непрерывно

Таблица. 4 - Габаритные размеры изделия:

	Консоль хирурга (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)	Стойка пациента (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)	Видеостойка (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)
Высота (мин.)	145 см	174 см	193 см
Высота (макс.)	178 см	247 см	223 см с развернутым сенсорным экраном
Ширина	97 см	98 см	67,6 см
Глубина	86 см	149 см	92,7 см
Масса	264 кг	821 кг	258,5 кг
Клиренс	48 мм	48 мм	10,2 см

Таблица 4.1 Размеры упаковки

	Консоль хирурга (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)	Стойка пациента (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)	Видеостойка (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)
Длины, ширина, высота	(1,21 м x 1,22 м x 1,66 м)	(1,78 м x 1,27 м x 2,22 м)	(1,12 м x 1,24 м x 2,07 м)
Масса, кг	360 кг	1039,6 кг	357,4 кг

Таблица 5. Характеристики тренажера-симулятора

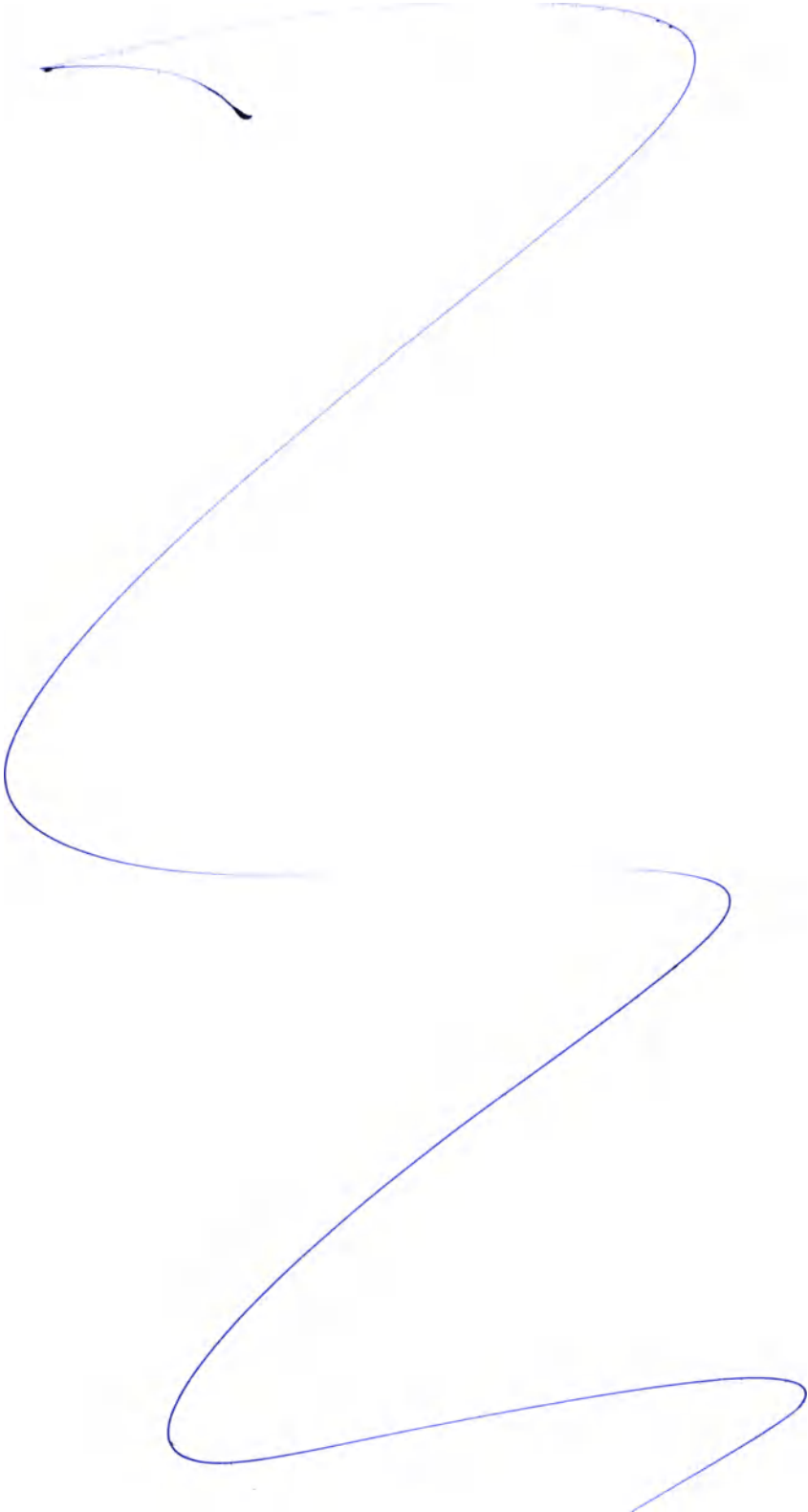


Наим
100/
50/6
Авто

Наим
ван
Лот
стер
ции
энд

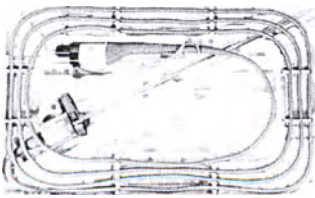
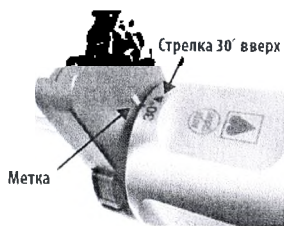
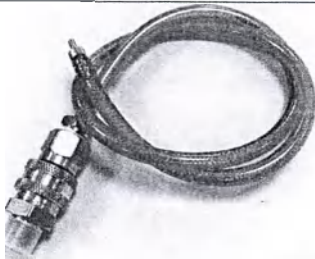
8-м
эн.
0°

8-
эл
3



Напряжение	Мощность	Габаритные размеры, см (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)	Вес (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)
100/120/230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	Номинальная мощность 500 ВА	Длина: 63,5 см. Ширина: 58,4 см. Высота: 17,8 см.	10 кг

Таблица 6 – Комплект визуализации 8-мм начальный:

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)
Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа	400490		Разместите эндоскоп в стерилизационном лотке в указанном направлении. Положите кабель в лоток, свернув его между направляющими.	Длина: 63,7 см. Ширина: 39,15 см. Высота: 9.050 см. Вес: 4000 г.
8-мм эндоскоп, 0°	470026		Держите эндоскоп кнопками (и основанием), направленным вверх, с тем чтобы изображение на мониторе было прямым.	Длина: 655.2.30 см Ширина: 5.850 см. Высота: 8.920 см. Вес: 1000 г.
8-мм эндоскоп, 30	470027		30-градусный (30°) эндоскоп предполагает два варианта ориентации наконечника: вверх и вниз.	Длина: 655.310 см. Длина: 5.850 см. Высота: 8.920 см. Вес: 1000 г.
Адаптер для промывочного отверстия с Люэровской насадкой	371470		-	Диаметр: 28 x 28 мм Длина: 850 мм Вес: 232 г.

2



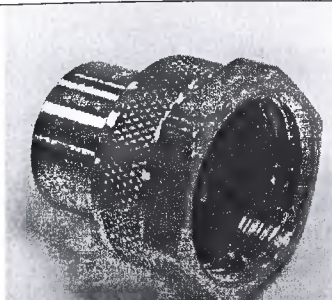
Адаптер типа «труба- трубка»	92023 2		-	Диаметр: 30 мм Длина: 30 мм Вес: 62 г.
Инструме нт для снятия покрытия наконечни ка.	34055 6		-	Длина и ширина: 14,27 мм Высота: 31,75 мм Вес: 5 г.
Наконечн ик 8-мм канюли измеритель ный	47039 7		-	Длина: 88.9 мм. Длина: 8.93 мм. Высота: 8.93 мм. Вес: 40 г.
Щётка нейлонова я	92023 3		-	Длина короткой щетины – 5 мм. Длина длинной щетины-12 мм.

Таблица 7 – Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный

Наименов ание	Артику л	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
Канюля 12 мм для степлера	470375		трубка с полостью, обеспечивающ ая единое отверстие для ввода в тело для степлера EndoWrist или переходника 12-8 мм.	Длина: 10см Масса: 100г.
Комплект раздаточн ых материало в по степлеру EndoWrist	381250- Т		Используется только для обучения	Масло для инструмента, щетка для очистки, пена, монтажный инструмент, пустые и демо перезагрузки
Обтуратор 12 мм для степлера, тупой	470376		цилиндр, используемый при введении в	Длина: 20.866 см. Ширина: 2.54 см. Высота: 4.318 см. Масса: 15 г.

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
			тело пациента канюли с целью предотвращения прокалывания или разрыва стенки тела в процессе введения	
Переходник 12 - 8 мм	470381		стерильный полый цилиндр однократного применения со встроенным уплотнителем, вводимый в 12-мм канюлю для степлера в целях обеспечения ее совместимости с 8-мм инструментами или эндоскопами.	Длина: 18.593 см. Ширина: 3.493 см. Высота: 4.331 см. Масса: 15 г.
Степлер 45	470298		Степлер позволяет хирургу ориентировать, фиксировать и прижигать (одновременно сшивать и разрезать) ткань с использованием системы da Vinci Xi	Длина: 7.874 см. Ширина: 1.524 см. Высота: 0.730 см. Масса: 1030 г.
Уплотнитель 12 мм канюли для степлера	470380		Стерильный одноразовый колпачок для 12-мм канюли степлера. После установки на канюлю уплотнитель поддерживает инсуффляцию при пустой	Длина: 5.715 см. Ширина: 3.962 см. Высота: 4.191 см. Масса: 25 г.

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
			канюле со вставленным в нее степлером. Уплотнение канюли также обеспечивает отводное отверстие для инсuffляции и дыма.	
Футляр для степлера	410370		представляет собой принадлежность однократного пользования, предназначенную для закрывания манжетки степлера и нижней ручки во избежание затягивания ткани в движущиеся/вращающиеся детали инструмента	Длина: 10.490 см. Ширина: 1.270 см. Высота: 1.270 см. Масса: 10 г.

Таблица 8 – Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный, без набора канюлей:

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
Комплект раздаточных материалов в по степлеру EndoWrist	381250-T	-	Используется только для обучения	Масло для инструмента, щетка для очистки, пена, монтажный инструмент, пустые и демо перезагрузки
Переходник 12 - 8 мм	470381		стерильный полый цилиндр однократного применения со встроенным уплотнителем, вводимый	Длина: 18.593 см. Ширина: 3.493 см. Высота: 4.331 см. Масса: 15 г.



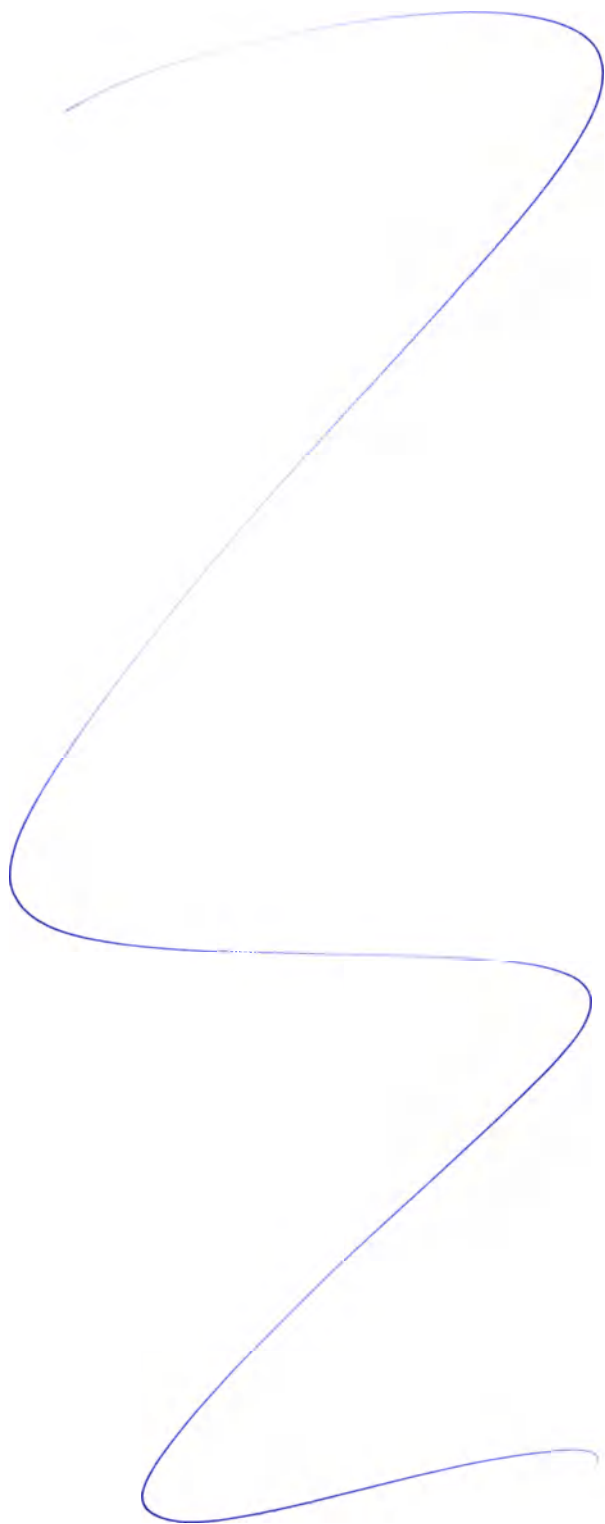
З

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
			в 12-мм канюлю для степлера в целях обеспечения ее совместимости с 8-мм инструментами или эндоскопами.	
Степлер 45	470298		Степлер позволяет хирургу ориентировать, фиксировать и прижигать (одновременно сшивать и разрезать) ткань с использованием системы da Vinci Xi	Длина: 7.874 см. Ширина: 1.524 см. Высота: 0.730 см. Масса: 1030 г.
Уплотнитель 12 мм канюли для степлера	470380		Стерильный одноразовый колпачок для 12-мм канюли степлера. После установки на канюлю уплотнение поддерживает инсуффляцию при пустой канюле со вставленным в нее степлером. Уплотнение канюли также обеспечивает отводное отверстие для инсуффляции	Длина: 5.715 см. Ширина: 3.962 см. Высота: 4.191 см. Масса: 25 г.

Наиме
ание

Футля
для
степле

Н:
аг
За
от
от



Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
			и и дыма.	
Футляр для степлера	410370		представляет собой принадлежность однократного пользования, предназначенную для закрывания манжетки степлера и нижней ручки во избежание затягивания ткани в движущиеся/вращающиеся детали инструмента	Длина: 10.490 см. Ширина: 1.270 см. Высота: 1.270 см. Масса: 10 г.

Таблица 9 – Комплект инструментов начальный, учебный:

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
Зажим откидной окончатый	470205		Используется для выполнения задач, требующих хирургического атравматического захвата и манипулирования с мягкими тканями. Кроме того, он предназначен для облегчения атравматического отслаивания и	Угол раскрытия браншей: 45°. Длина браншей: 2.1 см. Рабочая длина: 32.77 см. Масса: 200 г.

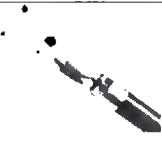
З

Наим
ание

Заж
Про

У
с
и
т



Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
			безопасного прохода вокруг сосудов, тканей и связок легочных структур	
Зажим ProGrasp	470093		Используется для выполнения задач, требующих хирургического сильного захватывания и манипуляций с различными типами тканей.	Угол раскрытия браншей: 38°. Длина браншей: 2.8 см. Рабочая длина: 33,53 см. Масса: 200 г.
Интродьюсер 8-мм инструментов	342562		В случае использования инструмента с хрупкими и острыми наконечниками диаметром 8 мм применяется 8-миллиметровый интродьюсер многоразового использования для сохранения целостности наконечников и уплотнителя канюли во время введения и извлечения инструмента.	Длина: 5.080 см. Ширина: 2.286 см. Высота: 2.286 см. Масса: 10 г.



Н.
ав
Ка
вк
би
й:
Сс

Ка
би
го
эле
тер

Ка
мо
но
эле
тер

Ка
мм
инс
тов

З

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
Кабель включения биполярной энергии Covidien	371716		Применяется если необходимо использовать одновременно два инструмента одного и того же типа энергии (т.е. 2 монополярных или 2 биполярных)	Длина 50 см. Масса: 50 г.
Кабель биполярного электрокаутера	470384		Предназначен для применения в качестве принадлежностей в сочетании с генераторами электрохирургических блоков (ЭХБ) в ходе хирургических и иных медицинских операций.	Длина: 24.45 см. Ширина: 16.03 см. Высота: 3.175 см. Масса: 260 г.
Кабель монополярного электрокаутера	470383		предназначен для применения в качестве принадлежностей в сочетании с генераторами электрохирургических блоков (ЭХБ) в ходе хирургических и иных медицинских операций.	Длина: 24.45 см. Ширина: 16.03 см. Высота: 3.175 см. Масса: 230 г.
Канюля 8-мм для инструментов	470002		Трубка с полостью, которая обеспечивает единый порт для ввода в тело	Длина: 35.56 см. Ширина: 13.97 см. Высота: 10.16 см. Масса: 360 г.

2



Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
			инструмент в или эндоскопа.	
Микрозажим биполярный Maryland	470172		Используется для эндоскопических манипуляций с тканями, включая рассечение, захватывание и ретракцию	Угол раскрытия браншей: 45°. Длина браншей: 2 см. Рабочая длина: 32.27 см. Масса: 200 г.
Наконечник измерительный 8-мм канюли	470397		Используется для проверки 8 мм канюли	Длина: 8.890 см. Ширина: 0.893 см. Высота: 8.93 см. Масса: 40 г
Ножницы изогнутые монополярные	470179		Монополярные изогнутые ножницы предназначены для применения с системой da Vinci Xi для эндоскопического манипулирования тканями, в том числе разрезания, тупого и острого препарирования, электроприжигания.	Угол раскрытия браншей: 38°. Длина браншей: 1.3 см. Рабочая длина: 31.75 см. Масса: 200 г.
Обтуратор 8-мм без лезвия.	470357		цилиндр, применяемый при введении в тело пациента канюли, с целью предотвращения протыкания или разрыва стенки тела в процессе	Длина: 33.02 см. Ширина: 11.43 см. Высота: 28.416 см. Масса: 920 г.

Уч
е к
5-8

Су
и
II

9
4
I



Handwritten signature in blue ink.

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
			введения.	
Обтуратор 8-мм тупой	470008		цилиндр, применяемый при введении в тело пациента канюли, с целью предотвращения протыкания или разрыва стенки тела в процессе введения.	Длина: 35.56 см. Ширина: 13.97 см. Высота: 10.16 см. Масса: 310 г.
Проводник иглы большой	470006		Используется для управления иглой	Угол раскрытия браншей: 30°, Длина браншей: 1.0 см. Рабочая длина: 31.50 см. Масса: 200 г.
Проводник иглы Mega SutureCut	470309		Используется для управления иглой	Угол раскрытия браншей: 23°. Длина браншей: 1.4 см. Рабочая длина: 31.75 см. Масса: 200 г.
Уплотнение канюли 5-8 мм	470361		Стерильный одноразовый колпачок для каждой отдельной канюли. Когда уплотнение установлено на канюлю, она поддерживает инфуляцию, когда канюля пустая и когда в нее вставлен инструмент. Предназначено для герметичного закрытия троакара	Длина: 2.635 см. Ширина: 0.953 см. Высота: 1.095 см. Масса: 200 г.

2

1

01
01

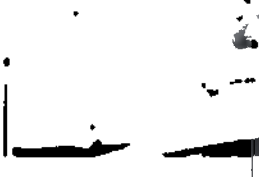
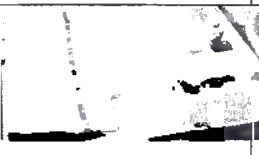
Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
Чехол манипулятора инструмента	470015		Предназначен для поддержания стерильности стерильного поля	Длина: 53.34 см. Ширина: 48.26 см. Высота: 26.67 см. Масса: 400 г.
Чехол основания	470341		Предназначен для поддержания стерильности стерильного поля	Длина: 35.56 см. Ширина: 16.51 см. Высота: 12.7 см. Масса: 60 г.

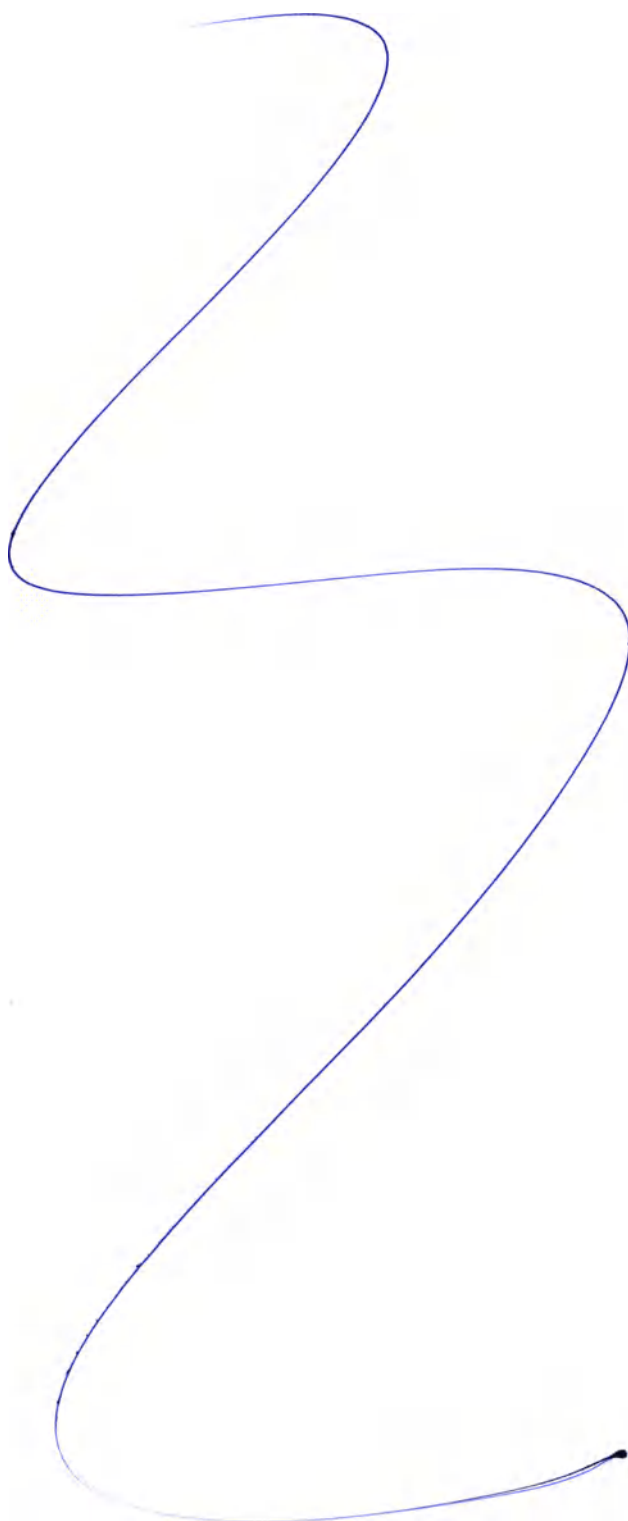
Таблица 10 – Принадлежности

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
Чехол манипулятора инструмента	470015		Предназначен для поддержания стерильности стерильного поля	Длина: 53.34 см. Ширина: 48.26 см. Высота: 26.67 см. Масса: 400 г.
Чехол основания	470341		Предназначен для поддержания стерильности стерильного поля	Длина: 35.56 см. Ширина: 16.51 см. Высота: 12.7 см. Масса: 60 г.

Комплект поставки:

I. Система контроля эндоскопических инструментов *Intuitive Surgical da Vinci Xi* (хирургическая система *da Vinci Xi IS4000*) с принадлежностями, в составе:

1. Видеостойка VS4000.
2. Консоль хирурга SS4000.
3. Стойка пациента PS4000.
4. Тренажёр-симулятор
5. Комплект визуализации 8-мм начальный, в составе:
 - Адаптер для промывочного отверстия с Люэровской насадкой.
 - Адаптер типа «труба-трубка».
 - Инструмент для снятия покрытия наконечника.
 - Инструкция по повторной обработке с приложениями.
 - Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа.
 - Наконечник 8-мм канюли измерительный.
 - Щётка нейлоновая.
 - 8-мм эндоскоп, 0°.
 - 8-мм эндоскоп, 30°.
6. Комплект инструментов начальный, учебный, в составе:
 - Зажим откидной окончатый.



- Зажим ProGrasp.
- Интродьюсер 8-мм инструментов.
- Кабель включения биполярной энергии Covidien.
- Кабель биполярного электрокаутера.
- Кабель монополярного электрокаутера.
- Канюля 8-мм для инструментов.
- Микрозажим биполярный Maryland.
- Наконечник измерительный 8-мм канюли.
- Ножницы изогнутые монополярные.
- Обтуратор 8-мм без лезвия.
- Обтуратор 8-мм тупой.
- Проводник иглы большой.
- Проводник иглы Mega SutureCut.
- Уплотнение канюли 5-8 мм.
- Чехол манипулятора инструмента.
- Чехол основания.

7. Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный, в составе:

- Канюля 12 мм для степлера.
- Комплект раздаточных материалов по степлеру EndoWrist.
- Обтуратор 12 мм для степлера, тупой.
- Переходник 12 - 8 мм.
- Степлер 45.
- Уплотнение 12 мм канюли для степлера.
- Футляр для степлера.

8. Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный, без набора канюлей, в составе:

- Комплект раздаточных материалов по степлеру EndoWrist.
- Переходник 12 - 8 мм.
- Степлер 45.
- Уплотнение 12 мм канюли для степлера.
- Футляр для степлера.

9. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

- Чехол манипулятора инструмента – не более 20 шт.
- Чехол основания – не более 20 шт.



З

Маркировка и упаковка

Сведения о маркировке, упаковке

da Vinci VS4000

Система контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями

Видеостойка

В отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической опасности система da Vinci Xi соответствует требованиям ANSI AAMP ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), UL 60601-1 и CAN/CSA C22.2 No. 601.1. Также сертифицирована UL только в соответствии с требованиями IEC 60601-1, 60601-1-1, 60601-1-4, 60601-2-2 и 60601-2-13.

⚠️ Обслуживание только уполномоченным персоналом

⚠️ Система da Vinci Xi не подходит для использования в присутствии воспламеняющихся смесей

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086
USA

PN 381121-10
ASSY,VSS VISION SYSTEM,
IS4000

TRK ID: *P000360232*

100-230 В ~ (1,5 кВт)
50/60 Гц
1500 ВА длительный

Тип защиты: изделие класса I, изделие с внутренним источником питания

510818-03

Рисунок 6 – Маркировка видеостойки

da Vinci SS4000

Система контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями

Консоль хирурга

В отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической опасности система da Vinci Xi соответствует требованиям ANSI/AAMP ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), UL 60601-1 и CAN/CSA C22.2 No. 601.1. Также сертифицирована UL только в соответствии с требованиями IEC 60601-1, 60601-1-1, 60601-1-4, 60601-2-2 и 60601-2-13.

⚠️ Обслуживание только уполномоченным персоналом

⚠️ Система da Vinci Xi не подходит для использования в присутствии воспламеняющихся смесей

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086
USA

PN 380677-01
ASSY,SSC,IS4000

TRK ID: *P000360232*

100-230 В ~ (1,0 Гц)
50/60 Гц
1000 ВА длительный

Тип защиты: изделие класса I, изделие с внутренним источником питания

510817-03

Рисунок 7 – Маркировка консоли хирурга

З

da Vinci

PS4000

Система контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci

Xi (интуитивная система da Vinci Xi IS4000) с периферийными

Стойка пациента

В отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической опасности система da Vinci Xi соответствует требованиям ANSI/AAMI ES60601-1 (2005),

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), UL60601-1 и CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Также сертифицирована UL только в соответствии с требованиями IEC 60601-1, 60601-1-1, 60601-1-4, 60601-2-2 и 60601-2-18

⚠ Обслуживание только уполномоченным персоналом

⚠ Система da Vinci Xi не подходит для использования в присутствии воспламеняющихся смесей



M044380652200B

PN 380652-20

ASSY, PSCART, IS4000, 4-AR



Intuitive Surgical

17000 Redwood Road, Suite 100

CA 94025

TRK ID:



P000360232



100-230V ~ (1.0кВт)

50/60Гц

1000VA ВА длительный

Тип защиты: изделие класса I, изделие с внутренним источником питания

Рисунок 8 – Маркировка стойки пациента:

Маркировка видеостойки, консоли хирурга, стойки пациента содержит следующую информацию:

- Серийный номер,
- Информация о производителе,
- Информация о представителе на территории Европейского союза,
- CE маркировка,
- Модель изделия,
- Дата изготовления,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Информацию об утилизации,
- Рабочая частота, напряжение питания, потребляемая мощность,
- Тип защиты
- Надпись «В отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической опасности система da Vinci Xi соответствует требованиям ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), UL60601-1 и CAN/CSA C22.2 No. 601.1. Также сертифицирована UL только в соответствии с требованиями IEC 60601-1, 60601-1-1, 60601-1-4, 60601-2-2 и 60601-2-18.».

2



3



М
ин
ко
Ко
Но
Ин
СЕ
Со
Ко
Син
Син
пре

Мар
Арти
Номе

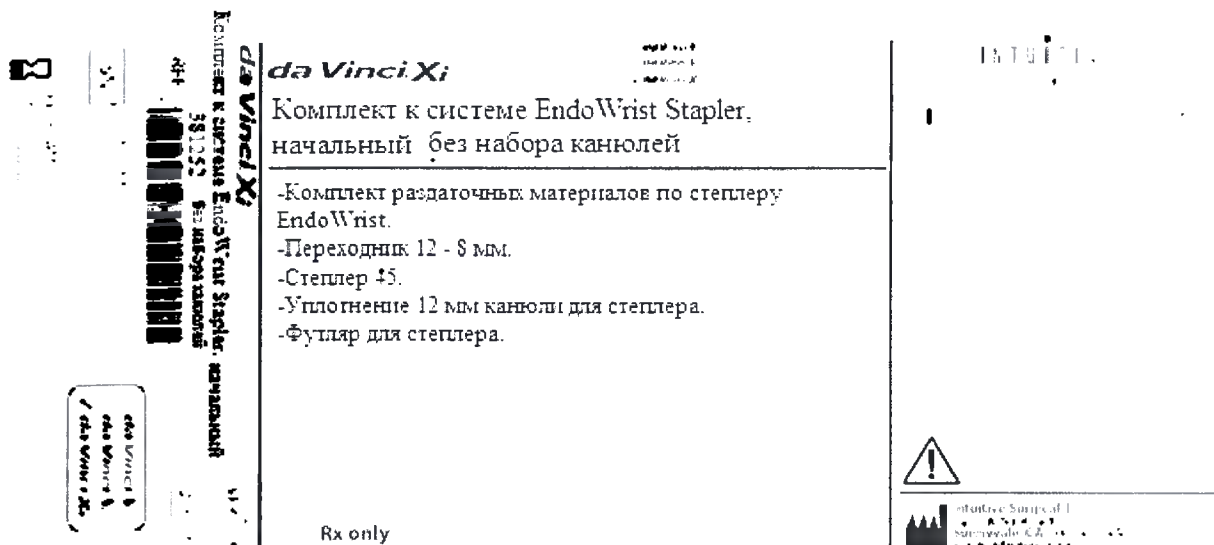


Рисунок 10 - Комплект к системе EndoWrist Stapler без набора канюлей

Маркировка комплекта визуализации 8-мм начального; комплекта инструментов начального учебного, комплекта к системе EndoWrist Stapler, комплекта к системе EndoWrist Stapler без набора канюлей содержит:

Код партии,

Номер по каталогу,

Информация о производителе,

СЕ маркировка,

Состав комплекта,

Количество,

Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,

Символ «продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию».

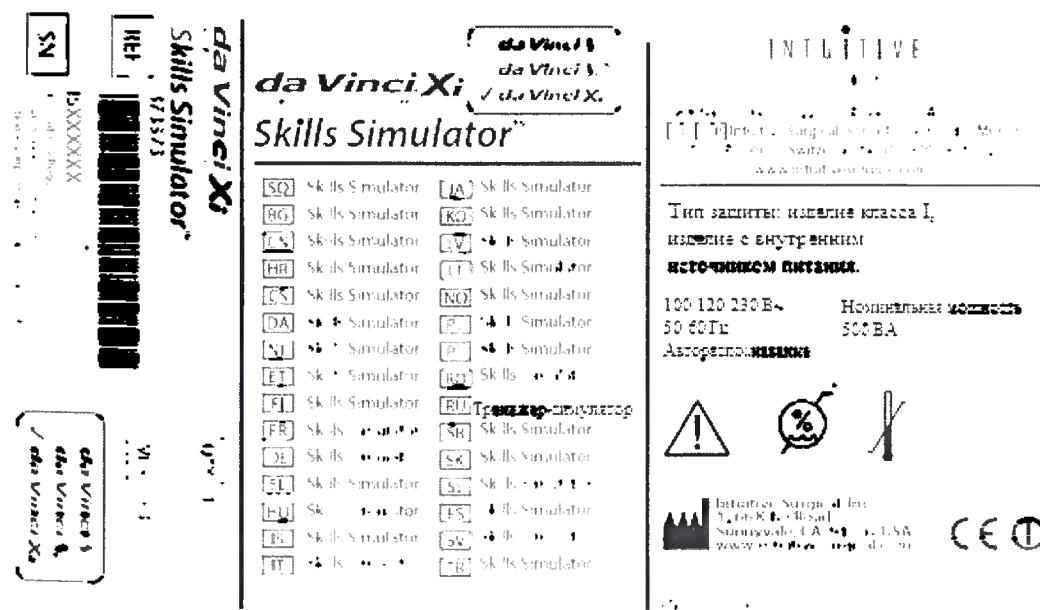


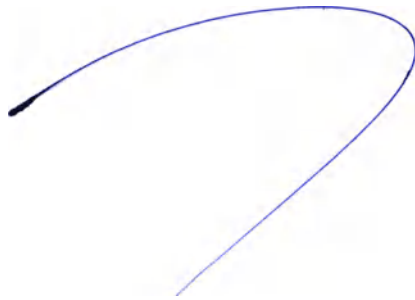
Рисунок 11 - Маркировка тренажёра-симулятора

Маркировка содержит:

Артикул (код изделия),

Номер партии (LOT),

Инс
Кол
СЕ
Син
Диз
Тем
Тип
Наг



S U
C
SQ
BG
CN
FR
CS
DA
NL
ET
FI
FR
DE
EL
HU
IE
IT

Ma

Информация о производителе,
Количество изделий в упаковке (1 шт),
СЕ маркировка,
Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
Диапазон влажности,
Температурный диапазон.
Тип защиты
Напряжение, частота, мощность

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

INTUITIVE
SURGICAL

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1.800.876.1310
1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1.800.876.1310
1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020
www.intuitivesurgical.com



Instrument Arm Drape

[SQ] Perdjа e krahut te instrumentit
[BG] Стерильна покривка за рамо на инструмент
[CN] 器械臂罩
[HR] Prekrivač za ruke instrumenta
[CS] Rouška nástrojového ramena
[DA] Instrumentarmsdrapering
[NL] Afdekdoek voor instrumentarm
[ET] Instrumentdi kaardeme katterile
[FI] Instrumentivärien suojus
[FR] Champ stérile du bras d'instrumentation
[DE] Abdeckung für Instrumentenarm
[EL] Προστατευτικό κάλυμμα βραχίονα οργάνου
[HU] Muszerkar borkolat
[IS] Dúkur fyrir tækjarm
[IT] Telo per braccio robotico strumento

[JA] インストルメントアームドレープ
[KO] 기구 팔 드레이프
[LV] Instrumenta manipulatora pārsegs
[LT] Instrumento manipulatoriaus dangi
[NO] Instrumentarmdrapering
[PL] Obłożenie ramienia narzędzia
[PT] Pano Cirúrgico do Braço de Instrumentos
[RO] Husă brat instrumente
[RU] Чехол манипулятора инструмента
[SR] Kompresa za ruku instrumenta
[SK] Ruškovanie prístrojového ramena
[SL] Prekrivalo za roko instrumenta
[ES] Funda para el brazo del instrumento
[SV] Instrumentarmsdrapering
[TR] Alet Kolu Örtüsü

REF 470015

LOT SSYYWWXX
Barcode: 39 Regular, preferred
Data includes: variable Lot number
Optionally repeat data under, centered, 4pt

VER -05 QTY 1 Case (4 Cartons, 20 Pack)

YYMM
Barcode: 39 Regular, preferred
Data includes: year-month-4pt below

Rx only
STERILE EO

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com

Made in Dominican Republic for Intuitive Surgical Operations, Inc.

PN 501139-06

Рисунок 12 – Чехол манипулятора инструмента

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

INTUITIVE
SURGICAL

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1.800.876.1310
1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1.800.876.1310
1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020
www.intuitivesurgical.com



Column Drape

[SQ] Perdjа e kolonës
[BG] Стерильна покривка за колона
[CN] 中心柱罩
[HR] Prekrivač za stup
[CS] Rouška sloupku
[DA] Søjledrapering
[NL] Afdekmatrasiaal kolom
[ET] Instrumentdi vertikaal-katterile
[FI] Pylvään suojus
[FR] Champ stérile de la colonne
[DE] Säulenabdeckung
[EL] Προστατευτικό κάλυμμα στήλης
[HU] Oszlopborkolat
[IS] Dúkur fyrir súlu
[IT] Telo per colonna

[JA] カラムドレープ
[KO] 기둥 드레이프
[LV] Statna pārsegs
[LT] Kolonėlės dangi
[NO] Søjledrapering
[PL] Obłożenie kolumny
[PT] Pano Cirúrgico da Coluna
[RO] Husă coloană
[RU] Чехол основания
[SR] Kompresa za stub
[SK] Ruškovanie stĺpa
[SL] Prekrivalo za stebel
[ES] Funda para la columna
[SV] Pelardrapering
[TR] Sütun Örtüsü

REF 470341

LOT SSYYWWXX
Barcode: 39 Regular, preferred
Data includes: variable Lot number
Optionally repeat data under, centered, 4pt

VER -03 QTY 1 Case (6 Cartons, 20 Pack)

YYMM
Barcode: 39 Regular, preferred
Data includes: year-month-4pt below

Rx only
STERILE EO

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com

Made in Dominican Republic for Intuitive Surgical Operations, Inc.

PN 501162-05

Рисунок 13 – Чехол основания

Маркировка содержит:

- Артикул (код изделия),
- Номер партии (LOT),
- Информация о производителе,
- Информация о представителе на территории Европейского союза,
- Количество изделий в упаковке (1 шт),
- СЕ маркировка,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100



З

- Информацию об утилизации,
- Информацию о методе стерилизации,
- Не использовать при поврежденной упаковке,
- Символ «повторная стерилизация запрещена»,
- Символ «беречь от влаги»,
- Символ «использовать до»,
- Символ «не стерилизовать повторно»,
- Символ «продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию».

Транспортирование и хранение

Условия эксплуатации: изделие необходимо использовать при температуре от +10 до +40 °С, при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: изделие необходимо хранить при температуре от +10 до +30 °С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия транспортирования: Изделие необходимо транспортировать при температуре от +10 до +30 °С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Эндоскопические методы исследования используются как для диагностики, так и для лечения различных заболеваний. Эндоскопия играет особую роль в распознавании ранних стадий многих заболеваний, в особенности — онкологических заболеваний (рак) различных органов (желудок, мочевого пузыря, легкие).

Противопоказания:

- агональное состояние
- острый инфаркт миокарда
- острое нарушение мозгового кровообращения
- бессознательное состояние (за исключением наркоза)
- легочная и сердечная недостаточность 3 стадии
- гипертоническая болезнь 3 стадии
- хроническая коронарная недостаточность (обострение)
- аневризма грудного отдела аорты
- общее тяжелое состояние больного
- острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- психические заболевания
- заболевания крови
- геморрагический диатез
- патологическое ожирение
- беременность.

Потенциальные осложнения:

Не выя

Гарант
Компа
технич
матери
Испол
Surgic
гаран
резул

Гара



обсл



лице



Есл

за д

под

усм

По

Ад

ОП

Ю

Ф

И

П

И

А

Т



Не выявлено.

Гарантии

Компания Intuitive Surgical, Inc. гарантирует соответствие изделий Intuitive Surgical, Inc. техническим характеристикам, указанным на этикетках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Используйте только инструменты и принадлежности, одобренные компанией Intuitive Surgical. Совместимость системы с неодобренной оснасткой не может быть гарантирована. Гарантия не распространяется на повреждение системы da Vinci Xi в результате применения неутвержденных инструментов и принадлежностей.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- ☐ выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;
- ☐ выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;
- ☐ выход из строя в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией Intuitive Surgical, Inc.;
- ☐ выход из строя в результате несчастного случая;
- ☐ замена или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания Intuitive Surgical, Inc., по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали.

По любым вопросам, касающимся гарантии обращайтесь к местному дистрибьютору.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США.

Адрес места нахождения: 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA.

Телефон: 408.523.2100.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Рыков

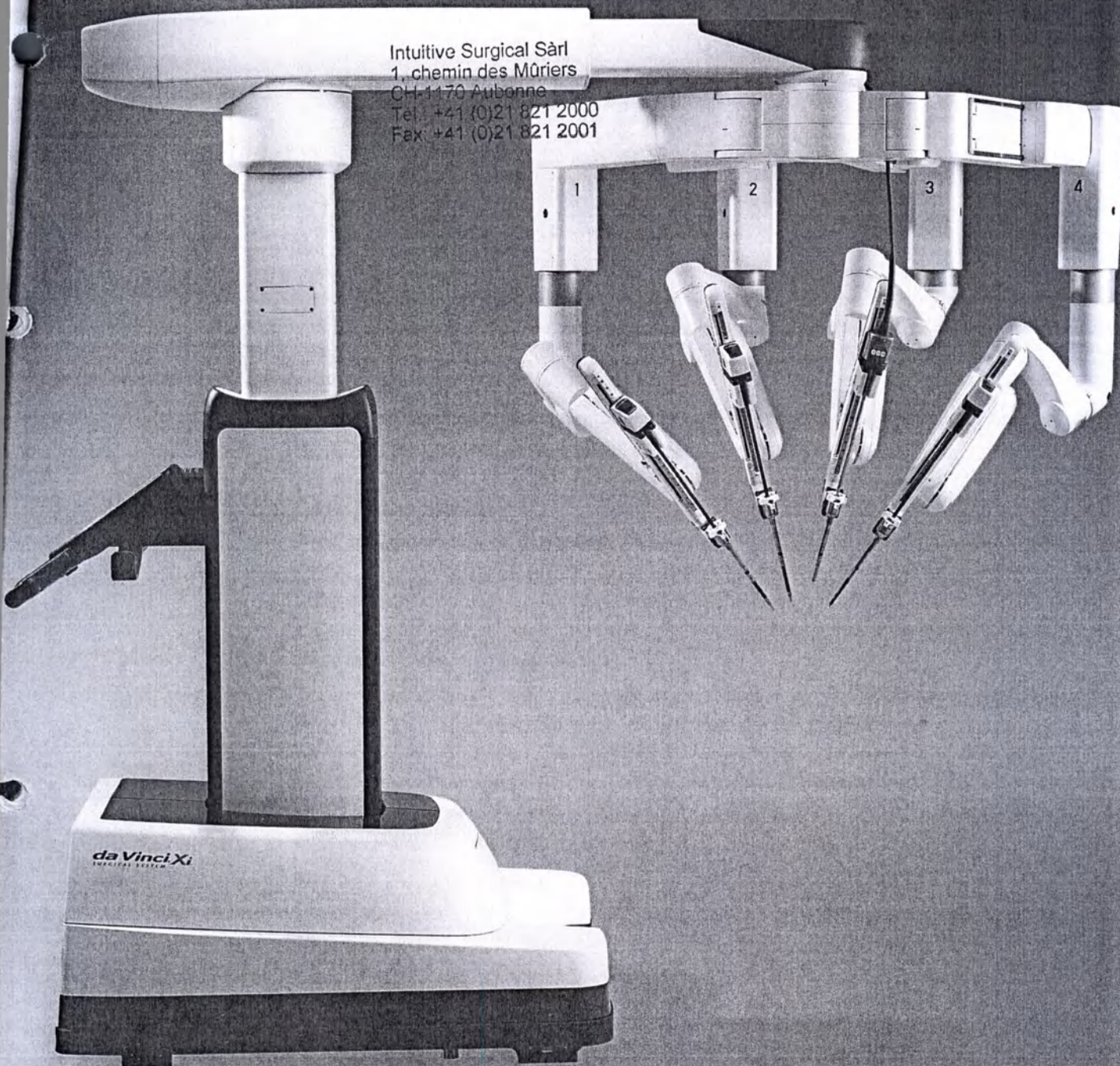
da Vin

Р.И.О.

2

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers
CH-1170 Aubonne
Tel: +41 (0)21 821 2000
Fax: +41 (0)21 821 2001



Руководство пользователя хирургической системой

PN 551426-02 Rev. A 2014.06 (Russian)



Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com



Intuitive Surgical, Sàrl
1, chemin des Mûriers,
1170 Aubonne Switzerland



2

Авторские права

© 2014 Intuitive Surgical, Inc. Все права защищены.

Части программного обеспечения предоставлены компанией QNX Software (www.qnx.com).

© 2014 QNX Software. Все права защищены.

Части программного обеспечения предоставлены компанией The FreeType Project (www.freetype.org).

© 2014 The FreeType Project. Все права защищены.

Признание прав третьих сторон. Некоторые части программного обеспечения системы могут использовать или включать в себя программное обеспечение третьих сторон и другие материалы, защищенные законом об авторском праве. Признание прав третьих сторон, условия лицензирования и отказ от предоставления гарантий в отношении таких материалов размещены на следующей веб-странице: https://www.davincisurgerycommunity.com/open_source, а использование Вами подобных материалов регулируется соответствующими положениями.

Товарные знаки

Intuitive, Intuitive Surgical, Beyond the Limits of the Human Hand, da Vinci, da Vinci S, da Vinci Si, da Vinci Xi, EndoWrist, TilePro и *InSite* являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Intuitive Surgical, Inc. Товарные знаки других сторон являются собственностью соответствующих владельцев, и их следует рассматривать как таковые.

Версия оборудования и программного обеспечения

Настоящее руководство пользователя содержит техническую информацию по работе с хирургической системой *da Vinci Xi* модели IS4000 (системой *da Vinci Xi*). Описанное в настоящем документе оборудование предназначено для работы с системой *da Vinci Xi* с программным обеспечением версии A_7.0_P2 и выше.

Только по предписанию врача

Условия лицензионного соглашения с конечным пользователем по использованию программного обеспечения

1 ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ. Программное обеспечение («ПО»), установленное в хирургической системе *da Vinci* («Система»), и сопутствующая документация («Документация») не продаются покупателю, а предоставляются для использования на условиях лицензии. Компания Intuitive Surgical, Inc. («Intuitive») предоставляет покупателю неисключительную, не подлежащую передаче, полностью оплаченную ограниченную лицензию на: а) установку и использование ПО только в Системе в виде объектного кода и исполняемого кода и только для работы с Системой в порядке, описанном в Документации; б) применение Документации к такому ПО только в целях использования ПО в соответствии с условиями настоящей лицензии.

2 ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛИЦЕНЗИИ.

а) Покупатель не имеет права совершать следующие действия в отношении ПО, а также любых его частей или копий: (i) использовать в личных интересах, копировать, переводить, модифицировать, использовать для создания производных продуктов, передавать в пользование другим лицам; (ii) соединять с другими продуктами; (iii) сублицензировать, сдавать или брать в аренду, одалживать или передавать другим лицам на любых других возмездных условиях; (iv) осуществлять обратное проектирование, выполнять декомпиляцию, демонтировать, пытаться получить исходный код или вмешиваться любым другим способом; (v) доводить до всеобщего сведения или способствовать этому, исполнять или публично показывать. Несмотря на вышеизложенное, покупатель имеет право совершать манипуляции с ПО в тех случаях, когда это требуется в соответствии с применимым законодательством, и только в объеме, определенном применимым законодательством, но только после того, как покупатель запросит необходимую информацию о ПО у компании Intuitive, которая может предоставить покупателю эту информацию по своему усмотрению на доверительных началах и/или на приемлемых условиях, среди которых, помимо прочего, разумная плата за такое использование ПО, гарантирующая защиту прав собственности компании Intuitive и третьих сторон.

б) Покупатель имеет право создавать резервные и архивные копии ПО в разумных количествах, необходимых для обеспечения стабильной работы Системы, но ни при каких обстоятельствах не должен копировать ПО для каких-либо других целей. Покупатель не имеет права удалять, изменять или делать малозаметными любые уведомления об авторских правах, правах собственности или правах на товарные знаки, а также любые заявления об отказе от предоставления гарантий или предупреждения (в т.ч. от третьих лиц), которые указаны на предоставленном покупателю экземпляре ПО или содержатся внутри ПО.

1 ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ. ПО не продается Покупателю, а предоставляется для его использования на условиях лицензии. Настоящая лицензия не подразумевает передачу прав на использование авторского права, патентов, ноу-хау, товарных знаков, изобретений или других объектов интеллектуальной собственности.

2 СРОК ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ. Настоящая лицензия считается действительной с момента получения покупателем ПО до окончания срока эксплуатации Системы. Несмотря на вышеизложенное, компания Intuitive имеет право расторгнуть настоящий лицензионный договор в случае нарушения покупателем его положений и условий; при этом действие лицензии прекращается немедленно в момент получения покупателем соответствующего письменного уведомления от компании Intuitive. В случае расторжения лицензионного договора покупатель обязан немедленно прекратить использование ПО и уничтожить все копии ПО, установленные на его оборудовании или находящиеся на физических носителях.

3 ЭКСПОРТНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ. На ПО и смежную технологию распространяется действие экспортного законодательства США, а также могут распространяться правила экспорта и импорта других стран. Покупатель обязуется соблюдать все применимые нормы и правила и признает, что обязанность получения по мере необходимости лицензий на экспорт, реэкспорт или импорт возлагается на него.

4 ПРАВИТЕЛЬСТВО США В КАЧЕСТВЕ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ПО является «коммерческим продуктом» в определении § 2.101 главы 48 Свода федеральных постановлений США (C.F.R.) и состоит из «коммерческого компьютерного программного обеспечения» и «коммерческой документации для компьютерного программного обеспечения» (значения этих терминов раскрываются в § 12.212 главы 48 Свода федеральных постановлений (C.F.R.)). В соответствии с § 12.212 главы 48 и §§ 227.7202-1 - 227.7202-4 главы 48 Свода федеральных постановлений (C.F.R.), ПО лицензируется в отношении конечного пользователя – Правительства США – только в объеме тех прав, которые предоставляются всем другим конечным пользователям в соответствии с условиями настоящей лицензии.

Конец раздела

Содержание

1 Введение	1-1
• Главы	1-1
• Приложения	1-2
•1.1 Общие сведения	1-2
• Контактная информация	1-2
•1.2 Профессиональные инструкции по использованию. 1-3	
• Основная информация по предписаниям	1-3
• Назначение	1-3
• Обучение	1-4
•1.3 Общие предупреждения и меры предосторожности 1-4	
• Переход к инвазивным методам	1-5
• Предостережения при эндоскопических процедурах	1-5
• Меры предосторожности для высокочастотной электрохирургии	1-6
• Меры предосторожности при монтаже и обслуживании	1-7
• Лазерная безопасность	1-7
• Меры предосторожности при транспортировке и хранении	1-8
• Меры предосторожности по изоляции инструментов и эндоскопа	1-8
• Меры предосторожности при позиционировании манипуляторов	1-8
• Сопряжение вспомогательного оборудования	1-9
• Выравнивание потенциалов	1-9
• Меры предосторожности при просмотре 3D-изображений	1-9
2 Обзор системы	2-1
•2.1 Консоль хирурга	2-2
•2.2 Стойка пациента	2-3
•2.3 Видеостойка	2-6
•2.4 Эндоскоп и инструменты	2-7
•2.5 Аудиосистема	2-7
•2.6 Краткий справочник по поиску неисправностей и устранению ошибок	2-8
• Техническая поддержка	2-8
3 Размещение хирургической системы в операционной комнате	3-1
•3.1 Размещение консоли хирурга	3-2
•3.2 Размещение стойки пациента	3-3
• Пульт управления стойки пациента	3-4

•3.3 Размещение видеостойки.....	3-4
4 Соединения системы.....	4-1
•4.1 Подключение к сети электропитания.....	4-1
• Рекомендации по электропитанию	4-2
•4.2 Схема подключения системных кабелей	4-2
• Прокладка системных кабелей.....	4-3
• Порядок подключения системных кабелей	4-4
•4.3 Подключение кабеля эндоскопа	4-5
•4.4 Подсоединение электрохирургического блока ..	4-6
• Подключение электрохирургического блока (ЭХБ) к системе...	4-7
•4.5 Вспомогательные видео- и аудиосоединения ...	4-7
5 Начало работы с системой	5-1
•5.1 Начало работы системы da Vinci	5-1
•5.2 Цикл запуска.....	5-1
• Стойка пациента	5-1
• Консоль хирурга	5-2
•5.3 Цветовая индикация кнопок питания	5-2
•5.4 Обзор режимов питания	5-3
•5.5 Кнопка ЕРО («Аварийное отключение»)	5-3
•5.6 Выключатели электропитания компонентов системы	5-4
•5.7 Указания по питанию системы	5-4
6 Драпировка	6-1
•6.1 Краткие сведения о драпировке	6-1
• Принадлежности для драпировки	6-2
• Руководство по драпировке	6-2
•6.2 Выдвижение стрелы для драпировки	6-3
• Автоматическое выдвижение стрелы для драпировки: управляемая настройка	6-3
• Выдвижение стрелы для драпировки в ручном режиме	6-5
•6.3 Процедура драпировки основания.....	6-5
•6.4 Процедура драпировки манипулятора инструмента ..	6-8
•6.5 Стерильное складывание драпированной стойки пациента (опционально).....	6-15

•6.6 Снятие драпировки стойки пациента.....	6-16
---	------

7 Использование системы видеоизображения. 7-1

•7.1 Компоненты системы видеоизображения.....	7-1
---	-----

•7.2 Функции эндоскопа	7-2
------------------------------	-----

• Указания по работе с эндоскопом.....	7-4
--	-----

• Осмотр эндоскопа	7-5
--------------------------	-----

•7.3 Подсоединение эндоскопа к видеостойке	7-5
--	-----

• Подключение эндоскопа к регулятору эндоскопа	7-6
--	-----

• Динамическая регулировка освещения.....	7-7
---	-----

• Использование кнопок эндоскопа	7-7
--	-----

•7.4 Настройки эндоскопа	7-7
--------------------------------	-----

• Отсутствие необходимости фокусировки эндоскопа.....	7-7
---	-----

• Цифровое масштабирование	7-7
----------------------------------	-----

• Рабочее расстояние.....	7-8
---------------------------	-----

• Наведение	7-8
-------------------	-----

•7.5 Использование эндоскопа в руках	7-9
--	-----

• Эндоскоп с прямым (0°) наконечником.....	7-9
--	-----

• Эндоскоп с угловым (30°) наконечником.....	7-10
--	------

•7.6 Установка и извлечение эндоскопа.....	7-11
--	------

• Оптимизация кабельного соединения эндоскопа.....	7-11
--	------

• Ориентация эндоскопа	7-12
------------------------------	------

• Общая информация о смене портов эндоскопа.....	7-12
--	------

• Установка эндоскопа на манипулятор стойки пациента.....	7-13
---	------

• Извлечение эндоскопа и смена эндоскопов	7-13
---	------

•7.7 Запотевание эндоскопа и его очистка во время операции	7-14
--	------

• Запотевание эндоскопа	7-14
-------------------------------	------

• Очистка эндоскопа во время операции	7-15
---	------

•7.8 Работа с сенсорным экраном видеостойки	7-15
---	------

• Получение информации о состоянии манипулятора с сенсорного экрана видеостойки.....	7-18
--	------

• Индикатор горизонта эндоскопа.....	7-21
--------------------------------------	------

• Индикатор нахождения инструмента за пределами экрана....	7-21
--	------

• Сделать снимок	7-21
------------------------	------

• Телестрация.....	7-22
--------------------	------

•7.9 Устранение проблем с качеством изображения 7-23	
--	--

• Слишком яркое или темное изображение	7-23
--	------

• Корректировка мерцающего изображения	7-23
--	------

• Корректировка расплывчатого или "мягкого"	
---	--

(неконтрастного) изображения	7-2
• Регулировка баланса белого у эндоскопа	7-24

8 Подготовка пациента к операции и размещение портов. 8-1

•8.1 Руководство по подготовке пациента 8-1

•8.2 Размещение портов и введение канюли..... 8-1

- Руководство по размещению портов 8-1
- Удаленный центр 8-2
- Размещение портов и введение канюлей 8-3

9 Использование стойки пациента 9-1

•9.1 Краткие сведения о стойке пациента 9-1

- Лазерные индикаторы. Предотвращение столкновения 9-2
- Пульт управления стойки пациента 9-3
- Сенсорная панель стойки пациента..... 9-4
- Светодиодные индикаторы состояния 9-6

•9.2 Краткие сведения о расположении стойки пациента и стыковке 9-8

- Управляемая настройка..... 9-8
- Непреднамеренное движение 9-8

•9.3 Расположение стойки пациента для стыковки (управляемая настройка) 9-9

- Краткие сведения о расположении 9-9
- Подготовка к расположению..... 9-10
- Выдвижение стрелы..... 9-10

•9.4 Ручное регулирование положения манипуляторов стойки пациента 9-13

- Краткие сведения о расположении вручную..... 9-13
- Зажимы инструмента и порта 9-15
- Расстояние до пациента..... 9-16
- Вращение стрелы 9-17

•9.5 Процедура с использованием трех манипуляторов.. 9-18

•9.6 Стыковка 9-19

•9.7 Инструменты EndoWrist 9-22

- Обзор инструментов EndoWrist 9-22
- Plug and Play («Включай и работай».)..... 9-24



•9.8 Установка инструментов	9-24
• Введение инструмента вручную	9-25
• Управляемая смена инструмента	9-25
•9.9 Удаление инструмента	9-26
• Освобождение зажима вручную	9-28
•9.10 Уход за инструментом во время операции	9-29
•9.11 Управление инвентарем	9-30
• Контроль оставшегося количества использований	9-31
•9.12 Меры предосторожности для защиты от подтекания жидкости	9-31
•9.13 Складывание стойки пациента	9-32
•9.14 Справочник по поиску и устранению неисправностей стойки пациента	9-33

10 Использование консоли хирурга 10-1

•10.1 Обзор консоли хирурга	10-2
• Регуляторы основных манипуляторов	10-2
• 3D-видеоискатель	10-3
• Подлокотник	10-3
• Сенсорная панель	10-4
• Левая панель – Элементы управления эргономикой	10-4
• Правая панель – Питание и аварийная остановка	10-5
• Панель ножного выключателя	10-5
• Задние панели	10-6
•10.2 Настройка консоли хирурга	10-6
• Настройка эргономических характеристик	10-6
• Закладка входа в систему	10-7
• Вход в систему	10-8
•10.3 Элементы управления сенсорной панели консоли хирурга	10-11
• Вкладка Home («Главная»)	10-12
• Вкладка Settings («Настройки»)	10-15
•10.4 Операционные элементы управления	10-19
• Калибровка зажимов	10-19
• Захват пальцев	10-20
• Панель педального переключателя	10-21
• Педали активации инструментов	10-22

•10.5 Дисплей 3D-видеоискателя	10-2
• Статус активации в 3D-видеоискателе	10-2
• Поиск и устранение неисправностей: Активация недоступна	10-2
•10.6 Операция в режиме двух консолей	10-2
• Подключение и пуск двух консолей	10-2
• Сравнение консолей	10-2
• Настройки управления инструментами двух консолей	10-2
• Управление эндоскопом	10-3
• Управление видеоизображением	10-3
• Виртуальный указатель (средство обучения работе с помощью двухконсольной системы)	10-31
• Использование виртуального указателя	10-31
• Характеристики использования	10-31
11 Завершение работы и хранение системы. .	11-1
•11.1 Подготовка системы к завершению работы ...	11-1
•11.2 Снятие драпировки стойки пациента	11-1
•11.3 Складывание стойки пациента	11-1
• Складывание видеостойки	11-1
•11.4 Завершение работы системы	11-2
•11.5 Хранение системы	11-2
12 Обслуживание системы	12-1
•12.1 Очистка системы	12-1
• Очистка сенсорного дисплея	12-1
•12.2 Профилактическое обслуживание	12-1
A Приложение A: OnSite™ для системы da Vinci Xi ..	A-1
•A.1 Общие сведения	A-1
• Общие меры предосторожности, предупреждения и противопоказания	A-1
• Показания к применению – OnSite	A-1
• Сетевые соединения	A-1
• Маркировка передающего модуля	A-2
•A.2 Введение	A-2
•A.3 Системные требования и соединения для использования OnSite	A-2
• Кабельное сетевое соединение	A-4
• Дополнительное беспроводное соединение	A-5

• Блокировка всех сетевых соединений	A-5
•A.4 Автоматический поиск и извлечение данных из журналов состояний и системных журналов.....	A-6
•A.5 Техническое обслуживание и диагностика OnSite .	A-6
• Нормальный режим.....	A-6
• Режим обслуживания	A-7
• Обслуживание/диагностика системы	A-7
•A.6 Возможность беспроводного подключения.....	A-7
• Краткая информация о беспроводном подключении	A-7
• Требования к беспроводной сети	A-8
• Совместимость беспроводной системы.....	A-9
• Общие беспроводные устройства, использованные в процессе испытаний.....	A-10
• Устройства, вызывающие помехи	A-11
• Решение проблем с беспроводными соединениями	A-12
• Доступ в Интернет	A-13
• Прокси-сервер.....	A-13
• Межсетевая защита	A-13
• Топология сети.....	A-13

В Приложение В. Поиск и устранение неисправностей системы.....	В-1
•В.1 Связь со службой технической поддержки	В-1
•В.2 Переход к открытой хирургической операции или получение быстрого доступа к пациенту	В-1
•В.3 Доступ к журналу регистрации событий.....	В-1
•В.4 Поиск и устранение неисправностей привода стойки пациента	В-2
•В.5 Проблемы с электропитанием системы	В-3
• Проверка соединений	В-4
• Система электропитания жесткого цикла	В-5
•В.6 Перезагрузка системы	В-6
• Перезагрузка в случае автоматического выключения при перегреве..	В-6
• Перезагрузка одного компонента в холодном режиме	В-6
•В.7 Системные сбои. Устранимые и неустраняемые сбои..	В-6
• Системные сбои.....	В-6
• Устранимые сбои.....	В-7
• Отключение манипуляторов инструментов, регуляторов ведущих манипуляторов и стрелы	В-7

• Неустраняемые сбои	B-
• Кнопка Emergency Stop («Аварийная остановка») на консоли хирурга .	B-
• Кнопка Emergency Stop («Аварийная остановка») на пульте управления стойки пациента	B-
• Кнопка EPO («Аварийное отключение») на стойке пациента	B-
• Резервная батарея	B-1
• Недостаточный заряд батареи	B-1
• Поиск и устранение неисправностей в случае нереагирования системы .	B-1
•B.8 Поиск и устранение неисправностей регулятора эндоскопа.....	B-10

С Приложение С. Технические характеристики системы	C-1
•C.1 Информация о производителе	C-1
•C.2 Соответствие требованиям ЕС и сертификация..	C-1
• Соответствие требованиям ЕС и сертификация	C-1
•C.3 Системные наклейки.....	C-3
•C.4 Информация об утилизации	C-4
• Утилизация батарей.....	C-4
• Утилизация инструментов	C-4
D Приложение D. Символы, пиктограммы и аудиосообщения	D-1
•D.1 Обзор	D-1
• Символы	D-1
• Пиктограммы на экране.....	D-1
•D.2 Справочная таблица символов и пиктограмм ...	D-1
•D.3 Аудиосообщения (голосовое оповещение).....	D-17
E Приложение E. Характеристики системы ...	E-1
•E.1 Расчетный срок эксплуатации.....	E-1
•E.2 Требования к электропитанию основных компонентов.....	E-1
•E.3 Характеристики электропитания основных компонентов	E-4
•E.4 Характеристики электропитания компонентов видеостойки	E-4

•E.5 Характеристики электропитания для встроенного оборудования	E-5
•E.6 Характеристики лазера стойки пациента	E-5
•E.7 Размеры	E-5
•E.8 Характеристики помещения	E-6
•E.9 Размеры упаковки	E-6
•E.10 Электромагнитная совместимость	E-6
• Таблицы ЭМС	E-8
•E.11 Система радиочастотной идентификации	E-11
• Обзор	E-11
• Наклейка модуля передатчиков	E-12
• Краткие сведения о функции беспроводного подключения ...	E-12
• Совместимость беспроводной системы	E-13
• Устройства, вызывающие помехи	E-14
• Устранение проблем со связью RFID	E-14

F Приложение F. Видео- и аудиоразъемы F-1

•F.1 Видео- и аудиоразъемы	F-1
• Видеовыходы на видеостойке	F-2
• Видеовыходы видеопроцессора	F-2
• Видеовыходы консоли хирурга	F-2
• Аудиовходы и выходы	F-3
• Видеовходы (TilePro)	F-3
• Схема разъемов основного блока	F-4
•F.2 Выбор видеовыхода	F-5
• Видеоразъемы на видеостойке	F-5

G Приложение G. Натуральный латекс..... G-1

Н Приложение Н. Глоссарий Н-1

Алфавитный указатель I-1

1 Введение

Данное руководство пользователя хирургической системы *da Vinci Xi*™ предоставляет специальную информацию для использования хирургической системы *da Vinci Xi*, также известной как Система контроля эндоскопических инструментов, модель IS4000. Данные инструкции по эксплуатации и описание характеристик относятся к версии программного обеспечения, указанной на странице ii.

- 1 Примечание.** Пользователи хирургической системы *da Vinci Xi* должны соблюдать все инструкции, поставляемые с хирургической системой, ее компонентами, инструментами и принадлежностями, в том числе Руководство пользователя на инструменты и принадлежности *da Vinci Xi* (PN 551483), Инструкцию по повторной обработке (PN 551517) и любые инструкции по применению инструментов и принадлежностей.

Главы

- Глава 1 Введение (которую Вы читаете в данный момент): эта глава содержит нормативно-правовую информацию и информацию о безопасности, с которой должен ознакомиться каждый пользователь хирургической системы *da Vinci Xi*. В ней также описаны общие меры безопасности и меры безопасности при проведении определенных операций.
- Глава 2 Обзор системы: содержит описание компонентов системы, их назначения, особенностей и преимуществ. Она также содержит краткое руководство по выявлению и устранению ошибок и неисправностей:
 - 2.6 Краткий справочник по поиску неисправностей и устранению ошибок, стр. 2-8.
- Глава 3 Размещение хирургической системы в операционной комнате: эта глава содержит объяснение того, где в операционной комнате следует размещать основные компоненты системы.
- Глава 4 Соединения системы: эта глава содержит объяснение того, как подключать к системе источник питания, системные кабели, вспомогательные приспособления и дополнительные видео- и аудиоустройства.
- Глава 5 Начало работы с системой: эта глава содержит информацию о том, как запустить все компоненты системы перед началом работы.
- Глава 6 Драпировка: эта глава содержит объяснение того, как драпировать компоненты системы перед операцией.
- Глава 7 Использование системы видеоизображения: эта глава содержит объяснение того, как подготовить видеостойку к использованию.
- Глава 8 Подготовка пациента к операции и размещение портов: эта глава содержит описание процесса подготовки пациента к операции, в том числе размещения портов.
- Глава 9 Использование стойки пациента: эта глава содержит подробное описание стойки пациента, порядка использования манипуляторов стойки пациента, а также стыковку стойки пациента с портами.
- Глава 10 Использование консоли хирурга: эта глава содержит описание возможностей консоли хирурга, настроек перед проведением операции и различных режимов работы системы.
- Глава 11 Завершение работы и хранение системы: эта глава содержит описание процесса завершения работы системы, условий хранения и учета оборудования.
- Глава 12 Обслуживание системы: эта глава содержит информацию о порядке очистки и ухода за системой.

Приложения

Каждое приложение содержит справочный материал по теме, соответствующей названию приложения.

- Приложение A: OnSite™ для системы da Vinci Xi, стр. A-1
- Приложение B. Поиск и устранение неисправностей системы, стр. B-1
- Приложение C. Технические характеристики системы, стр. C-1
- Приложение D. Символы, пиктограммы и аудиосообщения, D-1
- Приложение E. Характеристики системы, стр. E-1
- Приложение F. Видео- и аудиоразъемы, стр. F-1
- Приложение G. Натуральный латекс, стр. G-1
- Приложение H. Глоссарий, стр. H-1

В конце руководства пользователя помещен алфавитный указатель Алфавитный указатель терминов и заголовков.

- Примечание.** Для наглядного представления конструктивных элементов системы в настоящем руководстве пользователя приведены фотографии стойки пациента и видеостойки без стерильной драпировки, за исключением главы 6 Драпировка, где на стр. 6-1 объясняется, как драпировать компоненты системы перед операцией.

1.1 Общие сведения

Контактная информация

Связь со службой поддержки клиентов. подача претензий и сообщение об осложнениях

Для связи со службой поддержки клиентов, а также для оформления заказов, подачи претензий или сообщения об осложнениях, получения общей информации о компании *Intuitive Surgical* или о ее продукции и услугах воспользуйтесь указанной ниже контактной информацией.

В США

Компания *Intuitive Surgical, Inc.*

Адрес: 1266 Kifer Road

Sunnyvale, CA 94086 USA

(Саннивейл, штат Калифорния, США)

Бесплатная телефонная линия:

+1.800.876.1310

Прямая линия связи: 408.523.2100

Факс: 408.523.2377

В Европе:

Компания *Intuitive Surgical Sàrl*

Адрес: 1, chemin des Mûriers,

1170 Aubonne, Switzerland

(Обон, Швейцария)

Бесплатная телефонная линия:

+800.0821.2020

Прямая линия связи: +41.21.821.2020

Факс: +41.21.821.2021

Техническая поддержка

Если возникает необходимость технического обслуживания или сервиса системы, воспользуйтесь следующей информацией. Системе требуется профилактический уход, который должен проводиться уполномоченным персоналом *Intuitive Surgical*. В основных системных компонентах нет частей, обслуживаемых пользователем, за исключением принадлежностей системы. Телефоны в США обслуживаются 24 часа в сутки, семь дней в неделю.

В США:

Бесплатный звонок: +1.800.876.1310

В Европе:

Бесплатный звонок: +41.21.821.2020

Информация о данном руководстве пользователя

В данном руководстве пользователя применяются следующие условные обозначения.

- Обозначения кнопок, имеющих на оборудовании или на экране, выделены жирным шрифтом (например, **Громкость**).
- Символ > обозначает последовательность выбора пунктов меню (например, **Настройки > Вывод**).
- Перекрестные ссылки выделены шрифтом синего цвета. В электронных версиях перекрестные ссылки являются активными.
- Названия торговых знаков выделены курсивом.

Таблица 1-1 Примечание, предостережение и внимание

Символ	Значение
	Примечание – обращает внимание на важную информацию.
	ОСТОРОЖНО! – предупреждает читателя о потенциально опасной ситуации, которая, если не принять меры предосторожности, может причинить пользователю или пациенту травмы легкой и средней степени тяжести либо привести к повреждению оборудования или другой собственности. Оно может также указывать на несоблюдение правил техники безопасности. Необходимо соблюдать особую осторожность для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации прибора, а также для предотвращения возможного повреждения оборудования в результате его использования или неправильного обращения с ним.
	ВНИМАНИЕ! – предупреждает читателя об опасной ситуации, которая, если не принять меры предосторожности, может привести к смерти или серьезной травме.

1.2 Профессиональные инструкции по использованию

Основная информация по предписаниям

- **Название прибора:** Система контроля эндоскопических инструментов *Intuitive Surgical® da Vinci Xi* (хирургическая система *da Vinci Xi*) и эндоскопические инструменты.
- **Только для медицинских учреждений.** В соответствии с Федеральным законодательством (США), данный прибор может продаваться только медицинским работникам (или по их заказу).

Назначение

Система контроля эндоскопических инструментов *Intuitive Surgical* (хирургическая система *da Vinci*, модель IS4000) предназначена для точного управления эндоскопическими инструментами *Intuitive Surgical* во время проведения урологических, лапароскопических (в том числе гинекологических), торакоскопических хирургических операций и кардиотомии под эндоскопическим контролем с помощью торакоскопа. Система также может использоваться при дополнительной медиастинотомии для выполнения коронарного анастомоза во время сердечной реваскуляризации. Система показана к применению для взрослых и детей. Работать с системой разрешается только в условиях операционной комнаты и только медицинским работникам, прошедшим специальное обучение.

Хирургическая система *da Vinci Xi*.

Обучение

Системой *da Vinci Xi* должны пользоваться только хирурги, которые приобрели соответствующие навыки обращения с робототехникой для выполнения задач, связанных с каждой операцией, и которые прошли специальное обучение в Intuitive Surgical, Inc. по использованию данного устройства. Обучение, проводимое компанией Intuitive Surgical, ограничено использованием хирургической системы *da Vinci Xi* и не заменяет необходимое медицинское обучение и опыт, требуемые для проведения операций.

▲ ВНИМАНИЕ! Эксплуатационные характеристики для выполнения тотального эндоскопического шунтирования коронарной артерии до настоящего времени еще полностью не установлены. Система может быть использована для коронарного шунтирования только в том случае, когда имеется прямой хирургический доступ к операционному полю.

▲ ВНИМАНИЕ! Эксплуатационные характеристики для выполнения аутологичного венозного шунтирования коронарной артерии с применением хирургической системы *da Vinci Xi* еще не установлены.

⚠ ОСТОРОЖНО! Клиническая оценка хирургической системы *da Vinci Xi*, поддерживающая ее использование для восстановления митрального клапана, полностью эндоскопически не выполнялась. Введение и манипуляции эндоскопическими инструментами контролировались хирургической системой *da Vinci* через разрезы в портах (< 1 см), в то время как вспомогательные принадлежности, например, предсердный ретрактор, линия кардиоплегии и т.д. вводились через мини-торакотомии. Эксплуатационные характеристики для проведения полностью эндоскопического восстановления митрального клапана при использовании хирургической системы *da Vinci Xi* еще не установлены.

⚠ ОСТОРОЖНО! Поскольку ткань легкого имеет рыхлую структуру, при работе с хирургической системой существует повышенный риск трудноконтролируемых повреждений сосудов, бронхиол и других структурно-функциональных элементов легкого. Опубликованный клинический опыт, наряду с клиническими исследованиями, выполненными для поддержки этой маркетинговой проверки, показал, что даже хирурги, которые считаются опытными в области лапароскопии/торакокопии, имеют значительные кривые обучения – от 10 до 12 занятий (Falk 2000).¹

1.3 Общие предупреждения и меры предосторожности

Систему *da Vinci Xi* необходимо использовать в соответствии с этим руководством, и ею не следует управлять или использовать персоналу, который не прошел обучение в Intuitive Surgical, Inc. Внимательно прочитайте все инструкции. Невыполнение инструкций, примечаний, предостережений и предупреждений, связанных с этим оборудованием, может привести к серьезному ущербу или осложнениям хирургического заболевания у пациента. Подобные сообщения имеются во всех разделах руководства. В данной главе представлены только некоторые общие предостережения.

Все без исключения относительные и абсолютные противопоказания к проведению эндоскопической хирургической операции, применимые к использованию традиционных эндоскопических хирургических инструментов, относятся и к использованию системы *da Vinci Xi*. Общие противопоказания к эндоскопической хирургии, не относящиеся к отдельным процедурам, включают геморрагический диатез, патологическое ожирение и беременность.

1. Falk, et al., Total endoscopic computer enhanced coronary artery bypass grafting, Eur J Cardiothorac Surg 2000; 17: 38-45.

⚠ ОСТОРОЖНО! Несоблюдение установленных правил эксплуатации может привести к повреждению хирургических инструментов и эндоскопа. Примеры ненадлежащей эксплуатации: падение оборудования, столкновение частей оборудования, применение неправильных методов очистки и стерилизации. Использование поврежденного инструмента может привести к попаданию его частиц в тело пациента.

❗ Примечание. Работа системы *da Vinci Xi* не проверялась в присутствии систем МРТ, КТ, диатермии и электромагнитных систем безопасности. Систему *da Vinci Xi* не следует использовать в непосредственной близости от этих систем в связи с отрицательным влиянием электромагнитного излучения.

Переход к инвазивным методам

⚠ ОСТОРОЖНО! Анатомические особенности пациента могут препятствовать применению минимально инвазивной техники. Нарушения в окружении или в оборудовании могут привести к тому, что использование системы *da Vinci Xi* станет невозможным. Хирургическая бригада должна всегда иметь доступное резервное оборудование и инструментарий и быть готова перейти к альтернативным методам хирургического лечения. О потенциальном риске такого перехода следует сообщить пациенту.

Предостережения при эндоскопических процедурах

Только врач, имеющий соответствующую подготовку и опыт работы с эндоскопической техникой, должен выполнять эндоскопические процедуры с помощью системы *da Vinci Xi*. Прежде чем выполнять любую эндоскопическую процедуру, следует консультироваться с медицинской литературой касательно техник, осложнений и опасностей.

⚠ ОСТОРОЖНО! При использовании системы *da Vinci Xi* для инсуффляции следует использовать только CO₂. Инсуффляция должна проводиться только персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт применения данного метода.

▲ ВНИМАНИЕ! Чрезмерная инсуффляция может представлять опасность, такую как газовая эмболия.

⚠ ОСТОРОЖНО! Высокие температуры могут представлять термическую опасность. Угроза для глаз может исходить от высокой энергии светового потока эндоскопа и системы освещения. К управлению данным оборудованием допускается только персонал, имеющий соответствующую подготовку и опыт работы с эндоскопом и системой освещения. Выполняйте все предостережения и предупреждения, связанные с использованием эндоскопа и системы освещения.

⚠ ОСТОРОЖНО! Система *da Vinci Xi* не подходит для использования в присутствии воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом и/или закисью азота.

⚠ ОСТОРОЖНО! Силовая обратная связь, связанная с системой *da Vinci Xi*, отличается от силовой обратной связи, имеющей место при работе с традиционными инструментами. Как и при любой эндоскопической операции, хирургу следует полагаться на визуальные сигналы, которые дополняют силовую обратную связь.

⚠ ОСТОРОЖНО! Не очищайте наконечники инструментов другим инструментом во время операции, т.к. это может привести к повреждению инструментов. Если наконечник инструмента требует очистки, извлеките инструмент из канюли и осторожно очистите наконечник.

Меры предосторожности для высокочастотной электрохирургии

Безопасное и эффективное использование эндоскопической электрохирургии в значительной степени зависит от факторов, которые находятся исключительно под контролем оперирующего хирурга. К выполнению эндоскопических процедур с применением электрохирургии допускаются только хирурги, имеющие соответствующую подготовку и опыт в области эндоскопической электрохирургии. Неукоснительно соблюдайте эти инструкции, меры предосторожности и предупреждения в отношении электрохирургического блока (ЭХБ). В противном случае пациенту может быть нанесена серьезная травма, или же может возникнуть осложнение хирургического заболевания.

- ⚠ ОСТОРОЖНО!** Монополярные электрохирургические инструменты *da Vinci Xi* предназначены для использования с максимальным пиковым напряжением 3 кВ (двойная амплитуда 6 кВ). Только использование совместимых, прошедших испытания электрохирургических блоков может гарантировать, что данный лимит не будет превышен. Не пытайтесь использовать ножной выключатель на консоли хирурга с электрохирургическими блоками, которые несовместимы с системой *da Vinci Xi*.

Полный перечень электрохирургических блоков, совместимых с данной системой, представлен в Руководстве пользователя инструментов и принадлежности *da Vinci Xi* (PN 551483).

- ⚠ ОСТОРОЖНО!** Электрохирургия может вызывать помехи во внутренних и внешних водителях сердечного ритма (электрокардиостимуляторах). Электрохирургия может приводить к тому, что эти устройства входят в асинхронный режим, или полностью подавлять работу электростимулятора. Обратитесь к производителю кардиостимулятора для получения дополнительной информации об использовании электрохирургии в отношении пациента с электрокардиостимулятором.

- ⚠ ОСТОРОЖНО!** Перед использованием всегда проверяйте изоляцию кабелей и правильность работы электрохирургического блока и инструментов.

- ⚠ ОСТОРОЖНО!** Во избежание непреднамеренного термического повреждения окружающей ткани и других угроз необходимо выполнять следующие рекомендации.

- Убедитесь в том, что пассивный электрод надежно закреплен на теле пациента, расположен как можно ближе к операционному полю и правильно подключен к электрохирургическому блоку.
- При работе с монополярными инструментами всегда выбирайте минимальное значение мощности, достаточное для достижения желаемого хирургического эффекта, не превышая при этом максимального пикового напряжения в 3 кВ. Максимальные значения мощности, позволяющие не превышать этот лимит, приведены в таблице в Руководстве пользователя инструментов и принадлежностей (PN 551483).
- Не используйте специально или непреднамеренно какой-либо инструмент для активации других эндоскопических инструментов. Активация других эндоскопических инструментов может вызвать повреждение ткани организма пациента в пределах или за пределами поля зрения. Повреждение ткани может произойти в точках вблизи к наконечнику или в области порта (канюли) находящегося под напряжением инструмента.
- Закрепите и направьте кабель электрохирургического блока к инструменту *Intuitive Surgical*, чтобы предотвратить повреждение и непреднамеренное отсоединение кабеля.
- Следите за тем, чтобы тело пациента не контактировало с заземленными металлическими частями.
- Поместите все электроды для мониторинга как можно дальше от хирургических электродов или пассивного электрода, когда высокочастотный электрохирургический блок и оборудование для физиологического мониторинга используются одновременно на одном и том же пациенте.
- Не используйте воспламеняющиеся анестетики и окисляющие газы, такие как закись азота и кислород.
- Для очистки и дезинфекции используйте только невоспламеняющиеся вещества. Если для чистки или дезинфекции или в качестве разбавителей используются воспламеняющиеся вещества, следует подождать их испарения, прежде чем применять высокочастотную энергию.

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Кабели хирургического электрода следует располагать таким образом, чтобы они не касались тела пациента и других проводов.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Убедитесь в том, что звуковой выходной сигнал электрохирургического блока слышен оперирующему хирургу во время применения электрохирургического блока с системой *da Vinci Xi*.

Меры предосторожности при монтаже и обслуживании

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** К монтажу и обслуживанию системы *da Vinci Xi* допускаются только персонал *Intuitive Surgical*. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ устанавливать и обслуживать оборудование без помощи персонала *Intuitive Surgical*. Чтобы снизить риск поражения электрическим током, НЕ ОТКРЫВАЙТЕ и НЕ СНИМАЙТЕ крышки компонентов системы, кроме случаев, когда это требуется в соответствии с данным руководством пользователя.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Запрещается вносить изменения в конструкцию оборудования.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электрической сети с защитным заземлением.

Вибрация зданий

Вибрация зданий может передаваться через пол операционной комнаты на наконечники инструментов. Такая вибрация может быть заметной при использовании системы *da Vinci Xi* для проведения операций, в ходе которых канюли не вводятся через стенку тела пациента. Это явление необходимо учитывать при выборе места для установки системы *da Vinci Xi* и принятии решения о ее применении в том или ином случае. Для системы не приводятся спецификации по допустимым уровням внешней вибрации.

Угол наклона пола

Систему *da Vinci Xi* следует устанавливать на ровном полу.

Лазерная безопасность

Лазерное устройство класса 1. Печатные платы видеостойки и стойки пациента в составе системы *da Vinci Xi* могут быть оснащены оптическими передатчиками, которые прошли проверку на соответствие требованиям главы 21 свода федеральных постановлений США (C.F.R.) и стандарта EN 60825-1 для лазерных устройств класса 1. Стойка пациента модели IS4000 (PS4000) прошла проверку на соответствие требованиям стандарта IEC 60825-1, ред. 2 (2007).

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Использование элементов управления или настроек, а также проведение процедур, не предусмотренных данным руководством пользователя, может привести к возникновению опасного уровня радиационного воздействия.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Несмотря на то, что лазерные устройства класса 1 считаются «безопасными для глаз» и не требуют дополнительной защиты, при работе вблизи печатных плат следует соблюдать следующие общие меры предосторожности, чтобы уменьшить риск получения травм глаз.
- Не смотрите прямо на порт оптического передатчика или оптические волокна, подключенные к источнику света.

- Не осматривайте с помощью оптических приборов порт оптического передатчика или оптические волокна, подключенные к источнику света. При использовании оптических приборов (например, увеличительного стекла) повышается уровень опасности для глаз.
- При обслуживании, использовании настроек, рабочих параметров и процедур, не указанных в данном руководстве пользователя и на табличке с электротехническими характеристиками системы *da Vinci Xi*, уровень опасности для глаз также повышается.
- Не пытайтесь самостоятельно производить ремонт и обслуживание оптических компонентов системы. Ремонт и обслуживание (за исключением действий, разрешенных в данном руководстве пользователя) должны осуществляться в авторизованном сервисном центре.

Меры предосторожности при транспортировке и хранении

Во время транспортировки и хранения системы *da Vinci* со стойки пациента должны быть сняты все инструменты и эндоскоп, а установочные соединения должны быть сложены вовнутрь к основе (см. раздел 9.13 Складывание стойки пациента на стр. 9-32). Во время передвижения видеостойки тормоза должны быть опущены, а монитор должен находиться в сложенном положении. Во время передвижения консоли хирурга оба тормоза должны быть опущены. Всегда используйте ручки на обеих сторонах консоли хирурга для передвижения консоли. Всегда отпускайте тормоза и беритесь за ручки на стойке пациента для ее перемещения. Во время передвижения оборудования обращайте внимание на препятствия, находящиеся сверху. Инструкции по передвижению стойки пациента см. в разделе 3.2 Размещение стойки пациента на стр. 3-3.

⚠ ОСТОРОЖНО! Консоль хирурга, стойка пациента и видеостойка имеют большой вес и могут представлять опасность (например, при опрокидывании), если во время передвижения над ними потерян контроль. Только специально обученный персонал должен передвигать систему *da Vinci Xi*.

Меры предосторожности по изоляции инструментов и эндоскопа

Крепеж канюли, стерильные адаптеры и изоляция инструментов являются изолирующими барьерами для электрического тока. В целях безопасности пациента не следует модифицировать эти части при обслуживании.

⚠ ОСТОРОЖНО! Не вносите изменения в крепеж канюли, стерильные адаптеры или инструменты. Модификация конструкции может привести к возможному поражению электрическим током или ухудшению эксплуатационных характеристик.

Меры предосторожности при позиционировании манипуляторов

⚠ ВНИМАНИЕ! Проверьте расстояние между пациентом и манипуляторами стойки пациента. Длительное надавливание на пациента может привести к серьезной травме.

⚠ ОСТОРОЖНО! При активации кнопок зажима порта или инструмента во избежание травм ваши пальцы не должны касаться соединений, расположенных на манипуляторах.



Данный значок свидетельствует о риске прищемления пальцев и других травм рук и располагается в следующих местах:

- Стойка пациента: над кнопкой зажима порта, на манипуляторах в местах соединений и в верхней части основания на манипуляторах инструментов.
- Консоль хирурга: в верхней части основания, на задней и боковых панелях 3D-видеоискателя, а также по бокам и на верхней части соединений 3D-видеоискателя с опорой.

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не проводите кабели эндоскопа и вспомогательного оборудования поверх манипуляторов стойки пациента. Это может привести к ограничению диапазона движения манипулятора, а также к его застреванию или повреждению.

Сопряжение вспомогательного оборудования

Вспомогательное оборудование, соединяемое с использованием аналогового и цифрового интерфейса, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC (например, IEC 60950 для оборудования по обработке данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к электрическому медицинскому оборудованию по стандарту IEC 60601-1. Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к части входа или выхода сигнала, настраивает медицинскую систему и поэтому несет ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения каких-либо вопросов, пожалуйста, свяжитесь с представителем *Intuitive Surgical*.

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Токи утечки сопряженного электрического оборудования могут превысить безопасные уровни. Чтобы соблюдать безопасность пациента и пользователя, важно устанавливать сопряженные соединения только между устройствами, соответствующими требованиям IEC 60601-1. Пользователь отвечает за обеспечение соответствия любого сопряженного оборудования, не поставленного компанией *Intuitive Surgical*, требованиям IEC 60601-1.

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Токи утечки других эндоскопических инструментов могут суммироваться. Для обеспечения максимальной безопасности пациента только утвержденные эндоскопические принадлежности типа CF должны использоваться с системой *da Vinci*.



Выравнивание потенциалов

При наличии соответствующих требований и норм местного законодательства оборудование должно быть подключено с системой уравнивания потенциалов путем включения проводника уравнивания потенциалов в соответствующие разъемы, которые находятся рядом с входным разъемом сетевого питания каждого узла системы. Более подробная информация представлена в стандарте IEC 60601-1 для электрического медицинского оборудования.

Меры предосторожности при просмотре 3D-изображений

Указанные ниже общие меры предосторожности основаны на общем воздействии 3D-изображений на некоторых людей, которое аналогично эффекту мигающего света или просмотра мерцающих изображений по телевизору или на видеозаписи. Если в Вашем семейном анамнезе есть случаи эпилепсии или инсульта, проконсультируйтесь с врачом перед просмотром 3D-изображений через 3D-видеоискатель консоли хирурга или на внешних 3D-мониторах сторонних поставщиков.

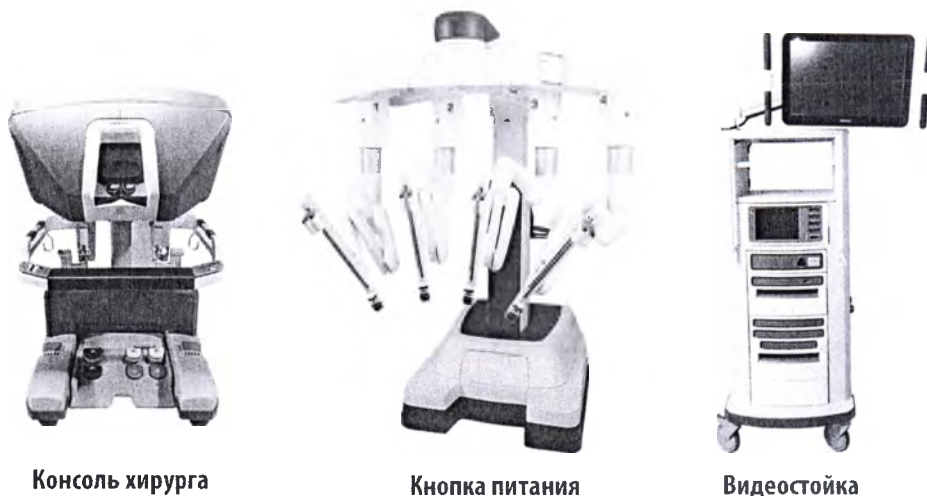
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** У некоторых пользователей при просмотре 3D-изображений через 3D-видеоискатель или на внешних 3D-мониторах, поставляемых третьей стороной, могут наблюдаться приступы эпилепсии, нарушения зрения, предобморочное состояние, головокружение, непроизвольные движения (например, подергивание мышц или века), спутанность сознания, тошнота, потеря сознания, конвульсии, судороги и/или дезориентация. При просмотре 3D-изображений через 3D-видеоискатель или на внешних 3D-мониторах сторонних поставщиков также может наблюдаться эффект «укачивания», перцептивные постэффекты, перенапряжение глаз и нестабильность позы. При появлении любых перечисленных выше симптомов следует немедленно прекратить работу с системой и не возобновлять ее до тех пор, пока симптомы не исчезнут.

_____ Конец раздела _____



2 Обзор системы

Система *da Vinci Xi* рассчитана на проведение сложных хирургических операций с применением принципа минимально инвазивного вмешательства. Система *da Vinci Xi* состоит из консоли хирурга, стойки пациента и видеостойки и применяется в сочетании с эндоскопом, инструментами *da Vinci Xi EndoWrist* и принадлежностями.



Консоль хирурга

Кнопка питания

Видеостойка

Рисунок 2.1 Основные компоненты хирургической системы *da Vinci*

Настоящая глава посвящена знакомству с компонентами системы в следующих разделах:

- Раздел 2.1 Консоль хирурга, стр. 2-2
- Раздел 2.2 Стойка пациента, стр. 2-3
- Раздел 2.3 Видеостойка, стр. 2-6
- Раздел 2.4 Эндоскоп и инструменты, стр. 2-7
- Раздел 2.5 Аудиосистема, стр. 2-7
- Раздел 2.6 Краткий справочник по поиску неисправностей и устранению ошибок, стр. 2-8

2.1 Консоль хирурга

Хирург, сидя за консолью хирурга, управляет всеми перемещениями инструментов и эндоскопа при помощи двух регуляторов основных манипуляторов и набора ножных педалей. Хирург видит изображение с эндоскопа на трехмерном (3D) видеоискателе, который обеспечивает вид на внутренние органы пациента и оборудование, а также пиктограммы и другие элементы пользовательского интерфейса. Дополнительную информацию см. в главе 10 Использование консоли хирурга.

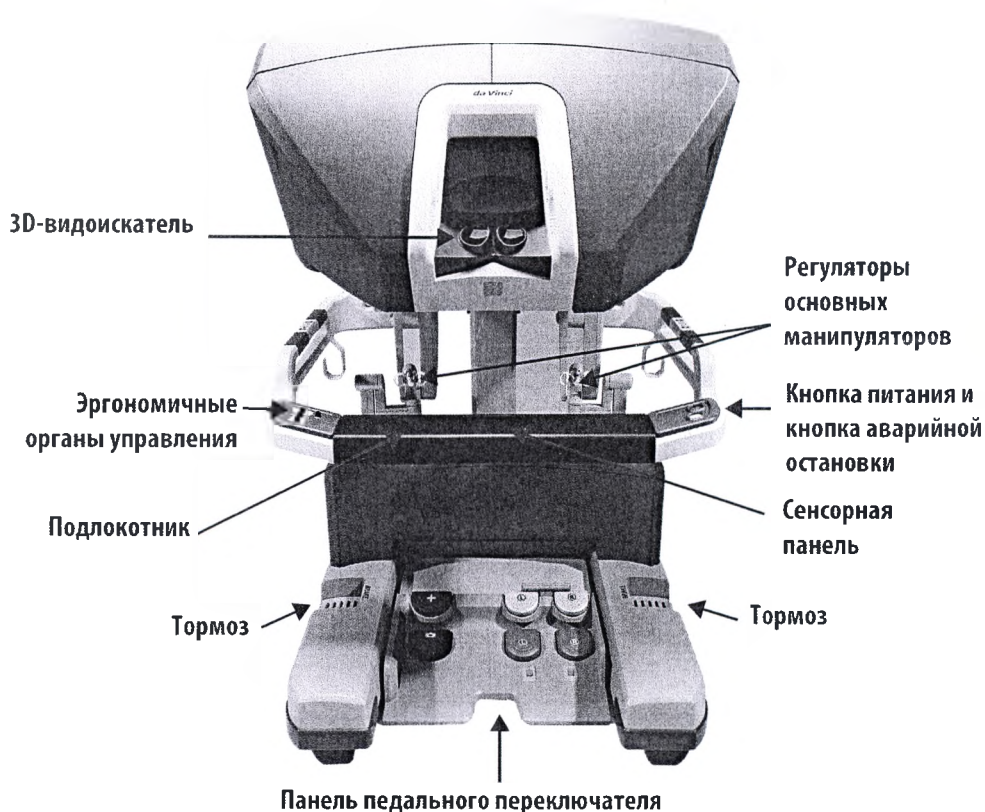


Рисунок 2.2 Консоль хирурга

- **3D-видеоискатель:** стереовидеоискатель высокого разрешения, состоящий из двух отдельных ЖК-дисплеев.
- **Регуляторы основных манипуляторов:** два регулятора манипуляторов расположены под увеличенным трехмерным изображением операционного поля. Хирург удерживает регуляторы основных манипуляторов, глядя на операционное поле. Наконечники инструментов, при взгляде на них с 3D-видеоискателя, кажутся совмещенными с руками хирурга на регуляторах манипуляторов.
- **Подлокотник:** включает пользовательский интерфейс с **сенсорной панелью, эргономичные элементы управления** для регулировки эргономических настроек консоли хирурга, а также кнопки **питания** и **аварийной остановки**.
- **Панель ножных переключателей:** включает ножные педали, которые используются для активации различных режимов системы, включая управление эндоскопом, а также для активации различных функций инструментов, включая монополярные и биполярные прижигатели.
- **Тормоза:** на опоре консоли хирурга предусмотрено два тормоза.

2.2 Стойка пациента

Стойка пациента располагается на столе в операционной и включает четыре манипулятора, которые располагают в соответствии с положением оперируемых органов пациента. Эндоскоп можно установить на любой из манипуляторов, при этом он обеспечивает 3D-обзор органов тела пациента с высоким разрешением. Стрела представляет собой регулируемую, вращающуюся опорную конструкцию, которая перемещает манипуляторы в положение, соответствующее оперируемым органам и положению пациента. Основа перемещает стрелу вверх и вниз для регулировки высоты системы. Ассистент со стороны пациента присоединяет/отсоединяет эндоскоп и инструменты *EndoWrist* во время операции. Дополнительную информацию см. в главе 9 Использование стойки пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО! Обязательно соблюдайте осторожность при перемещении габаритного оборудования.

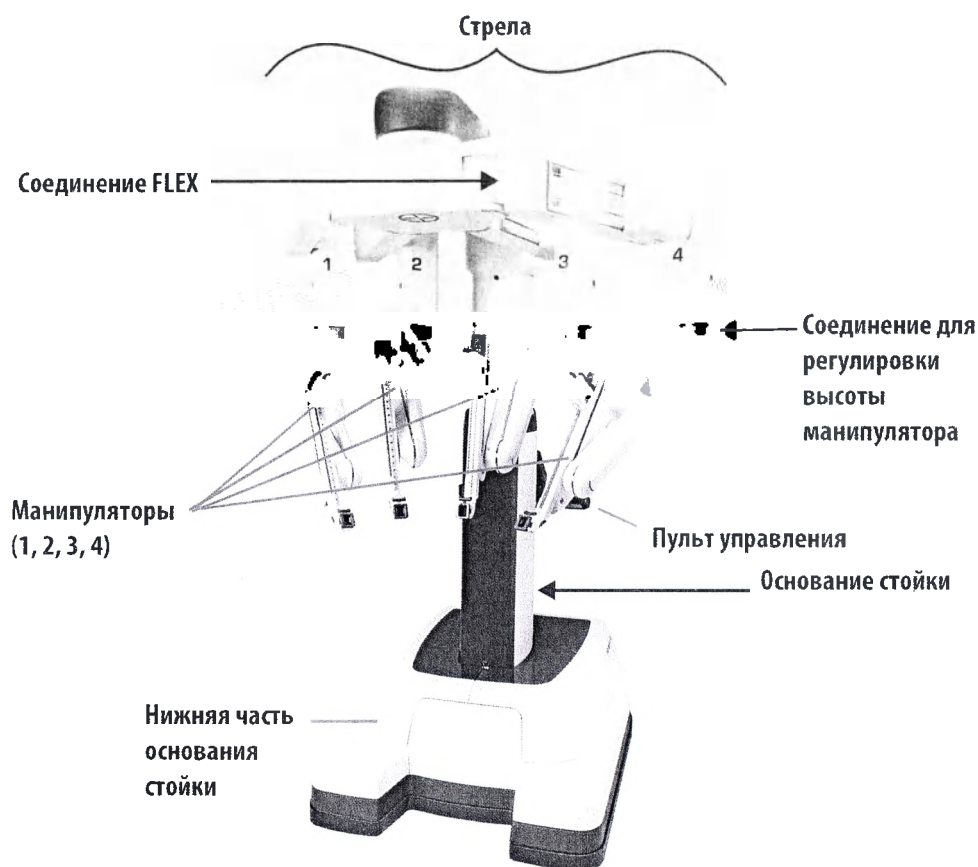


Рисунок 2.3 Стойка пациента

- **Стрела:** представляет собой регулируемую, вращающуюся опорную конструкцию для манипуляторов.
- **Соединение FLEX:** соединение, обеспечивающее возможность регулировки расстояния между манипуляторами.
- **Соединение для регулировки высоты манипулятора:** соединение, обеспечивающее возможность регулировки высоты каждого манипулятора в отдельности.
- **Основа:** перемещает стрелу вверх и вниз.
- **Основание:** включает в себя механизированный привод стойки для расположения и транспортировки, электронику стойки пациента и панели разъемов.

- **Панель управления:** (Рисунок 2.4) включает ручки с кнопками включения привода стойки, сенсорную панель, две ручки управления, кнопки питания и аварийной остановки, кабельный держатель и индикатор уровня заряда аккумулятора. **Ручки и кнопки включения привода стойки** используются для маневрирования стойки пациента по операционной. Панель управления включает **сенсорную панель** для системных сообщений и пунктов управляемого меню, в то время как ручки управления включают **регулятор положения стрелы** и **регулятор высоты стрелы** для ориентации манипуляторов, стрелы и основы вручную. Более подробную информацию о перемещении стойки пациента см. в главе 9 Использование стойки пациента, стр. 2-1.

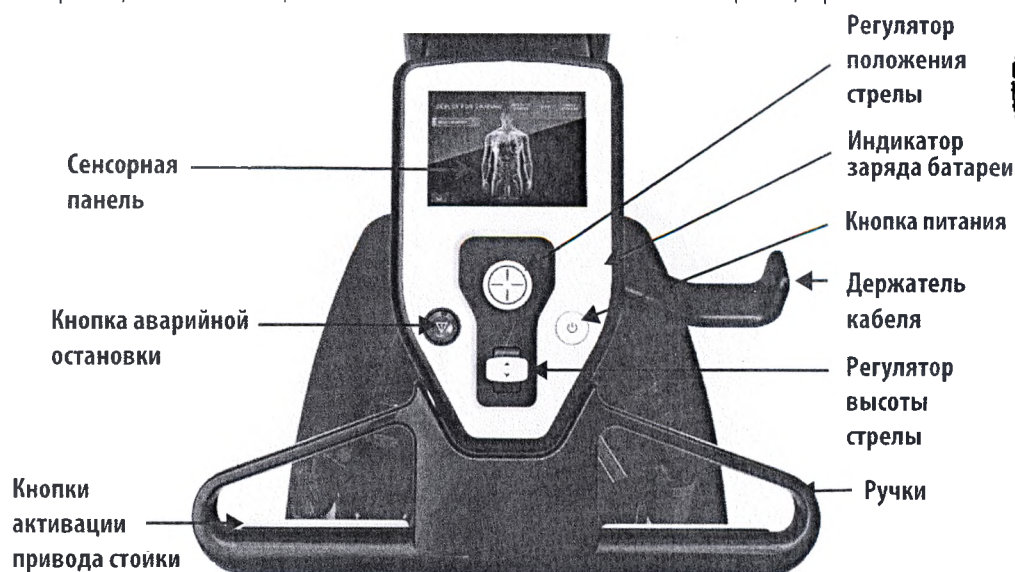


Рисунок 2.4 Пульт управления стойки пациента

Манипулятор (1,2,3,4): четыре манипулятора инструментов (также именуемые "манипуляторы") [Рисунок 2.5] удерживают и перемещают эндоскоп и инструменты. К канюле инструмента/эндоскопа прикрепляется дистальный конец. Манипуляторы оснащены установочными соединениями, которые позволяют пользователю присоединять манипуляторы к канюлям во время настройки.

Регуляторы манипуляторов включают:

- **Зажим инструмента:** инициируемые пользователем движения, связанные с введением и извлечением наконечника эндоскопа или инструмента в операционном поле. Движения манипулятора, инициируемые пользователем с помощью удаленного центра.
- **Расстояние до пациента:** применяется для регулировки угла манипулятора
- **Зажим порта:** используется для изменения положения манипулятора для устранения и во избежание потенциальных столкновений манипуляторов во время операции. Также применяется для подъема и опускания стрелы, сведения или разведения манипуляторов (подобно вентилятору) или уменьшения натяжения в месте расположения порта. Примеры: подвод манипулятора к канюле для выполнения стыковки или сложение манипулятора в случае проведения процедуры с тремя манипуляторами. Более подробную информацию по настройке для процедуры с тремя манипуляторами см. в 9.5 Процедура с использованием трех манипуляторов, на стр. 9-18.
- **Поворот стрелы:** применяется для поворота стрелы.



Рисунок 2.5 Кнопки на манипуляторах стойки пациента для активации перемещений

Дополнительную информацию о перемещении манипуляторов вручную или подробные описания элементов стойки пациента см. в главе 9 Использование стойки пациента на стр. 9-1.

2.3 Видеостойка

Видеостойка включает вспомогательное электронное оборудование, включая источник света и оборудование для обработки видео- и графических изображений для эндоскопа, а также основные электронные/программные блоки обработки данных. Видеостойка также оснащена сенсорным экраном для просмотра изображения с эндоскопа и регулировки настроек системы. Дополнительную информацию см. в главе 7 Использование системы видеоизображения на стр. 7-1.

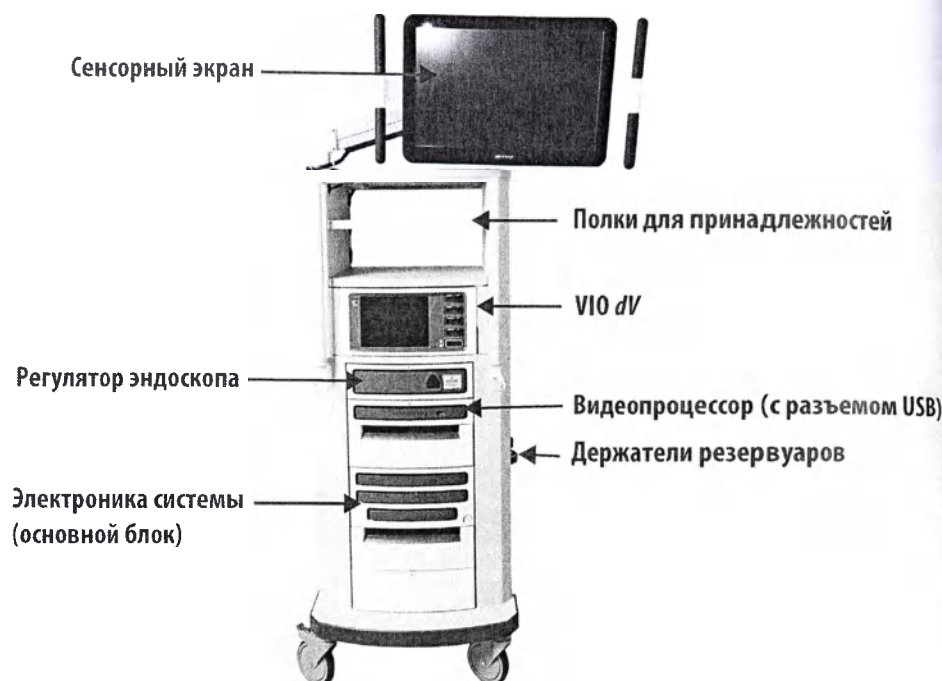


Рисунок 2.6 Видеостойка

- **Сенсорный экран:** обеспечивает вид на операционное поле со стороны пациента и набор элементов управления для конфигурации эндоскопа и видеоизображений.
- **Полки для принадлежностей:** блоки полок для вспомогательного оборудования, например, инсуффляторов.
- **VIO dV:** комплексный электрохирургический блок (ЭХБ) для активации инструмента, который может применяться с роботизированными или лапароскопическими инструментами. Дополнительную информацию о VIO dV, включая применение с инструментами *da Vinci Xi*, см. в принадлежности *da Vinci Xi* (PN 551483).
- **Регулятор эндоскопа:** включает в себя источник света высокой интенсивности для освещения операционного поля и электронику для обработки видеоизображений с эндоскопа.
- **Видеопроцессор:** принимает и обрабатывает входные видеосигналы с эндоскопа, а также отправляет их по электронике системы на сенсорный экран и 3D-видеоискатель.
- **Электроника системы (основное устройство):** включает электронику для обработки видеоизображений с расширенными возможностями, алгоритмы управления системой и регуляторы для ЭХБ, когда хирург применяет ножные педали управления функциями инструмента.
- **Держатели резервуаров:** два держателя резервуаров служат для работы с инсуффлятором. Для размещения резервуаров разных размеров держатели снабжены регулируемыми ремнями сверху и нижний кронштейн, который смещается внутрь и наружу, если ослабить по одному винту с каждой стороны отверткой. Держатели резервуаров рассчитаны на два резервуара, каждый весом до 22,32 кг (50 фн.).

2.4 Эндоскоп и инструменты

8-мм эндоскоп поставляется с углом наконечника 0° и 30°. Дополнительную информацию см. в главе 7 Использование системы видеоизображения на стр. 7-1.

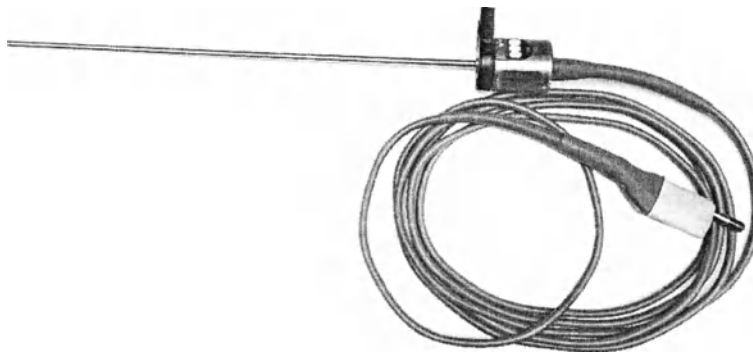


Рисунок 2.7 Эндоскоп

Инструменты *EndoWrist* дают хирургам возможности естественной ловкости, а также диапазон движений, превышающий естественный, в сравнении с невооруженными руками человека, позволяя достичь более высокой точности во время операции в условиях минимальной инвазии. Инструменты *EndoWrist* применяются с системой *da Vinci* и в этом случае содействуют выполнению быстрого и точного наложения швов, препарирования и манипулирования тканью. Дополнительную информацию см. в главе 9, раздел 9.7 Инструменты *EndoWrist* на стр. 9-22, и Руководство пользователя на инструменты и принадлежности *da Vinci Xi*.



Рисунок 2.8 Инструменты *EndoWrist*

2.5 Аудиосистема

Аудиосистема *da Vinci Xi* состоит из комплекта микрофонов и динамиков, установленных на стойке пациента и консоли хирурга и используемых для речевой связи между персоналом операционной и оператором консоли хирурга. Кроме того, аудиосистема производит различные слышимые звуки (например, сигналы ошибки) и сообщения речевого оповещения (только на английском языке). Дополнительную информацию о сообщениях голосового оповещения см. в Приложении D. Символы, пиктограммы и аудиосообщения, разделе D.3 Аудиосообщения (голосовое оповещение) на стр. D-17.

Информацию о регулировке громкости динамиков стойки пациента или выключении и включении звука микрофона стойки пациента см. в главе 7 Использование системы видеоизображения, разделе 7.8 Работа с сенсорным экраном видеостойки на стр. 7-15.

Информацию о регулировке громкости динамиков консоли хирурга или выключении и включении звука микрофона консоли хирурга см. в главе 10 Использование консоли хирурга, разделе 10.3 Элементы управления сенсорной панели консоли хирурга на стр. 10-11.

2.6 Краткий справочник по поиску неисправностей и устранению ошибок

Техническая поддержка

Если возникает необходимость технического обслуживания или сервиса системы, воспользуйтесь следующей информацией. Телефоны в США обслуживаются 24 часа в сутки, семь дней в неделю.

В США:

Бесплатный звонок: +1.800.876.1310

В Европе:

Бесплатный звонок: +41.21.821.2020

- Приложение В.1 Связь со службой технической поддержки, стр. В-1
- Приложение В.2 Переход к открытой хирургической операции или получение быстрого доступа к пациенту, стр. В-1
- Приложение В.3 Доступ к журналу регистрации событий, стр. В-1
- Приложение В.4 Поиск и устранение неисправностей привода стойки пациента, стр. В-2
- Приложение В.5 Проблемы с электропитанием системы, стр. В-3
- Приложение В.6 Перегрузка системы, стр. В-6
- Приложение В.7 Системные сбои. Устранимые и неустраняемые сбои, стр. В-6
- Приложение В.8 Поиск и устранение неисправностей регулятора эндоскопа, стр. В-10

Конец раздела

3 Размещение хирургической системы в операционной комнате

Эта глава содержит объяснение того, где в операционной комнате следует размещать основные компоненты системы *da Vinci Xi* в целях обеспечения безопасности, эффективности и эргономичности. Рассмотрены следующие вопросы:

- 3.1 Размещение консоли хирурга, стр. 3-2
- 3.2 Размещение стойки пациента, стр. 3-3
- 3.3 Размещение видеостойки, стр. 3-4

Наиболее распространена схема размещения компонентов хирургической системы *da Vinci* в операционной комнате вокруг находящегося в центре стерильного поля.

1. Разместите консоль хирурга в нестерильном поле. Расположите консоль хирурга таким образом, чтобы оператор консоли хирурга мог видеть операционное поле и беспрепятственно общаться с оператором стойки пациента.
2. Разместите видеостойку в нестерильном поле. Расположите видеостойку таким образом, чтобы ассистент смотрел прямо на сенсорный экран.
3. Разместите стойку пациента в стерильном поле для проведения операции. При этом оставьте достаточно свободного места, чтобы беспрепятственно вкатить стойку в стерильное поле.

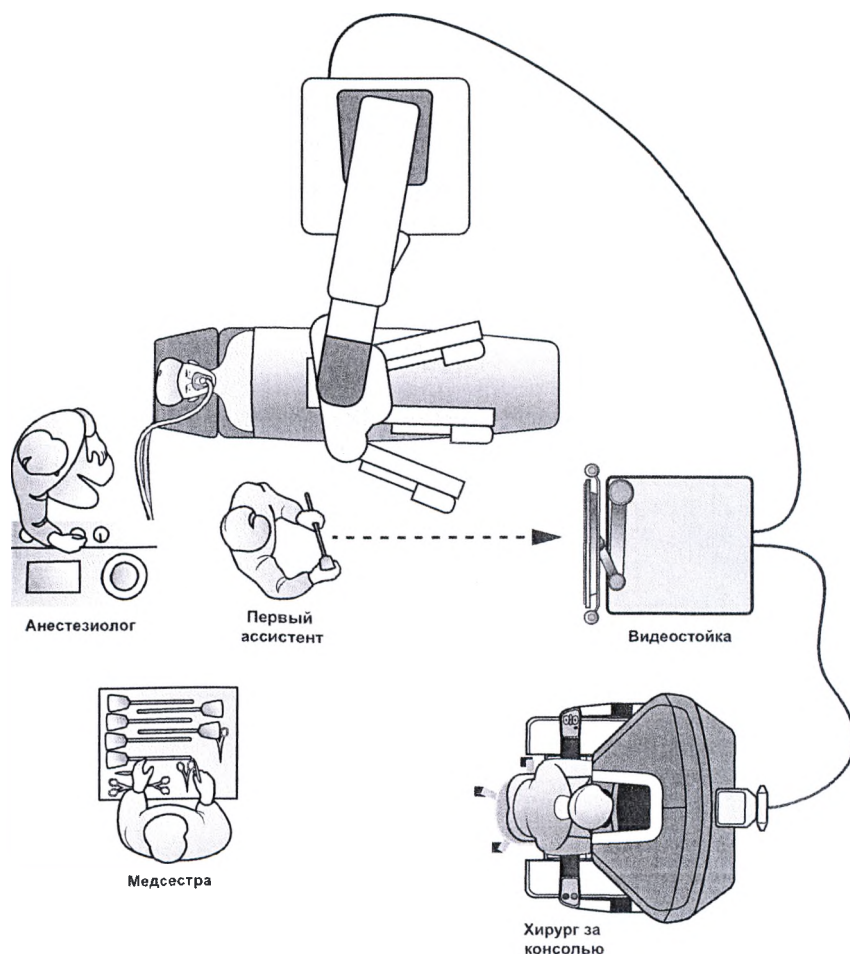


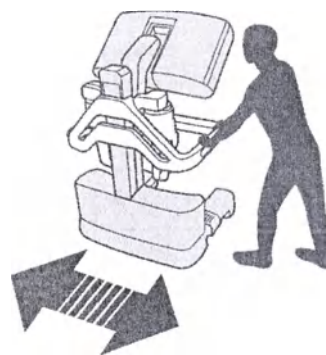
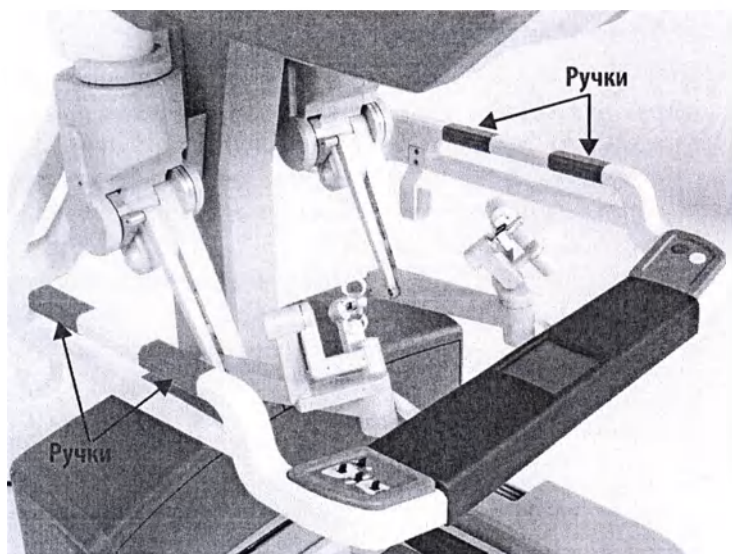
Рисунок 3.1 Пример размещения хирургической системы *Vinci Xi* в операционной комнате

3.1 Размещение консоли хирурга

Разместите консоль хирурга за пределами стерильного поля. По возможности старайтесь расположить консоль хирурга таким образом, чтобы оператор консоли хирурга мог видеть операционное поле и беспрепятственно общаться с оператором стойки пациента.

При перемещении консоли беритесь только за боковые ручки

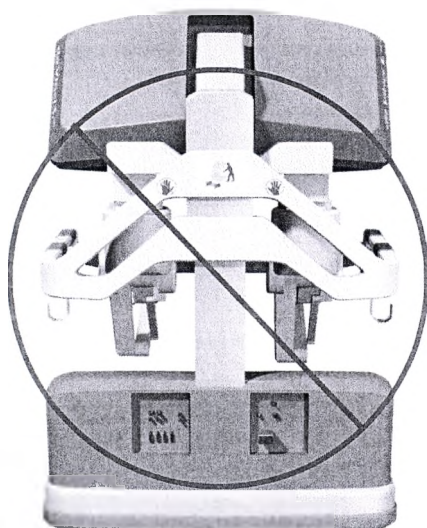
Для перемещения и расположения консоли хирурга (Рисунок 3.2) используйте ручки, которые находятся по обеим сторонам консоли. Рядом с ручками имеются наклейки с надписью «PUSH» («ОТ СЕБЯ»).



Наклейка на консоли хирурга. Передвигать консоль хирурга, держась за ручки по бокам.

Рисунок 3.2 Толкайте в направлении от себя, держась за ручки с обеих сторон.

Не тяните и не толкайте консоль спереди или сзади. На этикетке, расположенной у верхнего края опорной колонны сзади, изображен правильный способ перемещения консоли. Этикетки на обоих кронштейнах по бокам запрещают перемещать консоль, взявшись за эти места.



Наклейка на консоли хирурга. При перемещении консоли хирурга не толкать сзади.

Рисунок 3.3 Не тяните и не толкайте консоль хирурга спереди или сзади.

После размещения в желаемом положении нажмите на тормоз

Разместив консоль хирурга в желаемом положении для проведения операции, нажмите на тормоза (Рисунок 3.4).

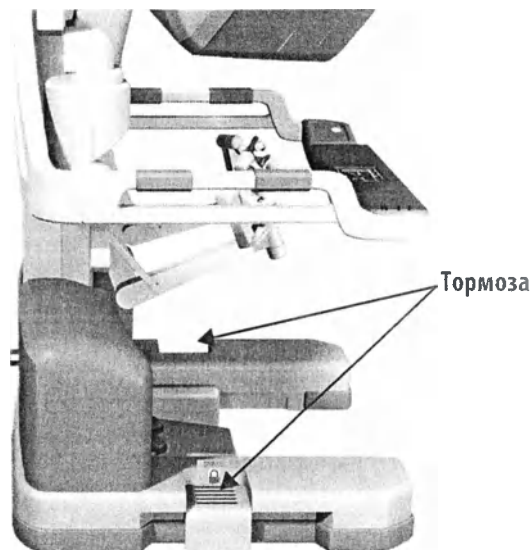


Рисунок 3.4 Тормоза консоли хирурга

BRAKE



- Нажмите ногой на педаль тормоза; когда педаль находится в нажатом состоянии, видна надпись «BRAKE» («ТОРМОЗ») и символ замка. Тормоза расположены по обеим сторонам основания консоли хирурга (Рисунок 3.4).
- Чтобы опустить панель педального переключения, достаточно нажать одну педаль тормоза. По возможности старайтесь нажимать обе педали тормоза для большей устойчивости.
- Чтобы отпустить тормоз, нажмите ногой на педаль, которая находится в нажатом состоянии. Чтобы поднять панель педального переключения и иметь возможность передвигать консоль хирурга, отпустите оба тормоза.

3.2 Размещение стойки пациента

Стойка пациента имеет электропривод для перемещения. Переместите стойку пациента в стерильное поле для проведения операции. В целях безопасности перемещать стойку пациента должны два человека. Один из них будет управлять электроприводом. Второй (находящийся напротив первого) будет сопровождать, направлять и следить за тем, чтобы манипуляторы и стойка не сталкивались с препятствиями.

- **Драпировка.** Необходимо выделить место в операционной комнате, где будет произведена драпировка стойки пациента перед размещением в зоне для проведения операции. Место должно быть выбрано таким образом, чтобы стойка не контактировала с нестерильными объектами и не мешала персоналу передвигаться.
- **Проведение операции.** После драпировки стойки пациента, размещения и подготовки пациента и установки портов стойку пациента вкатывают в стерильное поле (см. ниже Пульт управления стойки пациента).
- **Тормоза.** Тормоза удерживают стойку пациента на месте и предотвращают ее движение во время операции. Тормоза стойки пациента приходят в действие автоматически при отключении электропривода.
- **Стабилизационные ножки.** Для предотвращения движения стойки в ее основании имеются четыре стабилизационные ножки, которые автоматически выдвигаются при стыковке канюли.

Стойка пациента может перемещаться с различной скоростью. Скорость зависит от положения стойки пациента. Например, разрешенная скорость будет максимальной в том случае, если система определит, что стойка находится в сложенном положении для транспортировки.

Пульт управления стойки пациента

⚠ ОСТОРОЖНО! Обязательно соблюдайте осторожность при перемещении габаритного оборудования.

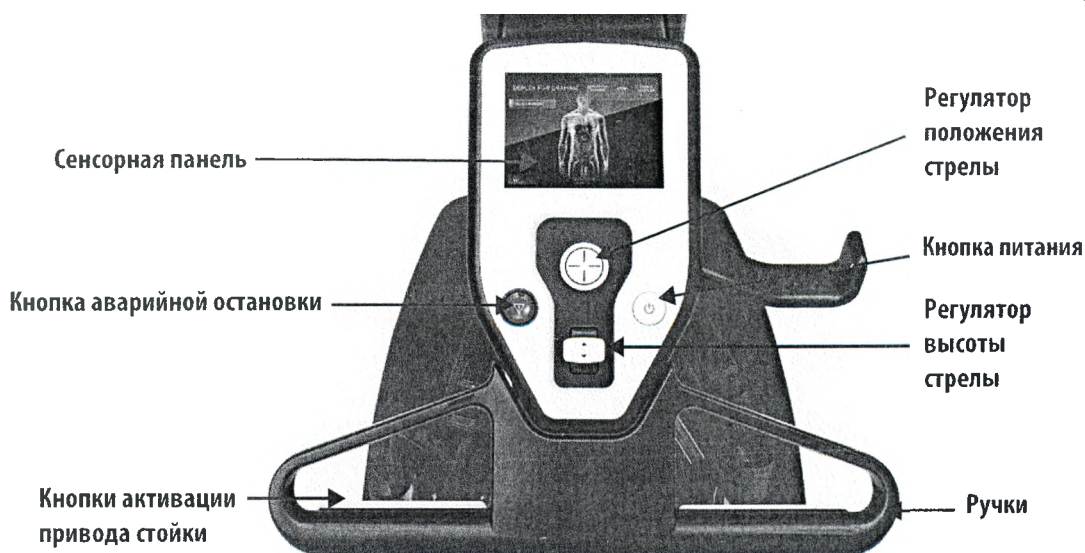


Рисунок 3.5 Элементы и индикаторы пульта управления стойкой пациента

Перемещайте стойку пациента, держась за ручку, управляя кнопками активации привода стойки и толкая стойку в желаемом направлении. Электропривод корректирует скорость в зависимости от усилия, которое Вы прилагаете для перемещения стойки. Подробное описание процедуры размещения стойки пациента для проведения операции дано в разделе 9.6 Стыковка на стр. 9-19.

3.3 Размещение видеостойки

Разместите видеостойку непосредственно за границей стерильного поля. Оператор стойки пациента должен беспрепятственно видеть компоненты видеостойки и сенсорный экран. Следуйте приведенным ниже указаниям при перемещении и складывании видеостойки.

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед перемещением видеостойки опустите сенсорный экран и закройте заднюю дверцу во избежание опрокидывания и столкновений.



Рисунок 3.6 Складывание сенсорного экрана видеостойки для транспортировки

Транспортировка и размещение видеостойки

1. Опустите сенсорный экран в положение для транспортировки и закройте заднюю дверцу (Рисунок 3.6).
2. Разблокируйте все колесики видеостойки и откатите ее в место проведения операции (Рисунок 3.7).
3. Заблокируйте все четыре колесика с помощью стопорного механизма (Рисунок 3.7).



Рисунок 3.7 Колесики разблокированы (слева) | Колесики заблокированы (справа)

Конец раздела



4 Соединения системы

Примечание. Разрешается использовать только следующие соединения в задней части видеостойки - шнуры питания, синие системные кабели, кабели для подключения вспомогательных устройств и аудио-/видеокабели в порядке, описанном в настоящей главе. Остальные кабели в задней части видеостойки должны оставаться постоянно подключенными, причем доступ к ним разрешен только уполномоченному персоналу ISI.

Данная глава содержит описание порядка подключения отдельных компонентов системы *da Vinci Xi*, в том числе:

- 4.1 Подключение к сети электропитания, стр. 4-1
- 4.2 Схема подключения системных кабелей, стр. 4-2
- 4.3 Подключение кабеля эндоскопа, стр. 4-5
- 4.4 Подсоединение электрохирургического блока, стр. 4-6
- 4.5 Вспомогательные видео- и аудиосоединения, стр. 4-7

4.1 Подключение к сети электропитания

Подключите кабели питания переменного тока консоли хирурга, стойки пациента и видеостойки к электрическим розеткам. Для обеспечения возможности непрерывной эксплуатации системы *da Vinci Xi* в случае перебоев электропитания в помещении используйте электрические розетки (часто красного цвета), подключенные к резервному источнику электропитания. Убедитесь, что характеристики сети, к которой подключена каждая из электрических розеток, соответствуют тем, что указаны в следующей таблице:

Таблица 4-1 Кабели питания и требования к электропитанию системы

Компонент системы	Длина кабеля	Требования к электропитанию	Потребляемая мощность в режиме ожидания
Консоль хирурга	25 футов/7,6 м	1000 ВА непрерывно 8,4 А при 115 В~ 4,2 А при 230 В~	95 ВА 0,8 А при 115 В~ 0,4 А при 230 В~
Стойка пациента	25 футов/7,6 м	1000 ВА непрерывно 8,4 А при 115 В~ 4,2 А при 230 В~	75 ВА 0,6 А при 115 В~ 0,3 А при 230 В~
Видеостойка	25 футов/7,6 м	1500 ВА непрерывно 12 А при 115 В~ 6 А при 230 В~	145 ВА 1,1 А при 115 В~ 0,55 А при 230 В~

Примечание: перед первым использованием подключите стойку пациента к настенной розетке минимум на 2-2,5 часа, чтобы резервный аккумулятор полностью зарядился.

ОСТОРОЖНО! Использовать удлинительные шнуры с компонентами системы запрещается.

ОСТОРОЖНО! Запрещается подключать дополнительное оборудование к той же электрической розетке переменного тока, что и видеостойку. Применение подобной схемы подключения может привести к серьезной перегрузке цепи.

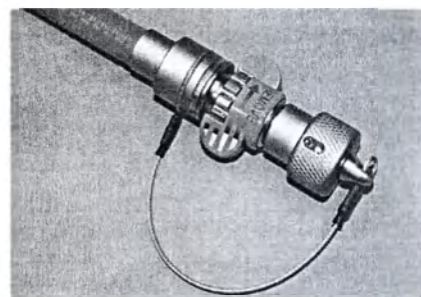
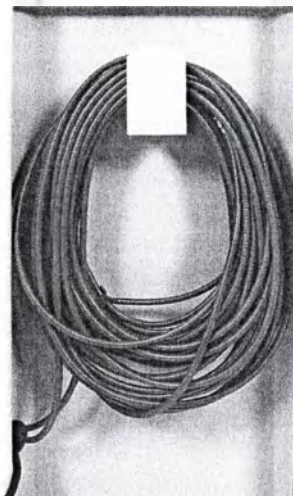
ОСТОРОЖНО! Запрещается подключать VIO *dV* к той же электрической розетке переменного тока, что и видеостойку, так как это может привести к перегрузке цепи.

Рекомендации по электропитанию

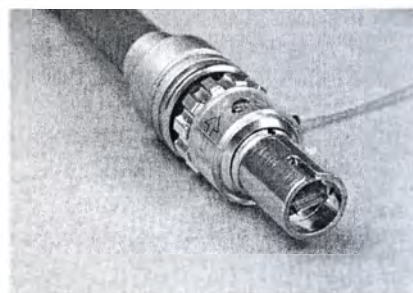
- Охлаждающие вентиляторы на стойке пациента и видеостойке работают непрерывно, пока стойки подключены к электросети переменного тока. Это их нормальный режим работы.
- Стойка пациента должна оставаться подключенной к электросети переменного тока, даже когда она не используется, для непрерывного обеспечения полного уровня заряда резервного аккумулятора.
- Аккумулятор консоли хирурга должен иметь достаточный уровень заряда. В противном случае на мониторах появляется сообщение об ошибке. Данную ошибку можно скорректировать, если стойка пациента подключена к электросети переменного тока.
- Штекер шнура питания на каждой стойке обеспечивает возможность отключения от электросети. Устанавливайте оборудование таким образом, чтобы обеспечивался легкий доступ к штекерам шнуров питания для отключения системы от электросети.

4.2 Схема подключения системных кабелей

Кабели системы *da Vinci Xi* (Рисунок 4.1) имеют длину 20 м (65,6 фута) и должны быть постоянно подключены к видеостойке.



Системный кабель с надетым защитным колпачком



Защитный колпачок снят с системного кабеля

Рисунок 4.1 Системные кабели

Системные кабели:

- идентичны и могут подключаться как к консоли хирурга, так и к стойке пациента
- передают видео- и аудиосигналы, а также данные во время работы системы
- хранятся на кабельном крючке, расположенном на боковой стороне видеостойки

Примечание: после выполнения соединений системы и ее подключения к электросети запрещается отсоединять системные кабели от разъемов до полного выключения системы. Если отсоединить системные кабели от разъемов во время работы, произойдет неустранимый отказ системы. Для восстановления работы системы вставьте кабель в разъем, отсоедините все инструменты и перезапустите систему. (Дополнительная информация о восстановлении системы после неустранимого отказа представлена на стр. В-8 раздела Неустранимые сбои в Приложении В. Поиск и устранение неисправностей системы).

- ❗ **Примечание:** системные кабели имеют оптоволоконный сердечник. Следует проявлять осторожность во избежание изгиба кабеля, так как это может привести к повреждению кабеля и невозможности работы системы. Минимальный безопасный радиус изгиба равен 1 дюйму (2,54 см). Старайтесь не наступать на кабель, так как это может вызвать его повреждение.

Прокладка системных кабелей

Протянутые кабели не должны мешать персоналу перемещаться по операционной комнате или передвигать оборудование, в противном случае кабели могут быть повреждены или станут помехой и даже угрозой. Расположение кабелей также должно позволять легко перемещать стойку пациента из положения "до операции" (зачехления) к месту проведения операции. См. Рисунок 4.2.

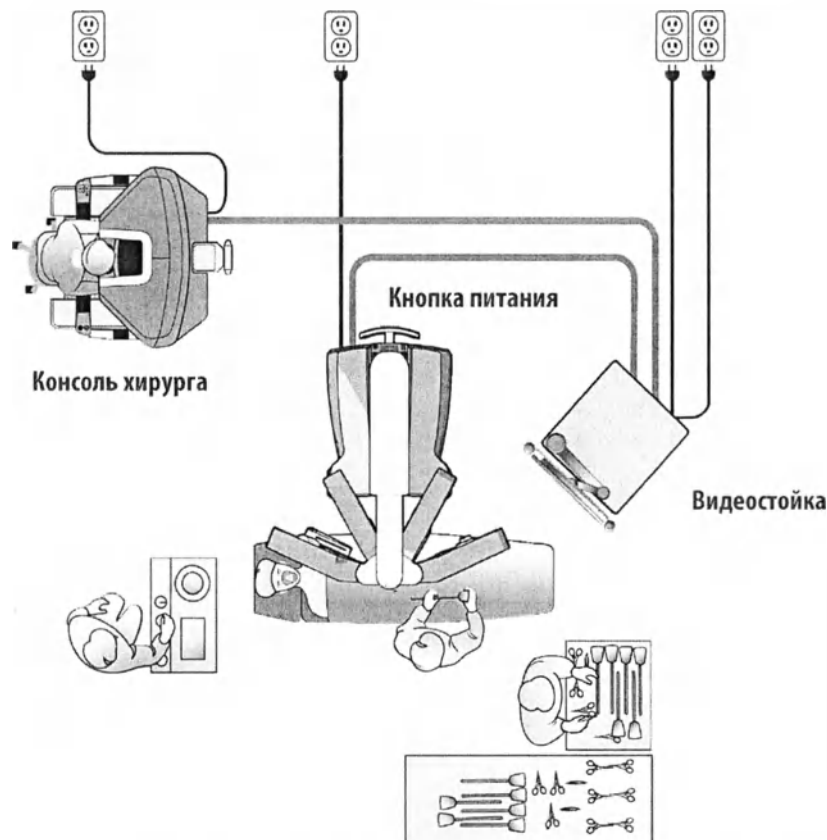


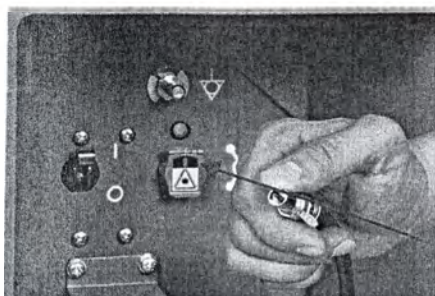
Рисунок 4.2 Прокладывание системных кабелей

Порядок подключения системных кабелей

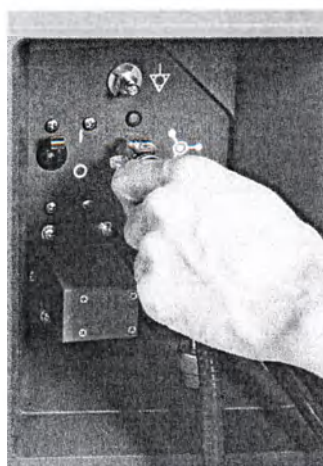
1. Удалите защитные колпачки кабелей, проверьте разъемы кабелей и системное гнездо на предмет загрязнений или гнутых контактов. Гнезда системы оснащены защитными крышками, которые следует открыть.
2. Подключите системные кабели между компонентами, как показано на Рисунке 4.2, Рисунке 4.3 и Рисунке 4.4. Для того чтобы подключить кабели, совместите красную точку на разъеме кабеля с красной точкой на соответствующем гнезде, откройте крышку гнезда и вставьте в него соединитель кабеля. Если кабель встал на место правильно, вы должны услышать отчетливый щелчок. Осторожно потяните за разъем, чтобы убедиться, что кабель полностью установлен на место.



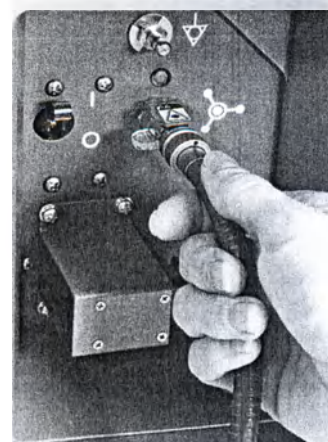
Красная отметка совмещения



1. Совместите красные отметки

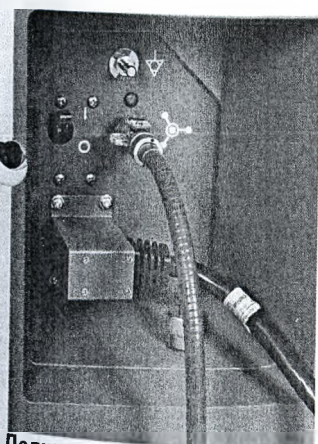


2. Откройте крышку гнезда и вставьте соединитель

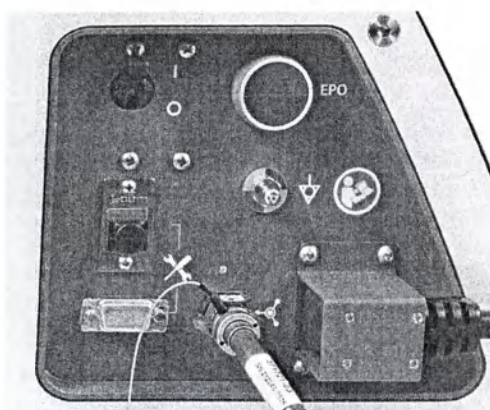


3. Слегка потяните для проверки надежности соединения

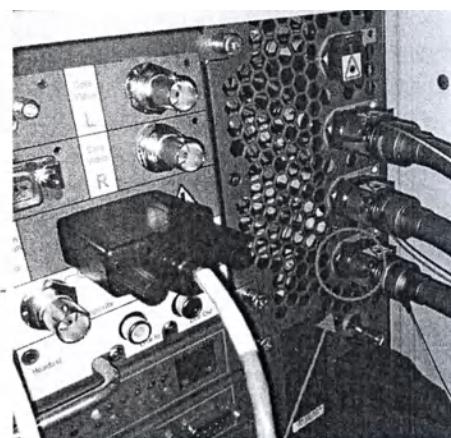
Рисунок 4.3 Присоединение системного кабеля к консоли хирурга



Подключение консоли хирурга



Подключение стойки пациента



Кабель подключения видеопроцессора к видеостойке - не отключать!

Рисунок 4.4 Схема подключения системных кабелей

- Примечание:** до подключения кабелей к системе на концах каждого системного кабеля должны постоянно присутствовать защитные металлические колпачки.

4.3 Подключение кабеля эндоскопа

Перед каждым применением эндоскоп должен пройти стерилизацию в соответствии с требованиями, представленными в разделе "Инструкции по повторной обработке" руководства пользователя (PN 551517), при этом обращаться с ним разрешено только лицу, обученному работе в стерильном поле. Вставьте кабель эндоскопа в гнездо на блоке управления эндоскопом (расположенном на видеостойке), как показано на изображении.

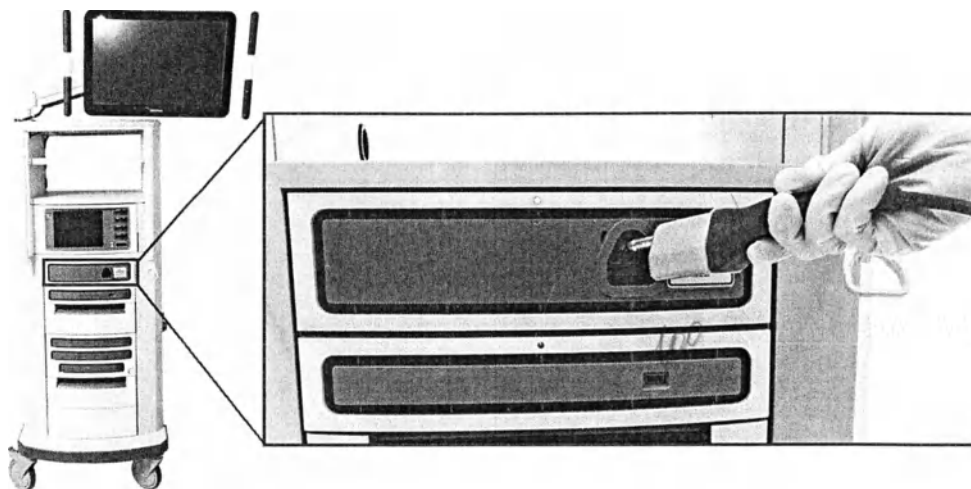


Рисунок 4.5 Подсоединение кабеля эндоскопа

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается смотреть на свет в наконечнике пучка оптоволоконных проводов при включенной лампе. Как и в случае любого яркого света, это может привести к тяжелой травме глаз.

⚠ ОСТОРОЖНО! Аккуратно обращайтесь с кабелем эндоскопа. Если его резко согнуть или переломить, можно повредить внутренние оптоволоконные компоненты. Подобные повреждения значительно уменьшают количество света, передаваемого по кабелю.

i Примечание: существует физическая возможность установки более одного эндоскопа на манипуляторы стойки пациента, однако только эндоскоп, подключенный к блоку управления эндоскопом, направляет видеоизображение на трехмерный видеоискатель и сенсорный монитор. Если установить более одного эндоскопа на манипуляторы стойки пациента, появляется системное сообщение, указывающее на то, что только один эндоскоп будет передавать видеоизображение.

Эндоскопом также можно пользоваться, держа его в руках, для исследования пациента перед операцией и введения канюли. См. главу 7, раздел 7.5 Использование эндоскопа в руках, на стр. 7-9.

Дополнительную информацию об использовании системы технического зрения см. в главе 7 Использование системы видеоизображения, начиная со стр. 7-1.

4.4 Подсоединение электрохирургического блока

Совместимые электрохирургические блоки (ЭХБ) можно использовать после подключения соответствующего кабеля активации питания к любому из вспомогательных разъемов на задней части видеостойки. Можно подключить до трех электрохирургических блоков. Кабели имеют цветовую маркировку в зависимости от модели электрохирургического блока. Полный перечень кабелей и электрохирургических блоков, совместимых с данной системой, см. в Руководстве пользователя инструментов и принадлежностей *da Vinci Xi* (PN 551483).

Примечание: система не допустит активацию энергии, если:

- два электрохирургических блока одного типа энергии подключены к системе, например, два монополярных электрохирургических блока
- установлены два энергетических инструмента одного типа энергии, например, два биполярных инструмента.

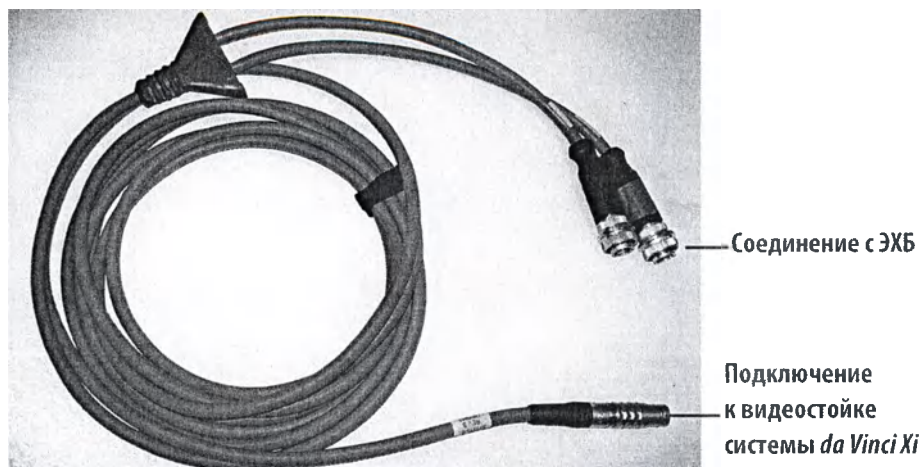


Рисунок 4.6 Пример кабеля активации энергии

ОСТОРОЖНО! Убедитесь в том, что к системе *da Vinci Xi* подключены только совместимые электрохирургические блоки. Полный перечень электрохирургических блоков, совместимых с данной системой, см. в Руководстве пользователя инструментов и принадлежностей *da Vinci Xi* (PN 551483). Функциональные характеристики кабелей и принадлежностей, отличных от указанных в Руководстве пользователя на инструменты и принадлежности, не гарантируются. Гарантия не распространяется на любые повреждения системы, возникшие в результате использования несовместимого электрохирургического блока.

Подключение электрохирургического блока (ЭХБ) к системе

1. Подключите конец кабеля для электрохирургического блока к соответствующему(-им) каналу(-ам) на электрохирургическом блоке. Полностью затяните винтовой фиксатор, чтобы обеспечить надежное подключение кабеля,

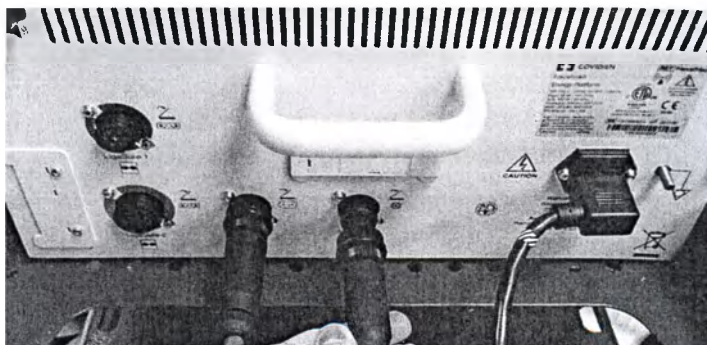


Рисунок 4.7 Подключение электрохирургического блока



2. Подключите конец кабеля для системы к любому из трех энергетических гнезд на задней стороне видеостойки (Рисунок 4.8). Совместите красную точку на разъеме кабеля с красной точкой на правой стороне гнезда. Если кабель встал на место правильно, вы должны услышать отчетливый щелчок. Осторожно потяните за разъем кабеля, чтобы убедиться, что кабель полностью установлен на место. После включения ЭХБ и системы загорится соответствующий светодиодный индикатор.

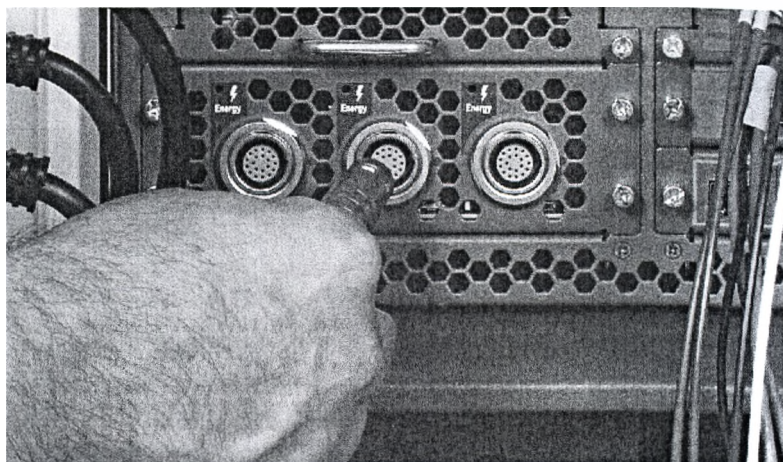


Рисунок 4.8 Энергетические гнезда (задняя сторона видеостойки)

⚠ ОСТОРОЖНО! Запрещается подключать дополнительное оборудование к той же электрической розетке, к которой подключена видеостойка. Это может привести к перегрузке цепи.

4.5 Вспомогательные видео- и аудиосоединения

- Порядок подсоединения и настройки вспомогательных видео- и аудиоустройств см. в Приложении F. Видео- и аудиоразъемы.

Конец раздела

5 Начало работы с системой

В данной главе представлена информация о том, как начать работу с системой. Рассмотрены следующие вопросы:

- 5.1 Начало работы системы da Vinci, стр. 5-1
- 5.2 Цикл запуска, стр. 5-1
- 5.3 Цветовая индикация кнопок питания, стр. 5-2
- 5.4 Обзор режимов питания, стр. 5-3
- 5.5 Кнопка ЕРО («Аварийное отключение»), стр. 5-3
- 5.6 Выключатели электропитания компонентов системы, стр. 5-4
- 5.7 Указания по питанию системы, стр. 5-4

5.1 Начало работы системы da Vinci

1. Убедитесь в том, что соответствующие кабели подключены к видеостойке (в т.ч. оптоволоконные/вспомогательные кабели), стойке пациента и консоли хирурга.
2. Убедитесь в том, что все компоненты системы подключены к электрической сети.
3. Нажмите любую кнопку питания (), чтобы включить всю систему.

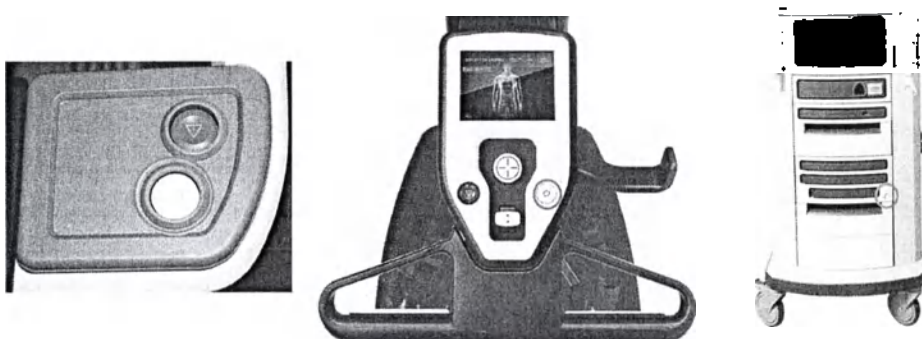


Рисунок 5.1 Кнопки питания расположены на консоли хирурга, стойке пациента и видеостойке.

5.2 Цикл запуска

Во время выполнения последовательности запуска система выполнит проверку целостности. Во время проверки целостности системы манипуляторы стойки пациента и регуляторы манипуляторов на консоли хирурга будут выполнять различные движения. О готовности системы будет свидетельствовать звуковой сигнал и голосовое оповещение (если оно включено).

Стойка пациента

Манипуляторы стойки пациента, находящиеся в несложном состоянии, выполняют самодиагностику. Манипуляторы инструментов на стойке пациента придут в движение и выполнят короткую проверку механической целостности. Как только проверка целостности будет успешно выполнена, светоиндикатор манипулятора (всех манипуляторов, находящихся в несложном виде) начнет мигать синим светом, а светоиндикатор кнопки питания загорится постоянным синим светом.

- Если система обнаружит, что до запуска был установлен стерильный адаптер, инструмент или канюля, то манипуляторы стойки пациента не будут двигаться во время запуска системы. Эта функция позволяет системе оставаться подключенной к пациенту во время выполнения последовательности запуска.

- Если манипулятор столкнется с чем-либо во время проверки, воспользуйтесь кнопкой зажима инструмента или порта, чтобы отвести манипулятор от препятствия.
- При запуске системы инструменты должны быть удалены до тех пор, пока это клинически допустимо.

Консоль хирурга

Регуляторы манипуляторов выполняют самодиагностику. Регуляторы манипуляторов передвинутся в исходное положение, необходимое для работы системы.

- Если регулятор манипулятора заклинило, приведите его в движение рукой, и он передвинется в исходное положение.
- Во время выполнения цикла запуска не помещайте голову или какие-либо предметы в 3D-видеоискатель.
- Не активируйте элементы управления системы *da Vinci Xi*, в т.ч. кнопки зажима, ножные педали и т.д.
- Хотя нажатие большинства кнопок во время выполнения цикла запуска не будет иметь последствий, некоторые из них могут вызвать неустранимый сбой, который потребует перезапуска системы. Дополнительную информацию см. Неустранимые сбои в Приложении В. Поиск и устранение неисправностей системы на стр. В-8.
- Во время запуска доступна функция аварийной остановки, если таковая потребуется. Звуковой сигнал системы означает, что можно пользоваться системными регуляторами. Дополнительную информацию см. Кнопка Emergency Stop («Аварийная остановка») на консоли хирурга на Приложение В. Поиск и устранение неисправностей системы на стр. В-8.

5.3 Цветовая индикация кнопок питания

Кнопки питания компонентов системы подсвечиваются разными цветами в зависимости от режима работы компонента.

Таблица 5-1 Цветовая индикация режимов питания

Цвет подсветки кнопки питания	Значение
 Серый (не подсвечивается)	Компонент не подключен к электрической сети.
 Янтарный (желто-коричневый)	Компонент находится в режиме ожидания (спящем режиме).
 Янтарный мигающий	Отсчет времени в секундах до перехода в режим ожидания (спящий режим). Выполнение цикла запуска.
 Синий	Электропитание компонента включено.

5.4 Обзор режимов питания

Если видеостойка, стойка пациента или консоль хирурга подсоединена к электрической розетке, но питание не включено, такой режим называется **режимом ожидания** (спящим режимом). Чтобы включить питание компонента, нажмите кнопку питания.

Видеостойка, стойка пациента и консоль хирурга могут быть включены отдельно друг от друга. Например, консоль хирурга включена, в то время как видеостойка и стойка пациента выключены. Это называется автономным режимом.

Чтобы включить видеостойку или консоль хирурга в автономном режиме:

Убедитесь в том, что видеостойка или консоль хирурга подключена к электрической розетке. Отсоедините синий оптоволоконный кабель. Нажмите кнопку **Power** («Питание») на видеостойке/консоли хирурга.

Чтобы включить стойку пациента в автономном режиме:

Для включения стойки пациента нажмите на ней кнопку **Power** («Питание»). Для работы в автономном режиме стойку пациента не обязательно включать в электрическую сеть.

Указания по электропитанию

Работа компонентов системы в автономном режиме имеет некоторые особенности. Таблица 5-2 описывает их подробно.

Таблица 5-2 Особенности работы компонентов системы в режиме автономного питания

Компонент	Особенности работы в режиме автономного питания
Видеостойка	Доступны все системные функции (управление источниками видеоизображения, включение/выключение освещения, регулировка баланса белого (при необходимости), регулировка яркости и т.д.).
Стойка пациента	Светоиндикатор сообщает о состоянии манипуляторов инструментов. Инструменты не устанавливаются.
Стойка пациента (если не подключена к ядру или электрической сети).	Включен электропривод. Кнопки зажима манипулятора инструментов активны. Включены регуляторы на пульте управления.
Консоль хирурга	Настройка только с помощью элементов управления эргономикой.

5.5 Кнопка EPO («Аварийное отключение»)

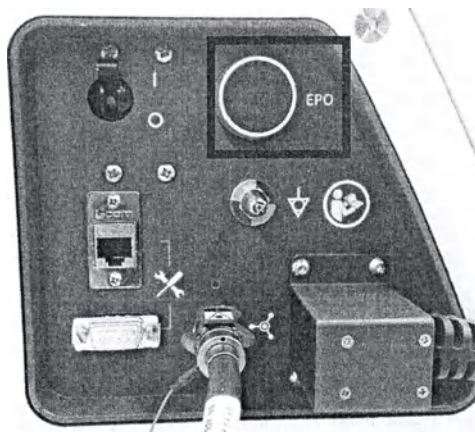


Рисунок 5.2 Кнопка EPO («Аварийное отключение») на задней стороне стойки пациента

Кнопка аварийного отключения (ЕРО) находится на задней стороне стойки пациента. Нажмите эту кнопку, чтобы полностью выключить питание стойки пациента. Данное действие воспринимается системой как неустранимый сбой. Систему необходимо перезапустить, см. приложение В.6 Перезагрузка системы на стр. В-6.

5.6 Выключатели электропитания компонентов системы

На задней стороне видеостойки, стойки пациента и консоли хирурга находится выключатель электропитания, который должен быть установлен в положение «Включено» (обозначенное символом «I» рядом с выключателем) для подачи электропитания в подсистему.



Рисунок 5.3 Выключатель электропитания
(показан выключатель на стойке пациента)

Регулятор эндоскопа, видеопроцессор и ядро имеют свои собственные выключатели электропитания, расположенные на задней стороне. Выключатель электропитания каждого компонента должен быть установлен в положение **ON** («Включено»).

Предполагается, что выключатели электропитания всех подсистем и компонентов будут постоянно находиться в положении **ON** («Включено»). Используйте эти выключатели электропитания только в исключительных случаях, которые описаны в В.5 Проблемы с электропитанием системы на стр. В-3.

5.7 Указания по питанию системы

- Аккумуляторная батарея стойки пациента должна быть **достаточно заряжена** (т.е. должна заряжаться как минимум в течение 30 минут от электрической розетки). Если Вы включите систему при недостаточном уровне заряда батареи, на экранах появится сообщение об ошибке. Данную ошибку можно устранить, подключив стойку пациента к электросети.
- Подключенные кабели электропитания нельзя отключать до тех пор, пока система не будет полностью выключена.
- Инструкции по работе в режиме двух консолей (используя вторую консоль хирурга) приведены в 10.6 Операция в режиме двух консолей на стр. 10-27. Вторая консоль хирурга имеет точно такую же схему работы, как и первая, с точки зрения операций питания.

Конец раздела

6 Драпировка

В данной главе представлена информация о драпировке манипуляторов и основания стойки пациента. Рассмотрены следующие вопросы:

- 6.1 Краткие сведения о драпировке, стр. 6-1
- 6.2 Выдвижение стрелы для драпировки, стр. 6-3
- 6.3 Процедура драпировки основания, стр. 6-5
- 6.4 Процедура драпировки манипулятора инструмента, стр. 6-8
- 6.5 Стерильное складывание драпированной стойки пациента (опционально), стр. 6-15
- 6.6 Снятие драпировки стойки пациента, стр. 6-16

6.1 Краткие сведения о драпировке

Драпировка обеспечивает стерильность стойки пациента и ее готовность к операции. Используя сенсорную панель стойки пациента, выберите функцию управляемой настройки, чтобы стойка пациента автоматически пришла в нужное положение для драпировки. По желанию Вы можете воспользоваться ручным управлением для приведения манипуляторов стойки пациента в нужное положение.

Примечание. Драпировальный материал поставляется стерильным при условии, что упаковка закрыта и не повреждена. Драпировка предназначена для одноразового применения.

ВНИМАНИЕ! Если упаковка с драпировальным материалом разорвана или открыта, не используйте драпировку. Она может быть нестерильной.

ОСТОРОЖНО!  ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.

Повторная обработка и(или) применение изделий, предназначенных для одноразового использования, может привести к ухудшению характеристик инструмента или снижению его функциональных характеристик, а также к риску возникновения вирусных, бактериальных, грибковых и прионовых болезнетворных факторов.

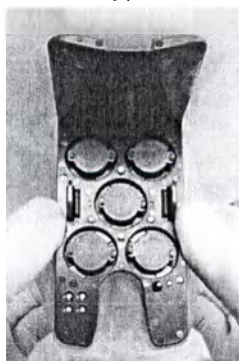
Примечание. Не заменяйте фирменную драпировку *Intuitive Surgical* аналогами. Для приобретения фирменной драпировки *Intuitive Surgical* обратитесь к официальному дистрибьютору. Каждая часть драпировки была разработана, чтобы поддерживать стерильность и обеспечить легкость и эффективность процесса драпировки.

Принадлежности для драпировки

Перед началом процедуры убедитесь, что у вас есть хотя бы один запасной экземпляр драпировки каждого вида на случай контаминации при установке системы.

- 4 драпировки для манипуляторов инструментов: эта драпировка также закрывает стерильный адаптер инструмента, стерильный адаптер канюли и скобу манипулятора (PN 470015)
- 1 драпировка для основания стойки (PN 470341)

Стерильный адаптер инструмента



Стерильный адаптер канюли



Скоба манипулятора



Рисунок 6.1 Возможности драпировки для манипуляторов инструментов

Руководство по драпировке

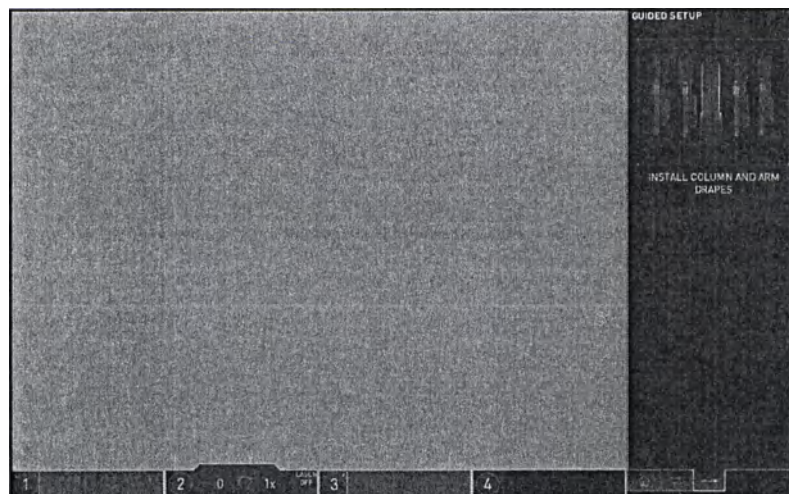
- Стойку пациента необходимо расположить таким образом, чтобы место позволяло драпировать ее за пределами стерильного поля.
- Для быстроты, стерильности и безопасности процедуру драпировки должны проводить два человека: стерильный пользователь (операционная медсестра или ассистент хирурга) и нестерильный пользователь (переходящая медсестра, которая будет работать с нестерильными компонентами).

На сенсорную панель стойки пациента выводятся указания, как **привести** стрелу и манипуляторы в положение для драпировки, **надеть** драпировку и **сложить** манипуляторы, чтобы они оставались стерильными до операции (опционально).



Рисунок 6.2 Сенсорная панель стойки пациента

На сенсорный экран видеостойки выводятся визуальные подсказки, как выдвинуть стрелу, выбрать анатомическую область и приближение стойки, надеть драпировку и либо сложить стерильную стойку пациента, либо выполнить стыковку (Рисунок 6.3).



Подсказки
отображаются
в доковой
части экрана

Рисунок 6.3 Сенсорный экран

6.2 Выдвижение стрелы для драпировки

На данном этапе стрела выдвигается, чтобы можно было драпировать основание стойки, не нарушая стерильность драпировки манипуляторов. Кроме того, основание стойки приподнимается, чтобы не нарушать стерильность драпировки в стерильном поле.

Существует два режима выдвижения стрелы для драпировки: автоматический и ручной.

Автоматическое выдвижение стрелы для драпировки: управляемая настройка

1. **Переходящая медсестра.** На сенсорной панели стойки пациента нажмите и удерживайте кнопку **Deploy for Draping** («Выдвижение стрелы для драпировки»).

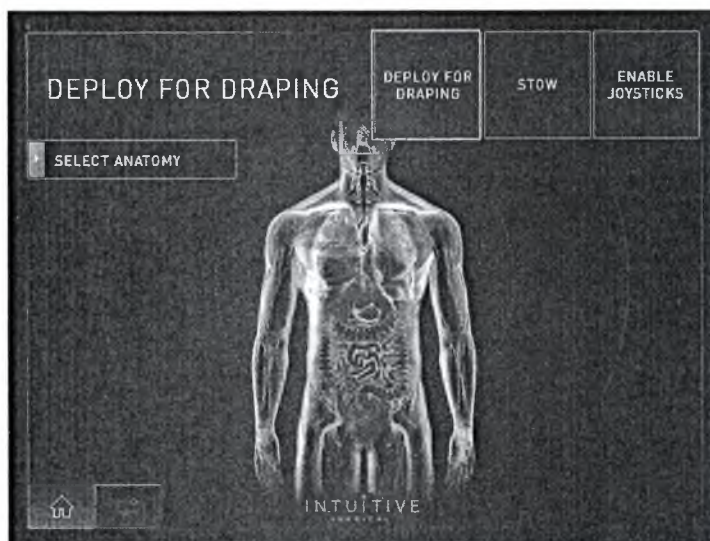


Рисунок 6.4 Выдвижение стрелы для драпировки

Система выдвинет стрелу и отрегулирует положение манипуляторов, чтобы стойка пациента была готова к драпировке (Рисунок 6.5).

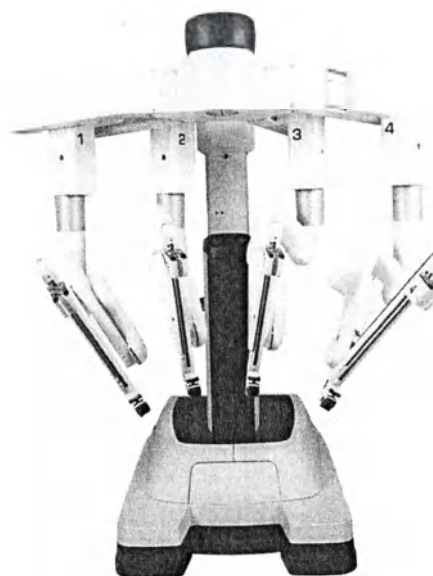
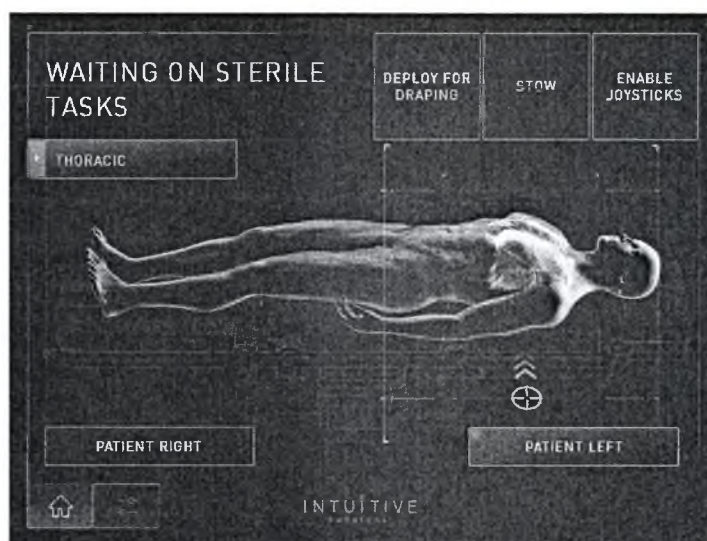


Рисунок 6.5 Выдвижение стрелы для драпировки

2. На сенсорной панели стойки пациента выберите анатомическую область и приближение стойки, если они Вам известны. После выбора этих параметров появится экран *Waiting on Sterile tasks* («Ожидание заданий для выполнения в стерильных условиях»). Этот экран будет отображаться до тех пор, пока манипуляторы не будут драпированы и отведены за зеленую лазерную линию.



**Рисунок 6.6 Экран *Waiting on Sterile tasks*
(«Ожидание заданий для выполнения в стерильных условиях»)**

3. **Операционная медсестра.** Драпируйте основание стойки и манипуляторы, как описано в разделе 6.3 Процедура драпировки основания, стр. 6-5, и в разделе 6.4 Процедура драпировки манипулятора инструмента, стр. 6-8.

Выдвижение стрелы для драпировки в ручном режиме

Чтобы выдвинуть стрелу для драпировки в ручном режиме, воспользуйтесь джойстиками на стойке пациента и кнопками зажима на манипуляторах.

1. **Переходящая медсестра:** Чтобы привести стойку пациента в нужное положение в ручном режиме, нажмите и удерживайте кнопку **Enable Joysticks** («Активация джойстиков»)(Рисунок 6.7).

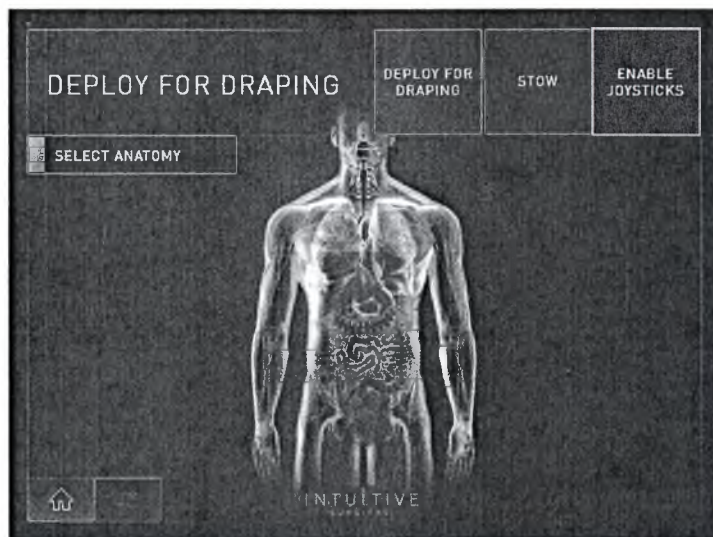


Рисунок 6.7 Кнопка **Enable Joysticks** («Активация джойстиков»)

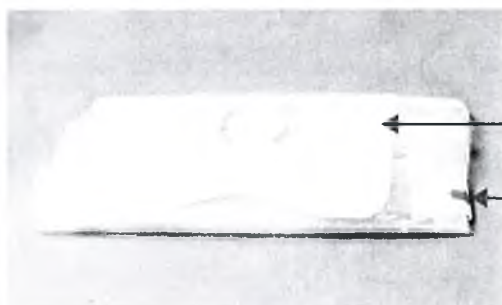
2. С помощью джойстиков поднимите и выдвиньте стрелу и отведите манипуляторы по направлению от основания, чтобы свободное место позволяло избежать контаминации манипуляторов и основания при драпировке. Более подробная информация о том, как двигать манипуляторы в ручном режиме, содержится в главе 9 Использование стойки пациента, 9.4 Ручное регулирование положения манипуляторов стойки пациента на стр. 9-13.
3. **Операционная медсестра.** Драпируйте основание стойки и манипуляторы, как описано в разделе 6.3 Процедура драпировки основания, стр. 6-5, и в разделе 6.4 Процедура драпировки манипулятора инструмента, стр. 6-8.

6.3 Процедура драпировки основания

- Примечание.** Цветная лента на драпировке обозначает барьер стерильности. Если в процедуре драпировки участвует нестерильный медицинский работник, ему(ей) не разрешается касаться драпировки ниже цветной ленты.

Драпируйте основание стойки пациента, чтобы избежать перекрестной контаминации в случае, если манипулятор коснется основания.

1. **Переходящая медсестра.** Передайте драпировку для основания стойки операционной медсестре, соблюдая стерильность и держа драпировку так, чтобы карточка была обращена к потолку.



Карточка драпировочного материала

Отрывной язычок

Рисунок 6.8 Карточка драпировки обращена к потолку

2. Операционная медсестра. Оторвите первый отрывной язычок и частично разверните драпировку на стерильном столе. Раскройте драпировку таким образом, чтобы гибкая лента образовала по обеим сторонам угол приблизительно 90 градусов (Рисунок 6.9).



Драпировка частично
разложена
(угол 90 градусов)

Рисунок 6.9 Частично развернутая драпировка

3. Возьмите драпировку так, чтобы карточка находилась за отворотом драпировки, и поднесите к центральной части основания, соблюдая меры предосторожности против контаминации (Рисунок 6.10).

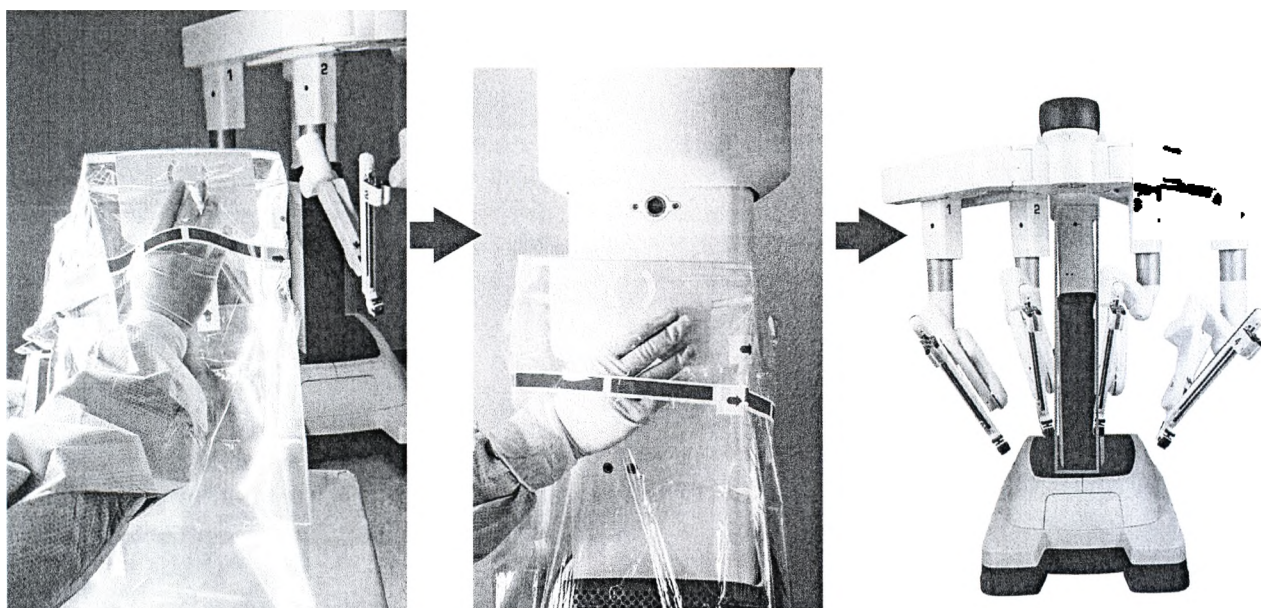


Рисунок 6.10 Возьмите драпировку и поднесите к основанию стойки

4. Перед тем как закрепить драпировку на основании стойки, оторвите отрывные язычки и разверните драпировку до конца.

5. Поднесите металлический диск карточки драпировки к магнитному гнезду, расположенному на основании стойки (Рисунок 6.11).



Рисунок 6.11 Поднесите карточку драпировки к основанию стойки

6. Расправьте драпировку вокруг основания стойки (Рисунок 6.12).



Рисунок 6.12 Драпированное основание стойки



6.4 Процедура драпировки манипулятора инструмента

- Примечание.** Указания по управлению манипулятором с помощью кнопок зажима инструмента или порта приводятся в главе 9 Использование стойки пациента, в разделе 9.4 Ручное регулирование положения манипуляторов стойки пациента на стр. 9-13.
- Примечание.** Цветная лента на драпировке обозначает барьер стерильности. Если в процедуре драпировки участвует нестерильный медицинский работник, ему(ей) не разрешается касаться драпировки ниже цветной ленты.
1. **Переходящая медсестра.** Разместите манипуляторы таким образом, чтобы между ними осталось достаточно свободного места для соблюдения стерильности во время драпировки. Отрегулируйте высоту стрелы с помощью джойстика для регулировки высоты стрелы, который находится на пульте управления стойки пациента. Передайте драпировку манипулятора инструмента операционной медсестре, соблюдая стерильность. Расположите драпировку таким образом, чтобы отрывной язычок был обращен к потолку, и лента барьера стерильности была направлена вверх (Рисунок 6.13).

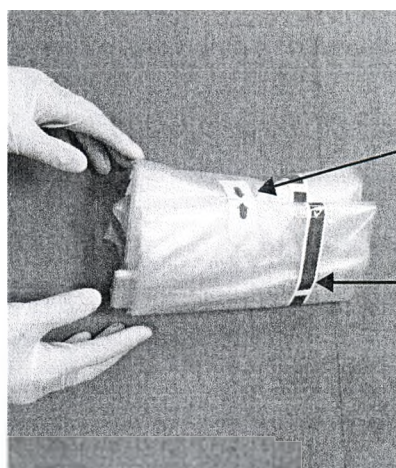
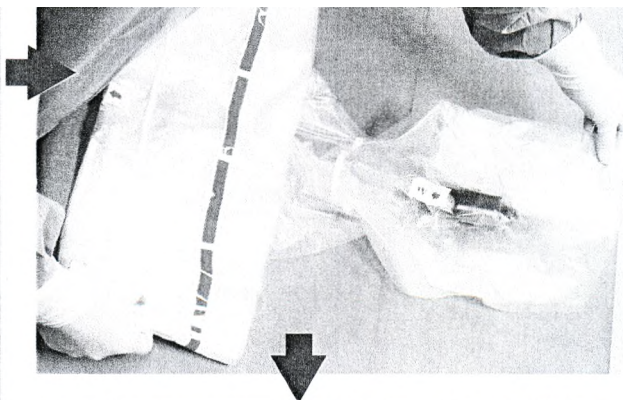
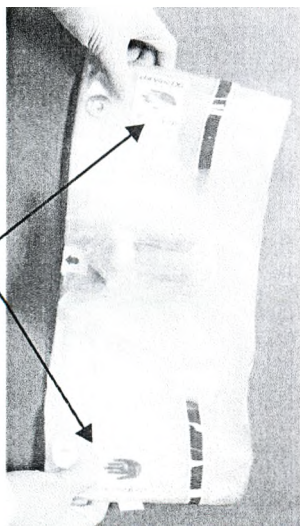


Рисунок 6.13 Положение драпировки

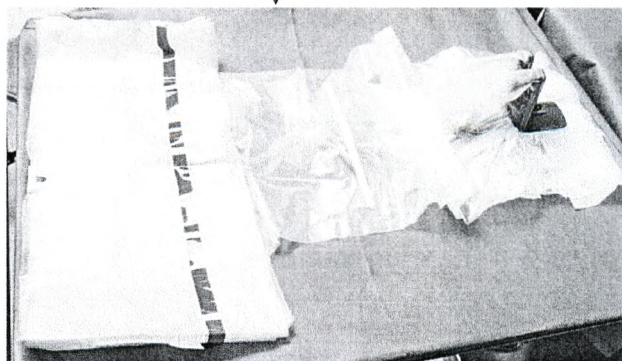
2. **Операционная медсестра.** Частично разверните драпировку на стерильном столе так, чтобы наклейки с изображением руки были обращены к потолку. Раскройте драпировочный материал, чтобы показалась скоба манипулятора, а затем переверните драпировку на другую сторону, чтобы стерильный адаптер инструмента был обращен к потолку (на этой стороне драпировки не будет наклеек с изображением руки) [Рисунок 6.14].

Частично разверните драпировку, чтобы были видны наклейки с изображением руки

Наклейки с изображением руки



Раскройте драпировочный материал, чтобы показала скоба манипулятора



После переворота: стерильный адаптер обращен к потолку

Рисунок 6.14 Разворачивание драпировки

3. Взявшись за отрывные язычки, находящиеся на противоположных концах по линии отворота драпировки (но не нарушая при этом целостность язычков), раскройте драпировку так, чтобы показалось центральное отверстие для манипулятора инструмента (Рисунок 6.15).



Рисунок 6.15 Раскройте драпировку, чтобы показалось центральное отверстие

4. При необходимости вытяните манипулятор, используя функцию захвата и перемещения, чтобы предотвратить контаминацию во время драпировки.
5. Расположите драпировку «палаткой», держа в одной руке ту часть, где находится стерильный адаптер, и лицевую сторону отворота драпировки, а в другой руке - дистальный конец драпировки. Осторожно наденьте драпировку на конец манипулятора инструмента. (Рисунок 6.16)



Рисунок 6.16 Надевание драпировки на конец манипулятора инструмента

6. Установите стерильный адаптер инструмента.
 - А. Поддерживая обеими руками каретку инструмента под днище, большими пальцами обеих рук надавите на вставленный в каретку стерильный адаптер до характерного щелчка.
 - В. Дисковые элементы на крышке стерильного адаптера начнут вращаться, и Вы услышите звуковой сигнал, указывающий, что система распознала стерильный адаптер. Если стерильный адаптер не подключился, выньте его из каретки и установите повторно.

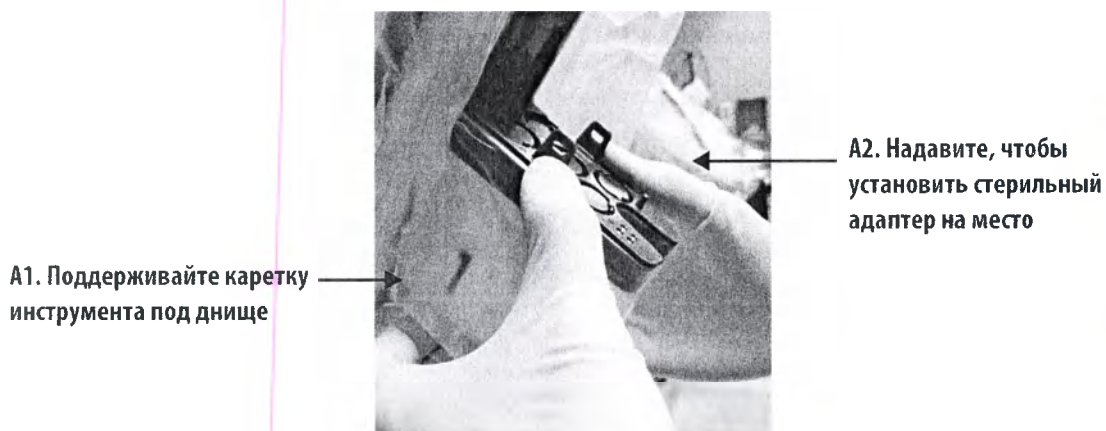


Рисунок 6.17 Установка стерильного адаптера инструмента

- ❗ Примечание.** Не тяните и не растягивайте пакетик, который находится рядом со стерильным адаптером, т.к. это может привести к разрыву драпировки.

7. Вставьте руки за отворот драпировки так, чтобы пальцы находились за металлическими дисками, а гибкая лента была обращена в Вашу сторону (мы рекомендуем ориентироваться по циферблату часов и держать руки в положении 6-12) [Рисунок 6.18]. Натягивайте драпировку на манипулятор стойки пациента по направлению к основанию.

Примечание. При необходимости на данном этапе можно воспользоваться помощью нестерильного медицинского работника, который может придерживать драпировку с внешней стороны за цветным барьером стерильности.

А. Цветная лента на драпировке обозначает барьер стерильности. Держите руки за отворотом драпировки, чтобы не нарушать стерильность (Рисунок 6.18).

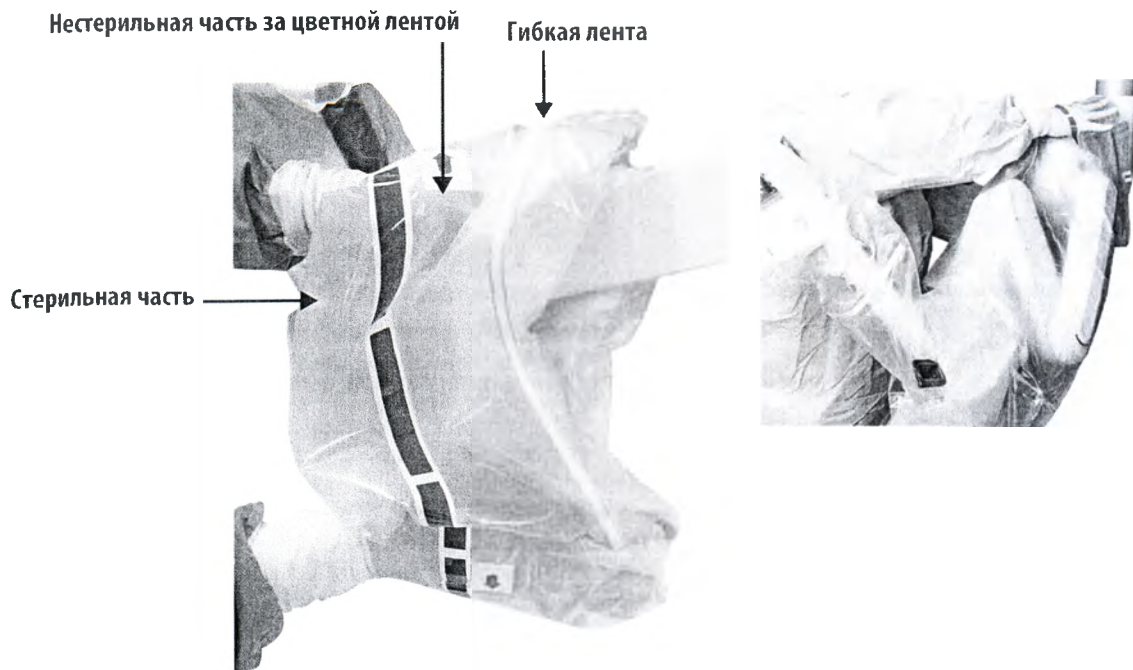


Рисунок 6.18 Держите руки в пределах барьера стерильности



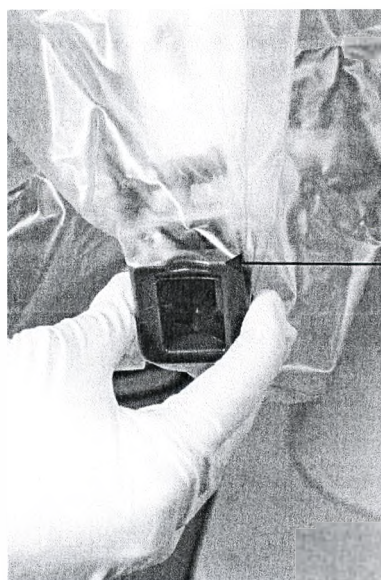
8. Поднесите оба металлических диска, находящихся за отворотом драпировки, к магнитным гнездам, расположенным на манипуляторе. Выемки на дисках должны быть обращены в сторону манипулятора. Убедитесь в том, что драпировочный материал не образует излишков, не сморщивается и не препятствует примагничиванию диска к гнезду. Во избежание сморщивания драпировочного материала держите его так, чтобы гибкая лента находилась с Вашей стороны (проходила над внешней стороной кисти руки) [Рисунок 6.19].



Гибкая лента проходит над внешней стороной кисти руки

Рисунок 6.19 Драпировка манипулятора

9. При необходимости соберите излишки драпировочного материала и сдвиньте их по направлению к внутренней стороне кисти руки.
10. Вставьте стерильный адаптер канюли в крепление канюли так, чтобы верхняя часть стерильного адаптера (обозначенная небольшим углублением на верхней кромке) совпадала с верхним краем крепления канюли. Убедитесь в том, что излишки драпировочного материала не попали между креплением канюли и стерильным адаптером канюли, в противном случае установка адаптера будет невозможна. Надавите на стерильный адаптер канюли, чтобы он до конца вошел в крепление (Рисунок 6.20).



Вставьте стерильный адаптер канюли в крепление канюли и надавите

Выемка обозначает верх стерильного адаптера

Рисунок 6.20 Установка стерильного адаптера канюли

11. Разорвите отрывной язычок, расположенный рядом со скобой манипулятора на задней поверхности драпировки (Рисунок 6.21).



Рисунок 6.21 Разорвите отрывной язычок

12. Перед тем как закрепить скобу манипулятора на задней поверхности манипулятора, осторожно сдвиньте излишки драпировочного материала с серой ручки. При необходимости соберите излишки драпировочного материала позади каретки инструмента.
13. Зафиксируйте серую ручку, чтобы предотвратить случайное движение манипулятора во время установки скобы. Стараясь не прищемить излишки драпировочного материала, установите скобу манипулятора на задней поверхности манипулятора (Рисунок 6.22).

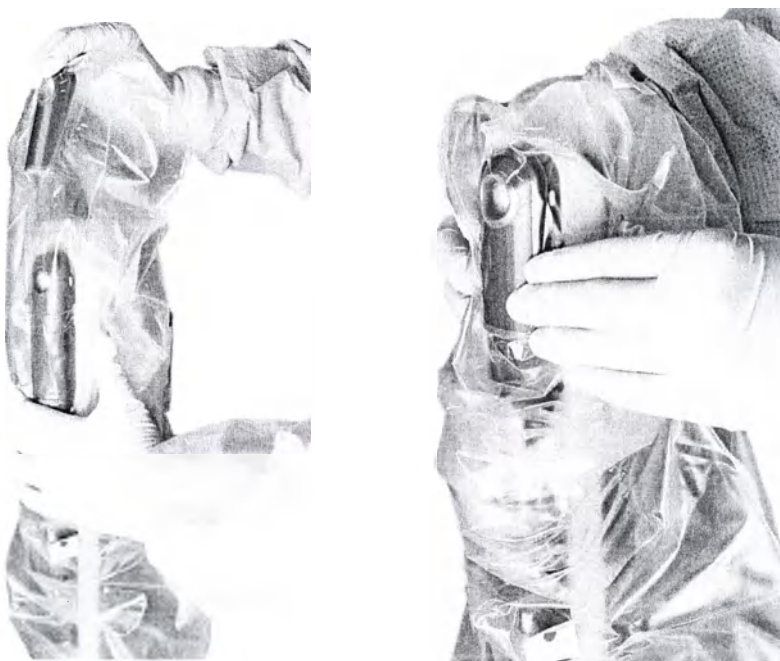


Рисунок 6.22 Установка скобы манипулятора

14. Согните гибкие ленты дугами, чтобы создать свободный проход для введения инструментов вдоль манипулятора.

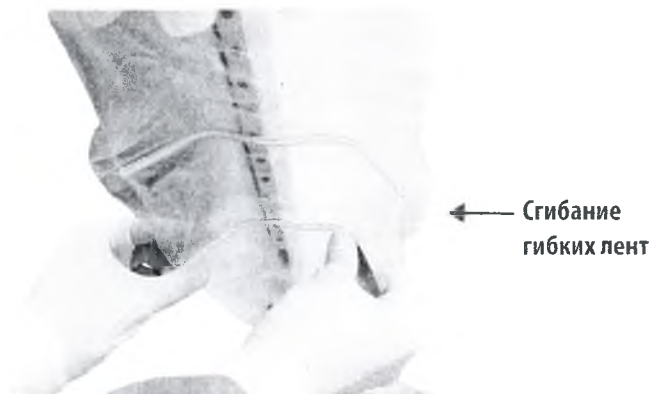


Рисунок 6.23 Сгибание гибких лент

15. Отведите драпированный манипулятор в сторону от недрапированных, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

16. **Переходящая медсестра.** Приведите следующий манипулятор стойки пациента в положение для драпировки.

17. **Операционная медсестра.** Драпируйте остальные манипуляторы инструментов аналогичным образом.

Во время управляемой настройки на сенсорной панели отображаются сообщения об успешной драпировке основания стойки и каждого манипулятора.



Рисунок 6.24 Пример сообщения о том, что манипуляторы и основание драпированы

Как только будет установлен последний стерильный адаптер инструмента, на стойке пациента включится нацеливающий лазер (Рисунок 6.25).

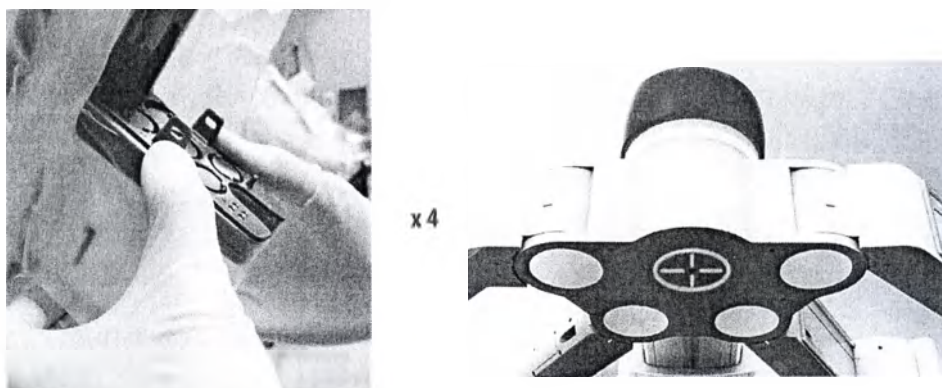


Рисунок 6.25 После установки всех четырех стерильных адаптеров включится нацеливающий лазер

18. После драпировки всех манипуляторов на стойке пациента следуйте подсказкам на экране, чтобы отвести все манипуляторы за зеленую лазерную линию. Благодаря этому лазерная линия будет хорошо видна во время стыковки манипуляторов с пациентом.

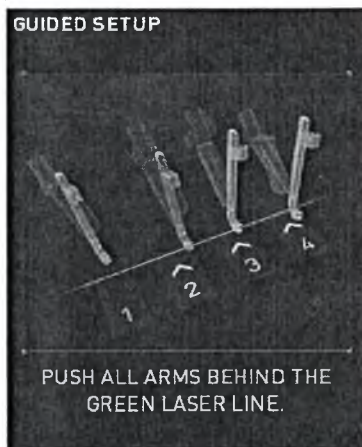


Рисунок 6.26 Манипулятор №1 находится за лазерной линией (пример)

По окончании драпировки стойки пациента Вы можете сложить ее и оставить до момента проведения операции либо приступить к стыковке.

- Складывание стерильной стойки описано в разделе 6.5 Стерильное складывание драпированной стойки пациента (опционально) на стр. 6-15.
- Чтобы приступить к стыковке, перейдите к разделу 9.2 Краткие сведения о расположении стойки пациента и стыковке, начиная со стр. 9-8, и к разделу 9.6 Стыковка, начиная со стр. 9-19.

6.5 Стерильное складывание драпированной стойки пациента (опционально)

Вы можете стерильно сложить стойку пациента, чтобы освободить место до момента проведения хирургической операции.

- А. **Стерильное складывание.** На сенсорной панели стойки пациента нажмите и удерживайте кнопку **Sterile Stow** («Стерильное складывание») (Рисунок 6.27). Стойка пациента приводится в сложенное положение с поддержкой стерильности: манипуляторы складываются и приводятся к основанию стойки, не касаясь ее во избежание нарушения стерильности.

Пример стерильно сложенных манипуляторов

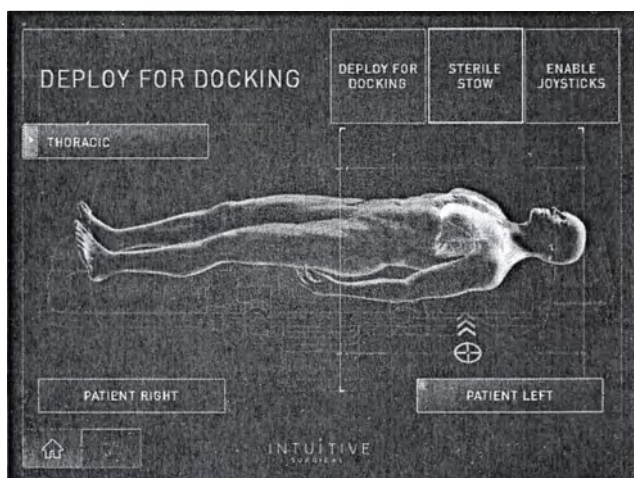


Рисунок 6.27 Стерильное складывание

- В. Накройте манипуляторы стойки пациента с соблюдением стерильности (например, с помощью стерильного покрывала для оборудования) и оставьте их так до того момента, когда система будет готова к стыковке с пациентом.

6.6 Снятие драпировки стойки пациента

По окончании хирургической операции снимите драпировку и утилизируйте ее. Убедитесь в том, что полностью удалены все стерильные адаптеры, скобы и металлические диски. Дополнительную информацию см. 11.2 Снятие драпировки стойки пациента на стр. 11-1.

_____ Конец раздела _____

7 Использование системы видеоизображения

В данной главе содержатся пояснения по установке и использованию системы видеоизображения *da Vinci Xi* (далее – "система видеоизображения"). Рассмотрены следующие вопросы:

- 7.1 Компоненты системы видеоизображения, стр. 7-1
- 7.2 Функции эндоскопа, стр. 7-2
- 7.3 Подсоединение эндоскопа к видеостойке, стр. 7-5
- 7.4 Настройки эндоскопа, стр. 7-7
- 7.5 Использование эндоскопа в руках, стр. 7-9
- 7.6 Установка и извлечение эндоскопа, стр. 7-11
- 7.7 Запотевание эндоскопа и его очистка во время операции, стр. 7-14
- 7.8 Работа с сенсорным экраном видеостойки, стр. 7-15
- 7.9 Устранение проблем с качеством изображения, стр. 7-23

7.1 Компоненты системы видеоизображения

Общий обзор видеостойки см. в Главе 2, раздел 2.3 Видеостойка на стр. 2-6.

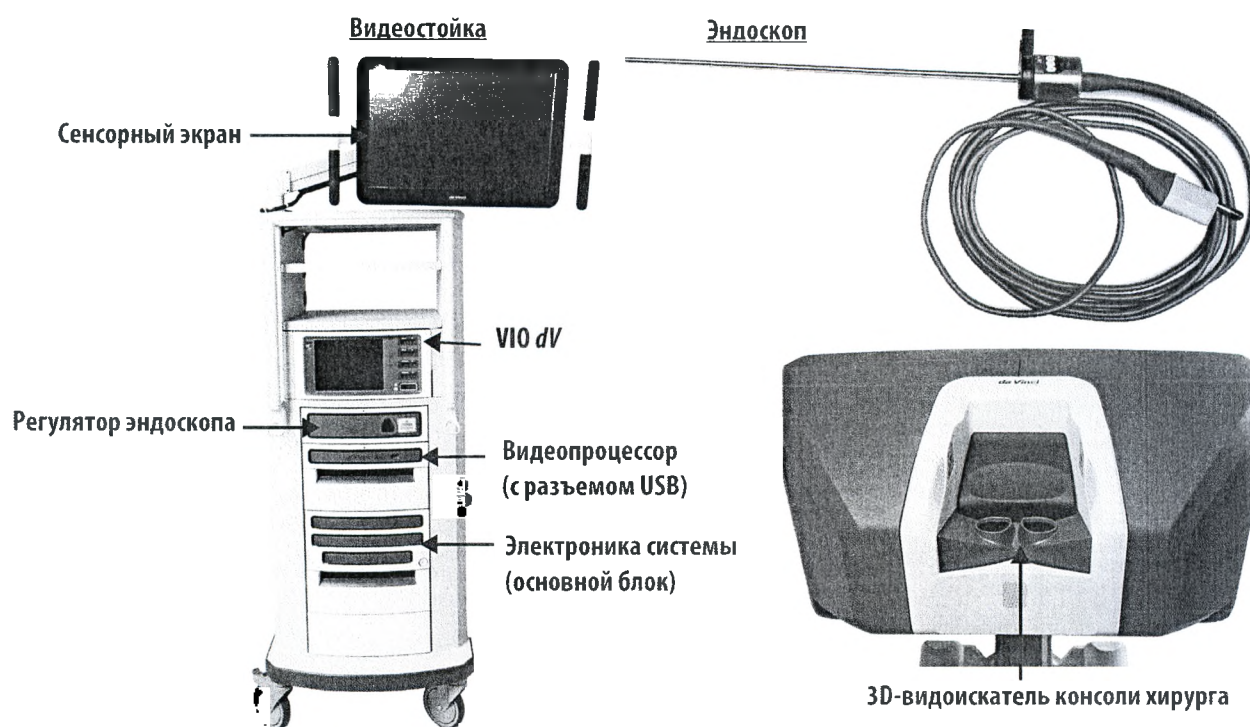


Рисунок 7.1 Компоненты системы видеоизображения

Компоненты системы видеоизображения включают в себя:

- **Эндоскоп:** эндоскоп *da Vinci Xi* генерирует видимое излучение (VIS) для формирования видеосигнала высокой четкости (HD). Имеются эндоскопы с наконечниками, направленными под углом 0 или 30 градусов.
- **3D-видеоискатель:** 3D-видеоискатель представляет собой парный экран высокой четкости, предоставляющий хирургу видеоизображение операционного поля. Общий обзор консоли хирурга см. в Главе 2, раздел 2.1 Консоль хирурга на стр. 2-2.
- **Видеостойка:**
 - **Сенсорный экран:** обеспечивает вид на операционное поле со стороны пациента и набор элементов управления для конфигурации эндоскопа и видеоизображений.
 - **Регулятор эндоскопа (осветитель):** источник света высокой интенсивности для освещения операционного поля и электроника для первоначальной обработки видеоизображений с эндоскопа.
 - **Видеопроцессор:** обеспечивает дополнительную обработку видеоизображений с эндоскопа и возможность записи статических изображений на флэш-накопитель USB.
 - **Электроника системы (основной блок):** включает электронику для обработки видеоизображений с расширенными возможностями, алгоритмы управления системой и регуляторы для электрохирургического блока, когда хирург применяет ножные педали управления функциями инструмента.

Примечание: при работе с системой *da Vinci Xi* используйте только эндоскопы, принадлежности и оборудование для обработки изображений, одобренные или поставленные компанией *Intuitive Surgical*. Выполнение данного требования обеспечивает оптимальное качество изображения и эксплуатационные характеристики системы *da Vinci Xi*.

7.2 Функции эндоскопа

Эндоскоп получает трехмерное (3D) видеоизображение хирургического поля в формате высокой четкости (HD). Видеоизображение в формате HD обрабатывается электроникой системы, установленной в видеостойке, и представляется в 3D-видеоискателе консоли хирурга и на сенсорном экране видеостойки.

8-мм эндоскоп поставляется с прямым (0°) или угловым (30°) наконечником. Для эндоскопов с углом наклона наконечника 30° сенсорные экраны консоли хирурга и видеостойки обеспечивают возможность изменения ориентации угла с верхней на нижнюю и наоборот без необходимости отведения эндоскопа от пациента. Дополнительную информацию см. в разделе Ориентация эндоскопа на стр. 7-12. Эндоскоп состоит из наконечника, ручки, основания, корпуса, кабеля, разъема и крышки разъема на шнуре. Крышка разъема должна сниматься перед началом процедуры и устанавливаться на место перед повторной обработкой. Подробные указания по проведению повторной обработки см. в Руководстве пользователя по повторной обработке (PN 551517).

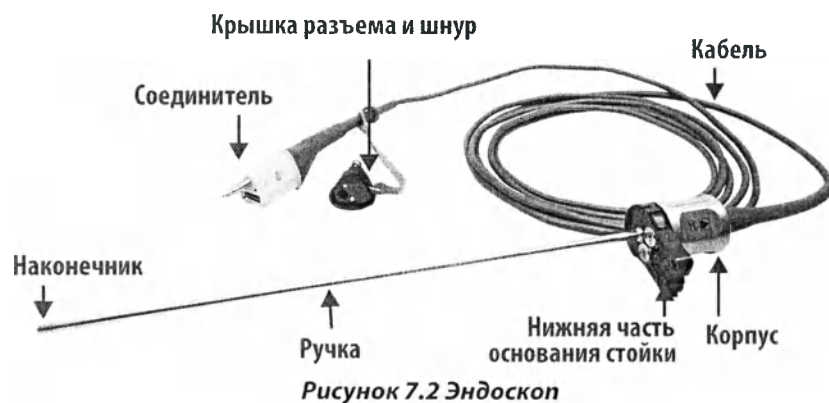


Рисунок 7.2 Эндоскоп

Эндоскоп имеет два отжимных рычага по бокам основания для его снятия с манипуляторов стойки пациента.

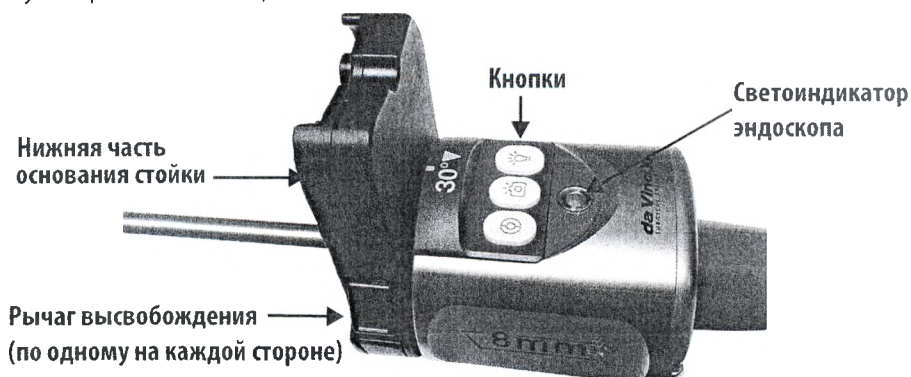


Рисунок 7.3 Корпус эндоскопа

Сигналы, передаваемые по световодам и линиям связи эндоскопа, совмещаются в едином кабеле, постоянно подсоединенном к эндоскопу. Кабель эндоскопа подключается напрямую к его регулятору, расположенному на видеостойке, для обеспечения эндоскопа средствами связи и освещения.

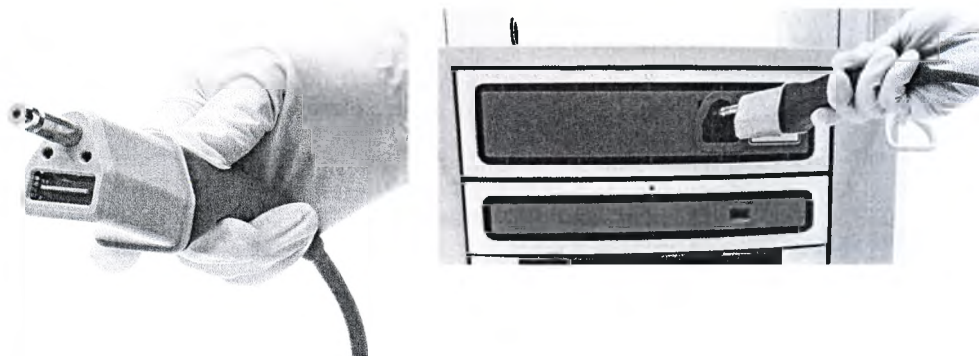


Рисунок 7.4 Кабель эндоскопа и видеостойка

Окна световодов системы видеоизображения

В системе видеоизображения имеются три окна световодов (светоизлучающие отверстия). Первое окно находится на регуляторе эндоскопа. При отсоединении эндоскопа от его регулятора установленная в последнем шторка закрывается и препятствует выходу света. Другие окна располагаются на наконечнике эндоскопа, как показано на Рисунке 7.5.

Окно световода на регуляторе эндоскопа

Окно световода на конце эндоскопа

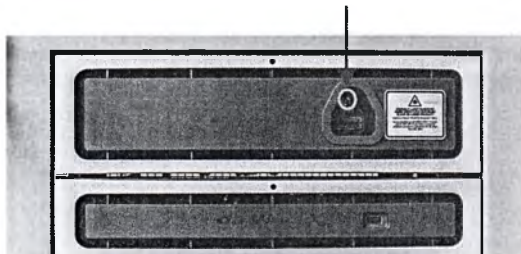


Рисунок 7.5 Окна световодов системы видеоизображения

Указания по работе с эндоскопом

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Соблюдайте осторожность в те периоды времени, когда эндоскоп подключен к системе и излучает свет. Прямое попадание излучаемого света в глаза может вызвать их неизлечимое поражение.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не пользуйтесь оптическим инструментом (увеличительным стеклом и т.п.) для проверки состояния оптоволокну на кончике эндоскопа в то время, когда он подключен к регулятору эндоскопа. В этом случае при включении света возможно неизлечимое поражение глаз.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не пытайтесь производить какой бы то ни было ремонт или техническое обслуживание каких-либо оптических компонентов системы. Источники света высокой мощности могут вызывать неизлечимое поражение глаз. Все действия, связанные с ремонтом и техническим обслуживанием, должны осуществляться в авторизованном сервисном центре.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Система *da Vinci Xi* несовместима с камерами, эндоскопами или световодами, реализуемыми сторонними производителями. Попытка подключения не разрешенных к использованию световодов сторонних производителей к световому порту регулятора эндоскопа может привести к неизлечимому поражению глаз или другим серьезным травмам у пациента.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Аккуратно обращайтесь с кабелем эндоскопа. Если его резко согнуть или переломить, можно повредить внутренние оптоволоконные компоненты. Подобные повреждения значительно уменьшают количество света, передаваемого по кабелю.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Соблюдайте осторожность при обращении с эндоскопом. Многократно повторяющиеся воздействия на кабель эндоскопа при его использовании в хирургических процедурах и в процессе очистки могут привести к его повреждению.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Соблюдайте осторожность при обращении с эндоскопом. Эндоскоп является чувствительным прибором, который может выйти из строя в результате падения или удара. Соблюдайте установленные требования в отношении его стерилизации, осмотра и подключения.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не подвергайте эндоскоп паровой стерилизации.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Перед проведением повторной обработки убедитесь, что крышка разъема эндоскопа надежно закреплена в операционной комнате. В случае неправильной установки крышки жидкость может проникнуть внутрь эндоскопа и повредить его.

- Эндоскоп должен проходить очистку и стерилизацию перед началом каждой процедуры и не требует стерильной драпировки во время использования в операционных целях. Методы и параметры повторной обработки см. в Руководстве пользователя по повторной обработке (PN 551517).

Калибровка и баланс белого

Эндоскоп проходит процедуры калибровки и установления баланса белого на заводе-изготовителе. В случае необходимости регулировки баланса белого см. указания в разделе Слишком яркое или темное изображение на стр. 7-23.

Проверка наличия прямого изображения в 3D-видеоискателе

Всякий раз при установке эндоскопа и после изменения режимов или настроек просмотра во время осуществления той или иной процедуры следует заглядывать в 3D-видеоискатель с целью убедиться в том, что изображение передается в режиме реального времени и имеет желаемую ориентацию. При необходимости измените ориентацию эндоскопа.

Осмотр эндоскопа

⚠ ВНИМАНИЕ! Не используйте эндоскопы с какими-либо дефектами или следами повреждений, включая повреждения световых портов, волоконных поверхностей или кабеля. Это может привести к нанесению серьезной травмы пациенту или послеоперационным осложнениям.

- Перед началом каждой операции тщательно осмотрите эндоскоп на предмет наличия механических или оптических дефектов.
- Визуально осмотрите внешнюю часть устройства на предмет чистоты, обращая особое внимание на его наконечник. Видимое загрязнение устройства (например, прилипшая грязь) недопустимо. При наличии какого-либо остаточного загрязнения устройства его использование запрещается.
- Тщательно осмотрите эндоскоп на предмет наличия механических или оптических дефектов. Извлеките эндоскоп из стерилизационного лотка. Снимите крышку с разъема кабеля.
- Осмотрите стеклянные поверхности на дистальном конце и на конце разъема кабеля. Для обеспечения яркого и четкого изображения эти зоны должны быть чистыми и не иметь какого-либо осадка, следов загрязнений или помутнения.
- Внимательно осмотрите поверхности эндоскопа на предмет наличия каких-либо неровностей или повреждений: острых краев, трещин, вмятин, следов коррозии или механических дефектов.
- Осмотрите оболочку кабеля эндоскопа на наличие порезов, повреждений или дефектов.
- Проверьте волоконные поверхности кабеля на наличие осадков или следов загрязнений.
- На время перерывов в использовании эндоскопа устанавливайте на место крышку разъема кабеля.

⚠ ОСТОРОЖНО! Несоблюдение установленных правил эксплуатации может привести к повреждению эндоскопа. Например, падение оборудования, столкновение элементов оборудования, применение неправильных методов очистки и стерилизации может привести к его повреждению. Использование поврежденного эндоскопа может привести к попаданию его частиц в организм пациента.

7.3 Подсоединение эндоскопа к видеостойке

Для использования эндоскопа его встроенный кабель должен быть подключен к регулятору эндоскопа. При обнаружении системой подключенного эндоскопа загорается расположенный рядом с разъемом светоиндикатор, что свидетельствует о правильности подключения (Рисунок 7.6).

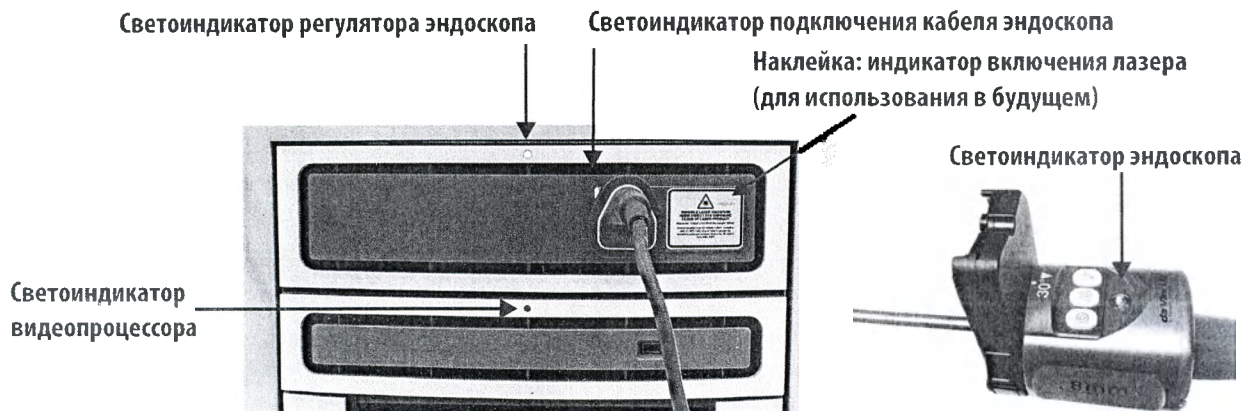


Рисунок 7.6 Расположение светоиндикаторов системы видеоизображения

Краткая справочная информация о светоиндикаторах системы видеоизображения представлена в Таблице 7-1, Таблице 7-2 и Таблице 7-3.

Таблица 7-1 Регулятор эндоскопа

Светоиндикатор регулятора эндоскопа	Состояние
Off («Выкл.»)	Питание не включено
Красный	Сбой
Синий, мигающий	Включение питания
Синий, непрерывный	Включено и готово к работе

Таблица 7-2 Подключение кабеля эндоскопа

Светоиндикатор подключения кабеля эндоскопа	Состояние
Off («Выкл.»)	Не подключено
Синий, непрерывный	Подключено и готово к работе

Таблица 7-3 Эндоскоп

Светоиндикатор эндоскопа	Состояние
Off («Выкл.»)	Не подключено
Зеленый, мигающий	Подключено, выполняется загрузка данных
Зеленый, непрерывный	Подключено, данные полностью загружены

Подключение эндоскопа к регулятору эндоскопа

1 Примечание: при включенном питании эндоскопа, не введенного в организм пациента, его наконечник излучает свет слегка пурпурного оттенка. Данное освещение является штатным и нормальным, не искажая изображение операционного поля при просмотре хирургом.

1. Снимите крышку с разъема, если этого не было сделано ранее.
2. Вставьте разъем в регулятор эндоскопа (Рисунок 7.7.) При полностью подключенном кабеле загорается светоиндикатор, расположенный рядом с разъемом (Рисунок 7.6).

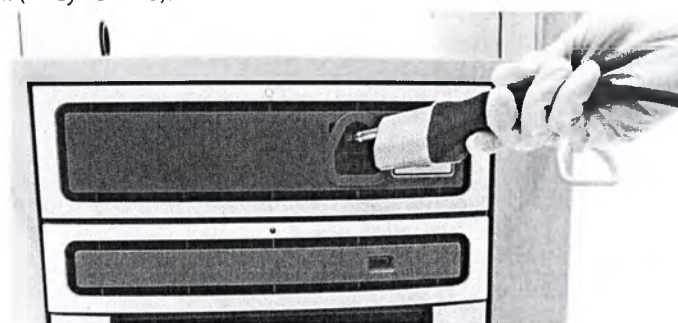


Рисунок 7.7 Подсоединение разъема к регулятору эндоскопа

1 Примечание: во время калибровки эндоскоп формирует приемлемое изображение, однако при загрузке данных оно может заметно корректироваться системой. Для начала его использования нет необходимости дожидаться окончания калибровки, производимой эндоскопом.

Динамическая регулировка освещения

Система автоматически определяет и корректирует уровень светоотдачи в зависимости от места хирургического вмешательства. По мере приближения эндоскопа к ткани для поддержания достаточной яркости изображения требуется меньшее количество света, в связи с чем система уменьшает светоотдачу. Это снижает неблагоприятное воздействие света на ткань при малых рабочих расстояниях.

Использование кнопок эндоскопа

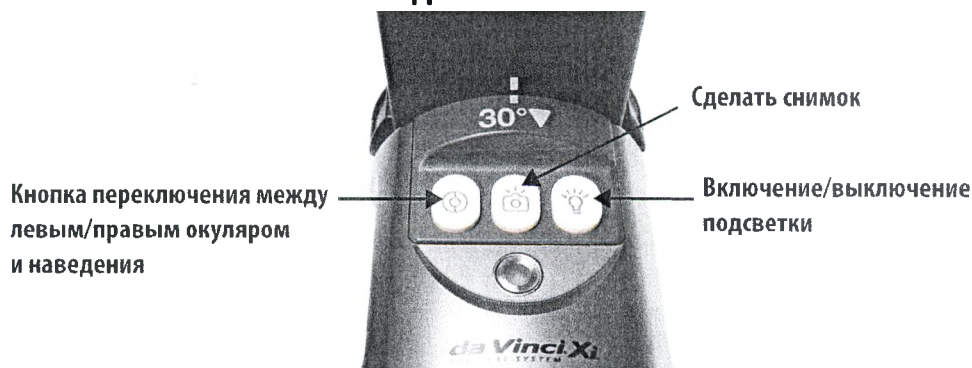


Рисунок 7.8 Кнопки эндоскопа

Таблица 7-4 Кнопки эндоскопа

Кнопка	Наименование	Описание
	Переключение между левым и правым окулярами	Нажмите на эту кнопку для переключения картинки на сенсорном экране видеостойки на изображение в левом или правом окуляре эндоскопа.
	Наведение	Нажмите и удерживайте эту кнопку для включения функции наведения.
	Сделать снимок	Нажмите на эту кнопку для фиксации изображения вида с эндоскопа. Система сохраняет изображение на флэш-накопителе USB, подключенном к видеопроцессору на видеостойке. Система записывает изображение в левом или правом окуляре в зависимости от того, какое из них отображается на сенсорном экране в текущий момент времени.
	Включение/выключение подсветки	Нажмите и удерживайте эту кнопку для включения или выключения подсветки.

7.4 Настройки эндоскопа

Отсутствие необходимости фокусировки эндоскопа

Оптическая система эндоскопа рассчитана на сохранение изображения операционного поля в фокусе во всем диапазоне рабочих расстояний. Необходимость корректировки фокусного расстояния эндоскопа отсутствует.

Цифровое масштабирование

Настройка цифрового масштабирования обеспечивает возможность более значительного увеличения изображения. Обычно масштабирование эндоскопа настроено на увеличение 1x, однако при этом возможны варианты увеличения 2x и 4x. При использовании цифрового масштабирования 2x или 4x снижается разрешение изображения, что может негативно отражаться на его качестве. Настройка на 1x обеспечивает максимальное разрешение. Когда хирург входит в режим цифрового масштабирования, на сенсорном экране видеостойки сохраняется изображение в масштабе 1x.

Для изменения настроек цифрового масштабирования:

1. Во вкладке Settings ("Настройки") на сенсорном экране консоли хирурга коснитесь пункта **Display ("Режим отображения")**.
2. Выберите пункт **1x**, **2x** или **4x**.
 - Как вариант, можно активировать функцию тактильного масштабирования и переключаться между настройками цифрового масштабирования. См. Элементы управления на стр. 10-15.

Рабочее расстояние

Возможность настройки рабочего расстояния позволяет хирургу лучше различать сливающиеся элементы 3D-изображения при работе почти вплотную к ткани. По умолчанию система установлена на обычное (Normal) рабочее расстояние. Для обеспечения возможности оперирования на близком (Close-up) рабочем расстоянии:

1. Во вкладке Settings ("Настройки") на сенсорном экране консоли хирурга коснитесь пункта **Display ("Режим отображения")**.
2. Коснитесь пункта **Close-up (Близкое)**. Для перехода к обычному рабочему расстоянию коснитесь пункта **Normal (Обычное)**.

Наведение

Кнопка наведения обеспечивает центрирование стрелы и выравнивание по центру операционного поля с целью предоставления хирургу максимального диапазона движений.

⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание столкновений соблюдайте осторожность при использовании кнопки наведения.

ℹ Примечание. Во время наведения все манипуляторы находятся в свободном состоянии с целью смягчения возможных столкновений с пациентом или окружающими предметами при перемещении стрелы. Находящиеся в свободном состоянии манипуляторы склонны к медленному перемещению, в связи с чем их следует держать под наблюдением во избежание соприкосновения с окружающими нестерильными предметами.

ℹ Примечание: поддерживая одной рукой канюлю с целью обеспечения ей опоры в процессе движения, другой рукой нажмите и удерживайте кнопку наведения.

Что дает наведение (для информации см. Рисунок 7.9):

- Автоматическая регулировка положения основания и стрелы по отношению к удаленному центру состыкованной канюли.
 - Наведение возможно после стыковки всего лишь одной канюли с манипулятором до стыковки других канюлей.
- Наведение позволяет свести к минимуму соударения между манипуляторами и обеспечить максимальный диапазон движений для инструментов.

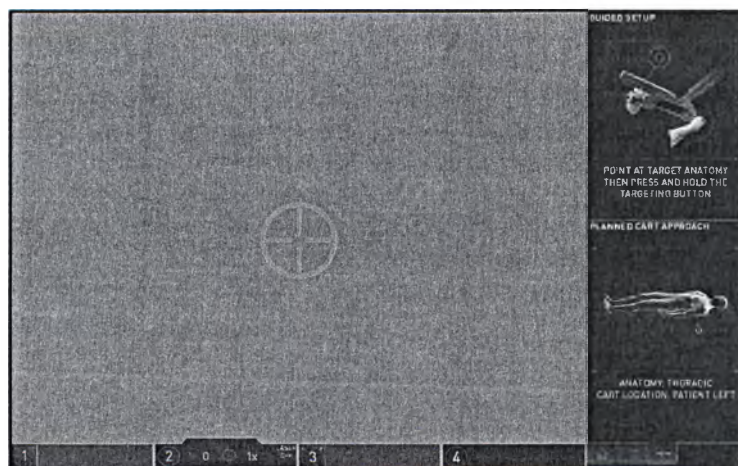


Рисунок 7.9 Наведение

Для использования функции наведения:

После достижения желаемой ориентации манипулятора, удерживающего эндоскоп, нажмите и удерживайте кнопку наведения на эндоскопе до завершения обратного отсчета (сопровождающегося звуковым сигналом), и продолжайте удерживать ее до полной остановки движения. Это позволяет достичь следующего:

- Перекрестья центрируются (стрела центрируется) по состыкованному манипулятору, используемому для наведения.
- Высота стрелы корректируется для обеспечения зазора над манипуляторами стойки пациента (для сведения к минимуму вероятности непреднамеренного прикосновения пользователей к стреле инструментами при их установке на манипуляторы или снятии с них на всем протяжении работы).
- Стрела поворачивается таким образом, чтобы главное рабочее направление совпадало с манипулятором, используемым для наведения.

7.5 Использование эндоскопа в руках

Для осуществления любых нероботизированных или лапароскопических частей процедуры, таких как размещение портов, эндоскоп можно использовать держа в руках. Для упрощения визуализации при использовании в руках эндоскопическое изображение выводится на сенсорный экран видеостойки. После использования эндоскопа в руках стойка пациента пристыковывается к пациенту, а эндоскоп крепится к манипулятору стойки пациента.

Эндоскоп с прямым (0°) наконечником

Держите эндоскоп кнопками (и основанием), направленным вверх, с тем чтобы изображение на мониторе было прямым.

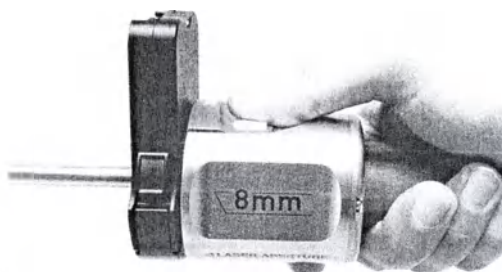


Рисунок 7.10 Положение эндоскопа кнопками и основанием вверх

Эндоскоп с угловым (30°) наконечником

30-градусный (30°) эндоскоп предполагает два варианта ориентации наконечника: **вверх и вниз**.

Эндоскоп с наконечником под углом 30° имеет на своем основании отметку, совмещающую с нанесенной на корпус эндоскопа стрелкой, указывающей направление 30° вниз (на верхней поверхности корпуса) или вверх (на нижней поверхности корпуса) (Рисунок 7.11). Эндоскоп распознает направление основания (вверх или вниз) и поворачивает изображение соответствующим образом. Если и наконечник, и основание эндоскопа направлены вниз, то выводимое на экран изображение будет перевернутым.

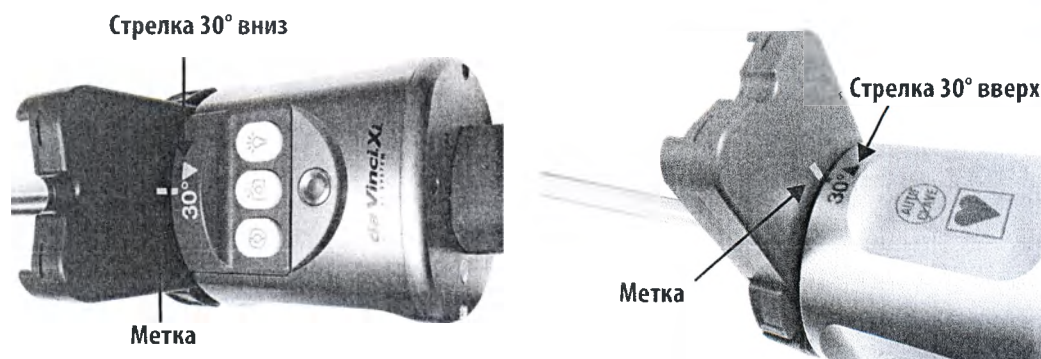


Рисунок 7.11 Основание эндоскопа с угловым (30°) наконечником

Для выбора ориентации на 30° **вниз** держите корпус эндоскопа кнопками **вверх** и основанием **вверх** (при этом наконечник эндоскопа будет направлен вниз) как показано на Рисунке 7.12. Метка на основании совпадает с меткой на корпусе, соответствующей ориентации на 30° вниз.

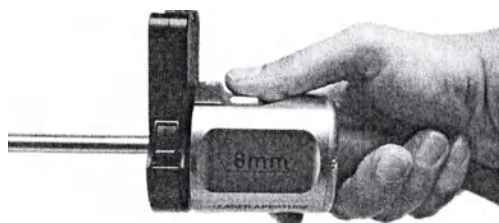


Рисунок 7.12 Эндоскоп с ориентацией вниз

Для выбора ориентации на 30° **вверх** держите корпус эндоскопа кнопками **вниз** и основанием **вверх** (при этом наконечник эндоскопа будет направлен вверх) как показано на Рисунке 7.13. Метка на основании совпадает с меткой на корпусе, соответствующей ориентации на 30° вверх.

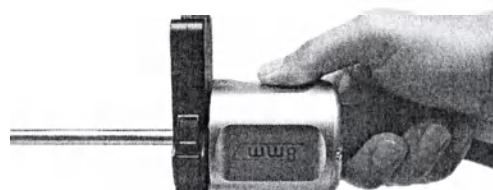


Рисунок 7.13 Эндоскоп с ориентацией вверх

При установке эндоскопа с угловым (30°) наконечником на манипулятор выбор вариантов ориентации вверх и вниз может производиться на сенсорном экране видеостойки или во вкладке Home ("Главная") сенсорной панели на консоли хирурга. В ответ система поворачивает эндоскоп на 180° и корректирует обзор через левый и правый окуляры. Это позволяет хирургу переключаться между ориентациями вверх и вниз без помощи со стороны пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО! В процессе использования эндоскопа его дистальный конец может нагреваться до высоких температур. При включенном регуляторе эндоскопа избегайте контакта с кожей, тканями и одеждой во избежание его повреждения. Не пытайтесь очищать наконечник эндоскопа, протирая его тканью. Под действием тепла возможно повреждение ткани, а на наконечнике эндоскопа может образовываться налет из частиц ткани, ухудшающий светоотдачу.

7.6 Установка и извлечение эндоскопа

⚠ ОСТОРОЖНО! Во время операции следует избегать соприкосновения эндоскопа с тканью во избежание повреждения ткани в результате перегрева.

ℹ Примечание: во время калибровки эндоскоп формирует приемлемое изображение, однако при загрузке данных оно может заметно корректироваться системой. Для начала его использования нет необходимости дожидаться окончания калибровки, производимой эндоскопом.

Оптимизация кабельного соединения эндоскопа

Для повышения оптимальности кабельного соединения на протяжении всей процедуры расположите кабель между ручкой эндоскопа и манипулятором перед введением эндоскопа в канюлю. Это позволяет свести к минимуму длину той части кабеля, которая может свободно развеиваться во время проведения операции. Не перевешивайте кабель эндоскопа через манипулятор, поскольку это может привести к его застреванию или повреждению, а также ограничить диапазон движения манипулятора.



Рисунок 7.14 Оптимизация кабельного соединения

Ориентация эндоскопа

Эндоскоп с прямым (0°) наконечником

Эндоскоп с прямым (0°) наконечником обычно устанавливается кнопками к манипулятору.



Рисунок 7.15 Прямая (0°) ориентация

Эндоскоп с угловым (30°) наконечником

Эндоскоп с наклоном наконечника на 30° обычно устанавливается кнопками к манипулятору (внутри) при ориентации **вниз** и кнопками от манипулятора (наружу) для ориентации **вверх**.



Рисунок 7.16 Ориентация с наклоном вниз/вверх на 30°

Общая информация о смене портов эндоскопа

Эндоскоп может использоваться на любом манипуляторе стойки пациента (где это позволяет диаметр канюли). Возможность установки эндоскопа на любой из манипуляторов именуется сменой портов. При замене эндоскопа на инструмент и обратно на любом манипуляторе управляемая смена инструмента отменяется. На панелях статуса манипуляторов происходит корректировка выходного сигнала с отображением того манипулятора, на котором установлены эндоскоп и инструменты. Перемещение эндоскопа между любыми манипуляторами не меняет схемы распределения регуляторов манипуляторов между левой и правой руками: манипуляторы 1 и 2 управляются левой рукой, а манипуляторы 3 и 4 – правой рукой. Следовательно, при перемещении эндоскопа от манипулятора 3 к манипулятору 2 инструмент, ушедший от левого регулятора манипуляторов на манипуляторе 2, переходит под управление правого регулятора манипуляторов на манипуляторе 3.

При вращении эндоскопа на 180° для обеспечения возможности работы за уровнем портов (что дает возможность доступа к участкам, находящимся за пределами обычного горизонтального обзора) следует вручную связать правую и левую направляющие с соответствующими манипуляторами для осуществления интуитивно понятного движения: перейдите в **Настройки** сенсорной панели консоли хирурга > вкладка **Элементы управления** и коснитесь пункта **Настроить** рядом со схемой распределения регуляторов манипуляторов. Обратите внимание на то, что хотя манипулятор с установленным на нем эндоскопом не управляется рукой, он потребует изменения привязки, поскольку к одному регулятору манипуляторов может быть привязано не более двух манипуляторов.

Установка эндоскопа на манипулятор стойки пациента

Перед установкой эндоскопа на манипулятор или переносом портов на какой-либо другой манипулятор во время операции необходимо убедиться в готовности хирурга к такому действию и его осведомленности о том, на какой манипулятор будет установлен эндоскоп. Кроме того, следует обеспечить драпировку манипулятора и крепление стерильного адаптера к драпировочному материалу.

1. Осмотрите эндоскоп на наличие сколов, сломанных, треснувших или изношенных частей. В случае обнаружения повреждений не используйте эндоскоп.
2. Введите наконечник эндоскопа в канюлю и вдавите корпус инструмента в стерильный адаптер. Если эндоскоп подключен правильно, вы услышите характерные звуковые сигналы.



Рисунок 7.17 Введение эндоскопа в канюлю и стерильный адаптер

Извлечение эндоскопа и смена эндоскопов

В тех случаях, когда хирург желает заменить один эндоскоп на другой (например, эндоскоп с прямым (0°) наконечником на эндоскоп с угловым (30°) наконечником), необходимо отсоединить один эндоскоп от регулятора эндоскопа, после чего подсоединить к нему другой эндоскоп. Для защиты разъемов эндоскопа при осуществлении такой замены предусмотрено наличие двух держателей на видеостойке (Рисунок 7.18).



Рисунок 7.18 Держатели на видеостойке

Для извлечения эндоскопа или смены эндоскопов во время процедуры:

1. Выньте эндоскоп из манипулятора стойки пациента, надавив одновременно на оба отжимных рычага, расположенных на основании эндоскопа, после чего вытяните эндоскоп из манипулятора по направлению вверх.



Рисунок 7.19 Извлечение эндоскопа

2. Отключите кабель эндоскопа от регулятора эндоскопа.
3. При переключении между разными эндоскопами:
 - А. Вставьте разъем кабеля извлекаемого эндоскопа в держатель на видеостойке (Рисунок 7.18) и поместите эндоскоп на стерильный стол.
 - В. Подключите кабель нового эндоскопа к регулятору эндоскопа.
 - С. Подсоедините новый эндоскоп к манипулятору стойки пациента.
4. По окончании процедуры установите крышку на разъем и затяните винты. Перед повторной обработкой поместите эндоскоп в стерилизационный лоток, проверенный на соответствие данной цели. Подробные указания по проведению повторной обработки см. в Руководстве пользователя по повторной обработке (PN 551517).

7.7 Запотевание эндоскопа и его очистка во время операции

Запотевание эндоскопа

⚠ ОСТОРОЖНО! Когда эндоскоп подключен к регулятору эндоскопа, не используйте методы с нагреванием эндоскопа, подразумевающие воздействие повышенных температур в течение длительных периодов времени. Это может привести к перегреву эндоскопа и его выходу из строя. Электронные компоненты на дистальном конце эндоскопа выделяют тепло, которое должно снижать степень его запотевания.

Запотевание эндоскопа происходит при наличии разности температур между наконечником эндоскопа и пневмоперитонеумом. Эндоскоп *da Vinci Xi* рассчитан на поддержание своего наконечника в нагретом состоянии, что снижает вероятность запотевания. Если запотевание все же происходит, воспользуйтесь следующими указаниями:

- Используйте инсуффляцию с подогревом.
- По возможности избегайте подключения инсуффляции или удаления дыма в канюлю эндоскопа.
- Подключайте эндоскоп к регулятору эндоскопа за 30 минут до начала процедуры. Необходимость включения света отсутствует, поскольку наконечник нагревается за счет тепла, выделяемого внутренними электронными компонентами на дистальном конце.
- Для второго эндоскопа, не подключенного к системе, используйте специально предназначенный для этой цели подогреватель эндоскопа (а не водяную баню). Не используйте какие-либо методы подогрева, подразумевающие воздействие повышенных температур в течение продолжительных периодов времени.
- Стирайте любые остатки стерилизующего средства.
- Пользуйтесь средством против запотевания.
- Устанавливайте инсуффлятор на максимальный расход (определяемый скоростью поступления CO₂, а не давлением).

- Включайте эвакуатор дыма (дымоотсос) до включения источника энергии. Отключайте его после использования.

Очистка эндоскопа во время операции

По мере необходимости в связи с запотеванием или загрязнением наконечника снимайте эндоскоп и протирайте наконечник влажной стерильной марлей.

1. Снимите эндоскоп с манипулятора.
2. Тщательно протрите наконечник эндоскопа влажной стерильной марлей.
3. Для последующего снижения вероятности запотевания ненадолго погрузите эндоскоп в контейнер с теплой водой и вытрите его насухо стерильной марлей (на свое усмотрение).
4. Установите эндоскоп обратно на манипулятор.
5. Введите эндоскоп в тело пациента.

7.8 Работа с сенсорным экраном видеостойки

Изображение на сенсорном экране дублирует полное изображение операционного поля, наблюдаемое в 3D-видеоискателе консоли хирурга. На правой стороне сенсорного экрана располагается меню настроек и параметров видеоизображения.



Рисунок 7.20 Сенсорный экран видеостойки (при выбранной вкладке "Главная")



Вкладка Настройки

Рисунок 7.21 Сенсорный экран видеостойки (при выбранной вкладке "Настройки")

Информация о состоянии системы и системные сообщения отображаются в верхнем углу изображения операционного поля (Рисунок 7.22). Сообщения и данные о состоянии могут быть скрыты путем касания пункта **Скрыть сообщения** в меню сенсорного экрана. Эта команда распространяется на изображения, выводимые на сенсорный экран и консоль хирурга. Для вывода сообщений коснитесь пункта **Показать сообщения**.

① PREVENTIVE MAINTENANCE RECOMMENDED CONTACT CUSTOMER SERVICE. (5007 - PCC3)

Рисунок 7.22 Сенсорный экран с выведенным сообщением

Меню сенсорного экрана содержит вкладки "Главная" и "Настройки". Подсвеченная вкладка является активной. Обесцвеченная вкладка является неактивной. На Рисунок 7.20 выбрана (и активна) вкладка "Главная".

- ① **Примечание:** при активации управляемой настройки с пульта управления стойки пациента сопроводительные сообщения и изображения выводятся на третью вкладку сенсорного экрана видеостойки, расположенную рядом с вкладкой "Настройки". См. главу 9, раздел 9.6 Стыковка на стр. 9-19.

Таблица 7-5 Вкладка Home («Главная») на сенсорном экране

Регулятор	Наименование	Описание
	Скрыть сообщения	Для скрытия системных сообщений прикоснитесь к данной иконке.
	Консоль / TilePro 1 / TilePro 2	Для отображения вида с эндоскопа коснитесь консоли . Для отображения входного видеосигнала, поступающего с дополнительных видеовходов TilePro , коснитесь TilePro 1 или TilePro 2 .
	Левый окуляр / Правый окуляр	Для показа видеовизуализации в левом или правом окуляре прикоснитесь к данной иконке.

Таблица 7-5 Вкладка Home («Главная») на сенсорном экране

Регулятор	Наименование	Описание
	Переключить эндоскоп вверх / вниз	Для ориентации эндоскопа вверх или вниз прикоснитесь к данной иконке.
	Яркость	Для регулировки яркости хирургического изображения передвиньте ползунок.
	Громкость	Для регулировки громкости динамика стойки пациента передвиньте ползунок.
	Микрофон стрелы активирован	Для включения или выключения звука микрофона прикоснитесь к данной иконке.
	Сделать снимок	Для фиксации изображения вида с эндоскопа прикоснитесь к данной иконке. Система сохраняет изображение на флэш-накопителе USB, подключенном к видеопроцессору на видеостойке. Система записывает изображение в левом или правом окуляре в зависимости от того, какое из них отображается на сенсорном экране.
	Стереть метки телестрации	Для стирания меток телестрации прикоснитесь к данной иконке.
	OnSite	Здесь отображается состояние сетевого соединения. Различаются следующие состояния: "отключено", "подключено" и "выполняется текущий сеанс".

Таблица 7-6 Вкладка Touchscreen Settings ("Настройки сенсорного экрана")

Регулятор	Наименование	Описание
	Оставшееся количество использований	Обеспечивает обзор имеющихся инструментов, используемых во время выполнения процедуры.
	Включить / выключить подсветку	Включает/выключает подсветку сенсорного экрана.
	Поиск и устранение неисправностей	Отображает версию программного обеспечения системы и обеспечивает в случае необходимости доступ к журналам регистрации событий, цветовым индикаторам, используемым для поиска и устранения неисправностей видеосистемы, регулировке цветового баланса, заводским настройкам системы видеоизображения и функции ручной юстировки 3D-видеоискателя.
	Входной/выходной видеосигнал	Для определения формата выходного видеосигнала прикоснитесь к иконке "Видео вход/выход". Дополнительную информацию см. в разделе F.1 Видео- и аудиоразъемы на стр. F-1.
	Активировать Firefly	Для использования в будущем.
	Ползунок регулировки насыщенности изображения в режиме Firefly	Для использования в будущем.

Таблица 7-7 Вкладка Troubleshooting ("Поиск и устранение неисправностей")

Регулятор	Наименование	Описание
	Калибровка 3D	Элементы управления ручной калибровкой 3D-изображения эндоскопической камеры. При обычной работе не требуется; используется только для поиска и устранения неисправностей.
	Баланс белого	Элементы управления ручной регулировкой баланса белого эндоскопической камеры. При обычной работе не требуется; используется только для поиска и устранения неисправностей.
	Цветовые индикаторы	Выводит изображение цветового индикатора в левом или правом окуляре видеоскопатора эндоскопа. Используется только для поиска и устранения неисправностей.
	Отобразить журналы событий	Отображает журналы системных событий на сенсорном экране VSC.
	Восстановить заводские настройки видео	Восстанавливает значения настроек видеоизображения, установленные по умолчанию заводом-изготовителем.
	Версия ПО	Выводит номер текущей версии системного ПО.
	Название системы (серийный номер)	Выводит название системы/серийный номер.
	Уровень подсветки	Ползунок для регулировки выходного уровня мощности осветителя.
	Цветовой баланс	Ползунок для регулировки цветового баланса эндоскопического изображения. Перемещение данного ползунка влево приводит к усилению красных тонов при показе изображения. Перемещение данного ползунка вправо приводит к усилению синих тонов при показе изображения.

Получение информации о состоянии манипулятора с сенсорного экрана видеостойки

В области состояния манипулятора/инструмента отображается информация в реальном времени об эндоскопе и инструментах, установленных на стойке пациента. Манипуляторы стойки пациента показываются на панелях состояния под номерами 1-4. Инструменты на манипуляторах 1 и 2 привязаны к левой направляющей и управляются левой группой ножных педалей, а инструменты на манипуляторах 3 и 4 привязаны к правой направляющей и управляются правой группой ножных педалей. В области состояния отображаются данные о состоянии манипуляторов, регуляторов манипуляторов и инструмента/эндоскопа для используемых инструментов/эндоскопа.

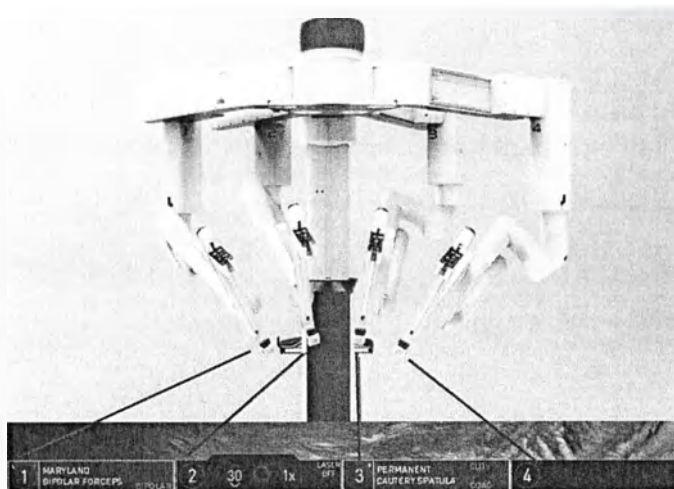


Рисунок 7.23 Панели состояния манипуляторов

Индикаторы состояния инструментов

- Инструмент не используется: обесцвеченные наименования инструмента и номер манипулятора
- Инструмент готов к работе: подсвеченные наименование инструмента и номер манипулятора

Индикаторы состояния активации инструментов

- Активация недоступна: серый цвет
- Активация доступна: цвет соответствующей педали
- Ожидание нажатия педали: фоновая подсветка
- Активировано: цвет, соответствующий фоновой подсветке

Номер манипулятора →
Название и состояние
инструмента

1	PERMANENT CAUTERY SPATULA	CUT COAG
3	MARYLAND BIPOLAR FORCEPS	BIPOLAR
1	PERMANENT CAUTERY SPATULA	CUT COAG
1	PERMANENT CAUTERY SPATULA	CUT COAG
1	PERMANENT CAUTERY SPATULA	CUT COAG
1	PERMANENT CAUTERY SPATULA	CUT COAG

Статус активации (активация недоступна)

Состояние ожидания, активация недоступна

Активация доступна

Состояние ожидания, активация доступна

Активация педалью синего цвета

Активация педалью желтого цвета

Рисунок 7.24 Индикаторы состояния активации

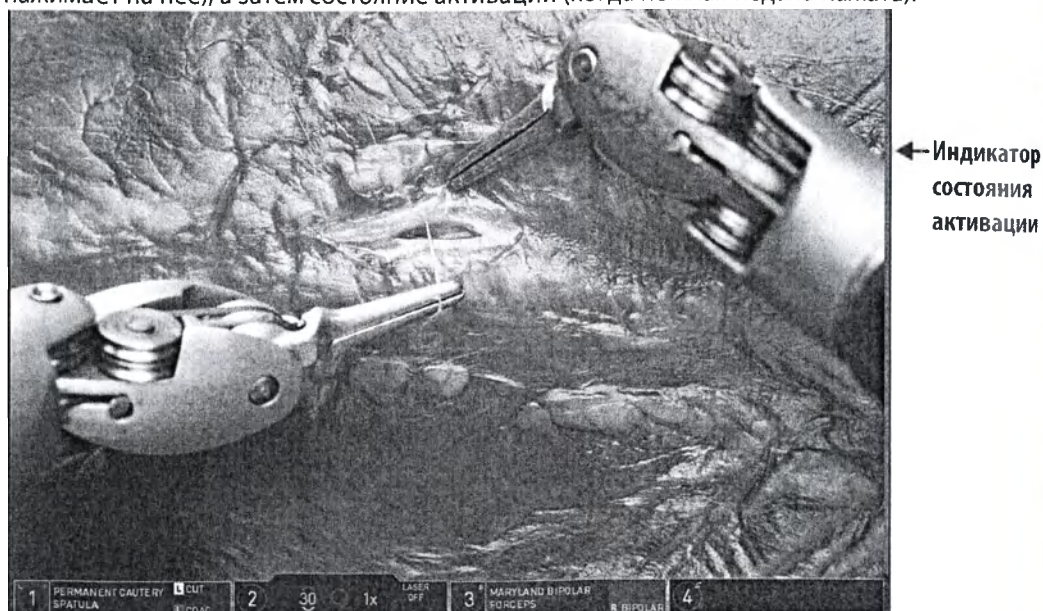
Индикаторы состояния эндоскопа

Эндоскоп недоступен: серый цвет

Эндоскоп доступен: подсветка

**Рисунок 7.25 Состояние эндоскопа**

Индикатор состояния ожидания и активации появляется в поле зрения хирурга, чтобы указать на состояние ожидания (когда нога находится над активной педалью, но не нажимает на нее), а затем состояние активации (когда ножная педаль нажата).

**Рисунок 7.26 Индикатор состояния активации в поле зрения хирурга**

Дополнительную информацию см. в Главе 10, раздел 10.5 Дисплей 3D-видеоискателя на стр. 10-23.

Для отображения расширенной информации или предупреждений всплывает область состояния по конкретному манипулятору. Полный перечень пиктограмм и текстовых сообщений см. в Приложение D. Символы, пиктограммы и аудиосообщения.

Индикатор горизонта эндоскопа

Данная пиктограмма указывает ориентацию эндоскопа в операционном поле. Утолщенная часть круга "притягивается" силой тяжести и поэтому показывает, в каком направлении относительно операционного поля располагается "низ".



Горизонт эндоскопа

Рисунок 7.27 Горизонт эндоскопа

Индикатор нахождения инструмента за пределами экрана

Когда тот или иной инструмент находится вне поля зрения, появляется индикатор нахождения инструмента за пределами экрана в виде окрашенной границы, которая предоставляет пользователю ориентир для направления эндоскопа на инструмент(ы), расположенный(-е) вне поля зрения. При нахождении вне поля зрения более чем одного инструмента или отсутствия привязки инструмента к какому-либо регулятору манипулятора цвет границы может изменяться.

Для использования индикатора нахождения инструмента за пределами экрана:

Отрегулируйте вид с эндоскопа таким образом, чтобы он указывал на индикатор до тех пор, пока инструмент не окажется в поле зрения (Рисунок 7.28).



Рисунок 7.28 Индикатор нахождения инструмента за пределами экрана

Сделать снимок

Данная функция позволяет пользователю фиксировать статическое изображение вида с эндоскопа. Система сохраняет изображение на флэш-накопителе USB, подключенном к видеопроцессору на видеостойке. Система записывает изображение в левом или правом окуляре в зависимости от того, какое из них отображается на сенсорном экране.

Примечание: внешние жесткие диски, подключаемые через разъем USB, системой *da Vinci Xi* не поддерживаются и не распознаются.



Фотографирование с видеостойки

1. Вставьте флэш-накопитель USB в видеопроцессор.

При распознавании флэш-накопителя USB во вкладке "Главная" появляется пиктограмма "Сделать снимок". Это может занять несколько секунд.

2. Для фиксации изображения коснитесь пиктограммы **Сделать снимок** во вкладке **Главная**.
3. На время сохранения изображения на сенсорном экране появляется сообщение "Сохранение изображения".

Фотографирование с эндоскопа

1. Вставьте флэш-накопитель USB в видеопроцессор.

2. Для фиксации изображения нажмите расположенную на эндоскопе кнопку Take Photo ("Сделать снимок").

Перед повторным нажатием кнопки Take Photo ("Сделать снимок") для фиксации другого изображения подождите несколько секунд для сохранения предыдущего снимка. В случае нажатия кнопки Take Photo ("Сделать снимок") во время сохранения изображения устройство издает звуковой сигнал об ошибке.

Фотографирование с сенсорной панели консоли хирурга

1. Вставьте флэш-накопитель USB в видеопроцессор.

2. Для фиксации изображения коснитесь пиктограммы **Сделать снимок** во вкладке **Главная**.

Пиктограмма "Сделать снимок" обесцвечивается на несколько секунд, необходимых для сохранения изображения. При отсутствии подключенного флэш-накопителя USB раздается звуковой сигнал об ошибке.

Телестрация

Сенсорный экран также снабжен функцией телестрации, позволяющей вам проводить пальцами цветную линию поверх видеоизображения. Телестрация может осуществляться в отношении видеоизображения, получаемого из главного операционного поля или с дополнительного видеовхода. Для осуществления телестрации приложите палец к монитору и перемещайте его с целью вычерчивания цветной линии поверх видеоизображения. Линия, начерченная посредством телестрации, также появляется в видеискателе консоли хирурга наложенной поверх любого видеоканала (левого или правого), отображаемого в текущий момент времени на сенсорном экране. Хирург не может блокировать появление телестрации, но может удалять соответствующую(-ие) линию(-и) путем нажатия ножной педали эндоскопа.

Стирание телестрации может производиться двумя способами:

- Путем нажатия хирургом ножной педали эндоскопа.
- Путем нажатия ассистентом со стороны пациента кнопки **Erase Telestration** ("Стереть метки телестрации"), расположенной над крайней справа панелью состояния на сенсорном экране.

⚠ ВНИМАНИЕ! Телестрация является учебным инструментом. Ее следует использовать только для облегчения процесса общения во время операции. Телестрацию не следует использовать в качестве графического средства для выполнения хирургической операции (например, наносить метки телестрации для обозначения места разреза).

7.9 Устранение проблем с качеством изображения

Слишком яркое или темное изображение

Корректировка слишком яркого изображения

С помощью ползунка регулировки яркости изображения на сенсорном экране или сенсорной панели уменьшите яркость до желаемого уровня.

Корректировка темного изображения

1. С помощью ползунка регулировки яркости изображения на сенсорном экране или сенсорной панели увеличьте яркость до желаемого уровня.
2. Если таковое возможно с клинической точки зрения, проверьте наконечник эндоскопа на предмет наличия пятен или загрязнений и в случае необходимости очистите наконечник. На наконечнике возможно скопление крови или других белковых веществ, снижающих светопропускание.
3. Попробуйте использовать другой эндоскоп или обратитесь в компанию *Intuitive Surgical* для проведения замены.
4. Если указанная проблема сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки компании *Intuitive Surgical*.

Корректировка мерцающего изображения

1. Проверьте наличие интерференции при коагуляции.
 - A. Если мерцание происходит только во время коагуляции, извлеките ЭХБ из видеостойки и отодвиньте все кабели для прижигателей от кабелей видеостойки.
2. Попробуйте использовать другой эндоскоп или обратитесь в компанию *Intuitive Surgical* для проведения замены.
3. Замените ЭХБ.
4. Перезагрузите систему.
 - A. Выключите электропитание системы.
 - B. Включите электропитание системы.
5. Если указанная проблема сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки компании *Intuitive Surgical*.

Корректировка расплывчатого или “мягкого” (неконтрастного) изображения

1. Скорректируйте настройку цифрового масштабирования:
 - С сенсорной панели: выберите **1x**.
2. Если таковое возможно с клинической точки зрения, проверьте наконечник эндоскопа на предмет наличия пятен или загрязнений и в случае необходимости протрите наконечник стерильной марлей. На наконечнике возможно скопление крови или других белковых веществ, снижающих светопропускание.
3. Попробуйте использовать другой эндоскоп или обратитесь в компанию *Intuitive Surgical* для проведения замены.
4. Если указанная проблема сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки компании *Intuitive Surgical*.

Регулировка баланса белого у эндоскопа

Как правило, эндоскоп не нуждается в настройке баланса белого, т.к. он автоматически устанавливается системой. Если балансировка белого все же необходима по какой-либо причине, выполните следующие действия:

1. Подсоедините кабель эндоскопа к регулятору эндоскопа на видеостойке, если этого не было сделано ранее.
2. Восстановите заводские настройки с сенсорного экрана видеостойки или сенсорной панели консоли хирурга:
 - А. С сенсорного экрана: находясь во вкладке "Настройки", коснитесь пунктов **Поиск и устранение неисправностей > Восстановить заводские настройки.**
 - В. С сенсорной панели: находясь во вкладке "Настройки", коснитесь опций **Дополнительно > Восстановить заводские настройки.**
3. Расположите дистальный конец эндоскопа на расстоянии около 10 см от объекта белого цвета (например, стерильной бумаги), так чтобы этот объект целиком охватывал поле зрения.
4. Коснитесь кнопки "Баланс белого" на сенсорном экране. По окончании настройки баланса белого система издает звуковые сигналы.

_____ Конец раздела _____

8 Подготовка пациента к операции и размещение портов

В этой главе содержится информация по подготовке пациента к операции и размещению портов. Рассматриваются следующие вопросы:

- 8.1 Руководство по подготовке пациента, стр. 8-1
- 8.2 Размещение портов и введение канюли, стр. 8-1

8.1 Руководство по подготовке пациента

Позиционирование пациента является специфическим для конкретных процедур и производится по усмотрению хирурга. Установите манипуляторы стойки пациента так, чтобы избежать их контакта с пациентом и оборудованием.

И Примечание. Пациента следует позиционировать перед стыковкой. Передвигать стол легче всего перед установкой стойки пациента в необходимое положение. Рекомендуется опускать операционный стол перед установкой стойки пациента в положение для стыковки.

⚠ ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается двигать хирургический стол, когда система *da Vinci Xi* подсоединена к пациенту. В противном случае пациент может получить серьезную травму.

В случае необходимости передвижения стола во время операции удалите все инструменты и эндоскоп, отсоедините систему *da Vinci Xi*, передвиньте операционный стол, а затем выполните повторную стыковку системы.

8.2 Размещение портов и введение канюли

Руководство по размещению портов

Размещение портов является ключевым моментом успешной процедуры *da Vinci Xi*. Целью размещения портов является предотвращение столкновений манипуляторов стойки пациента и обеспечение максимального диапазона движения эндоскопа и инструментов. Размещение портов отличается в зависимости от процедуры и пациента, и каждый конкретный случай следует тщательно обсудить с опытным хирургом. Неправильное размещение портов может затруднить проведение хирургической операции с помощью системы *da Vinci Xi*. Информация о размещении портов для проведения конкретных процедур содержится в опубликованном Руководстве по проведению хирургических

операций *Intuitive Surgical*. Для получения доступных в Вашей стране Руководств по проведению хирургических операций *Intuitive Surgical* обратитесь к представителю компании. Общие инструкции по размещению портов представлены на Рисунке 8.1.

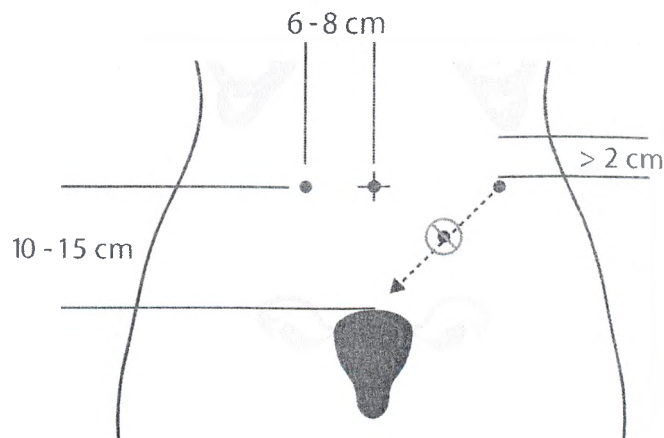


Рисунок 8.1 Пример инструкции по размещению портов

Ниже представлены общие рекомендации по выбору схемы размещения портов. Вследствие особенностей анатомического строения пациента может потребоваться альтернативная схема размещения портов.

- Выполняя хирургические операции с помощью системы *da Vinci Xi*, размещайте порты на прямой линии, чтобы оптимизировать производительность системы при больших диапазонах движения манипуляторов за счет их движения в параллели.
- Разместите первоначальный порт эндоскопа на расстоянии 10-15 см от ближайшей анатомической границы в операционном поле, чтобы обеспечить адекватную визуализацию и зону действия.
- Рекомендуется размещать порты на расстоянии 6-8 см. В отдельных случаях можно размещать порты на расстоянии не менее 4 см друг от друга (при малом размере операционного поля, которое требует минимального диапазона движения внешнего манипулятора: например, при восстановлении митрального клапана или оперировании детей).
- Размещайте порты на расстоянии как минимум 2 см от костных выступов.
- Не размещайте порты между другими портами и целевым анатомическим участком.
- Размещайте порты с учетом возможности их быстрой смены (порт эндоскопа во время операции не зафиксирован, благодаря чему можно переключаться между двумя правыми и левыми манипуляторами и/или изменять точку обзора).
- Указания по размещению порта ассистента:
 - Размещайте этот порт на расстоянии как минимум 7 см от роботизированных портов, соблюдая при этом вышеизложенные рекомендации.
 - Учитывайте, с какой стороны операционного стола будет находиться ассистент: убедитесь в том, что ассистент стоит лицом к целевому анатомическому участку и достает до роботизированных манипуляторов, чтобы менять инструменты и очищать эндоскоп.
 - Для увеличения зоны действия инструментов и расширения доступа к пациенту используйте инструменты большой длины для бариатрической хирургии.
 - Не размещайте порт ассистента между роботизированным портом и целевым анатомическим участком.

Удаленный центр

В хирургической системе *da Vinci Xi* применяется технология удаленного центра. Удаленный центр - это осевая точка, вокруг которой движутся манипуляторы системы *da Vinci Xi*. Технология удаленного центра позволяет с высокой точностью манипулировать инструментами хирургической системы в

операционном поле, воздействуя с минимальной силой на стенку полости тела пациента. Если удаленный центр канюли правильно расположен в стенке полости тела пациента, то манипуляторы стойки пациента при движении оказывают минимальное тянущее или дергающее воздействие на порт, что позволяет добиться максимальной эффективности инструментов в движении.

Удаленный центр обозначен широким черным кольцом в центральной части канюли.

- Правильное размещение удаленного центра позволяет уменьшить трение и увеличить точность проникновения инструментов через разрез (Рисунок 8.2 а). При правильном размещении удаленного центра широкое черное кольцо на канюле системы *da Vinci Xi* должно располагаться в толще стенки тела пациента.

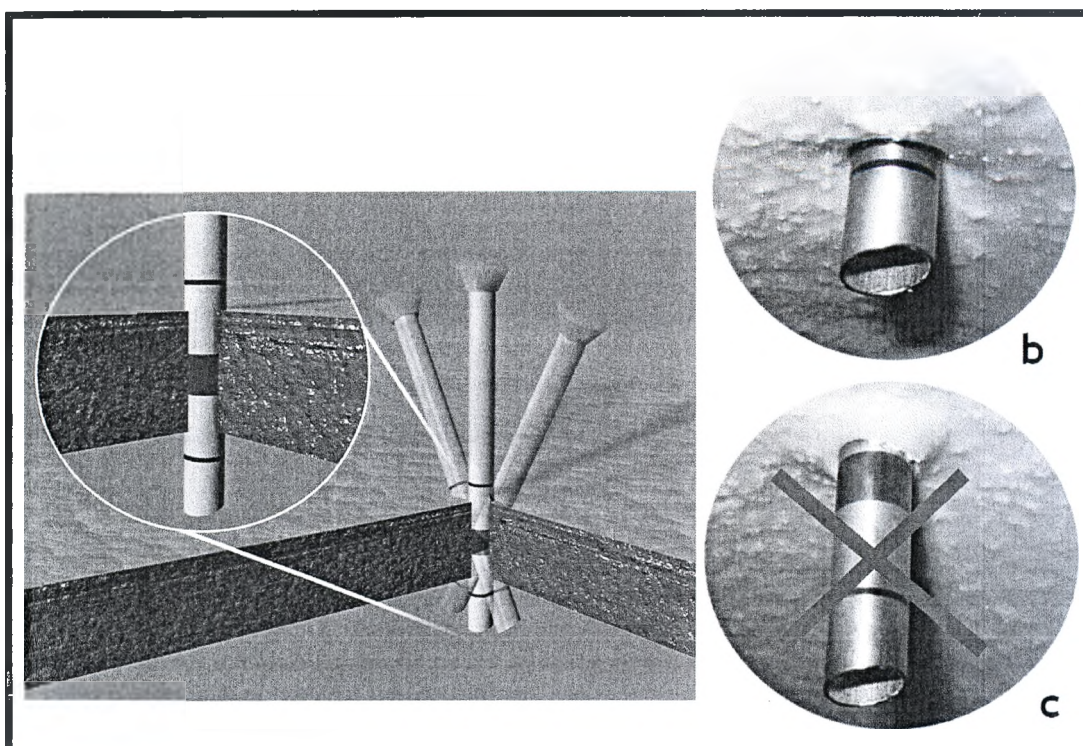


Рисунок 8.2 Правильное размещение удаленного центра канюли для инструментов

- Правильность размещения канюли должна быть подтверждена с помощью визуализации наконечника канюли через эндоскоп. Если при этом видна только первая тонкая линия на дистальном наконечнике канюли, значит удаленный центр правильно расположен в толще стенки тела пациента. (Рисунок 8.2 б).
- Если широкое черное кольцо на канюле попадает в поле зрения эндоскопа, значит удаленный центр расположен слишком глубоко. Неправильное расположение удаленного центра приводит к тому, что при движении манипуляторов усиливается трение, уменьшается точность и повышается травматизация тканей в месте установки порта (Рисунок 8.2 в).

Оператор консоли хирурга не может изменить положение удаленного центра. Ассистент, находящийся со стороны пациента, может корректировать расположение удаленного центра, изменяя положение манипулятора с помощью кнопки зажима порта. Рекомендуется контролировать положение манипуляторов во время проведения операции, чтобы гарантировать отсутствие натяжения в местах установки портов. Указания по уменьшению натяжения приведены в главе 9 Зажим порта на стр. 9-15.

Размещение портов и введение канюлей

- **Примечание.** При осмотре канюлей и обтюраторов перед использованием (в т.ч. при использовании измерительного наконечника для 8-мм канюлей) следуйте указаниям, данным в Руководстве пользователя инструментами и принадлежностями (PN 551483).

Расположение первоначального порта должно быть выбрано с учетом специфики процедуры, анатомических особенностей пациента и типа используемых компонентов (например, конфигурации эндоскопа и длины канюли). Информация о размещении портов для проведения конкретных процедур содержится в опубликованном Руководстве по проведению хирургических операций *Intuitive Surgical*.

1. Пациента следует подготовить, обложить стерильными простынями и разместить в соответствии со стандартными инструкциями.
2. После инсуффляции отметьте желаемое положение портов для инструментов и принадлежностей.
3. Установите все порты при помощи стандартной хирургической техники.
4. Установите все канюли инструментов *da Vinci* с помощью совместимых обтюраторов.

Когда канюли будут введены в тело пациента, нестерильный персонал должен с помощью электропривода переместить стойку пациента в стерильное поле. Стыковка — это процесс движения стойки пациента к столу операционной комнаты и подсоединения ее манипуляторов к канюлям. Чтобы выполнить стыковку системы с канюлями, введенными в тело пациента, следуйте указаниям в главе 9 в разделе 9.6 Стыковка на стр. 9-19.

Примечание. Первоначально размещенный порт может использоваться для обеспечения эндоскопической визуализации с ручным управлением при размещении других канюлей. Все порты следует размещать под эндоскопическим контролем. Во время введения канюли наконечники обтюраторов должны все время оставаться в поле зрения (при эндоскопической визуализации).

Для некоторых особых процедур (таких как кардиальные или торакальные) может потребоваться особое положение канюли, подсоединенной к манипулятору стойки пациента. При подобном применении стойку пациента необходимо позиционировать перед введением канюли.

_____ Конец раздела _____

9 Использование стойки пациента

В данной главе представлена информация о стойке пациента. Рассмотрены следующие вопросы:

- 9.1 Краткие сведения о стойке пациента, стр. 9-1
- 9.2 Краткие сведения о расположении стойки пациента и стыковке, стр. 9-8
- 9.3 Расположение стойки пациента для стыковки (управляемая настройка), стр. 9-9
- 9.4 Ручное регулирование положения манипуляторов стойки пациента, стр. 9-13
- 9.5 Процедура с использованием трех манипуляторов, стр. 9-18
- 9.6 Стыковка, стр. 9-19
- 9.7 Инструменты EndoWrist, стр. 9-22
- 9.8 Установка инструментов, стр. 9-24
- 9.9 Удаление инструмента, стр. 9-26
- 9.10 Уход за инструментом во время операции, стр. 9-29
- 9.11 Управление инвентарем, стр. 9-30
- 9.12 Меры предосторожности для защиты от подтекания жидкости, стр. 9-31
- 9.13 Складывание стойки пациента, стр. 9-32
- 9.14 Справочник по поиску и устранению неисправностей стойки пациента, стр. 9-32

9.1 Краткие сведения о стойке пациента

Стойка пациента является операционным компонентом системы *da Vinci Xi*, основная функция которого заключается в перемещении инструментов и эндоскопа с помощью четырех манипуляторов под управлением оператора хирургической консоли. Находящийся в стерильном поле ассистент со стороны пациента помогает хирургу (оператору хирургической консоли), меняя инструменты и эндоскопы в манипуляторах. Для обеспечения безопасности пациента действия оператора стойки пациента имеют преимущественную силу по сравнению с контролем со стороны оператора хирургической консоли.

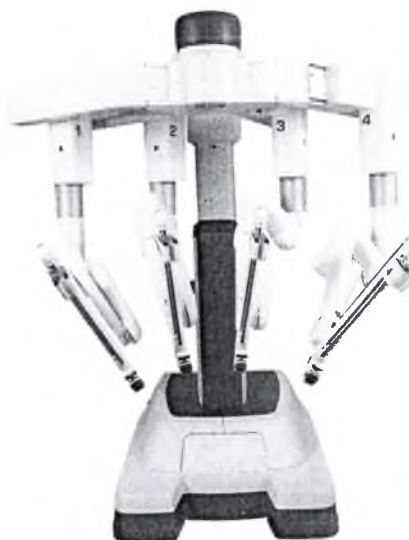


Рисунок 9.1 Стойка пациента

Лазерные индикаторы. Предотвращение столкновения

Стойка пациента снабжена лазерными индикаторами, передающими пользователям информацию о ее положении во время транспортировки и расположения пациента.

Лазерные индикаторы активируются:

- Если стрела выдвигается, и привод стойки активирован.
- Если стрела приведена в движение каким-либо регулятором пользователя.

Горизонтальный лазер

Горизонтальный лазер устанавливается на уровне самой высокой точки системы так, чтобы проецируемая им линия была направлена на переднюю часть системы. Горизонтальный лазер проецирует горизонтальную линию перед стойкой пациента в целях предотвращения возможного столкновения во время перемещения включенной стойки пациента.

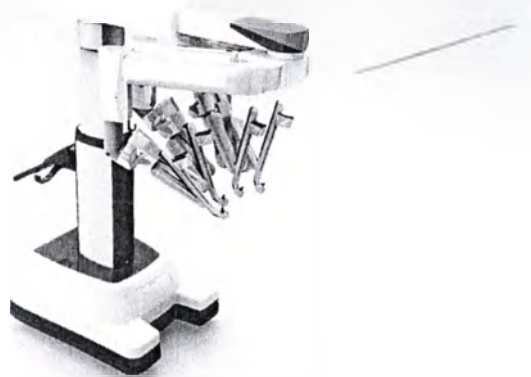


Рисунок 9.2 Горизонтальный лазер

Нацеливающий лазер

Нацеливающий лазер устанавливается по центру стрелы так, чтобы проецируемая им линия была направлена вниз для правильного расположения стойки пациента со стороны пациента. Кроме того, нацеливающий лазер активируется во время проведения драпировки в целях создания ориентирной линии для правильного расположения манипуляторов.

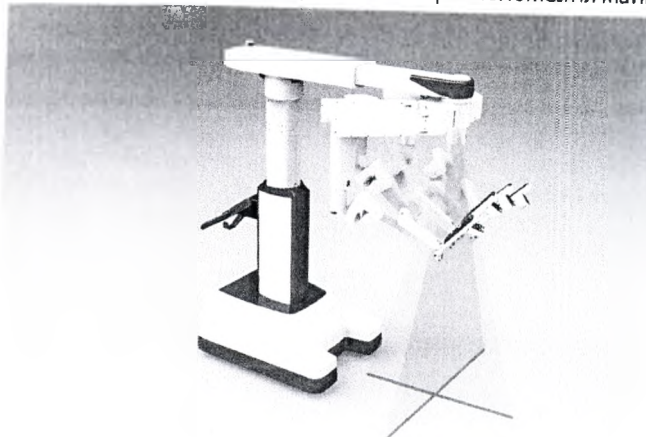


Рисунок 9.3 Нацеливающий лазер

Пульт управления стойки пациента

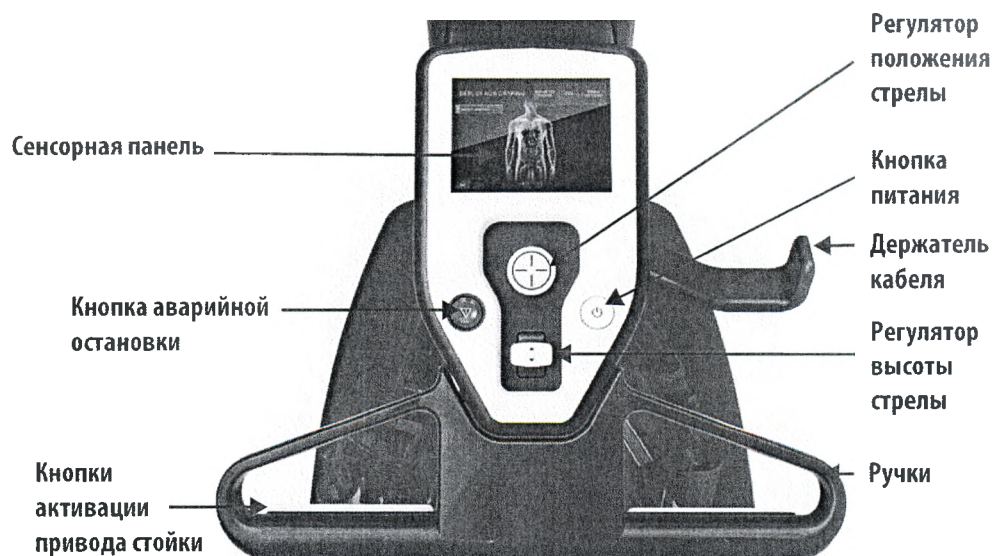


Рисунок 9.4 Пульт управления стойки пациента

- i** Примечание: для перемещения (передвижения) стойки пациента нажмите на кнопки активации привода стойки, расположенные на ручках пульта управления. Скорость движения будет задана соразмерно силе нажатия на кнопки.
- i** Примечание: с помощью нажатия ручек управления стрелой можно регулировать ее скорость. Максимальное нажатие ручки соответствует максимальной скорости.

Для выполнения настройки нижеперечисленных функций нажмите и удерживайте ручки активации, расположенные на сенсорной панели стойки пациента.

- **Подъем/опускание стрелы:** для выполнения подъема стрелы необходимо отжать кнопку регулятора высоты стрелы. Для опускания – нажмите на кнопку.
- **Выдвижение/втягивание стрелы:** для выдвижения стрелы необходимо отжать регулятор положения стрелы. Для втягивания – нажмите на регулятор.
- **Вращение стрелы:** вращение стрелой осуществляется с помощью поворота регулятора положения стрелы.
- **Поворот стрелы направо/налево:** для выполнения поворота стрелы направо или налево поверните регулятор положения стрелы в соответствующую сторону.

Для остановки работы системы нажмите красную кнопку **Аварийного останова**. В результате **Аварийного останова** инициируется устранимый сбой, который может быть устранен с помощью кнопки **Recover** («Восстановить») на сенсорной панели.

Сенсорная панель стойки пациента

Сенсорная панель, расположенная на пульте управления стойки пациента, позволяет выполнять следующие действия: подготовить стойку к драпировке или стыковке, сложить стойку для транспортировки или после драпировки в целях экономии пространства в операционной комнате. Кроме того, на сенсорном экране отображаются сообщения о неисправностях системы, с помощью которого пользователь может их устранить.

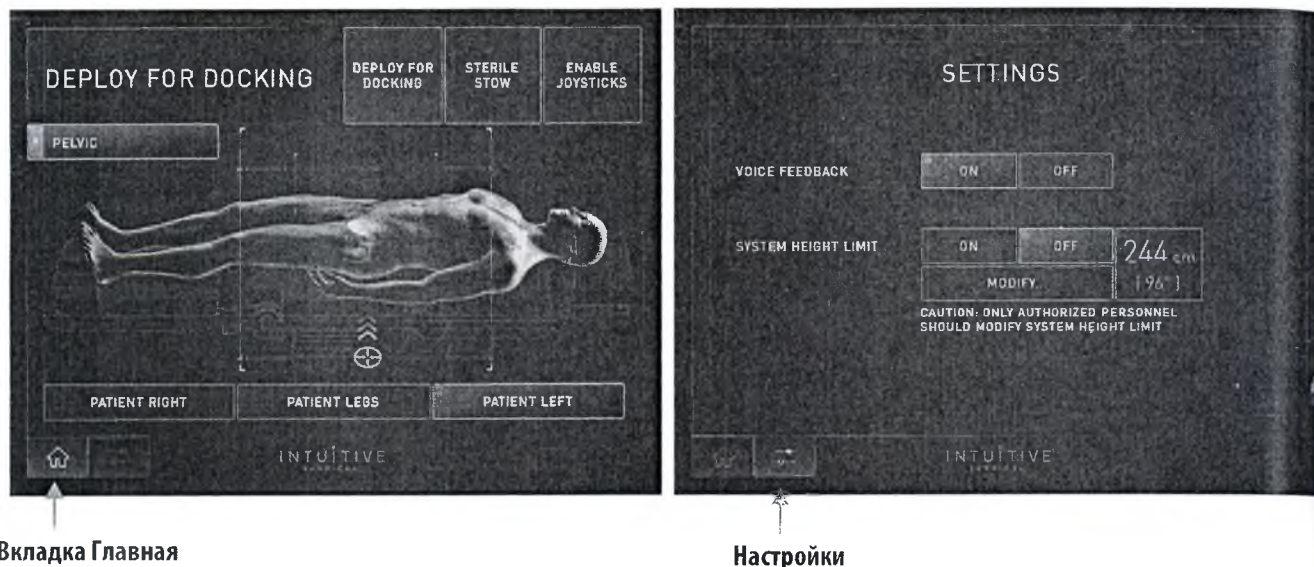


Рисунок 9.5 Вкладки Home («Главная») и Settings («Настройки»), расположенные на сенсорной панели стойки пациента

Вкладка Home («Главная»)

На вкладке Home («Главная») сенсорной панели стойки пациента предлагается функция управляемой настройки с контекстными подсказками, позволяющими подготовить стойку пациента к драпировке, складыванию и стыковке (см. раздел 9.2 Краткие сведения о расположении стойки пациента и стыковке, стр. 9-8).

Вкладка Settings («Настройки»)

Речевая обратная связь:

- **On («Вкл.»)** позволяет системе *da Vinci Xi* в определенных ситуациях давать голосовые инструкции. Эта функция активирована по умолчанию.
- **Off («Выкл.»)** – отключение подачи голосовых инструкций.

Ограничение системы по высоте:

Функция ограничения системы по высоте позволяет использовать стойку пациента в условиях небольшого просвета над пациентом. Она позволяет избежать случайного чрезмерного подъема стрелы, предотвращая возможность соударения с оборудованием операционной комнаты, закрепленным на потолке.

Функция ограничения системы по высоте предусматривает два значения: On («Вкл.») и Off («Выкл.»). Для настройки данной функции перейдите во вкладку **Settings («Настройки»)** и в поле System Height Limit («Ограничение системы по высоте») отметьте необходимую опцию (в соответствии с информацией, приведенной в Таблице 9-1 ниже):

Таблица 9-1 Настройка ограничения системы по высоте

Ограничение системы по высоте	
On («Вкл.») (по умолчанию)	Пункт меню On («Вкл.») позволяет ограничить максимальную высоту системы, снижая вероятность ее соударения с объектами, закрепленными на потолке (например, лампы операционной комнаты).
Off («Выкл.»)	Пункт меню Off («Выкл.») обеспечивает подъем системы на ее максимальную высоту, что может потребоваться в определенных условиях (например, в случае с очень крупными пациентами). Ограничение системы по высоте активируется повторно автоматически при запуске системы, если было задано действующее значение.
Modify («Изменить»)	Пункт меню Modify («Изменить») позволяет пользователю вручную установить ограничение системы по высоте, соответствующее параметрам конкретной операционной комнаты.

Внесение изменений в ограничение системы по высоте

По умолчанию ограничение системы по высоте установлено на максимальное значение, поэтому движение стрелы в вертикальном направлении не ограничено. Однако обученный персонал, при необходимости, может установить свое значение или изменить данную настройку, которая сохранится на протяжении всего периода использования стойки пациента.

1. Во вкладке Settings («Настройки») сенсорной панели стойки пациента выберите **Modify («Изменить»)**.
2. Отметьте планируемое местоположение стойки пациента во время операции рядом с низко расположенным объектом, закрепленным на потолке, но не под ним непосредственно.
3. Нажмите и удерживайте **Enable Joysticks («Ручки активации»)** и с помощью ручки настройки высоты стрелы поднимите или опустите ее. Включится горизонтальный лазер, который позволит определить возможные препятствия сверху.
4. Настройте высоту стрелы так, чтобы луч горизонтального лазера указывал на самую нижнюю точку всех препятствий, расположенных поблизости от операционного стола или на пути к нему, затем установите лазер таким образом, чтобы его луч проходил ниже всех препятствий.
5. Нажмите **Save («Сохранить»)**.

Для установки ограничения высоты стрелы поднимите ее на максимальную высоту и нажмите **Save («Сохранить»)**.

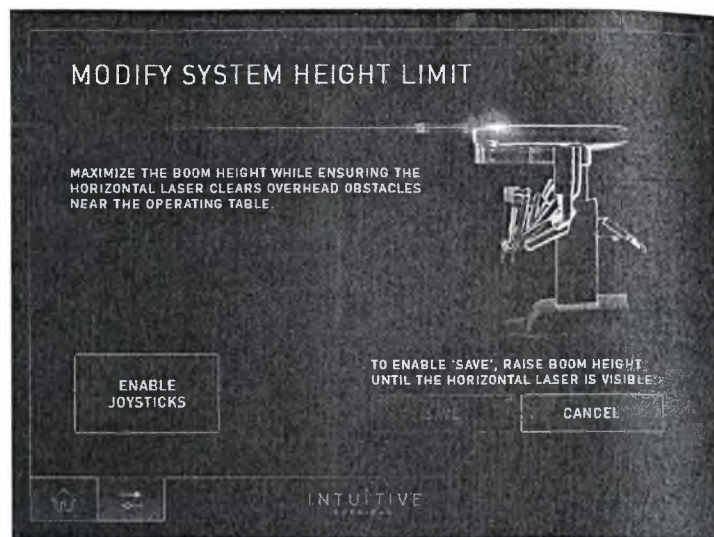


Рисунок 9.6 Внесение изменений в ограничение системы по высоте

Светодиодные индикаторы состояния

Манипуляторы и стрела стойки пациента снабжены светоиндикаторами, передающими информацию о состоянии и условиях функционирования системы. Одновременно на сенсорном экране видеостойки и в 3D-видеоискателе появляются соответствующие значки и графика, отображающие статус системы.



Рисунок 9.7 Расположение светодиодных индикаторов манипуляторов стойки пациента

Значения светоиндикаторов манипуляторов представлены в Таблице 9-2.

Таблица 9-2 Светоодиодные индикаторы состояния манипуляторов стойки пациента

Состояние светоодиодного индикатора	Значение
Off («Выкл.»)	Отключено электропитание/неактивный режим/сложенное положение
Синий/в постоянном режиме	Система функционирует правильно.
Синий/мигающий	- Активирован зажим инструмента или порта. - Необходимо отрегулировать расстояние от инструмента до пациента
Синий/пульсирующий	- Манипулятор выполняет действие, и пользователю следует подождать некоторое время (например, подключение инструмента) - Пользователь регулирует расстояние от манипулятора до пациента
Зеленый/мигающий	Выполнение управляемой смены инструмента
Желтый/в постоянном режиме	Устранимый сбой
Желтый/мигающий	Проблема с манипулятором, которая может быть решена пользователем, в том числе проблемы, связанные с инструментами (например, во время сообщения об ошибке наведения)
Красный/в постоянном режиме	Неустранимый сбой

Светоиндикаторы стрелы расположены на ее нижней поверхности, как показано на рисунке.

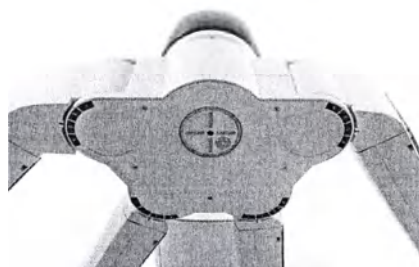


Рисунок 9.8 Светоодиодные индикаторы стрелы стойки пациента

Значения светоиндикаторов стрелы представлены в Таблице 9-3.

Таблица 9-3 Светоодиодные индикаторы состояния стрелы стойки пациента

Состояние светоодиодного индикатора	Значение
Off («Выкл.»)	Отключено электропитание/неактивный режим
Синий/в постоянном режиме	Система функционирует правильно
Синий/пульсирующий	Стрела стойки пациента движется, нацеливающий лазер не включен
Зеленый/пульсирующий	Стрела стойки пациента движется, нацеливающий лазер включен
Желтый/в постоянном режиме	Устранимая ошибка
Красный/в постоянном режиме	Неустранимая ошибка

9.2 Краткие сведения о расположении стойки пациента и стыковке

Чтобы расположить стойку пациента для стыковки, сначала необходимо выдвинуть стрелу в положение, соответствующее стыковке на этапе подготовки к операции, а затем передвинуть стойку пациента, расположив ее рядом с операционным столом. Вы можете отрегулировать положение стрелы по высоте, расстояние выдвижения (ближе или дальше от основания) и угол поворота. Манипуляторы можно сгибать (удаляя друг от друга) или выпрямлять, задавая оптимальное положение и диапазон движения, необходимый для операции. Движение стойки пациента контролируется двумя способами: с помощью функции управляемой настройки или ручного управления.

Управляемая настройка

Функция управляемой настройки позволяет пользователю регулировать положение манипуляторов и стрелы автоматически с помощью сенсорной панели стойки пациента. Использование функции управляемой настройки не является обязательным, однако рекомендуется в качестве приоритетной при подготовке стойки пациента к операции, поскольку она позволяет установить требуемое стартовое положение системы. Настройка включает следующие компоненты:

- Подсказки на сенсорной панели стойки пациента и сенсорный экран видеостойки информируют пользователя о шагах, которые необходимо предпринять.
- Регуляторы на сенсорной панели стойки пациента представлены в контекстуальном виде. (Например, выдвижение для драпировки/стыковки и складывание/складывание для стерилизации).
- Выбор анатомии и приближения позволяет настроить положение стойки пациента в соответствии с определенным анатомическим участком.

Расположение вручную

Несмотря на то, что функция управляемой настройки является самым простым и точным способом установки стойки пациента, ее расположение также можно задать вручную с помощью регуляторов и кнопок. Если с помощью функции управляемой настройки не удалось задать требуемое положение, можно воспользоваться ручным управлением. См. раздел 9.4 Ручное регулирование положения манипуляторов стойки пациента, стр. 9-13.

Непреднамеренное движение

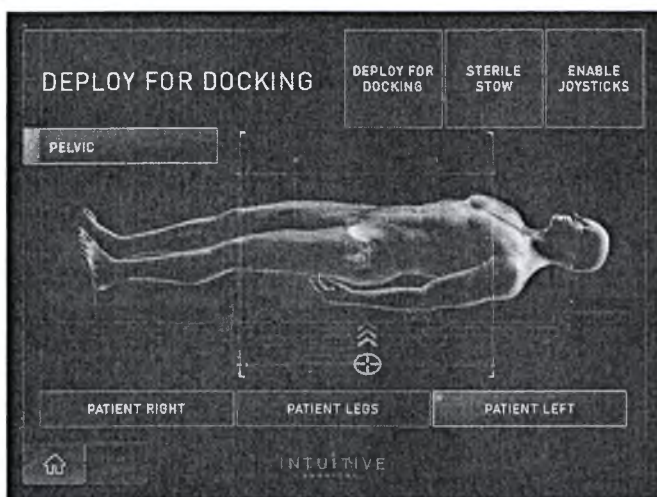
Непреднамеренное движение происходит, если тормоза манипуляторов перегружены. Оно может быть вызвано множественными факторами, включая приложение избыточной силы к пациенту и столкновения компонентов стойки пациента (манипуляторы, близко расположенные объекты). Если система обнаружила непреднамеренное движение установочного соединения, светоиндикатор манипулятора, соответствующий данному установочному соединению, загорается желтым светом, и на экране появляется сообщение. Для устранения нажмите кнопку зажима порта данного манипулятора. Это также позволяет устранить любую потенциальную избыточную нагрузку на пациента.

9.3 Расположение стойки пациента для стыковки (управляемая настройка)

По завершении драпировки, когда канюли введены в тело пациента, нестерильный персонал перемещает стойку пациента в стерильное поле для подготовки к стыковке. Подробная информация о драпировке системы представлена в главе 6 Драпировка на стр. 6-1.

Краткие сведения о расположении

На сенсорной панели стойки пациента отображаются инструкции по управляемой настройке расположения и стыковки, предусмотренные для нестерильного оператора стойки пациента. Пошаговые инструкции в виде изображений и надписей на сенсорном экране видеостойки предусмотрены в помощь стерильному ассистенту, работающему у операционного стола.



Сенсорная панель стойки пациента



Сенсорный экран видеостойки

Рисунок 9.9 Управляемая настройка

- Во время управляемой настройки на сенсорной панели стойки пациента отображаются указания для следующего этапа.
- Пошаговые инструкции в виде изображений и надписей на сенсорном экране видеостойки предусмотрены в помощь стерильному персоналу, работающему у операционного стола.
- Во время стыковки всех манипуляторов для возврата к инструкциям управляемой настройки можно воспользоваться вкладкой Home («Главная»).

Дополнительные указания представлены в следующих разделах данного руководства:

- Глава 6 Драпировка, стр. 6-1
- Глава 9, раздел 9.6 Стыковка, стр. 9-19

Подготовка к расположению

- Нестерильный персонал управляет электроприводом стойки пациента, чтобы подвести стойку пациента к операционному полю.
- При стыковке и передвижении стойки пациента очень важно взаимодействие между персоналом. Только один сотрудник должен инструктировать оператора стойки пациента о возможных препятствиях на пути передвижения стойки и о правильном расположении стойки при приближении к пациенту.
- При перемещении стойки пациента к операционному столу инструктирующий сотрудник направляет с помощью анатомических или пространственных указаний (например, «по направлению к голове» или «от видеостойки»). Инструктируемому сотруднику не следует использовать относительные термины, например «налево» или «направо».

Выдвижение стрелы

По завершении драпировки (как описано в главе 6 Драпировка на стр. 6-1) для продолжения управляемой настройки выполните следующие действия:

1. Выберите необходимую анатомическую область на экране **Select Anatomy** («Выбор анатомического участка») сенсорной панели стойки пациента.

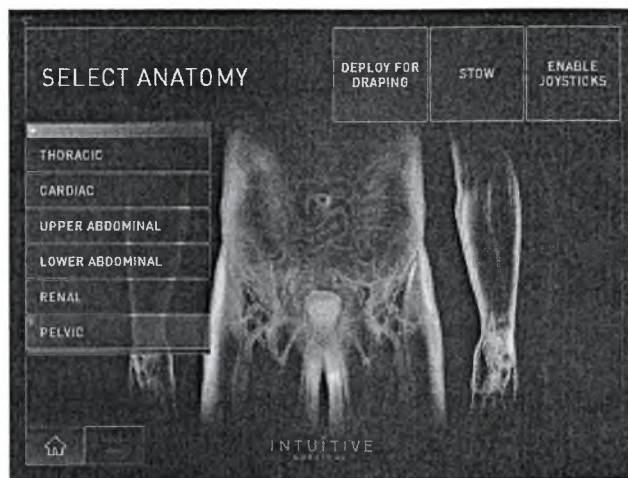


Рисунок 9.10 Выбор анатомического участка

2. На экране **Select Cart Location** («Выбор расположения стойки») сенсорной панели стойки пациента выберите необходимое расположение стойки (со стороны пациента).

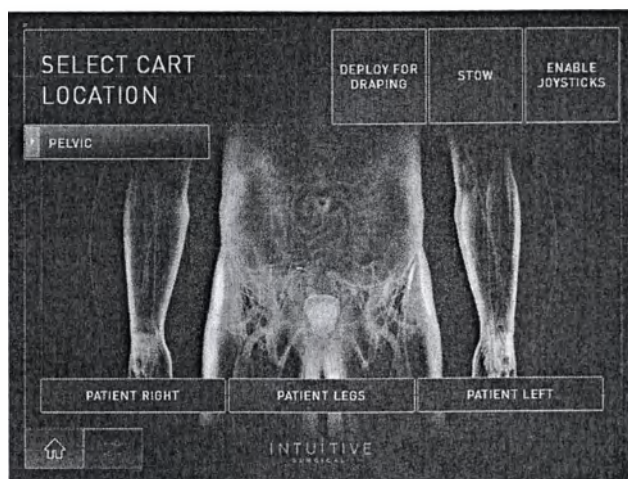


Рисунок 9.11 Выбор расположения стойки

3. Если данное условие еще не выполнено, подтвердите расположение всех манипуляторов позади зеленой линии лазера. Появится экран *Waiting on Sterile tasks* («Ожидание заданий для стерилизации») и исчезнет после заполнения соответствующих задач.

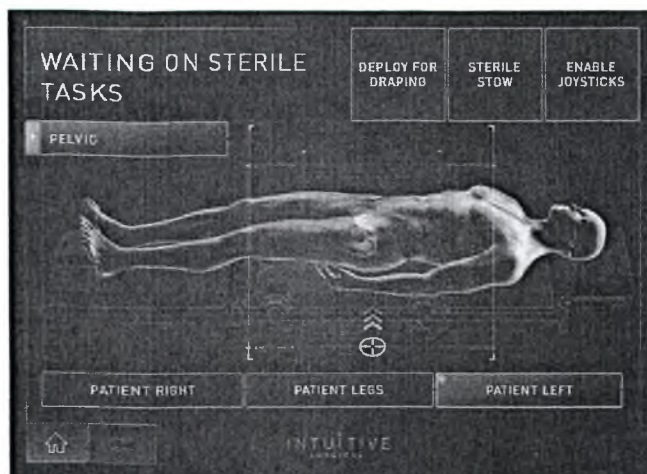


Рисунок 9.12 Экран *Waiting on Sterile tasks* («Ожидание заданий для стерилизации»)

4. Когда готовы пододвинуть стойку к пациенту: на сенсорной панели стойки пациента нажмите и удерживайте **Deploy for Docking** («Выдвижение стрелы для стыковки»). Стрела поднимается, выдвигается и вращается. Манипуляторы занимают правильное положение для выбранного приближения.

Сенсорный экран видеостойки

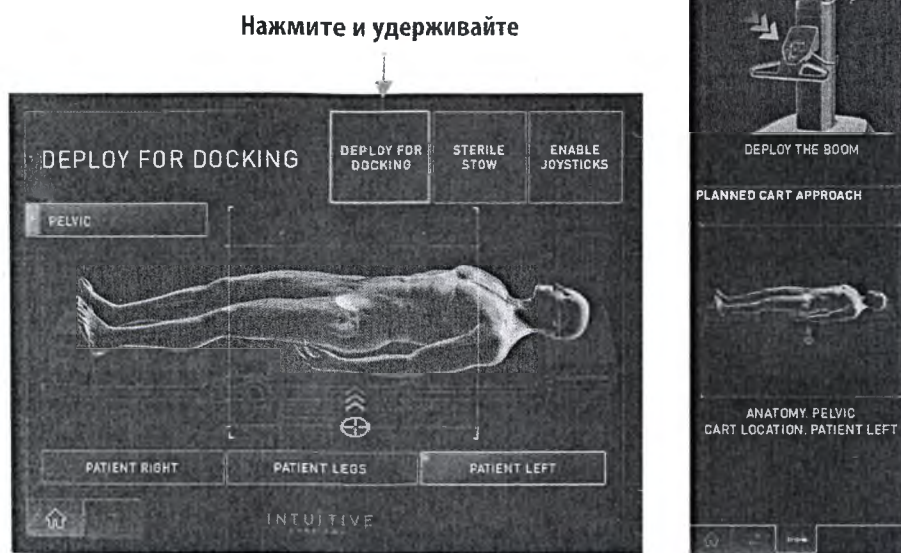


Рисунок 9.13 Выдвижение стрелы для стыковки

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Избегайте возможных столкновений в операционной комнате. Отодвиньте все закрепленные сверху лампы, стрелы и оборудование.
- ℹ **Примечание:** если с помощью функции управляемой настройки не удалось задать необходимую конфигурацию системы, установить стрелу можно с помощью ручных регуляторов, как описано в разделе 9.4 Ручное регулирование положения манипуляторов стойки пациента на стр. 9-13.

Примечание: при необходимости настройки можно изменить. Для этого выберите новый анатомический участок и расположение стойки, а затем повторно нажмите и удерживайте кнопку Deploy for Docking («Выдвижение стрелы для стыковки»).

5. Для активации привода стойки нажмите соответствующую(-ие) кнопку(-и) на пульте управления стойки пациента. Из стрелы в пол будет направлен зеленый луч нацеливающего лазера. Возможно, потребуется отрегулировать расположение манипуляторов для обеспечения видимости лазерной линии и/или во избежание столкновений.
6. Медленно придвиньте стойку пациента к операционному столу. Совместите лазерную линию с портом эндоскопа (см. Рисунок 9.14 и Рисунок 9.15).

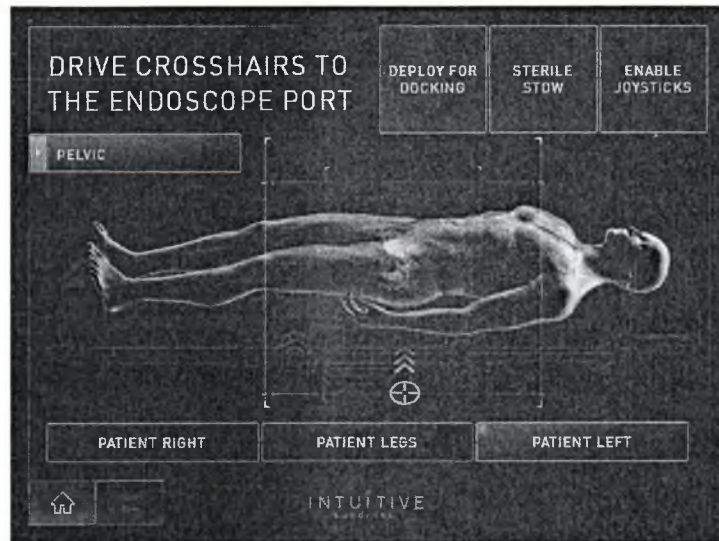


Рисунок 9.14 Передвиньте перекрестия курсора (сенсорная панель)

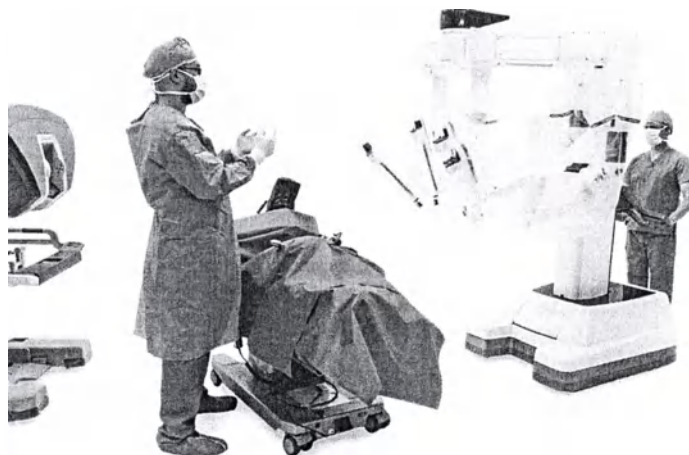
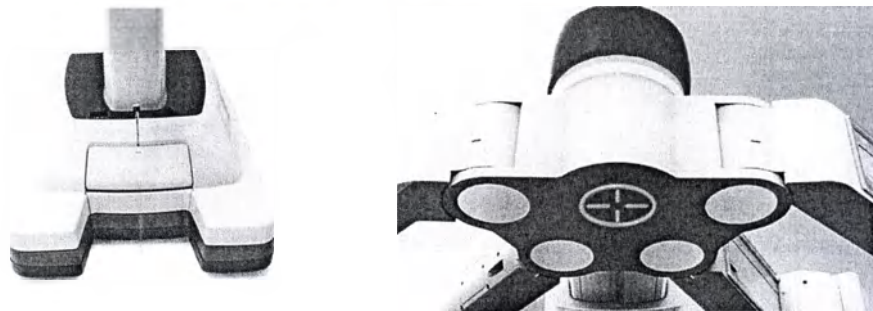


Рисунок 9.15 Drive crosshairs («Передвиньте перекрестия курсора»)

- ⚠ ОСТОРОЖНО!** прежде чем придвинуть стойку пациента к операционному столу, убедитесь, что между пациентом и самой нижней точкой манипуляторов обеспечен достаточный зазор. При необходимости поднимите манипуляторы с помощью кнопки зажима порта.

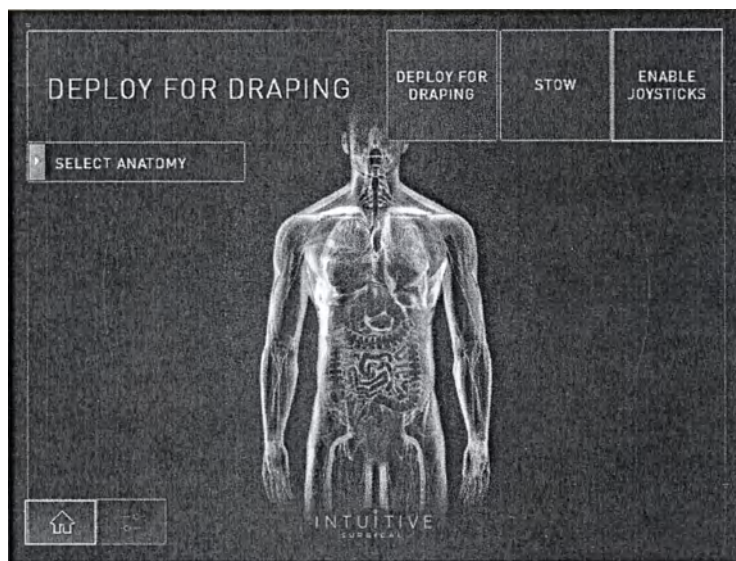
9.4 Ручное регулирование положения манипуляторов стойки пациента

Как правило, функция управляемой настройки, описанная в разделе 9.3 Расположение стойки пациента для стыковки (управляемая настройка) на стр. 9-9, является самым простым и точным способом установки стойки пациента. Если с помощью функции управляемой настройки не удалось задать требуемое положение, можно воспользоваться ручным управлением.

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Проверьте расстояние между пациентом и манипуляторами стойки пациента. Длительное надавливание на пациента может привести к серьезной травме.
- ⚠ ОСТОРОЖНО!** При движении манипуляторов или инструментов во избежание травм ваши пальцы не должны касаться соединений, расположенных на манипуляторах.

Краткие сведения о расположении вручную

Для выдвижения стрелы, стыковки и складывания стойки пациента оператор стойки может использовать ручные регуляторы пульта. Сначала с помощью сенсорной панели стойки пациента перейдите к экрану Home («Главная»). Затем нажмите и удерживайте кнопку **Enable Joysticks** («Ручки активации») (Рисунок 9.16) и, одновременно манипулируя ручками **регулятора высоты** или **положения стрелы**, направляйте движение стрелы (Рисунок 9.4).



Активация джойстиков

Вкладка Главная

Рисунок 9.16 Сенсорная панель стойки пациента

Манипуляторы снабжены кнопками зажимов и предусматривают звенья и соединения, с помощью которых во время настройки пользователь может соединить манипуляторы с канюлями. Манипуляторы стойки пациента находятся в зафиксированном положении и приводятся в движение с помощью консоли хирурга или при движении пациента.

Функция захвата и перемещения: прежде чем стыковать канюлю, можно установить манипулятор, захватив его за серую ручку и расположив по своему усмотрению. Таким образом манипулятор можно регулировать по всей длине (Рисунок 9.17).

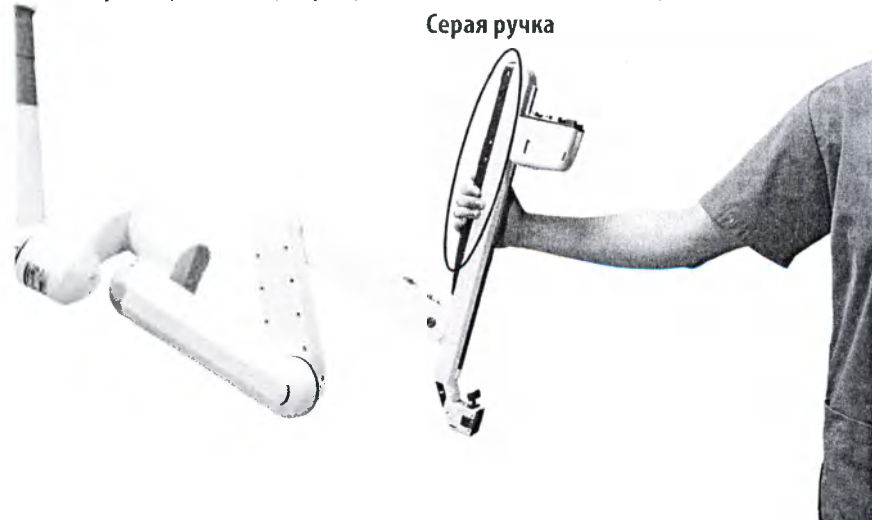


Рисунок 9.17 Захватите манипулятор за серую ручку и расположите его по своему усмотрению.

Кнопки управления манипуляторами: стойка пациента снабжена регуляторами, как показано на Рисунке 9.18. При подключении канюлей к манипуляторам меняется способ управления движением манипуляторов с помощью соответствующих кнопок.

В случае подключения канюли оператор стойки пациента не может вращать стрелой. При подключении нескольких канюлей доступно управление только зажимами инструмента или порта и расстоянием до пациента.

Помимо регуляторов, установленных на всех манипуляторах, два внешних манипулятора (1 и 4) снабжены кнопками вращения стрелы, Рисунок 9.18 С.



Рисунок 9.18 Кнопки инициации движений манипуляторов инструментов стойки пациента

Зажимы инструмента и порта

С помощью кнопок зажимов инструмента (Рисунок 9.18 А) и порта (Рисунок 9.18 D) пользователь может изменить положение манипуляторов стойки пациента.

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание изменения глубины введения эндоскопа или инструмента надежно удерживайте манипулятор, придерживая верхнюю часть инструмента при нажатии кнопки зажима инструмента.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание столкновений соблюдайте осторожность при использовании кнопки зажима порта.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Удерживайте кнопку зажима порта одной рукой, а другой – придерживайте канюлю.
- ℹ **Примечание:** кнопку зажима порта следует использовать с осторожностью во избежание выскальзывания канюли из порта.

Зажим инструмента

- Движения манипулятора, инициируемые пользователем с помощью удаленного центра.
- Иницируемые пользователем движения, связанные с введением и извлечением эндоскопа или наконечника инструмента в месте операции.

Использование зажима инструмента:

- Нажмите и удерживайте On («Вкл.») или нажмите и отпустите On («Вкл.»), а затем нажмите Off («Выкл.»).

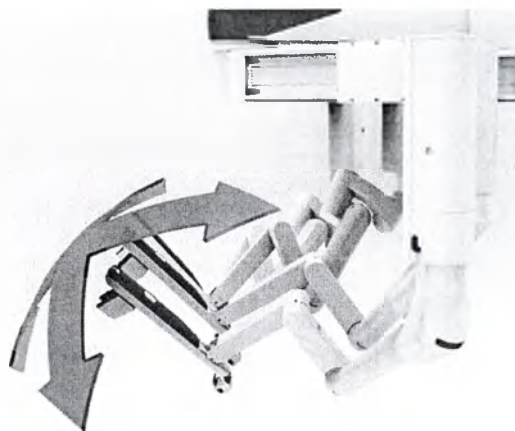


Рисунок 9.19 Движения зажима инструмента

Зажим порта

Если канюли не подключены:

- Отрегулируйте положение манипулятора (например, подведите манипулятор к канюле для выполнения стыковки или сложите его в случае проведения процедуры с тремя манипуляторами). См. 9.5 Процедура с использованием трех манипуляторов на стр. 9-18.
- Поднимите или опустите стрелу.

Если канюли подключены (и находятся внутри тела пациента):

- Расположите манипуляторы вместе или на расстоянии друг от друга.
- Устраните и избегайте возможных столкновений манипуляторов во время операции.
- Для уменьшения натяжения со стороны порта переместите удаленный центр.

Использование зажима порта:

Если канюли не подключены:

- Нажмите и удерживайте для изменения положения манипулятора.
- Нажмите и удерживайте для подъема/опускания стрелы: нажмите и удерживайте зажим порта и отрегулируйте положение манипулятора по вертикали, переместив его в крайнее верхнее или нижнее положение. Продолжайте удерживать зажим порта в течение трехсекундного отсчета времени, сопровождаемого звуковыми сигналами. Удерживайте манипулятор в крайнем положении до конца отсчета времени, по завершении которого система перейдет в расширенный режим: при подъеме манипулятора стрела поднимается, при опускании манипулятора стрела опускается.

Если канюли подключены (и находятся внутри тела пациента):

- Нажмите и удерживайте в пространстве заднюю сторону манипуляторов, расположив их вместе или на расстоянии друг от друга (развернув как веер).
- Для перемещения удаленного центра нажмите и удерживайте, совершая небольшие движения (вверх-вниз или из стороны в сторону с целью уменьшения натяжения со стороны порта).



Рисунок 9.20 Движения зажима порта

Расстояние до пациента

Управление расстоянием до пациента (Рисунок 9.18 В) осуществляется двумя кнопками, с помощью которых пользователь устанавливает манипулятор под большим или малым углом наклона.

Большой угол наклона позволяет создать больше пространства под манипулятором (расстояние до пациента), в то время как малый угол наклона используется для обеспечения максимального рабочего диапазона движения (зона действия инструмента).

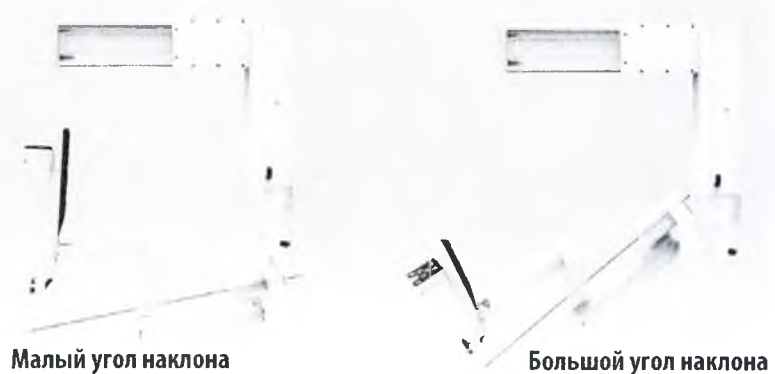


Рисунок 9.21 Большой и малый угол наклона

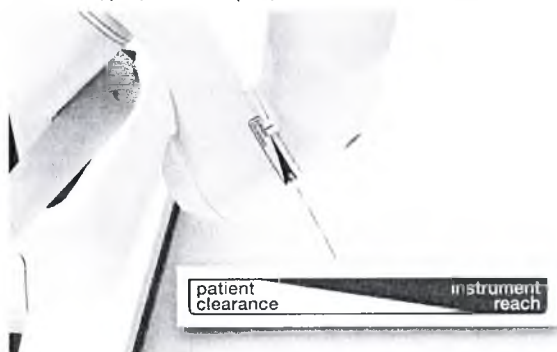
⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание столкновений манипуляторов с пациентом обязательно соблюдайте особую осторожность, настраивая угол манипулятора с помощью кнопки Patient clearance («Регулирование расстояния до пациента»).

Возможности функции «Регулирование расстояния до пациента»:

- Настройка угла манипулятора.
- Удаленный центр остается в фиксированном положении.
- Отсутствие возможности активировать функцию, если система находится под управлением консоли хирурга.

Использование функции «Регулирование расстояния до пациента»:

- Для настройки угла наклона нажмите и удерживайте стрелку вверх или вниз: «вверх» – для увеличения расстояния до пациента или «вниз» – для увеличения зоны действия инструмента (например, в местах, находящихся за пределами области введения канюли).



**Рисунок 9.22 Наклейка Patient clearance/instrument reach
(«Расстояние до пациента/зона действия инструмента»)**

Вращение стрелы

На двух крайних манипуляторах (1 и 4) расположена кнопка вращения стрелы (Рисунок 9.18 С), с помощью которой пользователь может вращать стрелу по часовой стрелке или против нее (Рисунок 9.23).

⚠ ОСТОРОЖНО! При вращении стрелы вручную проявляйте особую осторожность во избежание столкновений манипуляторов с пациентом, пользователем или внешним оборудованием.

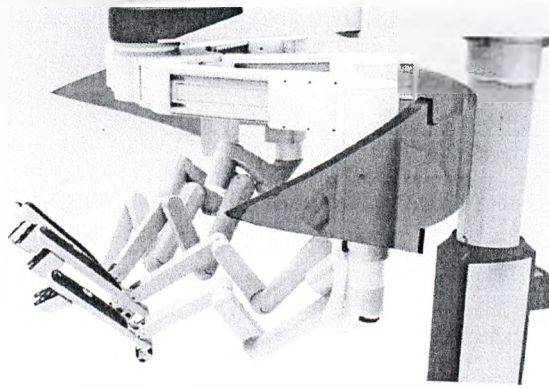
i Примечание: стрелой можно также вращать, нажав и удерживая кнопку Targeting («Нацеливание»), расположенную на эндоскопе. См. Наведение на стр. 7-8.

Возможности функции «Вращение стрелы»:

- Вращение стрелы
 - Данная функция предусмотрена только на манипуляторах 1 и 4.
 - Стрела может вращаться ТОЛЬКО в том случае, если канюли не подключены.

Использование функции «Вращение стрелы»:

- Нажмите и удерживайте кнопку вращения стрелы на манипуляторе 1 или 4 (или нажмите кнопку нацеливания на эндоскопе), одновременно вращая стрелу в необходимом направлении.

**Рисунок 9.23 Движения при вращении стрелы****9.5 Процедура с использованием трех манипуляторов**

Складывание манипулятора, использование которого не требуется для проведения операции:

Примечание: рекомендуется сложить внешний манипулятор. Если необходимо сложить внутренний манипулятор, выполните перед стыковкой Шаг 4 (ниже).

1. Зачехлите манипулятор, который необходимо сложить, одновременно с другими манипуляторами, см. главу 6.4 Процедура драпировки манипулятора инструмента на стр. 6-8.
2. Выполните стыковку манипуляторов, которые будут использоваться при проведении процедуры, см. раздел 9.6 Стыковка на стр. 9-19.
3. По завершении стыковки рабочих манипуляторов сожмите сложенный манипулятор с помощью кнопки зажима инструмента.
4. С помощью кнопки зажима порта полностью отверните манипулятор и поднимите его вверх за пределы операционного поля.

Для того, чтобы система распознала манипулятор как «сложенный», его необходимо повернуть в крайнее положение, т.е. поднять и полностью повернуть по часовой стрелке или против.

**Рисунок 9.24 Сложенный манипулятор**

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Система определит положение сложенного манипулятора во время движения стрелы. Однако оператор стойки пациента может дополнительно убедиться, что манипулятор не будет создавать препятствия на пути движения рабочих манипуляторов во время операции.

9.6 Стыковка

Стыковка — это процесс движения стойки пациента к столу операционной комнаты и подсоединение манипуляторов инструментов к канюлям. Когда канюли введены в тело пациента, нестерильный персонал передвигает стойку пациента к стерильному полю.

При перемещении стойки пациента по направлению к столу операционной комнаты или от него инструктирующий сотрудник направляет с помощью анатомических или пространственных указаний (например, «по направлению к голове» или «от видеостойки»). Инструктирующему сотруднику не следует использовать относительные термины, например «налево» или «направо».

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание чрезмерного нагревания канюли не оставляйте наконечник эндоскопа (т.е. 25-миллиметровый дистальный конец) внутри канюли на длительный период времени при включенном контроллере эндоскопа.

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание контакта манипуляторов с пациентом во время проведения процедуры убедитесь, что для их движения предусмотрено достаточное пространство. Убедитесь, что во время процедуры все манипуляторы находятся в поле зрения ассистента со стороны пациента, чтобы он мог своевременно предупредить хирурга о приближении манипуляторов к пациенту.

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание столкновений соблюдайте особую осторожность.

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Столкновение может привести к непреднамеренному движению. Убедитесь, что для движения инструментов внутри тела пациента предусмотрено достаточное пространство.

- ℹ **Примечание:** если во время операции вы приводите в движение ведущие манипуляторы, но движения инструментов не происходит, то, возможно, произошло столкновение между инструментами или манипуляторами инструментов либо между манипулятором и пациентом. Прежде чем продолжить операцию, устраните столкновение.

- ℹ **Примечание:** если между манипуляторами происходят столкновения, попробуйте скорректировать положение установочных соединений с помощью кнопки зажима порта, создав больше пространства между манипуляторами. Прежде чем нажать кнопку зажима порта, удалите инструменты, и, соблюдая осторожность во избежание выскальзывания канюли из порта, отрегулируйте положения манипуляторов.

- ℹ **Примечание:** если между манипуляторами происходят столкновения, убедитесь, что инструменты полностью зафиксированы манипуляторами.

После установки стойки пациента необходимо отрегулировать положения манипуляторов и стрелы для подсоединения (стыковки) к канюлям.

Сенсорный экран видеостойки



Рисунок 9.25 Стыковка первоначального манипулятора эндоскопа

1. При необходимости, с помощью кнопок зажима инструментов и портов настройте ручную позицию манипулятора с эндоскопом. Сначала необходимо выполнить стыковку канюли этого манипулятора.

- i** Примечание: манипуляторы, не подключенные к канюле, можно расположить путем их захвата и перемещения по своему усмотрению (функция захвата и перемещения).
- i** Примечание: для ослабления соединения канюли и крепления нажмите одновременно кнопку зажима порта и рычаг установки канюли.

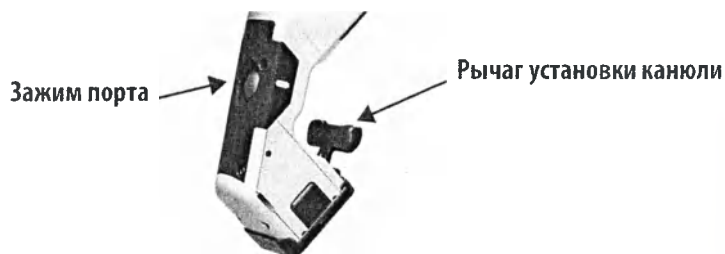


Рисунок 9.26 Рычаг установки канюли и зажим порта

2. Убедитесь, что стерильный адаптер канюли на драпировке правильно совмещен с креплением канюли.
3. Нажмите и удерживайте рычаг установки канюли и одновременно введите ребро канюли. Отпустите рычаг. Если канюля правильно подсоединена, то Вы услышите соответствующий щелчок. По завершении стыковки канюли на сенсорной панели стойки пациента появится экран Surgery in Progress («Операция в ходе выполнения»). На сенсорном экране видеостойки появятся подсказки, указывающие на необходимость установки эндоскопа.

Сенсорный экран видеостойки

Сенсорная панель консоли хирурга

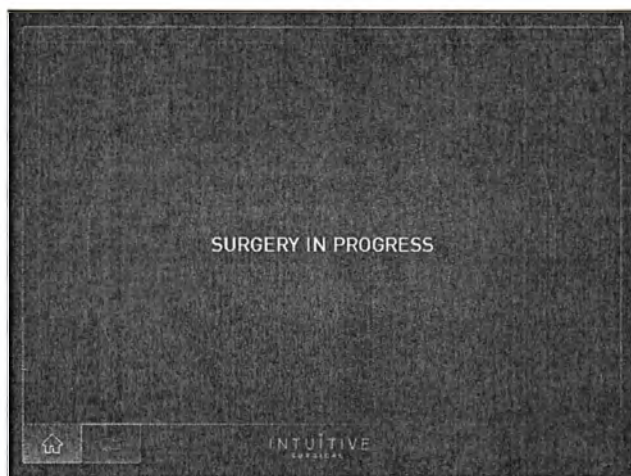


Рисунок 9.27 Экран *Surgery in Progress* («Операция в ходе выполнения»).
Установите эндоскоп

4. Чтобы установить эндоскоп в манипулятор, введите наконечник эндоскопа в канюлю, а затем вставьте эндоскоп в стерильный адаптер до характерного щелчка.
5. С помощью кнопки зажима инструмента продвиньте вручную эндоскоп. Расположите эндоскоп так, чтобы видеть целевой анатомический участок, используя перекрестие курсора в качестве направляющей.

Выполнение нацеливания: придерживайте канюлю эндоскопа одной рукой. Другой рукой нажмите и удерживайте кнопку Targeting («Нацеливание») на эндоскопе. Наведите мишень на целевой анатомический участок на хирургическом изображении. Стойка пациента автоматическиотрегулирует положение стрелы по отношению к удаленному центру канюли эндоскопа.

Примечание. Во время наведения все манипуляторы находятся в свободном состоянии с целью смягчения возможных столкновений с пациентом или окружающими предметами при перемещении стрелы. Находящиеся в свободном состоянии манипуляторы склонны к медленному перемещению, в связи с чем их следует держать под наблюдением во избежание соприкосновения с окружающими нестерильными предметами.

6. Стыковка остальных манипуляторов: расположите остальные манипуляторы, совместив канюли с их креплениями. Подсоедините канюли к креплениям.

При необходимости, с помощью кнопки **зажима порта** разверните манипуляторы как веер. Это позволит устранить и предотвратить возможные столкновения манипуляторов во время выполнения процедуры. Манипуляторы рекомендуется расположить максимально близко к друг другу, обеспечивая при этом свободное движение каждой оси, избегая возможных столкновений.

При необходимости настройте угол наклона манипулятора с помощью кнопки **Patient clearance** («Регулирование расстояния до пациента»), расположенной на каждом манипуляторе, либо с помощью стрелки «вверх» — для увеличения расстояния до пациента или «вниз» — для увеличения зоны действия инструмента.

 **ВНИМАНИЕ!** Когда система *da Vinci Xi* подсоединена к пациенту, хирургический стол **НЕЛЬЗЯ ДВИГАТЬ** никоим образом, иначе пациент может получить серьезную травму.

В случае необходимости передвижения стола во время операции удалите все инструменты и эндоскоп, отсоедините систему *da Vinci Xi*, передвиньте операционный стол, а затем выполните повторную стыковку системы.

9.7 Инструменты *EndoWrist*

Обзор инструментов *EndoWrist*

На дистальном конце инструментов *EndoWrist* предусмотрена шарнирная манжетка, повторяющая движения человеческой кисти. Каждый инструмент используется для выполнения конкретной хирургической задачи: захватывание, наложение швов или манипулирование тканями.

- **Корпус инструмента (Рисунок 9.28 А).** Корпус инструмента, подсоединяемый к стерильному адаптеру инструмента, имеет:
 - **Кнопки высвобождения инструмента (Рисунок 9.28 В).** Две кнопки высвобождения (по одной на каждой стороне корпуса) позволяют отсоединить инструмент от стерильного адаптера манипулятора инструмента.
 - **Промывочные отверстия (Рисунок 9.28 С).** Два промывочных отверстия используются для повторной обработки инструмента.
 - **Диски (Рисунок 9.28 D).** Диски соединены с манжеткой инструмента для передачи движения ведущих манипуляторов на консоль хирурга.
- **Ручка (Рисунок 9.28 Е).** Вставляемая через канюлю ручка вращается в соответствии с движением ведущих манипуляторов.
- **Манжетка (Рисунок 9.28 F).** Шарнирная манжетка предусматривает широкий диапазон движений. (Рисунок 9.28).
- **Наконечник (Рисунок 9.28 G).** Рабочий орган инструмента (например, зажимы, крючки для прижигания, лезвия).
- **Гнездо освобождения зажима (Рисунок 9.28 H).** Механизм ручного освобождения зажима.

- **Индикатор максимального количества использований (Рисунок 9.28 I).** Указывает на достижение максимального количества использований инструмента.



Рисунок 9.28 Инструменты EndoWrist

- i** Примечание: если устройство не подключено к стерильному адаптеру, то для проверки правильной работы кабелей или направления манжетки при введении инструмента можно вращать диски вручную.
- i** Примечание: если инструмент установлен, не нажимайте кнопки высвобождения инструмента. В противном случае это может привести к непреднамеренным последствиям (например, отсоединению инструмента от манипулятора).

Дополнительную информацию о различных инструментах, принадлежностях и компонентах *da Vinci* см. в Руководстве пользователя инструментами и принадлежностями (PN 551483). Информацию об очистке и стерилизации см. в Инструкции по повторной обработке руководства пользователя (PN 551517).

- ⚠ ОСТОРОЖНО!** Используйте только инструменты и принадлежности, одобренные компанией *Intuitive Surgical*. Совместимость системы с неодобренной оснасткой не может быть гарантирована. Гарантия не распространяется на повреждение системы *da Vinci Xi* в результате применения неутвержденных инструментов и принадлежностей.

Plug and Play («Включай и работай»)

Новые инструменты могут потребовать загрузки их параметров в систему *da Vinci Xi*. Этот процесс нужно выполнить только один раз для каждого нового типа инструмента. Он займет 15 секунд. Во время загрузки индикатор манипулятора будет быстро мигать синим светом, а на экране появится сообщение. Если во время работы функции Plug and Play («Включай и работай») произойдет ошибка, установите инструмент повторно.

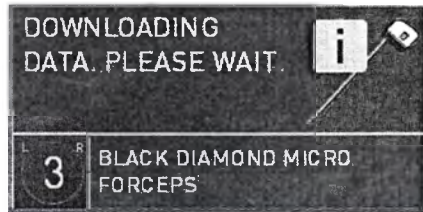


Рисунок 9.29 Сообщение Plug and play («Включай и работай»)

9.8 Установка инструментов

Примечание: для установки некоторых инструментов необходимо использовать интубатор инструмента (PN 342562). Дополнительную информацию о правильном использовании интубатора инструмента см. в Руководстве пользователя инструментами и принадлежностями (PN 551483).

1. Осмотрите инструменты на наличие сколов, сломанных, треснувших или изношенных частей. В случае обнаружения повреждений не используйте инструмент.
2. Для легкого введения инструмента в канюлю и во избежание его повреждения распрямите манжетку инструмента и закройте захваты.
3. Введите наконечник инструмента в канюлю и вставьте корпус инструмента в стерильный адаптер. Если инструмент правильно подключен, вы услышите характерные звуковые сигналы.

Как только установленный в манипуляторе инструмент распознан системой, его можно вводить в тело пациента вручную или с управляемой сменой инструмента, как описано ниже.

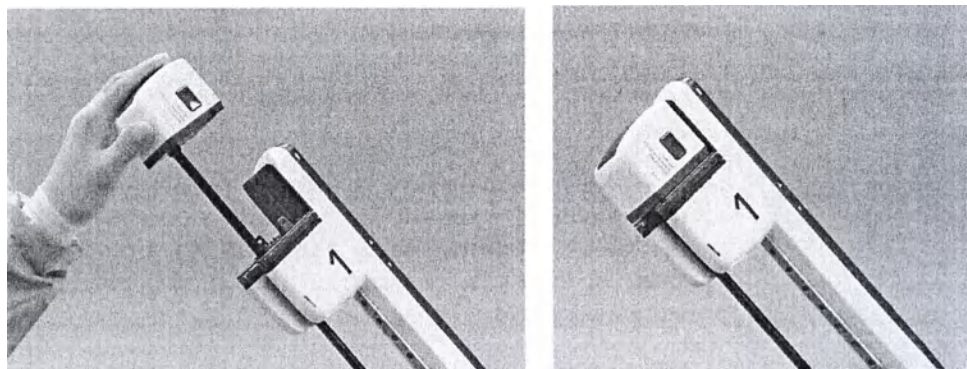


Рисунок 9.30 Введение инструмента в канюлю и стерильный адаптер

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** При введении наконечника инструмента в канюлю будьте внимательны, чтобы не проткнуть драпировку манипулятора наконечником инструмента.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Убедитесь в том, что оператор консоли хирурга готов возобновить контроль над инструментом перед вводом инструмента в стерильное поле.

Введение инструмента вручную

⚠ ВНИМАНИЕ! Когда инструмент движется из канюли в тело пациента, его можно увидеть не сразу. Перемещайте эндоскоп для визуализации инструмента, соблюдая особую осторожность при введении инструментов в тело пациента

⚠ ОСТОРОЖНО! По завершении введения убедитесь, что все установленные инструменты видны в видеоискателе на консоли хирурга. Визуальный контроль позволит предотвратить непреднамеренное нанесение вреда пациенту.

Первые инструменты, установленные в манипуляторах во время операции, должны вводиться вручную.

1. Для введения инструмента вручную воспользуйтесь кнопкой **Instrument clutch** («Зажим инструмента»). Оператор консоли хирурга не сможет контролировать инструмент до тех пор, пока наконечник не будет выведен из канюли.

Если кнопка зажима активирована, светоиндикаторы мигают синим светом. Оператор консоли хирурга не сможет контролировать инструмент до тех пор, пока он не будет выведен из канюли, и зажим не будет снят. Примечание: если кнопка зажима нажата и отпущена (а не постоянно удерживается во время введения инструмента), ее следует нажать и отпустить повторно после введения через канюлю в целях обеспечения контроля инструмента хирургом.

Подробную информацию об использовании кнопки зажима инструмента см. в разделе 9.4 Ручное регулирование положения манипуляторов стойки пациента на стр. 9-13.

Управляемая смена инструмента

Краткие сведения об управляемой смене инструмента

Для обеспечения эффективного и безопасного метода смены или повторного введения инструментов система может помочь оператору стойки пациента, направляя инструмент внутрь тела пациента. Управляемая смена инструмента позволяет направить наконечник инструмента на место рядом с расположением наконечника предыдущего установленного инструмента.

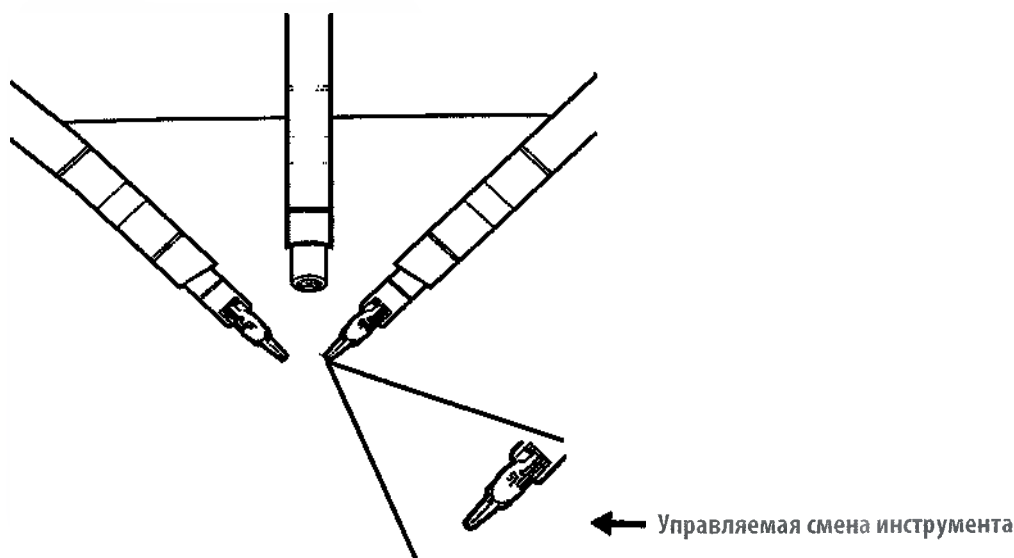


Рисунок 9.31 Управляемая смена инструмента

Использование функции управляемой смены инструмента

- Если функция управляемой смены инструмента активирована, светодиод на каретке инструмента и в верхней части манипулятора будет мигать зеленым светом. В системе появится сообщение продвинуть инструмент для возврата в предыдущее расположение.
- Если функция управляемой смены инструмента не включена, светодиод не будет мигать зеленым светом. В системе появится значок и сообщение, информирующее пользователя о необходимости ввести инструмент через наконечник канюли и продвинуть его.

Данные действия отключают функцию управляемой смены инструмента:

- Нажатие кнопки **зажима порта** или **инструмента**.
- Замена манипулятора эндоскопа.
- Любые ошибки, выявленные системой.
- Наконечник инструмента, слишком близко расположенный к канюле.

Установка инструмента с помощью функции управляемой смены инструмента:

1. Выпрямите манжетку инструмента и закройте захваты.
2. Введите наконечник инструмента в канюлю и вставьте корпус инструмента в стерильный адаптер.
3. Подождите, пока светоиндикатор рядом со стерильным адаптером не начнет мигать зеленым светом.
4. Аккуратно введите инструмент в хирургическое поле, нажав на корпус до упора, светоиндикаторы при этом загорятся синим светом. Теперь инструмент готов к контролю хирурга.

⚠ ВНИМАНИЕ! Во время смены инструмента, в том числе с помощью функции управляемой смены инструмента, хирург не должен убирать руки с манипуляторов до тех пор, пока он/она смотрит через 3D-видеоискатель.

⚠ ВНИМАНИЕ! Соблюдайте осторожность при введении инструментов в тело пациента, визуально контролируя инструмент на сенсорном экране видеостойки во время его введения.

⚠ ОСТОРОЖНО! Даже если система направит наконечник в место его предыдущего расположения, ей не известно, появились ли препятствия на пути инструмента. Рекомендуется контролировать наконечник инструмента на мониторе со стороны пациента.

❗ Примечание: если функция управляемой смены инструмента отключена или не инициирована, вставьте инструмент вручную с помощью кнопки зажима манипулятора, как описано в разделе Введение инструмента вручную на стр. 9-25.

9.9 Удаление инструмента

Прежде чем извлечь инструмент, убедитесь, что хирург готов к удалению.

⚠ ОСТОРОЖНО! Соблюдайте особую осторожность при удалении инструментов во время операции. Предварительно сообщите об этом оператору консоли хирурга, чтобы инструмент полностью находился под его контролем. Не извлекайте инструмент, если он не находится под контролем хирурга.

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед удалением инструмента убедитесь, что наконечники не захватывают ткань.

⚠ ОСТОРОЖНО! Любое боковое давление на инструмент во время удаления может привести к его повреждению.

Перед удалением инструмента оператор консоли хирурга должен выполнить следующее:

1. Убедиться, что инструмент не занят и находится вне каких-либо частей тела пациента.
2. Выпрямить манжетку инструмента.
3. Внятно объяснить оператору стойки пациента, какой инструмент удалять, называя инструмент или номера манипулятора (например, 1, 2, 3).

Удаление инструмента:

1. Убедитесь, что инструмент находится в соответствующем положении.
2. Нажмите кнопки высвобождения инструмента, потяните за инструмент вверх и извлеките его из канюли.

i **Примечание:** когда инструмент отсоединен, стойка пациента автоматически отводит каретку инструмента назад. Если инструмент не удален вовремя, стерильный адаптер может повторно захватить инструмент во время вытягивания. Если инструмент захвачен повторно, повторите действия по извлечению инструмента.

i **Примечание:** во избежание повреждения драпировки манипуляторов инструментов извлекайте инструмент осторожно, чтобы не поцарапать им манипуляторы стойки пациента.



Рисунок 9.32 Удаление инструмента

- и** Примечание: во избежание нарушения барьера стерильности соблюдайте осторожность, извлекая инструмент или эндоскоп из зачехленного манипулятора стойки пациента (см. Рисунок 9.33 в качестве примера нарушения барьера стерильности). При необходимости, с помощью кнопки зажима манипулятора отрегулируйте угол его наклона таким образом, чтобы при извлечении инструмента или эндоскопа они не нарушили барьер стерильности.

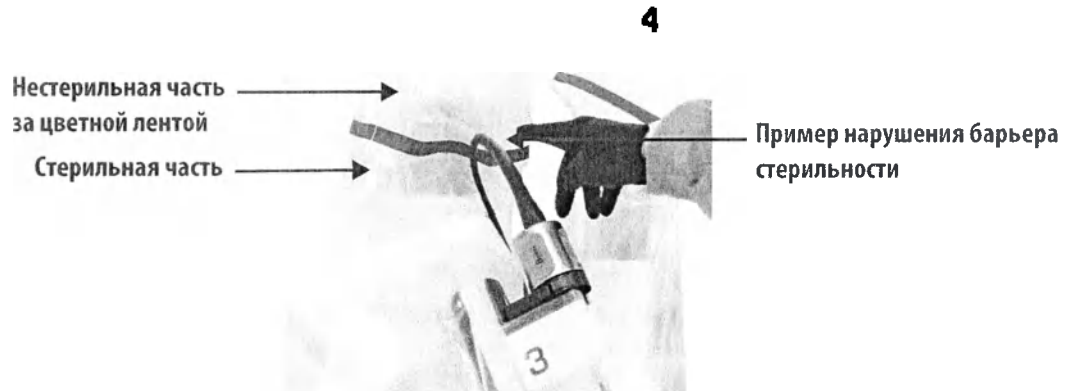


Рисунок 9.33 Барьер стерильности (и пример нарушения барьера стерильности)

Освобождение зажима вручную

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** При исправной системе используйте ключ освобождения зажима только после нажатия кнопки аварийной остановки. В противном случае это может привести к непреднамеренному движению инструмента или повреждению механизма освобождения зажима.

Подробную информацию о кнопке аварийной остановки см. в разделе Кнопка Emergency Stop («Аварийная остановка») на консоли хирурга, на стр. В-8 и в разделе Кнопка Emergency Stop («Аварийная остановка») на пульте управления стойки пациента на стр. В-8.

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** В случае неисправности системы в момент захвата ткани инструментом зажимы (зажимные губки) можно открыть вручную, вставив ключ в соответствии с инструкциями по освобождению зажима. Обеспечьте визуальный контроль хирургической операции и проследите за введением ключа освобождения зажима, открытием зажимных губок, извлечением ткани из зажимных губок и удалением инструментов из системы.

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Вращение ключа в неправильном направлении может привести к непреднамеренному движению инструмента или повреждению механизма освобождения зажима.

- и** Примечание: по возможности открывайте зажимы инструмента с помощью автоматизированного способа, под управлением консоли хирурга.

Механизм освобождения зажима облегчает удаление инструмента в случае неисправности системы или если контроль инструмента с помощью консоли хирурга невозможен. Если наконечники инструментов захватывают ткань, то ключ освобождения зажима, входящий в комплект для высвобождения инструмента (PN 381323, Рисунок 9.34) позволит оператору со стороны пациента снять зажимы вручную.

- Примечание: в комплект для высвобождения инструмента (PN 381323) входит ключ, который прилагается к иллюстрированным инструкциям. Храните стерильный комплект для высвобождения инструмента в доступном месте (например, в выдвижном ящике видеостойки).



Рисунок 9.34 Комплект для высвобождения инструмента

Чтобы снять зажимы вручную, выполните следующие действия при визуальном контроле хирургического поля:

1. Подготовьте комплект для высвобождения инструмента.
2. Нажмите кнопку аварийной остановки на консоли хирурга справа.
3. Вставьте ключ длинным прямым концом в гнездо освобождения зажима на корпусе инструмента. Нажмите и убедитесь, что ключ закреплен в гнезде. Если ключ правильно вставлен, то, мягко вращая его, вы почувствуете легкое сопротивление.
4. Поверните ключ **против часовой стрелки** (приблизительно на 1/4 оборота) и откройте зажимы инструмента. Во избежание случайного продвижения инструмента придерживайте каретку.
5. Под эндоскопическим контролем или прямым наблюдением убедитесь, что зажимы не захватывают ткань.
6. После удаления ткани из зажимов можно извлечь ключ из инструмента.
7. Сожмите отжимные рычаги по сторонам корпуса инструмента и вытяните инструмент наружу.
8. Устраните неисправность с помощью сенсорного экрана или панели, либо, при необходимости, перезагрузите систему. Повторно использовать инструмент запрещается.

ВНИМАНИЕ! Не используйте повторно инструмент, если его зажим был открыт с помощью комплекта для высвобождения инструмента. В противном случае это может привести к серьезной неисправности инструмента или травме пациента.

Инструмент, извлеченный с помощью специального комплекта для высвобождения, следует вернуть в компанию *Intuitive Surgical*, связавшись с отделом технической поддержки. Телефон обслуживания клиентов в США: +1.800.876.1310. Мы работаем круглосуточно и без выходных. Для звонков в Европейском регионе воспользуйтесь телефоном: +41.21.821.2020.

9.10 Уход за инструментом во время операции

Для обеспечения наивысшего уровня функциональности инструментов *EndoWrist* следуйте этим рекомендациям:

- Очищайте наконечники инструментов между заменами.
- Не используйте инструменты для очистки других инструментов, находящихся в теле пациента.

9.11 Управление инвентарем

Инструменты *EndoWrist* можно использовать только строго определенное количество раз. Эта характеристика направлена на обеспечение надежного функционирования инструментов *EndoWrist* в течение рабочего цикла. Количество использований инструмента учитывается системой при его первой установке и применении во время операции. Как только установленный инструмент попадает под управление консоли хирурга, система убирает одно использование из общего числа, предусмотренного для него. Если установленный инструмент не попал под контроль хирурга, его можно извлечь, сохранив прежнее количество использований.

Если во время операции задействован инструмент с последним использованием, в системе появится сообщение: **Instrument will expire after procedure («Срок годности инструмента закончится после операции»)**. Инструмент можно использовать при выполнении данной операции, но не в следующий раз. По достижении максимального количества использований инструмента цвет соответствующего индикатора на корпусе инструмента меняется.

Индикатор максимального
количества использований:
ресурс инструмента выработан



Рисунок 9.35 Индикатор максимального количества использований на инструменте, отработавшем свой срок службы

В то время, как большинство инструментов разработаны для использования в предопределенном количестве процедур, некоторые (например, инструмент для наложения малых скоб) могут быть использованы в течение предопределенного числа активаций инструмента.

- Примечание:** если в качестве использования инструмента учитывается его активация, то, как правило, количество раз использований у него больше по сравнению с инструментами, используемыми в определенном количестве процедур. Использование таких инструментов учитывается системой каждый раз после их установки и активации.

Контроль оставшегося количества использований

Информацию об оставшемся количестве использований (сроке службы) для каждого инструмента, задействованного в текущей операции, можно посмотреть в системе. Помимо этого, каждый инструмент снабжен индикатором на корпусе, меняющим свой цвет по достижении максимального количества использований.

1. На сенсорном экране видеостойки коснитесь вкладки **Settings («Настройки»)**. Появится отчет об оставшемся количестве использований.

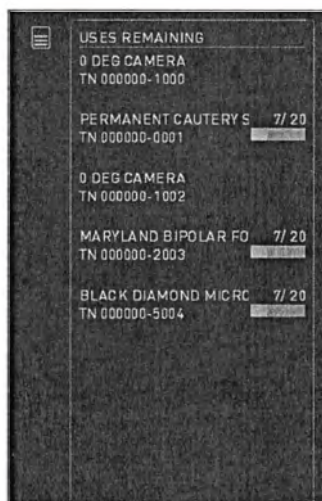


Рисунок 9.36 Отчет об оставшемся количестве использований (пример)

Истечение срока службы и утилизация

Когда срок действия инструментов заканчивается, они автоматически становятся неактивными и больше не могут быть использованы. Инструменты с закончившимся сроком службы должны быть правильно утилизированы в соответствии со всеми положениями национальных и местных законов и директив.

9.12 Меры предосторожности для защиты от подтекания жидкости

Инструменты *EndoWrist* во время операции могут размещаться горизонтально или наклонно вверх в соответствии с требованиями процедуры. При таком положении, как у любого лапароскопического инструмента, кровь или другие жидкости организма могут стекать через ручку инструмента к его проксимальному концу. Инструменты *EndoWrist* разработаны так, чтобы воспрепятствовать движению этих жидкостей, и сводят к минимуму подтекание жидкости из проксимального конца инструмента. Однако, если во время операции будет замечено подтекание крови или другой жидкости из инструмента в чехол манипулятора или в стерильный адаптер, примите следующие меры:

1. Удалите инструмент из манипулятора инструмента и держите его вертикально (наконечником вниз), чтобы дать стечь жидкости.
2. Тщательно сотрите любую жидкость со стерильного адаптера и чехла перед введением любого другого инструмента.
3. После операции перед повторным использованием тщательно очистите инструмент в соответствии с инструкциями по повторной обработке инструментов, приведенным в руководстве пользователя (PN 551517).

Помимо этого, если кровь или любая другая жидкость обнаруживается внутри драпировок (на манипуляторе стойки пациента), немедленно свяжитесь со службой технической поддержки компании *Intuitive Surgical* и продолжайте консультироваться перед любым последующим использованием. Персонал компании *Intuitive* предоставит указания по выполнению правильной очистки манипулятора.

9.13 Складывание стойки пациента

Процедура складывания предусматривает втягивание стрелы и манипуляторов и приведение их из текущего положения в predetermined по умолчанию сложенное положение или сложенное положение с поддержкой стерильности. Складывание стойки пациента возможно, когда вся конструкция максимально компактно собрана. Дополнительную информацию см. в главе 6.5 Стерильное складывание драпированной стойки пациента (опционально) на стр. 6-15.

Стойка пациента может быть приведена в сложенное положение двумя способами, в зависимости от того, были ли установлены стерильные адаптеры (система автоматически определяет два сценария):

Складывание: если стерильные адаптеры не установлены, стойка пациента автоматически предлагает вариант сложенного положения. Складывайте стойку пациента при транспортировке на территории больницы или в пределах операционной комнаты, а также для хранения, если стойка не эксплуатируется.

1. Когда все чехлы сняты, нажмите и удерживайте кнопку **Stow («Складывание»)** на сенсорной панели стойки пациента. Светоиндикатор стрелы будет быстро мигать.
2. Стойка пациента автоматически сложится до вертикального положения, при котором стрела выдвинута не более чем на 30 см (12 дюймов) от своего наиболее компактного состояния.
3. Стойка находится в сложенном положении, однако пользователь может воспользоваться кнопками зажима портов, чтобы привести стойку в более компактное положение, удобное для ее перемещения через дверной проход.

Складывание

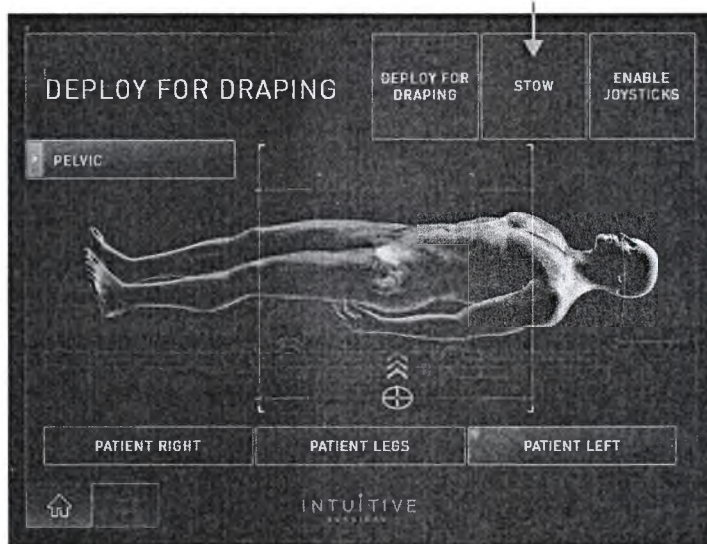


Рисунок 9.37 Складывание

Стерильное складывание: в случае использования одного или нескольких стерильных адаптеров стойка пациента автоматически предлагает сценарий, предусматривающий приведение манипуляторов в сложенное положение, поддерживающее стерильность. Стерильное складывание стойки пациентов предполагает использование чехлов с целью снижения вероятности контакта или загрязнения системы со стерильной драпировкой ассистентом со стороны пациента во время его подготовки к операции.

- Примечание:** прежде чем сложить систему для операции, убедитесь, что основание стойки надето чехол, в противном случае стерильность может быть нарушена.

1. На сенсорной панели стойки пациента нажмите и удерживайте кнопку **Sterile Stow** («Стерильное складывание») (Рисунок 9.37). Стойка пациента приводится в сложенное положение с поддержкой стерильности: стрела устанавливается в сложенное стерильное положение, в то время как манипуляторы складываются и разводятся на достаточное расстояние от основания стойки во избежание нарушения стерильности.
2. Отпустите кнопку, когда будут поданы звуковые сигналы, указывающие на завершение процедуры стерильного складывания.

Стерильное складывание

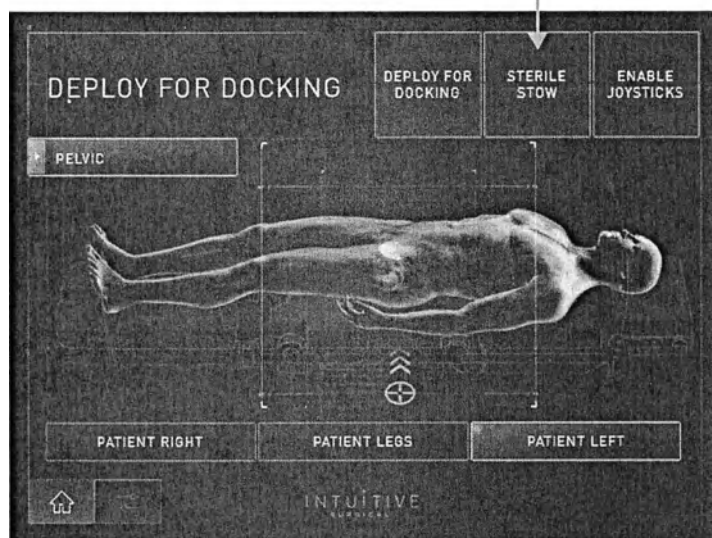


Рисунок 9.38 Стерильное складывание

9.14 Справочник по поиску и устранению неисправностей стойки пациента

- Приложение В.1 Связь со службой технической поддержки, стр. В-1
- Приложение В.2 Переход к открытой хирургической операции или получение быстрого доступа к пациенту, стр. В-1
- Приложение В.3 Доступ к журналу регистрации событий, стр. В-1
- Приложение В.4 Поиск и устранение неисправностей привода стойки пациента, стр. В-2
- Приложение В.5 Проблемы с электропитанием системы, стр. В-3
- Приложение В.6 Перезагрузка системы, стр. В-6
- Приложение В.7 Системные сбои. Устранимые и неустраняемые сбои, стр. В-6
 - Резервная батарея, стр. В-9
 - Недостаточный заряд батареи, стр. В-10
 - Поиск и устранение неисправностей в случае нереагирования системы, стр. В-10

Конец раздела

10 Использование консоли хирурга

В этой главе приведены пояснения по использованию консоли хирурга во время операции. Рассмотрены следующие вопросы:

- 10.1 Обзор консоли хирурга, стр. 10-2
- 10.2 Настройка консоли хирурга, стр. 10-6
- 10.3 Элементы управления сенсорной панели консоли хирурга, стр. 10-6
- 10.4 Операционные элементы управления, стр. 10-19
- 10.5 Дисплей 3D-видеоискателя, стр. 10-23
- 10.6 Операция в режиме двух консолей, стр. 10-27

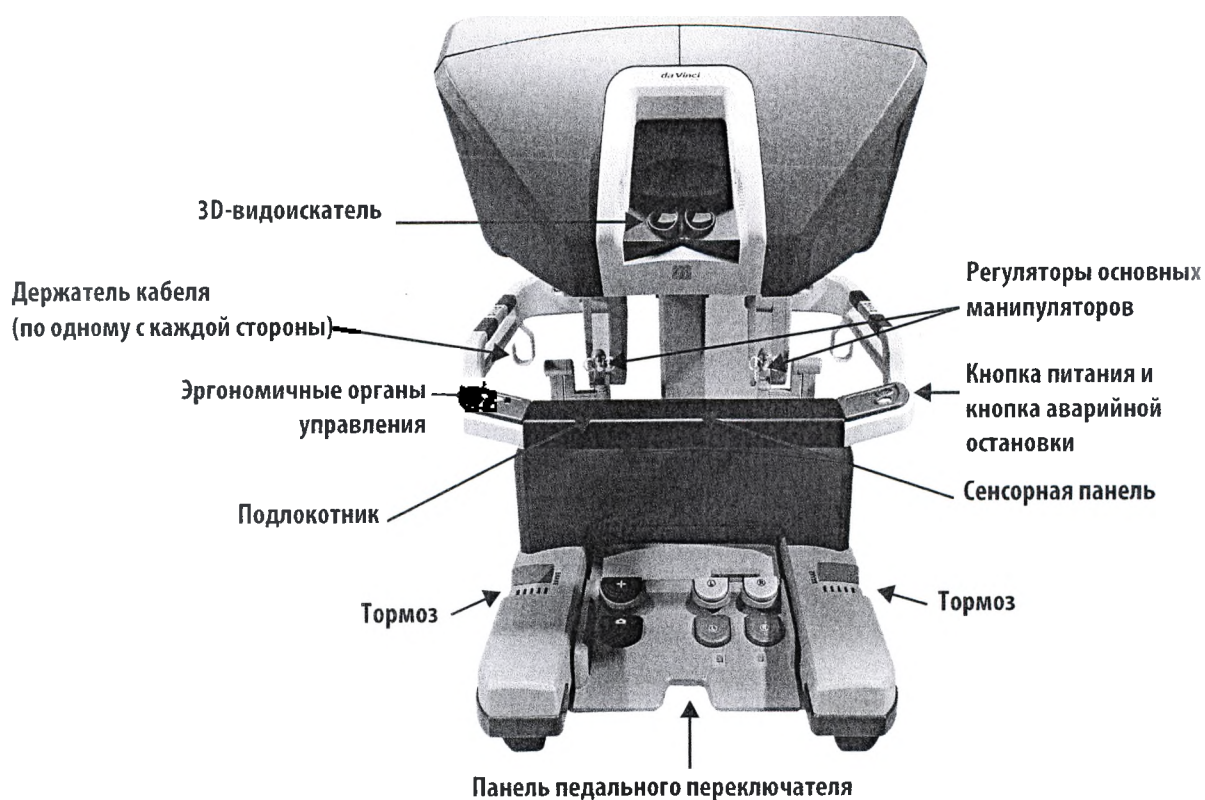


Рисунок 10.1 Консоль хирурга

10.1 Обзор консоли хирурга

Регуляторы основных манипуляторов

Регуляторы основных манипуляторов расположены под увеличенным трехмерным изображением хирургического поля. Хирург удерживает в руках регуляторы основных манипуляторов, глядя на операционное поле. Наконечники инструментов, при взгляде на них с 3D видеоискателя, кажутся совмещенными с руками хирурга на регуляторах манипуляторов.

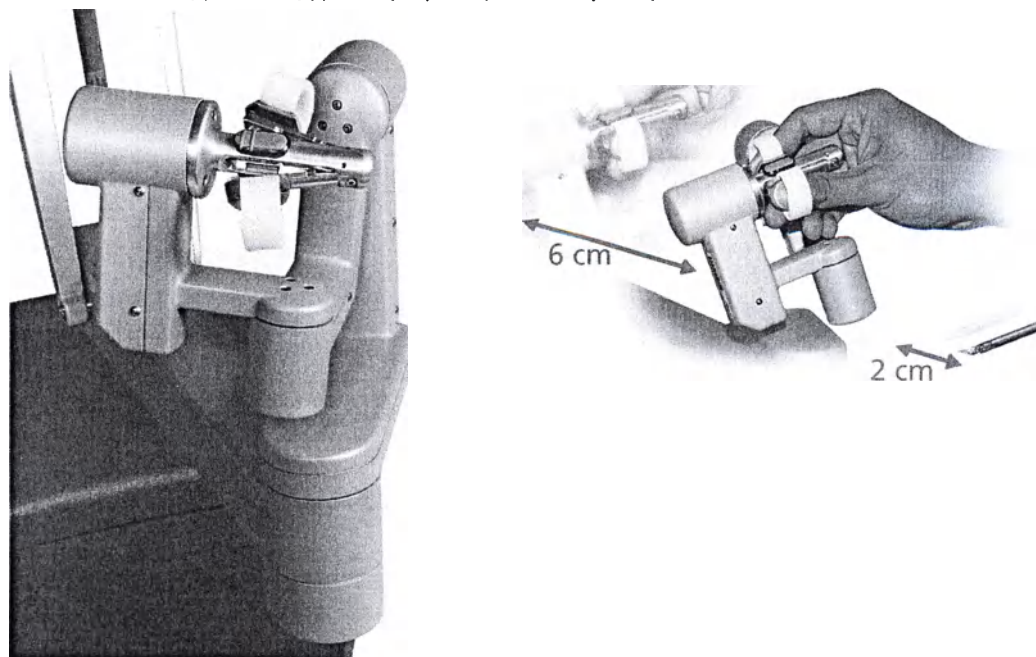


Рисунок 10.2 Регуляторы основных манипуляторов

⚠ ВНИМАНИЕ! Если невозможно манипулировать инструментами точно и контролируемо, обратитесь в Службу технической поддержки *Intuitive Surgical*. Если движение инструмента происходит неинтуитивно, немедленно обратитесь в Службу технической поддержки *Intuitive Surgical*. Если Вы находитесь в США, звоните по телефону: +1.800.876.1310. Мы работаем круглосуточно и без выходных. Для звонков в Европейском регионе воспользуйтесь телефоном: +41.21.821.2020.

Дополнительную информацию об использовании регуляторов основных манипуляторов см. в разделах Калибровка зажимов (стр. 10-19), Захват пальцев (стр. 10-20), и Операционные элементы управления (начиная со стр. 10-19).

3D-видеоискатель

3D-видеоискатель - это экран с высоким разрешением, который передает видеоизображение для оператора консоли хирурга, т.е. хирурга. Надев видеоискатель на голову, хирург может видеть 3D-изображение в полноэкранном режиме или переключаться на режим *TilePro*, который выводит 3D-изображение вместе с еще одним или двумя изображениями. Значки и текстовые сообщения отображаются поверх видеоизображения, благодаря чему хирург может получать дополнительную информацию.

Акустическая связь с консоли хирурга

Система оснащена двухканальным устройством акустической связи с оператором стойки пациента, которая осуществляется с помощью микрофона, расположенного под 3D-видеоискателем, и двух динамиков, расположенных на подголовнике.

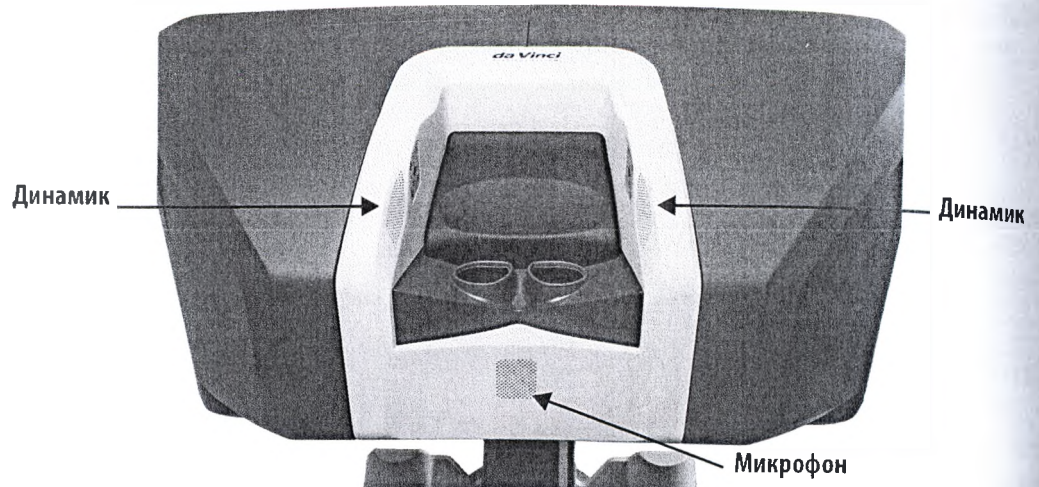


Рисунок 10.3 3D-видеоискатель

Подлокотник

Подлокотник включает пользовательский интерфейс с сенсорной панелью, элементы управления для регулировки эргономических настроек консоли хирурга, а также кнопки питания и аварийной остановки.

Сенсорная панель

Сенсорная панель является главным интерфейсом управления консолью хирурга. Функциональное описание отдельных элементов управления приводится в нижеследующих разделах.

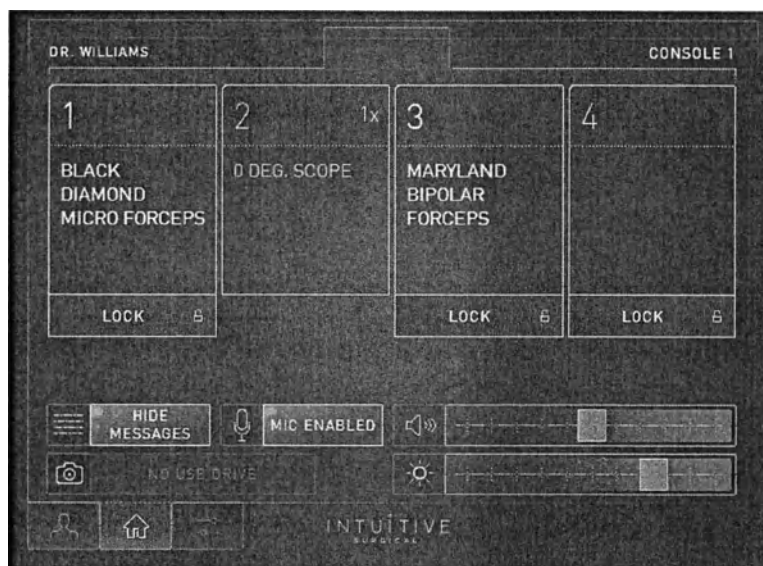


Рисунок 10.4 Сенсорная панель (стартовый экран)

Дополнительную информацию по использованию сенсорной панели см. в разделе 10.3 Элементы управления сенсорной панели консоли хирурга на стр. 10-11.

Левая панель – Элементы управления эргономикой

Левая панель включает элементы регулировки эргономических показателей для консоли хирурга, перечисленные ниже.

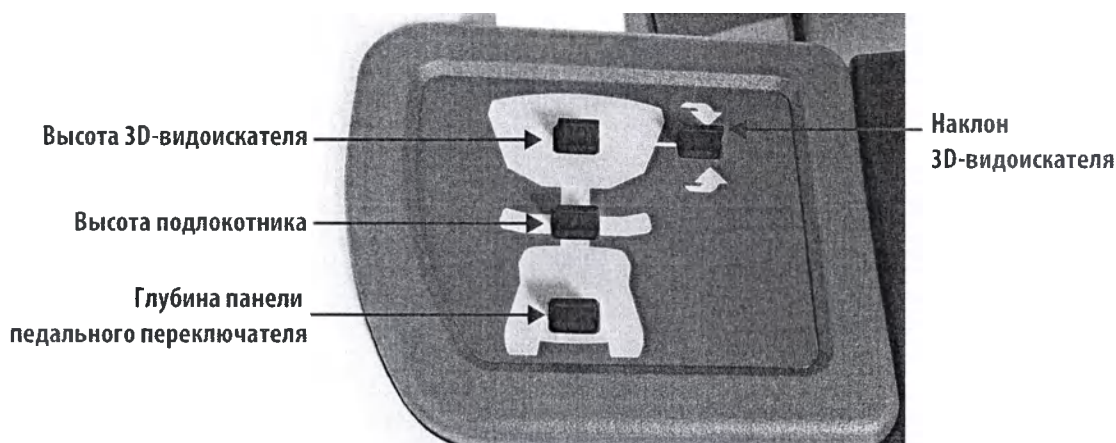


Рисунок 10.5 Левая панель – элементы управления эргономикой

Дополнительную информацию о регулировке эргономических показателей см. в разделе Настройка эргономических характеристик на стр. 10-6.

Правая панель – Питание и аварийная остановка

На правой панели предусмотрены кнопки питания и аварийной остановки (Рисунок 10.6).

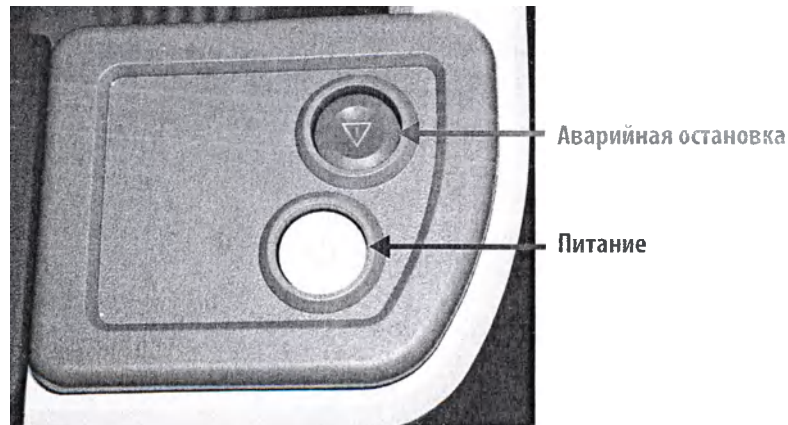


Рисунок 10.6 Правая панель

Для остановки работы системы в любой момент нажмите красную кнопку **аварийной остановки**. Кнопка **аварийной остановки** прекращает роботизированное управление инструментами и эндоскопом. Инструменты и эндоскоп при этом остаются в последнем заданном командой положении.

Если зажимы инструмента закрыты в момент нажатия кнопки аварийной остановки, то зажимы остаются закрытыми. Однако усилие зажима может понизиться.

При нажатии кнопки аварийной остановки запускается устранимый отказ, отменить который можно нажатием кнопки **Recover** (Восстановить) на сенсорном экране или сенсорной панели. Кнопка аварийной остановки загорается при нажатии и продолжает гореть, пока не будет исправлен отказ. Дополнительную информацию см. в Приложении В. Поиск и устранение неисправностей системы на стр. В-1.

Панель ножного выключателя

Панель ножного выключателя позволяет хирургу управлять эндоскопом, инструментами и функциями инструментов без необходимости вынимать голову из 3D-видеоискателя.

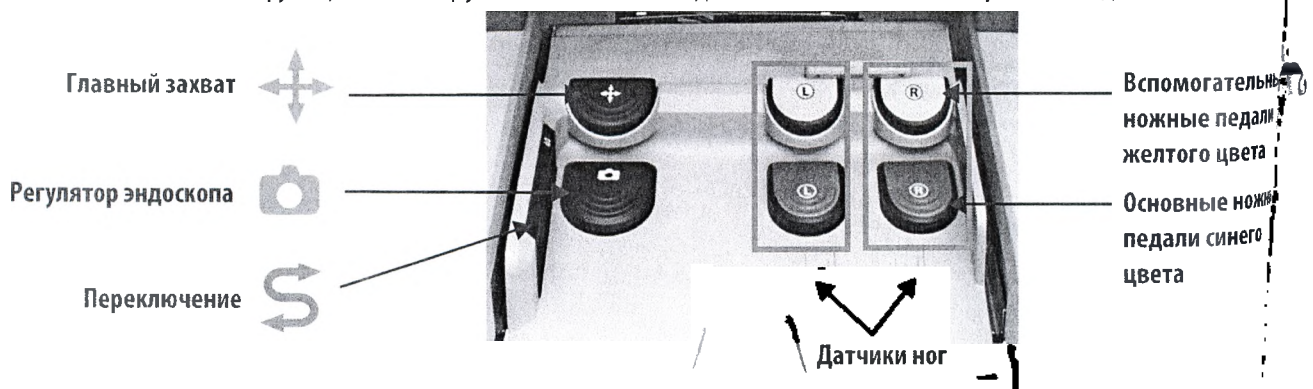


Рисунок 10.7 Панель педального выключателя

Инструкции по использованию панели педального выключателя см. в разделе **Панель педального переключателя** на стр. 10-21.

Задние панели

Задние панели консоли хирурга обеспечивают возможности различных соединений, как показано на рисунке.

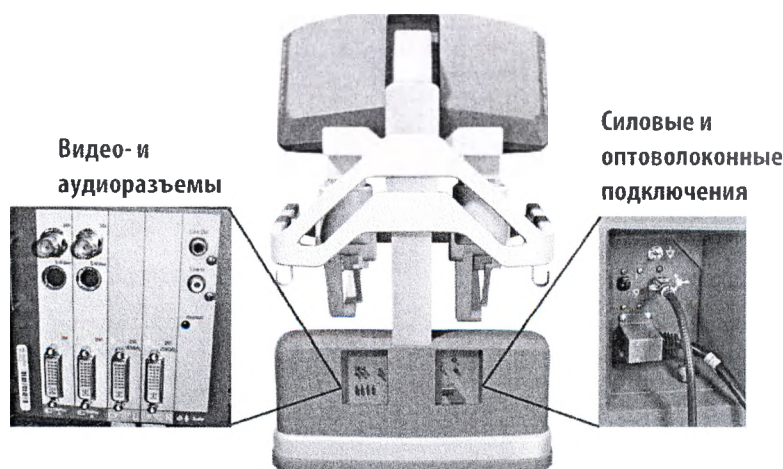


Рисунок 10.8 Соединения задних панелей

Дополнительную информацию об этих задних панелях см. в следующих ниже разделах руководства: F.1 Видео- и аудиоразъемы на стр. F-1 и 4.2 Схема подключения системных кабелей на стр. 4-2.

10.2 Настройка консоли хирурга

В данной главе даются пояснения о настройке консоли хирурга для использования.

Настройка эргономических характеристик

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед использованием элементов управления эргономическими характеристиками на консоли хирурга убедитесь в наличии достаточного пространства для перемещения компонентов.

Для того чтобы настроить эргономику консоли хирурга в любое время, выполните следующие действия:

1. Отрегулируйте высоту кресла так, чтобы ваши бедра находились под небольшим углом вниз относительно пола. Это обеспечивает легкость движения ног для активации ножных педалей.
2. Отрегулируйте высоту подлокотников так, чтобы ваши предплечья удобно опирались на них, а плечи были расслаблены.
3. Отрегулируйте высоту 3D-видеоискателя так, чтобы вам было удобно.
4. Отрегулируйте наклон 3D-видеоискателя так, чтобы вам было удобно. Поворот вверх обеспечивает более удобный угол шеи. Поворот вниз обеспечивает более качественное совмещение рук и инструментов в 3D-видеоискателе.

5. Отрегулируйте глубину панели pedalного переключателя так, чтобы вам было удобно.

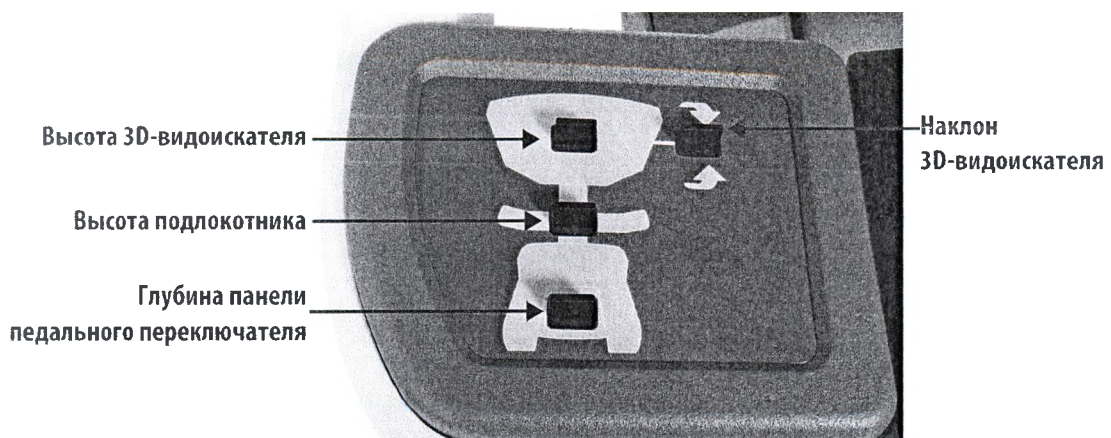


Рисунок 10.9 Эргономические настройки слева

Вход в систему и настройки

Функция входа в систему позволяет хирургу, который ранее создал аккаунт, восстановить свои предпочтения из памяти, войдя в систему. Это увеличивает простоту использования за счет автоматического сохранения последнего набора пользовательских настроек, в том числе эргономических настроек, с именем пользователя и их последующего автоматического применения этих предпочтений при каждом входе данного пользователя в систему. Для входа в систему пользователь просто выбирает свое имя из предоставленного списка.

Для того чтобы полностью использовать удобства этой функции, рекомендуем входить в систему под своим именем пользователя всякий раз, когда пользователь использует консоль хирурга. (Вход в систему можно обойти, и в этом случае сохранить предпочтения нельзя).

Закладка входа в систему

Выберите закладку Login (вход в систему), чтобы войти в систему, редактировать или удалить учетную запись.



Вход в систему

Рисунок 10.10 Закладка входа в систему

Вход в систему

Повторить пользователя

Если вы уже имеете имя пользователя, нажмите его для входа в систему. При необходимости прокрутите список с помощью кнопок со стрелками.

Имена пользователей

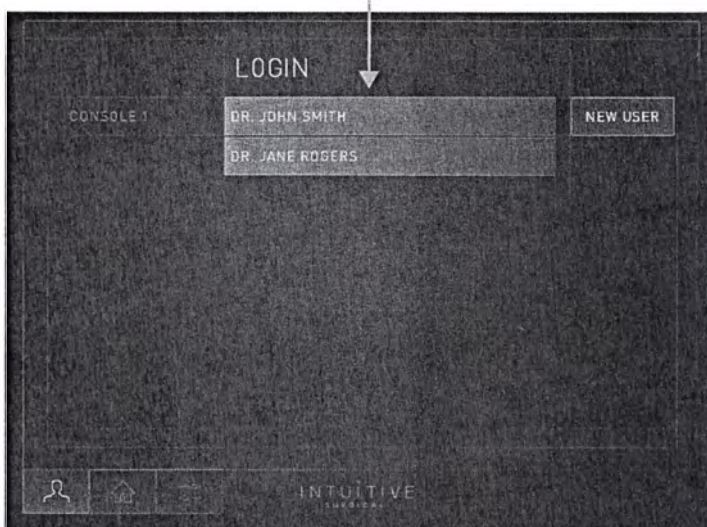


Рисунок 10.11 Экран входа в систему

Проверьте, чтобы в зоне действия консоли хирурга не было людей и предметов, и нажмите и удерживайте кнопку Restore Ergonomic Settings (Восстановить эргономические настройки), чтобы восстановить эргономические настройки. При этом на индикаторе состояния отображается прогресс, по мере того как консоль хирурга применяет последние эргономические настройки для выбранного пользователя. Нажмите и удерживайте кнопку Reverse (Отмена), чтобы отменить перемещения консоли хирурга, и индикатор состояния начнет обратное движение. Если отпустить любую из кнопок, движение прекращается, равно как и движение индикатора состояния. Нажмите и удерживайте нужную кнопку еще раз, чтобы возобновить движение в соответствующем направлении. Когда восстановление настроек завершено, экран Logged In (Вход в систему) автоматически закрывается, и появляется стартовый экран сенсорной панели.

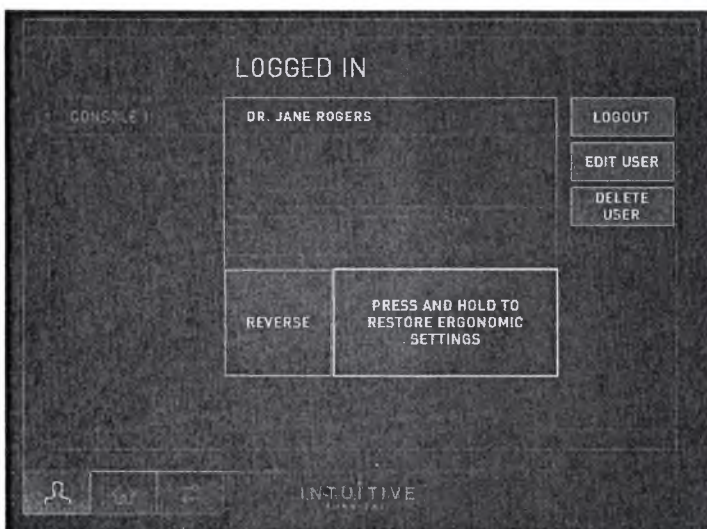


Рисунок 10.12 Восстановить эргономические настройки

Новый пользователь

Если вы не входили в систему ранее, выполните следующие действия:

1. На экране входа в систему сенсорной панели нажмите **New User** (новый пользователь).

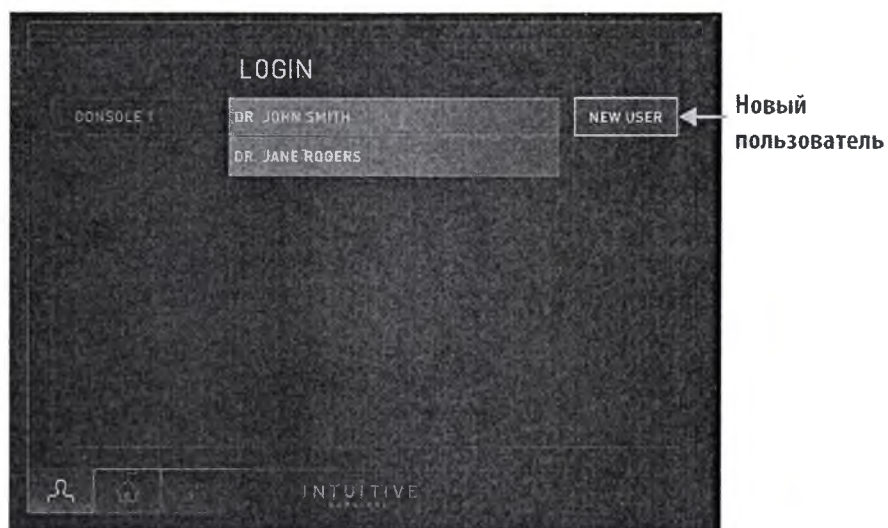


Рисунок 10.13 Экран нового пользователя

2. На экране New User (Новый пользователь) введите свое имя при помощи сенсорной клавиатуры, затем нажмите **Next** (далее).



Рисунок 10.14 Введите имя нового пользователя

Теперь система направит вас по этапам настройки эргономики. Это требуется всего один раз, при создании нового аккаунта. Выполняйте инструкции на следующих друг за другом экранах настройки эргономики, а затем, по завершении каждого задания, нажимайте **Next** (далее).



Рисунок 10.15 Экран эргономических настроек

По завершении настройки эргономики соответствующие настройки будут сохранены автоматически, и появится стартовый экран.

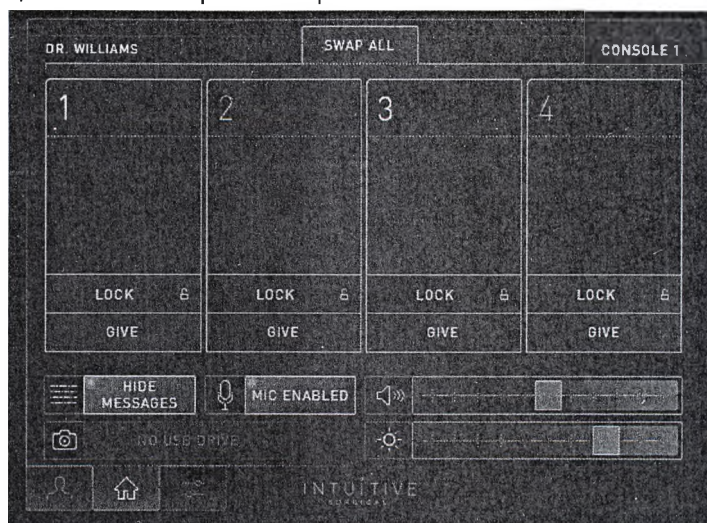


Рисунок 10.16 Стартовый экран

Удалить пользователя

1. На экране входа в систему выберите пользователя, которого желаете удалить.
2. Выберите **Delete User** (Удалить пользователя). Когда система потребует подтверждения, выберите "Да", чтобы удалить, или "Нет", чтобы отменить.

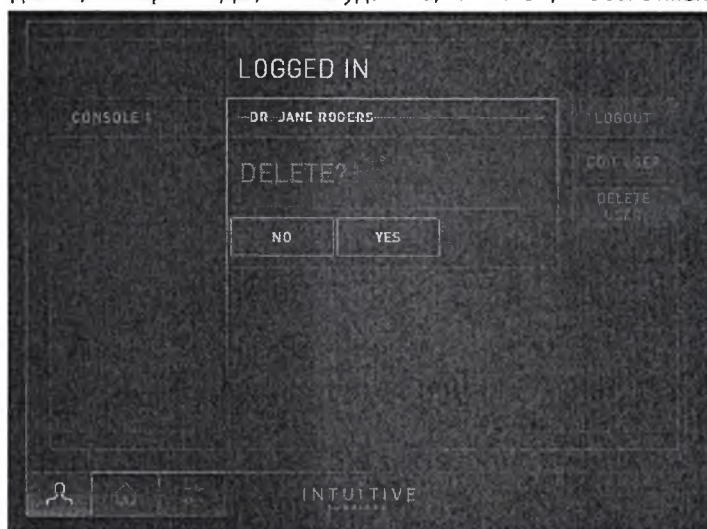


Рисунок 10.17 Удалить пользователя

10.3 Элементы управления сенсорной панели консоли хирурга

Сенсорная панель рассчитана только на использование в то время, пока регуляторы манипуляторов не активно управляют инструментами. Во избежание непреднамеренного касания элементов управления на экране во время манипулирования регуляторами, элементы управления сенсорной панели блокируются всякий раз, когда регуляторы манипуляторов активно контролируют инструменты. И наоборот, если элементы управления сенсорной панели разблокированы пользователем, любые движения регуляторов манипуляторов и инструментов, которыми они управляют, немедленно прекращаются.

Разблокировать сенсорную панель

Когда хирург переводит инструменты в режим управления хирургом, сенсорная панель мгновенно блокируется во избежание непреднамеренных действий. Нажмите **Unlock** (разблокировать) для повторного доступа к сенсорной панели.



Рисунок 10.18 Сенсорная панель заблокирована

Вкладка Home («Главная»)

Стартовая вкладка Home указывает статус всех четырех манипуляторов и обеспечивает быструю настройку видео и аудио. В режиме двух консолей она также позволяет передавать и брать на себя управление манипуляторами инструментов (см. Операция в режиме двух консолей на стр. 10-27). Статус и элементы управления, связанные с каждым из манипуляторов стойки пациента, отображаются в стартовой закладке в виде четырех панелей состояния манипуляторов, расположенных по горизонтали вдоль экрана.

Панели состояния манипуляторов

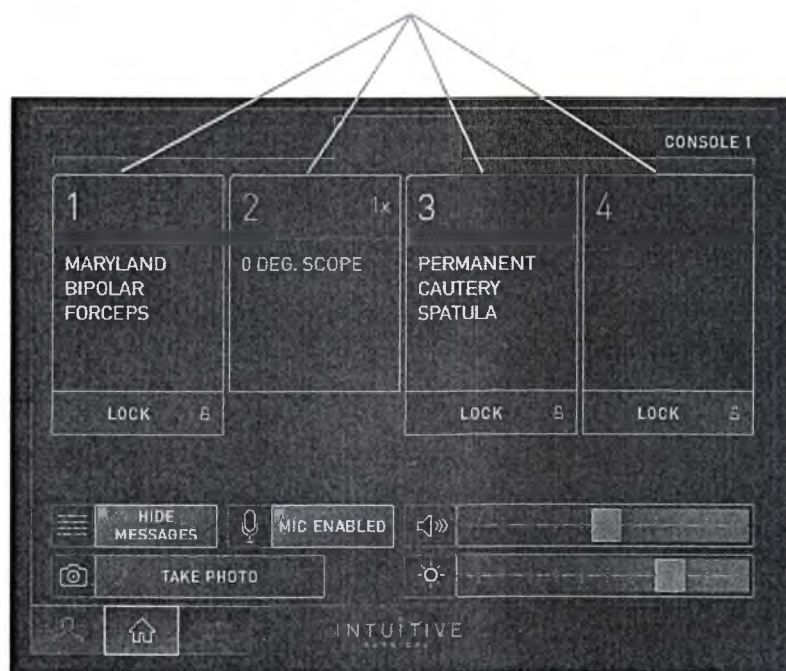


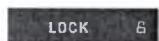
Рисунок 10.19 Стартовый экран сенсорной панели

Информация и элементы управления, появляющиеся на каждой панели, варьируются в зависимости от того, удерживает ли соответствующий манипулятор стойки пациента в настоящий момент инструмент или эндоскоп. Пример каждой из конфигураций приведен на Рисунке 10.20.



Рисунок 10.20 Пример манипулятора с инструментом и эндоскопом

Быстрые настройки



- **Яркость:** передвиньте ползунок, чтобы отрегулировать яркость видеоизображения (но не освещение) на 3D-видеоискателе. Яркость увеличивается перемещением вправо.
- **Громкость:** передвиньте ползунок, чтобы отрегулировать громкость динамиков консоли хирурга; громкость увеличивается слева направо.
- **Громкость в гарнитуре:** отображается вместо обычного регулятора громкости при подключении гарнитуры с тыльной стороны консоли хирурга.
- **Громкость в наушниках:** отображается вместо обычного регулятора громкости при подключении наушников с тыльной стороны консоли хирурга.
- **Отключить звук:** коснитесь этой пиктограммы для включения или отключения микрофона консоли хирурга.
- **Звук в гарнитуре отключен:** отображается вместо обычной пиктограммы отключения звука при подключении гарнитуры с тыльной стороны консоли хирурга.
- **Звук в гарнитуре включен:** отображается вместо обычной пиктограммы отключения звука при подключении гарнитуры с тыльной стороны консоли хирурга.
- **Блокировать/разблокировать:** Нажмите **Lock** (Блокировать), чтобы заблокировать положение манипулятора и предотвратить случайное переключение на манипулятор, который выполняет статическую функцию (например, отведение или стабилизация ткани). Когда манипулятор заблокирован, он сохраняет свое положение. В случае выбора кнопка блокировки показывает пиктограмму с закрытым замком и соответствующий текст, что говорит о том, что манипулятор заблокирован. Нажмите кнопку **Unlock** (Разблокировать), чтобы активировать управление манипулятором.
- **Передать/взять (две консоли):** Данная кнопка показывает "Give" (Передать), когда контроль у вас, и "Take" (Взять), когда у вас на вашей консоли нет контроля. Любой из двух хирургов может передавать (Give) или брать (Take) контроль над контрольным манипулятором с инструментом, нажимая свою кнопку Give или Take. Когда контроль передается с нажатием кнопки Give или Take, инструмент выходит из управления до момента, пока хирург, принимающий контроль, не совместит захваты в обычном установленном порядке.
- **Переключить все (две консоли):** Хирург изменяет контроль (т.е. передает/принимает (Give/Take)) над всеми инструментами с одной консоли на другую.
- **Сделать снимок:** Нажмите кнопку **Take Photo** (Сделать снимок), чтобы сохранить статическое изображение вида с эндоскопа на флэш-накопитель USB, подключенный к лицевой стороне видеостойки. Если флэш-накопитель USB не подключен, текст на пиктограмме указывает: No USB Flash Drive (флэш-накопитель USB отсутствует).

- **Скрыть сообщения:** Некритичные системные сообщения и статус можно скрыть, нажав кнопку Hide Messages (Скрыть сообщения). Нажмите Show Messages (Показать сообщения), чтобы вернуть сообщения на экран.
- **Угол эндоскопа:** Когда эндоскоп установлен на манипулятор, система определяет и выводит на дисплей его угол, 30° вверх, 30° вниз или 0° для прямых эндоскопов. Когда установлен угловой эндоскоп, можно нажать кнопки 30° Down (вниз) или 30° Up (вверх), в результате чего эндоскоп и оперативное видео будут повернуты на 180°.

Гарнитура

При подключении гарнитуры (с микрофоном) к предназначенному для нее порту с тыльной стороны консоли хирурга:

- Все голосовые аудиосигналы направляются на гарнитуру вместо динамиков, установленных на консоли хирурга. Системные сигналы звукового оповещения воспроизводятся как в гарнитуре, так и через динамики на консоли хирурга.
- Микрофон на консоли хирурга отключается, и голосовые сообщения хирурга передаются через микрофон гарнитуры.
- Элемент Mute ("Отключить звук") на вкладке Home ("Главная") консоли хирурга управляет микрофоном гарнитуры, а его пиктограмма указывает на то, что гарнитура подключена.
- Элемент Volume ("Громкость") на вкладке Home ("Главная") консоли хирурга управляет динамиками гарнитуры, а пиктограмма Volume ("Громкость") указывает на то, что гарнитура подключена.

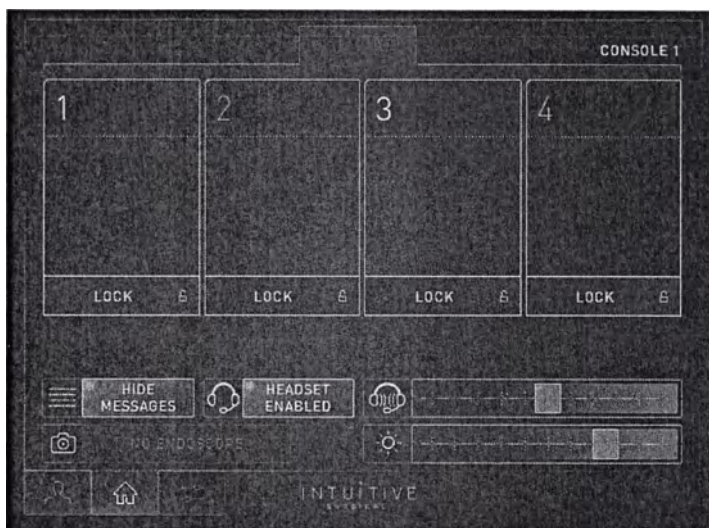


Рисунок 10.21 Гарнитура подключена

Наушники

При подключении наушников (без микрофона) к предназначенному для гарнитуры порту с тыльной стороны консоли хирурга:

- Все голосовые аудиосигналы направляются на динамики в наушниках вместо динамиков, установленных на консоли хирурга. Системные сигналы звукового оповещения воспроизводятся как в гарнитуре, так и через динамики на консоли хирурга.
- Микрофон на консоли хирурга остается включенным.
- Элемент Mute ("Отключить звук") на вкладке Home ("Главная") консоли хирурга управляет микрофоном на консоли хирурга с отображением обычной пиктограммы микрофона.

- Элемент Volume ("Громкость") на вкладке Home ("Главная") консоли хирурга управляет динамиками в наушниках, а пиктограмма Volume ("Громкость") указывает на то, что наушники подключены.

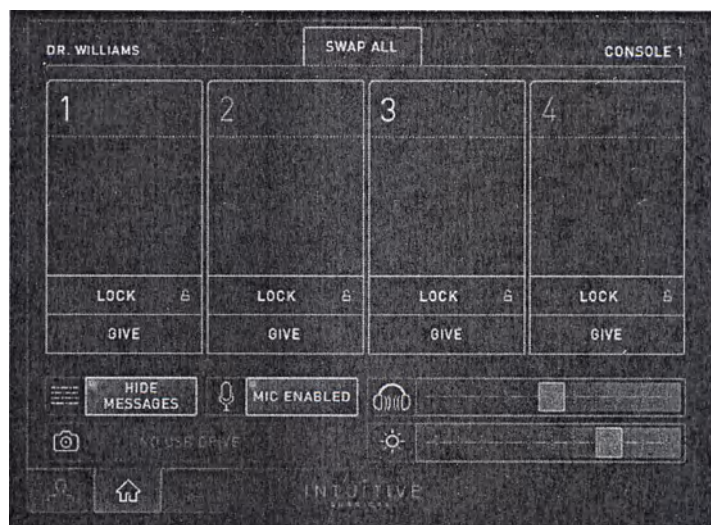


Рисунок 10.22 Наушники подключены

Вкладка Settings («Настройки»)

Вкладка настроек позволяет хирургам конфигурировать различные настройки системы. Доступные настройки оформлены в виде одного списка, в котором связанные настройки сгруппированы в следующие разделы:

- Элементы управления
- Дисплей
- Расширенные

Нажмите закладку **Settings** (Настройки), чтобы получить доступ на экраны для элементов управления, дисплея и расширенных настроек.

Элементы управления

Позволяют хирургу настроить элементы управления системой.

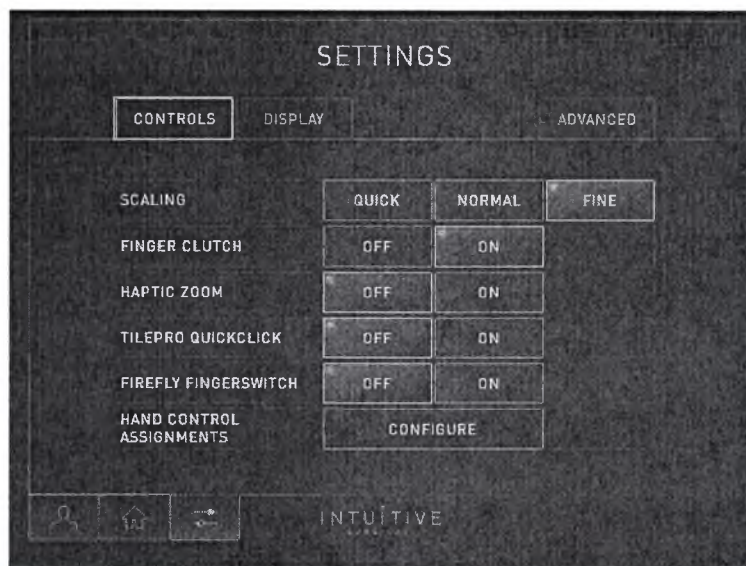


Рисунок 10.23 Экран Controls (Элементы управления)

- **Градация:** выполняет градацию движений расположения регуляторов манипуляторов как **Быстрые (1.5:1)**, **Нормальные (2:1)** и **Тонкие (3:1)**.
- **Захват пальцев:** включает и выключает захват пальцев. Кнопки захвата пальцев на регуляторах главных манипуляторов включены по умолчанию, пока никто не вошел в систему консоли хирурга. Однако следует помнить, что включение или выключение захвата пальцев сохраняется в профиле пользователя. Таким образом, если вы сохраняете настройки во время входа в консоль хирурга, соответствующая настройка сохраняется в вашем профиле и применяется автоматически при каждом вашем входе в систему.
- **Тактильный зум:** включает и выключает тактильный зум. Выключенный по умолчанию, тактильный зум - это метод применения цифрового масштабирования с использованием регуляторов основных манипуляторов, находясь в режиме управления эндоскопом. Обязательно запомните, что масштабирование (зум) не вызывает перемещения наконечника эндоскопа. Для использования тактильного зума нажмите педаль эндоскопа, чтобы войти в режим управления эндоскопом, и:
 - сведите регуляторы основных манипуляторов ближе друг к другу, чтобы увеличить (цифровой) масштаб;
 - разведите регуляторы основных манипуляторов в стороны друг от друга, чтобы уменьшить (цифровой) масштаб.

Примечание: вы можете почувствовать легкое сопротивление на регуляторах, пока их уровни корректируются.

- **TilePro QuickClick:** Включение и выключение *TilePro QuickClick*. Когда опция включена, хирург может переключиться в режим *TilePro*, быстро нажав педаль эндоскопа.
- **Переключатель Firefly Finger:** Для использования в будущем.
- **Назначения регуляторов манипуляторов:** В результате нажатия откроется экран Hand Control Assignments (Назначения регуляторов манипуляторов), который позволяет вручную назначить манипулятор инструмента для каждого регулятора манипуляторов.

Нажмите **Auto**, чтобы применить функцию Hand Control Assignments (Назначение регуляторов манипуляторов) автоматически, или же нажмите **Manual** (ручной режим), а затем **Save** (сохранить), чтобы переключать вручную назначения манипуляторов инструмента. Когда назначения инструментов изменяются, система выводит инструменты из-под контроля, уведомляя вас с помощью пиктограммы и связанного с ней сообщения: "Press 'Arm Swap' pedal to activate arm" (Нажмите педаль "Arm Swap" (переключение манипулятора) для активации манипулятора).

Примечание: В режиме двух консолей любой из хирургов может использовать экран Hand Control Assignments (Назначения регуляторов манипуляторов) для того, чтобы изменить назначение инструментов на другие регуляторы – даже в то время, когда другой хирург контролирует данные инструменты. Новое назначение инструмента действует на обеих консолях и сохраняется, когда происходит переключение инструментов между хирургами. Система подает извещение хирургам об изменении назначений в обычном установленном порядке.

- Система не позволяет назначать все 3 манипулятора одному регулятору манипуляторов и уведомляет вас, если вы предприняли такую попытку: "You can only assign a maximum of two arms to one hand control" (Разрешается назначать только два манипулятора одному регулятору).

Дисплей

Нажмите Display (Дисплей), чтобы выполнить настройку дисплея 3D-видеоискателя.

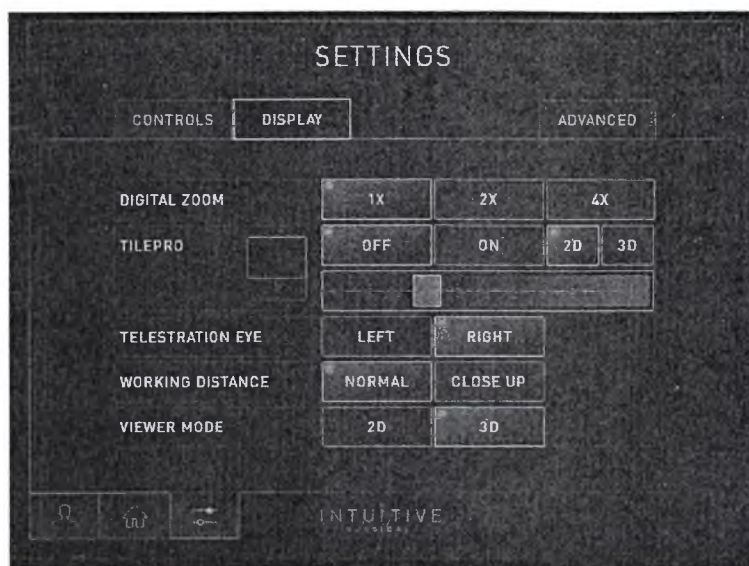


Рисунок 10.24 Экран Display (Дисплей)

- **Цифровой масштаб:** позволяет увеличивать масштаб изображения, не меняя положение наконечника эндоскопа. Масштаб имеет три установки - (1x, 2x, 4x). Текущая установка показана под пиктограммой состояния эндоскопа на сенсорной панели.

Когда вы изменяете установку масштаба видеоизображения, в нижнем правом углу изображения консоли хирурга появляется окно навигации. Окно навигации отображает 1x изображение.

- **TilePro:** Выбирайте On (Вкл.), Off (Выкл.), 2D или 3D. Также можно масштабировать изображение *TilePro* с помощью ползунка. Оперативное изображение с эндоскопа меняет масштаб, чтобы заполнить оставшуюся часть дисплея.
 - *TilePro* позволяет выводить на дисплей до двух дополнительных входных видеосигналов (PACS, ультразвук, камера в помещении и др.) вместе с операционным изображением. Когда активен режим *TilePro*, система автоматически определяет наличие дополнительных входящих видеосигналов и соответствующим образом организует дисплей *TilePro*.
- **3D TilePro:** Для отображения источника видео 3D *TilePro* в 3D-видеоискателе подключите совместимый источник (стерео) видео сразу к обоим разъемам **TilePro** (L) (левый) и (R) (правый) и выберите на сенсорной панели 3D.

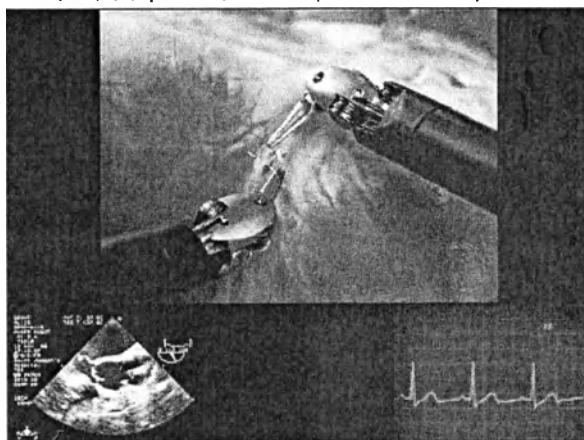


Рисунок 10.25 Пример организации TilePro в 3D-видеоискателе

Примечание: режим *TilePro* выключен до тех пор, пока система распознает дополнительный входящий видеосигнал (видеосигналы).

- **Telestration Eye:** переключает вид наложения телестрации между изображением через левый окуляр (**Left**) и правый окуляр (**Right**).
- **Рабочее расстояние:** повышает способность хирурга видеть слитое 3D-изображение на обычном (**Normal**) или приближенном (**Close Up**) расстоянии. По умолчанию система установлена на обычное (**Normal**) расстояние.
- **Режим видеоискателя:** переключает 3D-видеоискатель между **2D** и **3D** режимом.

Расширенные настройки

Нажмите Advanced (расширенные настройки) для доступа к расширенным настройкам и заводским настройкам по умолчанию - см. описания ниже по тексту.

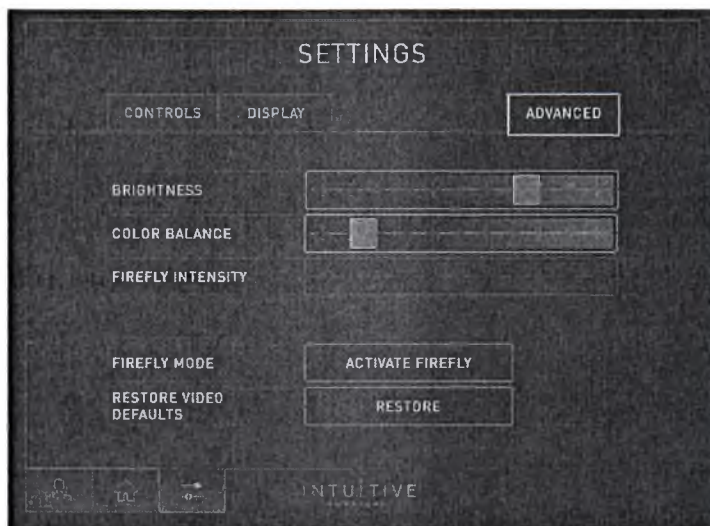


Рисунок 10.26 Экран Advanced (расширенные настройки)

- **Яркость:** Передвиньте ползунок вправо, чтобы увеличить яркость видеоизображения в 3D-видеоискателе. От этого фактическая светоотдача регулятора эндоскопа не меняется.
- **Цветовой баланс:** Ползунок для регулировки цветового баланса эндоскопического изображения. Перемещение данного ползунка влево приводит к усилению красных тонов при показе изображения. Перемещение данного ползунка вправо приводит к усилению синих тонов при показе изображения.
- **Режим Firefly:** для использования в будущем.
- **Насыщенность в режиме Firefly:** для использования в будущем.
- **Восстановить заводские настройки видеоизображения:** восстанавливает следующие значения настроек видеоизображения, установленные по умолчанию заводом-изготовителем:
 - Viewer Mode ("Режим просмотра") = 3D
 - Digital Zoom ("Цифровое масштабирование") = 1X
 - Working Distance (Рабочее расстояние) = Normal ("Нормальное")
 - Left/Right Eye Display (on VSC touchscreen) ("Показ изображения в левом/правом окуляре (на сенсорном экране VSC)": Right ("Правый")
 - Illuminator level ("Уровень подсветки") = 100% (от максимального уровня ползунка)
 - White Light Mode Brightness ("Яркость в режиме белого света"): 75% (от максимального уровня ползунка)
 - Firefly Mode Brightness ("Яркость в режиме Firefly"): 50% (от максимального уровня ползунка)
 - Firefly Intensity ("Насыщенность в режиме Firefly"): 50% (от максимального уровня ползунка)
 - Цветовой баланс: 15% (от максимального уровня ползунка)

10.4 Операционные элементы управления

В данном разделе дается описание интерфейса для управления инструментами, эндоскопом и дисплеем 3D-видеоискателя при помощи регуляторов основных манипуляторов и панели педального переключателя.

Требование надеть видеоискатель на голову

Для того чтобы начать использование регуляторов манипуляторов, хирург должен сначала поместить голову в 3D-видеоискатель. В 3D-видеоискателе при помощи двух инфракрасных датчиков головы определяется, работает ли система или нет. Если голова хирурга не находится в видеоискателе, он не сможет принять контроль над инструментами или эндоскопом.

⚠ ОСТОРОЖНО! Инфракрасные головные сенсоры выполняют защитную функцию, предотвращая движение манипуляторов стойки пациента, пока голова хирурга не находится в видеоискателе. Не снимайте эту защиту, преднамеренно блокируя датчики.

Калибровка зажимов

Перед тем как взять контроль над инструментами, хирург должен сначала "калибровать зажимы". Калибровка зажимов является защитной функцией, предназначенной для предотвращения случайной активации инструментов. Эта функция также обеспечивает предохранение предметов, которые удерживаются неактивными инструментами, от падения при активации.

Калибровать зажимы невозможно до тех пор, пока наконечник инструмента не пройдет сквозь наконечник канюли. Когда инструмент готов к калибровке зажимов, появляются пиктограмма и текстовое сообщение с подсказкой начать калибровку зажимов.



Рисунок 10.27 Пример пиктограммы о калибровке зажимов

Два требования к калибровке зажимов:

1. Выполнить преднамеренное движение:
 - При помощи регуляторов основных манипуляторов выполните частичное закрытие или открытие зажимов.
 - Для таких инструментов, как инструмент для наложения скоб, у которых открытие или закрытие зажимов приведет к зажиганию инструмента, слегка поверните зажимы с помощью регуляторов манипуляторов.
2. Совместите угол зажимов регуляторов (основных) манипуляторов с углом зажимов инструмента.

Теперь вы можете контролировать инструменты. Продолжайте легко удерживать в руках регуляторы основных манипуляторов, когда берете управление или принимаете его обратно (например, когда установлен новый инструмент, когда оператор стойки пациента перемещает манипуляторы инструмента или эндоскопа, после смены манипуляторов и т.д.). Это позволяет системе провести совмещение регуляторов манипуляторов относительно наконечников инструментов в 3D-видеоискателе.

⚠ ВНИМАНИЕ! Ради безопасности пациента хирург не должен совмещать захваты для инструментов, чьи наконечники не видны в 3D-видеоискателе. Запрещается перемещать инструменты, если наконечники не видны в 3D-видеоискателе. Несоблюдение данного предупреждения может причинить серьезный ущерб пациенту.

⚠ ВНИМАНИЕ! Находясь под управлением хирурга, оператор консоли хирурга не должен убирать руки с элементов управления до тех пор, пока не уберет голову из видоискателя консоли хирурга - тем самым выводя систему из режима управления хирургом. Несоблюдение этого условия может привести к неконтролируемому движению регуляторов основных манипуляторов и серьезному травмированию пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание поражения электрическим током оператор консоли хирурга не должен касаться пациента во время использования регуляторов основных манипуляторов.

ⓘ Примечание: инструменты для наложения скоб должны соответствовать зажимам и быть открытыми более чем на 90% до начала их закрытия.

ⓘ Примечание: для обеспечения безопасности пациента действия оператора стойки пациента имеют преимущественную силу по сравнению с управлением с хирургической консоли. Любое перемещение манипуляторов оператором стойки пациента выводит все инструменты из-под контроля хирурга.

Захват пальцев

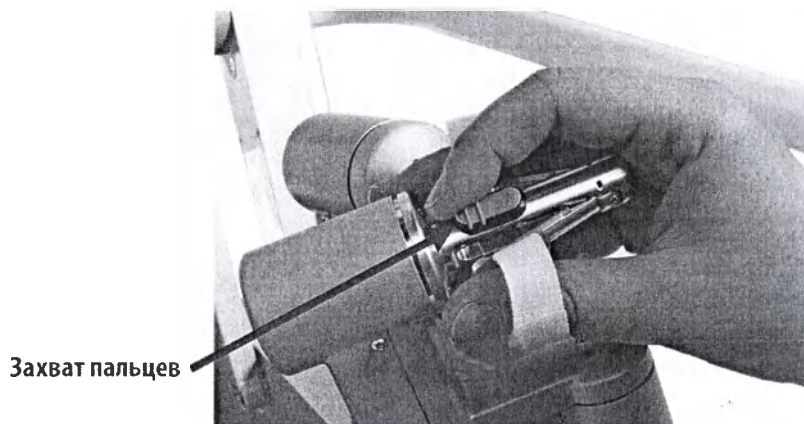


Рисунок 10.28 Захват пальцев

Передвиньте захват пальцев, чтобы разделить регулятор манипулятора и управление инструментом.

- Пока вы удерживаете захват пальцев, вы можете перемещать регулятор манипулятора. инструменты же при этом двигаться не будут. Нажатие захвата пальцев позволяет вам менять положение регуляторов основных манипуляторов для удобства или получить пространство для маневра, когда регулятор манипулятора доходит до предельного положения.
- В отличие от ножной педали главного захвата, действие пальцевого захвата распространяется только на соответствующую ему руку. То есть, когда вы пользуетесь правым захватом пальцев, инструмент, назначенный для левой руки, остается под контролем хирурга.
- Для возобновления управления инструментом отпустите захват пальцев и совместите захваты в обычном порядке (см. Калибровка зажимов на стр. 10-19).
- Вы можете отключить функцию пальцевого захвата с помощью экрана Элементы управления на сенсорной панели (см. стр. 10-15).

Панель педального переключателя

Панель педального переключателя включает в себя две группы ножных педалей. Три педали слева контролируют функции системы (главный захват, управление эндоскопом и переключение). Четыре педали справа контролируют активацию инструментов. Педали активации инструментов расположены в виде левой пары педалей и правой пары педалей - см. Педали активации инструментов.

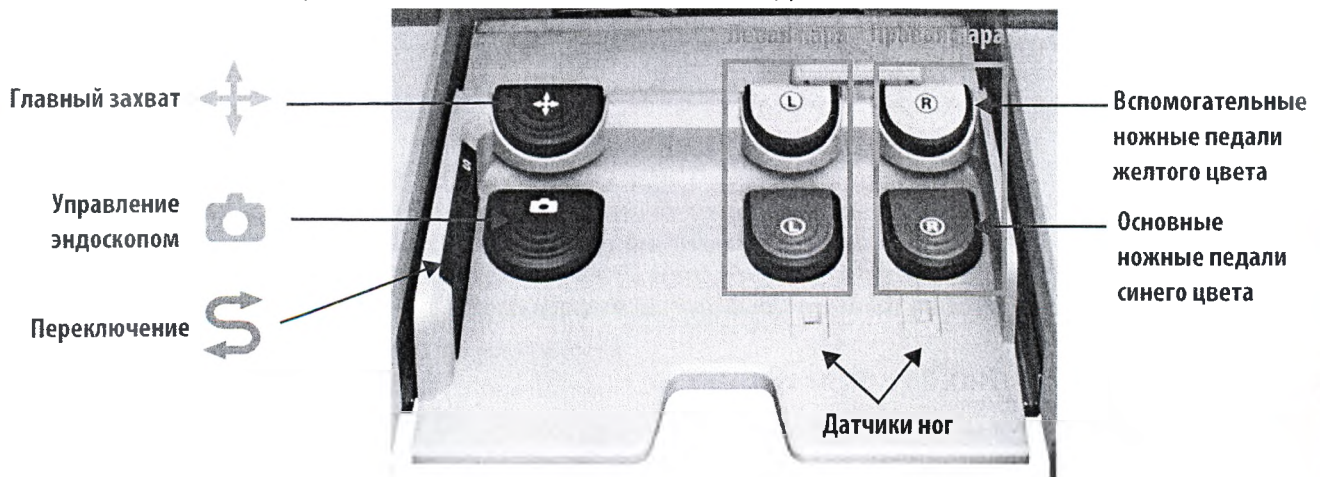


Рисунок 10.29 Элементы управления панели педального переключателя



- **Управление эндоскопом:** нажмите и удерживайте pedal эндоскопа, чтобы переключить регуляторы основных манипуляторов с управления инструментами на управление эндоскопом. В режиме управления эндоскопом перемещение хирургом обоих регуляторов манипуляторов одновременно – например, сведение или разведение, перемещение из стороны в сторону или поворот – транслируется в перемещения эндоскопа.

Нажимайте и удерживайте pedal эндоскопа, выполняя эти действия:

- Чтобы переместить эндоскоп ближе к оперируемым органам, потяните за оба регулятора манипуляторов в направлении ваших глаз. Потяните оба регулятора манипуляторов в сторону от глаз, чтобы переместить эндоскоп дальше от оперируемого органа.
- Для того чтобы повернуть изображение по часовой стрелке, поверните оба регулятора манипулятора по часовой стрелке как рулевое колесо.

Примечание: нажатие педали эндоскопа выводит все инструменты из-под контроля хирурга, а также прекращает горение энергетических инструментов на другой консоли при работе в режиме двух консолей (см. раздел 10.6 Операция в режиме двух консолей). Если отпустить pedal эндоскопа, контроль над инструментами возвращается на регуляторы манипуляторов.

ОСТОРОЖНО! Наконечники инструментов должны постоянно находиться в поле зрения хирурга.



- **Главный зажим:** нажатие главного захвата разделяет руки и движения инструментов и позволяет хирургу подкорректировать регуляторы основных манипуляторов, пока все инструменты остаются неподвижными. (Использовать главный захват для индивидуального разделения рук невозможно). Нажатие педали главного захвата позволяет хирургу изменить положение рук для удобства с точки зрения эргономики, а также получить пространства для маневрирования регуляторами основных манипуляторов, когда они выходят за рабочие пределы. Все инструменты остаются неподвижными до тех пор, пока хирург не возобновит управление, отпустив pedal, а затем выполнив совмещение зажимов в обычном порядке (см. Калибровка зажимов на стр. 10-19).



- **Педаль переключения (левый ножной блок):** Нажатие педали переключения позволяет хирургу выбрать, какой из инструментов активно управляется с помощью регуляторов манипуляторов.

⚠ ОСТОРОЖНО! При переключении инструментов хирург должен обязательно видеть наконечник инструмента, чтобы гарантировать, что он остается на виду, перед тем как перемещать инструмент.

Педали активации инструментов

Технология *SmartPedal*™

К педалям активации инструментов относятся две пары педалей, левая и правая, предназначенные для активации особых функций инструментов (например, подача энергии на электроприжигатели), которые в тот момент управляются с помощью регуляторов манипуляторов.

В системе *da Vinci Xi* применяется технология *SmartPedal*, обеспечивающая простую связь педалей с инструментами: левая пара педалей активирует инструмент, связанный с левым регулятором манипулятора; аналогичным образом, правая пара педалей активирует инструмент, связанный с правым регулятором. Изменить эти автоматические связи для педалей невозможно.

Вдоль нижней части 3D-видеоискателя система отображает информацию об инструменте на каждом манипуляторе. В приведенном ниже сценарии хирург нажимает связанную синюю педаль для активации режима первичной энергии шпателя для постоянной коагуляции (Coag). Хирург нажимает связанную желтую педаль для активации режима вторичной энергии шпателя для постоянной коагуляции (Cut).

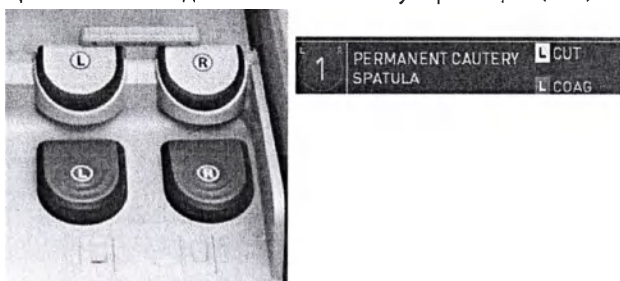


Рисунок 10.30 Педали активации инструментов

Функции педалей активации инструментов

Каждая пара состоит из синей педали внизу для первичной активации и желтой педали наверху для вторичной активации.



- **Левая первичная педаль (синяя):** активирует первичную функцию инструмента для инструмента, управляемого с помощью *левого* регулятора манипулятора (например, **Coag** для монополярных инструментов).
- **Правая первичная педаль (синяя):** активирует первичную функцию инструмента для инструмента, управляемого с помощью *правого* регулятора манипулятора (например, **Coag** для монополярных инструментов).
- **Левая вторичная педаль (желтая):** активирует вторичную функцию инструмента для инструмента, управляемого с помощью *левого* регулятора манипулятора (например, **Cut** для монополярных инструментов).
- **Правая вторичная педаль (желтая):** активирует вторичную функцию инструмента для инструмента, управляемого с помощью *правого* регулятора манипулятора (например, **Cut** для монополярных инструментов).

Информацию о пользовательском интерфейсе, связанном с активацией с помощью педалей, см. в разделах Педали активации инструментов на стр. 10-22 и Дисплей 3D-видеоискателя на стр. 10-23.

10.5 Дисплей 3D-видеоискателя

3D-видеоискатель отображает на дисплее операционное поле и выводит дополнительную информацию о системе при помощи пиктограмм и текстовых сообщений. Полный перечень пиктограмм и текстовых сообщений см. в Приложении D. Символы, пиктограммы и аудиосообщения.

Индикатор состояния активации от ножных педалей

Индикатор состояния ожидания и активации появляется в поле зрения хирурга, чтобы указать на состояние ожидания (когда нога находится над активной педалью, но не нажимает на нее), а затем состояние активации (когда ножная педаль нажата). Индикатор состояния активации от ножных педалей включает в себя два поля. Левое поле отображает левый блок ножных педалей. Правое поле отображает правый блок ножных педалей.

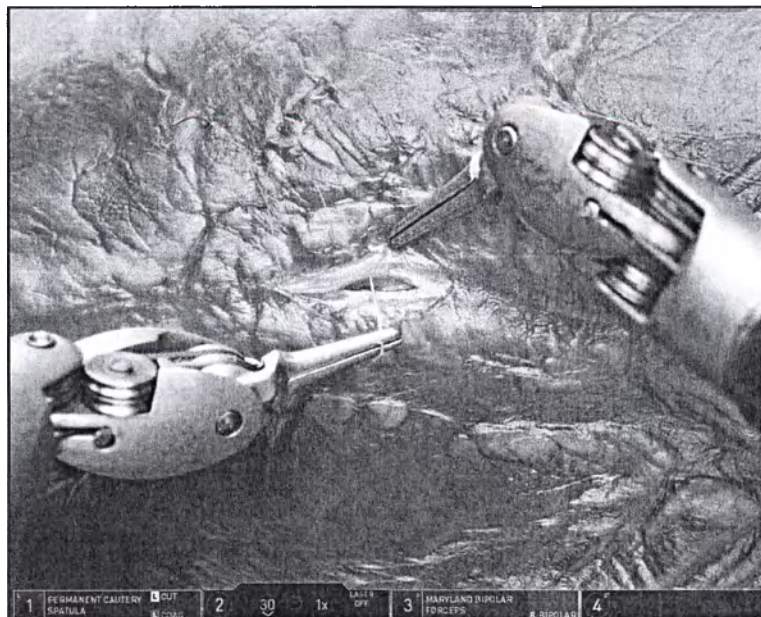


Рисунок 10.31 Индикатор состояния активации от ножных педалей

Индикаторы состояния изменяют цвет в зависимости от состояния первичной (синей) или вторичной (желтой) ножной педали (ожидание, активация, нет действия).

- Ожидание и действие педалью не обнаружены - черный цвет
- Обнаружено ожидание, но действие педалью не обнаружено - выделение
- Обнаружена активация функции, связанной с первичной педалью, - цвет связанной педали
- Обнаружена активация функции, связанной со вторичной педалью, - цвет связанной педали

Сообщения 3D-видеоискателя

Область информации о манипуляторе и инструменте: выводит сообщения, относящиеся к манипуляторам инструментов, инструментам или эндоскопу.

Область информации о состоянии системы: отображает базовый статус и информацию о системе.

Область информации о состоянии системы

Область информации о манипуляторе и инструменте

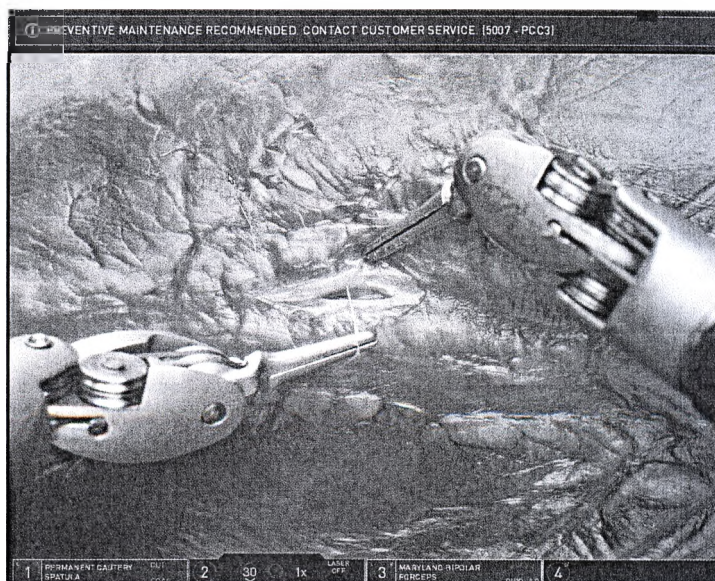


Рисунок 10.32 Сообщения 3D-видеоискателя

Пиктограммы указывают на то, какая функция активна. Дополнительная информация, относящаяся к системе, отображается в окне сообщений под этим полем. На данном поле не отображается информация о манипуляторах или инструментах.

Информация о манипуляторе и инструменте/эндоскопе

Когда используется консоль хирурга, 3D-видеоискатель отображает статус регуляторов манипуляторов и инструмента/эндоскопа.



Рисунок 10.33 Статус четырех манипуляторов и инструментов/эндоскопа

Панель состояния манипуляторов и инструментов/эндоскопа предоставляет информацию о манипуляторах стойки пациента и связанных с ними инструментах и эндоскопе. Если установленный инструмент обеспечивает особую функцию, например, прижигание, подобные функции отображаются у правого края панели данного манипулятора.

1. Статус отсутствия функции – Появляется просто название инструмента; для инструментов без особых функций.
2. Статус функции – Доступные особые функции отображаются у правого края этого поля, например, BIPOLAR, CUT и COAG.
3. Статус эндоскопа – Отображаются тип (угол) эндоскопа, индикатор угла поворота, индикатор цифрового масштаба и индикатор "эндоскоп вверх или вниз".

Статус манипуляторов и инструментов

Выводится статус манипулятора, регулятора манипулятора и инструмента для используемых консолей.



Рисунок 10.34 Статус манипулятора

Индикатор связи с регулятором манипулятора отображается в виде буквы "L" или "R" в верхнем левом или верхнем правом углу от номера манипулятора. Буква "L" обозначает, что данный инструмент связан с левым регулятором манипулятора, а буква "R" - что данный инструмент связан с правым регулятором манипулятора.

Пиктограмма с номером манипулятора показывает дополнительную информацию о статусе, которая описана в следующей таблице:

Таблица 10-2. Индикаторы состояния и количества манипуляторов

Пример	Описание
	Манипулятор 1 присвоен левому регулятору манипулятора.
	Манипулятор 2 присвоен правому регулятору манипулятора.
	Данный манипулятор заблокирован.
	Манипулятор стоит на паузе, например, потому что пользователь активно перемещает эндоскоп.
	Регулятор манипулятора, назначенный для данного манипулятора, закрывается пользователем на консоли хирурга.
	Произошел отказ данного манипулятора. Помните, что в этом случае индикатор состояния дополняет информацию, представленную в областях сообщений 3D-видеоискателя и на сенсорном дисплее и сенсорной панели.
	Переключающую педаль можно нажимать для изменения назначений регуляторов манипуляторов.

Во время работы в режиме двух консолей все управляемые манипуляторы появляются на сенсорном дисплее в цвете. В поле зрения хирурга манипуляторы появляются в цвете, если управляются с местной консоли, либо они отображаются в сером цвете, если управляются со второй консоли.

Всплывающая информация о манипуляторах

Если требуется выполнение какого-то действия оператором консоли хирурга для управления манипулятором, включая устранение ошибки, касающейся одного из манипуляторов, или отказа, система генерирует "всплывающее" сообщение с информацией о требуемом действии (Рисунок 10.35). Когда действие выполнено, всплывающее сообщение исчезает.

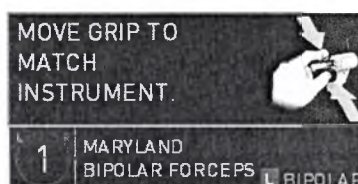


Рисунок 10.35 Всплывающее сообщение

Статус эндоскопа

Отображает всю информацию о связанном эндоскопе, в том числе номер манипулятора, тип эндоскопа, направление эндоскопа, горизонт эндоскопа и цифровой масштаб.

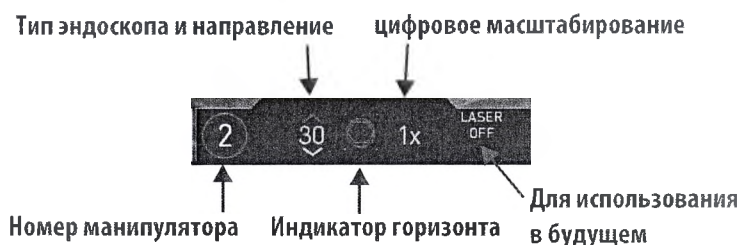


Рисунок 10.36 Статус эндоскопа

- **Номер манипулятора:** номер манипулятора, на котором установлен эндоскоп.
- **Тип эндоскопа:** отображает тип эндоскопа (например, 0°, 30°).
- **Направление эндоскопа:** отображает направление эндоскопа (например 0°, 30° вверх или 30° вниз).
- **Горизонт эндоскопа:** информация о повороте эндоскопа относительно уровня земли. Данная функция полезна, чтобы понять систему координат видеоизображения относительно органов тела.
- **Цифровой масштаб:** показывает текущий уровень масштаба в 3D-видеоискателе (1x, 2x, 4x).

Область состояния инструментов второй консоли

- Находясь в режиме двух консолей, 3D-видеоискатель отображает состояние инструментов для **второй** консоли, в том числе номер консоли в верхней части.
- Название связанного инструмента, номер манипулятора и статус питания.

Статус активации в 3D-видеоискателе

Для установленных энергетических инструментов 3D-видеоискатель отображает название функции, связанной с каждой педалью, и статус активации с помощью цветов выделения. Название инструмента серого цвета говорит о том, что инструмент не связан с каким-либо регулятором манипулятора или по иной причине не готов к активации.

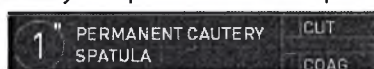


Рисунок 10.37 Инструмент не связан

Название инструмента не серого цвета указывает на то, что данный инструмент связан с каким-либо из регуляторов манипуляторов (то есть, инструмент находится под контролем хирурга). Названия функций педалей выделяются с помощью цвета связанной педали (желтого или синего), если активация доступна. Если названия функций педалей серые, активация не доступна.

Сопряженный элемент
управления инструментом,
манипулятор 1



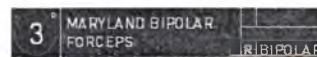
Активация недоступна



Активация доступна

Рисунок 10.38 Контроль над инструментом и активацией

Когда нога хирурга висит над парой педалей (т.е. близко к ней или касается ее), которая готова к активации, вокруг названий функций педалей появляется выделение.



Нога над педалью
(ожидание)

Рисунок 10.39 Нога хирурга висит над педалью

Когда хирург нажимает педаль активации, фон меняется на сплошной цвет связанной педали. На примере внизу хирург активирует биполярный инструмент.



Активация

Рисунок 10.40 Хирург активирует питание

Схема поведения при активации от педали

- Система может активировать всего один инструмент за один раз: нажатие второй педали на той же консоли приводит к остановке горения первой, при этом ни одна не будет гореть, пока не будут отпущены обе педали.
- В режиме двух консолей, если каждый из хирургов контролирует инструмент активации, то первое нажатие педали активирует связанный инструмент, а прочие нажатия блокируются до тех пор, пока не завершится первое. Когда первое нажатие заканчивается, заблокированное нажатие следует отпустить, а затем нажать снова, и только после этого это нажатие будет эффективно.
- В режиме одной и двух консолей при нажатии педали управления эндоскопом прекращается горение всех инструментов (и их перемещение).
- Система подает звуковой сигнал, если вы нажимаете педаль, пока соответствующий инструмент не может быть активирован.

Поиск и устранение неисправностей: Активация недоступна

Активация отключается в любой из следующих ситуаций:

- Связанный электрохирургический блок не подключен к системе *da Vinci Xi*, или же не включено его питание.
- Два электрохирургических блока одного типа энергии подключены к системе, например, два монополярных электрохирургических блока.
- Без использования VIO dV на системе установлены два энергетических инструмента одного типа энергии, например, два биполярных инструмента.
- Отключены ножные педали.

10.6 Операция в режиме двух консолей

Данный раздел дает описание интерфейса при работе с двумя консолями хирурга.

Подключение и пуск двух консолей

Для работы в режиме двух консолей (с использованием второй консоли хирурга) подключите волоконный кабель второй консоли к одному из доступных волоконных портов на задней стороне видеостойки (см. подробную информацию в главе 4.2 Схема подключения системных кабелей). Также вы должны подключить консоль хирурга к выделенной настенной розетке питания переменного тока (см. подробную информацию в главе 4.1 Подключение к сети электропитания). Вторая консоль хирурга имеет точно такую же схему работы, как и первая, с точки зрения операций питания, в соответствии с описанием в главе 5 Начало работы с системой.

Сравнение консолей

Данный раздел описывает взаимоотношение между сенсорными панелями, 3D-видеоискателями и элементами управления инструментами в случае использования двух консолей хирурга.

Сенсорные панели

За исключением случаев доступности кнопок Give/Take (Передать/взять) и Swap All (Переключить все), область состояния манипуляторов действует в обычном порядке, передавая состояние манипуляторов на обе консоли. Каждый из двух хирургов независимо регулирует настройки сенсорных панелей, которые затрагивают только его консоль и его видеоискатель. Например, один хирург может использовать цифровое масштабирование и *TilePro* в своем видеоискателе, не затрагивая работ видеоискателя второго хирурга.

3D-видеоискатели

3D-видеоискатели функционируют независимо друг от друга, за тем исключением, что они оба пользуются одним источником видеоизображения с эндоскопа и его соответствующими настройками для наблюдения за операционным полем, а также наложениями, связанными с общими элементами, включая эндоскоп (например, индикатор поворота эндоскопа). Каждый 3D-видеоискатель располагает наложениями для инструментов, которые контролирует данный хирург, в обычных местах и выводит информацию об инструментах, которые контролирует второй хирург, в 3D-видеоискатель. Каждый хирург может корректировать свое поле зрения самостоятельно, как содержание, так и настройки. Например, один хирург может использовать цифровое масштабирование и *TilePro* в своем видеоискателе, не затрагивая работу видеоискателя второго хирурга. См. в разделе Область состояния инструментов второй консоли на стр. 10-26 дополнительную информацию о том, что может видеть хирург относительно состояния инструментов другой консоли.

Управление инструментами

Настройки управления инструментами, в частности, градация движения, работают независимо для каждой из консолей хирурга. Когда передается контроль над инструментами, хирург, принимающий контроль, выполняет калибровку зажимов в обычном порядке (см. Калибровка зажимов на стр. 10-19). Принимая контроль, данный хирург делает это с использованием настроек, выбранных на его консоли.

Назначения регуляторов манипуляторов

Система предоставляет обоим хирургам возможность изменить назначения инструментов регуляторам манипуляторов, при этом данная функция продолжает действовать и в режиме двух консолей. Новое назначение инструмента действует на обеих консолях и сохраняется, когда происходит переключение инструментов между хирургами. Подробную информацию см. в разделе Назначения регуляторов манипуляторов на стр. 10-16.

Настройки управления инструментами двух консолей

Когда система обнаруживает, что используются две консоли хирургов, на стартовом экране сенсорной панели появляются кнопки **Give/Take** (Передать/взять) и закладка **Swap All** (Переключить все).

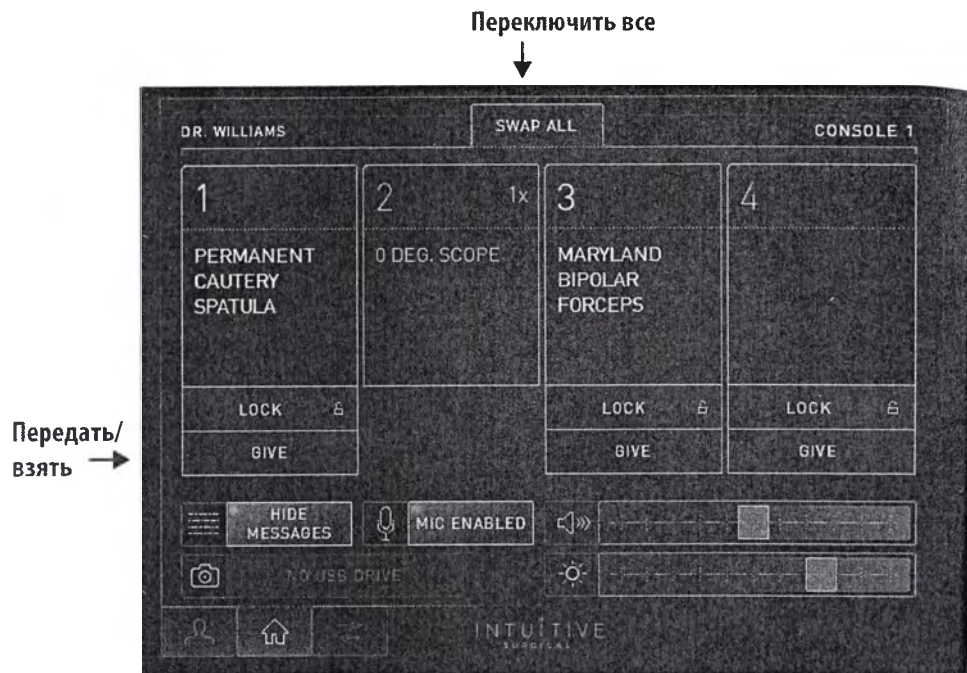


Рисунок 10.41 Образец стартового экрана сенсорной панели

Любой из двух хирургов может передавать или брать контроль над конкретным манипулятором инструмента, нажимая соответствующую кнопку Give или Take. Для каждого манипулятора кнопка на сенсорной панели имеет вид "Give" (передать) на консоли хирурга, с которой контролируется данный манипулятор, и "Take" (взять) на сенсорной панели, у которой нет контроля.

Передать/взять: данная кнопка показывает "Give" (Передать), когда контроль у вас, и "Take" (Взять), когда на вашей консоли нет контроля. Любой из двух хирургов может передавать (Give) или брать (Take) контроль над контрольным манипулятором с инструментом, нажимая свою кнопку Give или Take. Когда контроль передается с нажатием кнопки Give или Take, инструмент выходит из управления до момента, пока хирург, принимающий контроль, не совместит захваты в обычном установленном порядке.

Инструменты, не находящиеся под контролем какого-либо регулятора манипулятора, можно свободно "передавать" или "принимать", однако действие принятия манипулятора инструмента, который находится под контролем одного из регуляторов манипуляторов на другой консоли, требует, чтобы данный пользователь ответил на появляющееся диалоговое окно подтверждения (Рисунок 10.42).



Рисунок 10.42 Сообщение управления инструментом

Когда передача контроля осуществляется нажатием Give (передать) или Take (взять), связанный инструмент отделяется от регулятора манипулятора, который его контролирует, и он блокируется на месте до тех пор, пока принимающий хирург не выполнит обычные условия для принятия контроля над инструментом (см. Калибровка зажимов на стр. 10-19).

Примечание: во время операции с двумя консолями можно отдавать и принимать заблокированный манипулятор с помощью кнопки Give/Take на сенсорной панели. Во время передачи манипуляторы инструментов остаются заблокированными, пока не будут разблокированы на сенсорной панели в обычном порядке.

Когда действия одного из хирургов на одной консоли хирурга приводят к изменению назначений регуляторов манипуляторов на другой консоли хирурга, тот хирург, назначения регуляторов манипуляторов которого были затронуты, получает уведомление (Рисунок 10.43) и не может перемещать какие-либо инструменты, пока не подтвердит получение этого уведомления (нажав педали переключения манипулятора).



Рисунок 10.43 Сообщение о переключении манипулятора

Переключить все: любой из хирургов может изменить контроль над всеми манипуляторами (с установленными инструментами) нажав кнопку Swap All (Переключить все). Все инструменты выходят из-под контроля хирурга, пока хирург, принимающий контроль, не проведет калибровку зажимов в обычном порядке (см. Калибровка зажимов на стр. 10-19).

Данная функция затрагивает все манипуляторы с установленными в них инструментами (но не эндоскоп). Однако если хирург А не контролирует какие-либо манипуляторы перед переключением, хирург А может контролировать не более двух манипуляторов, когда выполнит калибровку зажимов после переключения. При этом он обязан сначала калибровать зажимы на двух инструментах, которые были под контролем другого хирурга перед переключением; при этом третий манипулятор останется вне контроля хирурга, как и раньше. Для того чтобы взять контроль над третьим инструментом, он должен нажать педаль переключения (левый блок).

Когда назначения инструментов изменяются, система выводит инструменты из-под контроля хирурга, уведомляя вас с помощью пиктограммы и связанного с ней сообщения: "Press 'Arm Swap' pedal to activate arm" (Нажмите педаль "Arm Swap" (переключение манипулятора) для активации манипулятора).

Управление эндоскопом

Любой из хирургов может взять под контроль эндоскоп, нажав педаль эндоскопа в обычном порядке; первый, кто делает это, получает контроль над эндоскопом, и, как обычно, все инструменты выходят из-под контроля хирурга, причем манипулятор эндоскопа находится под контролем, а энергетические инструменты на другой консоли хирурга прекращают горение.

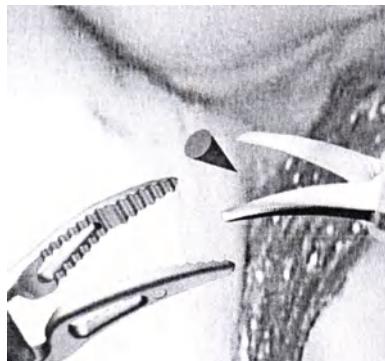
Управление видеоизображением

Во время работы в режиме двух консолей настройки видеоизображения совместно используются двумя консолями, равно как и сенсорный дисплей на видеостойке. Настройки видео не сохраняются в режиме двух консолей.

Виртуальный указатель (средство обучения работе с помощью двухконсольной системы)

Виртуальный указатель - это программное средство, созданное для учебных целей, как правило, для использования во время проведения хирургической операции в режиме двух консолей. Указатель является трехмерным (3D) графическим объектом светло-синего цвета конической формы, который при включении отображается поверх видеотрансляции. Он позволяет хирургу во время операции указывать и обращаться к особым анатомическим деталям на видеоизображении. Хирург может активировать и управлять одним указателем с помощью любого регулятора манипулятора, не связанного с каким-либо манипулятором инструмента.

Типичный сценарий использования



Две консоли, 1 указатель

Рисунок 10.44 Типичное использование на двух консолях во время обучения

На каждой консоли используется один указатель

В данном сценарии один хирург имеет под контролем два манипулятора инструментов, связанных с одним и тем же регулятором, а второй хирург имеет под контролем другой манипулятор, так что по одному регулятору манипуляторов на каждой консоли не связаны с каким-либо манипулятором.

Использование виртуального указателя

Закройте и удерживайте зажимы регулятора манипулятора, который не связан с каким-либо манипулятором, чтобы активировать виртуальный указатель, затем в обычном порядке перемещайте данный регулятор, чтобы двигать указателем. При этом доступна функция захвата для получения свободного пространства при использовании виртуального указателя.

Характеристики использования

Виртуальный указатель имеет следующие характеристики использования:

- Закрыв зажимы несвязанного регулятора манипуляторов, хирург активирует виртуальный указатель. Его изначальное положение - по центру с небольшим сдвигом вправо или влево в соответствии с используемым при этом регулятором манипуляторов. На той консоли, на которой ни один из регуляторов манипуляторов не связан с каким-либо манипулятором, хирург может активировать одновременно два указателя, закрыв зажимы обоих регуляторов.

- Пока указатель активирован, регулятор, контролирующий его, свободно перемещается. Хирург манипулирует положением и ориентацией указателя с помощью регулятора манипуляторов, при этом удерживая зажимы в закрытом состоянии. Конец указателя соответствует кончикам пальцев, закрывающих зажимы.
- В соответствии с 3D эффектом, указатель имеет затенение, как если бы свет поступал с той стороны, откуда вы смотрите, причем он уменьшается, когда вы удаляете его от себя, и увеличивается, когда вы его приближаете. Указатель имеет точки схода слева и справа, вблизи и вдали, через которые вы можете его вернуть на экран, если вы не отпустите зажимы. Если вы отпустите зажимы, проходя через точку схода, то указатель снова появится на экране в положении по умолчанию, когда вы снова закроете зажимы.
- Если на экране есть метки телестрации, то они стираются, когда активен указатель, при этом телестрация будет недоступна, пока указатель активен.
- Вы можете включить захват регулятора манипуляторов, пока указатель активен, чтобы изменить положение регулятора, не перемещая при этом указатель.
- Указатель исчезает, когда хирург отпускает зажимы, и пока хирург нажимает педаль эндоскопа (в режиме управления эндоскопом). Регулятор манипуляторов, который перемещал указатель, не может двигаться свободно, когда указатель отсутствует, кроме как путем захвата регулятора в обычном порядке.
- При последующих активациях указатель появляется в своем последнем положении, если только данное положение не находится в текущий момент за пределами экрана. В этом случае указатель снова появляется в своем изначальном положении.

Конец раздела



11 Завершение работы и хранение системы

11.1 Подготовка системы к завершению работы

1. Удалите инструменты и эндоскоп из стойки пациента. См. Удаление инструмента на стр. 9-26 и Извлечение эндоскопа и смена эндоскопов на стр. 7-13.
2. Отсоедините канюли от манипуляторов. Для этого возьмитесь за канюлю и нажмите на рычаг установки канюли для ее высвобождения.
3. Используйте кнопки зажима портов, чтобы убрать манипуляторы от пациента. Инструкции по использованию кнопок зажима портов даны в разделе 9.4 Ручное регулирование положения манипуляторов стойки пациента на стр. 9-13.
4. Откатите стойку пациента от операционного стола. См. Краткие сведения о расположении стойки пациента и стыковке на стр. 9-8.
5. Удалите все стерильные принадлежности системы для очистки.

Инструкции по очистке системы см. в разделе 12.1 Очистка системы на стр. 12-1.

Примечание. Утилизируйте изделия для однократного применения в соответствии с правилами обращения с биологически опасными отходами.

11.2 Снятие драпировки стойки пациента

1. Начните с передней стороны манипулятора и извлеките стерильный адаптер инструмента.
2. Извлеките стерильный адаптер канюли.
3. Снимите скобу манипулятора на задней стороне манипулятора.
4. Снимите металлические диски на задней стороне манипулятора.
5. Заверните драпировку с задней стороны манипулятора на переднюю.
6. Утилизируйте драпировку в бак для биологически опасных отходов.
7. Надев чистые перчатки (или воспользовавшись помощью персонала в чистых перчатках), отведите освобожденный от драпировки манипулятор в сторону.
8. Снимите металлический диск с верхнего края драпировки основания стойки.
9. Утилизируйте драпировку в соответствии с правилами обращения с биологически опасными отходами.

11.3 Складывание стойки пациента

1. Компактно сложите манипуляторы в длину.
2. Сложите манипуляторы, нажав кнопку **Stow** («Складывание») на сенсорном экране стойки пациента.

Дополнительную информацию см. в главе 6.5 Стерильное складывание драпированной стойки пациента (опционально) и 9.13 Складывание стойки пациента, начиная со стр. 6-15.

Складывание видеостойки

См. главу 3, раздел 3.3 Размещение видеостойки, на стр. 3-4.

11.4 Завершение работы системы

Чтобы завершить работу системы *da Vinci Xi*, выполните следующие действия:

1. Нажмите любую кнопку **Power** («Питание»). Система начнет десятисекундный цикл завершения работы, и на экране появится следующее сообщение:

Preparing to shutdown («Подготовка к завершению работы»).

Shutting Down in X Seconds, Press Power Button to Cancel («Работа системы будет завершена через X секунд. Для отмены нажмите кнопку питания.»)

- i** Примечание. Если Вы не перезапустите систему в течение десяти минут после отключения питания, следующий запуск будет рассматриваться как новая процедура, и, соответственно, уменьшится количество использований инструментов.
- i** Примечание. Охлаждающие вентиляторы на стойке пациента и в ядре (видеостойке) работают непрерывно, пока хотя бы один из этих двух компонентов подключен к электросети переменного тока. Это нормальная схема поведения системы. Не используйте кнопку аварийного отключения питания (ЕРО) стойки пациента для выключения вентиляторов. Это помешает зарядке батареи стойки пациента.

2. Теперь можно безопасно отсоединить все оптоволоконные кабели, однако мы рекомендуем оставлять их подключенными во избежание загрязнения соединителей.

- i** Примечание. По возможности следует оставлять оптоволоконные кабели подключенными, чтобы минимизировать загрязнение.

Если необходимо отсоединить оптоволоконные кабели, выполните следующие действия:

1. При необходимости правильно удалите несистемные соединения (такие как вспомогательные видео- и аудиокабели, электрохирургические блоки, инсуффляторы и т.п.).
2. Отсоедините оптоволоконные кабели от консоли хирурга и стойки пациента, повернув кабель против часовой стрелки и потянув за металлическую манжету.

- i** Примечание. Немедленно наденьте защитный колпачок для защиты соединителей от физического повреждения и контаминации.

3. Храните оптоволоконные кабели на видеостойке сбоку.

11.5 Хранение системы

Чтобы поместить систему *da Vinci Xi* на хранение, выполните следующие действия:

1. Убедитесь в том, что комната для хранения соответствует следующим требованиям:
 - A. Температура воздуха в помещении от -10 до 55°C (от 14 до 131 °F)
 - B. Относительная влажность от 10 до 85%, неконденсирующаяся
2. Расположите стойку пациента рядом с настенной электрической розеткой и включите вилку в розетку.

- i** Примечание. Для поддержания резервного заряда батареи необходимо во время хранения системы держать консоль хирурга и стойку пациента подключенными к источнику питания переменного тока. При несоблюдении этого условия батареи будут разряжены. Консоль хирурга и видеостойку не обязательно подключать к электросети переменного тока во время хранения.

- i** Примечание. Охлаждающие вентиляторы на стойке пациента работают непрерывно, пока стойка подключена к электросети переменного тока. Не используйте кнопку аварийного отключения питания (ЕРО) стойки пациента для выключения вентилятора. Это помешает зарядке батареи стойки пациента.

Конец раздела



12 Обслуживание системы

12.1 Очистка системы

С помощью мягкой безворсовой ткани и поверхностного дезинфицирующего средства (или смоченной в дезинфицирующем средстве салфетки) протрите наружные поверхности компонентов системы и кабелей с частотой, установленной нормативными документами больницы. Примеры таких продуктов: Envirocide®, CaviCide®, deconex® S-WIPES, neodisher® neoform MED rapid, а также 70% изопропиловый спирт или соответствующая смоченная дезинфицирующая салфетка. Перед использованием дайте компонентам высохнуть. Если внутрь системы попадает жидкость, включая биологические жидкости, обратитесь в Службу технической поддержки *Intuitive Surgical* (тел. +1.800.876.1310 в США; +41.21.821.2020 в Европе).

⚠ ОСТОРОЖНО! Оборудование на консоли хирурга, стойке пациента и видеостойке не рассчитано на контакт с жидкостями. Запрещается распылять жидкости во время дезинфекции консоли хирурга, стойки пациента и видеостойки. Нужно следить, чтобы жидкость не попала на электронное оборудование компонентов системы.

i Примечание: волоконные кабели и их гнезда содержат оптоволоконные компоненты. Только по требованию персонала *Intuitive Surgical* выполните очистку кабелей и гнезд продуванием волоконных окончаний при помощи пылесосов, содержащих сухой, безмасляный воздух.

i Примечание: уделите особое внимание областям, где оператор консоли хирурга контактирует с системой (таким как регуляторы основных манипуляторов, 3D-видеоискатель и подлокотники).

Очистка сенсорного дисплея

Выполняйте нормативные указания вашей больницы относительно обращения с кровью и биологическими жидкостями. Очистку дисплея следует выполнять разведенной смесью умеренного моющего средства и воды. Используйте при этом мягкое полотенце или щетку. Применение определенных чистящих средств может привести к ухудшению состояния ярлыков и пластмассовых компонентов продукта. Чтобы узнать, подходит ли моющее средство для применения, обратитесь к его изготовителю. Не допускайте попадания жидкостей в дисплей.

12.2 Профилактическое обслуживание

Профилактическое обслуживание является обязательным и должно выполняться уполномоченными сервисными представителями *Intuitive Surgical*. В основных системных компонентах нет частей, обслуживаемых пользователем, за исключением принадлежностей системы.

Техническая поддержка

Если требуется техническое обслуживание или ремонт системы, обратитесь в Службу технической поддержки *Intuitive Surgical*. Телефон в США: +1.800.876.1310. Мы работаем круглосуточно и без выходных. В Европе звоните по тел. +41.21.821.2020.

Конец раздела

А Приложение А: OnSite™ для системы da Vinci Xi

А.1 Общие сведения

Общие меры предосторожности, предупреждения и противопоказания

- ▲ **ВНИМАНИЕ!** Перед использованием данной продукции обязательно прочтите и изучите всю информацию, содержащуюся в соответствующих руководствах, и соблюдайте все имеющиеся предостережения и предупреждения. Несоблюдение данных указаний, включая инструкции к вспомогательным устройствам, таким как электрохирургические блоки, может привести к получению травм и вызвать нарушение нормальной работы устройства.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Компоненты приложения *OnSite* могут устанавливаться и обслуживаться только сотрудниками компании *Intuitive Surgical*. Не пытайтесь устанавливать или обслуживать оборудование без помощи сотрудников компании *Intuitive Surgical*.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Токи утечки сопряженного электрического оборудования могут превысить безопасные уровни. Для обеспечения безопасности пациентов и пользователей следует сопрягать между собой только устройства, соответствующие требованиям IEC 60601-1. Ответственность за обеспечение соответствия любого взаимосвязанного оборудования, не поставляемого компанией *Intuitive Surgical*, требованиям IEC 60601-1-1 несет пользователь.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** В сетях Ethernet (как проводных, так и беспроводных) возможны разрывы соединения, которые могут препятствовать использованию *OnSite* или приводить к потере достоверности данных при их получении в каком-либо удаленном месте. Такие сбои (при наличии таковых) не влияют на работу или функциональность системы *da Vinci Xi*.

Показания к применению – *OnSite*

OnSite представляет собой вспомогательное средство, предназначенное для использования подготовленными сотрудниками отдела обслуживания на местах компании *Intuitive Surgical* в целях: (1) получения системной информации для диагностики неисправностей, (2) дистанционного блокирования/разблокирования различных функций, включая изменения настроек посредством кабельного или беспроводного Ethernet-соединения между хирургической системой *da Vinci* и больничной инфраструктурой с использованием Интернет-протокола (IP).

Сетевые соединения

Для работы *OnSite* требуется кабельное (RJ45 Ethernet 10bT/100bT) и/или беспроводное (802.11) сетевое соединение с доступом к Интернету, в рамках которого будет использоваться система *da Vinci Xi*.

Маркировка передающего модуля

При дополнительной установке беспроводного моста видеостойка снабжается идентификационной наклейкой Федеральной комиссии связи (FCC) следующего содержания.



Contains Transmitter Module FCC ID: SWX-M2L

Рисунок А.1 Маркировка передающего модуля

А.2 Введение

OnSite обеспечивает соединение, дающее обслуживающему персоналу компании *Intuitive Surgical* возможность дистанционного обслуживания системы *da Vinci Xi* до и после проведения операции. Данное соединение предоставляет следующие возможности:

- Автоматизированный поиск и извлечение информации из журналов в тех случаях, когда система *da Vinci Xi* производит загрузку последних на сервер компании *Intuitive Surgical* во время перерывов в работе
- Дистанционный контроль состояния системы
- Дистанционная диагностика и обслуживание
- Дистанционные изменения настроек
- Блокирование/разблокирование функций устройства

Возможность контроля обеспечивает сокращение времени реагирования со стороны *da Vinci dVSTAT™* (группы технической поддержки хирургической системы *da Vinci*) при необходимости решения проблем, проведение диагностики в режиме реального времени и повышение точности такой диагностики.

Для реализации возможностей дистанционного обслуживания система *da Vinci Xi* должна иметь доступ в Интернет. Приложение *OnSite* предназначено для осуществления такого доступа с использованием имеющихся больничных сетей.

А.3 Системные требования и соединения для использования OnSite

Предусмотренные в *OnSite* функции дистанционного обслуживания рассчитаны на обеспечение высокого уровня безопасности и прозрачности в процессе функционирования. Система *da Vinci Xi* связывается с сервером компании *Intuitive Surgical* посредством исходящих сетевых соединений для обеспечения возможности обслуживающего персонала компании *Intuitive Surgical* осуществлять дистанционный контроль и обслуживание системы во время ее использования.



Хирургическая система da Vinci Xi®

Таким образом, *OnSite* состоит из трех основных компонентов: системы *da Vinci Xi* с установленными сетевыми элементами, сервера компании *Intuitive Surgical* и удаленного пользователя (сотрудников отдела обслуживания на местах компании *Intuitive Surgical*). В представленной ниже блок-схеме изображена сетевая структура *OnSite*.

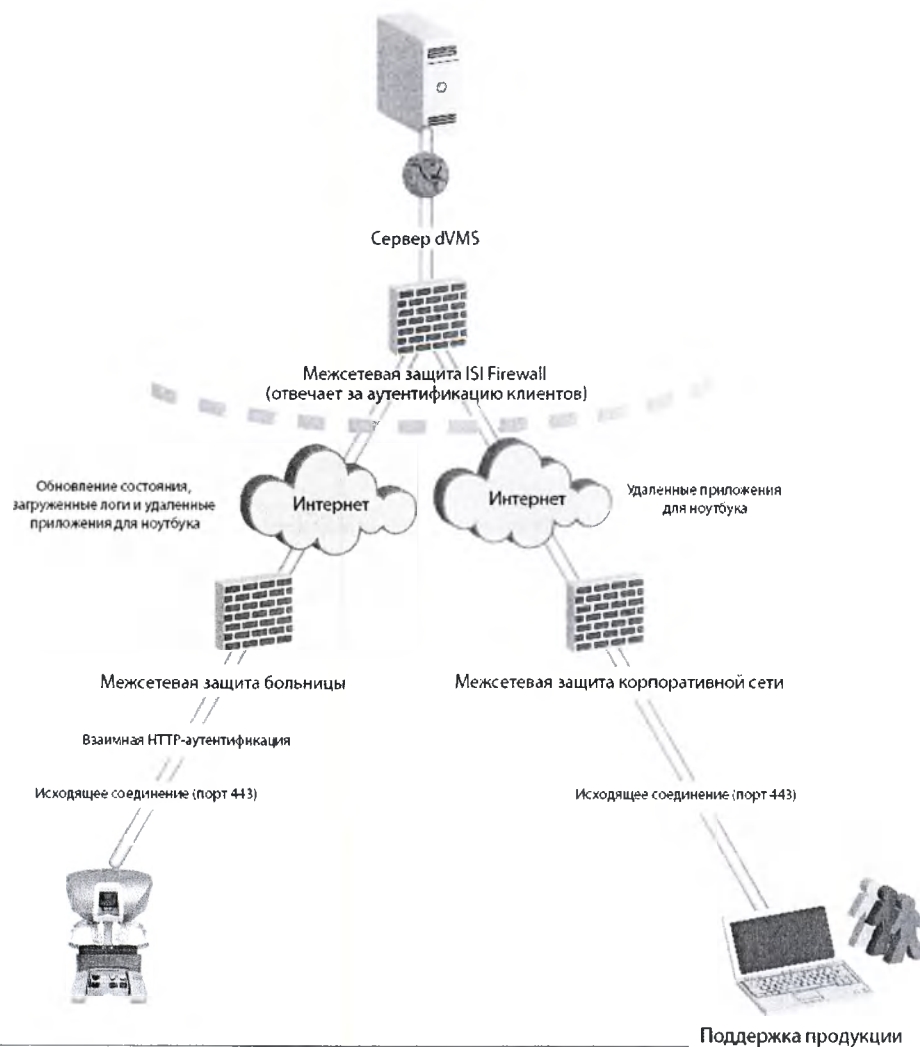


Рисунок А.2 Сетевая инфраструктура *OnSite*

Примечание: для эффективного использования всех возможностей *OnSite* система должна оставаться подключенной к сети.

Кабельное сетевое соединение

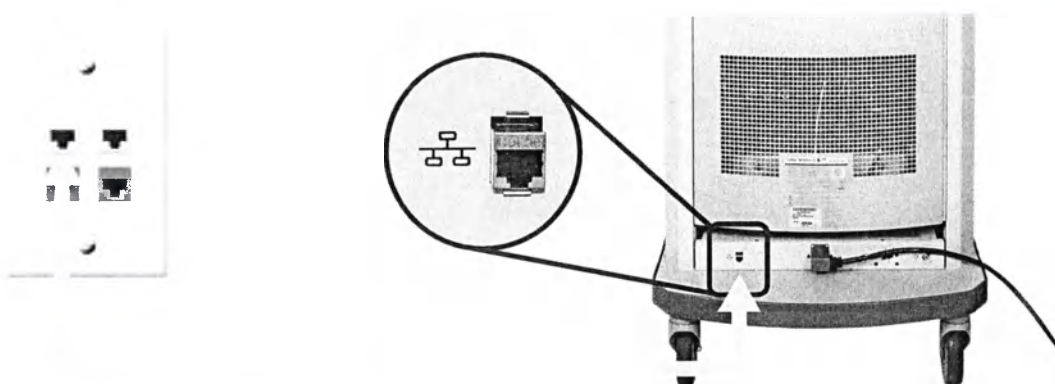
Сотрудники отдела обслуживания на местах компании *Intuitive Surgical* устанавливают внутри системы *da Vinci Xi* сетевое устройство защиты данных, а также кабели и панели, необходимые для обеспечения кабельного сетевого соединения для *OnSite*.



Рисунок А.3 Сетевое устройство защиты данных

Для установления кабельного соединения:

Подключите Ethernet-разъем системы *da Vinci Xi* к больничной сети (через стенную розетку) с использованием сетевого кабеля промышленной модели CAT5e.



Ethernet-подключение к больничной сети (настенная розетка)

Обеспечивает подключение системы *da Vinci* к сети

Рисунок А.4 Кабельные сетевые соединения (*da Vinci Xi*)

Дополнительное беспроводное соединение

Существует также дополнительное беспроводное соединение с использованием сетевого устройства защиты данных и беспроводного моста. Подробную информацию о возможности беспроводного соединения см в Разделах А.6 Возможность беспроводного подключения и OnSite Приложение С. Параметры беспроводного моста.



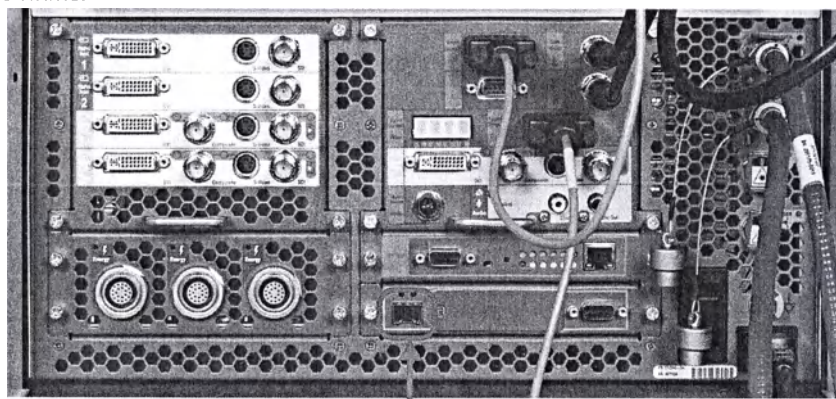
Рисунок А.5 Сетевое устройство защиты данных с беспроводным мостом

i Примечание: для системы da Vinci Xi внешних соединений не требуется.

Блокировка всех сетевых соединений

В настоящем разделе описываются процедуры, необходимые для блокирования всех сетевых соединений, установленных для системы da Vinci Xi.

В случае необходимости блокировки всех сетевых соединений, установленных для системы da Vinci Xi, откройте заднюю панель видеостойки и выньте разъем RJ-45 (Ethernet) из гнезда, расположенного по центру нижней части основного блока как показано ниже.



Разъединить для блокировки сетевого подключения

Рисунок А.6 Разъем RJ-45 – основной блок

i Примечание: это действие приводит к блокировке всех сетевых соединений, установленных для системы da Vinci Xi, но не отключает сетевое оборудование, подключенное через кабели или беспроводным способом.

i Примечание: для восстановления сетевых соединений вам необходимо вставить указанный разъем RJ-45 обратно в гнездо, расположенное на задней панели основного блока.

А.4 Автоматический поиск и извлечение данных из журналов состояний и системных журналов

OnSite обеспечивает контроль за состоянием системы в режиме реального времени и загрузку системных журналов по окончании процедуры, что дает специалистам отдела технической поддержки возможность производить обслуживание системы *da Vinci Xi*. В тех случаях, когда сотрудники отдела обслуживания на местах компании *Intuitive Surgical* предоставляют возможность использования функционала OnSite, система *da Vinci Xi* может:

1. Подключаться к серверу компании *Intuitive Surgical* для следующих целей:
 - А. Обеспечение обновлений состояния – обычно каждые 10 секунд, но с возможностью установления других интервалов времени
 - В. Загрузка всех системных журналов на сервер компании *Intuitive Surgical* по окончании каждой процедуры
2. Подключение к диагностическим приложениям, используемым сотрудниками отдела обслуживания на местах и работающим на удаленном портативном компьютере

А.5 Техническое обслуживание и диагностика OnSite

OnSite обеспечивает возможность дистанционного обслуживания с использованием современных диагностических приложений, обычно применяемых сотрудниками отдела обслуживания на местах компании *Intuitive Surgical* при посещении техническими специалистами конкретных объектов. При своем физическом присутствии технический специалист осуществляет поиск и устранение неисправностей системы с использованием местного соединения между ноутбуком и аппаратной частью системы *da Vinci Xi*. OnSite позволяет техническому специалисту производить поиск и устранение неисправностей дистанционно с использованием того же набора средств диагностики. Используя удаленное подключение, обеспечиваемое приложением OnSite, технический специалист может взаимодействовать с системой либо в нормальном режиме, либо в режиме обслуживания.

Нормальный режим

В нормальном режиме OnSite может только обеспечивать возможность дистанционного контроля состояния системы. Это позволяет группе *dVSTAT* пассивно контролировать передаваемую информацию без возможности осуществления каких-либо действий, влияющих на механизмы или эффективность функционирования хирургической системы.

В нормальном режиме группа *dVSTAT* может:

- Получать системные журналы
- Проверять состояние переключателей и кнопок, используемых в системе
- Контролировать функциональные возможности хирургических инструментов.

Нормальный режим: индикаторы режимов работы OnSite

Находясь в нормальном режиме, система *da Vinci Xi* показывает состояние сетевого соединения на сенсорном экране видеостойки.



- Примечание:** после подключения кабеля Ethernet для распознавания сети *da Vinci* и обновления ее состояния на сенсорном экране может потребоваться до двух минут.

Режим обслуживания

- i** Примечание: сотрудники компании *Intuitive Surgical* могут использовать режим обслуживания только после направления соответствующего запроса и получения устного разрешения от персонала операционной, закрепленного за системой *da Vinci Xi*.

Режим обслуживания представляет собой состояние, при котором специалисты отдела технической поддержки компании *Intuitive Surgical* могут дистанционно подключаться к системе *da Vinci Xi* для осуществления операций диагностики и поиска/устранения неисправностей.

Находясь в режиме обслуживания, система *da Vinci Xi* **не может использоваться человеком**.

При получении от технического специалиста компании *Intuitive Surgical* запроса на проведение такого обслуживания персоналу медицинского учреждения необходимо перевести систему в режим обслуживания в согласованный момент времени.

Перевод системы в режим обслуживания

Для перевода системы в режим ожидания убедитесь в выполнении следующих условий:

- Все компоненты системы должны быть подключены к электрической сети.
- Системные кабели консоли хирурга и стойки пациента должны быть подключены к основному блоку.

При нахождении системы в режиме ожидания кнопки питания консоли хирурга видеостойки и стойки пациента горят желтым светом. При подключении технического специалиста компании *Intuitive* к системе он имеет возможность включить питание системы в режиме обслуживания.

При выполнении сессии *OnSite* в режиме обслуживания система выводит на экран следующую информацию:

Режим обслуживания - использование человеком не предусматривается

Выполняется удаленная сессия

Обслуживание/диагностика системы

Одним из примеров того, как при наличии возможности обслуживания с использованием *OnSite* требуется содействие персонала больницы и обратная связь с ним, является тот случай, когда выполняется дистанционное тестирование элементов управления и перемещения манипуляторов и роботизированных рук.

В представленном ниже списке перечислены некоторые диагностические возможности, которые технический специалист отдела обслуживания на местах компании *Intuitive Surgical* может реализовывать дистанционно при подключении через *OnSite* в режиме обслуживания:

1. Проверка функционирования шарнирных соединений, внутренних датчиков и позиционирующих потенциометров
2. Проверка состояния переключателей и кнопок, используемых в системе
3. Проверка синхронизации настроек системы
4. Изменение настроек системы
5. Перемещение манипуляторов и другие диагностические испытания
6. Контроль функциональных возможностей хирургических инструментов
7. Проверка данных счетчика времени использования

А.6 Возможность беспроводного подключения

Краткая информация о беспроводном подключении

Для обеспечения функции беспроводного подключения в системе *da Vinci Xi* применяется беспроводной мост. Для установления беспроводного подключения лечебное учреждение должно иметь беспроводную точку доступа с подключением к сети Интернет.

Требования к беспроводной сети

Сотрудники отдела обслуживания на местах компании *Intuitive Surgical* произведут установку и настройку функции беспроводного подключения. Далее представлены подробные характеристики беспроводной сети, подходящей для поддержки беспроводных устройств *da Vinci*.

Технические характеристики

- Функция беспроводного подключения работает на основе стандарта беспроводной связи IEEE 802.11 с использованием 802.11b или 802.11g для диапазона частот 2,4 ГГц, применяемых в промышленных, научных и медицинских целях.
- Беспроводной мост работает как клиент точки доступа к беспроводной сети лечебного учреждения, передающий данные между сетью лечебного учреждения и устройствами *da Vinci*.
- Точка доступа к беспроводной сети должна быть расположена на расстоянии 22,5 м (75 фт.) от хирургической системы *da Vinci Xi*.

Безопасность

- Инфраструктура беспроводной сети
 - Компания *Intuitive* протестировала функцию беспроводного подключения в режиме WPA2 с использованием общего ключа и технологии шифрования AES и рекомендует интегрировать эту функцию в сеть лечебного учреждения с помощью данной конфигурации системы защиты.
- Приложение *OnSite*
 - Приложение *OnSite* работает на базе протокола безопасных соединений SSL с использованием уникальных сертификатов для аутентификации системы *da Vinci Xi* и сервера *OnSite*.
 - Данные, передаваемые системой *da Vinci Xi* серверу, шифруются 128-битными блоками.

Качество обслуживания

- Беспроводной мост
 - Максимальное время ожидания при обмене данными между беспроводным мостом и точкой доступа к беспроводной сети лечебного учреждения составляет 50 мс
 - Беспроводной канал с коэффициентом использования не более 20%
- Общая связность сети
 - Максимальная вероятность потери пакетов между двумя узлами не более 10%
 - Сетевая задержка не должна превышать 300 мс

После успешной установки и настройки специалисты отдела обслуживания на местах компании *Intuitive Surgical* проводят сквозную проверку работоспособности в целях обеспечения работы приложения *OnSite* в соответствии с ожиданиями.

- i** Примечание: после установки компания *Intuitive Surgical* рекомендует персоналу медицинского учреждения осуществлять регулярный контроль с целью обеспечения того, чтобы коэффициент использования беспроводного канала не превышал 20%, а время ожидания при обмене данными между точкой доступа к беспроводной сети и беспроводным мостом не превышало 50 мс. Если какой-либо из этих параметров превышает указанные уровни, обратитесь в службу технической поддержки компании *Intuitive Surgical*.

Параметры беспроводной сети могут ухудшаться с течением времени или испытывать периодические нарушения; устройства *da Vinci* рассчитаны на устойчивость к обычным нарушениям в работе сети, однако если возникшая проблема сохраняется длительное время, то за помощью в ее решении следует обратиться в службу технической поддержки.

- i** Примечание: при использовании функции беспроводного подключения компания *Intuitive Surgical* рекомендует обеспечить наличие активного порта для подключения сетевого кабеля. Настройка функции беспроводного подключения обеспечивает

возможность резервного кабельного соединения, автоматически активируемого маршрутизатором при подключении разъема. Подробную информацию о порядке установки кабельного соединения см. в OnSite Приложение A: Требования к ИТ-оборудованию.

И Примечание: необходимо отметить, что в случае изменения или обновления параметров беспроводной сети после установки функции беспроводного подключения необходимо произвести повторную оценку ее пригодности для поддержки беспроводных устройств. В частности, следует обращаться в Службу технической поддержки при планировании или после осуществления каких-либо из перечисленных ниже изменений.

- В случае перемещения точки доступа к беспроводной сети или системы da Vinci Xi из места, где она находилась во время своей установки
- В случае замены точки доступа к беспроводной сети на новую марку или модель

Совместимость беспроводной системы

Вопросу совместимости беспроводной системы с другими устройствами, работающими в частотном диапазоне 2,4 ГГц, следует уделять особое внимание, поскольку от этого зависит надежность работы беспроводного канала. В данном разделе представлена сводная информация об испытаниях, проведенных компанией *Intuitive Surgical* в условиях совместного использования с другими беспроводными устройствами, типичными для стандартной операционной комнаты, созданных для демонстрации работы функции беспроводного подключения в соответствии с ожиданиями. В данной схеме испытания представлен худший из возможных вариантов настройки системы da Vinci Xi, и расположение общих беспроводных устройств было установлено с целью обеспечения их нахождения вблизи средства, обеспечивающего функцию беспроводного подключения или точку подключения к беспроводной сети, а путь прохождения сигнала между передатчиком и приемником для большинства спаренных устройств проходил через тракт передачи сигналов между устройством, обеспечивающим функцию беспроводного подключения, и точкой подключения к беспроводной сети. Испытание проводилось с использованием беспроводной сети, удовлетворяющей характеристикам, изложенным в разделе Краткая информация о беспроводном подключении на стр. 7.

В качестве средства обеспечения точки доступа к беспроводной сети в процессе испытаний выступало устройство серии Ubiquiti NanoStation. Серия Ubiquiti NanoStation настроена на работу в качестве типовой точки доступа, поэтому при использовании точек беспроводного доступа, предоставляемых различными поставщиками, должны обеспечиваться те же эксплуатационные характеристики. Обращаем ваше внимание на то, что характеристики подходящей для данной цели беспроводной сети сведены в разделе Краткая информация о беспроводном подключении, а специалисты отдела обслуживания на местах компании *Intuitive Surgical* должны подтвердить, что после установки беспроводная сеть функционирует в соответствии с ожиданиями. Полный перечень общих беспроводных устройств, использованных в процессе испытаний (вместе с подробными сведениями о местоположении, ориентации и типе передачи данных), представлен в обобщенном виде в таблице Общие беспроводные устройства, использованные в процессе испытаний на стр. 10.

И Примечание: в случае использования в операционной комнате беспроводных устройств, отличных от описанных ниже, или в случае иного расположения беспроводных устройств компания *Intuitive* рекомендует перед эксплуатацией системы провести тестирование ее характеристик совместно с работающими беспроводными устройствами. В случае возникновения проблем с работой функции беспроводного соединения совместно с другими беспроводными устройствами операционной комнаты обратитесь в отдел технической поддержки компании *Intuitive Surgical*.

И Примечание: испытание совместимости беспроводного оборудования, проводимого компанией *Intuitive*, не включало проверку работы системы в присутствии МРТ или диатермических аппаратов. Устройство, обеспечивающее функцию беспроводного подключения, не должно использоваться вблизи других устройств.

Общие беспроводные устройства, использованные в процессе испытаний

Общие беспроводные устройства	Информация об источнике помех	Схема испытания
Беспроводной монитор	Модель IOGear: GUW2015V (приемник) GUWA200 (передатчик) Сертифицированный беспроводной с разъемом USB. Частотный диапазон: 3,1-4,8 ГГц РЧ-модуляция: QPSK/DCM (квадратурная фазовая модуляция / двойная модуляция несущей); скорость передачи данных: 480 Мбит/с	Передатчик подключен к настольному ПК, расположенному в 127 см (50 дюймов) от беспроводного моста, а приемник подключен к монитору на стреле. Настольный ПК размещен таким образом, чтобы приемник находился четко в зоне прямой видимости относительно передатчика, подключенного к монитору, а ПК настроен таким образом, чтобы направлять видеосигнал с разрешением 720p.
Смартфон/Bluetooth-динамик	iPhone 5 (с поддержкой беспроводных сетей 4G и 2,4 ГГц)	Одно устройство iPhone 5, располагающееся на подлокотнике консоли хирурга и спаренное с Bluetooth-динамиком, через который воспроизводится музыка. iPhone должен быть также подключен к беспроводной точке доступа.
Ноутбуки с беспроводной связью	802.11 b; 2,4 ГГц	Два ноутбука Dell, подключенных к беспроводной точке доступа по тому же каналу, что и беспроводной мост, один из которых передает по сети видеосигнал с YouTube. Ноутбуки находятся приблизительно в 230 см (90 дюймов) от беспроводного моста.
Ноутбук с беспроводными клавиатурой и мышью Bluetooth	Беспроводная настольная система Microsoft – клавиатура и мышь модели 7000: Диапазон 2,4 ГГц (2400–2483,5 МГц), идентификаторы FCC: C3K1345, C3K1142 и C3K1123	Беспроводные клавиатура и мышь, сопряженные с одним из настольных компьютеров и физически располагающиеся на боковой консоли хирурга.
Bluetooth-клавиатура	Переносная Bluetooth-клавиатура Microsoft 6000, частотный диапазон 2,4 ГГц (2400–2483,5 МГц), идентификатор FCC C3K1390	Клавиатура, сопряженная с одним из настольных компьютеров и физически располагающаяся на боковой консоли хирурга.
Микроволновая печь	MagicChef, модель MCD11E3W Выходная частота 2450 МГц; идентификатор FCC C5F7NF1AM0100N	В испытании на совместимость микроволновая печь устанавливается на пути прохождения сигнала между беспроводным мостом беспроводной точки доступа в 6 метрах (20 футах) от последней. В данном испытании беспроводной мост и беспроводная точка доступа работают на максимальном расстоянии между собой. В обособленном испытании с микроволновой печью она располагается на пути прохождения сигнала между беспроводным мостом и беспроводной точкой доступа на расстоянии, при котором не наблюдается какого-либо воздействия, после чего беспроводной мост постепенно перемещается ближе до момента потери связи. Затем устанавливается проводное соединение. В обоих испытательных сценариях микроволновая печь ориентируется таким образом, что стыки ее дверцы с корпусом направлены в сторону беспроводного моста и точки беспроводного доступа.
Электрохирургический блок	Covidien (бывш. ValleyLab) Force FX (GSElectro02) 390 кГц	Располагается в видеостойке с силовым кабелем, обмотанным вокруг каретки инструмента.

Общие беспроводные устройства	Информация об источнике помех	Схема испытания
Считыватель радиометок ВЧ-диапазона (13,56 МГц)	Считыватель: ручной из антибактериального материала SoMo 655Rx Считыватель радиометок Somo655 CF RFID Карта считывателя AE, 13,56 МГц	При испытании радиочастотной идентификации считыватель размещался со стороны USM, ближайшего к считывателю радиометок. Для проверки наличия бесперебойной связи в частотном диапазоне 13,56 МГц использовался анализатор спектра.
Считыватель RFID-меток и RFID-метки (2,4 ГГц)	Считыватель: TagMaster LR-3 Pro (PN 154400) Диапазон: 1,435-2,465 ГГц Идентификационные радиометки: TagMaster S1255 MarkTag и S1240 MarkTag MeM Диапазон: 2,435-2,465 ГГц	Испытание на эффективность радиочастотной идентификации проводилось путем размещения считывателя и идентификационных радиометок на каждой из сторон пути прохождения сигнала между беспроводным мостом и точкой беспроводного доступа. В испытании на совместимость метки и считыватель находились на расстоянии 76 см (30 дюймов) друг от друга. При проведении обособленного испытания с настройкой параметров РЧ-идентификации они располагались на расстоянии 91,5 см (36 дюймов) друг от друга в наихудшей из возможных конфигураций.
Xi испытательная установка для проверки навыков на имитаторе ACCS PN: 373065-01	USB-адаптер TrendNet 802.11 b; 2,4 ГГц	Испытательная установка с имитатором подключается к беспроводной точке доступа и поддерживает устойчивую связь с приложением OnSite.

Устройства, вызывающие помехи

Микроволновая печь

Испытание, проводимое компанией *Intuitive Surgical*, показывает, что в определенных конфигурациях микроволновые печи могут нарушать функционирование беспроводной связи:

- Компания *Intuitive Surgical* рекомендует располагать микроволновые печи (мощностью до 1000 Вт) на расстоянии не менее 7,5 м от беспроводного моста или точки доступа к беспроводной сети (особенно в том случае, если она находится на пути прохождения сигнала). Микроволновые печи более высокой мощности должны располагаться на большем удалении.
- В случае создания помех микроволновой печью для устранения проблемы используйте резервное кабельное соединение.

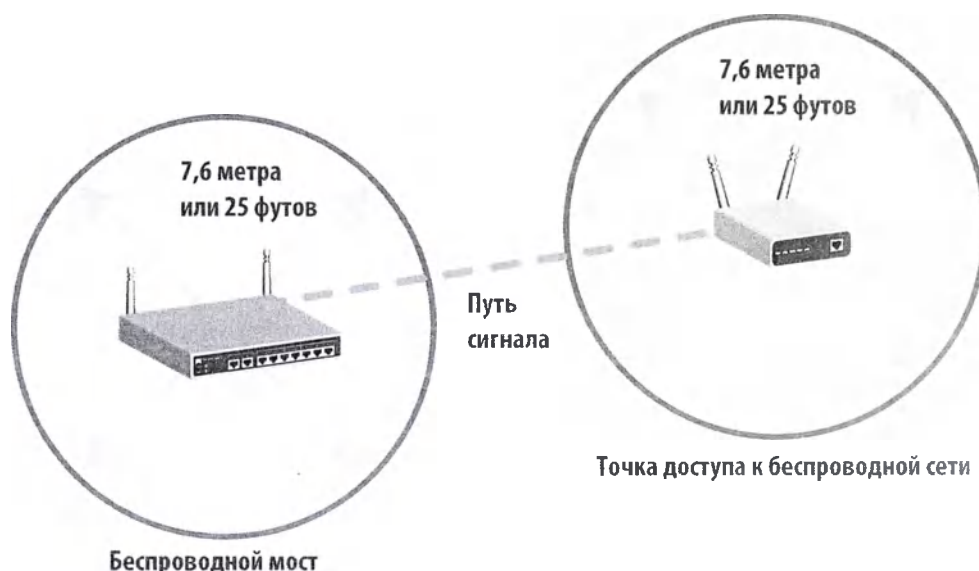


Рисунок А.8 Границы размещения микроволновых печей

Считыватель RFID-меток (2,4 ГГц)

Результаты испытания, проведенного компанией *Intuitive Surgical*, показывают, что считыватели RFID-меток, работающие в режиме скачкообразного изменения частоты или настроенные на работу при частоте, перекрывающей канал, используемый беспроводным мостом и точкой беспроводного доступа, создают незначительные помехи работе сети.

Для устранения помех компания *Intuitive Surgical* рекомендует следующее:

- Не допускать работы считывателя RFID-меток в режиме скачкообразного изменения частоты в случае его использования в одном помещении с устройством, обеспечивающим функцию беспроводного соединения.
- Обеспечивать разнос не менее 4 МГц между частотным диапазоном канала, используемого беспроводным мостом/беспроводной точкой доступа, и рабочей частотой считывателя RFID-меток. Например, беспроводной мост/беспроводная точка доступа, работающий(-ая) на канале 10, перекрывает диапазон 2,446–2,468 ГГц; следовательно, во избежание помех со стороны считывателя RFID-меток его рабочая частота должна быть не выше 2,442 ГГц или выше 2,472 ГГц.



Рисунок А.9 Допустимые рабочие частоты считывателя RFID-меток

Следует отметить, что RFID-устройства могут работать за пределами частотного диапазона устройств, использованных при проведении испытаний, сводные результаты которых представлены выше. При наличии в операционной каких-либо RFID-устройств, работающих за пределами вышеуказанного диапазона, компания *Intuitive Surgical* рекомендует перед началом использования осуществить проверку эффективности функционирования при работающем RFID-устройстве.

Решение проблем с беспроводными соединениями

В случае возникновения проблем с качеством соединения при использовании функции беспроводного подключения компания *Intuitive* рекомендует выполнить следующие действия:

- Проверьте, не находится ли в помещении устройство, работающее в частотном диапазоне 2,4 ГГц, и при наличии такового выключите его с целью проверки того, решает ли это проблемы с подключением.
- Если вы сталкиваетесь с неоднократными разъединениями, а вышеизложенное действие не обеспечивает решения данной проблемы, или в случае необходимости использования устройства, создающего помехи, установите кабельное сетевое соединение с системой *da Vinci Xi* (более подробную информацию см. в разделе Кабельное сетевое соединение).

OnSite Приложение А: Требования к ИТ-оборудованию

Доступ в Интернет

Сетевое устройство защиты данных, встраиваемое в систему *da Vinci Xi*, требует доступа в Интернет для связи с серверами компании *Intuitive Surgical*.

Компания *Intuitive Surgical* требует наличия кабельного (RJ45 Ethernet 10bT/100bT) отвода сети и/или беспроводного (802.11) сетевого соединения с доступом к Интернету в операционной комнате, где используется принадлежащая данному учреждению система *da Vinci Xi*. В случае использования системы *da Vinci Xi* в нескольких местах компания *Intuitive Surgical* требует обеспечения наличия вышеуказанных средств в каждом таком месте.

Приложение OnSite совместимо как с протоколом DHCP, так и со статическими сетевыми адресами.

Прокси-сервер

Приложение OnSite совместимо с большинством прокси-серверов. В некоторых случаях для обхода может потребоваться подтверждение прав доступа к прокси-серверу.

Межсетевая защита

Для работы приложения OnSite требуется открытый выходной порт 443.

Топология сети

Для работы OnSite требуется минимальная пропускная способность для отправки лог-файлов (как правило, менее 1 МБ в сутки).

OnSite Раздел В. Электромагнитная совместимость

При испытании ЭМС для функции беспроводного подключения системы *da Vinci* в процессе необходимых испытаний были установлены следующие важнейшие эксплуатационные характеристики:

- Отказов каких-либо компонентов не выявлено
- Качество видеоизображения превышало заданные показатели, свидетельствуя о том, что качество видеосигнала затронуто не было
- Тест на выполнение аудиосценария пройден, что свидетельствует об отсутствии воздействия на аудиоканал
- Изменений программируемых параметров не выявлено
- Сбросов на заводские настройки не выявлено
- Изменений в режиме работы не выявлено
- Ложных предупредительных сигналов не выявлено
- Запусков каких-либо непредусмотренных операций не зафиксировано
- Прекращения или нарушения предусмотренных операций не зафиксировано

Исключение: для кратковременных понижений или исчезновений напряжения критериями допустимости являются отсутствие отказов каких-либо компонентов и возможность восстановления состояния, имевшего место перед началом испытаний, при вмешательстве оператора. В отношении невосприимчивости к излучениям в диапазоне 2,0-2,5 ГГц критериями допустимости являются отсутствие отказов каких-либо компонентов, возможность восстановления состояния, имевшего место перед началом испытаний, при вмешательстве оператора и возможность восстановления в процессе испытаний при использовании жесткого кабельного подключения.

Система *da Vinci Xi* соответствует требованиям IEC60601-1-2:2001, Общие требования по безопасности – Согласованный стандарт: электромагнитная совместимость. Особые меры предосторожности и информация по установке для системы *da Vinci Xi* в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) представлены в следующем разделе.

Используйте соединительные кабели и принадлежности только марки *Intuitive Surgical*. Характеристики кабелей или принадлежностей, отличных от указанных компанией *Intuitive Surgical* в качестве частей для замены внутренних компонентов, не могут быть гарантированы. Гарантия не распространяется на какие-либо повреждения системы, возникшие в результате использования таких принадлежностей.

Оборудование операционной комнаты, включая систему *da Vinci Xi* и другое портативное оборудование или устройства мобильной связи, может вызывать электромагнитные помехи (ЭМП), негативно сказывающиеся на работе этих устройств. Такой эффект может быть устранен, если характеристики электромагнитного излучения используемого оборудования не превышают предельных значений, приведенных в таблицах ниже.

В случае вероятности создания другим оборудованием помех, препятствующих нормальной работе системы *da Vinci Xi*, обратитесь в компанию *Intuitive Surgical* и/или прекратите использование системы до устранения проблемы.

Следующие таблицы содержат декларацию производителя и дополнительную информацию, требуемую согласно нормативу IEC60601-1-2:2001.



- ① **Примечание:** данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим ограничениям, предусмотренным для цифровых устройств класса А согласно Части 15 Правил FCC. Эти ограничения рассчитаны на обеспечение приемлемой защиты от недопустимых помех при работе оборудования в промышленной среде. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, и в том случае, если оно не было установлено и не использовалось в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве, может причинять недопустимые помехи средствам радиосвязи. Работа данного оборудования в жилой зоне может вызвать помехи, в случае чего пользователь будет обязан устранить их за свой счет.

Таблица 1. Декларация производителя – электромагнитное излучение

Система *da Vinci Xi* предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы *da Vinci Xi* должен убедиться в том, что она используется в такой среде.

Тест на излучения	Соответствие	Руководство по электромагнитной обстановке
Электромагнитное излучение CISPR 11	Группа 1	Система <i>da Vinci Xi</i> использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому уровень электромагнитных излучений очень низок и, скорее всего, он не вызовет никаких помех в работе находящегося поблизости электронного оборудования.
Электромагнитное излучение CISPR 11	Класс А	Система <i>da Vinci Xi</i> подходит для использования во всех учреждениях, кроме домовладений и учреждений, непосредственно подсоединенных к коммунальной низковольтной электросети, которая питает жилые дома.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ всплески излучений IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2. Декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Система *da Vinci Xi* предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы *da Vinci Xi* должен убедиться в том, что она используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной обстановке
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ - контакт, ± 8 кВ – воздух	6 кВ — контактный разряд, ± 8 кВ — воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам/всплескам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач, ± 1 кВ на входе/выходе	± 2 кВ для линий электропередач, ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроснабжения должно соответствовать обычной промышленной или больничной среде (принятой в США) с очень надежным обслуживанием.
Устойчивость к выбросам напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ – дифференциальный режим, ± 2 кВ – обычный режим	± 1 кВ – между фазами, ± 2 кВ – между фазой и землей	Качество электроснабжения должно соответствовать обычной промышленной или больничной среде (принятой в США) с очень надежным обслуживанием.
Спады напряжения, краткие прерывания и колебания напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ спад в UT) для половинного цикла, 40% UT (60% спад в UT) для 5 циклов, 70% UT (30% спад в UT) для 25 циклов, $< 5\%$ UT ($> 95\%$ спад в UT) для 5 сек.	$< 5\%$ UT (провал $> 95\%$ от UT) в течение 0,5 цикла, 40% UT (провал 60% от UT) в течение 5 циклов, 70% UT (провал 30% от UT) в течение 25 циклов, $< 5\%$ UT (провал $> 95\%$ от UT) в течение 5 сек.	Качество электроснабжения должно соответствовать обычной промышленной или больничной среде (принятой в США) с очень надежным обслуживанием. Если пользователю системы <i>da Vinci Xi</i> необходимо ее бесперебойное функционирование при перерыве в электроснабжении, то для питания системы <i>da Vinci Xi</i> рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне характеристик типичного помещения в типичной промышленной или больничной среде.

Примечание: UT – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица 3. Декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Система *da Vinci Xi* предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы *da Vinci Xi* должен убедиться в том, что она используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной обстановке
Наведенные радиоволны: IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны: IEC 61000-4-3	3 В (СКЗ) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (СКЗ) 3 В/м	Портативные или мобильные средства радиосвязи должны использоваться вблизи любого компонента системы <i>da Vinci Xi</i> с учетом кабелей, на расстоянии не менее рекомендуемого значения, рассчитанного по соответствующей формуле для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ в диапазоне от 80 МГц до 800 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ в диапазоне от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимально допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей, создаваемых стационарными радиопередатчиками, определяемая путем электромагнитных исследований на местах,^a должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^b Если оборудование помечено следующим символом, то вблизи него могут возникать помехи: 

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: в некоторых ситуациях данные рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние процессы поглощения и отражения волн от зданий, различных предметов и людей.

а. Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, такими как базовые станции для сотовых/беспроводных и радиотелефонов и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции AM- и FM-диапазонов и телевещательные станции, не может быть точно рассчитана теоретическими методами. Для оценки электромагнитной среды со стационарными радиочастотными передатчиками необходимо проведение электромагнитных исследований непосредственно на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы *da Vinci Xi* превышает применяемый радиочастотный уровень соответствия, указанный выше, то система *da Vinci Xi* должна находиться под наблюдением в целях проверки ее нормального функционирования. В случае обнаружения неполадок в работе может потребоваться применение дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение системы *da Vinci Xi*.

б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Таблица 4: Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и системой da Vinci Xi

Система da Vinci Xi предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиопомех. Покупатель или пользователь системы da Vinci Xi может предупредить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между мобильными и портативными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой da Vinci Xi в соответствии с нижеприведенными рекомендациями и с учетом максимальной выходной мощности таких средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (удаление) в соответствии с частотой передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 ГГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендованное расстояние между объектами может быть рассчитано по формуле в соответствии с частотой передатчика, где P – максимальная мощность (номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт)) по данным производителя передатчика.

Примечание 1: для диапазона частоты 80-800 МГц используется показатель расстояния между объектами для более высокого диапазона частоты.

Примечание 2: в некоторых ситуациях данные общие рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние процессы поглощения и отражения волн от зданий, различных предметов и людей.

Информация о нормативно-правовом соответствии	
Сетевой маршрутизатор:	CAN/CSA-C22.2 No 60950-1-03 ANSI/UL Std No 60950-1 1st Ed.
Беспроводной мост: * Скорость беспроводной передачи данных	802.11b/g: 2,4-2,4835 ГГц 802.11b/g: 2,4-2,4835 ГГц
* Дополнительную информацию см. OnSite Приложение С. Параметры беспроводного моста на стр. 19.	

OnSite Приложение С. Параметры беспроводного моста



NanoStation [™] loco <i>M</i>		
Модель	Частота	Увеличение
loco M2	2,4 Ghz	8 dBi
loco M5	5 Ghz	12 dBi

Технические характеристики

Системная информация			
Модель	NanoStationM	locoM5/M2	locoM9
Технические характеристики процессора	Atheros MIPS 24KC, 400Mhz	Atheros MIPS 24KC, 400Mhz	Atheros MIPS 24KC, 400Mhz
Память	32 MB SDRAM, 8MB Flash	32 MB SDRAM, 8MB Flash	64 MB SDRAM, 8MB Flash
Сетевой интерфейс	(2) 10/100 Порты Ethernet	(1) 10/100 Порт Ethernet	(1) 10/100 Порт Ethernet

Информация о нормативно-правовом соответствии				
Модель	NSM5/NSM2/locoM5/locoM2	NSM3	NSM365	locoM9
Разрешение на беспроводную сеть	FCC Part 15.247, IC RS210, CE	-	FCC Part 90Z	FCC Part 15.247, IC RS210, CE
Соответствие RoHS	Да	Да	Да	Да

Физические/электрические/климатические						
Модель	NSM5	NSM3/365	NSM2	locoM5	locoM2	locoM9
Размеры (мм)	294 x 31 x 80	294 x 31 x 80	294 x 31 x 80	163 x 31 x 80	163 x 31 x 80	164 x 72 x 199
Вес	0,4 кг	0,5 кг	0,4 кг	0,18 кг	0,18 кг	0,9 кг
Электропитание (PoE)	24V, 0,5A	24V, 1A	24V, 0,5A	24V, 0,5A	24V, 0,5A	24V, 0,5A
Макс. потребляемая мощность	8 Вт	8 Вт	8 Вт	5,5 Вт	5,5 Вт	6,5 Вт
Усиление	16 дБи	13,7 дБи	11 дБи	13 дБи	8 дБи	8 дБи
Радиочастотный разъем	-	-	-	-	-	Внешняя антенна с гнездовым разъемом RP-SMA
Поларизация	Двойная линейная					
Характеристики корпуса	УФ-стабилизированный пластик для наружного применения					
Установка	Набор для монтажа на линейной опоре в комплекте					
Энергетический стандарт	Пассивная Power over Ethernet (4, 5+ пар; 7, 8 возврата)					
Рабочая температура	от -30 до 75 °C					
Рабочая влажность	от 5 до 95% с конденсацией					
Удары и вибрация	ESTI300-019-1.4					

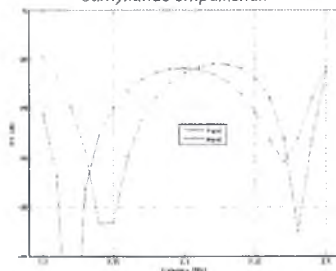
Статистика рабочих частот (МГц)					
Модель	NSM5/locoM5	NSM365	NSM3	NSM2/locoM2	locoM9
Все остальные страны	5170 - 5875	3650 - 3675	3400 - 3700	2412 - 2462	902 - 928
США	5725 - 5850				
США DFS	5250 - 5850				

Технические характеристики NanoStation locoM2

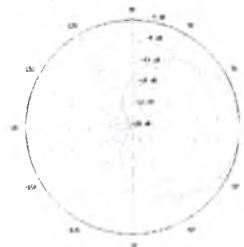
Выходная мощность: 23 дБм							
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОЙ СВЯЗИ				ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДУЛЯЦИИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА			
Модуляция	Скорость передачи данных	Выходная мощность	Средняя мощность	Модуляция	Скорость передачи данных	Выходная мощность	Средняя мощность
11b/g	1-24 Мбит/с	23 дБм	±2 дБ	11b/g	1-24 Мбит/с	83 дБм	±2 дБ
	36 Мбит/с	21 дБм	±2 дБ		36 Мбит/с	-80 дБм	±2 дБ
	48 Мбит/с	19 дБм	±2 дБ		48 Мбит/с	-77 дБм	±2 дБ
	54 Мбит/с	18 дБм	±2 дБ		54 Мбит/с	-75 дБм	±2 дБ
a/n/a	MCS0	23 дБм	±2 дБ	a/n/a	MCS0	-90 дБм	±2 дБ
	MCS1	23 дБм	±2 дБ		MCS1	-95 дБм	±2 дБ
	MCS2	23 дБм	±2 дБ		MCS2	-92 дБм	±2 дБ
	MCS3	23 дБм	±2 дБ		MCS3	-90 дБм	±2 дБ
	MCS4	22 дБм	±2 дБ		MCS4	-95 дБм	±2 дБ
	MCS5	20 дБм	±2 дБ		MCS5	-97 дБм	±2 дБ
	MCS6	18 дБм	±2 дБ		MCS6	-97 дБм	±2 дБ
	MCS7	17 дБм	±2 дБ		MCS7	-97 дБм	±2 дБ
	MCS8	23 дБм	±2 дБ		MCS8	-95 дБм	±2 дБ
	MCS9	23 дБм	±2 дБ		MCS9	-95 дБм	±2 дБ
	MCS10	23 дБм	±2 дБ		MCS10	-90 дБм	±2 дБ
	MCS11	23 дБм	±2 дБ		MCS11	-87 дБм	±2 дБ
	MCS12	22 дБм	±2 дБ		MCS12	-84 дБм	±2 дБ
	MCS13	20 дБм	±2 дБ		MCS13	-79 дБм	±2 дБ
	MCS14	18 дБм	±2 дБ		MCS14	-78 дБм	±2 дБ
	MCS15	17 дБм	±2 дБ		MCS15	-75 дБм	±2 дБ

Антенна	
Увеличение	8,5 дБи
Кроссполяризационная развязка	не менее 20 дБ
Макс. VSWR	1,3:1
Ширина луча	60° горизонтальная поляризация (H-pol) / 60° вертикальная поляризации (V-pol) / 60° (высота подъема)

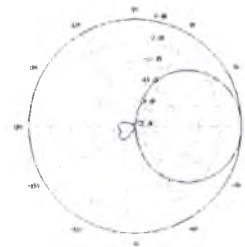
Затухание отражения



Вертикальный азимут



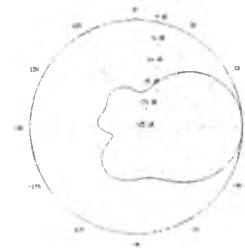
Вертикальный подъем



Горизонтальный азимут



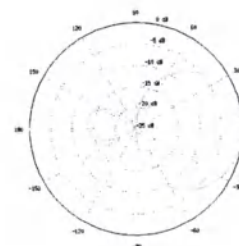
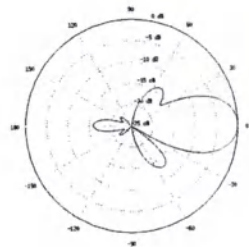
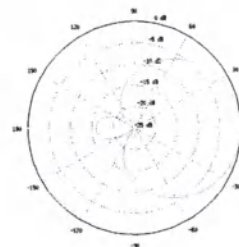
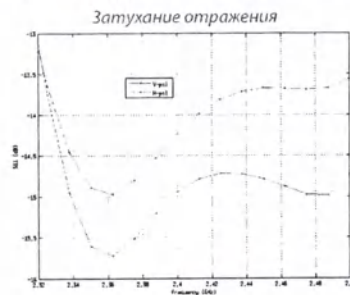
Горизонтальный подъем



Технические характеристики NanoStationM2

Выходная мощность: 28 дБм							
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОПИТАТЕЛЯ ПЕРЕДАТЧИКА (TX) 2,4 ГГц				ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОПИТАТЕЛЯ ПРИЕМНИКА (RX) 2,4 ГГц			
11b/g	1-24 Мбит/с	28 дБм	±2 дБ	11b/g	1-24 Мбит/с	-83 дБм	±2 дБ
	36 Мбит/с	26 дБм	±2 дБ		36 Мбит/с	-80 дБм	±2 дБ
	48 Мбит/с	25 дБм	±2 дБ		48 Мбит/с	-77 дБм	±2 дБ
	54 Мбит/с	24 дБм	±2 дБ		54 Мбит/с	-75 дБм	±2 дБ
dMCM	MCS0	28 дБм	±2 дБ	dMCM	MCS0	-76 дБм	±2 дБ
	MCS1	28 дБм	±2 дБ		MCS1	-75 дБм	±2 дБ
	MCS2	28 дБм	±2 дБ		MCS2	-72 дБм	±2 дБ
	MCS3	28 дБм	±2 дБ		MCS3	-70 дБм	±2 дБ
	MCS4	27 дБм	±2 дБ		MCS4	-66 дБм	±2 дБ
	MCS5	25 дБм	±2 дБ		MCS5	-63 дБм	±2 дБ
	MCS6	23 дБм	±2 дБ		MCS6	-77 дБм	±2 дБ
	MCS7	22 дБм	±2 дБ		MCS7	-74 дБм	±2 дБ
	MCS8	28 дБм	±2 дБ		MCS8	-95 дБм	±2 дБ
	MCS9	28 дБм	±2 дБ		MCS9	-93 дБм	±2 дБ
	MCS10	28 дБм	±2 дБ		MCS10	-90 дБм	±2 дБ
	MCS11	28 дБм	±2 дБ		MCS11	-87 дБм	±2 дБ
	MCS12	27 дБм	±2 дБ		MCS12	-84 дБм	±2 дБ
	MCS13	25 дБм	±2 дБ		MCS13	-79 дБм	±2 дБ
	MCS14	23 дБм	±2 дБ		MCS14	-78 дБм	±2 дБ
	MCS15	22 дБм	±2 дБ		MCS15	-75 дБм	±2 дБ

Антенна	
Увеличение	10,4 - 11,2 дБи
Кроссполаризационная развязка	не менее 23 дБ
Макс. VSWR	1,6:1
Ширина луча	55° горизонтальная поляризация (H-pol) / 53° вертикальная поляризация (V-pol) / 27° (высота подъема)



Конец раздела

В Приложение В. Поиск и устранение неисправностей системы

В.1 Связь со службой технической поддержки

Если требуется техническое обслуживание или ремонт системы, обратитесь в службу технической поддержки. Телефоны в США обслуживаются 24 часа в сутки, семь дней в неделю.

В США:

Бесплатный звонок: +1.800.876.1310

В Европе:

Бесплатный звонок: +41.21.821.2020

В.2 Переход к открытой хирургической операции или получение быстрого доступа к пациенту

Если возникает ситуация, когда необходим переход к открытой хирургии или быстрый доступ к пациенту, выполните следующие шаги для удаления системы из пациента:

1. Удалите инструменты из тела пациента.
 - A. При необходимости открывайте зажимы инструмента с помощью автоматизированного способа, под управлением консоли хирурга.
 - B. В случае невозможности использования автоматизированного контроля для открытия зажимов инструмента см. раздел Освобождение зажима вручную на стр. 9-28.
2. Удалите эндоскоп из тела пациента.
3. Отсоедините канюли от манипуляторов.
4. Отодвиньте манипуляторы от пациента.
5. При необходимости отодвиньте стойку от пациента. Если привод стойки пациента не функционирует, см. раздел В.4 Поиск и устранение неисправностей привода стойки пациента на стр. В-2.

И Примечание: если система при переходе к открытой хирургии находится в состоянии ошибки, вы можете воспользоваться кнопками зажима порта на стойке пациента. Если в системе полностью отсутствует питание, манипуляторы и установочные соединения можно передвигать (с небольшим усилием) по своему усмотрению.

⚠ ВНИМАНИЕ! При исправной системе используйте функцию освобождения зажима только после нажатия кнопки аварийной остановки. В противном случае это может привести к непреднамеренному движению инструмента или повреждению механизма освобождения зажима.

В.3 Доступ к журналу регистрации событий

Для диагностики системы представителю службы поддержки компании *Intuitive Surgical* может потребоваться ваша помощь, поэтому вы должны знать, как получить доступ к журналу регистраций событий.

Получение доступа к журналу регистраций событий с помощью сенсорного экрана видеостойки

1. На сенсорном экране видеостойки коснитесь **Settings** («Настройки») > **Troubleshooting** («Поиск и устранение неисправностей») > **Display Event Logs** («Показать журналы событий»).

2. Перейдите во вкладку Troubleshooting («Поиск и устранение неисправностей») и коснитесь **Display Event Logs** («Показать журналы событий»). На сенсорном экране появится системный журнал. Для просмотра записей журнала воспользуйтесь кнопками навигации.
3. Нажмите **Close** («Заккрыть»), чтобы закрыть журнал.

В.4 Поиск и устранение неисправностей привода стойки пациента

Иногда (например, при снижении мощности) вам может потребоваться поднять стабилизационные ножки и перевести стойку пациента на ручной привод. Функция ручного привода позволит передвигать стойку без использования электропривода (привод стойки).



В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ПРИВОДА СТОЙКИ МОЖНО АКТИВИРОВАТЬ ФУНКЦИЮ РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ, ОТКРЫВ СЪЕМНУЮ ПАНЕЛЬ НА СТОЙКЕ СПЕРЕДИ.

Рисунок В.1 Наклейка о неисправности двигателя стойки

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не перемещайте стойку пациента, если один или несколько манипуляторов подсоединены к пациенту.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не выключайте привод стойки пациента, если она расположена под уклоном.
- ℹ **Примечание:** перемещать стойку пациента вручную рекомендуется вдвоем, поскольку требуется приложить большое усилие.

Перемещение стойки пациента вручную

1. Для того чтобы снять съемную панель, расположенную на основании стойки пациента, разблокируйте фиксатор, нажав на панель, а затем потяните вниз.

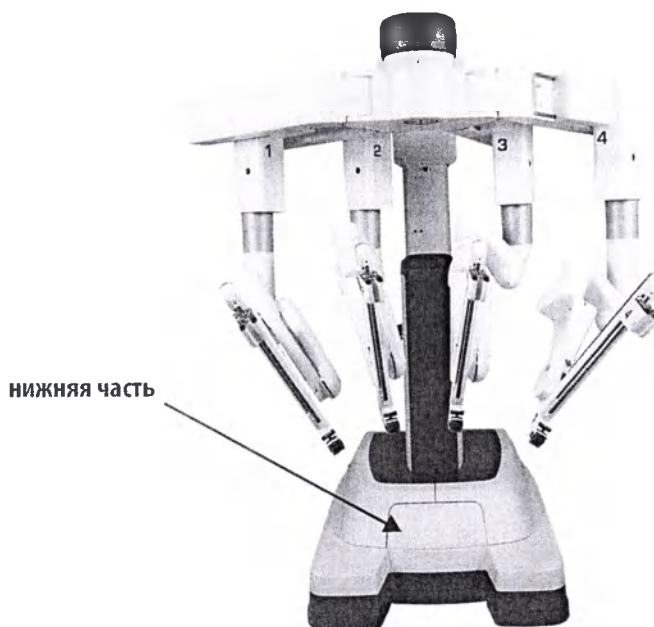


Рисунок В.2 Съемная панель

2. На внутренней стороне съемной панели стойки вы увидите наклейку с инструкциями по переводу стойки пациента на ручной привод.

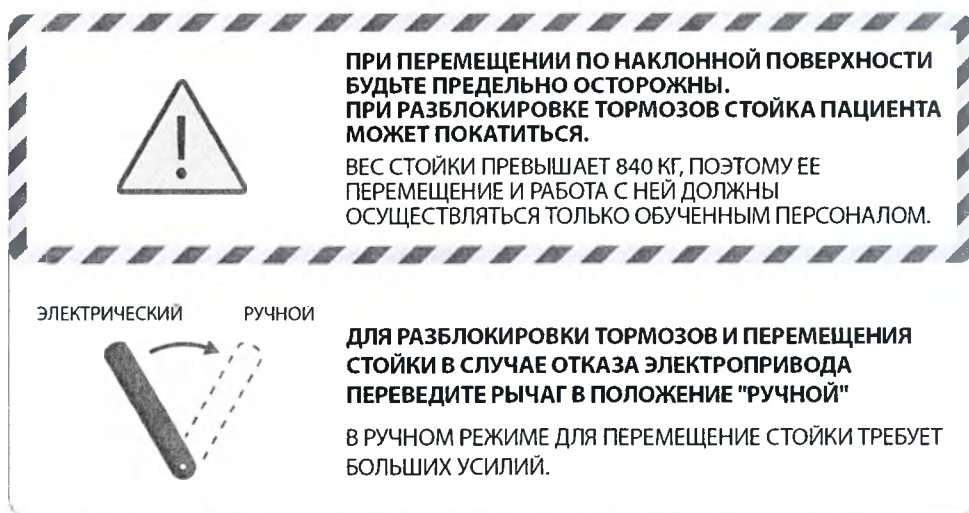


Рисунок В.3 Внутренняя наклейка стойки пациента

3. Переведите рычаг в положение Manual («Ручной»).
4. Перемещение или установка стойки пациента в требуемом положении вручную осуществляется с помощью двух сотрудников.
5. Для перевода стойки в режим использования электропривода верните рычаг в положение Powered («Электрический»).
6. Если режим ручного управления больше не требуется, обязательно переведите рычаг в положение Powered («Электрический»). Система не сможет перейти в режим использования электропривода, если рычаг находится в положении Manual («Ручной»).

В.5 Проблемы с электропитанием системы

В данном разделе представлена информация по решению проблем, связанных с электропитанием системы.

Если в нормальном режиме в системе *da Vinci Xi* или отдельных компонентах (консоль хирурга, стойка пациента и видеостойка) отсутствует электропитание либо если они не могут выполнить управляемую процедуру автоматического выключения, система может вести себя нестандартно.

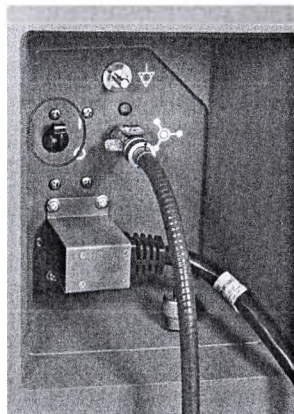
Например, сбои подключения к сети могут привести к проблемам с включением питания. Или перегрев компонентов системы может вызвать проблемы с выключением.

Проверка соединений

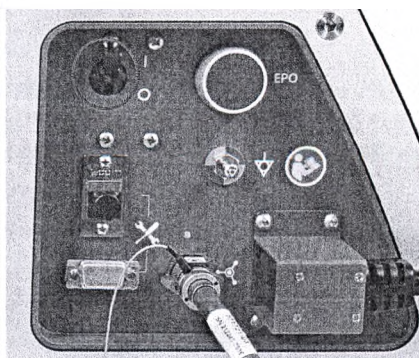
Проверка соединений цепей переменного тока

Во всех случаях сбоев электропитания сначала проверьте соединения цепей переменного тока:

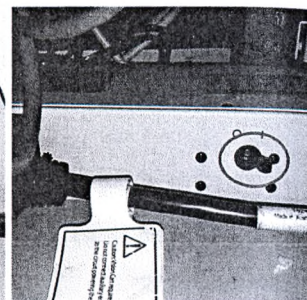
1. Убедитесь, что кабель питания консоли хирурга, стойки пациента и видеостойки правильно подключен к выделенной розетке сети переменного тока.
2. Убедитесь, что выключатель электропитания консоли хирурга, стойки пациента и видеостойки переведен во включенное положение (обозначенное символом I рядом с каждым выключателем). Данные выключатели расположены на задней стороне компонентов.



Консоль хирурга



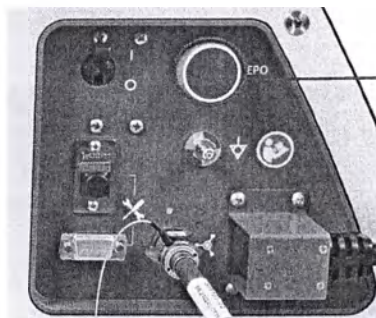
Стойка пациента



Видеостойка
(нижняя часть основания)

Рисунок В.4 Выключатели электроцепи (I) для основных компонентов

3. Убедитесь, что на стойке пациента не нажата кнопка EPO («Аварийное отключение»). После использования кнопки EPO нажмите ее повторно для выполнения сброса. (См. раздел Система электропитания жесткого цикла).



Кнопка аварийного
отключения питания (EPO)
не нажата

Рисунок В.5 Кнопка EPO («Аварийное отключение») на стойке пациента

4. На видеостойке:
 - Убедитесь, что выключатель электропитания каждого компонента (регулятор эндоскопа, видеопроцессор, основной блок) переведен во включенное положение (обозначенное символом I рядом с выключателем). Данные компоненты не должны быть выключены или отсоединены, за исключением случаев, когда это предусмотрено инструкциями отдела поддержки продукции компании Intuitive Surgical.

- Убедитесь, что шнур питания каждого компонента (регулятор эндоскопа, видеопроцессор, основной блок) подключен к интегрированному удлинителю видеостойки.

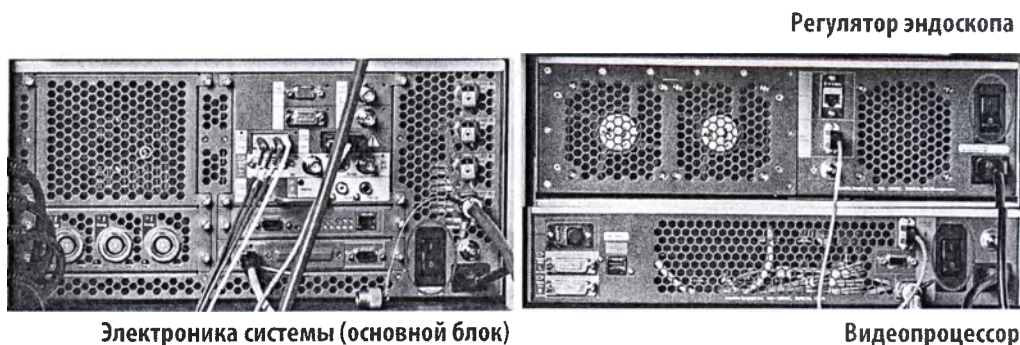


Рисунок В.6 Выключатели компонентов видеостойки (I)

Проверка соединений оптоволоконного кабеля

Убедитесь, что оптоволоконные кабели синего цвета правильно подключены к стойке пациента, консоли хирурга и основному блоку. Дополнительную информацию см. в главе 4 Соединения системы на стр. 4-1.

Система электропитания жесткого цикла

Воспользуйтесь данной процедурой поиска и устранения неисправностей, если при нажатии кнопки питания компонента **Power** в нормальном режиме во всей системе или отдельном ее компоненте (консоль хирурга, стойка пациента или видеостойка) происходит сбой электропитания.

Сначала проверьте все соединения цепей переменного тока, как описано выше. Если все соединения цепей переменного тока подключены правильно, выполните следующие действия:

1. Отключите питание переменного тока от видеостойки и консоли хирурга, установив выключатель питания переменного тока в выключенное положение (обозначенное символом О рядом с каждым выключателем).
2. Для отключения электропитания полностью нажмите кнопку **ЕРО** («Аварийное отключение») на стойке пациента. Она останется частично утопленной.
3. Подождите в течение двух секунд, а затем нажмите кнопку **ЕРО** («Аварийное отключение») повторно для выполнения сброса. Она вернется в свое изначальное положение.



Рисунок В.7 Кнопка ЕРО («Аварийное отключение») на стойке пациента

Примечание: стойка пациента снабжена батареей, от которой она будет работать даже при выключенном выключателе питания. С помощью кнопки ЕРО отключите питание сети переменного тока от стойки пациента и выйдите из режима ожидания (спящего режима).

4. Включите выключатели питания переменного тока видеостойки и консоли хирурга.
5. Убедитесь, что выключатель питания переменного тока стойки пациента находится во включенном положении (если нет, включите его). По прошествии 30 секунд все три компонента системы вернуться в режим ожидания (по умолчанию). Все три кнопки питания загорятся желтым цветом ().
6. Включите систему в сеть в обычном режиме, нажав кнопку питания на консоли хирурга, стойке пациента или видеостойке.

Для устранения аномальных явлений в электропитании при подключении одного компонента системы используйте метод питания «жесткого цикла» для соответствующего компонента, как описано выше.

В.6 Перезагрузка системы

Перезагрузка в случае автоматического выключения при перегреве

В случае перегрева компонента или подсистемы при работе в нормальном режиме (в отличие от режима обслуживания) в системе *da Vinci Xi* предусмотрена возможность выполнения управляемой процедуры автоматического выключения. Функция управляемого выключения позволяет предотвратить повреждение системы.

В случае обнаружения перегрева система автоматически запускает 60-секундную процедуру выключения.

Не пытайтесь остановить выполнение этой функции. По завершении процесса все три кнопки питания системы загорятся желтым светом (), указывая на то, что системы находятся по умолчанию в режиме ожидания (спящем режиме).

Перезагрузка системы в случае автоматического выключения при перегреве:

1. Подождите в течение 5 минут, пока перегретые компоненты системы охладятся.
2. Устраните возможные причины перегрева системы. Например, убедитесь, что все крышки вентиляционных отверстий системы обеспечивают достаточный воздухообмен. Отодвиньте систему от объектов, препятствующих движению воздуха в системе.
3. Перезагрузите систему из режима ожидания. Нажмите одну из кнопок питания системы. Кнопка будет мигать синим светом (), что характерно для процесса включения, а по завершении процесса включения загорится синим светом в постоянном режиме ().

Примечание: если перегрев повторится, обратитесь в службу технической поддержки компании *Intuitive Surgical* (тел.: +1.800.876.1310 (в США); +41.21.821.2020 (в Европе)) для выяснения и устранения причин данной неисправности.

Перезагрузка одного компонента в холодном режиме

Если в результате перегрева одного работающего компонента происходит автоматическое выключение, то для возврата данного компонента к нормальному режиму работы необходимо нажать кнопку питания три раза. Такая ситуация называется «холодный режим», т.е. режим, при котором перегретые системные компоненты охлаждаются.

1. Первое нажатие кнопки **питания** не приводит к какому-либо заметному эффекту.
2. Второе нажатие кнопки **питания** возвращает системный компонент в режим ожидания. При этом кнопка питания загорается желтым светом ().
3. Третье нажатие кнопки **питания** включает компонент в нормальном режиме.

Данный процесс перезагрузки также применяется при перегреве, когда компонент или система находятся в режиме обслуживания. Режим обслуживания предназначен для использования сотрудниками компании *Intuitive Surgical*, поэтому пользователи, как правило, не сталкиваются с такой ситуацией.

В.7 Системные сбои. Устранимые и неустрашимые сбои

Системные сбои

Когда происходит сбой, система определяет, можно ли устранить его и продолжить работу. В случае возникновения сбоя система реагирует следующим образом:

- Блокирует все манипуляторы стойки пациента. В таком случае кнопки зажимов стойки пациента функционируют в нормальном режиме, но передвигать инструмент несколько сложнее и невозможно удерживать в состоянии зажима.
- Звучит последовательность сигналов ошибки.

- На экране отобразится текстовое сообщение с описанием ошибки.



Рисунок В.8 На сенсорной панели появляется сообщение об ошибке (содержание может меняться)

- В случае неисправности определенного манипулятора система выводит на экран значок ошибки, а светодиод соответствующего манипулятора загорается желтым или красным светом.
- Если ошибка не относится к определенному манипулятору, все светодиоды будут светиться желтым или красным.

Устранимые сбои

Если сбой устраним, его можно исправить, нажав кнопку **Recover Fault** («Устранить ошибку») на сенсорной панели или экране. Сигнал тревоги прекратится, и система восстановится через несколько секунд.

- ❗ **Примечание:** использование функции **Recover Fault** («Устранить ошибку») не снижает способность системы к обнаружению нарушений. Если условия, вызвавшие ошибку, не изменятся, система снова выдаст сигнал о неисправности. После устранения условий, приведших к ошибке, система будет функционировать в полном объеме.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Кнопку **Recover Fault** («Устранить ошибку») следует использовать, только четко понимая причину сбоя. Если не принимать во внимание ошибку без выяснения причины нарушения, это может привести к неконтролируемому движению манипуляторов стойки пациента – до 2 см или регуляторов ведущих манипуляторов – до 5 см.

Отключение манипуляторов инструментов, регуляторов ведущих манипуляторов и стрелы

В случае возникновения ошибки, связанной с определенным манипулятором, системой *da Vinci Xi* предусматривается отключение манипулятора или регулятора манипулятора. Эта функция позволяет пользователю завершить процедуру, используя другие манипуляторы стойки пациента.

Если ошибка относится к определенному манипулятору, система выводит на сенсорный экран или панель опцию отключения манипулятора. После отключения манипулятор не может быть включен до следующего энергетического цикла.

Если вы сомневаетесь в необходимости отключения манипулятора, свяжитесь с отделом технической поддержки компании *Intuitive Surgical* (тел.: +1.800.876.1310 (в США); +41.21.821.2020 (в Европе)).

После отключения регулятора манипулятора

Невозможно контролировать манипулятор эндоскопа с помощью консоли хирурга, используя отключенный регулятор манипулятора.

После отключения манипулятора

Отодвинуть манипулятор можно с помощью кнопок зажима манипулятора и порта.

После отключения стрелы

При отказе стрелы система выводит на сенсорный экран опцию отключения стрелы. После отключения стрелы элементы управления приводом тележки, системой нацеливания и стрелой также отключаются.

Неустранимые сбои

Если сбой неустраним, необходимо выполнить перезагрузку системы. Появляется следующее сообщение:

Неустранимый сбой : XXXX

Restart System to continue. (Для продолжения перезапустите систему).

Перезагрузка системы во время операции

Если неустранимое нарушение произойдет во время операции, систему можно перезапустить без необходимости удаления инструментов и эндоскопа из тела пациента.

1. Нажмите кнопку питания на любом системном компоненте для выключения системы. Удаление инструментов или эндоскопа не требуется. Через несколько секунд система завершит работу. Все кнопки питания системы загорятся желтым светом (), указывая на включение режима ожидания и готовность к перезагрузке.
2. Нажмите кнопку **питания** на любом системном компоненте для выполнения перезагрузки системы.

Примечание: во время перезагрузки системы видеоизображение на устройстве просмотра консоли хирурга и на сенсорном мониторе будет временно недоступно.

Примечание: если неисправность не удастся устранить путем перезагрузки системы, обратитесь в службу поддержки компании *Intuitive Surgical*.

Кнопка **Emergency Stop** («Аварийная остановка») на консоли хирурга

1. Если потребуется остановить работу системы, нажмите кнопку **Emergency Stop** («Аварийная остановка») на консоли хирурга. Данное действие воспринимается системой как устранимый сбой.

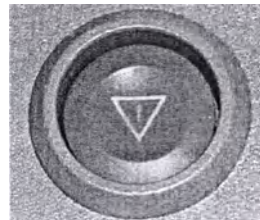


Рисунок В.9 Кнопка *Emergency Stop* («Аварийная остановка») на консоли хирурга

2. Чтобы его обойти, нажмите кнопку **Recover Fault** («Устранить ошибку») на сенсорном экране или панели.

В случае нажатия кнопки аварийной остановки во время захвата ткани зажимами см. раздел Освобождение зажима вручную на стр. 9-28.

Кнопка **Emergency Stop** («Аварийная остановка») на пульте управления стойки пациента

1. Если потребуется остановить работу системы, нажмите кнопку **Emergency Stop** («Аварийная остановка») на стойке пациента. Данное действие воспринимается системой как устранимый сбой.

Кнопка аварийной
остановки



Рисунок В.10 Кнопка Emergency Stop («Аварийная остановка») на пульте управления стойки пациента

2. Чтобы его обойти, нажмите кнопку **Recover Fault** («Устранить ошибку») на сенсорном экране или панели.

В случае нажатия кнопки аварийной остановки во время захвата ткани зажимами см. раздел Освобождение зажима вручную на стр. 9-28.

Кнопка ЕРО («Аварийное отключение») на стойке пациента

Для выключения стойки пациента нажмите кнопку **ЕРО («Аварийное отключение»)** на стойке. Данное действие воспринимается системой как неустранимый сбой. Необходимо выполнить перезагрузку системы. (См. Неустранимые сбои).

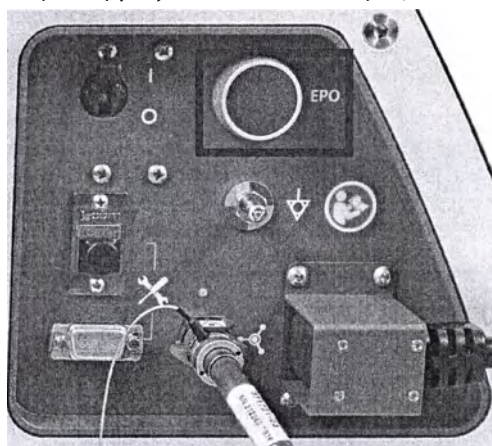


Рисунок В.11 Кнопка ЕРО («Аварийное отключение») на задней стороне стойки пациента

Резервная батарея

В случае отключения стойки пациента из сети система предупреждает, что работает от батареи, и рекомендует подключить стойку пациента к сети во избежание потери электропитания. Работа системы будет возможна от резервного питания.

- и** Примечание: резервная батарея предназначена только для безопасного удаления компонентов системы из тела пациента и не предусматривает продолжение операции.

Недостаточный заряд батареи

Если резервная батарея стойки пациента заряжена недостаточно, привод стойки отключается. Подождите, пока батарея зарядится, и привод стойки будет возможно использовать снова.

Для перемещения стойки вручную см. инструкции в разделе В.4 Поиск и устранение неисправностей привода стойки пациента на стр. В-2.

- ❗ **Примечание:** батарея стойки пациента должна иметь достаточную зарядку. В противном случае на мониторах появляется сообщение об ошибке. Данную ошибку можно устранить, подключив стойку пациента к электропитанию переменного тока.
- ❗ **Примечание:** резервная батарея не обслуживается пользователем, ее замену может производить только уполномоченный персонал. Для получения подробной информации обратитесь в отдел технической поддержки компании *Intuitive Surgical*.

Поиск и устранение неисправностей в случае нереагирования системы

Если система не реагирует или не работает надлежащим образом:

1. Проверьте сообщения на экране и выясните, выполняется ли системой какое-либо действие (например, загрузка данных инструмента или выполнение автоматического калибровки эндоскопа).
2. Нажмите кнопку **аварийной остановки** на пульте стойки пациента или консоли хирурга.
3. Нажмите кнопку **Recover Fault («Устранить ошибку»)** на сенсорной панели или экране и убедитесь, что система функционирует в нормальном режиме.

Если проблема не устранена:

- Перезагрузите систему, нажав кнопку **питания** на видеостойке, стойке пациента или консоли хирурга.
- Если не удастся перезапустить систему, выполните включение «жесткого цикла», как описано в разделе Система электропитания жесткого цикла на стр. В-5, а затем запустите систему в нормальном режиме, нажав кнопку питания.

В.8 Поиск и устранение неисправностей регулятора эндоскопа

Таблица В-1 Поиск и устранение неисправностей регулятора эндоскопа

Признак	Возможные трудности	Способ устранения
Отсутствие питания регулятора эндоскопа	• Видеостойка не подключена к электросети или не включена. • Отсутствует внутреннее электропитание. • Розетки переменного тока не подключены к электрической сети.	• Подключите систему и включите ее в сеть. • Свяжитесь со службой технической поддержки компании <i>Intuitive Surgical</i>.
Не горят индикаторы на блоке	• Отсутствует внутреннее электропитание. • Оптоволоконный кабель не подключен.	• Свяжитесь со службой технической поддержки компании <i>Intuitive Surgical</i>. • Подключите оптоволоконный кабель.
Неясная видимость	Неправильно заданы настройки.	Отрегулируйте настройки регуляторов яркости эндоскопа.

Конец раздела

С Приложение С. Технические характеристики системы

С.1 Информация о производителе



Компания Intuitive Surgical, Inc.
Адрес: 1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
(Саннивейл, штат Калифорния, США)
www.intuitivesurgical.com



Компания Intuitive Surgical Sàrl
Адрес: 1, chemin des Mûriers,
1170 Aubonne, Switzerland (Обон, Швейцария)

С.2 Соответствие требованиям ЕС и сертификация



Соответствие требованиям ЕС и сертификация

Система контроля эндоскопических инструментов *Intuitive Surgical da Vinci Xi* (система *da Vinci Xi*, модель IS4000) соответствует Директиве по медицинским устройствам 93/42/EEC.

Система *da Vinci* разработана в соответствии с IEC 60601-1 со следующим режимом работы, типом и уровнем защиты от удара электрическим током:

- **Режим работы:** длительный
- **Тип защиты:** класс I
- **Уровень защиты:** CF для всех частей, применяемых на пациенте (вводимые части инструментов). Дополнительную информацию можно получить в Руководстве пользователя инструментами и принадлежностями (PN 551483).
- **Степень защиты корпуса:** обычная, за исключением педального переключателя на консоли хирурга, корпус которого имеет степень защиты IPX8.



Система *da Vinci Xi* производится в США.

В отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической опасности система *da Vinci Xi* соответствует требованиям ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), UL60601-1 и CAN/CSA C22.2 No. 601.1. Также сертифицирована UL только в соответствии с требованиями IEC 60601-1, 60601-1-1, 60601-1-4, 60601-2-2 и 60601-2-18.

Система *da Vinci Xi* состоит из консоли хирурга (модель SS4000), стойки пациента (модель PS4000) и видеостойки (модель VS4000). Видеостойка состоит из основного блока (модель CR3000), регулятора эндоскопа (модель EC4000) и видеопроцессора (модель VP4000). Консоль хирурга, стойка пациента и видеостойка, в том числе основной блок, регулятор эндоскопа и видеопроцессор, были проверены на соответствие вышеуказанным стандартам в Национальной испытательной лаборатории Underwriters Laboratories, Inc. (UL). Принадлежности, упоминаемые в Руководстве пользователя инструментами и принадлежностями, не проходили сертификацию UL.

⚠ ОСТОРОЖНО! Система *da Vinci Xi* не подходит для использования в присутствии воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом и/или закисью азота.

Основные эксплуатационные характеристики системы *da Vinci Xi*

Указанные ниже основные эксплуатационные характеристики соответствуют стандарту IEC 60601-1.

- Система *da Vinci Xi* позволяет получить изображение операционного поля в режиме реального времени. Если изображение передается не в режиме реального времени (например, при воспроизведении записанного изображения или в случае неисправности системы), это сразу будет понятно пользователю.
- Низкий уровень освещения эндоскопа, неравномерный уровень освещенности в диапазоне частот и другие качественные дефекты выводимого на экран изображения будут сразу же видны оперирующему хирургу, который должен будет принять решение о целесообразности проведения плановой операции в таких условиях.
- Ориентация передаваемого изображения может контролироваться оперирующим хирургом или хирургическим персоналом. Ориентация изображения обозначена для пользователя.
- Наконечник инструмента, ручка и манипулятор инструмента, если они не зажаты и не управляются ассистентом со стороны пациента, движутся только в ответ на движения регуляторов манипуляторов, которыми управляет оперирующий хирург. Движения наконечника инструмента приблизительно пропорциональны движениям регуляторов манипуляторов, которыми управляет оперирующий хирург, и совершаются в том же направлении относительно системы координат эндоскопа/3D-видеоискателя. Наконечник инструмента не должен совершать неконтролируемых или случайных движений.
- В системе *da Vinci Xi* имеется логическая схема реагирования на сбои (FRL), которая может перевести систему или соответствующую подсистему в безопасный режим (электроприводы и моторы выключены, тормоза нажаты при необходимости, активация энергии отключена). Схема FRL активируется пользователем (при нажатии одной из кнопок аварийного отключения) или в случаях, когда системный контроль состояния пациента выявляет потенциальную проблему, которая требует остановки работы всех систем или подсистем. При этом пользователь увидит на экранах сообщения об ошибках.
- Подключенные к системе электрохирургические генераторы и прочие источники электроснабжения могут быть активированы системой *da Vinci Xi* только по инициативе и под непрерывным контролем оперирующего хирурга.

С.3 Системные наклейки

Примечание. В данном руководстве пользователя показаны наклейки, размещаемые на хирургических системах, предназначенных для продажи в США. Текст на наклейках может быть напечатан на разных языках в зависимости от страны, для которой предназначена система.

Все компоненты системы *da Vinci Xi* имеют свои собственные системные наклейки, представленные ниже (Рисунок С.1 и Рисунок С.2). Такие наклейки размещены на консоли хирурга (модель SS4000), стойке пациента (модель PS4000), видеостойке (модель VS4000), основном блоке (модель CR3000), регуляторе эндоскопа (модель EC4000) и видеопроцессоре (модель VP4000). Информация, содержащаяся на этих наклейках, также содержится в данном руководстве пользователя.

Designed and manufactured in the United States
 BY INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS, INC.
 ENDOSCOPIC INSTRUMENT CONTROL SYSTEM - SURGEON CONSOLE

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Classified with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA C22.2 No. 60501-1 (2005), and IEC Publication 60601-1, 60601-2-2, and 60601-2-18.

TO BE OPENED BY AUTHORIZED SERVICE PERSONNEL ONLY
 RISK OF EXPLOSION IF USED IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS

Model: SS4000

This *da Vinci* Surgical System and/or its accessories and associated equipment may be covered in whole or in part by at least one or more of the following United States Patents and counterpart non-U.S. patents, and/or by one or more patents granted on various continuing patent applications based thereon:

5,801,801	5,800,423	6,246,200	6,493,608	6,766,204	6,902,360	7,074,179	D441076
5,572,999	5,807,377	6,312,435	6,522,906	6,783,524	6,905,460	7,083,571	D441862
5,630,431	5,807,378	6,331,181	6,565,554	6,785,593	6,905,491	7,087,049	D444555
5,611,971	5,810,880	6,344,888	6,574,355	6,799,065	6,951,535	7,118,582	D444555
5,949,956	5,814,838	6,394,998	6,587,750	6,799,066	6,991,627	7,125,403	
5,995,500	5,817,084	6,424,885	6,671,581	6,816,974	6,994,703	7,155,315	
5,696,837	5,859,934	6,441,577	6,676,684	6,836,703	6,994,708	7,276,065	
5,749,362	6,063,095	6,451,027	6,699,235	6,866,671	7,025,064	7,357,774	
5,793,135	6,102,850	6,459,936	6,714,839	6,871,117	7,037,892	7,398,707	
5,797,500	6,244,869	6,491,701	6,720,988	6,892,112	7,046,715	D438612	

In addition, this *da Vinci* Surgical System and/or its accessories and associated equipment may be covered in whole or in part by at least one or more other United States Patents and counterpart non-U.S. patents, and/or by one or more patents granted on various continuing patent applications based thereon, that are listed under legal information at the Intuitive Surgical, Inc. World Wide Web site which may be accessed at <http://intuitive.com>

100-230V ~ (1.0kW)
50/60 Hz
1000VA Continuous

Intuitive Surgical, Inc.
 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

Intuitive Surgical, Sàrl
 1, Chemin des Mûriers, 1170 Aubonne, Switzerland

THIS SURGEON CONSOLE, INCLUDING AUXILIARY EQUIPMENT COULD WEIGH UP TO 620 LBS (281 KG)

CE 0543 Rx only

Designed and manufactured in the United States
 BY INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS, INC.
 ENDOSCOPIC INSTRUMENT CONTROL SYSTEM - COBE

Classified with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA C22.2 No. 60501-1 (2005), and IEC Publication 60601-1, 60601-2-2, and 60601-2-18.

TO BE OPENED BY AUTHORIZED SERVICE PERSONNEL ONLY
 RISK OF EXPLOSION IF USED IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS

100-230V ~ (0.65 kW)
50/60 Hz
650VA Continuous

Intuitive Surgical, Inc.
 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

Intuitive Surgical, Sàrl
 1, Chemin des Mûriers, 1170 Aubonne, Switzerland

da Vinci
 SURGICAL SYSTEM

Model: CR3000

CE 0543 Rx only

Designed and manufactured in the United States
 BY INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS, INC.
 ENDOSCOPIC INSTRUMENT CONTROL SYSTEM - VIDEO PROCESSOR

Classified with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA C22.2 No. 60501-1 (2005), and IEC Publication 60601-1, 60601-2-2, and 60601-2-18.

TO BE OPENED BY AUTHORIZED SERVICE PERSONNEL ONLY
 RISK OF EXPLOSION IF USED IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS

100-230V ~ (0.17kW)
50/60 Hz
175VA Continuous

Intuitive Surgical, Inc.
 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

Intuitive Surgical, Sàrl
 1, Chemin des Mûriers, 1170 Aubonne, Switzerland

da Vinci
 SURGICAL SYSTEM

Model: VP4000

CE 0543 Rx only

Designed and manufactured in the United States
 BY INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS, INC.
 ENDOSCOPIC INSTRUMENT CONTROL SYSTEM - ENDOSCOPE CONTROLLER

Classified with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA C22.2 No. 60501-1 (2005), and IEC Publication 60601-1, 60601-2-2, and 60601-2-18.

TO BE OPENED BY AUTHORIZED SERVICE PERSONNEL ONLY
 RISK OF EXPLOSION IF USED IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS

100-230V ~ (0.45kW)
50/60 Hz
450VA Continuous

Intuitive Surgical, Inc.
 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

da Vinci
 SURGICAL SYSTEM

Model: EC4000

CE 0543 Rx only

Место для указания идентификационных данных изделия (на всех системных наклейках)

Designed and manufactured in the United States
 BY INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS, INC.
 ENDOSCOPIC INSTRUMENT CONTROL SYSTEM - VISION CART

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Classified with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA C22.2 No. 60501-1 (2005), and IEC Publication 60601-1, 60601-2-2, and 60601-2-18.

TO BE OPENED BY AUTHORIZED SERVICE PERSONNEL ONLY
 RISK OF EXPLOSION IF USED IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS

100-230V ~ (1.5kW)
50/60 Hz
1500VA Continuous

Intuitive Surgical, Inc.
 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

Intuitive Surgical, Sàrl
 1, Chemin des Mûriers, 1170 Aubonne, Switzerland

THIS VISION CART, INCLUDING AUXILIARY EQUIPMENT COULD WEIGH UP TO 818 LBS (371 KG)

CE 0543 Rx only

TIP HAZARD DURING TRANSPORT
 STOW TOUCHSCREEN AND CLOSE REAR DOOR BEFORE MOVING CART

Model: VS4000

Рисунок С.1 Системные наклейки

Наклейка на стойке пациента, изготовленная методом лазерной маркировки:

Designed and manufactured in the United States
BY INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS, INC.

Contains FCC ID: 2AAZF-ACCRX01 FCC ID: TYOJNS148M0 IC: 11508A-ACCRX01 IC: 7438A-CYO5148M0
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Classified with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2, No. 60601-1 (2008), and IEC Publication(s) 60601-1, 60601-2-2, and 60601-2-18

 **TO BE OPENED BY AUTHORIZED SERVICE PERSONNEL ONLY**
RISK OF EXPLOSION IF USED IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS

COMPLIES WITH 21 CFR 1040.10 AND 1040.11 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 50 DATED JUNE 24, 2007

100-230V ~ (1.2kW)
50/60 Hz
1200VA Continuous

 **Intuitive Surgical, Inc.**
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086
USA

Model: PS4000
ENDOSCOPIC INSTRUMENT CONTROL SYSTEM - PATIENT CART

  
0543 Rx only

This *da Vinci** Surgical System and/or its accessories and associated equipment may be covered in whole or in part by at least one or more of the following United States Patents and counterpart non-U.S. patents, and/or by one or more patents granted on various continuing patent applications based thereon:

5,402,801	5,800,423	6,246,200	6,493,608	6,766,204	6,902,560	7,074,179	D441076
5,572,999	5,807,377	6,312,435	6,522,906	6,783,524	6,905,460	7,083,571	D441862
5,630,431	5,807,378	6,331,181	6,565,554	6,785,593	6,905,491	7,087,049	D444555
5,631,973	5,810,880	6,364,888	6,574,355	6,799,065	6,951,535	7,118,582	
5,649,956	5,814,038	6,394,998	6,587,750	6,799,088	6,991,627	7,125,403	
5,695,500	5,817,084	6,424,885	6,671,581	6,817,974	6,994,703	7,155,315	
5,696,837	5,859,934	6,441,577	6,676,684	6,836,703	6,994,708	7,276,065	
5,749,362	6,063,095	6,451,027	6,699,235	6,866,671	7,025,064	7,357,774	
5,792,135	6,102,850	6,459,926	6,714,839	6,871,117	7,027,892	7,398,707	
5,797,900	6,244,809	6,491,701	6,720,988	6,892,112	7,048,745	D438617	

In addition, this *da Vinci** Surgical System and/or its accessories and associated equipment may be covered in whole or in part by at least one or more other United States Patents and counterpart non-U.S. patents, and/or by one or more patents granted on various continuing patent applications based thereon, that are listed under legal information at the Intuitive Surgical, Inc. World Wide Web site, which may be accessed at: <http://intuitivesurgical.com>

Рисунок С.2 Системная наклейка на стойке пациента

-  **Примечание.** К идентификационным данным изделия относятся серийный номер, электрические характеристики и дата изготовления. Информация на этикетках хорошо различима с расстояния 15 см (6 дюймов).

С.4 Информация об утилизации



Необходимо утилизировать все компоненты системы в соответствии с местными правилами. В особенности это касается электронных компонентов.

Утилизация батарей

Система *da Vinci Xi* имеет один блок непроливающих свинцово-кислотных аккумуляторных батарей и несколько необслуживаемых литиевых батарей. Эти батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами. Обратитесь к местному представителю компании *Intuitive Surgical* для получения информации об утилизации.

Утилизация инструментов

Когда срок службы инструментов заканчивается, они автоматически выходят из строя и больше не могут быть использованы. Дополнительную информацию см. в разделе 9.11 Управление инвентарем на стр. 9-30.

Инструменты с закончившимся сроком службы должны быть правильно утилизированы в соответствии со всеми положениями национальных и местных законов и директив. Обратитесь к местному представителю компании *Intuitive Surgical* для получения информации об утилизации.

_____ Конец раздела _____

D Приложение D. Символы, пиктограммы и аудиосообщения

D.1 Обзор

В настоящем приложении дается справка по символам, цветным светодиодам, пиктограммам и текстовым сообщениям, которые могут встретиться на компонентах системы и мониторах.

Символы

Символы находятся на компонентах системы и выполняют следующие функции:

- Идентификация важных системных соединений и функций
- Передача информации о мерах предосторожности и предупреждений

Пиктограммы на экране

Пиктограммы накладываются на видеоизображения, чтобы предоставлять информацию о статусе системы. Помните, что некритические сообщения можно скрывать. Критические и рабочие сообщения скрыть нельзя. Инструкции о порядке скрывания и показа сообщений на экране см. на стр. 7-15 и 10-13.

Когда сообщения скрыты, новое сообщение, генерируемое системой, заставляет окно сообщений автоматически появляться на экране.

Область сообщений дает три категории уведомлений:

Предупреждения

Предупредительные сообщения используются, когда происходит потенциально опасная ситуация и рекомендуется проявить осторожность.

Тревоги

Тревожные сообщения используются, когда что-то требует внимания со стороны пользователя, но уровень опасности ниже, чем у предупреждения.

Информация

Информационные сообщения используются для случаев, которые могут представлять интерес, но не связаны с проблемами или опасностями и могут не требовать действий со стороны пользователя.

D.2 Справочная таблица символов и пиктограмм

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
	Внимание! См. сопроводительную документацию	Несколько мест в системе <i>da Vinci</i>
	Прочтите инструкции по эксплуатации	Ярлыки компонентов системы

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

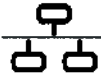
Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
	Дополнительная часть, тип CF	На эндоскопе и инструментах
	Дополнительная часть, тип BF	На регуляторе эндоскопа. Примечание: эндоскоп <i>da Vinci</i> обеспечивает изоляцию в соответствии с дополнительной частью, тип CF, и подходит для применения с регулятором эндоскопа.
	Защитное заземление	Внутри (т.е. не виден) консоли хирурга, стойки пациента, видеостойки
	Промывочное отверстие	На инструментах рядом с промывочным отверстием
30°↑	30 градусов вверх, обозначает ориентацию эндоскопа.	На основании эндоскопа
30°↓	30 градусов вниз, обозначает ориентацию эндоскопа.	На основании эндоскопа
LASER ON	Для применения в будущем: активирован лазер ближнего инфракрасного диапазона	Эндоскоп
◁ LASER APERTURE	Для применения в будущем: указывает направление, в котором будет происходить излучение лазера ближнего инфракрасного диапазона	Эндоскоп
	Автоклавирование запрещено	Эндоскоп
	Соединение с сетью Ethernet	На задней стороне стойки пациента и внутри служебной панели консоли хирурга
	Переменный ток	На этикетках продукта, содержащих номинальные данные, на задней стороне видеостойки, стойки пациента, консоли хирурга
	Шина заземления	На задней стороне консоли хирурга, стойки пациента, видеостойки (регулятор эндоскопа, основной блок и видеопроцессор) Примечание: пользователю может потребоваться приблизиться на 15 см (6 дюймов) к шине заземления, чтобы увидеть этот символ.

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
	Количество	Этикетки на упаковке
	Разъем последовательного порта	На задней стороне стойки пациента и внутри служебной панели консоли хирурга
	Состояние ожидания - находится на кнопках питания консоли хирурга, стойки пациента, видеостойки, горит оранжевым цветом, находясь в режиме ожидания (подключен к электросети, питание не включено), синим - когда питание включено.	Кнопки питания на консоли хирурга, стойке пациента, видеостойке
	Выкл. (питание: отсоединено от сети)	Задняя часть консоли хирурга, стойки пациента, видеостойки
	Вкл. (питание: соединено с сетью)	Задняя часть консоли хирурга, стойки пациента, видеостойки
DVI	Видеопорт DVI	Задняя часть консоли хирурга, видеостойки
Композитный	Композитные видеопорты	Задняя часть видеостойки
S-Video	S-Video порт	Задняя часть консоли хирурга, видеостойки
SDI	SDI видеопорт	Задняя часть консоли хирурга, видеостойки
Аудио	Аудио-секция, зеленая	Задняя часть консоли хирурга, видеостойки
L	Левый	Задняя часть консоли хирурга, видеостойки
R	Правый	Задняя часть консоли хирурга, видеостойки
Главное видео	Порт подключения главного видео	Задняя часть регулятора эндоскопа
Регулятор эндоскопа	Порт подключения освещения	Задняя часть регулятора эндоскопа
Ядро	Порт подключения основного блока	Задняя часть регулятора эндоскопа
Управление видеоизображением	Порт управления видеоизображением	Основной блок (тыльная сторона)
Аудиосигнал сенсорного дисплея	Порт подключения аудио сенсорного дисплея	Основной блок (тыльная сторона)
Видеосигнал сенсорного дисплея	Порт подключения видео сенсорного дисплея	Основной блок (тыльная сторона)
COM-порт сенсорного дисплея	Порты связи сенсорного дисплея	Основной блок (тыльная сторона)
СЕРВИС	Порты сервисных подключений	Основной блок (тыльная сторона)
Наушники	Порт подключения наушников	Задняя часть консоли хирурга, основного блока
Линейный вход	Линейный входной порт аудиосигнала	Задняя часть консоли хирурга, основного блока

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
Линейный выход	Линейный выходной порт аудио	Задняя часть консоли хирурга, основного блока
Видео выход	Секция видео выходов, оранжевая, ярлык - "Aux" для вспомогательных (на основного блока); L (левый) и R (правый) (на консоли хирурга), или 1 и 2 (опциональные секции на основного блока)	Задняя часть консоли хирурга, основного блока
Вход TilePr	Секция видео входов, синяя	Задняя часть консоли хирурга, основного блока
FIBER	Гнездо под оптоволоконный кабель (системный кабель)	Рядом с гнездами под оптоволоконный кабель на задней стороне основного блока
BRAKE	Обозначает включение тормоза на консоли хирурга ногой	Нижние части консоли хирурга
	Обозначает, куда толкать консоль хирурга	Обе стороны консоли хирурга, рядом с рукоятками
	Захват регулятора манипулятора	Педаль захвата на панели ножного выключателя
	Переключение манипулятора	Блок педалей переключения (слева) на панели ножного переключателя
	Угроза наконечнику во время транспортировки. Сложите сенсорный дисплей и закройте заднюю дверцу перед перемещением стойки	На ярлыке на задней дверце видеостойки
	Не толкать консоль хирурга сзади во время перемещения	Консоль хирурга (задняя сторона)
	Перемещайте консоль хирурга с помощью рукояток по бокам	Консоль хирурга (задняя сторона)
	Утилизировать в соответствии с местными нормами - в особенности это распространяется на электронные компоненты.	Ярлыки системы

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
	Гнездо под оптоволоконный кабель (системный кабель)	Рядом с гнездами под оптоволоконный кабель на задней стороне стойки пациента, консоли хирурга и основного блока
	Внимание: опасность поражения лазерным излучением	На синих крышках гнезд под оптоволоконный кабель - стойка пациента, консоль хирурга и основного блока
	Формат выходного видеосигнала связанных выходных портов конфигурируется на сенсорном дисплее. Выберите экран Video Output (видео выход) на закладке Settings (Настройки)	Задняя часть видеостойки
	Порт подключения кабеля активации энергии	Видеостойка (задняя часть)
	Секция видеовыходов, левый видеоканал; на видео нет наложений. Аналогичный ярлык находится на правом видеоканале	Видеопроцессор (задняя часть)
	Сенсор нахождения головы хирурга внутри	Видеоискатель консоли хирурга
	Угроза зажима/раздавливания	На стойке пациента, над кнопкой захвата Порт и в верхней части основания на манипуляторах инструментов; на консоли хирурга.
	Аварийное выключение электропитания	Стойка пациента (задняя часть)
	Вблизи оборудования, помеченного данным символом, могут возникать помехи	Не используется в системе <i>da Vinci Xi</i> , может встречаться на другом оборудовании операционной
	Порт подключения динамика	Основной блок (тыльная сторона)

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
	Порт подключения микрофона	Основной блок (тыльная сторона)
	Произошло переназначение инструментов. Нажмите педаль "Переключение", чтобы подтвердить и продолжить работу	Область критических сообщений Область состояния манипуляторов на сенсорном дисплее Область состояния инструментов на двух консолях (сенсорная панель и сенсорный дисплей)
	Сеть da Vinci в автономном режиме.	Сенсорный экран видеостойки
	Сеть da Vinci в интерактивном режиме.	Сенсорный экран видеостойки
	Сессия OnSite в процессе	Сенсорный экран видеостойки
NOT FOR HUMAN USE 501070-01	Не для использования человеком	Системы и инструменты, не предназначенные для использования человеком.
	Вкладка Home (Главная)	Сенсорная панель консоли хирурга Сенсорный экран видеостойки Сенсорный дисплей стойки пациента
	Стартовая закладка, с предупреждением о том, что OnSite не подключено	Сенсорный дисплей видеостойки
	Вкладка Настройки	Сенсорная панель консоли хирурга Сенсорный экран видеостойки
	Вкладка управляемой настройки	Сенсорный экран видеостойки
	Вкладка отказов	Сенсорная панель консоли хирурга Сенсорный экран видеостойки Сенсорный дисплей стойки пациента
	Вкладка входа в систему	Сенсорная панель консоли хирурга

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
	Регулировка яркости	Сенсорный экран видеостойки
	Калибровка 3D	Сенсорный экран видеостойки
	Регулировать влево	Сенсорный экран видеостойки
	Регулировать вправо	Сенсорный экран видеостойки
	Регулировать вверх	Сенсорный экран видеостойки
	Регулировать вниз	Сенсорный экран видеостойки
	Цветовые индикаторы	Сенсорный экран видеостойки
	Цветовой баланс	Сенсорный экран видеостойки
	Поиск и устранение неисправностей	Сенсорный экран видеостойки
	Восстановить значения по умолчанию	Сенсорный экран видеостойки
	Версия ПО	Сенсорный экран видеостойки
	Название системы (серийный номер)	Сенсорный экран видеостойки
	OnSite не подключено	Сенсорный экран видеостойки
	OnSite подключено	Сенсорный экран видеостойки

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
	сессия OnSite в процессе	Сенсорный экран видеостойки
	3D видеовход	Сенсорный экран видеостойки
	3D видеовыход	Сенсорный экран видеостойки
	Графический видеовыход	Сенсорный экран видеостойки
	Видеовыход 1	Сенсорный экран видеостойки
	Видеовыход 2	Сенсорный экран видеостойки
	Вспомогательный видеовыход	Сенсорный экран видеостойки
	Нацеливание недействительно	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Нацеливание действительно	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Общие сведения	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Общая тревога / устранимый отказ	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Общее внимание / неустраняемый отказ	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	На манипуляторе инструмента произошел отказ	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
	На манипуляторе эндоскопа произошел отказ	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	На левом регуляторе манипулятора произошел устранимый отказ	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	На правом регуляторе манипулятора произошел устранимый отказ	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	На левом регуляторе манипулятора произошел неустранимый отказ	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	На правом регуляторе манипулятора произошел неустранимый отказ	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 1 не настроен на какой-либо регулятор манипулятора	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 2 не настроен на какой-либо регулятор манипулятора	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 3 не настроен на какой-либо регулятор манипулятора	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 4 не настроен на какой-либо регулятор манипулятора	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 1 присвоен левому регулятору манипулятора	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 2 присвоен левому регулятору манипулятора.	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
	Манипулятор 3 присвоен левому регулятору манипулятора	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 4 присвоен левому регулятору манипулятора	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 1 присвоен правому регулятору манипулятора	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 2 присвоен правому регулятору манипулятора	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 3 присвоен правому регулятору манипулятора	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 4 присвоен правому регулятору манипулятора	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 1 поставлен на паузу (например, во время управления камерой)	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 2 поставлен на паузу (например, во время управления камерой)	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 3 поставлен на паузу (например, во время управления камерой)	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 4 поставлен на паузу (например, во время управления камерой)	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 1 закрыт	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 2 закрыт	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 3 закрыт	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

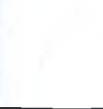
Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
	Манипулятор 4 закрыт	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	На манипуляторе 1 произошел отказ	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	На манипуляторе 2 произошел отказ	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	На манипуляторе 3 произошел отказ	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	На манипуляторе 4 произошел отказ	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 1 заблокирован	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 2 заблокирован	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 3 заблокирован	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Манипулятор 4 заблокирован	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Можно выполнить переключение манипулятора 1 с помощью педали переключения	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Можно выполнить переключение манипулятора 2 с помощью педали переключения	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Можно выполнить переключение манипулятора 3 с помощью педали переключения	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Можно выполнить переключение манипулятора 4 с помощью педали переключения	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Левая педаль первичной функции инструмента	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
L	Левая педаль вторичной функции инструмента	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
R	Правая педаль первичной функции инструмента	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
R	Правая педаль вторичной функции инструмента	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Направление (30° вверх или вниз) неизвестно	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
0	Установлен эндоскоп с нулем градусов	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
30°	Установлен эндоскоп на 30° вниз	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
30°	Установлен эндоскоп на 30° вверх	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
1x	Цифровое увеличение эндоскопа - 1x	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
2x	Цифровое увеличение эндоскопа - 2x	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
4x	Цифровое увеличение эндоскопа - 4x	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Поворот эндоскопа неизвестен	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Индикатор горизонта эндоскопа	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Совместите зажимы левого регулятора манипуляторов путем сжатия	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Совместите зажимы правого регулятора манипуляторов путем сжатия	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
	Совместите зажимы левого регулятора манипуляторов путем сжатия, при этом внимание обозначает, что инструмент в данный момент за пределами экрана	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Совместите зажимы правого регулятора манипуляторов путем сжатия, при этом внимание обозначает, что инструмент в данный момент за пределами экрана	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Совместите зажимы левого регулятора манипуляторов путем поворота зажима	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Совместите зажимы правого регулятора манипуляторов путем поворота зажима	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Чтобы продолжить, ослабьте руку на левом регуляторе манипуляторов	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Чтобы продолжить, ослабьте руку на правом регуляторе манипуляторов	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Левый регулятор манипуляторов не может двигаться свободно	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Правый регулятор манипуляторов не может двигаться свободно	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Чрезмерное усилие на манипуляторе инструмента	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
	Проблема с канюлей	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Общая информация об инструменте/манипуляторе инструмента	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Инструмент в захвате	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Выполнение управляемой смены инструмента	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	На инструменте/манипуляторе инструмента возникла проблема	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Инструмент находится в канюле и должен быть продвинут дальше, чтобы хирург взял контроль	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Информационное сообщение об инструменте, например, в инструмент загружаются данные	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Произошла проблема с участием инструмента, например, данные инструмента недействительны	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Информационное сообщение об эндоскопе, например, установленный на манипуляторе эндоскоп не соответствует эндоскопу, подключенному к видеостойке	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель

Хирургическая система da Vinci Xi®

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
	Произошла проблема с эндоскопом, например, внутренние данные камеры недействительны	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Эндоскоп не подключен к видеостойке	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Пользователь должен коснуться педали переключения, чтобы подтвердить сообщение на экране и продолжить работу	Сенсорный экран видеостойки / 3D-видеоискатель
	Заккрыть окно сообщения	Сенсорный экран видеостойки
	Видео вход	Сенсорный экран видеостойки
	Кнопка нацеливания / Переключение между левым/правым окуляром	Сенсорный экран видеостойки
	Переключить эндоскоп вверх / вниз	Сенсорный экран видеостойки
	Громкость аудио	Сенсорный экран видеостойки
	Звук микрофона выключен	Сенсорный экран видеостойки
	Звук микрофона включен	Сенсорный экран видеостойки
	Очистить отметки телестрации	Сенсорный экран видеостойки
	Сделать снимок	Сенсорный экран видеостойки

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
	Инвентарь инструмента	Сенсорный экран видеостойки
	Яркость светильника	Сенсорный экран видеостойки
	Светильник вкл./выкл.	Сенсорный экран видеостойки
	Включение/выключение подсветки	Эндоскоп
	Баланс белого	Сенсорный экран видеостойки
	Fluorescence imaging (для применения в будущем)	Сенсорный экран видеостойки
	Звук микрофона выключен	Сенсорная панель консоли хирурга
	Звук микрофона включен	Сенсорная панель консоли хирурга
	Звук в гарнитуре отключен (отображается только при подсоединенной гарнитуре)	Сенсорная панель консоли хирурга
	Звук в гарнитуре включен (отображается только при подсоединенной гарнитуре)	Сенсорная панель консоли хирурга
	Сделать снимок	Сенсорная панель консоли хирурга
	Выполняется моментальный снимок	Сенсорная панель консоли хирурга
	Регулировка громкости	Сенсорная панель консоли хирурга
	Громкость в гарнитуре (отображается только при подсоединенной гарнитуре)	Сенсорная панель консоли хирурга

Таблица D-1 Символы и пиктограммы

Символ или пиктограмма	Значение	Расположение
	Громкость в наушниках (отображается только при подсоединенных наушниках)	Сенсорная панель консоли хирурга
	Регулировка яркости	Сенсорная панель консоли хирурга
	Скрыть сообщения	Сенсорная панель консоли хирурга

D.3 Аудиосообщения (голосовое оповещение)

В некоторых ситуациях система *da Vinci Xi* подает сообщения голосового оповещения, чтобы помочь пользователю понять статус системы и то, что следует сделать. В Таблице D-2 содержится список примеров аудиосообщений голосового оповещения и ситуаций, в которых они могут появиться:

Таблица D-2 Аудиосообщения

Ситуация	Голосовое оповещение
Работа от аккумулятора	" <i>da Vinci</i> работает от аккумулятора"
Работа от аккумулятора, низкий уровень зарядки аккумулятора	"Низкий уровень зарядки аккумулятора. Подключите <i>da Vinci</i> в сеть"
Система готова (запущена и прошла самодиагностику)	" <i>da Vinci</i> готова"
Запущен процесс выключения	" <i>da Vinci</i> выключается"
Во время управляемой настройки, когда пользователь должен сложить манипуляторы	"Отведите манипуляторы за зеленую лазерную линию"
Во время управляемой настройки, после подключения первой канюли	"Теперь установите эндоскоп"
Во время управляемой настройки, если пользователь пытается перевезти стойку до подготовки к стыковке (воспроизводится один раз и не мешает пользователю перевезти стойку)	"не забудьте подготовить к стыковке"
Во время управляемой настройки, когда система готова к перекатыванию на место над пациентом (воспроизводится один раз)	"Перевезите стойку на место над целевым портом"
Во время управляемой настройки, после того, как пользователь установит эндоскоп и система будет готова к этапу нацеливания	"Направьте эндоскоп на целевой орган, затем нажмите и удерживайте кнопку нацеливания"
Когда пользователь начинает нацеливание, но отпускает кнопку нацеливания до завершения	"Нацеливание не завершено"
Когда невозможно завершить нацеливание из-за ограничений боковых пределов перемещения в системе	"Невозможно завершить нацеливание. Возможно, потребуется расстыковка и перемещение стойки на место над целевым портом"
Когда невозможно завершить нацеливание из-за ограничений вертикальных пределов перемещения в системе	"Невозможно завершить нацеливание. Возможно, потребуется расстыковка и опускание операционного стола, чтобы улучшить стерильное пространство"
Нацеливание успешно завершено	"Нацеливание завершено. Подключите остальные манипуляторы"

Конец раздела

Е Приложение Е. Характеристики системы

Е.1 Расчетный срок эксплуатации

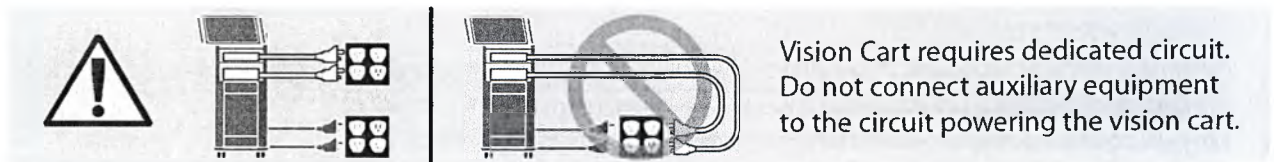
Расчетный срок эксплуатации системы *da Vinci Xi* составляет пять лет. Однако по прошествии пяти лет, в соответствии со стандартным договором на техническое обслуживание, квалифицированный персонал компании Intuitive Surgical выполняет работы по профилактическому обслуживанию, осмотры и переаттестацию системы, что позволяет продлить срок ее службы до следующего планового технического обслуживания, которое должно проводиться, по крайней мере, каждые два года.

Е.2 Требования к электропитанию основных компонентов

В системе *da Vinci Xi* предусмотрено три основных компонента, к которым подводится питание: консоль хирурга, стойка пациента и видеостойка. Встроенному электрохирургическому блоку VIO dV также требуется электропитание. Для обеспечения оптимального функционирования убедитесь в том, что каждый компонент системы *da Vinci Xi* (в том числе VIO dV) подсоединен к соответствующему свободному от шумов и хорошо заземленному источнику переменного тока.

⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание перегрузки цепей все три компонента (видеостойка, стойка пациента и консоль хирурга) должны работать от отдельных выделенных цепей. *Не подключайте вспомогательные устройства (например, инсуффлятор или энергетические устройства) к цепям, питающим системные компоненты, в частности, к видеостойке, поскольку данное оборудование потребляет много электроэнергии.* Вспомогательные устройства следует подключать к настенным розеткам, работающим отдельно от сетей, питающих все компоненты системы.

Наклейка на задней стороне видеостойки подчеркивает важность данного предостережения. Ее содержание расположено под изображением.



«Видеостойке требуется выделенная цепь. Не подключайте вспомогательное оборудование к сети, питающей видеостойку».

Рисунок Е.1 Наклейка, предупреждающая о высоком уровне потребления электроэнергии видеостойкой

На встроенном в видеостойку блоке электророзеток также размещена наклейка, как показано ниже:



For Intuitive Surgical Use Only.

150VA maximum power available from unused receptacles on the power strip.

100/120/230V ~

50/60 Hz

150VA Continuous

Только для использования оборудования Intuitive Surgical.

Максимальная мощность неиспользуемых розеток удлинителя: 150 VA.

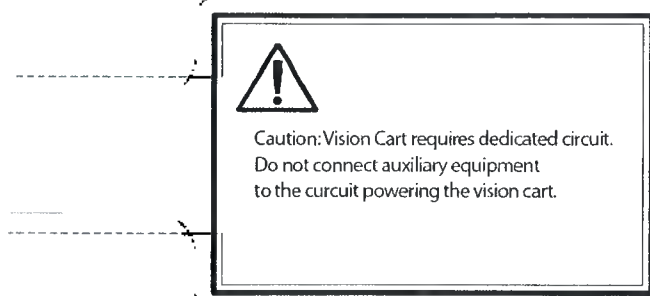
100/120/230 В~

50/60 Гц

150 ВА непрерывно

Рисунок Е.2 Наклейка на встроенном в видеостойку блоке электророзеток, предупреждающая о высоком уровне потребления электроэнергии

Наклейка, прикрепленная к шнуру питания видеостойки, также содержит данное предостережение:



Внимание! Видеостойке требуется выделенная цепь. Не подключайте вспомогательное оборудование к сети, питающей видеостойку.

Рисунок Е.3 Наклейка на шнуре питания, предупреждающая о высоком уровне потребления электроэнергии видеостойкой

В таблице ниже представлены требования к выделенной цепи для каждого компонента.

Таблица Е-1 Выделенные цепи для 115 В переменного тока, 60 циклов при 15 А

Компонент системы	Схема	Напряжение В переменного тока	А Обслуживание
Консоль хирурга 1	1	115	15
Дополнительно: консоль хирурга 2	2	115	15
Стойка пациента	3	115	15
Видеостойка	4	115	15*
Дополнительно: VIO dV (встроенный электрохирургический блок) К данной цепи можно подключить другие вспомогательные устройства (например, инсуффлятор), электрохирургический блок стороннего производителя, видеозаписывающее устройство и т.д.	5	115	По требованию

* Выключатели электроцепи для видеостойки должны соответствовать нагрузкам двигателя и трансформатора. (Например, зависящая характеристика защиты «К»).

Таблица Е-2 Выделенные цепи для 230 В переменного тока, 50 циклов при 10 А

Компонент системы	Схема	Напряжение В переменного тока	А Обслуживание
Консоль хирурга 1	1	230	10
Дополнительно: консоль хирурга 2	2	230	10
Стойка пациента	3	230	10
Видеостойка	4	230	10*
Дополнительно: VIO dV (встроенный электрохирургический блок) К данной цепи можно подключить другие вспомогательные устройства (например, инсуффлятор), электрохирургический блок стороннего производителя, видеозаписывающее устройство и т.д.	5	230	По требованию

* Выключатели электроцепи для видеостойки должны соответствовать нагрузкам двигателя и трансформатора. (Например, зависящая характеристика защиты «К»).

Консоль хирурга, стойка пациента и видеостойка автоматически адаптируются к напряжению 100-230 В переменного тока. Данная функция называется «Автораспознавание». См. таблицу ниже с электротехническими характеристиками, указанными на задней панели компонентов системы *da Vinci Xi*.

Таблица Е-3 Автораспознавание

Компонент системы	Напряжение	Мощность
Консоль хирурга	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	1000 ВА непрерывно
Стойка пациента	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	1200 ВА непрерывно
Видеостойка – включая основной блок, регулятор эндоскопа и видеопроцессор	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	1500 ВА непрерывно
Основной блок ^{ab}	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	650 ВА непрерывно
Регулятор эндоскопа ^c	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	450 ВА непрерывно
Видеопроцессор ^d	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	175 ВА непрерывно

а. Требования к электропитанию основного блока, регулятора эндоскопа входят в требования к видеостойке. Эти данные предоставлены отдельно исключительно в справочных целях.

б. Если какая-либо стойка системы должна работать под напряжением выше 120 В переменного тока (на территории США), то в качестве источника электропитания в этом случае следует использовать однофазную сеть со средним выводом.

с. Требования к электропитанию основного блока, регулятора эндоскопа входят в требования к видеостойке. Эти данные предоставлены отдельно исключительно в справочных целях.

д. Требования к электропитанию основного блока, регулятора эндоскопа входят в требования к видеостойке. Эти данные предоставлены отдельно исключительно в справочных целях.

Е.3 Характеристики электропитания основных компонентов

Таблица Е-4 Характеристики электропитания основных компонентов

	Консоль хирурга	Стойка пациента	Видеостойка (в том числе основной блок, видеопроцессор и регулятор эндоскопа)
Напряжение	100-230 В переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание	100-230 В переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание	100-230 В переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание
Мощность и типовой ток	1000 ВА непрерывно 8,4 А при 115 В~ 4,2 А при 230 В~	1200 ВА непрерывно 7,5 А при 115 В~ 3,8 А при 230 В~	1500 ВА непрерывно 12 А при 115 В~ 6 А при 230 В~
Типовой ток в режиме ожидания	0,7 А при 115 В~ 0,35 А при 230 В~	1,0 А при 115 В~ 1,0 А при 230 В~	2,0 А при 115 В~ 1,2 А при 230 В~
Типовой ток в режиме ожидания (зарядка батареи)	отсутствует	8,5 А при 115 В~ 4,6 А при 230 В~	отсутствует
Макс. бросок тока при 230 В переменного тока	24,1 А	56,0 А	63,6 А
Резервная мощность	отсутствует	5 минут	отсутствует
Защита от перегрузки	Да	Да	Нет

Е.4 Характеристики электропитания компонентов видеостойки

Таблица Е-5 Характеристики электропитания компонентов видеостойки

	Основной блок ^{а,б}	Регулятор эндоскопа	Видеопроцессор
Напряжение	100-230 В переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание	100-230 В переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание	100-230 В переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание
Мощность	650 ВА непрерывно	450 ВА непрерывно	175 ВА непрерывно
Резервная мощность	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Защита от перегрузки	Нет	Нет	Нет

а. Требования к электропитанию основного блока входят в требования к видеостойке. Эти данные предоставлены отдельно исключительно в справочных целях.

б. Если основной блок имеет отдельный от видеостойки источник питания, то в этом случае следует использовать однофазную сеть 240 В со средним выводом. Данное требование применимо только к США.

E.5 Характеристики электропитания для встроенного оборудования

Таблица E-6 Характеристики электропитания для встроенного оборудования (VIO dV)

	VIO dV (электрохирургический блок)
Напряжение	100-120 или 220-240 В переменного тока 50/60 Гц T8A / T4A
Мощность	920 ВА (макс.)
Резервная мощность	отсутствует

E.6 Характеристики лазера стойки пациента

Таблица E-7 Классификация лазера стойки пациента



CLASS 1 LASER PRODUCT

Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11
Except for deviations pursuant to laser notice No. 50
Dated June 24, 2007

Функция/источник света	Класс лазера	Спецификация
Горизонтальный лазер	Класс 1	в соответствии с IEC 60825-1
Нацеливающий лазер	Класс 1	в соответствии с IEC 60825-1

Таблица E-8 Характеристики источника и излучения лазера стойки пациента

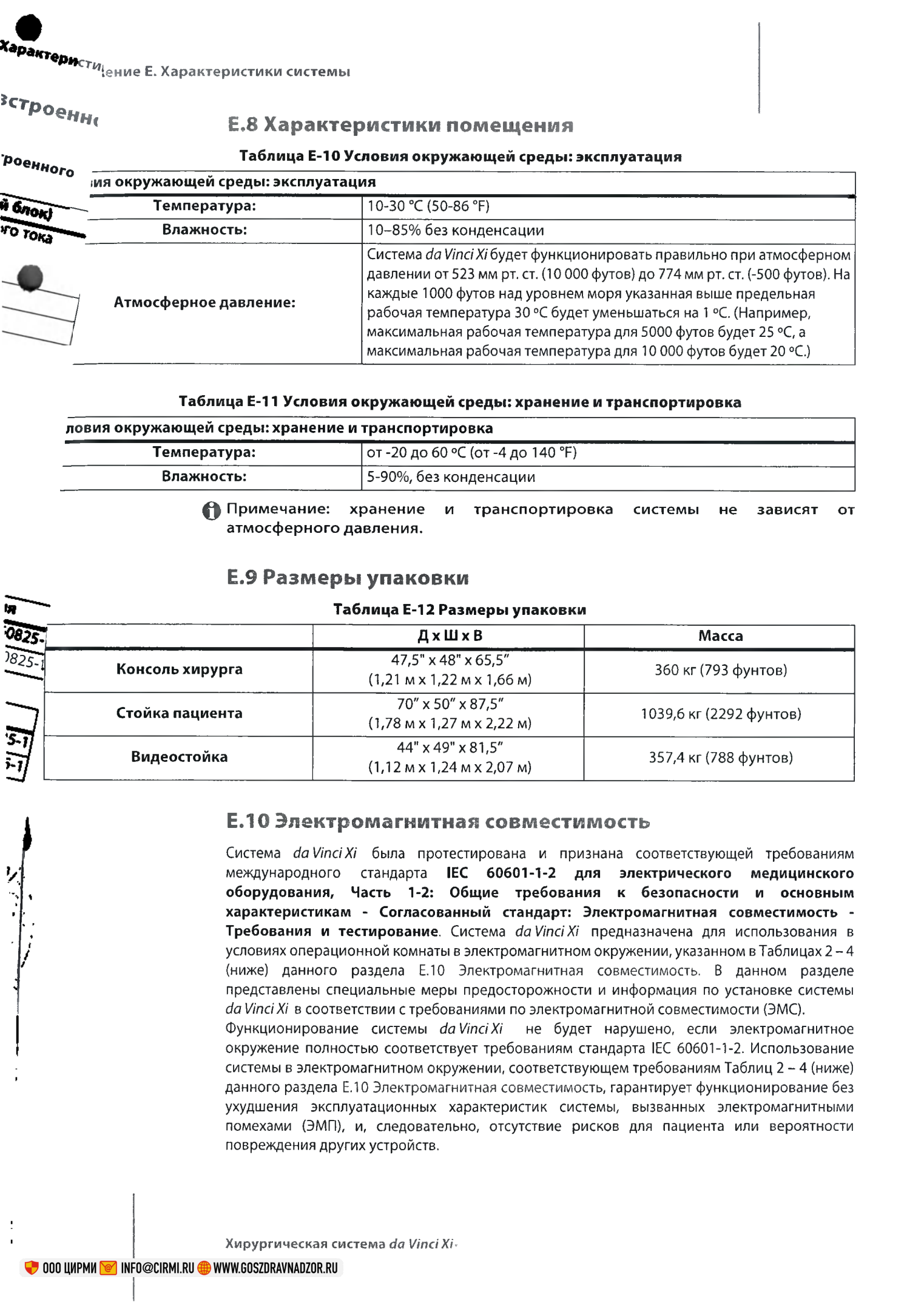
Функция/источник света	Длина волны	Спецификация
Горизонтальный лазер	532 нм	в соответствии с IEC 60825-1
Нацеливающий лазер	532 нм	в соответствии с IEC 60825-1

E.7 Размеры

Таблица E-9 Размеры

	Консоль хирурга	Кнопка питания	Видеостойка
Высота (мин.)	145 см (57 дюймов)	174 см (68,5 дюйма)	193 см (76 дюймов) со сложенным сенсорным экраном
Высота (макс.)	178 см (70 дюймов)	247 см (97 дюймов)	223 см (87,5 дюйма) с развернутым сенсорным экраном
Ширина	97 см (38 дюймов)	98 см (38,5 дюймов)	67,6 см (26,6 дюйма)
Глубина	86 см (34 дюйма)	149 см (58,5 дюйма)	92,7 см (36,5 дюйма)
Масса	~264 кг (580 фунтов)	~821 кг (1810 фунтов)	258,5 кг (570 фунтов)
Клиренс	48 мм (1,9 дюйма)	48 мм (1,9 дюйма)	10,2 см (4 дюйма)

Хирургическая система da Vinci Xi.



Е.8 Характеристики помещения

Таблица Е-10 Условия окружающей среды: эксплуатация

Условия окружающей среды: эксплуатация	
Температура:	10-30 °C (50-86 °F)
Влажность:	10-85% без конденсации
Атмосферное давление:	Система <i>da Vinci Xi</i> будет функционировать правильно при атмосферном давлении от 523 мм рт. ст. (10 000 футов) до 774 мм рт. ст. (-500 футов). На каждые 1000 футов над уровнем моря указанная выше предельная рабочая температура 30 °C будет уменьшаться на 1 °C. (Например, максимальная рабочая температура для 5000 футов будет 25 °C, а максимальная рабочая температура для 10 000 футов будет 20 °C.)

Таблица Е-11 Условия окружающей среды: хранение и транспортировка

Условия окружающей среды: хранение и транспортировка	
Температура:	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)
Влажность:	5-90%, без конденсации

❗ Примечание: хранение и транспортировка системы не зависят от атмосферного давления.

Е.9 Размеры упаковки

Таблица Е-12 Размеры упаковки

	Д x Ш x В	Масса
Консоль хирурга	47,5" x 48" x 65,5" (1,21 м x 1,22 м x 1,66 м)	360 кг (793 фунтов)
Стойка пациента	70" x 50" x 87,5" (1,78 м x 1,27 м x 2,22 м)	1039,6 кг (2292 фунтов)
Видеостойка	44" x 49" x 81,5" (1,12 м x 1,24 м x 2,07 м)	357,4 кг (788 фунтов)

Е.10 Электромагнитная совместимость

Система *da Vinci Xi* была протестирована и признана соответствующей требованиям международного стандарта IEC 60601-1-2 для электрического медицинского оборудования, Часть 1-2: Общие требования к безопасности и основным характеристикам - Согласованный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и тестирование. Система *da Vinci Xi* предназначена для использования в условиях операционной комнаты в электромагнитном окружении, указанном в Таблицах 2 – 4 (ниже) данного раздела Е.10 Электромагнитная совместимость. В данном разделе представлены специальные меры предосторожности и информация по установке системы *da Vinci Xi* в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости (ЭМС). Функционирование системы *da Vinci Xi* не будет нарушено, если электромагнитное окружение полностью соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Использование системы в электромагнитном окружении, соответствующем требованиям Таблиц 2 – 4 (ниже) данного раздела Е.10 Электромагнитная совместимость, гарантирует функционирование без ухудшения эксплуатационных характеристик системы, вызванных электромагнитными помехами (ЭМП), и, следовательно, отсутствие рисков для пациента или вероятности повреждения других устройств.

Используйте соединительные кабели и принадлежности только марки *Intuitive Surgical*. Характеристики кабелей или принадлежностей, отличных от указанных компанией *Intuitive Surgical* в качестве частей для замены внутренних компонентов, не могут быть гарантированы. Гарантия не распространяется на какие-либо повреждения системы, возникшие в результате использования таких принадлежностей.

- i** Примечание: использование кабелей или принадлежностей, отличных от указанных компанией *Intuitive Surgical*, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости системы *da Vinci Xi*.

Оборудование операционной комнаты, включая систему *da Vinci Xi*, другое портативное оборудование и устройства мобильной связи, может вызывать электромагнитные помехи (ЭМП), негативно сказывающиеся на работе этих устройств. Такой эффект может быть устранен, если ЭМП характеристики используемого оборудования не превышают предельные значения, приведенные в таблицах ниже.

- ⚠** ВНИМАНИЕ! Признаками помех могут быть повторяющиеся сбои, непреднамеренное движение манипуляторов, инструментов или эндоскопа, потеря изображения или «застывшее» изображение, потеря беспроводного соединения. В случае вероятности создания помех другим оборудованием, препятствующих нормальной работе системы *da Vinci Xi*, свяжитесь с компанией *Intuitive Surgical* и/или прекратите использование системы до устранения проблемы.

- i** Примечание: систему *da Vinci Xi* не следует использовать в непосредственной близости к другому оборудованию. Однако в случае необходимости компактной конфигурации системы *da Vinci Xi* с другим оборудованием наблюдайте за работой системы в целях обеспечения ее нормального функционирования.

Соответствие правилам FCC (Федеральная комиссия связи США)

- i** Примечание: данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим ограничениям, предусмотренным для цифровых устройств класса А согласно Части 15 Правил FCC. Эти пределы разработаны с целью обеспечения приемлемой защиты от помех при эксплуатации оборудования в промышленной среде. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном спектре и, если оно установлено и используется без соблюдения инструкций настоящего руководства, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Работа данного оборудования в жилой зоне может вызвать помехи, в случае чего пользователь будет обязан устранить их за свой счет.

На расположенной ниже наклейке представлена информация о надежности заземления, а также об электромагнитном воздействии консоли хирурга и стойки пациента. Ее содержание дублируется под изображением:

**GROUNDING RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED
WHEN THE EQUIPMENT IS CONNECTED TO AN
EQUIVALENT RECEPTACLE MARKED
"HOSPITAL ONLY" OR "HOSPITAL GRADE"**

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

НАДЕЖНОСТЬ ЗАЗЕМЛЕНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ОБЕСПЕЧЕНА ТОЛЬКО ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ ОБОРУДОВАНИЯ К СООТВЕТСТВУЮЩИМ РОЗЕТКАМ С ОТМЕТКОЙ «ТОЛЬКО ДЛЯ ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ» ИЛИ «ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ».

Данное оборудование соответствует требованиям правил FCC части 15. Эксплуатация устройства ограничивается следующими двумя условиями: (1) данное устройство не должно создавать вредных помех и (2) данное устройство должно работать в условиях любых помех, включая помехи, которые могут вызывать сбои в работе.

Требования к основным характеристикам

Примечание: при проведении тестирования ЭМП для системы *da Vinci Xi* были установлены следующие требования к характеристикам, во время выполнения любых необходимых тестов:

система *da Vinci Xi* должна передавать изображение операционного поля в реальном времени с поддержанием приемлемых клинических стандартов. Если изображение не показывается в реальном времени (например, при воспроизведении записанного изображения или в случае неисправности системы), это должно быть понятно пользователю. Не допускается совершение эндоскопом или наконечниками инструментов неконтролируемых или случайных движений.

Тестирование защищенности определило следующие условия как несоответствующие требованиям к безопасности и основным характеристикам:

- Сбои, приводящие к перезапуску системы, если она находится в РЕЖИМЕ ГОТОВНОСТИ («ГОЛОВА ВНУТРИ»), за исключением случаев, когда это предусмотрено медицинским стандартом
- Непреднамеренное движение манипуляторов
- Потеря изображения или «застывшее» изображение, если допускается временное мерцание

Постоянное отсутствие соединения для опции беспроводного подключения, если потеря соединения допускается в случае возможности его восстановления по завершении тестирования

Таблицы ЭМС

Следующие таблицы содержат декларацию производителя и дополнительные требования стандарта IEC60601-1: 2007.

Таблица 1. Декларация производителя – электромагнитное излучение

Хирургическая система IS4000 предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь хирургической системы IS4000 должен убедиться, что она используется в таких условиях окружающей среды.		
Тест на излучения	Соответствие	Руководство по электромагнитной обстановке
Электромагнитное излучение CISPR 11	Группа 1	Модель IS4000 использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому электромагнитные излучения очень низки и, скорее всего, не вызовут никаких помех в работе находящегося поблизости электронного оборудования.
Электромагнитное излучение CISPR 11	Класс А	Модель IS4000 подходит для использования во всех учреждениях, кроме домовладений и учреждений, непосредственно подсоединенных к коммунальной низковольтной электросети, которая питает жилые дома.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ всплески излучений IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2. Декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Хирургическая система IS4000 предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь хирургической системы IS4000 должен убедиться, что она используется в таких условиях окружающей среды.

Проверка защищенности	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной обстановке
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контакт, ±8 кВ – воздух	6 кВ — контактный разряд, ±8 кВ — воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам/всплескам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач, ±1 кВ на входе/выходе	±2 кВ для линий электропередач, ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроснабжения должно соответствовать обычной промышленной или больничной среде (принятой в США) с очень надежным обслуживанием.
Устойчивость к выбросам напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ – дифференциальный режим, ±2 кВ – обычный режим	±1 кВ – между фазами, ±2 кВ – между фазой и землей	Качество электроснабжения должно соответствовать обычной промышленной или больничной среде (принятой в США) с очень надежным обслуживанием.
Спады напряжения, краткие прерывания и колебания напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% спад в UT) для половинного цикла, 40% UT (60% спад в UT) для 5 циклов, 70% UT (30% спад в UT) для 25 циклов, <5% UT (>95% спад в UT) для 5 сек.	<5% UT (провал >95% от UT) в течение 0,5 цикла, 40% UT (провал 60% от UT) в течение 5 циклов, 70% UT (провал 30% от UT) в течение 25 циклов, <5% UT (провал >95% от UT) в течение 5 сек.	Качество электроснабжения должно соответствовать обычной промышленной или больничной среде (принятой в США) с очень надежным обслуживанием. Если пользователю хирургической системы IS4000 необходимо продолжить ее эксплуатацию в условиях прерывания подачи питания, то для электроснабжения системы рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне характеристик типичного помещения в типичной промышленной или больничной окружающей среде.

Примечание: UT – напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Таблица 3. Декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Хирургическая система IS4000 предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь хирургической системы IS4000 должен убедиться, что она используется в таких условиях окружающей среды.

Тест защищенности	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной обстановке
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6 Устойчивость к излучаемым помехам, наведенным радиочастотными полями IEC 61000-4-3	3 В (СКЗ) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (СКЗ) 3 В/м	Портативная или мобильная аппаратура связи должна использоваться вблизи любого компонента системы IS4000, включая кабели, на определенном расстоянии, которое должно быть не ниже рекомендуемого расстояния, рассчитанного по соответствующей формуле для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ в диапазоне от 80 МГц до 800 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ в диапазоне от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимально допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями производителем передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей, создаваемых стационарными радиопередатчиками, определяемая путем электромагнитных исследований на местах,^a должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^b Если оборудование помечено следующим символом, то вблизи него могут возникать помехи: 

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: в некоторых ситуациях данные общие рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние процессы их поглощения и отражения от зданий, различных предметов и людей.

а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для сотовых, беспроводных и радиотелефонов и наземной радиосвязи с подвижными объектами, радиолюбительской связи, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевизионного вещания, не может быть точно рассчитана теоретически. Для оценки электромагнитной среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы IS4000 превышает применяемый радиочастотный уровень соответствия, приведенный выше, то для проверки нормального функционирования системы IS4000 необходимо выполнить наблюдение за его работой. Если замечены неполадки в работе, то может потребоваться применение дополнительных мер, например, переориентировать или переместить систему IS4000.

б. Свыше диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 4. Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и системой IS4000.

Система IS4000 предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке с контролируемыми помехами при данной излучаемой радиочастоте. Покупатель или пользователь системы IS4000 может предупредить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между мобильной и портативной радиочастотной аппаратурой связи (передатчиками) и системой IS4000 в соответствии с нижеприведенными рекомендациями и максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (удаление) в соответствии с частотой передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 ГГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендованное расстояние между объектами может быть рассчитано по формуле в соответствии с частотой передатчика, где P – максимальная мощность (номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт)) по данным производителя передатчика.

Примечание 1: для диапазона частоты 80-800 МГц используется показатель расстояния между объектами для более высокого диапазона частоты.

Примечание 2: в некоторых ситуациях данные общие рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние процессы поглощения и отражения волн от зданий, различных предметов и людей.

E.11 Система радиочастотной идентификации

Обзор

Для обнаружения и идентификации установленных инструментов и эндоскопов в системе *da Vinci Xi* применяется технология радиочастотной идентификации.

В случае вероятности создания помех другим оборудованием, препятствующих нормальной работе системы *da Vinci Xi*, свяжитесь с компанией *Intuitive Surgical* и/или прекратите использование системы до устранения проблемы. Приемопередатчик системы радиочастотной идентификации, используемый в системе *da Vinci Xi*, был протестирован и признан соответствующим требованиям стандарта IEC 14443 для карт бесконтактной идентификации типа B. Эффективная мощность излучения не превышает -90 дБм.

- i Примечание:** в связи с намеренным использованием технологии радиочастотной идентификации в системе *da Vinci Xi* она может быть подвержена влиянию помех, производимых другим оборудованием, даже если оно соответствует требованиям стандарта CISPR к радиоизлучению.

Спецификация

Связь на основе радиочастотной идентификации для диапазона частот 13,56 МГц соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO/IEC 14443 тип B

Безопасность

- Взаимная аутентификация считывателя и метки (с помощью общего ключа).
- Передаваемые данные между считывателем и меткой зашифрованы с помощью алгоритма безопасного хеширования.

Наклейка модуля передатчиков

Наклейка на вентиляционной панели стойки пациента содержит следующую информацию о применении технологии радиочастотной идентификации в системе *da Vinci Xi*.

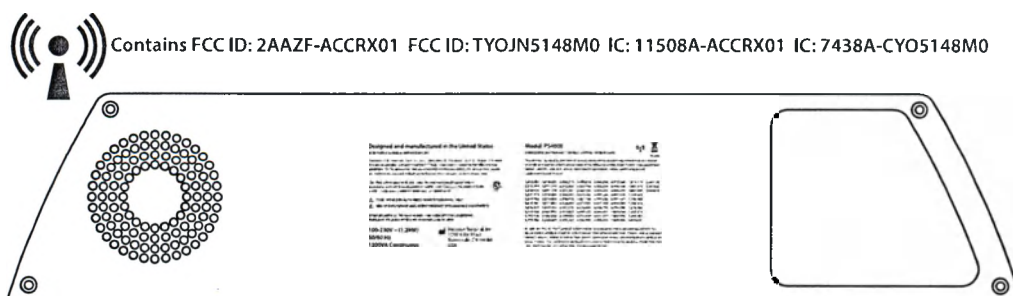


Рисунок Е.4 Вентиляционная панель стойки пациента с информацией о применении технологии радиочастотной идентификации

Краткие сведения о функции беспроводного подключения

Для обеспечения функции беспроводного подключения в системе *da Vinci Xi* применяется беспроводной мост. Для установления беспроводного подключения лечебное учреждение должно иметь точку доступа к беспроводной сети с выходом в Интернет.

- и Примечание:** в сетях Ethernet (как проводных, так и беспроводных) возможны потери соединения, которые могут привести к нарушению работы сессии *OnSite* или передаче недостоверных данных. Такие сбои (если таковые имеются) не влияют на работу или функциональность системы *da Vinci Xi*.

Спецификация

- Функция беспроводного подключения работает на основе стандарта беспроводной связи IEEE 802.11 с использованием 802.11b или 802.11g для диапазона частот 2,4 ГГц, применяемых в промышленных, научных и медицинских целях.
- Беспроводной мост работает как клиент точки доступа к беспроводной сети лечебного учреждения, передающий данные между сетью лечебного учреждения и устройствами *da Vinci*.
- Точка доступа к беспроводной сети должна быть расположена на расстоянии 22,5 м (75 фт.) от системы *da Vinci Xi*.

Безопасность

Инфраструктура беспроводной сети

- Компания Intuitive протестировала функцию беспроводного подключения в режиме WPA2 с использованием общего ключа и технологии шифрования AES и рекомендует интегрировать эту функцию в сеть лечебного учреждения с помощью данной конфигурации системы защиты.

Приложение OnSite

- Приложение *OnSite* работает на базе протокола безопасных соединений SSL с использованием уникальных сертификатов для аутентификации системы *da Vinci Xi* и сервера *OnSite*.
- Данные, передаваемые системой *da Vinci Xi* серверу, шифруются 128-битными блоками.

Качество обслуживания

Беспроводной мост

- Максимальное время ожидания при обмене данными между беспроводным мостом и точкой доступа к беспроводной сети лечебного учреждения составляет 50 мс.
- Беспроводной канал с коэффициентом использования не более 20%.

Общая связность сети

- Максимальная вероятность потери пакетов между двумя узлами не более 10%
- Сетевая задержка не должна превышать 300 мс

Совместимость беспроводной системы

Вопросу совместимости беспроводной системы с другими устройствами, работающими в диапазоне частот 13,56 МГц, следует уделять особое внимание, поскольку от этого зависит надежность связи на основе радиочастотной идентификации (RFID), применяемой в системе. В данном разделе представлена сводная информация об испытаниях, проведенных компанией *Intuitive Surgical* в условиях совместного использования с другими беспроводными устройствами, типичными для стандартной операционной комнаты, созданных для демонстрации функционирования связи RFID согласно ожиданиям. Для испытания были выбраны наиболее неприемлемые условия: неправильные настройки системы *da Vinci Xi* и расположение общих беспроводных устройств ближе, чем приёмопередатчик RFID.

Мы считаем, что общим беспроводным устройством, часто используемым в условиях связи по технологии радиочастотной идентификации для диапазона частот 13,56 МГц, является считыватель RFID-меток, который, как правило, применяется для управления запасами. В проводимых испытаниях в качестве типового устройства мы использовали ручной считыватель из антибактериального материала SoMo 655Rx RFID, работающий от розетки.

- ❗ **Примечание:** в случае использования в операционной комнате беспроводных устройств, отличных от описанных выше, или в случае иного расположения беспроводных устройств компания *Intuitive Surgical* рекомендует перед эксплуатацией системы провести тестирование ее характеристик совместно с работающими беспроводными устройствами. В случае возникновения проблем с работой функции беспроводного соединения совместно с другими беспроводными устройствами операционной комнаты свяжитесь с отделом технической поддержки компании *Intuitive Surgical*.
- ❗ **Примечание:** испытание совместимости беспроводного оборудования, проводимого компанией *Intuitive Surgical*, не включало проверку работы системы в присутствии МРТ или диатермических аппаратов.

Устройства, вызывающие помехи

Считыватели RFID

Испытание, проводимое компанией Intuitive Surgical, показывает, что в определенных конфигурациях считыватели RFID могут нарушать работу связи, основанной на технологии радиочастотной идентификации.

- Компания Intuitive Surgical рекомендует устанавливать считыватели RFID (-67,5 дБм) на расстоянии не менее 0,3 м (1 фт.) от инструментов или эндоскопа.

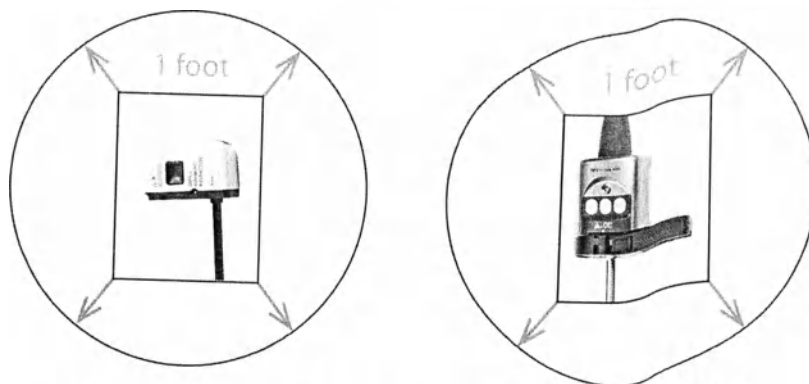


Рисунок Е.5 Границы установки считывателей RFID

Устранение проблем со связью RFID

В случае обнаружения проблем с распознаванием инструментов или эндоскопа при установке их в систему компания Intuitive Surgical рекомендует выполнить следующие действия:

- Проверьте, находится ли в комнате устройство, работающее в диапазоне частот 13,56 МГц. Если такое устройство найдено, выключите его, чтобы проверить, решит ли это проблему.

В случае невозможности устранения проблемы свяжитесь с отделом поддержки компании Intuitive Surgical.

Конец раздела

F Приложение F. Видео- и аудиоразъемы

F.1 Видео- и аудиоразъемы

На задней стороне видеостойки имеется шесть секций дополнительных разъемов: две для видеовхода, три для видеовыхода и одна для аудиовхода/выхода. Каждая секция содержит по 3-4 разъема, однако предусмотрено одновременное использование только одного разъема. Панель разъемов на задней стороне консоли хирурга содержит стандартные разъемы *TilePro*. Кроме того, на задней стороне видеопроцессора имеются два видеовыхода. Для получения дополнительной информации см. "Схему разъемов основного блока" на стр. F-4.

Примечание. Каждая секция входов и выходов одновременно поддерживает только один видеоформат.

Разъемы видеостойки

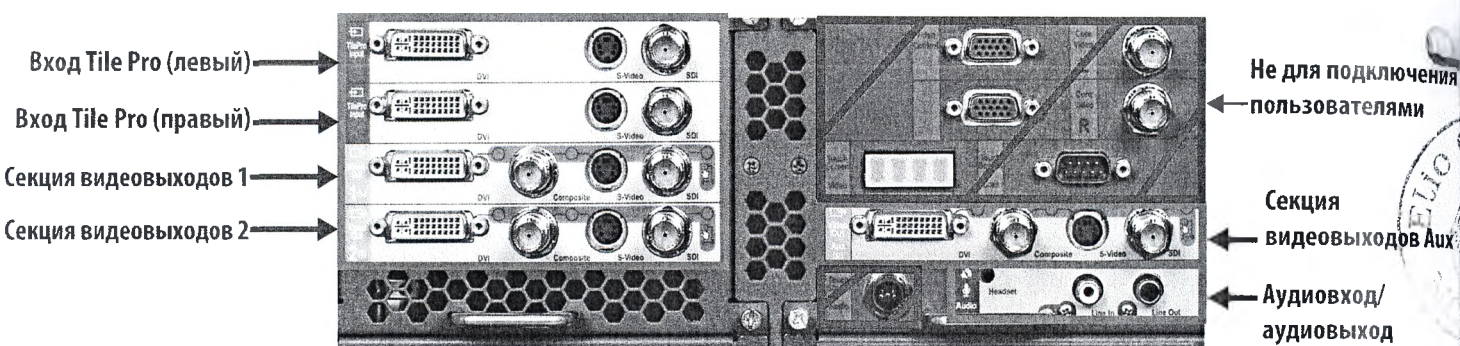


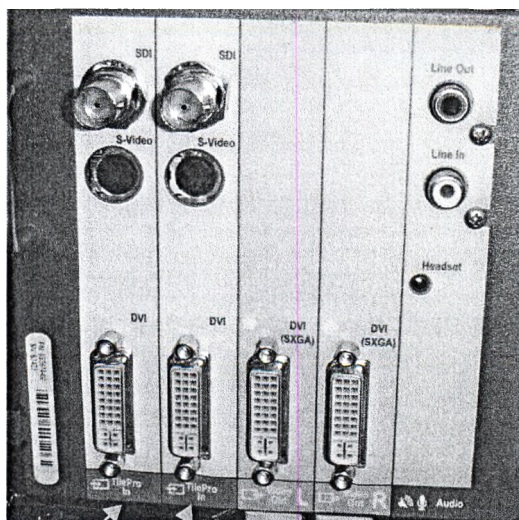
Рисунок F.1 Видео- и аудиоразъемы на задней стороне видеостойки

Примечание. Разъемы на видеостойке, помеченные текстовой маркировкой серого цвета на матовом фоне (как те, что выделены красными прямоугольниками на представленном выше Рисунке F.1), подключаются по мере необходимости уполномоченными представителями компании *Intuitive Surgical* при установке или обслуживании системы. Таким образом, в настоящем руководстве пользователя не представлено каких-либо указаний по их подключению, в то время как значение самих маркировок описывается в Приложении D. Символы, пиктограммы и аудиосообщения. Не отсоединяйте какие-либо из этих разъемов.

Разъемы на консоли хирурга

- Секции разъемов Video Out L и Video Out R на консоли хирурга обеспечивают передачу видеоизображения в левом и правом окулярах, выводимого на консоль хирурга через разъем DVI. Эти секции функционируют независимо от дополнительных секций основного блока под названиями Video Out 1 и Video Out 2.

- Секция Audio обеспечивает передачу аудиосигнала на консоль хирурга с использованием разъемов для выхода RCA (Line Out), входа RCA (Line In) и гнезда входа/выхода диаметром 2,5 мм для подключения наушников (Headset).



Вход TilePro (левый), (правый) Видеовыход левый/правый Аудио

Рисунок F.2 Разъемы на задней стороне консоли хирурга

⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание поражения электрическим током не прикасайтесь к пациенту одновременно с касанием каких-либо разъемов.

Видеовыходы на видеостойке

Видеостойка имеет три секции видеовыходов (Рисунок F.1).

- Video Out 1 (L)
- Video Out 2 (R)
- Video Out Aux (R)

Выходной видеосигнал со всех трех выходов может включать в себя пиктограммы и текстовые сообщения, отображаемые на консоли хирурга. Обозначение (L) или (R) указывает на то, какой из окуляров – соответственно левый или правый – является источником видеосигнала. Каждая секция видеовыходов поддерживает один формат сигнала: DVI, HD-SDI, S-Video или композитный.

Видеовыходы видеопроцессора

На задней стороне видеопроцессора имеются два дополнительных видеовыхода. Видеовыходы DVI обеспечивают изображение операционного поля, получаемое через левый (L) и правый (R) окуляры, без пиктограмм или текстовых сообщений.

Видеовыходы консоли хирурга

Консоль хирурга имеет две секции видеовыходов TilePro (Рисунок F.2).

- Video Out L
- Video Out R

Каждая секция имеет по одному разъему DVI и передает указанные видеоизображения, получаемые через левый (L) и правый (R) окуляры, с консоли хирурга, одно из которых может включать в себя наложенные пиктограммы и текстовые сообщения. Эти секции функционируют независимо от секций Video Out 1 и Video Out 2 на видеостойке. Они не могут настраиваться через сенсорный экран аналогично находящимся на видеостойке (см. Выбор видеовыхода на стр. F-5).

Аудиовходы и выходы

Видеостойка (Рисунок F.1) и консоль хирурга (Рисунок F.2) имеют по три аудиоразъема.

- **Headset:** гнездо входа/выхода диаметром 2,5 мм для подключения наушников
- **Line In:** вход RCA
- **Line Out:** выход RCA

Видеовходы (TilePro)

Все видеовходы позволяют использовать режим полиэкранного отображения *TilePro* при просмотре на консоли хирурга. Видеостойка имеет две секции видеовходов *TilePro* (Рисунок F.1).

- **TilePro Input (L)**
- **TilePro Input (R)**

Консоль хирурга также имеет две секции видеовходов *TilePro* (Рисунок F.2).

- **TilePro In (L)**
- **TilePro In (R)**

Обозначения L (левый) и R (правый) указывают, на дисплей какого из окуляров выводится входной видеосигнал. Каждая секция видеовходов допускает подключение одного разъема DVI, HD-SDI или S-Video.

2D и 3D TilePro

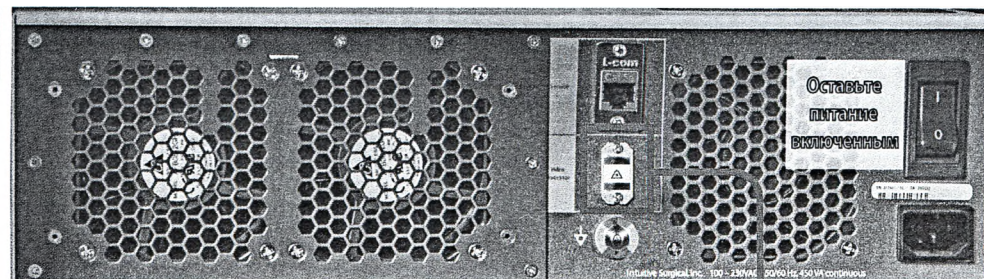
Полиэкранный режим *TilePro* позволяет хирургу выводить до двух дополнительных входных видеосигналов в трехмерном (3D) видеоискателе консоли хирурга одновременно с прямым видеоизображением, получаемым через эндоскоп. Большинство источников видеосигнала подключается с использованием только одного входного разъема, что дает в результате двумерное (2D) изображение.

- **3D TilePro:** Для отображения источника трехмерного видеосигнала *TilePro* в 3D-видеоискателе подключите совместимый (стерео) источник видеосигнала сразу к обоим разъемам **TilePro (L)** и **(R)** и выберите на сенсорной панели опцию **3D**.
- С учетом секций основного блока **TilePro Input** (см. Рисунок F.1) вместе с секциями на консоли хирурга, вы можете использовать любое сочетание входов *TilePro*, но не более двух.
- Система автоматически проверяет наличие соединений *TilePro* в следующем порядке: сначала на основном блоке (при наличии такового), а затем на консоли хирурга. В случае использования входных разъемов *TilePro* на основном блоке этим разъемам предоставляется приоритет.

Схема разъемов основного блока

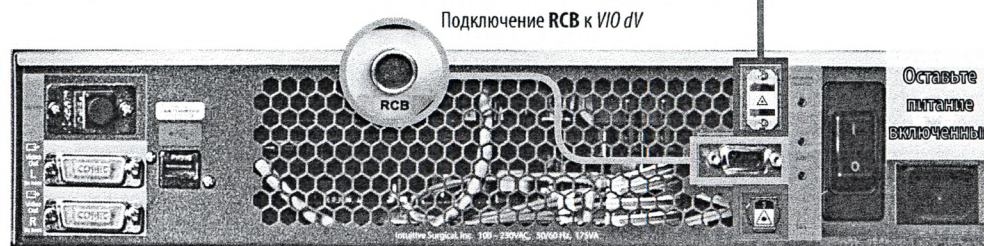
Блок управления эндоскопом (EC4000)

Компонент 1	Компонент 2	Разъем
EC4000	VP400	Волоконно-оптический



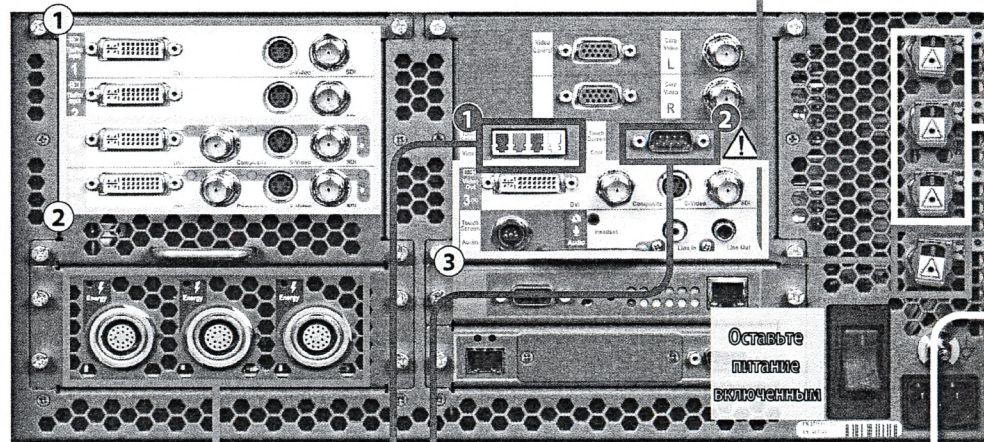
Видеопроцессор (VP4000)

Компонент 1	Компонент 2	Разъем
VP4000	EC400	Волоконно-оптический
VP4000	Основной блок	Волоконно-оптический
VP4000	VIO dV	DB-9



Основной блок (CR3000)

Компонент 1	Компонент 2	Разъем
Основной блок	VP400	Волоконно-оптический
Основной блок	ESU	Кабели активации энергии
Основной блок	Консоль(-и) хирурга Стойка пациента	Системный кабель
Основной блок	Сенсорный экран видеостойки	Видеокабель
Основной блок	Сенсорный экран видеостойки	Порт последовательной передачи данных DB-9
Основной блок	Видеовыход TilePro 1	Оборудование заказчика
	Видеовыход/видеовход 2	
	Видеовыход/видеовход/ аудиовыход/аудиовход 3	



Кабели активации энергии

Видеосигнал на сенсорный экран 1, 2

К консоли хирурга 1, 2,
стойке пациента и видеопроцессорам

Рисунок F.3 Схема разъемов основного блока

F.2 Выбор видеовыхода

Для корректировки настроек видеоизображения выберите на сенсорном экране вкладку "Настройки", а затем пункт "Видеовход/выход".



Рисунок F.4 Пример выбора вариантов видеовыхода

Программные кнопки на этом экране соответствуют подходящей секции разъемов Video Out согласно разъяснениям, приведенным ниже в Таблице F-1 Разъемы видеовыходов – видеостойка.

Видеоразъемы на видеостойке

Таблица F-1 Разъемы видеовыходов – видеостойка

Маркировка разъема	Тип разъема	Формат выходного сигнала	Разрешение
DVI	DVI-I	DVI (аналоговый и цифровой)	Настраивается автоматически ^a
		DVI (цифровой)	720p (1280 x 720 x 59,94 Гц)
Композитный	BNC	Композитный (аналоговый)	NTSC (720 x 486 x 29,97 Гц) or PAL (720 x 576 x 25 Гц) ^b
S-Video	4-контактный mini-DIN	S-Video (аналоговый)	NTSC (720 x 486 x 29,97 Гц) or PAL (720 x 576 x 25 Гц) ^b
SDI	BNC	SD-SDI (цифровой)	NTSC (720 x 486 x 29,97 Гц) or PAL (720 x 576 x 25 Гц) ^b
		HD-SDI (цифровой)	720p (1280 x 720 x 59,94 Гц)
		HD-SDI (цифровой)	1080i (1920 x 1080 x 29,97 Гц)

a. Автоматическая настройка видеоформата поддерживает XGA, SXGA, WXGA-Plus (аналоговые и цифровые), а также 720p (только цифровой). Не все устройства, принимающие сигнал по DVI, поддерживают автоматическую настройку. Вместо этого для обеспечения выходного видеосигнала в формате 720p выберите кнопку **DVI-D (720p)**.

b. NTSC или PAL устанавливается в зависимости от конкретной страны.

Таблица F-2 Разъемы видеовыходов – видеостойка

Маркировка разъема	Тип разъема	Формат входного сигнала	Разрешение
DVI	DVI-I	DVI (аналоговый и цифровой)	Настраивается автоматически ^а
S-Video	4-контактный mini-DIN	S-Video (аналоговый)	NTSC (720 x 486 x 29,97 Гц) и PAL (720 x 576 x 25 Гц)
SDI	BNC	SDI (цифровой)	NTSC (720 x 486 x 29,97 Гц) и PAL (720 x 576 x 25 Гц)
		HD-SDI (цифровой)	1080i (1920 x 1080 x 29,97 Гц) и 720p (1280 x 720 x 59,94 Гц)

а. Автоматическая настройка видеоформата поддерживает XGA, SXGA, WXGA-Plus (аналоговые и цифровые), а также 720p (только цифровой).

1 Примечание. Каждая секция входов и выходов одновременно поддерживает только один видеоформат.

_____Конец раздела_____

G Приложение G. Натуральный латекс

Перечисленные ниже инструменты *Intuitive Surgical* изготовлены без применения натурального латекса:

- Драпировка основания стойки (20 упак.) (PN 470341)
- Драпировка манипулятора инструмента (20 упак.) (PN 470015)
- Кабель активации энергии (PN 371716)

Конец раздела

Хирургическая система da Vinci Xi®

Н Приложение Н. Глоссарий

Таблица Н-1 Глоссарий

Термин	Значение
3D	Трехмерный.
3D-дисплей	Трехмерное изображение, созданное двумя оптическими каналами эндоскопа и наблюдаемое в 3D-видеоискателе на консоли хирурга.
3D-видеоискатель	Оптическая система в верхней части консоли хирурга, куда хирург смотрит, чтобы видеть 3D-изображение.
Переменный ток	Переменный ток, также обозначаемый символом ~. Питание от источника переменного тока подразумевает включение в настенную электрическую розетку, в отличие от питания от аккумуляторной батареи.
Манипуляторы	Четыре манипулятора стойки пациента, которые удерживают инструменты и эндоскоп.
Индикатор поворота эндоскопа	Показывает ориентацию эндоскопа относительно пола. Находится в области отображения состояния эндоскопа на сенсорном дисплее и 3D-дисплее видеоискателя.
Электрохирургический блок (ЭХБ)	Генератор, обеспечивающий подачу тока на электрохирургический инструмент.
CF или тип CF	Класс изделий и их частей, контактирующих с телом пациента, согласно стандарту IEC 60601-1. К типу CF применяются наиболее строгие классификационные критерии, поскольку эти изделия вступают в непосредственный проводящий контакт с сердцем или используются для других аналогичных целей при необходимости.
ОСТОРОЖНО!	Символ «осторожно» предупреждает читателя о потенциально опасной ситуации, которая, в случае ее неустранения, может причинить пользователю или пациенту травмы легкой и средней степени тяжести либо привести к повреждению оборудования или другой собственности. Он может также указывать на обязательность соблюдения правил техники безопасности. Необходимо соблюдать особую осторожность для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации прибора, а также для предотвращения возможного повреждения оборудования в результате его использования или неправильного обращения с ним.
Кнопки активации привода стойки	Используются для перемещения стойки пациента.
Переходящая медсестра (нестерильный пользователь) и операционная медсестра (стерильный пользователь)	Операционная медицинская сестра работает со стерильным хирургическим полем (т.е. является стерильным пользователем), в отличие от переходящей медицинской сестры (нестерильного пользователя).
Захват пальцев (включить/выключить)	1. При включении захвата пальцев инструмент, управлявшийся соответствующей рукой, остается неподвижным; это позволяет изменить положение руки.
Кнопка захвата пальцев	2. Кнопка на каждом регуляторе манипулятора, которая позволяет отключить управление инструментом для соответствующей руки (правой или левой).
Консоль	См. Консоль хирурга.

Таблица Н-1 Глоссарий

Термин	Значение
Эндоскоп	Передаёт в систему видеоизображение в режиме реального времени; иногда сокращённо именуется «скоп».
Регулятор эндоскопа	См. Источник света .
Инструменты <i>EndoWrist</i>	Инструменты с манжеткой, которая находится вблизи наконечника и повторяет движения человеческой кисти.
Сбои, ошибки	При выявлении аномалии система выдаёт ошибку или сбой. После ошибки или сбоя должна произойти блокировка системы либо с помощью средств программного обеспечения, либо с помощью тормоза.
Ножная педаль	Педаль или переключатель на узле педального переключения консоли хирурга.
Панель педального переключения	Расположена в основании консоли хирурга и содержит все элементы ножного управления.
Генератор (электрохирургический)	Генератор, обеспечивающий подачу тока на электрохирургический инструмент. См. Электрохирургический блок (ЭХБ).
Датчик головы	Инфракрасный датчик по обеим сторонам порта обзора в консоли хирурга над 3D-видеоискателем.
Пульт управления	Центр управления, расположенный на задней части стойки пациента. Состоит из сенсорной панели, ручек, джойстиков и кнопок активации привода стойки.
Система освещения или Регулятор эндоскопа	См. Источник света .
Инструмент	Любое изделие, которое крепится к манипулятору, вводится в тело пациента и используется в рамках проведения хирургической процедуры. К инструментам относятся, например, большие проводники игл, зажимы DeBakey и ножницы с закруглёнными концами.
Манипуляторы инструментов	Манипуляторы стойки пациента, которые управляют инструментами в соответствии с тем, как хирург управляет основными регуляторами манипуляторов. См. Манипуляторы стойки пациента.
Левая панель управления	Выступ на левой стороне подлокотника консоли хирурга с эргономичными органами управления настройками.
Светоиндикатор	Светоизлучающий диод.
Источник света	Система освещения регулятора эндоскопа. Система <i>da Vinci Xi</i> имеет один источник света, интегрированный в видеостойку и соединённый с эндоскопом с помощью разъёма, интегрированного в эндоскоп. Предназначен для освещения внутри тела пациента с целью визуализации.
Регуляторы манипуляторов (основные)	Регуляторы манипуляторов, расположенные в консоли хирурга, которые хирург удерживает в руках и приводит в движение. Движения рук хирурга передаются на инструменты и эндоскоп, закреплённые на манипуляторах стойки пациента.
МИХ	Минимально инвазивная хирургия.

Таблица Н-1 Глоссарий

Термин	Значение
Примечания	Предназначены для того, чтобы обратить внимание пользователя на важную информацию.
Стойка пациента	Часть системы <i>da Vinci</i> , которая расположена со стороны пациента и состоит из основы и стрелы, которые имеют установочные соединения, к которым, в свою очередь, крепятся манипуляторы стойки пациента.
Манипуляторы стойки пациента	Четыре манипулятора стойки пациента, которые установить инструменты и эндоскоп.
Смена порта	Смена порта подразумевает, что пользователь может установить эндоскоп на любой из четырех манипуляторов стойки пациента.
Удаленный центр	Фиксированная точка в пространстве, вокруг которой движутся манипуляторы стойки пациента. Обозначена широким черным кольцом на канюле. Технология удаленного центра позволяет манипулировать инструментами и эндоскопами хирургической системы в операционном поле, воздействуя с минимальной силой на стенку полости тела пациента.
Правая панель управления	Выступ на правой стороне подлокотника консоли хирурга с кнопками питания и аварийной остановки.
Эндоскоп	Эндоскоп.
Экран	Экран монитора 3D-видеоискателя и/или сенсорный экран.
Стерильный адаптер	Промежуточное устройство, которое позволяет сохранять стерильный барьер между манипулятором и подсоединенным к нему эндоскопом или инструментом. Существуют два вида стерильных адаптеров: стерильный адаптер для канюли и стерильный адаптер для инструментов. Они не являются взаимозаменяемыми.
Консоль хирурга	Часть системы <i>da Vinci</i> , на которой расположены ручные регуляторы манипуляторов и 3D-стереовидеоискатель.
Порт эндоскопа	Порт, используемый в качестве основного порта эндоскопа во время операции.
TilePro®	Это режим, который позволяет выводить на экран 3D-изображение операционного поля до двух изображений, получаемых из дополнительных источников видеосигнала.
Сенсорная панель	Сенсорная панель расположена в центральной части подлокотника консоли хирурга и на пульте управления стойки пациента.
Сенсорный экран	Сенсорный монитор, установленный на видеостойке.
Порт обзора	Углубление в верхней части консоли хирурга, куда хирург помещает голову для просмотра изображения на дисплее 3D-видеоискателя. Включает в себя неподвижные окуляры 3D-видеоискателя, инфракрасные датчики головы, динамики и подголовник.
Видеостойка	Часть системы <i>da Vinci Xi</i> , в которой находится центральная система получения и обработки изображений, в том числе регулятор эндоскопа, видеопроцессор и основной блок. Также здесь имеется сенсорный монитор и регулируемые полки для вспомогательного хирургического оборудования, например, инсуффляторов.
ВНИМАНИЕ!	ВНИМАНИЕ – предупреждает читателя об опасной ситуации которая, если не принять меры предосторожности, может привести к смерти или серьезной травме.

Конец раздела

Алфавитный указатель

Цифровые данные

0° (прямой) наконечник 2-7
 30 вниз 10-14
 30 вверх 10-14
 30° (угловой) наконечник 2-7
 3D-видеоискатель 2-2
 3D-видеоискатель 7-2, H-1
 8-мм эндоскоп 2-7

А

Аварийная остановка B-8
 Аварийное выключение электропитания 5-3
 Автоматизированное позиционирование 9-9
 Активация 9-13
 Активация захвата пальцев 10-16
 Активация недоступна 10-27
 Активация недоступна 9-25, 9-26
 выключение 9-26
 Аудиовходы и выходы основного блока F-3

В

Введение 1-1
 Введение инструмента посредством управляемой смены
 инструмента 9-25
 Выводы основного блока F-3
 Вывод F-5
 Выводы основного блока F-2
 Видео- и аудиоразъемы 4-7, F-1
 Видеопроцессор 7-2
 Вывод F-5
 Видеостойка 2-8, H-3
 держатели резервуаров 2-6, 7-1
 обзор 2-6
 положение 3-1
 Положение 3-4
 Регулятор эндоскопа 2-6, 7-2
 сенсорный экран 2-6
 электроника системы 2-6, 7-2
 Вкладка Home («Главная») 9-4
 Вкладка Preferences ("Индивидуальные установки")
 Консоль хирурга 10-15
 Вкладка Preferences ("Индивидуальные установки") на
 сенсорной панели 10-19
 Plug and Play («Включай и работай») 9-24
 Включение электропитания системы 5-1
 ВНИМАНИЕ! H-3
 Вращение стрелы 9-17
 Вспомогательная педаль подачи энергии (желтого цвета) 10-22

Выбор режима визуализации флуоресценции 7-23
 Выдвижение стрелы 6-8
 Выдвижение стрелы для драпировки 9-8
 Выполнить преднамеренное движение 10-19

Г

генераторы, электрохирургические 4-6
 Глубина изображения 10-18

Д

Дежурная медсестра H-1
 Декларация производителя – электромагнитное излучение
 A-15, E-8
 Декларация производителя – защита от электромагнитных
 полей A-16, E-9
 Держатели резервуаров 2-6, 7-1
 Джойстики 2-4
 Динамическая регулировка освещения 7-7
 Диски 9-22
 Доступ к журналам регистрации событий B-1
 Драпировка компонентов системы 6-1
 Драпировка, синяя лента 6-5, 6-8

З

Завершение работы и хранение системы 11-1
 Завершение работы, хранение и очистка системы 11-2
 Задние панели 10-6
 Зажим инструмента 9-15
 зажим манипулятора вручную 10-20
 Зажим порта 9-15
 Запуск системы 5-1
 захват и перемещение 9-20
 Захват пальцев 10-20
 Захват пальцев (включить/выключить) H-1
 Защита от проникновения загрязнений C-1

Е

EPO 5-3
 EPO (Emergency Power Off – аварийное отключение) B-9

И

Индикатор горизонта эндоскопа 7-21
 индикатор максимального количества использований 9-30
 Индикатор нахождения инструмента за пределами экрана 7-21
 Индикатор переключения эндоскопа вверх / вниз 10-26
 Индикатор поворота эндоскопа H-1
 Индикатор угла поворота эндоскопа 10-26
 Индикатор цифрового масштабирования 10-26
 Инструменты для наложения скоб 10-20
 Инструменты EndoWrist 2-7

Алфавитный указатель

Инструменты EndoWrist 9-22
Информация об утилизации С-4
Информация об утилизации батарей С-4
Информация о производителе С-1
Использование инструментов 9-30
Использование консоли хирурга 10-1
Использование системы видеоизображения 7-1
Использование стойки пациента 9-1
Использование эндоскопа в руках 7-9

К

Кабели питания системы 4-1
Кабельные соединения головки камеры 4-5
Калибровка зажимов 10-19
Кнопка Enable Joysticks («Активация джойстиков») 9-13
Кнопка захвата пальцев Н-1
кнопки активации привода стойки 2-3, 9-12
Кнопки активации привода стойки 2-4, 3-4, 9-3, Н-1
Кнопки высвобождения инструмента 9-22
Кнопки управления манипуляторами 9-14
Комплект для высвобождения инструмента 9-29
Комплект для освобождения зажимов 9-28
Контактная информация 1-2
Консоль хирурга Н-3
нажатие на тормоз 3-3
положение 3-1
Конфигурация операционной комнаты 3-1
корпус 9-22
Корпус инструмента 9-22
Краткая справка по светодиодным индикаторам 9-6
Краткие сведения о стойке пациента 9-1
Краткие сведения о стыковке 9-8

Л

Лазерная безопасность 1-7
Левая панель – элементы управления эргономикой 10-4

М

Манжетка 9-22
Манипуляторы Н-1
Масштабирование 10-16
Масштабирование видеоизображения 10-17
Меры предосторожности для высокочастотной электрохирургии 1-6, С-4
Меры предосторожности по изоляции инструментов и эндоскопа 1-8
Меры предосторожности при позиционировании манипуляторов 1-8
Меры предосторожности при транспортировке и хранении 1-8
Меры предосторожности при установке и обслуживании 1-7

MIS (Minimally Invasive Surgery - минимально инвазивная хирургия) Н-2

Н

Наведение 7-8
Наведение лазера 9-4
Надпись PUSH ("От себя") 3-2
Название / тип эндоскопа 10-26
Назначение 1-3
наклейка с запретом хватания руками 3-2
Наконечник 9-22
Наложения на сенсорном экране 10-23
направляющая 10-19
направляющие 2-2, 10-19
Направляющие 10-2
Напряжение Е-3
Настройка камеры / эндоскопа - сенсорная панель 10-14
Настройка эргономических характеристик 10-6
Натуральный латекс G-1
Недостаточный заряд батареи В-9
Непреднамеренное движение 9-8
Непреднамеренное движение установочного соединения 9-8
Неустраняемые сбои В-8
Ножная педаль Н-2
Номера телефонов службы технической поддержки 12-1

О

Обзор системы 2-1
Обзор системы видеоизображения 7-1
Область состояния инструментов другой консоли 10-26
Обработка ошибок В-6
Обслуживание системы 12-1
Обучение 1-4
Общие сведения 1-2
Окна световодов 7-3
Оперативные элементы управления 10-19
операционная медсестра Н-1
Операция в режиме двух консолей 10-27
Оптимизация кабельного соединения эндоскопа 7-11
ориентация эндоскопа и видеоизображения 10-14
Осмотр эндоскопа 7-5
Основная информация по предписаниям 1-3
Основная педаль подачи энергии (синего цвета) 10-22
Основной блок 7-2
ОСТОРОЖНО! Н-1
Отключение манипуляторов инструментов и регуляторов ведущих манипуляторов В-7
Отсутствие необходимости фокусировки эндоскопа 7-7
Очистка и уход 12-1
Очистка сенсорного дисплея 12-1

Очистка системы 12-1
OnSite A-1

П

Панель педального переключателя 2-2, 10-5
Педаль главного захвата 10-21
педаль подачи энергии желтого цвета 10-22
педаль подачи энергии синего цвета 10-22
педаль подачи энергии, вспомогательная (желтого цвета) 10-22
педаль подачи энергии, основная (синего цвета) 10-22
Педаль управления и фокусировки камеры 10-21
Передать/взять 10-29
передвижение стола в операционной во время операции 9-22
Перезагрузка в случае автоматического выключения при перегреве B-6
Перезагрузка в холодном режиме B-6
Перезагрузка системы B-6
Перезагрузка системы во время операции B-8
Переключение манипулятора (левый блок педалей) 10-21
Переключить все 10-29, 10-30
переключить элемент управления инструментом 10-21
Переход к инвазивным методам 1-5
Переход к открытой хирургии B-1
Переход к открытой хирургии B-1
Пиктограммы и текстовые сообщения на экране D-1
Подготовка пациента, размещение портов и стыковка 8-1
Подготовка системы к завершению работы 11-1
Подключение и пуск двух консолей 10-27
Подключение к сети электропитания 4-1
Подлокотник 10-3
подлокотник 2-2
позиционирование 2-3
Позиционирование вручную 9-8
Позиционирование стойки пациента 3-3
Поиск и устранение неисправностей
Поиск и устранение неисправностей системы A-1, B-1, C-1
Поиск и устранение неисправностей привода стойки пациента B-2
Поиск и устранение неисправностей регулятора эндоскопа B-10
Поиск и устранение основных неисправностей - регулятор эндоскопа B-10
Показательные применения 1-4
Показательные применения для детей 1-4
Получение технической поддержки B-1, C-1
Порт обзора H-3
порт эндоскопа 9-12, H-3
Потребляемая мощность E-3
Правая панель – Питание и аварийная остановка 10-5
Правая панель H-3
Предостережения относительно эндоскопических процедур 1-5
Приложение A A-1, B-1

Поиск и устранение неисправностей системы A-1, B-1, C-1
Приложение B C-1
Приложение C D-1
Технические характеристики системы C-1
Приложение E F-1
Характеристики системы E-1
Приложение F G-1, H-1
Видео- и аудиоразъемы F-1
Приложение G
Натуральный латекс G-1
Приложение H
Глоссарий H-1
Символы, пиктограммы и текстовые сообщения D-1
Проблемы с электропитанием системы B-3
Проверка целостности системы 5-1
Прокладывание системных кабелей 4-3
Промывочные отверстия 9-22
Профессиональные инструкции по эксплуатации 1-3, C-4
Процедура драпировки манипулятора инструмента 6-8
Процедура с использованием трех манипуляторов 9-18
Пульт управления 2-3, 9-3, H-2
Пульт управления стойки пациента 9-3

Р

Рабочее расстояние 7-8
Разблокирование сенсорной панели 10-15
Размеры компонентов системы E-5
Размеры упаковки E-6
Размещение видеостойки 3-4
Размещение портов и введение канюлей 8-3
Размещение портов и введение канюли 8-1
Разъемы видеовходов F-6
Разъемы видеовыходов F-5
Расположение стойки пациента для стыковки (автоматизированный метод) 9-19
Расположение стойки пациента для стыковки (ручной метод) 9-19
Расстояние до пациента 9-16, 9-21
Расчетный срок эксплуатации E-1
Расширенные настройки видео 10-18
регулятор высоты стрелы 9-13
регулятор манипулятора 10-19
регулятор положения стрелы 9-13
Регулятор эндоскопа 7-2, H-2
регуляторы манипуляторов 2-2
Регуляторы манипуляторов 10-2
регуляторы манипуляторов 10-19
Режим видеоискателя 10-17
Режим ожидания - определение 5-3
Режим работы C-1
Резервная батарея B-9
Рекомендуемые значения пространственного разнеса A-18, E-11

Алфавитный указатель

Речевая обратная связь 9-4
Руководство по подготовке пациента 8-1
Руководство по размещению портов 8-1
Ручка 9-22
Ручное регулирование положения манипуляторов стойки пациента 9-13

С

Светодиодные индикаторы состояния 9-6
Сенсорная панель 9-4, 10-4, Н-3
Сенсорный дисплей 10-23
Сенсорный экран Н-3
Символы D-1
Символы, пиктограммы и текстовые сообщения D-1
символы, пиктограммы и текстовые сообщения D-1
Синяя лента на драпировке 6-5, 6-8
Системные наклейки C-3
Системные сбои В-6
Системные сбои, устранимые сбои и неустраняемые сбои В-6
Сложенное положение 11-1
Служба технической поддержки В-1, C-1
Смена порта 7-12, Н-2
Соответствие требованиям и классификация C-1
Сопряжение вспомогательного оборудования 1-9
Справочная таблица символов и пиктограмм D-1
Справочная таблица текстовых сообщений D-17
Справочник по поиску и устранению неисправностей
Стойка пациента 9-33
Сравнение консолей 10-28
Стабилизационные ножки 3-3
Стереовидеоискатель 10-3
Стереть метки телестрации 7-22
Стерильный адаптер Н-3
Стойка пациента 2-3
манипуляторы 2-3
основание 2-3
основание стойки 2-3
стрела 2-3
положение 3-1, 3-3
драпировка 3-3
операция 3-3
стыковка 3-4
стабилизационные ножки 3-3
тормоза 3-3
пульт управления 2-3
Стопор колеса 3-5
Стопоры колес видеостойки 3-5
Стыковка 9-8, 9-19
Схема поведения при активации от педали 10-27
Схема подключения системных кабелей 4-2

Схема подключения системы 4-1

Т

Таблицы ЭМС E-8
Тактильное масштабирование 10-16
Telestration Eye 10-18

Телестрация 7-22

Технология SmartPedal™ 10-22

TilePro 10-17

TilePro QuickClick 10-16

TilePro® Н-3

Тип CF 1-9

Тип защиты C-1

Требование надеть видеоискатель на голову 10-19

Требования к электропитанию – основные компоненты E-1

Требования к электропитанию 4-1

У

Угол эндоскопа 10-14

Удаление инструмента 9-26

Удаленный центр Н-3

Улучшение качества изображения 10-18

Управление видеоизображением - операция в режиме двух консолей 10-30

Управление инвентарем 9-30

Управление инструментами - операция в режиме двух консолей 10-29

Управление материально-техническим обеспечением 10-19

Управление эндоскопом 10-30

Управляемая настройка 9-8

Условия окружающей среды E-5

Установка и удаление эндоскопа 7-11

Установка инструментов 9-24

Установка, введение, извлечение инструментов и уход за ними во время операции 9-24

Установочное соединение, непреднамеренное движение 9-8

Устранение аномальных явлений в электропитании В-3

Устранимые сбои В-7

Утечка жидкостей 9-31

Уход за инструментами во время операции 9-29

Ф

Физические размеры E-5

Функционирование вращательного электропривода 3-4

Функция захвата и перемещения 9-14

Х

Характеристики электропитания – компоненты видеостойки E-4

Характеристики электропитания – основные компоненты E-3

Характеристики электропитания E-3

Хранение системы 11-2

Ц

Цикл запуска 5-1

Цифровое масштабирование 7-7

Э

Электромагнитная совместимость E-6

Электроника системы 7-2

Электропитание жесткого цикла B-5

Электрохирургия 1-6, C-4

Элементы управления сенсорной панели 10-11

Эндоскоп 7-2, H-1

эндоскоп H-1

Эндоскоп H-3

Я

Яркость 10-18

Яркость на сенсорной панели 10-13

Яркость светильника 10-18

Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers
CH-1170 Aubonne
Tél.: +41 (0)21 821 2000
Fax: +41 (0)21 821 2001

233 pages

ОДОБРЕНО: /подпись/

Дата: 13 декабря 2016 г.

Жан-Ив Рэмон

Вице-президент, Отдел финансов и операций

/Штамп:

«Интуитив Суржикал, Сарл» (Intuitive Surgical, Sàrl)

1, шмен де Мюрье

CH-1170 Обон

Тел.: +41 (0)21 821 2000

Факс: +41 (0)21 821 2001/

Зарегистрировано в реестре за номером 10'058.-

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Я, **Элио Сивитилло, нотариус** г. Обон (Во, Швейцария), настоящим удостоверяю путем сравнения, что подпись Ж. И. Рэмона была проставлена здесь в присутствии Жана-Ива Рэмона-Дакуна-Кастеля, француза по национальности, в г. Лозанна (Во, Швейцария), который родился двенадцатого февраля тысяча девятьсот шестьдесят шестого года, паспорт гражданина Франции номер 13СТ80696, личность которого была мною установлена и проверена. _____

Настоящее засвидетельствование осуществляется в соответствии со швейцарскими законами и правилами. _____

Лицензия действительна все время.

Обон, четырнадцатое декабря две тысячи шестнадцатого года.

/подписано/

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

APOSTILLE/АПОСТИЛЬ

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961/Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцария

Настоящий официальный документ

2. был подписан Элио Сивитилло

3. выступающей в качестве Нотариуса в г.Обон

4. скреплен печатью/штампом Элио Сивитилло, Нотариуса

Удостоверено

5. в г. Лозанна

6. 15 декабря 2016 года

7. Государственной канцелярией кантона Во

8. за № 17'027

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

От имени Государственного секретаря

Кристоф Шевалей

/Печать: Секретариат государственного совета/

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

/Штамп:

«Интуитив Суржикал, Сарл» (Intuitive Surgical, Sàrl)

1, шмен де Мюрье

CH-1170 Обон

Тел.: +41 (0)21 821 2000

Факс: +41 (0)21 821 2001/

/подпись/ 239 страниц

Переводчик _____

Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-7568

Взыскано по тарифу: 100 руб.



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 157 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

157



157

Город Москва

Двадцать шестое
декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и ответственность изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

ск-2005

1000 руб.



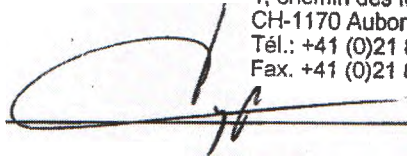
Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
305 л. *Иванов*
Нотариус



Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers
CH-1170 Aubonne
Tél.: +41 (0)21 821 2000
Fax. +41 (0)21 821 2001

КОПИЯ

APPROVED BY :



Date: March 3, 2017

Jean-Yves Raimon

Vice President, Int'l Finance & Operations

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями

(Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США)

2017

Legalization Nr 10'639.-

LEGALIZATION

I undersigned, **Elio Civitillo**, public notary in Aubonne (Vaud-Switzerland), do hereby certify by comparison that the signature "JY Raimon" has been apposed here in front by Mister Jean-Yves Raimon-Dacunha-Castelle, of French nationality, in Lausanne (Vaud-Switzerland), born on February, the twelfth, nineteen thousand sixty-six, holder of the French passport number 13CT80696, who is well known by me.

This certification is made in accordance with Swiss laws and rules.

My commission does not expire.

Aubonne, March, the tenth, two thousand seventeen.



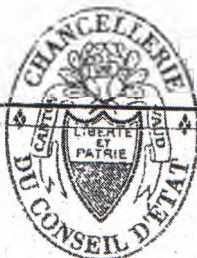
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE
Le présent acte public
2. a été signé par Elio Civitillo
3. agissant en qualité de notaire à Aubonne
4. est revêtu du sceau/timbre de Elio CIVITILLO - NOTAIRE

Attesté

5. à Lausanne
6. le 10 mars 2017
7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
8. sous N° 1010
9. Sceau/timbre:
10. Signature
pr le Chancelier d'Etat:
Christophe CHEVALLEY



Просим Вас дополнить руководство по эксплуатации производителя на медицинское изделие: «Система контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями» следующей информацией и считать ее приоритетной:

Маркировка и упаковка

Фотографические изображения маркировки МИ



Рисунок 1 - Тренажер-симулятор

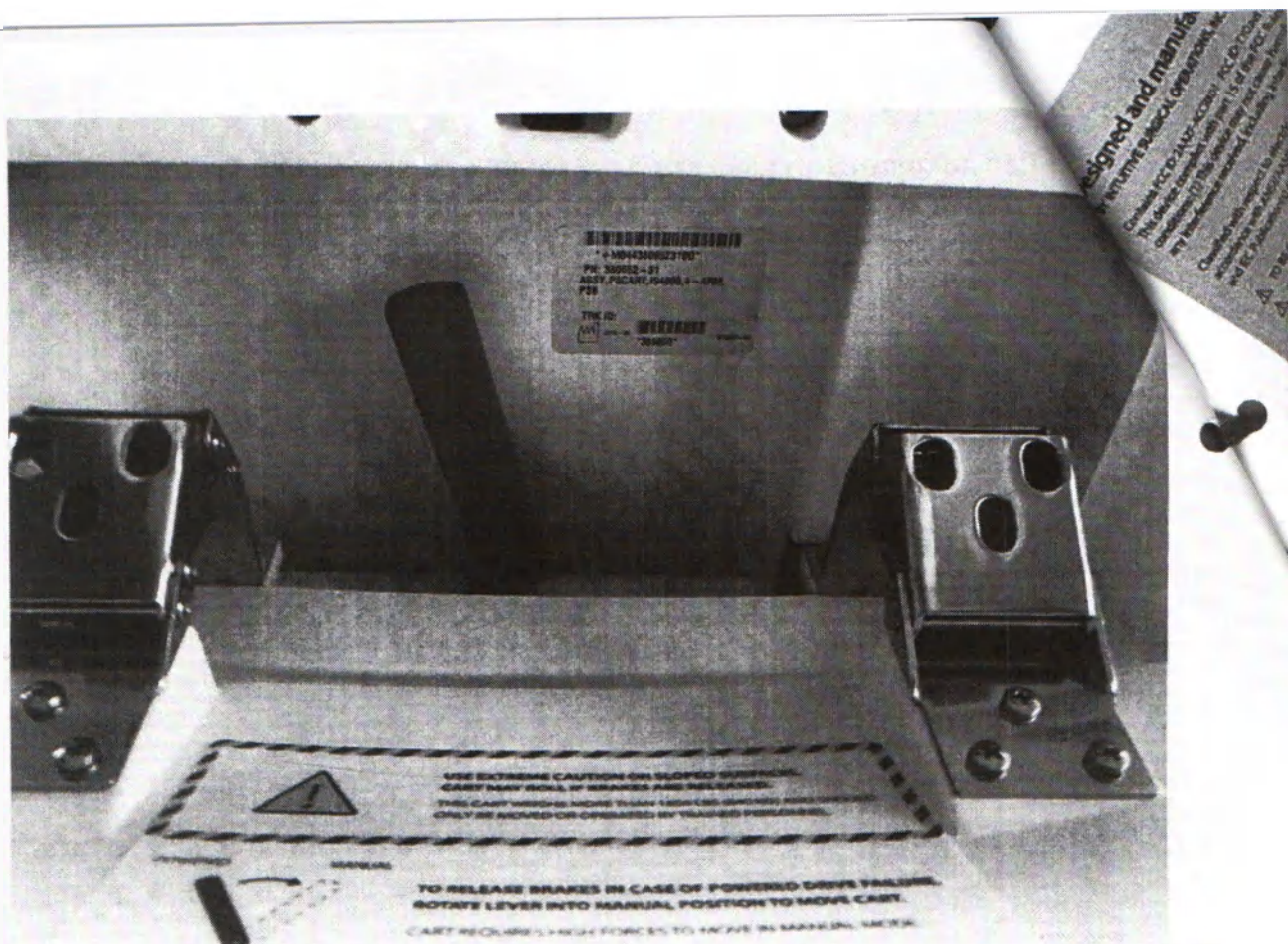


Рисунок 2 - Стойка пациента PS4000, маркировка спереди, вид 1

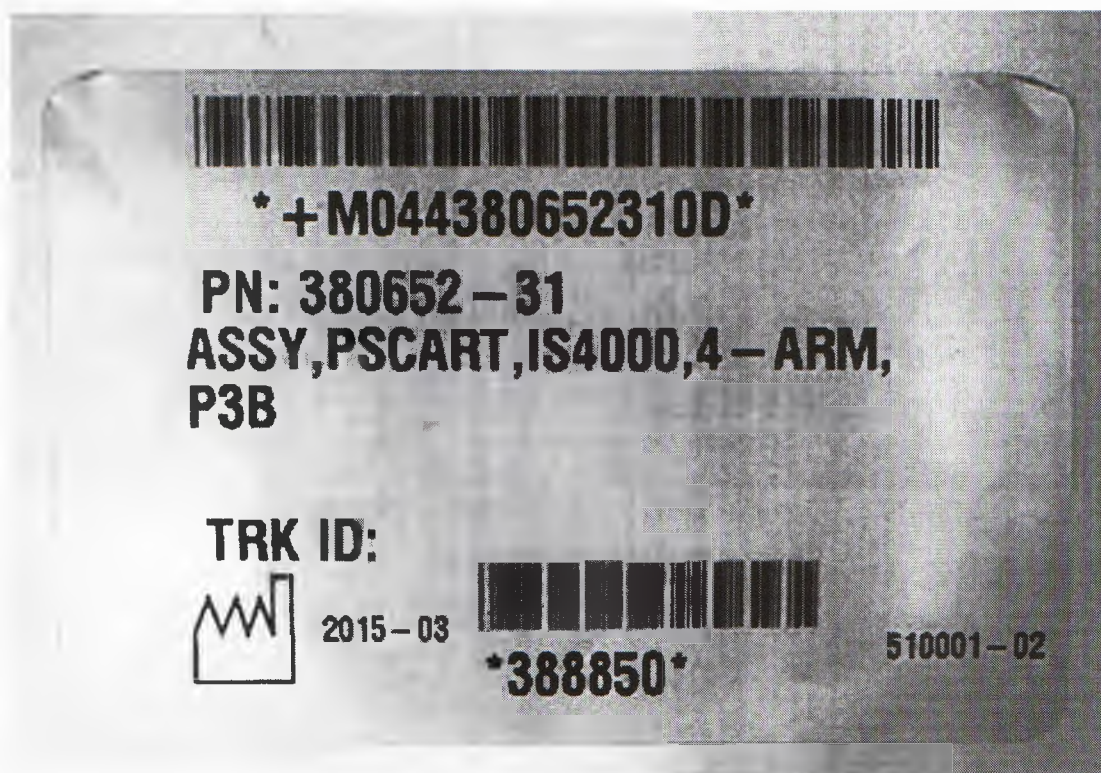


Рисунок 3 - Стойка пациента PS4000, маркировка спереди, вид 2

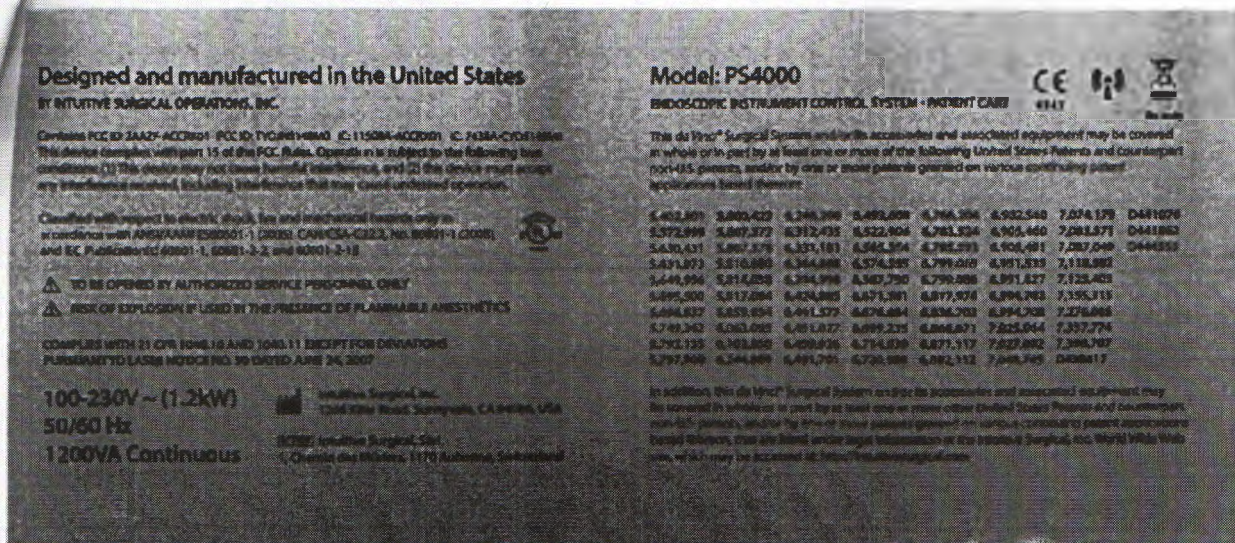


Рисунок 4 - Стойка пациента PS4000, маркировка сзади

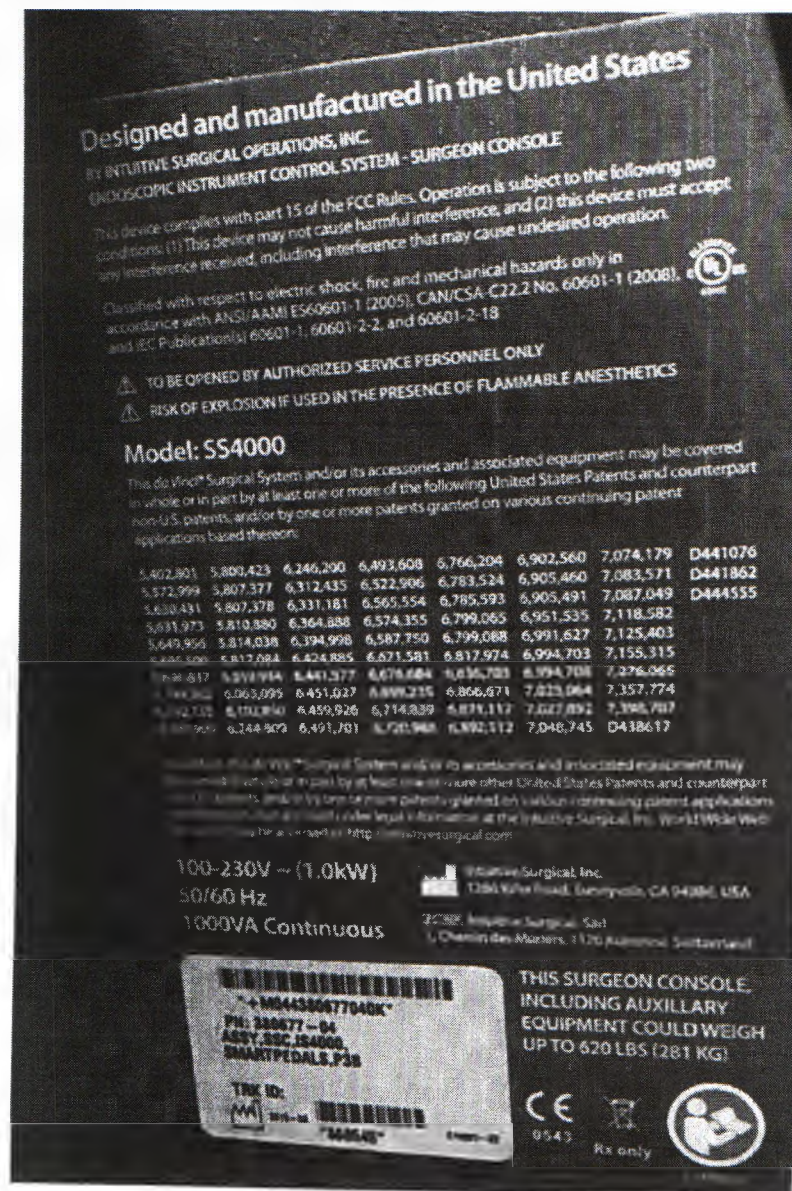


Рисунок 5 - Консоль хирурга SS4000, маркировка

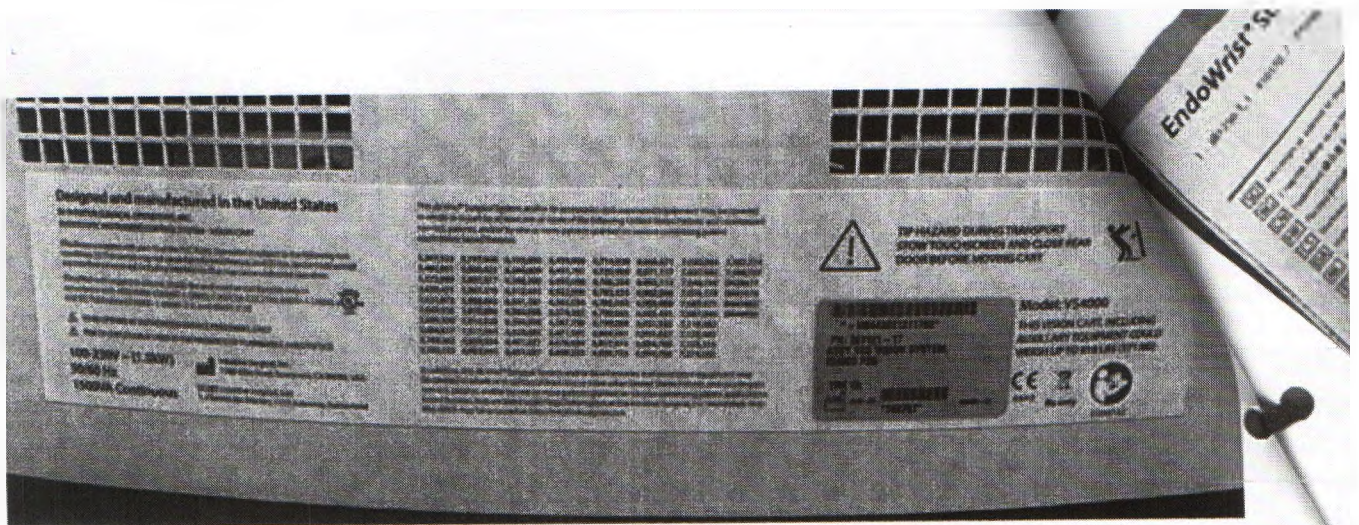


Рисунок 6 – Видеостойка VS4000, маркировка

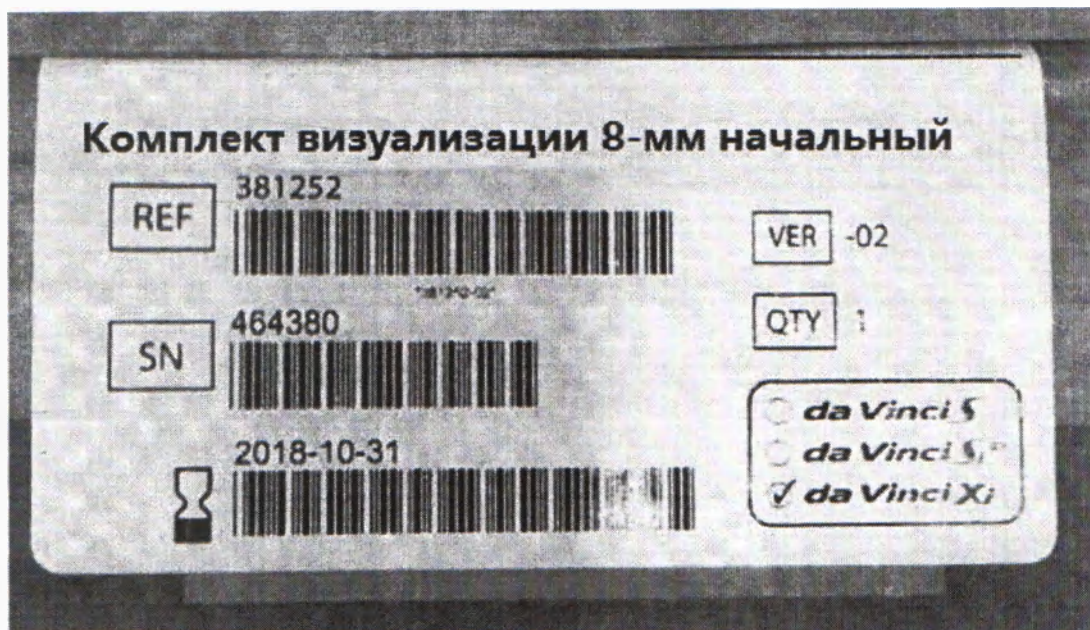


Рисунок 7 – Комплект визуализации 8-мм начальный

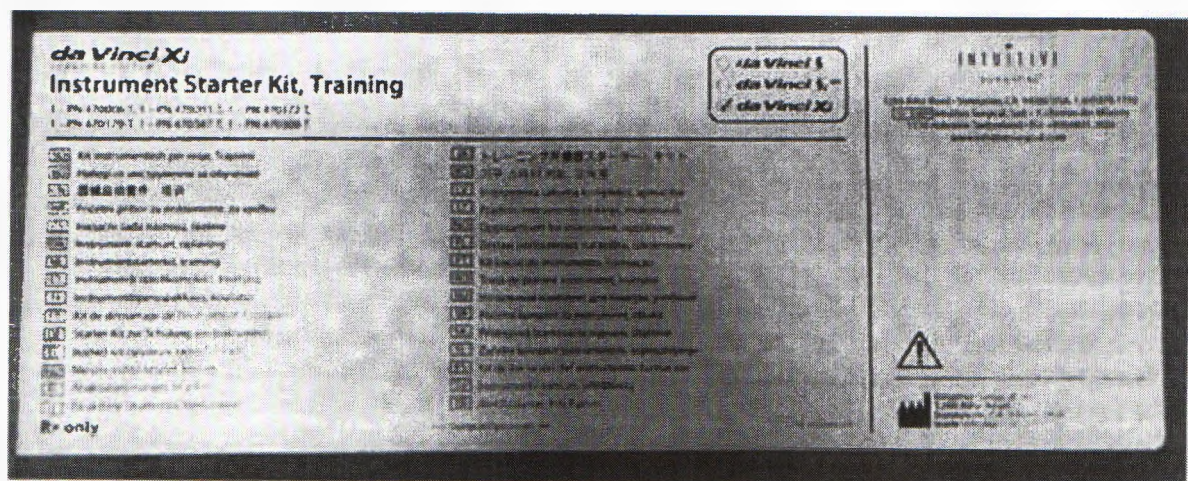


Рисунок 8 – Комплект инструментов начальный, учебный

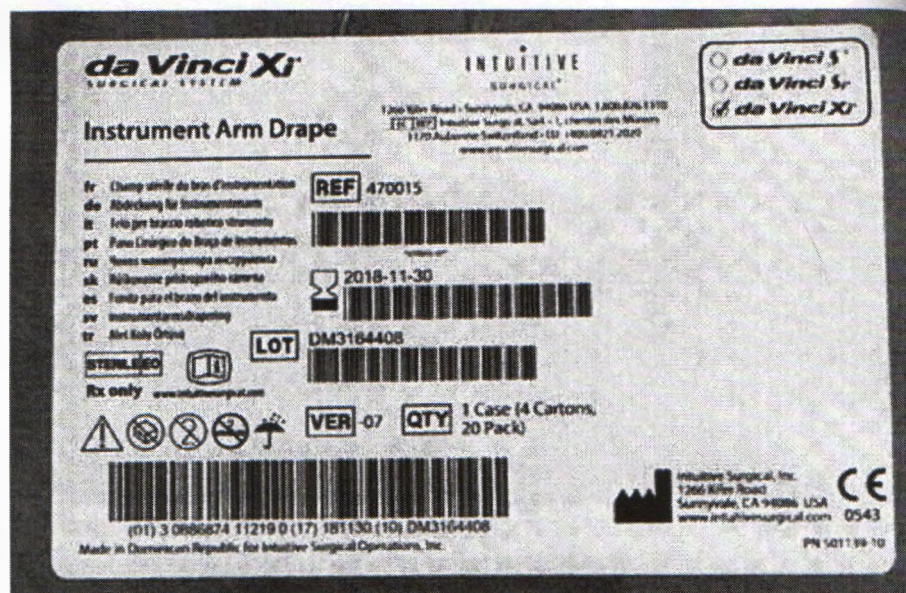


Рисунок 11 – Чехол манипулятора инструмента

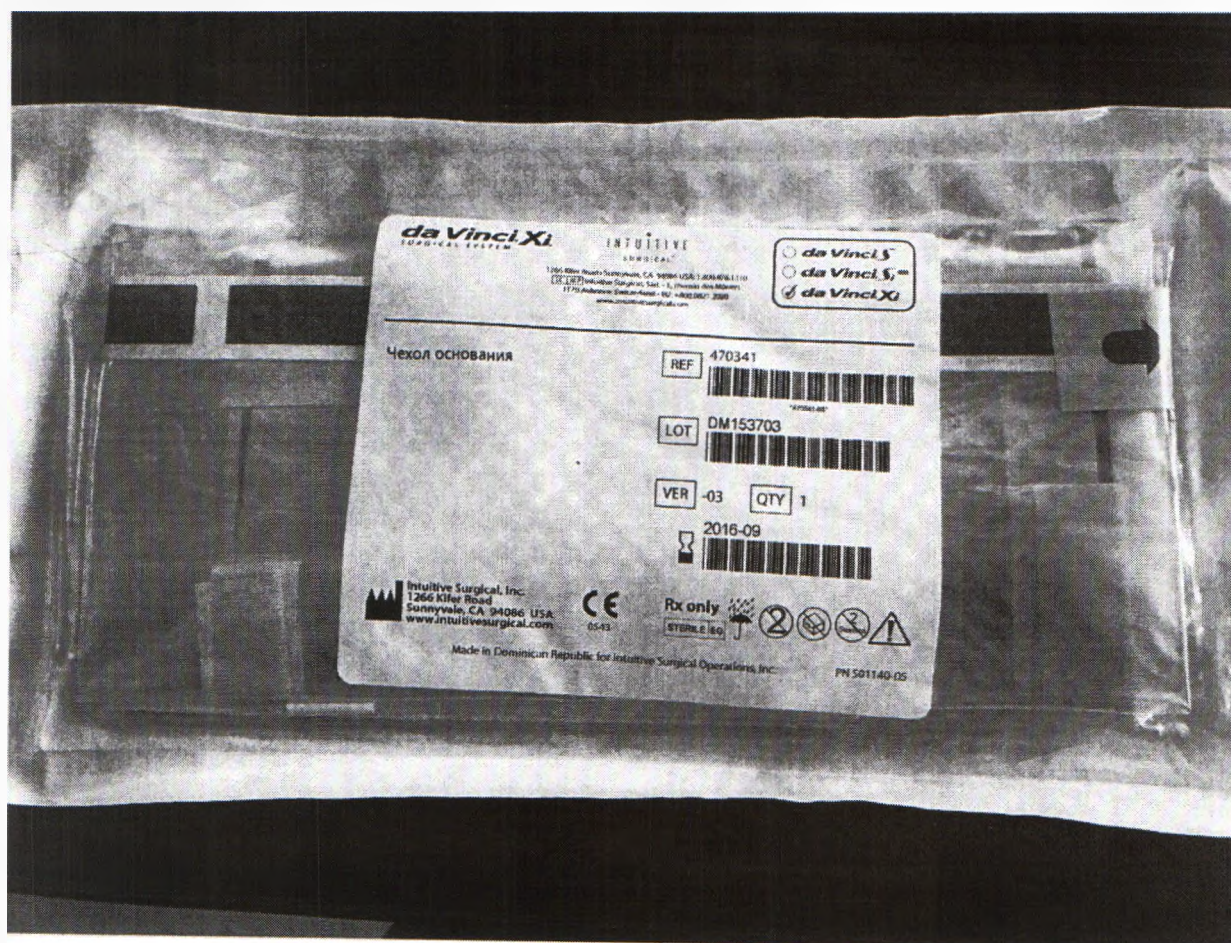


Рисунок 12 – Чехол основания

Транспортирование и хранение

Условия эксплуатации: изделие необходимо использовать при температуре от +10 до + 30 °С, при относительной влажности от 10% до 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 523 мм рт. ст. (10 000 футов) – 774 мм рт. ст. (-500 футов). На каждые 1000 футов над уровнем моря указанная выше предельная рабочая температура 30 °С будет уменьшаться на 1 °С. (Например, максимальная рабочая температура для 5000 футов будет 25 °С, а максимальная рабочая температура для 10 000 футов будет 20 °С.)

Условия хранения:* изделие необходимо хранить при температуре от -20 до + 60°С при относительной влажности от 5% до 90% (неконденсирующаяся).

Условия транспортирования:* изделие необходимо хранить при температуре от -20 до + 60°С при относительной влажности от 5% до 90% (неконденсирующаяся).

* Хранение и транспортировка системы не зависят от атмосферного давления.

Перевод с английского языка и французского языка на русский язык

ОДОБРЕНО: /подпись/

Дата: 3 марта 2017 г.

Жан-Ив Рэмон
Вице-президент, Отдел финансов и операций

/Штамп:

«Интуитив Суржикал, Сарл» (Intuitive Surgical, Sàrl)
1, шмен де Мюрье
CH-1170 Обон
Тел.: +41 (0)21 821 2000
Факс: +41 (0)21 821 2001/

Зарегистрировано в реестре за номером 10'639.-

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Я, нижеподписавшийся, Элио Сивитилло, государственный нотариус г. Обон (Во, Швейцария), настоящим удостоверяю путем сравнения, что подпись Ж. И. Рэмона была проставлена здесь в присутствии Жана-Ива Рэмона-Дакуна-Кастеля, француза по национальности, в г. Лозанна (Во, Швейцария), который родился двенадцатого февраля тысяча девятьсот шестьдесят шестого года, паспорт гражданина Франции номер 13СТ80696, личность которого была мною установлена и проверена.

Настоящее засвидетельствование осуществляется в соответствии со швейцарскими законами и правилами.

Лицензия действительна все время.

Обон, десятого марта две тысячи семнадцатого года.

/подписано/

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

APOSTILLE/АПОСТИЛЬ

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961/Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцария

Настоящий официальный документ

2. был подписан Элио Сивитилло

3. выступающей в качестве Нотариуса в г.Обон

4. скреплен печатью/штампом Элио Сивитилло, Нотариуса

Удостоверено

5. в г. Лозанна

6. 10 марта 2017 года

7. Государственной канцелярией кантона Во

8. за № 1010

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

От имени Государственного секретаря

Кристоф Шевалей

/Печать: Секретариат государственного совета/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, паспорт 4514621187, выдан 08.10.2014 года ОУФМС России по городу Москве по району Арбат.

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

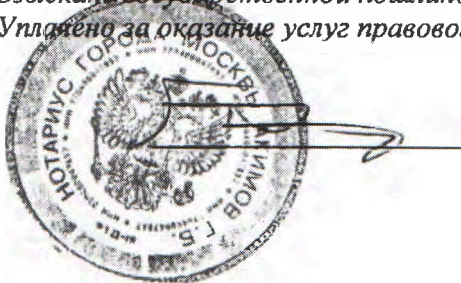
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-3287

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____ руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 лист(-а, -ов).

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва.
Двадцать девятого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода доверенности.

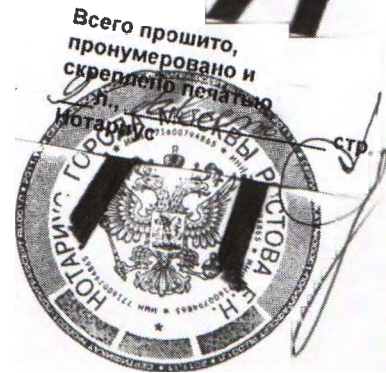
Зарегистрировано в реестре: № 4-1783

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 900 руб. 00 коп.



Е. Н. Ростова



КОПИЯ

APPROVED BY : _____

Jean-Yves Raimon

Vice President, Int'l Finance & Operations

Date: _____

August 8th 2017

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ №3

Система контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями

(Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США)



LEGALISATION AU DOS ./.

2017



LEGALIZATION

I undersigned, **Elio Civitillo**, public notary in Aubonne (Vaud-Switzerland), do hereby certify by comparison that the signature "JY Raimon" has been apposed here in front by Mister Jean-Yves Raimon-Dacunha-Castelle, of French nationality, in Lausanne (Vaud-Switzerland), born on February, the twelfth, nineteen sixty-six, holder of the French passport number 13CT80696, who is well known by me.

This certification is made in accordance with Swiss laws and rules.

My commission does not expire.

Aubonne, August, the fourteenth, two thousand seventeen.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE
Le présent acte public
2. a été signé par Elio Civitillo
3. agissant en qualité de notaire à Aubonne
4. est revêtu du sceau/timbre de Elio CIVITILLO - NOTAIRE

Attesté

5. à Lausanne
6. le 15 août 2017
7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
8. sous N° 11'064
9. Sceau/timbre:

10. Signature
pr le Chancelier d'Etat:

Christophe CHEVALLEY





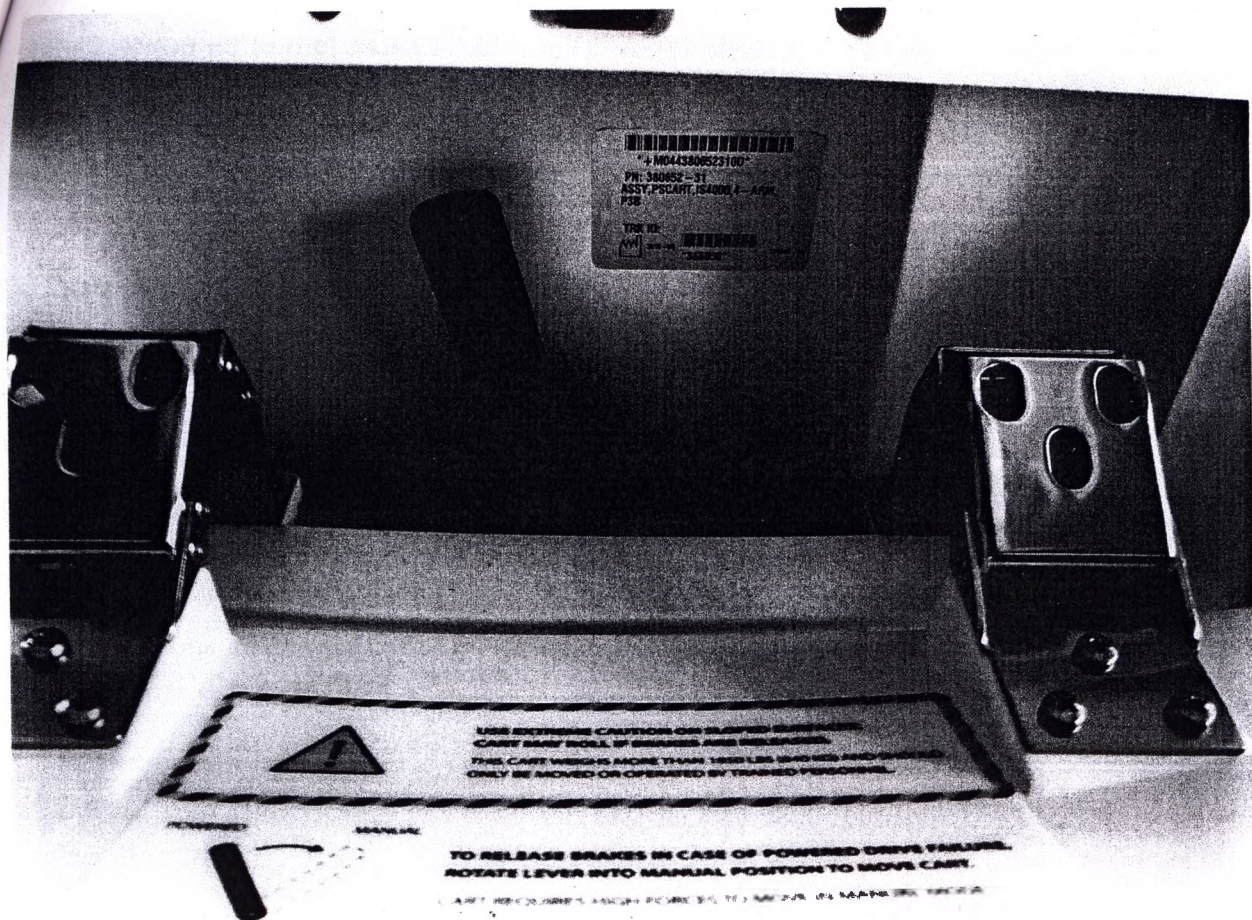


Рисунок 2 - Стойка пациента PS4000, маркировка спереди, вид 1

Просим Вас дополнить руководство по эксплуатации производителя на медицинское изделие: «Система контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями» следующей информацией и считать ее обязательным и необходимым приложением к эксплуатационной документации:

Маркировка и упаковка

Фотографические изображения маркировки МИ

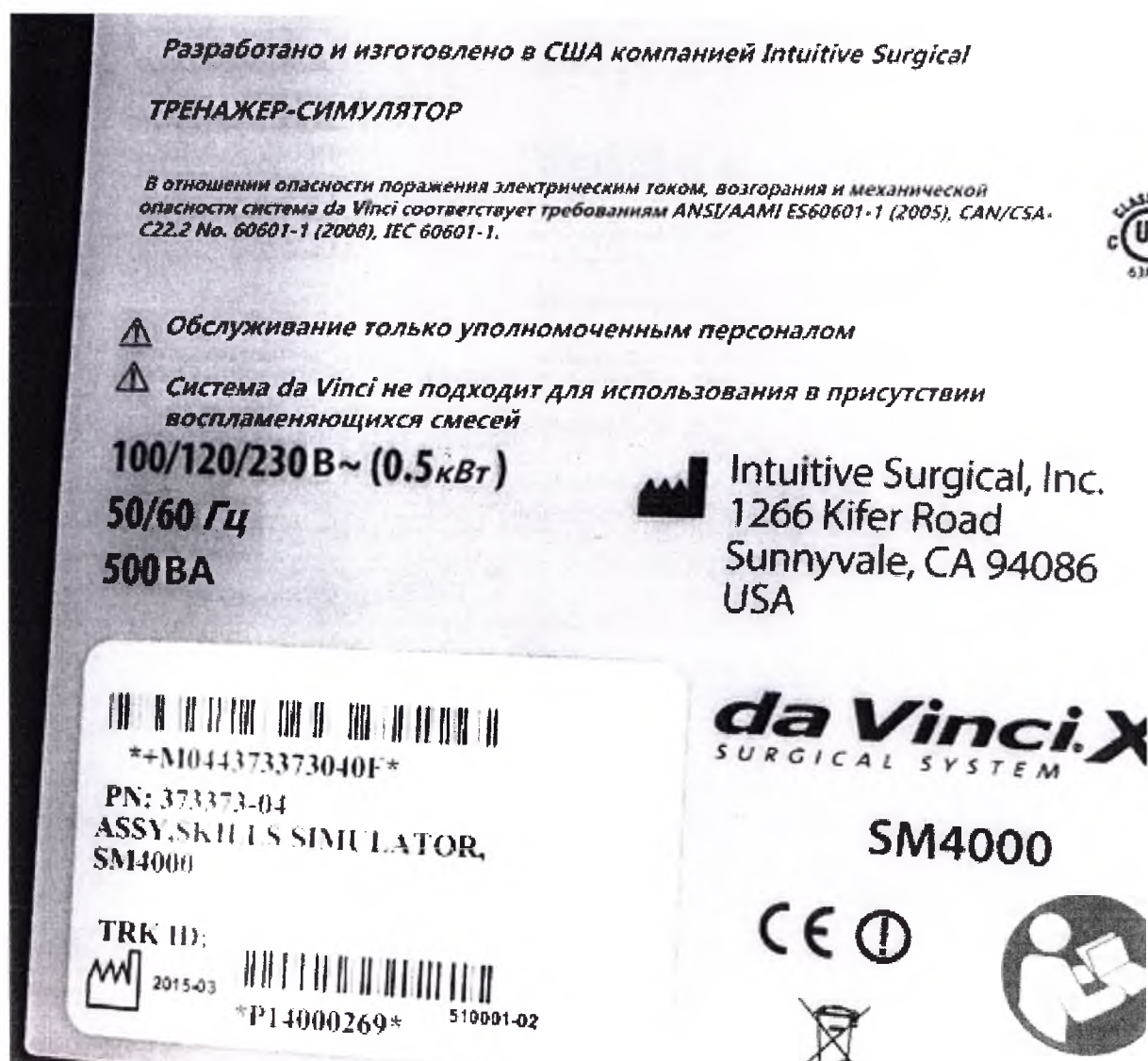


Рисунок 1 - Тренажер-симулятор



* + M044380652310D *

PN: 380652 - 31
ASSY, PSCART, IS4000, 4 - ARM,
P3B

TRK ID:



2015 - 03



388850

510001 - 02

Рисунок 3 - Стойка пациента PS4000, маркировка спереди, вид 2

Designed and manufactured in the United States
BY INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS, INC.

Contains FCC ID: 2A427-AC00001 FCC ID: TQJUN5148M0 IC: 11508A-AC00001 IC: 7438A-CY05148M0
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Classified with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2, No. 60601-1 (2008), and IEC Publications 60601-1, 60601-2-2, and 60601-2-18



⚠ TO BE OPERIED BY AUTHORIZED SERVICE PERSONNEL ONLY

⚠ RISK OF EXPLOSION IF USED IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS

COMPLIES WITH 21 CFR 1040.10 AND 1040.11 EXCEPT FOR DEVIATIONS
PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 50 DATED JUNE 24, 2007

100-230V ~ (1.2kW)
50/60 Hz
1200VA Continuous



Intuitive Surgical, Inc.
13050 E. Pineda, Sunnyvale, CA 94086, USA



Intuitive Surgical, Sàrl
1, Chemin des Bâtières, 1170 Aubonne, Switzerland

Model: PS4000

ENDOSCOPIC INSTRUMENT CONTROL SYSTEM - PATIENT CART



This da Vinci® Surgical System and/or its accessories and associated equipment may be covered in whole or in part by at least one or more of the following United States Patents and counterpart non-U.S. patents, and/or by one or more patents granted on various continuing patent applications based thereon:

5,402,801	5,800,423	6,246,200	6,493,600	6,766,204	6,902,500	7,074,179	D441076
5,572,999	5,807,377	6,312,435	6,522,906	6,783,524	6,905,460	7,083,571	D441862
5,630,431	5,807,378	6,331,181	6,548,554	6,783,593	6,905,491	7,087,040	D444555
5,631,872	5,810,000	6,364,800	6,574,355	6,799,065	6,911,535	7,118,582	
5,649,956	5,814,038	6,394,898	6,587,750	6,799,088	6,911,627	7,125,403	
5,695,800	5,817,084	6,424,885	6,671,581	6,817,974	6,994,705	7,155,315	
5,696,837	5,829,894	6,441,577	6,676,684	6,836,703	6,994,708	7,170,085	
5,749,362	6,063,095	6,451,027	6,699,235	6,866,671	7,023,044	7,187,774	
5,792,135	6,102,850	6,499,926	6,714,809	6,871,117	7,027,892	7,198,707	
5,797,908	6,244,869	6,491,701	6,730,988	6,882,112	7,048,745	D408617	

In addition, this da Vinci® Surgical System and/or its accessories and associated equipment may be covered in whole or in part by at least one or more other United States Patents and counterpart non-U.S. patents, and/or by one or more patents granted on various continuing patent applications based thereon, that are listed under legal information at the Intuitive Surgical, Inc. World Wide Web site, which may be accessed at: <http://intuitive.com>

Рисунок 4 - Стойка пациента PS4000, маркировка сзади

Designed and manufactured in the United States

BY INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS, INC.
ENDOSCOPIC INSTRUMENT CONTROL SYSTEM - SURGEON CONSOLE

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Classified with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2008), and IEC Publication(s) 60601-1, 60601-1-2, and 60601-2-18

TO BE OPERATED BY AUTHORIZED SERVICE PERSONNEL ONLY

RISK OF EXPLOSION IF USED IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS

Model: SS4000

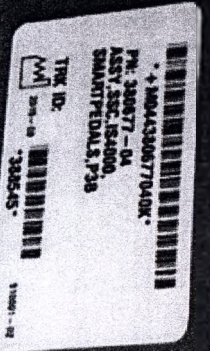
The Intuitive Surgical System and/or its accessories and associated equipment may be covered in whole or in part by at least one or more of the following United States Patents and counterpart non-US patents, and/or by one or more patents granted on various continuing patent applications listed hereafter:

5,402,801	5,800,433	6,246,300	6,409,608	6,766,304	6,902,560	7,074,179	D441076
5,572,999	5,807,277	6,312,435	6,522,306	6,703,524	6,905,460	7,008,571	D441862
5,630,431	5,807,278	6,331,181	6,565,554	6,785,593	6,905,491	7,087,049	D444555
5,631,073	5,810,280	6,364,888	6,574,555	6,799,065	6,951,535	7,118,582	
5,649,806	5,814,038	6,394,998	6,587,750	6,799,088	6,981,627	7,125,403	
5,693,500	5,817,084	6,424,885	6,607,581	6,817,974	6,984,703	7,155,315	
5,696,837	5,809,934	6,441,577	6,676,684	6,836,703	6,984,708	7,237,065	
5,740,302	6,003,095	6,451,027	6,699,235	6,864,671	7,015,064	7,257,774	
5,792,133	6,102,850	6,459,926	6,714,879	6,871,117	7,037,892	7,298,707	
5,787,300	6,344,809	6,481,201	6,720,988	6,892,112	7,046,745	D438617	

In addition, the Intuitive Surgical System and/or its accessories and associated equipment may be covered in whole or in part by at least one or more other United States Patents and counterpart non-US patents, and/or by one or more patents granted on various continuing patent applications listed hereafter, that are listed under legal information at the Intuitive Surgical, Inc. World Wide Web site, which may be accessed at: <http://intuitivesurgical.com>.

100-230V ~ (1.0kW)
50/60 Hz
1000VA Continuous

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA
T: +1 415 334 2000
F: +1 415 334 2001
E: info@intuitivesurgical.com
I: <http://intuitivesurgical.com>



THIS SURGEON CONSOLE,
INCLUDING AUXILIARY
EQUIPMENT COULD WEIGH
UP TO 620 LBS (281 KG)

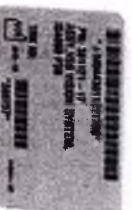


Рисунок 5 - Консоль хирурга SS4000, маркировка

Designed and manufactured in the United States

100-230V ~ (1.0kW)
50/60 Hz
1000VA Continuous

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA
T: +1 415 334 2000
F: +1 415 334 2001
E: info@intuitivesurgical.com
I: <http://intuitivesurgical.com>



Model: VS4000
THIS VIDEO CART INCLUDING
THIS LABORATORY MONITOR
WEIGH UP TO 81.1 LBS (37 KG)

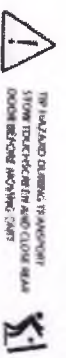


Рисунок 6 - Видеостойка VS4000, маркировка

Комплект визуализации 8-мм начальный

REF	381252	VER	02
SN	464380	QTY	1
	2018-10-31		

Рисунок 7 – Комплект визуализации 8-мм начальный

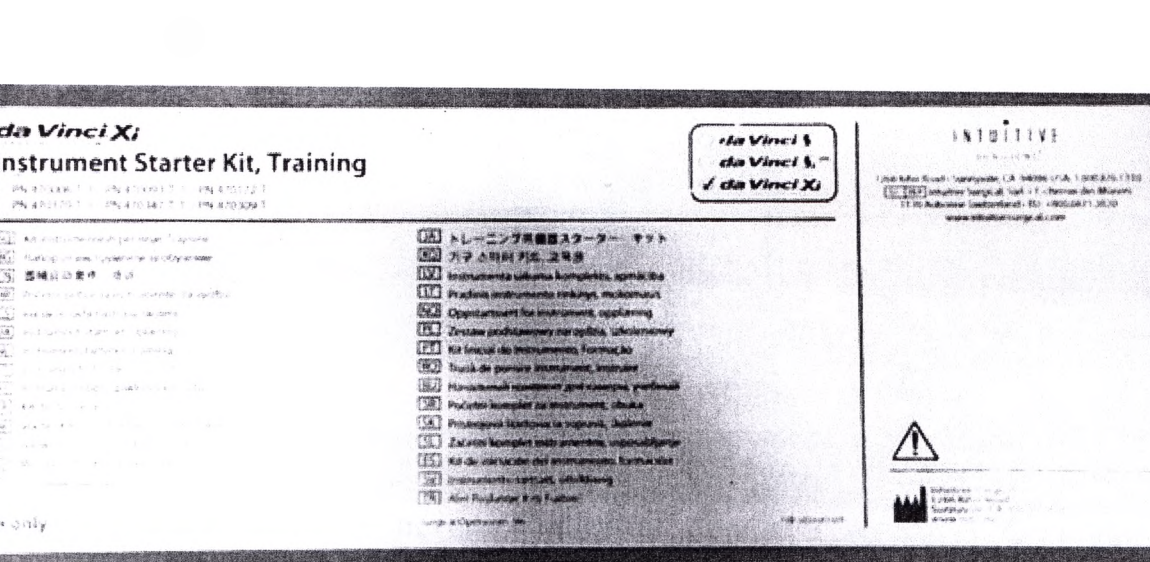


Рисунок 8 – Комплект инструментов начальный, учебный

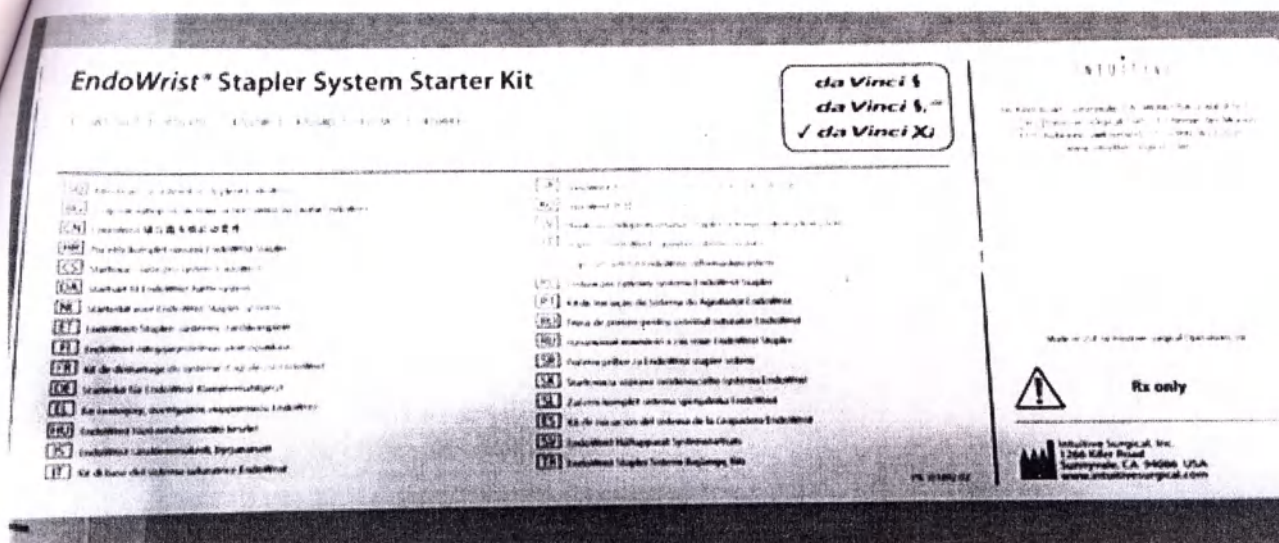


Рисунок 9 – Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный

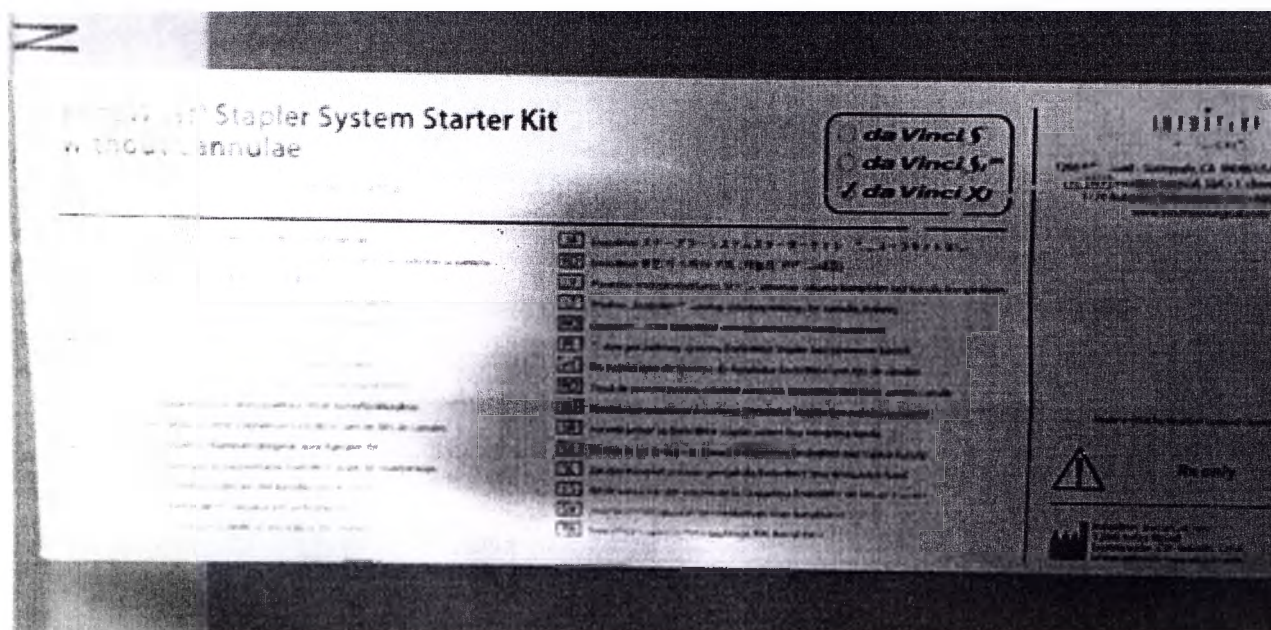


Рисунок 10 – Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный, без набора канюлей

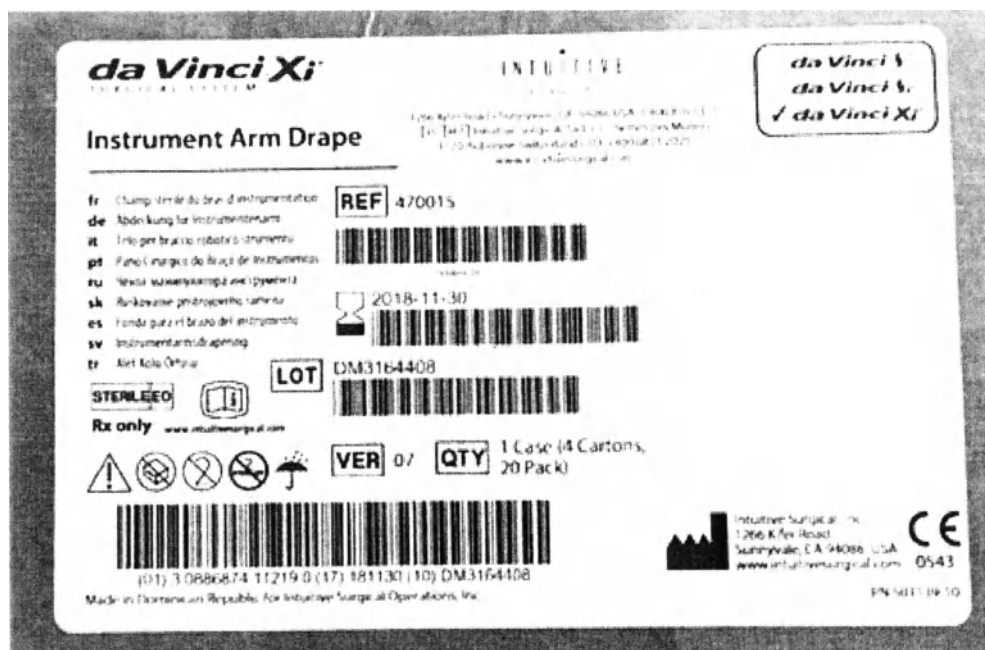


Рисунок 11 – Чехол манипулятора инструмента

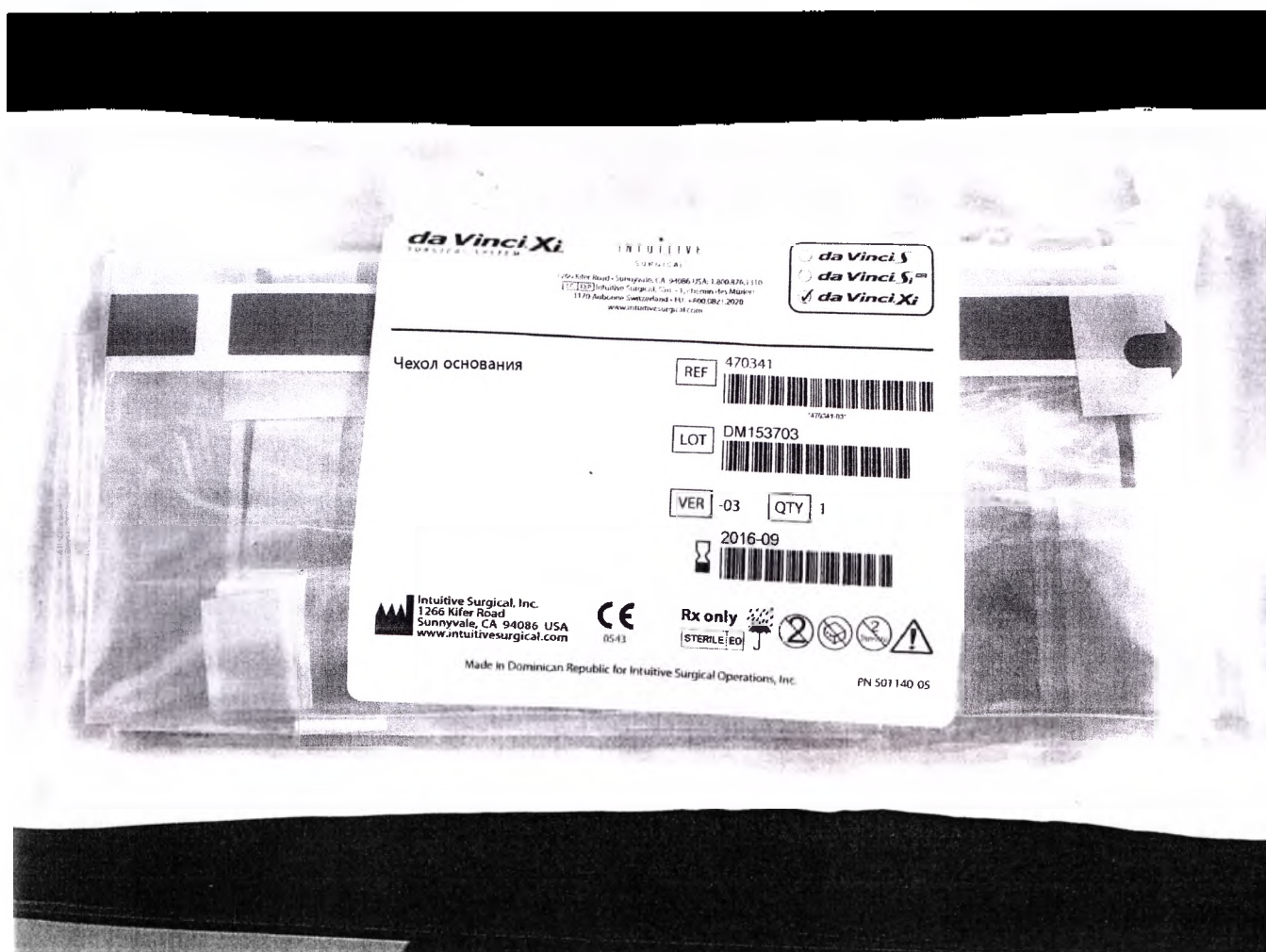


Рисунок 12 – Чехол основания

Транспортирование и хранение

Условия эксплуатации: изделие необходимо использовать при температуре от +10 до + 30 °С, при относительной влажности от 10% до 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 523 мм рт. ст. (10 000 футов) – 774 мм рт. ст. (-500 футов). На каждые 1000 футов над уровнем моря указанная выше предельная рабочая температура 30 °С будет уменьшаться на 1 °С. (Например, максимальная рабочая температура для 5000 футов будет 25 °С, а максимальная рабочая температура для 10 000 футов будет 20 °С.)

Условия хранения:* изделие необходимо хранить при температуре от -20 до + 60°С при относительной влажности от 5% до 90% (неконденсирующаяся).

Условия транспортирования:* изделие необходимо хранить при температуре от -20 до + 60°С при относительной влажности от 5% до 90% (неконденсирующаяся).

* Хранение и транспортировка системы не зависят от атмосферного давления.

ОДОБРЕНО: /подпись/

Жан-Ив Рэмон

Вице-президент, Отдел финансов и операций

Дата: 8 августа 2017 года

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

ЗАВЕРЕНИЕ НА ОБОРОТЕ

2017

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

Зарегистрировано в реестре за номером 10'418.-

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Я, нижеподписавшийся, **Элио Сивитилло, государственный нотариус** г. Обон (Во, Швейцария), настоящим удостоверяю путем сравнения, что подпись Ж. И. Рэмона была проставлена здесь в присутствии Жана-Ива Рэмона-Дакуна-Кастеля, француза по национальности, в г. Лозанна (Во, Швейцария), который родился двенадцатого февраля тысяча девятьсот шестьдесят шестого года, паспорт гражданина Франции номер 13СТ80696, личность которого была мною установлена и проверена.

Настоящее засвидетельствование осуществляется в соответствии со швейцарскими законами и правилами.

Лицензия действительна все время.

Обон, четырнадцатое августа две тысячи семнадцатого года.

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

/подпись/

APOSTILLE/АПОСТИЛЬ

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961/Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцария

Настоящий официальный документ

2. был подписан Элио Сивитилло

3. выступающей в качестве Нотариуса в г.Обон

4. скреплен печатью/штампом Элио Сивитилло, Нотариуса

Удостоверено

5. в г. Лозанна

6. 15 августа 2017 года

7. Государственной канцелярией кантона Во

8. за № **11'064**

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

От имени Государственного секретаря

Кристоф Шевалей

/Печать: Секретариат государственного совета/

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-27065

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 листов (а. - 16)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва.
Двадцать третьего августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Клинцева Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ростовой Елены Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 4-3706

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1 200 руб. 00 коп.




А. С. Клинцева

