

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального
директора ООО «СТАРГЕН»



Пологов И.В.
2009 г.

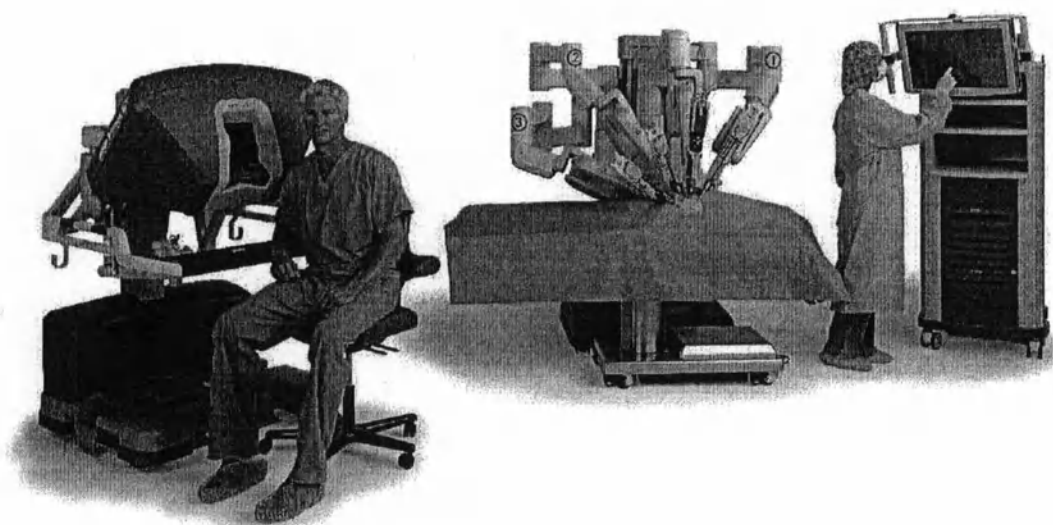
Руководство по эксплуатации

Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический Da Vinci®SI™, модель IS3000 с принадлежностями

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),
ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.18-94 (МЭК 601-2-18-90), ГОСТ
Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96), ГОСТ Р 50331-92 (ИСО 7740-85),
ГОСТ Р 23496-89, ГОСТ Р 19126-79, ГОСТ Р 21238-93, ГОСТ Р 21239
(ИСО 7741-86), ГОСТ Р 21240-89, ГОСТ Р 21241-89, ГОСТ Р 50267.0.2-
2005 (МЭК 60601-1-2-2001)
и технической документации изготовителя

da Vinci[®] *Si*^{HD}[™]

SURGICAL SYSTEM



Руководство пользователя

И/Д 550666-01 Ред. А 2009.09

INTUITIVE
SURGICAL[®]

Авторское право

© Intuitive Surgical, Inc., 2009. Все права защищены.

Товарные знаки

«SYNTHESIS» и «SYNTHESIS» являются 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

В данном руководстве пользователя содержится техническая информация по эксплуатации и работе хирургической системы IS3000®. Описанное здесь оборудование предназначено для работы с операционной системой версии A6.0 P3 хирургической системы® или более поздней.

Только Rx. Продажа разрешена только врачам или по их назначению.

© 2009

1 Введение

• **ΣΕΦΟ**

†2.2 Обзор консоли хирурга	2-5
†Ведущие манипуляторы	2-6
†Стереовидеоискатель	2-6
†Сенсорная панель	2-6
†Левая и правая панели управления	2-7
†Панель ножного выключателя	2-7
†2.3 Краткие сведения о стойке пациента	2-8
†Установочные соединения	2-8
†Манипуляторы инструментов	2-9
†Манипулятор камеры	2-9
†Электропривод	2-9
†2.4 Обзор видеостойки	2-11
†Основной блок	2-11
†Осветитель	2-11
†Эндоскопы	2-11
†Головка стереокамеры высокого разрешения	2-13
†Элемент управления камеры высокого разрешения	2-14
†Сенсорный экран	2-14
†Держатели резервуаров	2-14
3 Расположение в операционной	3-1
†3.1 Расположение консоли хирурга	3-1
†3.2 Расположение стойки пациента	3-3
†Управление электроприводом	3-4
†Переключатели	3-4
†3.3 Расположение видеостойки	3-7
4 Соединение системы	4-1
†4.1 Подключение электропитания	4-2
†4.2 Соединение системных кабелей	4-3
†Схема расположения системных кабелей	4-4
†Подсоединение системных кабелей	4-5
†4.3 Соединение кабелей головки камеры	4-6
†Соединение кабеля камеры	4-6
†Соединение кабеля световода	4-7
†Уход за кабелями камеры	4-7
†4.4 Соединение вспомогательных устройств	4-9
†4.5 Видео- и аудиосоединения	4-12
†Соединение консоли хирурга (TilePro)	4-13
†Видеовыходы основного блока	4-13
†Аудиовыходы и выходы основного блока	4-14
†Видеовыходы элемента управления камеры	4-14
5 Начало работы	5-1
†5.1 Автономный режим	5-1

†5.2 Включение системы	5-2
†Устранение нарушений электропитания	5-2
†5.3 Последовательность запуска	5-5
†5.4 Подготовка стойки пациента к надеванию чехлов	5-6
†5.5 Сложенное положение	5-7
6 Зачехление	6-1
†6.1 Руководство по зачехлению	6-1
†6.2 Зачехление манипулятора инструментов	6-2
†6.3 Процедура зачехления манипулятора камеры	6-6
†6.4 Процедура зачехления головки камеры	6-10
†6.5 Процедура зачехления сенсорного экрана (необязательно)	6-11
7 Использование системы видеои изображения	7-1
†7.1 Обзор системы видеои изображения	7-1
†Осветитель	7-1
†Эндоскопы	7-1
†Головка камеры	7-1
†Монитор сенсорного экрана	7-1
†7.2 Настройка параметров системы изображения	7-4
†Дооперационное обследование	7-4
†Осмотр стекол и поверхностей эндоскопа	7-4
†Установка эндоскопа на головке камеры	7-5
†Этапы установки параметров системы изображения	7-5
†Установка баланса белого	7-5
†Калибровка узла эндоскопа	7-5
†7.3 Использование регуляторов осветителя	7-9
†7.4 Использование регуляторов изображения сенсорного экрана	7-10
†Сенсорный экран	7-10
†Доступ к меню сенсорного экрана	7-11
†Удаленная поддержка рисования на экране	7-12
†Вкладка Video Source (Источник изображения)	7-12
†Вкладка Video Settings (Параметры изображения)	7-13
†Вкладка Audio (Звук)	7-13
†Вкладка Utilities (Служебные программы)	7-16
†7.5 Регулировка монитора сенсорного экрана	7-17
†7.6 Управление качеством изображения	7-17
†Изображение слишком светлое или темное	7-17
†Корректировка нечеткого или неконтрастного изображения	7-18
†Замена модуля лампы	7-18
8 Подготовка пациента, размещение портов и стыковка	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
†Размещение портов и введение канюли	8-2
†8.3 Стыковка	8-3
†Расположение стойки пациента	8-3
†Стыковка манипулятора камеры	8-6
†Стыковка манипулятора инструментов	8-6
9 Использование стойки пациента	9-1
†9.1 Краткие сведения о стойке пациента	9-1
†Светодиодные индикаторы состояния	9-2
†9.2 Движение манипуляторов стойки пациента	9-3
†Кнопки зажима манипулятора и зажима порта	9-3
†Перемещение манипуляторов вручную при помощи зажима манипулятора	9-4
†Перемещение установочных соединений вручную при помощи зажима порта	9-4
†Непреднамеренное движение установочного соединения	9-5
†ЕРО (Аварийное выключение электропитания)	9-5
†9.3 Работа с инструментами EndoWrist	9-5
†9.4 Установка, введение, удаление инструментов и уход за ними во время операции	9-7
†Plug and Play («Включай и работай»)	9-8
†Введение	9-10
†Меры предосторожности для защиты от подтекания жидкости	9-11
†Удаление инструмента	9-12
†Аварийное освобождение зажима	9-13
†Обслуживание инструмента во время операции	9-13
†Использование инструментов	9-13
†9.5 Работа с эндоскопом со стороны пациента	9-14
†Узел эндоскопа	9-14
†9.6 Установка, введение, удаление эндоскопа и уход за ним во время операции	9-16
†Установка	9-16
†Введение	9-16
†Удаление	9-16
†Обслуживание эндоскопа во время операции	9-17
†Замена эндоскопа	9-17

10 Использование консоли хирурга	10-1
†10.1 Обзор консоли хирурга	10-1
†Ведущие манипуляторы	10-1
†Стереовидеоискатель	10-1
†Сенсорная панель	10-1
†Левая панель — эргономические регуляторы	10-1
†Правая панель — кнопка электропитания и аварийной остановки	10-5
†Панель ножного выключателя	10-5
†10.2 Настройка консоли хирурга	10-6
†Вход в систему	10-6
†Настройка эргономических параметров	10-10
†10.3 Регуляторы сенсорной панели	10-11
†Обзор	10-11
†Разблокирование сенсорной панели	10-12
†Видео	10-12
†Аудио	10-12
†Вкладка Utilities (Утилиты)	10-12
†10.4 Элементы управления, используемые хирургом	10-23
†Калибровка зажимов	10-23
†Расцепление	10-23
†Панель ножного выключателя	10-26
†Экран стереовидеоискателя	10-29
†10.5 Двухконсольная система для проведения операций	10-30
†Подключение и запуск двух консолей	10-30
†Использование двух консолей	10-30
†Управление инструментами	10-32
†Управление камерой	10-32
†Управление видеоизображением	10-33
11 Завершение работы и хранение системы	11-1
†11.1 Подготовка системы к завершению работы	11-1
†11.2 Управление ресурсами	11-3
†11.3 Завершение работы системы	11-3
†11.4 Хранение системы	11-5
12 Очистка и обслуживание	12-1
†12.1 Обслуживание системы	12-1
†12.2 Очистка системы	12-1
†Консоль хирурга, стойка пациента, видеостойка, системные кабели	12-1
†Чистка сенсорного дисплея	12-1
†12.3 Замена модуля осветительной лампы	12-1

A	Приложение А: обработка ошибок. . .	ix
†A.1	Техническая поддержка	A-1
†	Доступ к журналам ошибок	A-1
†A.2	Обработка ошибок	A-2
†	Системные неисправности	A-2
†	Устранимые сбои	A-2
†	Отключение манипуляторов инструментов и ведущих манипуляторов	A-3
†	Неустраняемые сбои	A-3
†	Аварийная остановка	A-3
†	ЕРО (Emergency Power Off) (Аварийное отключение)	A-3
†	Резервная батарея	A-3
†	Недостаточный заряд батареи	A-5
†A.3	Переход к открытой хирургической операции	A-5
B	Приложение В: сведения об осветителе. . .	ix
†B.1	Общие меры предосторожности	B-1
†B.2	Элементы осветителя	B-2
†B.3	Поиск и устранение основных неисправностей	B-5
†B.4	Замена предохранителя	B-5
†B.5	Технические характеристики источника света Y1903	B-6
†B.6	Классификация источника света Y1903	B-9
†B.7	Электромагнитная совместимость	B-9
†	Предупреждения	B-9
C	Приложение С: инструкции по использованию конфигурации VisionBoom™	ix
†C.1	Общие замечания и меры предосторожности	C-2
†C.2	Соединения системы da Vinci	C-2
†	Подсоединение волоконно-оптических кабелей	C-4
†C.3	Дополнительные соединения основного блока	C-7
†	Видеосоединения основного блока	C-7
†	Соединения электрохирургического блока	C-7
†C.4	Головка камеры и отсек для хранения кабелей	C-8
†C.5	Установка сенсорного экрана	C-9
†C.6	Позиционирование стрелы	C-10
D	Приложение D: сведения об источнике питания	ix
†D.1	Общие сведения	D-1
†	Назначение	D-1
†	Общие меры предосторожности, предупреждения и противопоказания	D-1
†	Показания для использования	D-1
†	Требования к электропитанию	D-2
†	Сетевые соединения	D-2

†D.2 Введение	III/ 00
†Общий обзор системы	IIIА: 0
†D.3 Требования к системе ° 0 ΣΩΣΩΣΩ и подключения	D-4
†Проводное сетевое соединение	D-4
†D.4 Мониторинг состояния —ΩΩΣΩ	0
†Автоматическое отображение состояния системы и отображение системного журнала	IIIIIIА: 0
†D.5 Обслуживание и диагностика функции —ΩΩΣΩ	0E
†Обычный режим	IIIIIIА: 0
†Режим обслуживания	IIIА: 0
†Обслуживание и диагностика системы	D-8
†D.6 Требования к ИТ	/ 0A
†Доступ в Интернет	IIIIIIА: 0A
†Прокси-сервер	IIIIIIА: 0A
†Брандмауэр	IIIIIIА: 0A
†Топология сети	IIIIIIА: 0A

E Приложение E: справка по символам,

значкам и текстовым сообщениям ... IIIIIIIIIIIIIIIΩ

†E.1 Обзор	IIIIIIΩ
†Символы	IIIIIIΩ: 0
†Светодиодные индикаторы состояния	E-1
†Экранные значки и текстовые сообщения	E-2
†E.2 Справочная таблица символов и значков	E-3
†E.3 Справочная таблица текстовых сообщений	E-25

F Приложение F: характеристики системы . . IIIIIIIIIIII/ 0

†F.1 Характеристики электропитания	F-1
†F.2 Размеры	IIIIIIΩ
†F.3 Характеристики помещения	F-1
†F.4 Размеры упаковки	F-0
†F.5 Видеопанели	IIIIIIΩ
†Выбор видеовыхода основного блока	F-3
†Видеосоединения основного блока	F-3
†Видеоразъемы на консоли хирурга	F-5

G Приложение G: словарь терминов IIIIIIIIIIII/ 0

Предметный указатель . . . IIIIIIIIIIIIIII/ 0

Конец раздела

1 Введение

1.1 Структура руководства пользователя

Данное руководство пользователя хирургической системы  содержит сведения, относящиеся к использованию хирургической системы  которую также называют системой управления эндоскопическим инструментом, модель I53000. Данные инструкции по эксплуатации и описание характеристик относятся к версии программного обеспечения, указанной на стр. .

 **Примечание.** Пользователи системы  должны точно выполнять все инструкции по использованию прилагаемой системы, ее компонентов, инструментов и принадлежностей, включая руководство пользователя по инструментам и принадлежностям (Н/Д 550691), инструкции по повторной обработке (Н/Д 550891), а также все другие инструкции по использованию, предоставляемые с инструментами или принадлежностями.

Данное руководство пользователя составлено таким образом, чтобы его было удобнее использовать. Сначала приведены описания выполнения самых основных процедур, а затем подробные сведения об отдельных задачах и компонентах, которые углубляют полученные знания. Руководство состоит из следующих разделов.

Главы

- † Глава 0 Введение (раздел, который вы в настоящее время читаете). Содержит сведения о безопасности и соответствии стандартам, с которыми необходимо ознакомиться каждому пользователю системы  К ним относятся общие меры предосторожности, меры предосторожности при выполнении отдельных процедур, информация об источниках питания и т.д.
- † Глава 0 Общий обзор системы: краткое описание компонентов системы и их назначения, включая характеристики и преимущества.
- † Глава 3 Расположение в операционной: разъяснения, где в операционной комнате размещать основные компоненты.
- † Глава 4 Соединение системы: описание подключения к системе источника питания, системных кабелей, вспомогательных приспособлений и дополнительных видео- и аудиоустройств.
- † Глава 5 Начало работы: инструкции по запуску всех компонентов системы.
- † Глава 6 Зачехление: описание, как следует зачехлять компоненты системы перед операцией.
- † Глава 7 Использование системы видеоизображения: описание подготовки видеостойки к использованию.
- † Глава 8 Подготовка пациента, размещение портов и стыковка: описание подготовки пациента к операции, включая размещение портов и стыковку стойки пациента с портами.



- † Глава 9 Использование стойки пациента: подробное описание стойки пациента, указания по использованию манипуляторов стойки пациента, а также инструментов $\Sigma \pm \dots \Delta \Sigma \Gamma$ и 3D-эндоскопа, которые крепятся к ним.
- † Глава 10 Использование консоли хирурга: описание возможностей консоли хирурга, включая выполнение предоперационных регулировок и различных рабочих режимов.
- † Глава 11 Завершение работы и хранение системы: описание отключения и хранения системы, а также инвентаризации.
- † Глава 12 Очистка и обслуживание: инструкции по очистке и обслуживанию системы, инструментов и принадлежностей, а также инструкции по замене модуля лампы осветителя.

Приложения

Каждое приложение содержит справочный материал, указанный в названии приложения. Следует иметь в виду, что Приложение C: инструкции по использованию конфигурации VisionBoom™ и Приложение D: da Vinci, » $\Sigma \Sigma \Gamma \Delta$ применяются только в том случае, если система настроена с использованием необходимого оборудования и/или программного обеспечения.

- † Приложение A: обработка ошибок
- † Приложение B: сведения об осветителе
- † Приложение C: инструкции по использованию конфигурации VisionBoom™
- † Приложение D: da Vinci, » $\Sigma \Sigma \Gamma \Delta$
- † Приложение E: справка по символам, значкам и текстовым сообщениям
- † Приложение F: характеристики системы
- † Приложение G: словарь терминов

В конце руководства приведен алфавитный Предметный указатель тем и заголовков.



Примечание. Для оптимальной наглядности оборудования системы в настоящем руководстве обычно представлен фотографии стойки пациента и видеостойки без стерильных чехлов, за исключением главы 6 [Зачехление], которой описано, как выполняется зачехление системы для операции.

Система $\sigma \Sigma \Omega \Omega$ также называемая системой контроля эндоскопического инструмента, модель IS3000, состоит из консоли хирурга, модель SS3000, стойки пациента, модель PS3000, и видеостойки, модель VS3000; видеостойка состоит из основного блока, модель CR3000, и блока управления камерой (CCU), модель DC3000. Консоль хирурга, модель SS3000, стойка пациента, модель PS3000, и видеостойка, модель VS3000, включая основной блок, модель CR3000, и блок управления камерой, модель DC3000, были проверены на соответствие с вышеуказанными стандартами в национальной лаборатории тестирования (NRT) $\Gamma \dot{\text{U}} \Delta \leq^{\circ} \text{a} \text{B} \text{E}^{\text{a}} \text{E} \text{P} \text{a} \text{E} \text{E} \text{A} \text{U} \leq \dot{\text{U}} \dot{\text{U}} \dot{\text{U}} \dot{\text{U}}$ Принадлежности, которые упомянуты в руководстве пользователя по инструментам и принадлежностям, не проходили оценку UL.



ВНИМАНИЕ! Систему $\sigma \Sigma \Omega \Omega$ нельзя использовать в присутствии воспламеняемых смесей анестетиков с воздухом или с кислородом и закисью азота.

$\sigma \Sigma \Omega \Omega$

Наклейки на системе



Примечание. В настоящем руководстве пользователя описаны этикетки в том виде, в котором они наносятся на системы, используемые в США. Язык надписей на этикетках может отличаться в соответствии со страной, для которой настроена система.

На компонентах системы модели IS3000 имеются отдельные этикетки, показанные ниже, на каждой из которых повторяется одна и та же информация за исключением названия модели (в правом верхнем углу) и требований к источнику питания (в правом нижнем углу). С такими этикетками поставляются консоль хирурга, модель SS3000; стойка пациента, модель PS3000, видеостойка, модель VS3000; основной блок, модель CR3000; и блок управления камерой, модель DC3000. Информация, указанная на этих этикетках, также повторяется в этой главе.

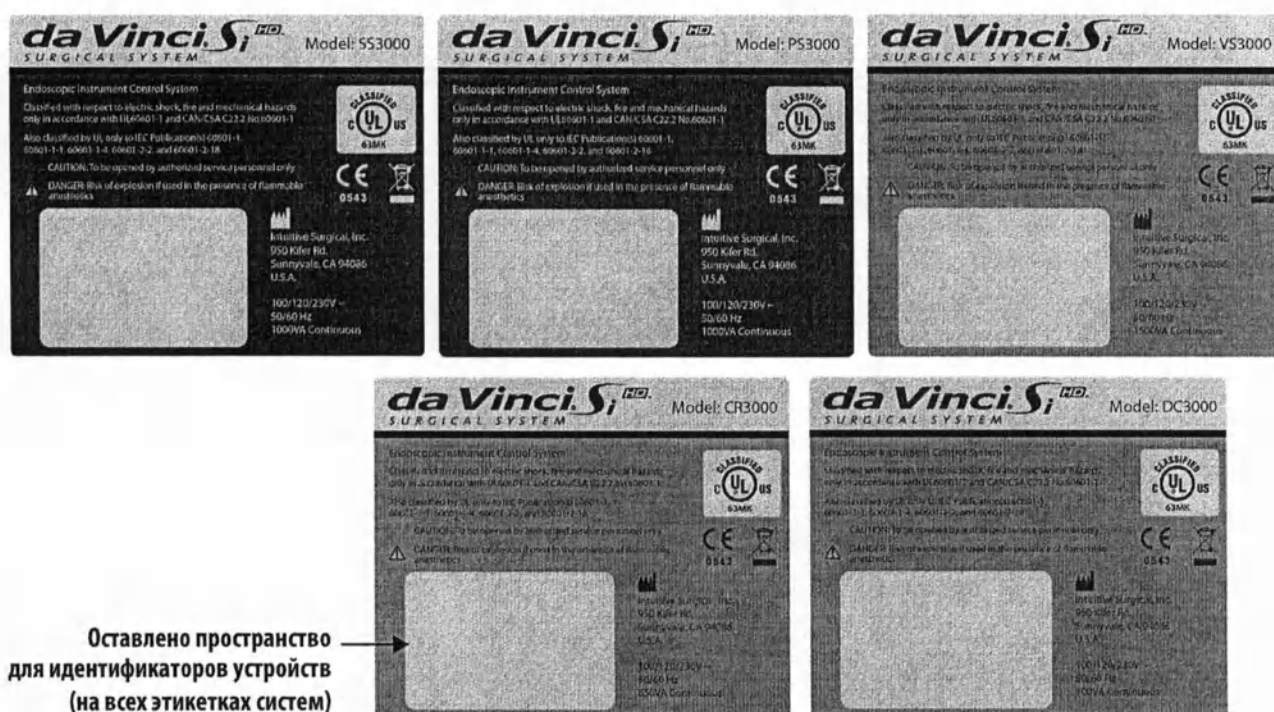
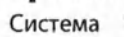
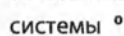
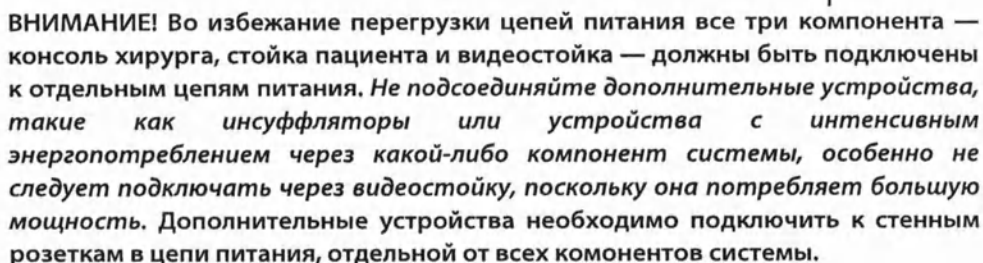


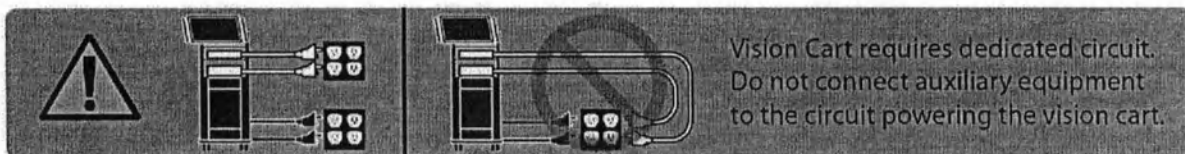
Рис. 1.1 Наклейки на системе

Требования к электропитанию

Система  имеет три основных компонента, для которых требуется электрическое питание: консоль хирурга, стойка пациента и видеостойка. Для обеспечения оптимальной эксплуатации убедитесь в том, что каждый компонент системы  подсоединен к соответствующему источнику переменного тока с защитой от помех и надлежащим заземлением.



Этикетка на задней панели видеостойки еще раз напоминает об этом. Текст предостережения отображается под изображением этикетки.



«Видеостойка должна подключаться к выделенной электроцепи. Не подключайте вспомогательное оборудование электроцепи, к которой подключена видеостойка».

Рис. 1.2 Этикетка с предостережением относительно питания видеостойки

На встроенном в видеостойку разветвителе питания имеется следующая этикетка:



«Только для использования с оборудованием

大... 〇

150 вольт-ампер – максимальная мощность для неиспользуемых разъемов на разветвителе питания.

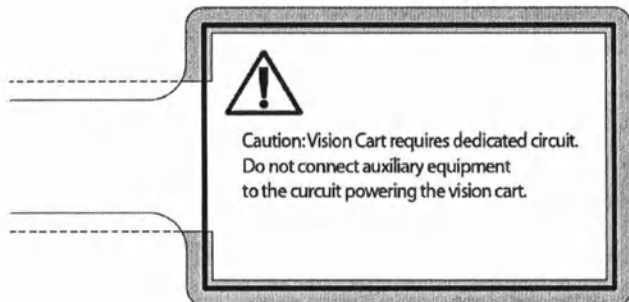
100/120/230 B~

50/60 Гц

150 ВА непрерывная»

Рис. 1.3 Этикетка с предупреждением на встроенном разветвителе питания видеостойки

Дополнительно это предупреждение повторяется на этикетке, которая обернута вокруг кабеля питания видеостойки:



Внимание! Видеостойка должна подключаться к выделенной электроцепи. Не подключайте вспомогательное оборудование к электроцепи, к которой подключена видеостойка.

Рис. 1.4 Этикетка с предупреждением относительно кабеля питания видеостойки

Консоль хирурга, стойка пациента и видеостойка автоматически настраиваются под напряжение 100 В~, 120 В~ или 230 В~. (В следующей таблице эта функция называется «Автораспознавание».) См. табличку с электротехническими характеристиками на задней панели компонентов системы ° 8 8 8 8 8

Компонент системы	Напряжение	Номинал
Консоль хирурга	100/120/230 В~ 50/60 Гц Автосенсор	1000 ВА при непрерывной нагрузке
Стойка пациента	100/120/230 В~ 50/60 Гц Автосенсор	1000 ВА при непрерывной нагрузке
Видеостойка включает основной блок и блок управления камерой	100/120/230 В~ 50/60 Гц Автосенсор	1500 ВА при непрерывной нагрузке
Основной блок 8 8 8 8 8	100/120/230 В~ 50/60 Гц Автосенсор	650 ВА непрерывный
Блок управления камерой	100/120/230 В~ 50/60 Гц Автосенсор	1000 ВА непрерывная

а. Требования к питанию для основного блока и блока управления камерой указаны на видеостойке. Отдельно они приведены только для справки.

б. Если питание основного блока осуществляется отдельно от видеостойки, то его необходимо подключить к однофазной цепи питания 240 В с центральным выводом. Это относится только к США.

Характеристики помещения

Условия окружающей среды: рабочий режим	
Температура:	0 °C 0 °C ~ 40 °C 0 °C ~ 40 °C
Влажность:	0 % ~ 95 % без конденсации
Атмосферное давление:	Правильное функционирование IS3000 возможно только при атмосферном давлении от 523 мм (3000 м, или 10 000 футов, над уровнем моря) до 774 мм ртутного столба (150 м, или 500 футов, ниже уровня моря). Для каждые 300 м над уровнем моря предельное значение температуры во время работы 30 °C необходимо уменьшить на 1 °C. (Например, максимальная температура во время работы на высоте 1500 м будет 25 °C, а максимальная температура во время работы на высоте 3000 м будет 20 °C.)

Условия окружающей среды: хранение и транспортировка	
Температура:	0 °C ~ 40 °C ~ 40 °C ~ 40 °C
Влажность:	0 % ~ 95 % без конденсации — для транспортировки 0 °C ~ 95 % без конденсации — для хранения



Примечание. Хранение и транспортировка не зависят от атмосферного давления.

1.3 Профессиональные инструкции по использованию

Основная информация по предписаниям

- † **Наименование устройства:** система управления эндоскопическими инструментами Intuitive  и эндоскопические инструменты.
- † **Только Rx. Продажа разрешена только врачам или по их назначению.** В соответствии с Федеральным законодательством (США), данный прибор может продаваться только медицинским работникам (или врачам, имеющим соответствующую лицензию).

Показания для использования

Система управления эндоскопическими инструментами  предназначена для точного контроля за движением хирургических эндоскопических инструментов  включая жесткие эндоскопы, тупые и острые эндоскопические инструменты для анатомирования, ножницы, скальпели, ультразвуковые ножницы, пинцеты с захватом, держатели игл, эндоскопические ретракторы, стабилизатор, инструменты для электроприжигания и принадлежности для эндоскопических манипуляций с тканями, включая захватывание, разрезание, тупое и острое препарирование, стягивание, лигирование, электроприжигание, наложение швов, а также доставку и размещение зондов и принадлежностей для микроволновой абляции во время урологических, общих лапароскопических, гинекологических лапароскопических, общих кардиоваскулярных и некардиоваскулярных торатоскопических хирургических процедур и кардиотомических процедур с торатоскопической поддержкой. Система также может использоваться с дополнительной медиастинотомией для выполнения коронарного анастомоза во время сердечной реваскуляризации. Система показана к применению для взрослых и детей. Она предназначена для использования обученным врачом в условиях операционной комнаты в соответствии с показательными определенными процедурами, указанными в "Инструкциях по применению".

Показательное применение

Система управления эндоскопическими инструментами  была успешно использована в таких процедурах, как:

- радикальная простатэктомия, пиелопластика, цистэктомия, нефрэктомия, реимплантация мочеочника;
- холецистэктомия, фундопликация по Ниссену, миотомия по Хеллеру, желудочное шунтирование, донорская нефрэктомия, адреналэктомия, спленэктомия, резекция кишки и другие колоректальные процедуры;
- гистерэктомия, миомэктомия, сакроколпопексия;
- мобилизация внутренней артерии молочной железы, абляция сердечной ткани;
- восстановление митрального клапана, эндоскопическое закрытие дефекта перегородки;
- анастомоз передней ниспадающей коронарной артерии от грудной железы влево для сердечной реваскуляризации с дополнительной медиастинотомией.

© 



Примечание. Дополнительные сведения, а также меры предосторожности, связанные с абляцией сердечной ткани, см. в разделе, посвященном кардиозондам для абляции, в руководстве пользователя по инструментам и принадлежностям.

Показательное применение в педиатрии

Интуитивная система контроля эндоскопических инструментов **Intuitive Surgical** была успешно использована при следующих педиатрических хирургических процедурах, включая:

- пиелопластику, реимплантацию мочеточника;
- холецистэктомию, фундопликацию по Ниссену;
- лигирование аортального кольца, лигирование открытого артериального протока;
- закрытие дефекта перегородки сердечного клапана.

Обучение

Системой должны пользоваться только хирурги, которые приобрели соответствующие навыки обращения с робототехникой для выполнения задач, связанных с каждой процедурой, и которые прошли специальное обучение в Intuitive Surgical, Inc. по использованию данного устройства. Обучение, предоставляемое компанией **Intuitive Surgical** ограничено использованием хирургической системы **Intuitive Surgical** и не может заменять необходимое медицинское обучение и опыт, необходимые для выполнения операций.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. 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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Возможность выполнения аутологичного венозного шунтирования коронарной артерии с применением хирургической системы **Intuitive Surgical** не была установлена.



ВНИМАНИЕ! Клиническая оценка хирургической системы **Intuitive Surgical** по ее использованию для восстановления митрального клапана полностью эндоскопически не выполнялась. Введение и манипуляции эндоскопическими инструментами контролировались хирургической системой **Intuitive Surgical** через разрезы в портах (< 1 см), в то время как вспомогательные технологии, например ретрактор предсердий и провод остановки сердца и т.п., были введены путем мини-торакотомии. Рабочие характеристики для проведения полностью эндоскопического восстановления митрального клапана с применением хирургической системы **Intuitive Surgical** не были установлены.



ВНИМАНИЕ! Хрупкость легочной ткани увеличивает риск повреждений сосудов, бронхов или других повреждений, ложно контролируемых при использовании данного устройства. 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 случаев (Falk 2000).^А

Меры предосторожности при использовании на маленьких пациентах

- Принципы эксплуатации системы при проведении педиатрических хирургических процедур аналогичны принципу выполнения хирургических процедур у взрослых. Как при любой хирургической операции, используя систему и инструменты, следует принимать во внимание размер тела пациента и объем рабочего пространства.
- Также как во время операции пациента малого роста, существует возможность неправильного совмещения дистанционного центра с телом. С целью минимизирования давления на стенки тела следует внимательно проверить, чтобы дистанционный центр был правильно выровнен с оболочкой тела.

Систему  следует использовать в соответствии с данным руководством. Запрещается передвигать или использовать систему персоналу, не прошедшему обучение под руководством представителя Intuitive Surgical, Inc. Внимательно прочтите все инструкции. Невыполнение инструкций, примечаний, предостережений, предупреждений и сообщений об опасности, 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 [®] ~~ЭОС~~ Общие противопоказания к эндоскопической хирургии, не относящиеся к процедуре, включают геморрагический диатез, патологическое ожирение и беременность.

[illegible]

° 0 ΣΩ 08

Переход к инвазивным методам



ВНИМАНИЕ! Хотя система °ø $\Sigma\Omega\Omega$ является безопасной и надежной, анатомические характеристики пациента могут препятствовать применению минимально инвазивной техники. Нарушения в условиях проведения операции или неисправность оборудования могут привести к тому, что систему °ø $\Sigma\Omega\Omega$ будет невозможно использовать. 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.

Меры предосторожности при эндоскопической процедуре

Эндоскопические процедуры с помощью системы °ø $\Sigma\Omega\Omega$ должен выполнять только врач, имеющий соответствующую подготовку и опыт работы с эндоскопической техникой. Прежде чем выполнять любую эндоскопическую процедуру, следует ознакомиться с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей.



ВНИМАНИЕ! При использовании системы °ø $\Sigma\Omega\Omega$ с инсуффлятором для продувания следует использовать только CO₂. Инсуффляция должна проводиться только персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт применения данного метода.



ВНИМАНИЕ! Вследствие высокой температуры может возникнуть опасность термического ожога. Угрозу для глаз может представлять световой поток высокой интенсивности от эндоскопической камеры и системы освещения. Только персонал, имеющий соответствующую подготовку и опыт работы с эндоскопической камерой и системой освещения, должен управлять данным оборудованием. Выполняйте все указания в предостережениях и предупреждениях, поступающих от эндоскопической камеры и системы освещения.



ВНИМАНИЕ! Оборудование не подходит для использования в присутствии воспламеняемых смесей анестетиков с воздухом или с кислородом и закисью азота.



ВНИМАНИЕ! Силовая обратная связь системы °ø $\Sigma\Omega\Omega$ отличается от силовой обратной связи, которая ощущается при работе с традиционными инструментами. Как и при любой эндоскопической процедуре, хирургу следует полагаться на визуальные сигналы, которые дополняют силовую обратную связь.



ВНИМАНИЕ! Не очищайте наконечники инструментов другим инструментом во время операции. Если наконечник инструмента следует очистить, удалите инструмент из канюли и осторожно очистите наконечник.

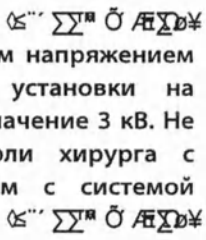
Меры предосторожности при высокочастотной электрохирургии

Безопасное и эффективное использование эндоскопической электрохирургии в значительной степени зависит от факторов, которые находятся исключительно под контролем оперирующего хирурга. Только хирурги, имеющие соответствующую подготовку и опыт в эндоскопической электрохирургии, должны выполнять эндоскопические процедуры с применением электрохирургии. Неукоснительно следуйте этим инструкциям, предосторожностям и предупреждениям в отношении электрохирургического генератора (ESU). В противном случае пациенту может быть нанесена серьезная травма или же может возникнуть осложнение хирургического заболевания.



ВНИМАНИЕ! Не используйте электрохирургическое оборудование, если не обладаете специальными навыками, применимыми в случае выполняемой процедуры. Следуйте всем инструкциям, предосторожностям и предупреждениям, связанным с электрохирургическим генератором.



ВНИМАНИЕ! Электрохирургические инструменты предназначены для использования с максимальным пиковым напряжением 3 кВ (двойная амплитуда – 6 кВ). Не используйте установки на электрохирургическом генераторе, превышающие пиковое значение 3 кВ. Не пытайтесь использовать ножной выключатель на консоли хирурга с электрохирургическим генератором, который несовместим с системой . Проконсультируйтесь с представителем компании  для получения информации о совместимых моделях.



ВНИМАНИЕ! Электрохирургия может вызывать помехи в работе внутренних и внешних электрокардиостимуляторов. Электрохирургия может приводить к тому, что эти устройства входят в асинхронный режим, или может полностью подавлять работу электростимулятора. Обратитесь к производителю кардиостимулятора для получения дополнительной информации об использовании электрохирургии у пациентов с сердечными электростимуляторами.



ВНИМАНИЕ! Перед использованием всегда проверяйте изоляцию кабелей и правильную работу электрохирургического генератора и инструментов.



ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать непреднамеренного термического повреждения окружающей ткани и других угроз, необходимо выполнять следующие рекомендации.

- Помещайте пассивный электрод как можно ближе к операционному полю.
- Всегда используйте наименьшие установки выходной мощности, которые позволяют достичь желаемого хирургического эффекта.
- Не активируйте специально или ненамеренно другие эндоскопические инструменты. Активация других эндоскопических инструментов может вызвать повреждение ткани внутри или вне поля зрения.

- Закрепите и направьте кабель электрохирургического генератора к инструменту чтобы предотвратить повреждение кабеля и непреднамеренное отсоединение.
- 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 генератор и оборудование для физиологического мониторинга используются одновременно на одном и том же пациенте.
- Не используйте воспламеняемые анестетики или окисляющие газы, такие как закись азота и кислород.
- Для очистки и дезинфекции используйте только невоспламеняемые агенты. Если воспламеняемые агенты используются для чистки или дезинфекции или как растворы, следует подождать их испарения, прежде чем применять высокочастотную энергию.



ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что звуковой выходной сигнал электрохирургического генератора может быть услышан оперирующим хирургом во время применения электрохирургического генератора с системой .

Меры предосторожности при установке и обслуживании



ВНИМАНИЕ! Систему могут устанавливать и обслуживать только специалисты компании НЕ ПЫТАЙТЕСЬ устанавливать или обслуживать оборудование без помощи персонала компании Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током, НЕ открывайте и не снимайте крышки. Это следует делать только после получения указаний в настоящем руководстве пользователя.

Безопасность при работе с лазером

Лазерное устройство класса 1: печатные платы излучателя IS3000 могут содержать оптические связанные передатчики, которые были проверены и признаны соответствующими требованиям правил 21 CFR (FDA-CDRH) и EN 60825-1 для лазерных устройств класса 1.



ВНИМАНИЕ! Несмотря на то, что лазерные устройства класса 1 считаются «безопасными для глаз» и не требуют дополнительной защиты, при работе поблизости от печатных плат следует соблюдать следующие общие меры предосторожности, чтобы уменьшить риск получения травм глаз.

- Не смотрите на оптоволоконные порты или оптические волокна, которые подключены к источнику света.
- Не смотрите на оптоволоконные порты или оптические волокна, подключенные к источнику, используя оптические инструменты. Использование оптических инструментов (например, увеличительного стекла) может повысить опасность для глаз.

- Выполнение регулировок, настроек, обслуживания, использование рабочих параметров и процедур, отличных от тех, которые описаны и разрешены в настоящем руководстве, а также на табличке с паспортными данными системы IS3000, может быть сопряжено с повышенной опасностью для глаз.
- Не пытайтесь выполнять ремонт или обслуживание оптических связанных компонентов. Ремонт и обслуживание, кроме тех, которые разрешены в настоящем руководстве, должны осуществляться только в уполномоченной ремонтной мастерской.

Меры предосторожности при транспортировке и хранении

При транспортировке и хранении системы  инструменты и камера должны быть сняты со стойки пациента, а установочные соединения сложены вовнутрь к онове (см. 11.4 Хранение системы на стр. , чтобы увидеть, как выглядит стойка пациента со сложенными манипуляторами). Чтобы переместить консоль хирурга, разблокируйте оба тормоза. Всегда используйте ручки на консоли хирурга для перемещения консоли. Всегда используйте ручку на стойке пациента для перемещения стойки. Определения см. в главе 2 Общий обзор системы и Приложение G: словарь терминов. Инструкции по перемещению стойки пациента см. в разделе Управление электроприводом на стр. .



ВНИМАНИЕ! Консоль хирурга и стойка пациента тяжелые и могут представлять опасность, если во время передвижения над ними потерян контроль. Попытки передвигать систему  должен предпринимать только обученный персонал.

Меры предосторожности по изоляции инструментов и эндоскопа

Крепеж канюли, стерильные адаптеры и изоляция инструментов являются изоляторами, которые не проводят электрический ток. В целях безопасности пациента не следует модифицировать эти части при обслуживании.



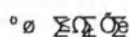
ВНИМАНИЕ! Не вносите изменения в крепеж канюли, стерильные адаптеры или инструменты. Модификация может привести к возможному поражению электрическим током или к ухудшению эксплуатационных характеристик.

Меры предосторожности при позиционировании манипуляторов



ВНИМАНИЕ! При активации кнопок зажима порта или инструмента не касайтесь соединений, расположенных на манипуляторах камеры или инструментов, чтобы не допустить травм.

† Слева показана этикетка, указывающая на опасность защемления или раздробления пальцев, которая находится под кнопкой верхнего зажима порта и в области соединения и верхней части стойки на манипуляторах инструмента и камеры. Кроме того, она имеется на консоли хирурга сверху стойки и сзади и по бокам от стереовидеоискателя, а также сверху и по бокам от соединений стереовидеоискателя и его опор.





ВНИМАНИЕ! Не касайтесь соединений проводов или механических кабелей, расположенных на манипуляторах камеры или инструментов, при соприкосновении с пациентом или при позиционировании манипуляторов.

Соединения 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 системным стандартам IEC 60601-1-1. Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к части ввода сигнала или к части выхода сигнала, осуществляет настройку медицинской системы и поэтому отвечает за обеспечение того, чтобы система соответствовала требованиям системного стандарта IEC. В случае возникновения каких-либо вопросов, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании **СМТ АСУ**.



ВНИМАНИЕ! Ток утечки взаимосвязанного электрического оборудования может превысить безопасные уровни. Чтобы соблюдать безопасность пациента и пользователя, важно устанавливать связь только с устройствами, соответствующими требованиям IEC 60601-1-1. Пользователь отвечает за обеспечение соответствия любого взаимосвязанного оборудования, не поставляемого компанией **СМТ АСУ** требованиям IEC 60601-1-1.



ВНИМАНИЕ! Токи утечки других эндоскопических инструментов могут суммироваться. Для обеспечения максимальной безопасности пациента с системой **СМТ АСУ** должны использоваться только утвержденные эндоскопические принадлежности типа CF.



1.5 Электромагнитная совместимость

Система IS3000 была проверена и признана соответствующей **Международному стандарту для медицинского электронного оборудования – часть 1-2: Общие требования для обеспечения безопасности и выполнения основных операций – согласованный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и тесты**. Система предназначена для использования в операционной, при работе системы IS3000 не будут возникать помехи, если она будет использоваться в электромагнитной среде, описанной в таблицах 2 – 4 ниже в данном разделе **Электромагнитная совместимость**. В этом разделе описаны специальные меры предосторожности и информация по установке системы IS3000 для обеспечения электромагнитной совместимости.

При длительной работе системы IS3000 в электромагнитной среде, определенной в стандарте IEC 60601-1-2, не будут возникать помехи. При использовании в электромагнитной среде, описанной в таблицах 2 - 4 далее в этом разделе, гарантируется, что рабочие характеристики ухудшаться не будут и опасности для пациента не возникнет, как указано в таблицах 2 - 4, приведенных далее в разделе 1.5 Электромагнитная совместимость.

Используйте кабели для взаимосвязи и принадлежности только марки **СМТ АСУ**. Характеристики кабелей или принадлежностей, отличных от тех, которые указаны **СМТ АСУ** в качестве частей для замены внутренних компонентов, не могут быть гарантированы. На любое повреждение системы, явившееся результатом использования таких принадлежностей, гарантия не распространяется.

© СМТ АСУ

Оборудование в операционной комнате, включая систему IS3000 и другие портативные или мобильные устройства связи, могут создавать электромагнитные помехи, влияющие на работу этих устройств. Подобные эффекты не возникнут, если использовать оборудование с уровнем электромагнитных помех гарантированно ниже установленных пределов, указанных в следующих таблицах.

В случае подозрений на помехи от другого оборудования, препятствующего надлежащей работе хирургической системы, обратитесь в компанию  или прекратите использование системы до устранения проблемы.

Соответствие требованиям FCC



Примечание. Данное оборудование было проверено и признано соответствующим пределам для цифровых устройств класса А в соответствии с частью 15 Правил FCC. Эти пределы разработаны с целью обеспечения приемлемой защиты против помех, когда оборудование работает в промышленной окружающей среде. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном спектре и в случае, 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.

В отношении надежности заземления и электромагнитных помех см. следующую надпись, которая имеется на консоли хирурга и стойке пациента. Перевод текста приведен под изображением этикетки:

**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.

**НАДЕЖНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ ДОСТИГАЕТСЯ ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ,
ЕСЛИ ОБОРУДОВАНИЕ ПОДКЛЮЧЕНО К
ЭКВИВАЛЕНТНОЙ РОЗЕТКЕ С ПОМЕТКОЙ
«ТОЛЬКО ДЛЯ БОЛЬНИЦ» или «МЕДИЦИНСКОГО КЛАССА»**

Данное устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. При работе соблюдаются следующие два условия: (1) данное устройство не может создавать вредных помех и (2) данное устройство должно воспринимать любые помехи, включая те, которые могут приводить к нежелательным последствиям в работе.

Таблица по электромагнитной совместимости

Следующие таблицы содержат декларацию производителя и дополнительную информацию, требуемую в соответствии с IEC60601-1-2:2001.

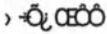
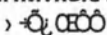
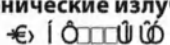
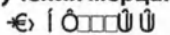
Таблица 1. Декларация производителя – электромагнитное излучение		
Система IS3000 предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь IS3000 должен убедиться, что она используется в такой окружающей среде.		
Тест на излучения	Соответствие	Руководство по электромагнитной обстановке
Электромагнитные излучения 	Группа 1	Система IS3000 использует энергию электромагнитных волн только для внутренних функций. Поэтому ее радиочастотные излучения очень низки и, скорее всего, не вызовут никаких помех в работе находящегося поблизости электронного оборудования.
Электромагнитные излучения 	Класс А	Система IS3000 подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений и учреждений, непосредственно подсоединенных к коммунальной низковольтной электросети, которая питает жилые дома.
Гармонические излучения 	Класс А	
Колебания напряжения/ излучения мерцаний 	Соответствует	

Таблица 4. Рекомендуемое расстояние между портативным или мобильным радиочастотным оборудованием связи и IS3000

Система IS3000 предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке с контролируемыми помехами при данной излучаемой радиочастоте. Покупатель или пользователь системы IS3000 может предупредить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между мобильной и портативной радиочастотной аппаратурой связи (передатчиками) и системой IS3000 в соответствии с нижеприведенными рекомендациями и максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц ° ò ÒŸ) –	От 80 МГц до 800 МГц ° ò ÒŸ) –	от 800 МГц до 2,5 ГГц ° ò ÓŸ) –
□ŸÒ	□ŸÒ	□ŸÒ	□Ÿ
□Ÿ	□ŸŸ	□ŸŸ	□Ÿ
Ò	ÒŸ	ÒŸ	ÒŸ
Ò□	ŸŸ	ŸŸ	'Ÿ
Ò□□	ÒÒ	ÒÒ	Ò

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 от 80 до 800 МГц используется расстояние для диапазона более высоких частот.

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.



1.6 Сведения об утилизации

Утилизация должна выполняться в соответствии с местными предписаниями, в частности теми, что касаются электронных компонентов.

Утилизация батарей

Система ° ò ÒŸŸ содержит один модуль непроливаемого свинцово-кислотного батарейного блока и несколько литиевых батарей, обслуживание которых не должно выполняться пользователем. Эти батареи должны утилизироваться в соответствии с местными предписаниями. Обратитесь к местному представителю компании Intuitive Surgical для получения информации об утилизации.

Конец раздела

Таблица 3. Декларация производителя – электромагнитная невосприимчивость

Система IS3000 предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь IS3000 должен убедиться, что она используется в такой окружающей среде.

Тест защищенности	Тестовый уровень ⌘ ⌘ ⌘	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной обстановке
Кондуктивные электромагнитные помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые электромагнитные помехи IEC 61000-4-3	3 В (ср.кв.зн.) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадр. знач.) 3 В/м	Портативная или мобильная аппаратура связи должна использоваться вблизи любого компонента системы IS3000, включая кабели, на определенном расстоянии, которое должно быть не ниже рекомендуемого расстояния, рассчитанного по соответствующей формуле для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние ° ♂ ♂ – $d = 1,2 \div P$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \div P$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная мощность вывода, измеренная передатчиком в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика и d – рекомендуемое отдаление в метрах (м). Сила поля от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитных исследованиях на местах, ° должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. ° Если зона вокруг оборудования помечена следующим символом, то могут возникать помехи: 

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.

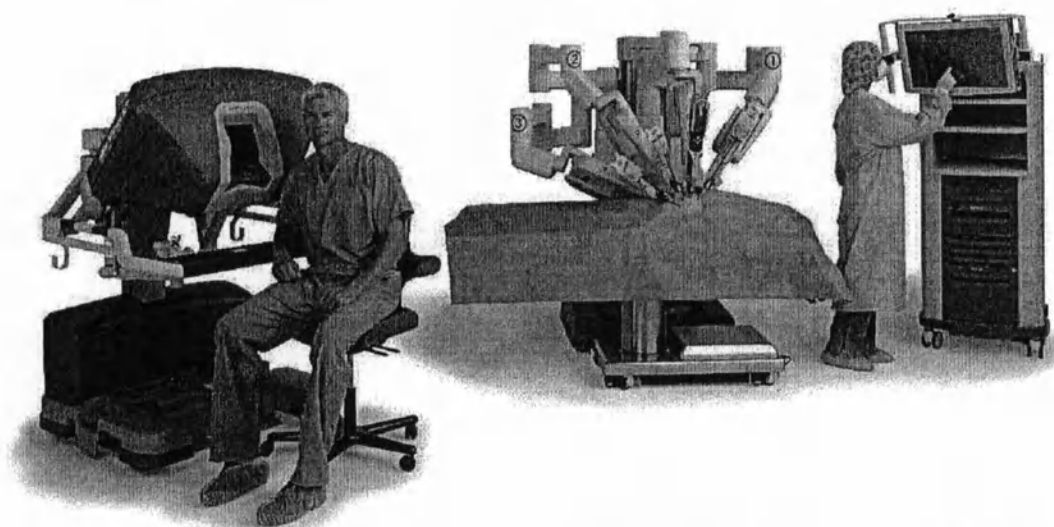
Примечание 2. В некоторых ситуациях данные общие рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние процессы поглощения и отражения волн от зданий, различных предметов и людей.

а. Напряженность поля от постоянных передатчиков, таких как центральные станции для сотовых, беспроводных радиотелефонов и наземной радиосвязи с подвижными объектами, радиолюбительская связь, радиопередача в диапазонах AM и FM и телевизионное вещание, 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 IS3000 превышает соответствующий уровень соответствия, приведенный выше, необходимо проверить функционирование системы IS3000 и убедиться, что она работает правильно. Если замечены неполадки в работе, то может потребоваться применение дополнительных мер, например переориентировать или переместить систему IS3000.

б. Свыше диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

2 Общий обзор системы

Хирургическая система da Vinci представляет собой сложную роботизированную платформу, разработанную для комплексной хирургии, использующую минимальный инвазивный подход. Система da Vinci состоит из трех основных компонентов, показанных ниже на Рис. 2.1 (слева направо): консоль хирурга, стойка пациента и видеостойка.



Консоль хирурга

Стойка пациента

Видеостойка

Рис. 2.1 Основные компоненты хирургической системы da Vinci

В данной главе представлены сведения о компонентах системы в следующих разделах:

- † 2.1 Основные компоненты системы da Vinci страница 40
- † 2.2 Обзор консоли хирурга, страница 41
- † 2.3 Краткие сведения о стойке пациента, страница 42
- † 2.4 Обзор видеостойки, страница 43

2.1 Основные компоненты системы ° Ø ΣΩΣΣ

Консоль хирурга

Консоль хирурга (Рис. 2.2) — это центр управления системой ° Ø ΣΩΣΣ. Хирург находится за консолью хирурга за пределами стерильного поля, он управляет трехмерным эндоскопом и инструментами $\pm \dots$ при помощи двух регуляторов основных манипуляторов и ножных педалей.

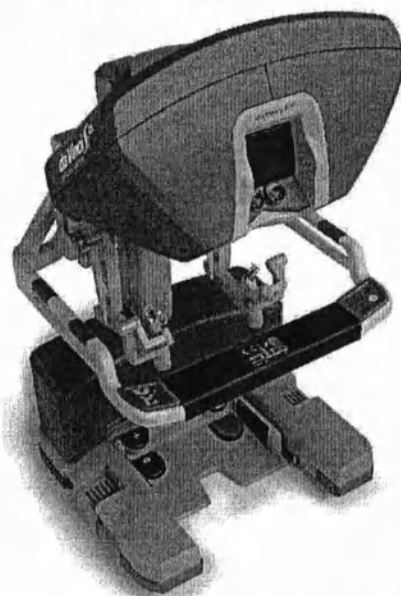


Рис. 2.2 Консоль хирурга

В стереовидеоискатель видно, что наконечники инструментов соответствуют положению рук хирурга на регуляторах основных манипуляторов. Такая конструкция призвана имитировать естественное соотношение угла зрения хирурга с положением рук и инструментов, как это происходит в открытой хирургии. Естественное соотношение, в свою очередь, помогает оптимизировать координацию "рука-глаз". Это означает, что система ° Ø ΣΩΣΣ обеспечивает движениям хирурга сноровку, сравнимую с открытой хирургией, но при минимуме инвазивных процедур. Расширение подвижности и уменьшение тремора дает возможность лучше контролировать инструменты, при этом влияние на ход операции естественного тремора рук или случайных телодвижений человека сводится к минимуму. Оператор консоли хирурга может также изменять режим просмотра с полноэкранного на многоэкранный (TilePro™), позволяющий выводить на экран трехмерное изображение операционного поля, а также одно или два вспомогательных изображения, передаваемые через два дополнительных видеовхода. И, наконец, консоль хирурга оснащена эргономичными регуляторами, приспособленными под самые разные типы человеческой фигуры и обеспечивающими оптимальное удобство при проведении операции.

Стойка пациента

Стойка пациента (Рис. 2.3) — это рабочий компонент системы $\sigma \Sigma \Omega \Omega$. Ее основное назначение — поддержка манипуляторов инструментов и манипулятора камеры.

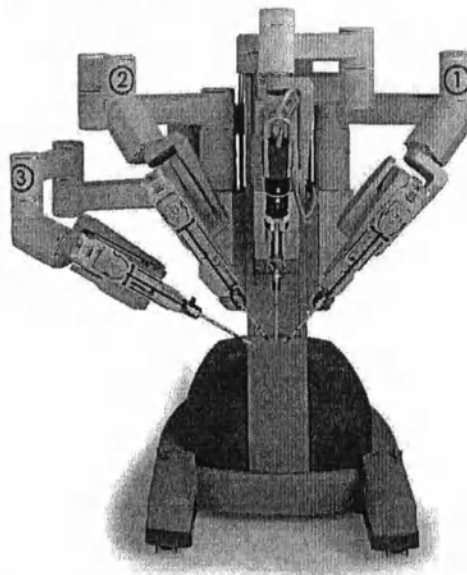


Рис. 2.3 Стойка пациента

В системе $\sigma \sigma \Omega \Omega$ применяется технология дистанционного центра. Дистанционный центр — это фиксированная точка в пространстве, вокруг которой движутся манипуляторы стойки пациента. Технология удаленного центра позволяет системе манипулировать инструментами и эндоскопами в месте операции, прикладывая минимальную силу к стенкам тела пациента.

Оператор стойки пациента работает в стерильном поле, помогая оператору консоли хирурга менять инструмент и эндоскопы, а также выполняя другие действия возле пациента. В целях обеспечения безопасности пациента действия оператора стойки пациента имеют приоритет над действиями оператора консоли хирурга.

Инструменты $\in \leq^{\circ} \pm \dots \Delta \Xi$

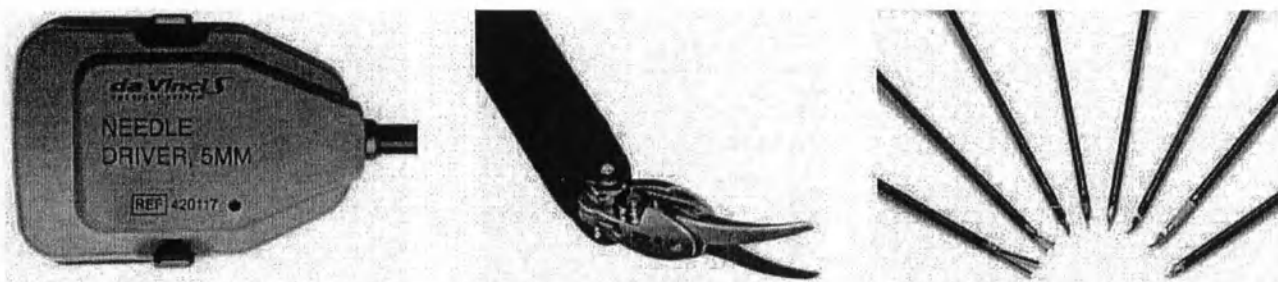


Рис. 2.4 Примеры инструментов EndoWrist

Инструменты $\text{ES}^{\circ} \pm \dots \text{AE}$ компании $\text{S}^{\circ} \Sigma^{\circ} \text{O} \text{AE} \text{O} \text{AE}$ призваны обеспечить хирургам естественную сноровку и даже больший диапазон движений по сравнению с обычными возможностями человеческой руки. Это позволяет достигать большей точности при операции в минимально инвазивной среде. Инструменты $\text{ES}^{\circ} \pm \dots \text{AE}$, используемые с системой $\text{O} \text{O} \text{S}^{\circ} \text{O} \text{O}$ призваны обеспечить самое быстрое и точное по сравнению с любыми другими хирургическими платформами наложение швов, выполнение разрезов и манипуляции с тканями.

Инструменты $\text{ES}^{\circ} \pm \dots \text{AE}$ являются инструментами многоразового использования и могут иметь диаметр 12 мм, 8 мм и 5 мм. Полный список инструментов $\text{ES}^{\circ} \pm \dots \text{AE}$ можно найти в последнем каталоге инструментов и принадлежностей (Н/Д 871145).



Примечание. Система $\text{O} \text{O} \text{S}^{\circ} \text{O} \text{O}$ совместима с инструментами $\text{ES}^{\circ} \pm \dots \text{AE}$ и системы $\text{O} \text{O} \text{S}^{\circ} \text{O} \text{O}$

Видеостойка

На видеостойке (Рис. 2.5) размещен центральный системный блок обработки и видеоборудование. На видеостойке имеется 24-дюймовый сенсорный экран, а также регулируемые полки для дополнительного хирургического оборудования, например электрохирургических элементов (ЭХЭ) и инсуффляторов. Во время операции видеостойкой может управлять нестерильный оператор.

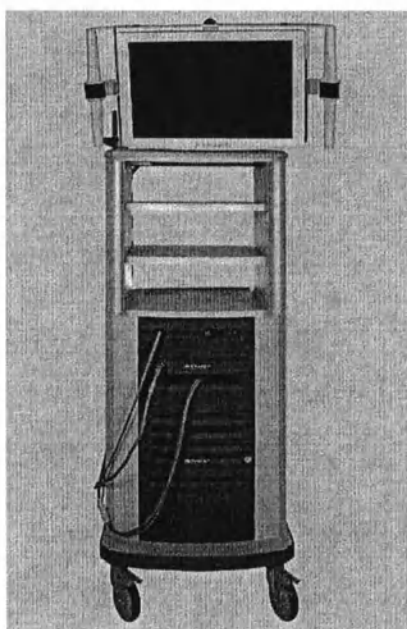
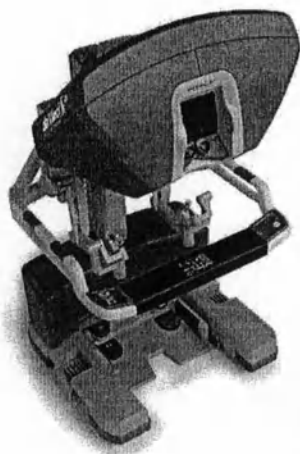


Рис. 2.5 Видеостойка высокого разрешения

$\text{O} \text{O} \text{S}^{\circ} \text{O} \text{O}$



2.2 Обзор консоли хирурга

В этом разделе описываются следующие компоненты консоли хирурга:

- † Ведущие манипуляторы, страница 5
- † Стереовидеоискатель, страница 5
- † Сенсорная панель, страница 5
- † Левая и правая панели управления, страница 5
- † Панель ножного выключателя, страница 5

Подробные инструкции по использованию консоли хирурга см. в главе 5 Использование консоли хирурга

Ведущие манипуляторы

Регуляторы основных манипуляторов (Рис. 2.6) дают хирургу возможность управлять инструментами и эндоскопами во внутренних полостях пациента. Конструкция регуляторов основных манипуляторов обеспечивает естественный диапазон движений, а также удобство и эргономичность даже во время длительных процедур.

Оператор консоли хирурга управляет регуляторами основных манипуляторов, держа каждый из них большим и указательным (или средним) пальцем. Оператор активирует инструменты и управляет ими, сводя вместе или разводя большой и указательный пальцы; манипуляции инструментами и эндоскопами во внутренних полостях пациента выполняются движением кистей и/или рук. Эти движения точно и органично воспроизводятся на стойке пациента, тем самым руки оператора виртуально как бы находятся внутри операционного поля. (Подробнее см. в разделе 10.4 Элементы управления, используемые хирургом на стр. 10)

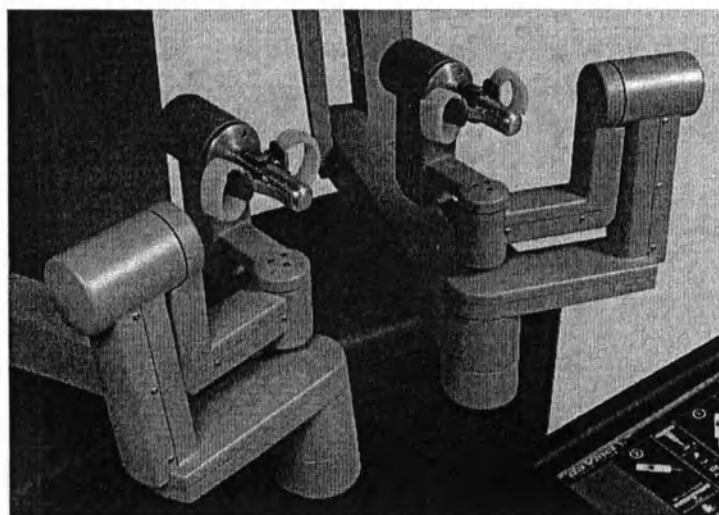


Рис. 2.6 Ведущие манипуляторы

Стереовидеоискатель

Стереовидеоискатель (Рис. 2.7) обеспечивает передачу изображений оператору консоли хирурга. Порт обзора эргономичного дизайна снабжен опорой для головы и шеи, что очень удобно, особенно во время длительных операций.

Во время работы эндоскопа интегрированные левый и правый видеоканалы стереовидеоискателя непрерывно переаю хирургу трехмерное видеоизображение, виртуально приближая глаза хирурга к хирургическому полю. На стереовидеоискателе также отображаются сообщения и значки, сигнализирующие о состоянии системы

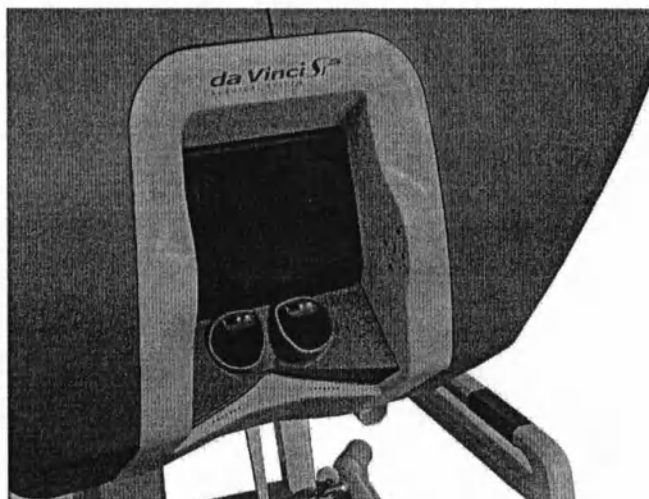


Рис. 2.7 Стереовидеоискатель

Сенсорная панель

Сенсорная панель (Рис. 2.8) встроена в подлокотник консоли хирурга, она является инструментом выбора различных системных функций. (Подробнее см. в разделе Регуляторы сенсорной панели на стр.



Рис. 2.8 Сенсорная панель

Левая и правая панели управления

Левая и правая панели управления (Рис. 2.9) расположены по сторонам подлокотников консоли хирурга. На левой панели расположены эргономичные регуляторы, а на правой - кнопки «Электропитание» и «Аварийная остановка». (Подробнее см. в разделе Настройка эргономических параметров на стр. 10 и разделе «Включение системы» на стр. 10)

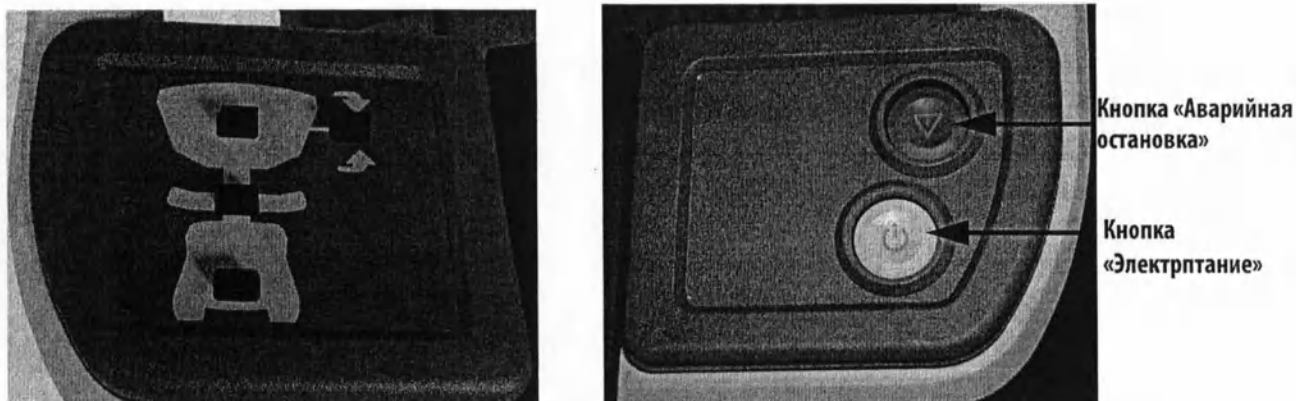


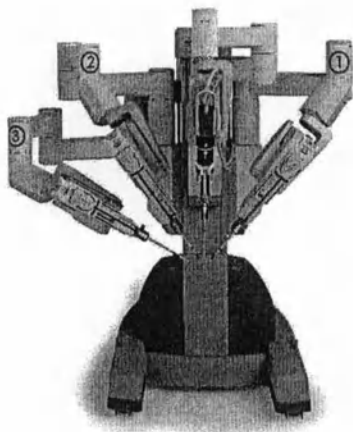
Рис. 2.9 Левая и правая панели управления

Панель ножного выключателя

Панель ножного выключателя (Рис. 2.10) находится на полу прямо под оператором консоли хирурга и обеспечивает ему возможность выполнения различных хирургических действий. (Подробнее см. в разделе Панель ножного выключателя на стр. 10)



Рис. 2.10 Панель ножного выключателя



2.3 Краткие сведения о стойке пациента

В этом разделе рассматриваются следующие компоненты стойки пациента:

- † Установочные соединения, страница 047
- † Манипуляторы инструментов, страница 048
- † Манипулятор камеры, страница 049
- † Электропривод, страница 050

Подробные инструкции по использованию консоли хирурга см. в следующих главах.

- Глава 3 Расположение в операционной - инструкции по использованию электропривода стойки пациента.
- Глава 6 Зачехление - инструкции по зачехлению компонентов стойки пациента.
- Глава 8 Подготовка пациента, размещение портов и стыковка - инструкции по использованию стойки пациента во время подготовки к операции.
- Глава 9 Использование стойки пациента - подробные инструкции по использованию стойки пациента.

Установочные соединения

Установочные соединения (Рис. 2.11) используются для позиционирования манипуляторов стойки пациента, что позволяет установить дистанционный центр в операционном поле. Диапазон движений установочных соединений ограничен, это облегчает размещение порта. (Подробнее см. в разделе 9.2 Движение манипуляторов стойки пациента на стр. 047)

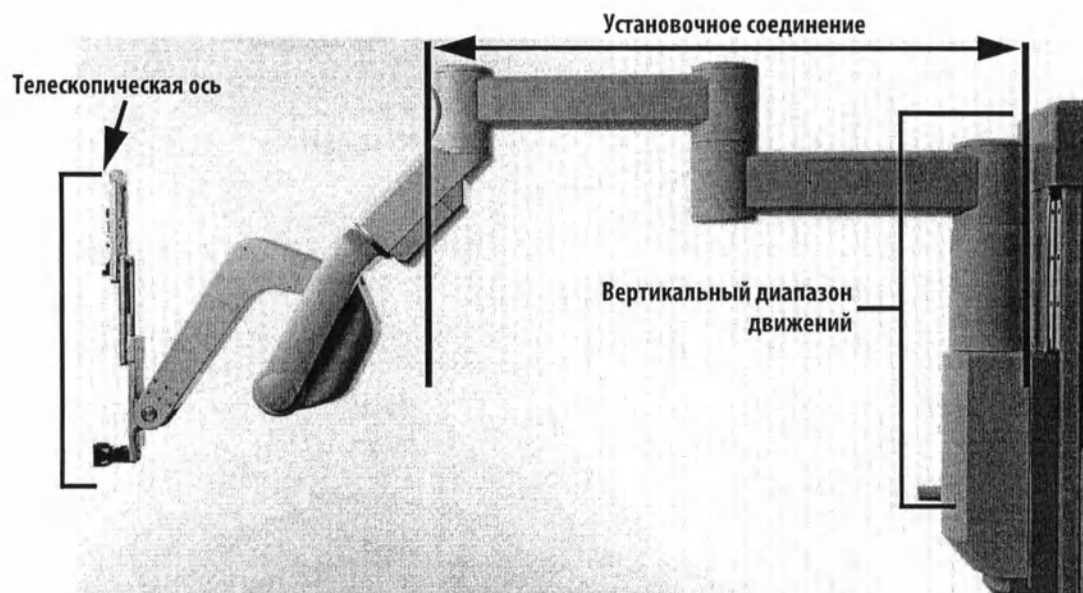


Рис. 2.11 установочное соединение

Манипуляторы инструментов

Манипуляторы инструментов (Рис. 2.12), помещенные в стерильные чехлы, обеспечивают стерильный интерфейс для инструментов $\pm 1.5^\circ$. Вначале, перед процедурой, оператор стойки пациента устанавливает манипуляторы инструмента в нейтральное положение. Оператор консоли хирурга двигает манипуляторы инструмента, используя регуляторы основных манипуляторов.



Рис. 2.12 Пример манипулятора с прикрепленным инструментом

Телескопическая ось введения призвана свести к минимуму риск столкновения с другими инструментами и позволяет оператору стойки пациента изменить положение манипуляторов инструментов. Манипуляторы инструментов $\pm 1.5^\circ$ также обладают широким диапазоном движений, что облегчает установку порта и обеспечивает более глубокое проникновение в анатомические структуры пациента.

Толстая черная полоса в центральной части канюли инструмента обозначает дистанционный центр манипулятора инструмента. Когда стойка пациента стыкована с канюлей, находящейся в теле пациента, дистанционный центр манипулятора не должен касаться поверхности тела пациента. Такое положение дистанционного центра сводит к минимуму повреждение в области порта и давление на инструменты $\pm 1.5^\circ$ во время операции. Оператор консоли хирурга не может перемещать дистанционный центр манипулятора инструмента. Зато оператор стойки пациента может изменить положение дистанционного центра, нажав на кнопку зажима порта и переместив манипулятор инструмента.

На концах манипуляторов имеются индикаторы, сигнализирующие о состоянии каждого манипулятора. Значение цветов индикации см. на Рис. 9.2 Краткая справка по индикаторам на стр. 400

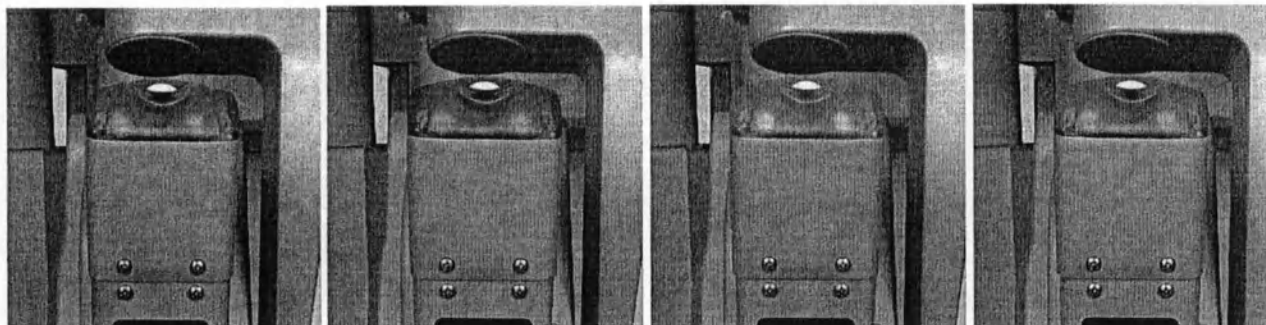


Рис. 2.13 Цветовая индикация манипуляторов

Манипулятор камеры

Манипулятор камеры (Рис. 2.14) обеспечивает стерильный интерфейс для трехмерного эндоскопа. Перед началом процедуры оператор стойки пациента устанавливает манипулятор камеры в нейтральное положение. Оператор консоли хирурга перемещает манипулятор камеры, используя регуляторы основных манипуляторов. Дистанционный центр манипулятора камеры расположен около наконечника канюли камеры. В верхней части манипулятора камеры находится индикатор, сигнализирующий о состоянии манипулятора.

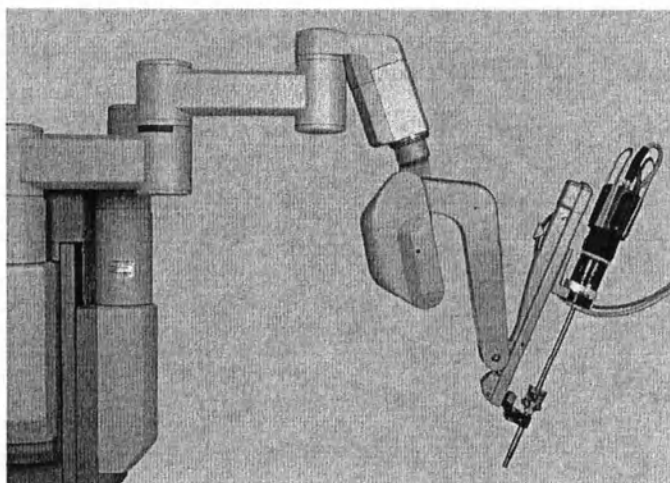


Рис. 2.14 Манипулятор камеры с подсоединенным эндоскопом

Электропривод

Стойка пациента CIRMI оснащена электроприводом (Рис. 2.15), который обеспечивает более быструю и легкую стыковку и перенастройку в операционной. Интерфейс электропривода состоит из управляющей колонки, дросселя, выключателя дросселя и переключателей. (Подробнее см. в разделе Управление электроприводом на стр. 170)

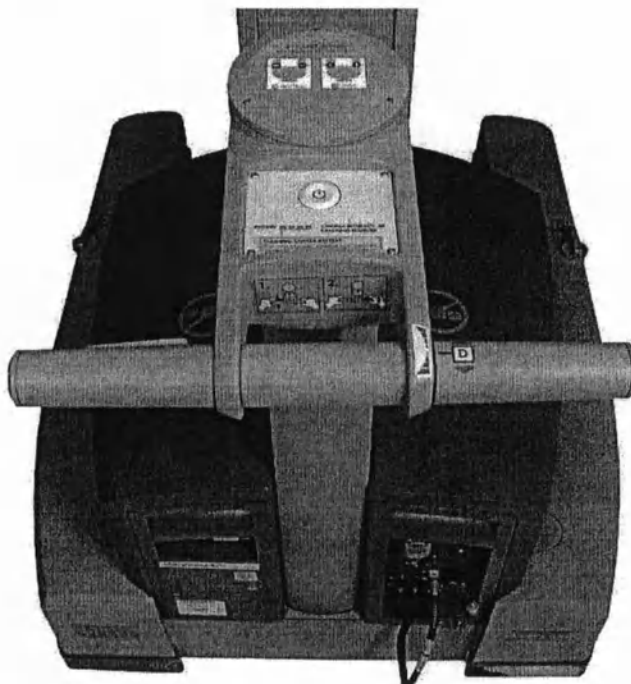
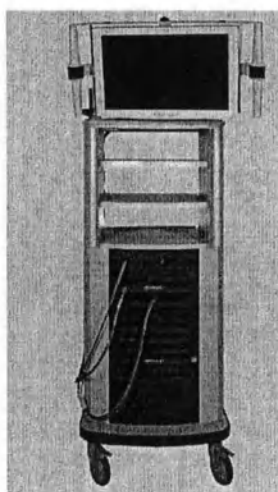


Рис. 2.15 Рулевая колонка электропривода

2.4 Обзор видеостойки

Стандартная система CIRMI поставляется в комплекте с системой изображения высокого разрешения. В этом разделе подробно рассматриваются следующие компоненты видеостойки:

- † Основной блок, страница 100
- † Осветитель, страница 100
- † Эндоскопы, страница 101
- † Головка стереокамеры высокого разрешения, страница 101
- † Элемент управления камеры высокого разрешения, страница 101
- † Сенсорный экран, страница 101
- † Держатели резервуаров, страница 101



Видеостойка оснащена тремя полками, на которых можно разместить дополнительное оборудование. Каждая полка может выдерживать груз массой до 18,2 кг (40 фунтов), при этом общая нагрузка на все полки не должна превышать 27,2 кг (60 фунтов).

Инструкции по подключению компонентов системы к видеостойке см. в главе / Соединение системы. Подробные инструкции по использованию системы видеоизображения см. в главе 7 Использование системы видеоизображения

Основной блок

Основной блок является центральной точкой соединения, сюда подведены все системные кабели, кабели дополнительного оборудования, а также звуковой и видео-системы. (Подробнее см. в главе 4 Соединение системы)

Осветитель

Осветитель обеспечивает освещение хирургического поля (Рис. 2.16). Свет от осветителя по волоконно-оптическому кабелю световода передается в эндоскоп и через него проецируется в место проведения операции. На передней панели осветителя расположены регуляторы, позволяющие увеличивать или уменьшать светоотдачу, а также включать или выключать лампу. (Подробнее см. в разделе 7.3 Использование регуляторов осветителя на стр. 4)



Рис. 2.16 Осветитель и элемент управления камеры

Эндоскопы

Система изображения высокого разрешения $\circ \varnothing \Sigma \Omega \Sigma$ использует 12-мм трехмерный эндоскоп с прямым или угловым наконечником. Свет от осветителя направляется вниз по стержню эндоскопа (Рис. 2.17) через волоконно-оптические волокна и проецируется в место проведения операции. Излучаемое волоконно-оптическими волокнами тепло позволяет уменьшить эффект затуманивания линз эндоскопа. Полученное эндоскопом видеоизображение места операции отправляется обратно в головку камеры через левый и правый каналы. Головка камеры соединена с элементом управления камеры так же, как и с осветителем. (Подробнее см. в разделе 7.2 Настройка параметров системы изображения на стр. ' $\nexists \Psi$

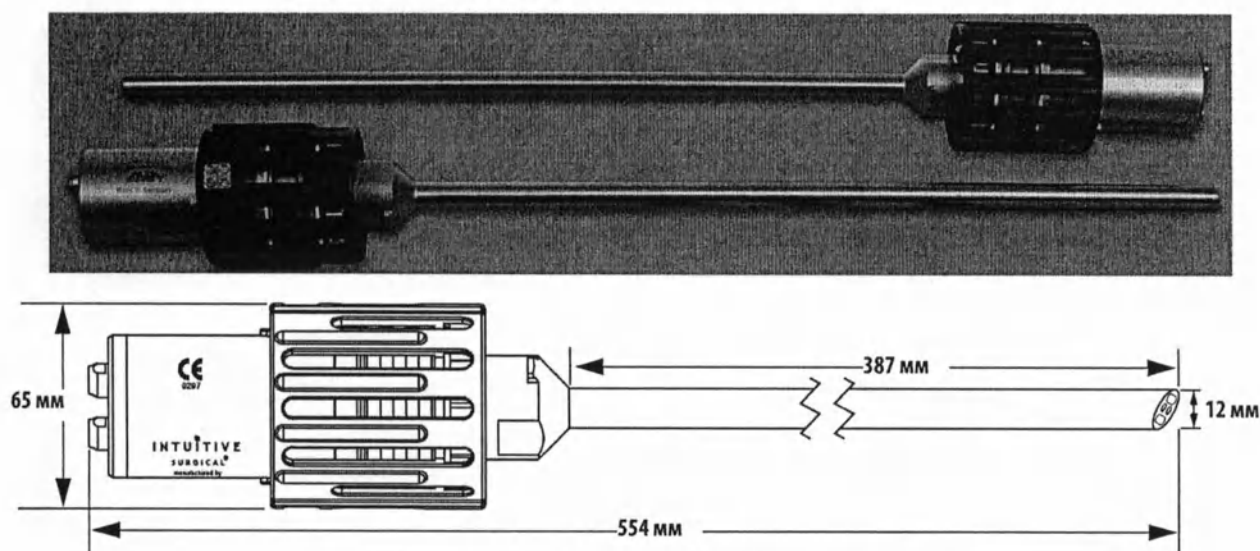


Рис. 2.17 12-мм эндоскопы da $\Sigma \Omega \Sigma i$ высокого разрешения с размерами

Головка стереокамеры высокого разрешения

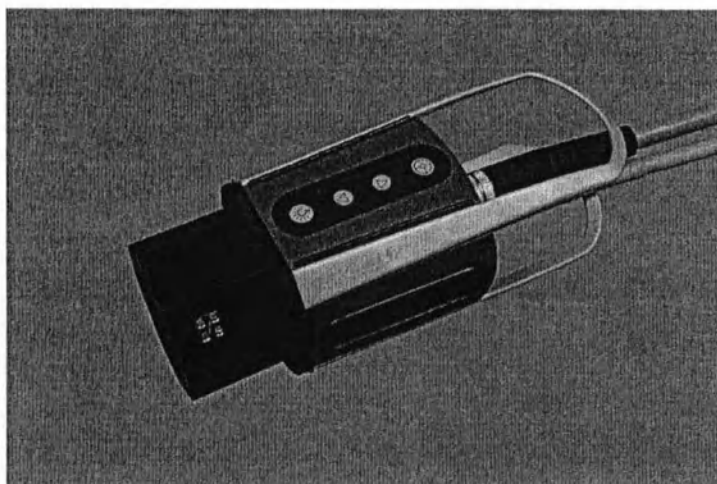


Рис. 2.18 Головка стереокамеры высокого разрешения

$\circ \varnothing \Sigma \Omega \Sigma$

Головка стереокамеры высокого разрешения имеет поле обзора 60 градусов. В комбинации со стереоэндоскопом система изображения обеспечивает 6-10 кратное увеличение по сравнению с тем, что доступно зрению при открытой хирургической операции (без использования увеличительных стекол). (Подробнее см. в разделе 7.2 Настройка параметров системы изображения на стр. 7-15)

Элемент управления камеры высокого разрешения

Элемент управления подсоединяется к камере при помощи одного кабеля. Элемент управления камеры контролирует получение и обработку изображения с камеры.



Рис. 2.19 Элемент управления камеры и осветитель

Сенсорный экран

Видеостойка оснащена сенсорным экраном, который позволяет управлять параметрами системы и просматривать хирургическое изображение.

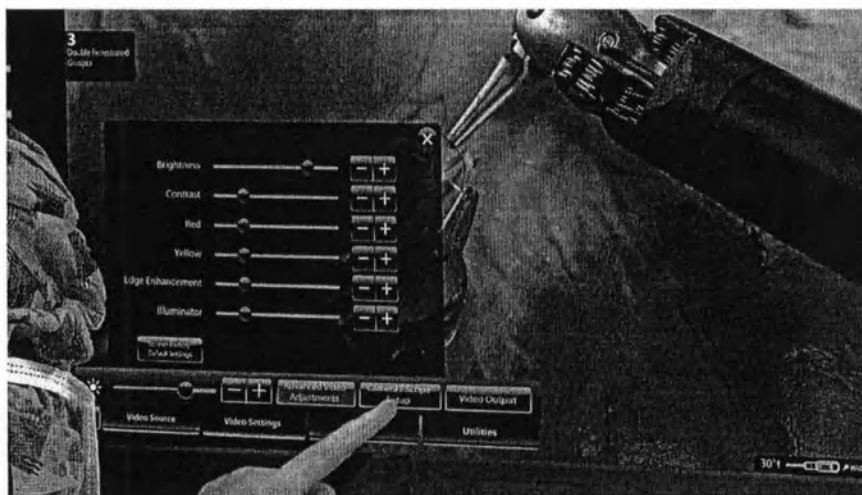
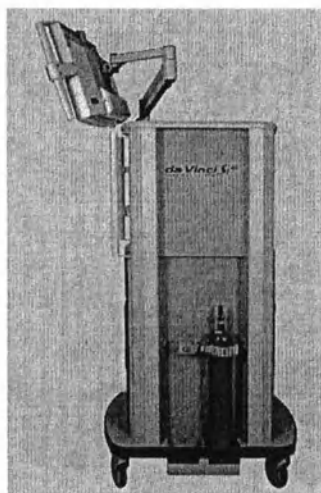


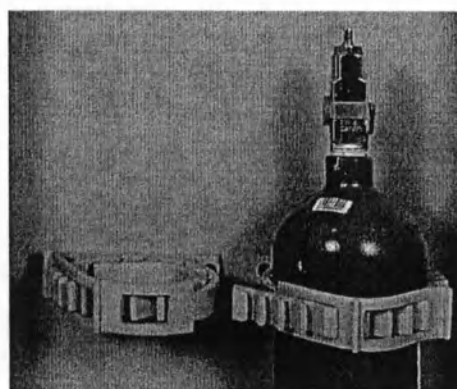
Рис. 2.20 Ассистент, работающий с сенсорным экраном

Держатели резервуаров

Видеостойка поддерживает инсуффлятор с двумя держателями резервуаров, которые крепятся на одной стороне (Рис. 2.21). Чтобы допустить использование резервуаров разных размеров, держатели имеют сверху регулируемые хомуты, а внизу — опору, которую можно вставить или вынуть, если отверткой отвинтить по одному винту с каждой стороны. Держатели могут удерживать два резервуара, весом до 18, 2 кг (40 фунтов) каждый.



Установлен один резервуар



Регулирование хомута резервуара

Рис. 2.21 Держатели резервуаров

Конец раздела

Таблица 2. Декларация производителя – электромагнитная невосприимчивость

Система IS3000 предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь IS3000 должен убедиться, что она используется в такой окружающей среде.

Тест защищенности	Тестовый уровень IEC I □ □ □	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ – контакт, ±8 кВ – воздух	±6 кВ – контакт, ±8 кВ – воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее I □ ∞ U
Электрический быстрый кратковременный скачок •E I □ □ □ □ □	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для входных и выходных линий	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для входных и выходных линий	Качество электроснабжения должно соответствовать промышленной или больничной среде США с очень надежным обслуживанием.
Защита от перенапряжений IEC I □ □ □ □ □	±1 кВ – дифференциальный режим, ±2 кВ – общий режим	±1 кВ – дифференциальный режим, ±2 кВ – общий режим	Качество электроснабжения должно соответствовать промышленной или больничной среде США с очень надежным обслуживанием.
Падения напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на линиях питания IEC I □ □ □ □ □ □ □	$\hat{U}'' \approx \hat{A}\hat{A}\hat{U}\hat{A}''$ % спад в UT) в течение 0,5 цикла $40 \approx \hat{A}\hat{A}\hat{U}\hat{A}''$ % спад в UT) в течение 5 циклов $70 \approx \hat{A}\hat{A}\hat{U}\hat{A}''$ % спад в UT) в течение 25 циклов $\hat{U}'' \approx \hat{A}\hat{A}\hat{U}\hat{A}''$ % спад в UT) в течение 5 секунд.	$\hat{U}'' \approx \hat{A}\hat{A}\hat{U}\hat{A}''$ % спад в UT) в течение 0,5 цикла $40 \approx \hat{A}\hat{A}\hat{U}\hat{A}''$ % спад в UT) в течение 5 циклов $70 \approx \hat{A}\hat{A}\hat{U}\hat{A}''$ % спад в UT) в течение 25 циклов $\hat{U}'' \approx \hat{A}\hat{A}\hat{U}\hat{A}''$ % спад в UT) в течение 5 секунд.	Качество электроснабжения должно соответствовать промышленной или больничной среде США с очень надежным обслуживанием. Если пользователю IS3000 необходимо, чтобы прибор продолжал функционировать во время перерыв в электроснабжении, то для питания IS3000 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 коммерческой или больничной среде.

Примечание. UT – переменное напряжение сети до применения тестового уровня.

3 Расположение в операционной

В этой главе описано, как разместить компоненты системы $\Sigma \Omega \Omega$ в операционной для обеспечения максимальной безопасности и эргономичности. В главе рассматриваются следующие вопросы:

- † 3.1 Расположение консоли хирурга, страница 10
- † 3.2 Расположение стойки пациента, страница 11
- † 3.3 Расположение видеостойки, страница 12

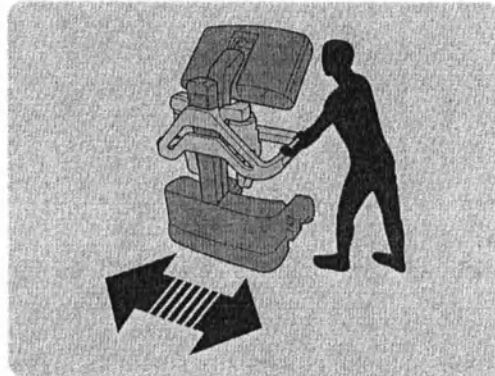
3.1 Расположение консоли хирурга

Консоль хирурга помещается вне стерильного поля. Для перемещения и позиционирования используйте ручки с разных сторон консоли хирурга (Рис. 3.3). В тех случаях, когда рядом с ручками указана надпись «PUSH», необходимо нажать с обеих сторон.



Рис. 3.1 Надпись «PUSH» рядом с ручками по бокам консоли хирурга

Не тяните и не толкайте консоль спереди или сзади. Надпись сверху на стойке сзади показывает, как правильно ее перемещать. Поместите этикетки с перечеркнутыми ладонями с обеих сторон, чтобы запретить упираться в этих местах руками для перемещения системы.



Для перемещения консоли хирурга используйте ручки сбоку



Не перемещайте консоль хирурга, упираясь в заднюю панель

Рис. 3.2 Этикетки на задней части консоли хирурга

3-3 Расположение в операционной

- По возможности ориентируйте консоль хирурга таким образом, чтобы оператор консоли видел операционное поле и мог свободно общаться с оператором стойки пациента.

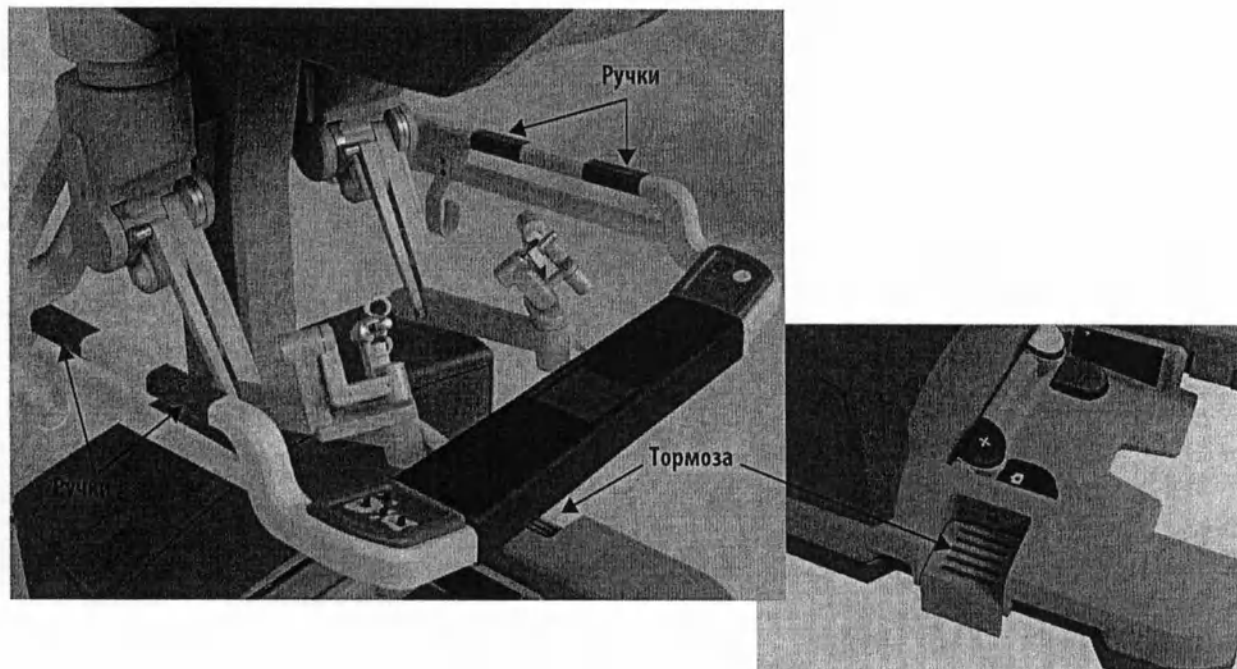


Рис. 3.3 Ручки и тормоза на консоли хирурга

BRAKE



Тормоз
включен

† Тормоза (помеченные надписью «BRAKE») находятся с каждой стороны основания консоли хирурга (Рис. 3.3). После того как консоль хирурга будет установлена для операции, ее необходимо зафиксировать. Нажмите ногой на педаль тормоза, чтобы включить этот тормоз; при нажатии педали отображается значок замка, показывающий, что включен тормоз. Чтобы опустить панель ножного выключателя достаточно включить только один тормоз. По возможности следует включать оба тормоза для обеспечения наилучшей стабильности. Нажмите на нажатую педаль тормоза, чтобы его отключить. Чтобы поднять панель ножного выключателя и обеспечить возможность перемещения консоли хирурга, необходимо разблокировать оба тормоза.

3.2 Расположение стойки пациента

Стойку пациент необходимо расположить в стерильном поле. Для обеспечения безопасности стойку пациента рекомендуется перемещать вдвоем: один человек должен управлять приводом двигателя (или двигать стойку, когда выбрано нейтральное положение переключателя), а другой человек с противоположной стороны должен следить за тем, чтобы стойка и манипуляторы случайно не задели за что-нибудь.

° 0 8 4 0 5

- Вам понадобится выделить место в операционной, где будет зачехляться стойка пациента перед помещением на место для операции. Это должно быть место в операционной, где стойка не будет соприкасаться с нестерильными объектами или препятствовать движению в операционной. После зачехления стойки пациента, расположения на ей пациента, его подготовки и установки портов используйте электрический привод стойки пациента для упрощения перемещения стойки в стерильное поле (см. Управление электроприводом ниже).
- Тормоза стойки пациента включаются автоматически, когда не используется электрический привод, если не выбрано нейтральное положение регулятора стойки. Если регулятор установлен в нейтральное положение, то тормоза не включаются автоматически до тех пор, пока не будет установлена канюля.

Управление электроприводом



ВНИМАНИЕ! Всегда соблюдайте осторожность при перемещении оборудования большого размера.

Интерфейс электропривода состоит из следующих компонентов:

- дроссель;
- выключатель дросселя;
- переключатели;
- индикаторы состояния батареи;
- индикатор установленной канюли.

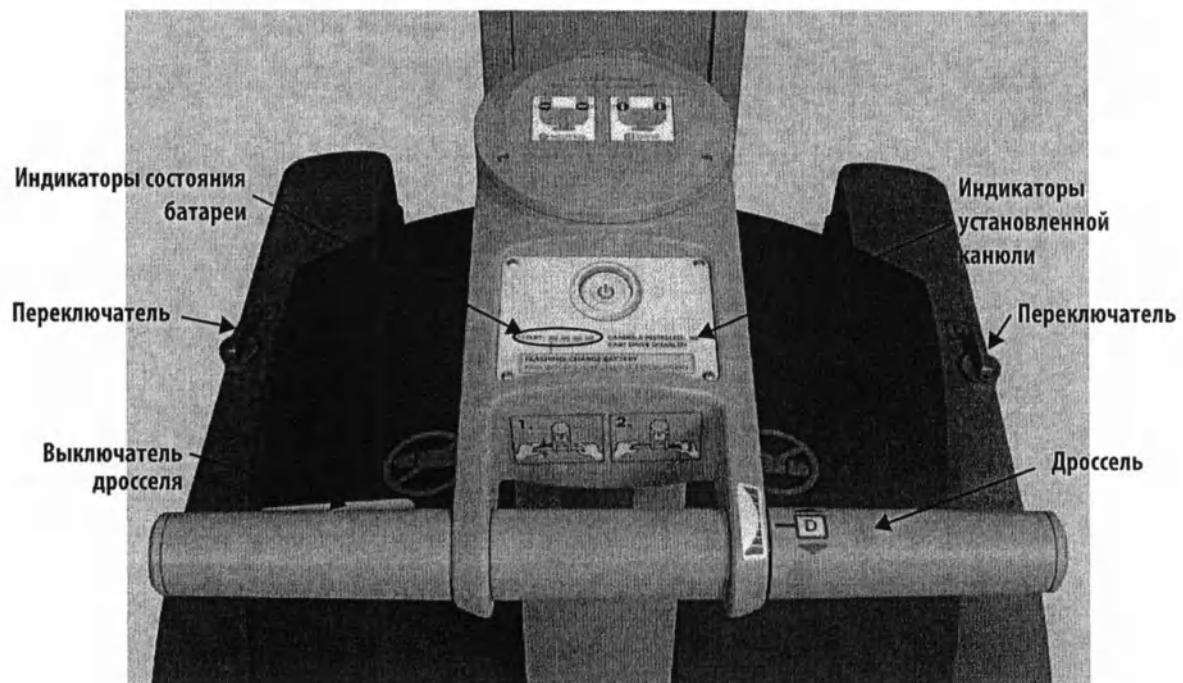


Рис. 3.4 Регуляторы электропривода стойки пациента и индикаторы

Сверху на рычаге электропривода имеется следующая надпись (Рис. 3.5). На этой этикетке приведено пояснение и показаны положения переключателей электропривода: N=нейтральное D=привод. Кроме того, на ней имеется текст: «IF NO > fl & ∅...€USE NEUTRAL TO MOVE CART» (При отсутствии питания стойки установите переключатель в нейтральное положение для перемещения стойки).

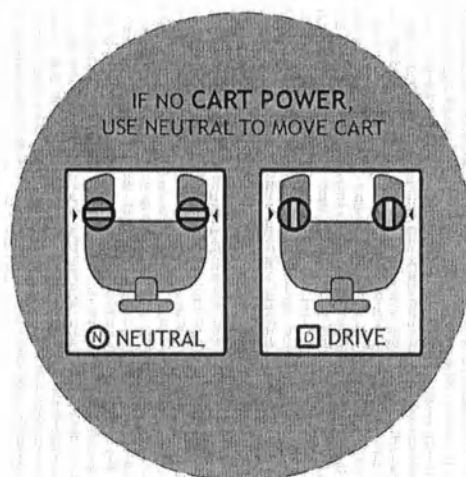


Рис. 3.5 Надпись сверху на рычаге электропривода



Рис. 3.6 Панель электропитания стойки пациента

Управление электроприводом:

1. Сначала убедитесь в том, что стойка пациента подключена к сети. См. раздел "Включение системы на стр. 4. Указания по подключению стойки пациента к сети, если она не подключена к консоли хирурга или видеостойке, см. в разделе "Автономный режим на стр. 10."



Убедитесь в том, что переключатели находятся в положении перемещения (см. Рис. 3.8).

12 Очистка и обслуживание

В данной главе рассмотрены следующие вопросы:

- † 12.1 Обслуживание системы, страница 000
- † 12.2 Очистка системы, страница 000
- † 12.3 Замена модуля осветительной лампы, страница 000

12.1 Обслуживание системы

Системе требуется профилактический уход, который должен проводиться уполномоченным представителем по обслуживанию компании . В основных системных компонентах нет частей, обслуживаемых пользователем, за исключением принадлежностей системы и осветителя.

Техническая поддержка

Если потребуется обслуживание или ремонт системы, позвоните по телефону линии технической поддержки. В США звоните по телефону 1-800-876-1310. Служба поддержки по телефону работает ежедневно круглосуточно. В Европе звоните по телефону .

12.2 Очистка системы

Консоль хирурга, стойка пациента, видеостойка, системные кабели

Смочите мягкую ткань без ворса раствором мягкого антибактериального мыла в воде и протрите компоненты системы и кабели, как необходимо. Дайте компонентам просохнуть, прежде чем их использовать. В случае попадания внутрь системы жидкостей, включая физиологические жидкости, обратитесь в службу технической поддержки ISI.

 **Примечание.** Системные кабели и их гнезда содержат волоконно-оптические кабели. Почистите кабель и разъемы, продув концы волокна герметичным безмасляным пылесосом (это выполняется только по указанию специалиста компании .



ВНИМАНИЕ! Оборудование на видеостойке не рассчитано на контакт с жидкостями. Нужно следить, чтобы жидкость не попала на электронное оборудование видеостойки.



Примечание. Уделите особое внимание областям, где оператор консоли хирурга контактирует с системой (таким, как зажимы регуляторов основных манипуляторов, стереовидеоискатель и подлокотники).

Чистка сенсорного дисплея

При обращении с кровью и биологическими жидкостями следуйте предписаниям, установленным в больнице. Протрите дисплей разведенной смесью мягкого чистящего средства и воды. Используйте мягкое полотенце или тампон. Использование некоторых чистящих веществ может привести к обесцвечиванию надписей и пластиковых компонентов устройства. Обратитесь к изготовителю очистителя, чтобы выяснить, можно ли его использовать вместе с чистящим средством. Не допускайте попадания жидкости на дисплей.

12.3 Замена модуля осветительной лампы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время работы лампа сильно нагревается, даже если она горит только в течение короткого промежутка времени. После выключения лампы дайте внутренним вентиляторам охладить ее в течение 5 минут, прежде чем извлекать из осветителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте ТОЛЬКО разрешенные модули ламп. Использование не утвержденной для применения лампы может привести к преждевременному отказу или к серьезному повреждению.



ВНИМАНИЕ! Модуль лампы осветителя следует менять через каждые 1000 часов.

Модуль ксеноновой лампы Cermax VQ обычно обеспечивает больше 1000 часов работы. Ее следует заменять через 1000 часов, чтобы исключить периоды ослабления освещения или перегорания лампы во время проведения процедуры. Симптомы, указывающие на необходимость замены лампы:

- повторные попытки зажигания без перехода в рабочий режим;
- явно слабое освещение при настройке максимального уровня;

Когда потребуется замена лампы, необходимо заменить весь модуль. Лампа и поглотители тепла устанавливаются в сборе единым модулем, как показано ниже.

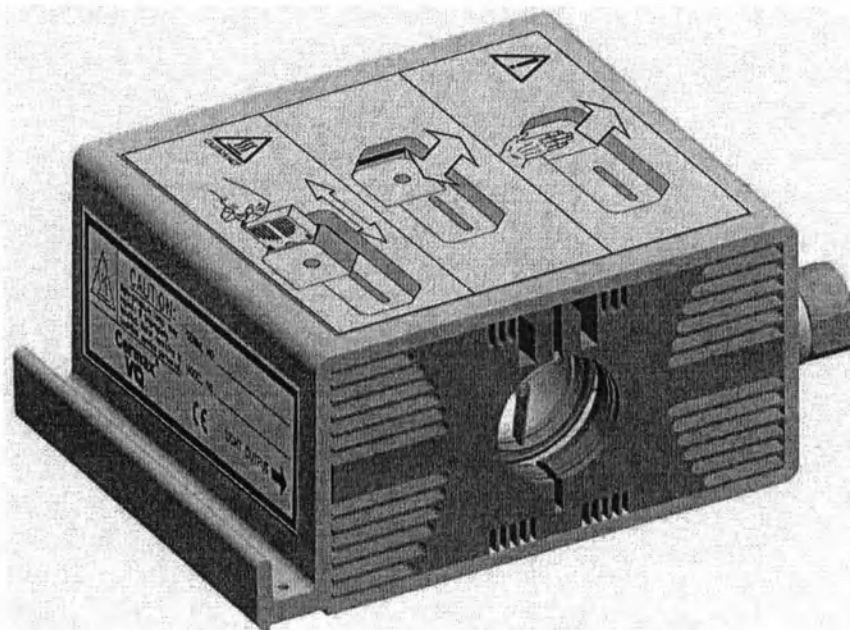


Рис. 12.1 Модуль ксеноновой лампы Cermax VQ

Конструкция этого модуля обеспечивает простую и быструю замену, однако она должна выполняться квалифицированным специалистом.

На следующем рисунке показана наклейка, прикрепленная к модулю лампы, а также графически показаны операции по замене модуля лампы.

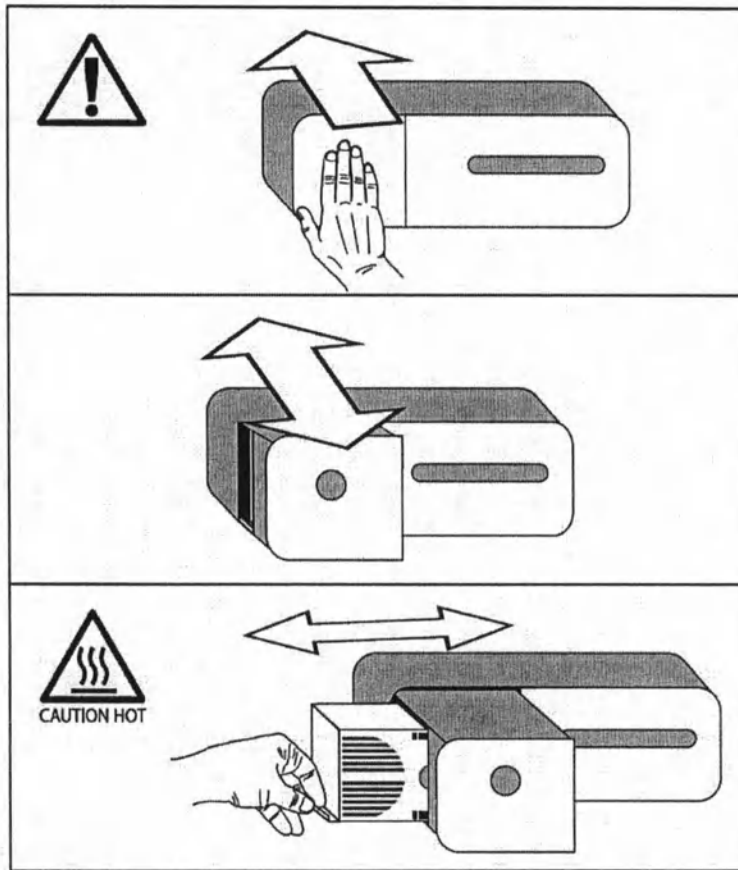


Рис. 12.2 Наклейка по замене модуля лампы — на модуле лампы

Удаление старого модуля лампы

1. Выключите осветитель, нажав кнопку ° ∅ ≥ ∞ ∅ ≤ ∅ ∫ ∫ ∪



ВНИМАНИЕ! Горячо! Подождите 10 минут, чтобы система охладилась при работе внутреннего вентилятора.

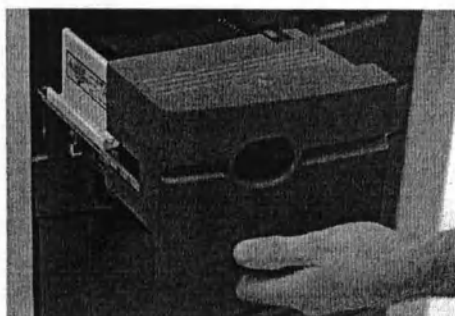
2. Нажмите внутрь, чтобы открыть отсек с левой стороны (если смотреть спереди) осветителя.



Нажмите внутрь,
чтобы разблокировать



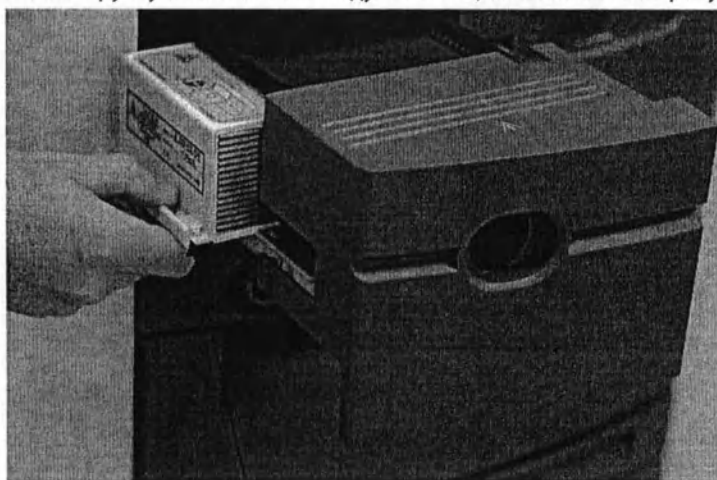
Разблокировано



Вытащите отсек

Рис. 12.3 Откройте отсек

3. Возьмитесь за ручку и выньте весь модуль лампы, как показано на рисунке.

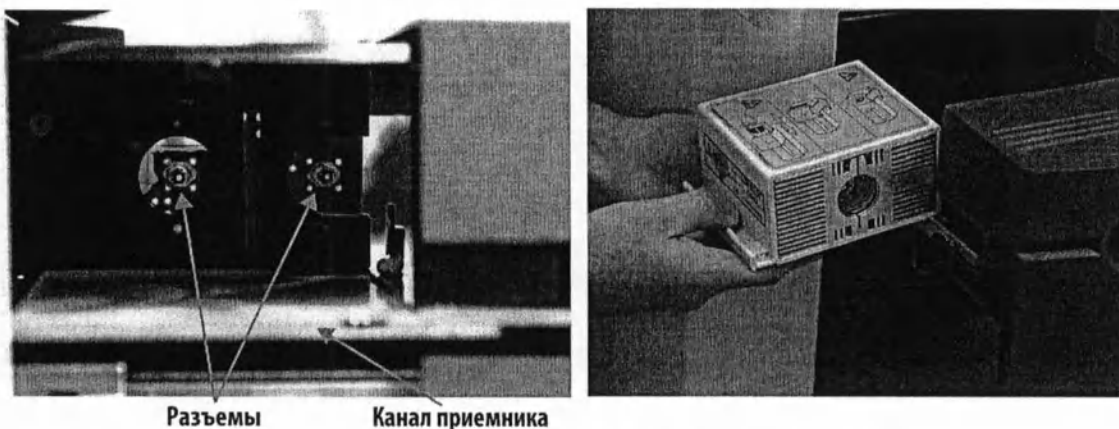


Ручка

Рис. 12.4 Возьмитесь за ручку и извлеките модуль

Установка нового модуля лампы

1. Поверните новый модуль лампы так, чтобы окошко лампы было обращено к передней панели осветителя, а ручка была снизу.
2. Осторожно выровняйте стороны модуля и поместите в приемный желоб приемника (см. Рис. 12.5). Вставьте и нажмите до щелчка, чтобы обеспечить надежное соединение.

**Рис. 12.5 Установка нового модуля лампы**

3. Закройте отсек, чтобы он полностью зафиксировался.

Для получения помощи по замене лампы позвоните в службу технической поддержки. В США звоните по телефону 1-800-876-1310. Служба поддержки по телефону работает ежедневно круглосуточно. В Европе звоните по телефону +41.21.821.2030.

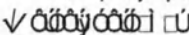
Конец раздела

А Приложение А: обработка ошибок

Компания  стремится обеспечить безопасность работы. Были предприняты все меры, чтобы обеспечить не только надежность системы, но и, в случае возникновения ошибки, возможность наиболее эффективной и безопасной реакции системы на ошибку. В этом приложении описаны следующие темы:

- † Техническая поддержка, страница 
- † Обработка ошибок, страница 
- † Переход к открытой хирургической операции, страница 

А.1 Техническая поддержка

Если потребуется обслуживание или ремонт системы, позвоните по телефону линии технической поддержки. В США звоните по телефону 1-800-876-1310. Служба поддержки по телефону работает ежедневно круглосуточно. В Европе звоните по телефону  

Доступ к журналам ошибок

Для диагностики состояния системы представителям службы поддержки ISI может понадобиться доступ к журналам ошибок.

С помощью сенсорной панели консоли хирурга

Чтобы открыть журналы ошибок с помощью сенсорного экрана консоли хирурга, выполните следующие действия.

1. Выберите вкладку  (Утилиты) на сенсорной панели консоли хирурга.
2. Нажмите кнопку  (Журналы событий). В стереовидеоискателя отобразится системный журнал.
3. Нажмите клавишу  или  /  для прокрутки журнала ошибок вверх или вниз.
4. Нажмите  (Предыдущий журнал) или  (Следующий журнал), чтобы перейти к предыдущему или следующему журналу.

С помощью сенсорного экрана видеостойки

Чтобы открыть журналы ошибок с помощью сенсорного экрана видеостойки, выполните следующие действия.

1. Выберите вкладку  (Утилиты) на сенсорном экране видеостойки.
2. Нажмите кнопку  (Журналы событий). На сенсорном экране отобразится системный журнал.
3. Нажмите клавишу  или  /  для прокрутки журнала ошибок вверх или вниз.
4. Нажмите  (Предыдущий журнал) или  (Следующий журнал), чтобы перейти к предыдущему или следующему журналу.

A.2 Обработка ошибок

Системные неисправности

Когда происходит сбой, система определяет, можно ли устранить его и продолжить работу. При возникновении ошибки система будет производить следующие действия.

- Блокировка всех манипуляторов стойки пациента. В этом состоянии манипуляторы стойки пациента и установочные соединения могут быть частично заблокированы, но их можно будет передвигать с большим усилием, их также невозможно будет оставить в заблокированном положении.
- Серия звуковых сигналов ошибок. Можно отключить звуковые сигналы, нажав $\text{OFF} \leq \text{ON}$ (Тишина) на сенсорной панели или сенсорном экране.
- На мониторе отобразится текстовое сообщение с описанием ошибки.



Рис. А.1 Сообщение о сбое на сенсорной панели

- Если ошибка относится к определенному манипулятору, система выводит на экран значок ошибки и подсвечивает светодиод манипулятора желтым или красным. Если ошибка не относится к манипулятору, все светодиоды будут светиться желтым или красным.

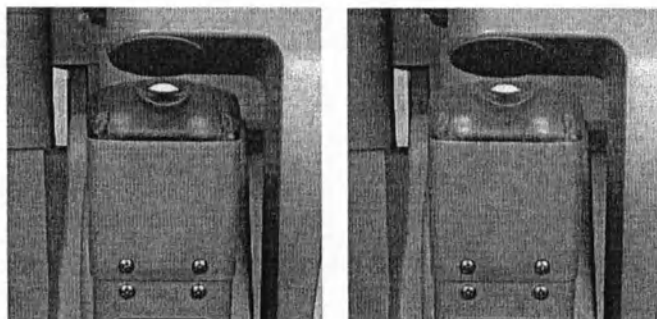


Рис. А.2 Светодиоды манипуляторов в состояниях сбоя

Устранимые сбои

Если сбой можно устранить, то сообщение можно закрыть, нажав $\text{CE} \leq \text{TM} \leq \text{AE}$ (Восстановить) на сенсорной панели или на сенсорном экране, после чего система может продолжить работу. При нажатии кнопки $\text{CE} \leq \text{TM} \leq \text{AE}$ (Восстановить) также отключается звуковой сигнал, если до этого не была нажата кнопка $\text{OFF} \leq \text{ON}$ (Тишина).

i Примечание. После возникновения устранимого сбоя восстановление системы происходит только через две секунды после нажатия кнопки Recover (Восстановить).

i Примечание. Использование кнопки Recover (Восстановить) никоим образом не ухудшает способность системы распознавать ошибки. Поэтому если состояние сбоя сохранится, то система немедленно выдаст повторный сигнал. После устранения условий, приведших к ошибке, система становится полностью функциональной.



ВНИМАНИЕ! Кнопку Recover (Восстановить) следует использовать, только четко понимая причину сбоя. Если отключить сигнал ошибки без выяснения ее причины, это может привести к неконтролируемому движению манипуляторов сойки пациента – до 2 см, или регуляторов направляющих – до 5 см.

Отключение манипуляторов инструментов и ведущих манипуляторов

Система   позволяет пользователю отключать манипулятор инструмента или ведущий манипулятор в случае ошибок, относящихся к манипулятору. Эта функция системы   позволяет пользователю завершить процедуру с помощью оставшихся манипуляторов.

Если ошибка относится к манипулятору, система отобразит на сенсорном экране и на сенсорной панели параметр, позволяющий отключить манипулятор. После отключения манипулятора его будет невозможно включить до тех пор, пока не будет выключено, а затем повторно включено питание.

При возникновении вопросов о необходимости отключать манипулятор обратитесь к представителю службы поддержки клиентов ISI.

После отключения ведущего манипулятора

Когда отключен ведущий манипулятор, манипулятором камеры невозможно управлять с консоли хирурга.

После отключения манипулятора инструмента

После отключения манипулятора инструмента его можно отодвинуть с помощью кнопок зажима манипулятора и пота.

Неустраняемые сбои

Если сбой относится к разряду неустраняемых, следует перезапустить систему. Появляется следующее сообщение:

Non-recoverable fault: XXXX

Restart System to continue. (Неустраняемый сбой: XXXX. Для продолжения перезапустите систему).

Перезапуск системы во время процедуры

Если неустраняемый сбой возникает во время процедуры, систему можно перезапустить без удаления инструментов и эндоскопа из тела пациента. Для перезапуска системы выполните следующие действия.



1. Выключите питание системы. Нажмите кнопку   (Питание) на любом компоненте системы. Удаление инструментов или эндоскопа не является необходимым.

2. Перезапустите систему. Нажмите кнопку   (Питание) на любом компоненте системы.



Примечание. Во время перезапуска системы видеоизображение будет временно недоступно на устройстве просмотра консоли хирурга и на сенсорном мониторе.

