

Anthony Fernando
Managing Director TransEnterix Italia S.r.l.
Signature



Date: October 02, 2020

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

Роботизированная хирургическая система Senhance с принадлежностями

OPERATIONAL DOCUMENTATION

on a medical device

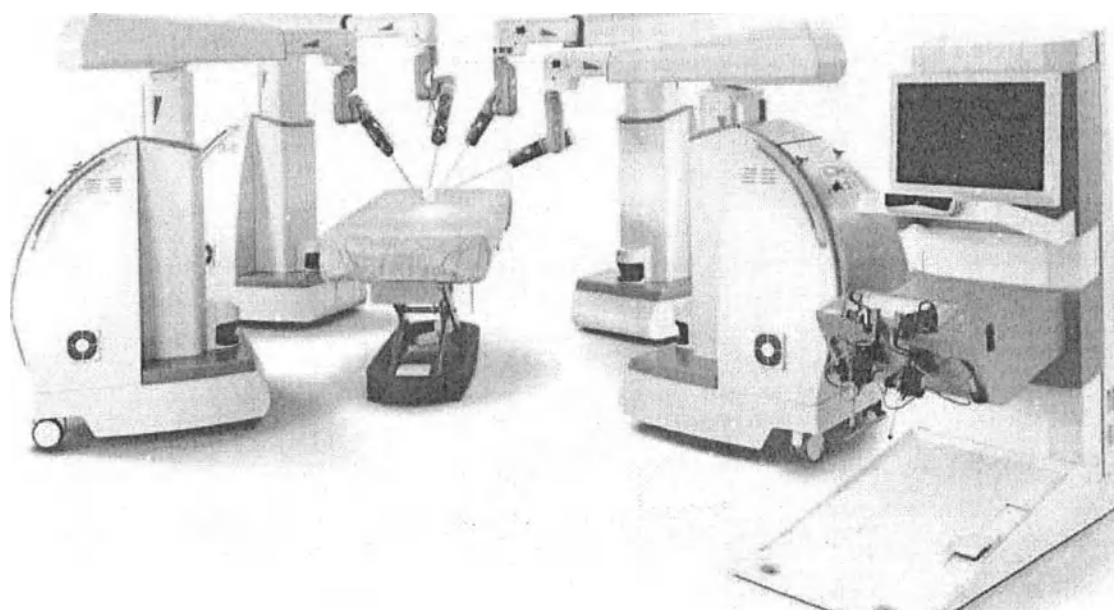
Robotic surgical system Senhance with accessories

Роботизированная хирургическая система Senhance с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Senhance

№ UM-001-00000 (Дополнение)



Изделие соответствует требованиям Директивы о медицинских
изделиях 93/42/ЕЕС, с последующими поправками

CE 0051

Содержание

1. ИЗГОТОВИТЕЛЬ	5
2. КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ РУКОВОДСТВОМ	6
2.1 ГЛОССАРИЙ	6
2.2 НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ	8
2.3 СИМВОЛЫ	9
2.4 Графические условные обозначения	16
3. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ	17
3.1 ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ	17
3.2 Гарантия	17
3.3 Процедура возврата	17
3.4 Применимые директивы и стандарты	17
3.5 Центры технического обслуживания	19
4. БЕЗОПАСНОСТЬ	20
4.1 Общие сведения	20
4.2 Опасности и риски	21
4.3 Электрическая безопасность	23
4.4 Электромагнитная совместимость	24
4.5 Охрана окружающей среды	28
4.6 Информация, относящаяся к клипс-аппликаторам для полимерных клипс Weck® Hem-o-lok®	29
4.6.1 Описание изделия	29
4.6.2 Показания	29
4.6.3 Противопоказания	29
4.6.4 Предупреждения	29
4.6.5 Предостережения, связанные с использованием лигирующих клипс	30
5. ПРЕДЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	31
5.1 ХРАНЕНИЕ и Транспортировка	31
5.2 Использование	31
6. Информация об изделии	32
6.1 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	32
6.2 Обученные и квалифицированные пользователи	32
6.3 Хирургические маневры	34
6.4 Полости тела	35
6.4.1 Абдоминальные области	36
6.4.2 Области грудной клетки	37
6.5 Электропитание и масса	38
6.5.1 Пульт управления	38
6.5.2 Рука манипулятора	38
6.5.3 Модуль коммуникационный	38
6.6 Этикетки изделия	39
6.7 Описание основных компонентов	40
6.7.1 Пульт управления	40
6.7.2 Рука манипулятора	56
6.7.3 Модуль коммуникационный	66
6.8 Принадлежности	67
6.8.1 Электрохирургический генератор	68
6.8.2 Видеосистемы эндоскопа	74
6.9 Срок службы изделия	75

6.10	Нежелательные явления.....	75
7.	НАСТРОЙКИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	76
7.1	Позиционирование хирургической команды и опасные зоны.....	76
7.2	Перемещение манипуляторов.....	76
7.3	Подключения и запуск.....	81
7.3.1	Запуск (загрузка) манипулятора.....	85
7.3.2	Настройка манипулятора.....	87
7.3.3	Включение/выключение манипулятора.....	90
7.3.4	Настройка пульта управления и системы отслеживания движения глаз.....	91
7.3.5	Включение пульта управления, вход в систему и выход из системы.....	97
7.4	Процедура аварийной остановки и восстановления.....	99
7.4.1	Остановка манипулятора в чрезвычайной ситуации.....	99
7.4.2	Восстановление процедуры после нажатия кнопки аварийной остановки (B3).....	100
7.5	Рабочее положение манипулятора.....	101
7.6	Предоперационный этап.....	106
7.6.1	Размещение стерильных чехлов на манипуляторах.....	106
7.6.2	Надевание стерильного чехла на RADIA.....	113
7.6.3	Надевание стерильного чехла на JAiM-X.....	115
7.6.4	Перемещение ПЛИ в JOG-режиме.....	118
7.6.5	Перемещение ПЛИ по направлению к пациенту.....	119
7.7	Операционный этап.....	120
7.7.1	Хирургические инструменты. Сборка, подключение, введение.....	120
7.7.2	Установка эндоскопа в рабочую область.....	135
7.7.3	Стыковка.....	150
7.7.4	Закрепление манипулятора / хирургического инструмента за тактильной рукояткой.....	153
7.7.5	Перемещение эндоскопа.....	155
7.7.6	Включение/отключение системы отслеживания движения глаз.....	158
7.7.7	Масштабный коэффициент движения.....	159
7.7.8	Обратная связь тактильной рукоятки деактивирована.....	160
7.7.9	Настройка режима отображения 2D.....	161
7.7.10	Изменение угла координации рук/глаз.....	162
7.7.11	Дистанционное управление.....	165
7.8	Послеоперационный этап.....	175
7.9	Надлежащая эксплуатация и СИЗ.....	176
8.	ОЧИСТКА, ДЕКОНТАМИНАЦИЯ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	179
8.1	Пульт управления, манипулятор, узел, корпус RADIA и корпус JAiM-X.....	179
8.1.1	Электрические разъемы RADIA и JAiM-X.....	183
8.1.2	Электрические разъемы ПЛИ.....	183
8.2	Адаптеры хирургических инструментов и адаптеры эндоскопа.....	184
8.2.1	Предварительное промывание.....	184
8.2.2	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	184
8.2.3	Стерилизация.....	185
8.3	Вал (тубус) RADIA.....	185
8.3.1	Предварительное промывание.....	185
8.3.2	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	187
8.3.3	Техническое обслуживание, осуществляемое пользователем.....	188
8.3.4	Стерилизация.....	188
8.4	ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ.....	189
9.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ.....	190
10.	СТАТУС ИЗДЕЛИЯ И ДИАГНОСТИКА.....	191
10.1	Акустические сигналы.....	191

10.2	Предупреждающие индикаторы статуса манипулятора.....	191
10.3	Предел перемещения	193
10.4	Диагностика пульта управления и сообщения	195
10.5	Восстановление данных.....	202
11.	ПРИЛОЖЕНИЯ	203
11.1	Приложение А.....	203
11.1.1	Установка и закрепление опор (ножек) манипулятора	203
11.1.2	Демонтаж опор (ножек) манипулятора	205
11.2	Приложение В - Компоненты и принадлежности Senhance	207
11.3	Приложение - Изделия сторонних производителей.....	215
11.4	Приложение - Маркировка	
12.	Содержания рисунков и таблиц	

1. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование компании:	TransEnterix Italia S.r.l.
Адрес:	Viale dell'Innovazione 3, 20126 Milano (MI) Италия
Телефон:	+39 02 66 11 18 10
Факс:	+39 02 40 74 64 99
Сайт:	www.transenterix.com

2. КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ РУКОВОДСТВОМ

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изделия компании SENHANCE, код X9000000.

2.1 Глоссарий

Пульт управления Дистанционный пульт управления хирургической системой

Рука манипулятора

(Рычаг/рука)

Роботизированное устройство, управляющее лапароскопическим хирургическим инструментом, в соответствии с дистанционными командами хирурга, введенными на пульте управления.

J1 – J6 Оси перемещения манипулятора.

Модуль

коммуникационный Устройство передачи данных между манипулятором и пультом управления.

Тактильные рукоятки

(Рукоятка) Рукоятка на пульте управления, используемая хирургом для управления хирургическим инструментом, установленным на руке манипулятора, посредством тактильного восприятия анатомической части, с которой контактирует инструмент.

Система отслеживания движения глаз. Функция пульта управления, использующая движение глаз хирурга для управления настройками панели управления и дистанционного управления эндоскопом, закрепленным на одном из манипуляторов.

Пульт управления Состояние системы SENHANCE, при котором хирург использует рукоятки для дистанционного управления хирургическими инструментами, закрепленными на манипуляторах.

Панорамирование и масштабирование. Состояние системы SENHANCE, при котором движение глаз хирурга отслеживается системой отслеживания движения глаз, с целью дистанционного управления эндоскопом, закрепленным на манипуляторах.

СИЗ Средство индивидуальной защиты.

Стыковка Точка в пространстве, ФИКСИРОВАННАЯ по отношению к пациенту, ограничивающая диапазон движения тубуса хирургического инструмента.

Группа 0 Медицинское помещение, в котором медицинское электрооборудование не используется с рабочими частями (CEI 64-8/7, 710.2.5).

Группа 2 Медицинское помещение, в котором предполагается применение рабочих частей при проведении интракардиальных вмешательств, хирургических операций или процедур для поддержания жизнедеятельности пациента, в ходе которых отказ питания может представлять угрозу для жизни (CEI 64-8 / 7, 710.2.7).

JOG Ручное перемещение манипулятора.

ПЛИГривод лапароскопического инструмента

Медицинское помещение...Помещение, предназначенное для проведения диагностики, лечения, хирургических процедур или реабилитации пациентов, а также для проведения косметических процедур (CEI 64-8/7, 710.2.1)

Центральная кровеносная

Система (ЦКС)В соответствии с Директивой 93/42/ЕС, «центральная кровеносная система» включает следующие сосуды: легочные артерии, восходящая аорта, дуга аорты, нисходящая аорта до бифуркации аорты, коронарные артерии, общая сонная артерия, наружная сонная артерия, внутренняя сонная артерия, церебральные артерии, плечеголовный ствол, сердечные вены, легочные вены, верхняя полая вена, нижняя полая вена.

Центральная нервная

Система (ЦНС).....В соответствии с Директивой 93/42/ЕС, «центральная нервная система»

включает в себя мозг, мозговые оболочки и спинной мозг

ИБПИсточник бесперебойного питания

Бранша.....Часть хирургического инструмента, с помощью которой выполняется захват тканей.

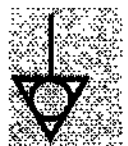
2.2 Символы

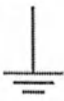
В данной главе приведены описания графических символов, используемых в настоящем Руководстве, а также маркировка устройств роботизированной хирургической системы Senhance. Стандарт, в котором представлен символ, указан в последнем столбце таблицы. Номер в четвертом столбце, указанный в круглых скобках (при наличии), – номер символа, используемый в стандартах, в которых он представлен.

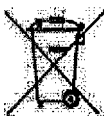
Определение символов

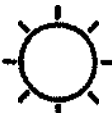
Символ	Наименование символа	Описание	Номер стандарта (номер символа)
	Серийный номер	Указывается серийный номер производителя в целях идентификации конкретного медицинского изделия.	ISO 70001 (2498)
	Только по рецепту врача	Внимание: В соответствии с федеральным законом (США), данное изделие отпускается только лицензированным врачам или по назначению врача.	21 CFR 801.1092
	Номер по каталогу	Указывается артикул изготовителя, с целью идентификации медицинского изделия.	ISO 7000 (2493)
	НОМЕР ПАРТИИ	Указывается код партии производителя в целях идентификации партии или группы изделий.	ISO 7000 (2492)
	Количество	Количество изделий в маркированной таре	Отс.
	Модель	Наименование или модель изделия	Отс.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Указывает на уполномоченного представителя в Европейском сообществе.	ISO 15223-1:20123
	Стерилизация облучением	Обозначает медицинское изделие, которое подверглось стерилизации с использованием лучевой обработки.	ISO 7000 (2502)
	Тепловая стерилизация или стерилизация паром	Обозначает медицинское изделие, которое подверглось стерилизации с использованием пара или сухого жара.	ISO 7000 (2503)

Символ	Наименование символа	Описание	Номер стандарта (номер символа)
	Стерилизация этиленоксидом	Обозначает медицинское изделие, которое подверглось стерилизации с использованием этиленоксида.	ISO 7000 (2501)
	Нестерильно	Указывает, что медицинское изделие не подвергалось процессу стерилизации.	ISO 7000 (2609)
	Повторная стерилизация не допускается.	Указывает на медицинское изделие, которое не должно подвергаться повторной стерилизации.	ISO 7000 (2608)
	Не использовать при поврежденной упаковке	Указывает на медицинское изделие, которое не должно использоваться, если упаковка повреждена или вскрыта.	ISO 7000 (2606)
	Для однократного применения	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для однократного применения, или для использования у одного пациента в течение одной процедуры.	ISO 7000 (1051)
	Изготовитель	Указывает на изготовителя медицинского изделия	ISO 7000 (3082)
	Дата производства	Указывает на дату изготовления медицинского изделия.	ISO 7000 (2497)
	(применить до указанной даты)	Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться.	ISO 7000 (2607)
	Знак CE	Указывает на декларацию производителя, подтверждающую соответствие изделия основным требованиям применимого европейского законодательства в области промышленной безопасности и охраны труда.	Директива Совета 93/68/EEC от 22 июля 1993 г.4

Символ	Наименование символа	Описание	Номер стандарта (номер символа)
	См. Инструкцию по эксплуатации/брошюру	Указывает на необходимость ознакомления с руководством/брошюрой.	ISO 7000 (M002)
	См. Инструкцию по эксплуатации	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по применению.	ISO 7000 (1641)
	Внимание	Необходимо, чтобы пользователь обратился к инструкциям, с целью ознакомления с важной предостерегающей информацией, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые, по разным причинам, не могут быть представлены на медицинском устройстве.	ISO 7000 (0434A)
	Общий предупреждающий знак	Этикетка с общим предупреждающим знаком	ISO 7010s (W001)
	Переменный ток	Наносится на паспортную табличку, указывает на то, что изделие используется только с переменным током; для идентификации соответствующих контактных разъемов.	IEC 604176 (5032)
	Опасное напряжение	Указывает на риски, связанные с опасным напряжением.	IEC 60417 (5036)
	Разъем электропитания	Указывает на соединительные средства (например, вилка или шнур) с источником питания (сети) или место хранения соединительных средств.	IEC 60417 (5534)
	Эквипотенциальность	Указывает на терминалы, которые при соединении друг с другом приводят различные компоненты оборудования или системы к одному потенциалу, причем последний не обязательно является потенциалом земли (заземления) (например, для локального соединения).	IEC 60417 (5021)

Символ	Наименование символа	Описание	Номер стандарта (номер символа)
	Заземление (земля)	Указывает на заземляющий зажим, если не требуется использование символов заземления для контура постоянного тока и защитного заземления.	IEC 60417 (5017)
	«ВКЛ.» – для части изделия	Указывает на то, что часть изделия включена, если значок «ВКЛ.» (электропитание) (5007) не может быть использован (например, для указания на включенное положение переключателя).	IEC 60417 (5264)
	«ВКЛ.» (электропитание)	Указывает на подключение к сети электропитания, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также всех случаев в отношении безопасности.	IEC 60417 (5007)
	Режим ожидания	Указывает на переключатель или его положение, с помощью которого включается часть изделия, с целью перевода его в режим ожидания.	IEC 60417 (5009)
	«ВЫКЛ.» (электропитание)	Указывает на отключение от сети электропитания, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также всех случаев в отношении безопасности.	IEC 60417 (5008)
	«ВКЛ.» – для части изделия	Указывает на то, что часть изделия выключена, если значок (5008) не может быть использован (например, для указания на выключенное положение переключателя).	IEC 60417 (5265)
	Аварийная остановка	Идентификация устройства аварийной остановки.	IEC 60417 (5638)

Символ	Наименование символа	Описание	Номер стандарта (номер символа)
	Защитное заземление (земля)	Идентификация зажима, предназначенного для подключения к внешнему кабелю для защиты от поражения электрическим током в случае отказа, или зажима заземляющего электрода.	IEC 60417 (5019)
	Заземление (земля)	Указывает на заземляющий зажим, если не требуется использование символов 5018 и 5019.	IEC 60417 (5017)
	Плавкий предохранитель	Указывает на наличие блока плавких предохранителей или их расположение.	IEC 60417 (5020)
	Неионизирующее электромагнитное излучение	Указывает на, в целом, повышенные, потенциально опасные уровни неионизирующего излучения; или указывает на изделия или системы (например, в области медицинской электроники, которые включают радиопередатчики или в которых намеренно применяется электромагнитная энергия РЧ для диагностики или лечения).	IEC 60417 (5140)
	Беречь от солнечных лучей	Транспортную упаковку следует защищать от солнечных лучей.	ISO 7000 (0624)
	Беречь от влаги	Транспортную упаковку следует защищать от воздействия влаги.	ISO 7000 (0626)
	Изделие подлежит утилизации отдельно от других отходов	Утилизация изделия должна выполняться в соответствии с требованиями в отношении утилизации электротехнического и электронного оборудования (WEEE).	Директива 2012/19/EU.7
	Не толкать	Запрещено толкать изделие	ISO 7000 (P017)

Символ	Наименование символа	Описание	Номер стандарта (номер символа)
	Осторожно! Хрупкий груз	Содержимое транспортной упаковки является хрупким грузом, требующим бережного обращения.	ISO 7000 (0621)
	Ограничение температуры	Диапазон температур, при которых следует хранить груз или выполнять в отношении него соответствующие действия.	ISO 7000 (0632)
	Рабочие части типа BF	На медицинских изделиях. Идентификация рабочей части типа BF, в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1.	IEC 60417 (5333)
	Знак диаметра	Указанные числа соответствуют диаметру измеряемого объекта	ISO/IEC 10646:2014s (U+2300)
	Номинальные размеры	Указывает на диапазон установки или настройки номинальных размеров. Указывает на номинальные размеры.	ISO-7000 (0918)
	Меню	Идентификация элемента управления, согласно которому может отображаться меню (доступность опций).	IEC 60417 (5511)
	Яркость	Контроль яркости (например, регулятора мощности освещения, телевизионного приемника, монитора или осциллографа).	IEC 60417 (5056)
	Осторожно! Опасное напряжение!	Указывает на опасности, связанные с опасным напряжением.	IEC 60417 (5036)
	Ограничение влажности	Указывает на диапазон влажности, при котором медицинское изделие можно безопасно использовать.	ISO 7000 (2620)

Символ	Наименование символа	Описание	Номер стандарта (номер символа)
	Верх	Указывает на правильное вертикальное положение груза.	ISO 7000 (0623)
	Не катить!	Груз не следует подвергать качению.	ISO 7000 (2405)
	Не штабелировать!	Не допускается штабелировать груз. Поверх груза с данным знаком при транспортировании и хранении не допускается размещение других грузов.	ISO 7000 (2402)
	Масса	Указание массы. Указывает на функцию, связанную с массой.	ISO 7000 (1321B)

1. ISO 7000 Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
2. 21 CFR Часть 801.109 (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США (FDA) Свод федеральных нормативных актов Раздел 21) (только для США) 21) (US only)
3. EN ISO 15223-1:2012 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
4. Директива ЕС 93/68/EEC от 22 июля 1993 г. – применима к Европейскому экономическому сообществу
5. ISO 7010:2011 Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности
6. IEC 60417:2002 Графические символы, наносимые на оборудование
7. Директива 2002/96/EC Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. в отношении утилизации электротехнического и электронного оборудования (WEEE) – применима к Европейскому экономическому сообществу
8. ISO/IEC 10646:2014 Информационная технология. Универсальный многооктетный набор кодированных символов (UCS).

Другие символы, размещенные на системе Senhance

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Перемещение по вертикали (J1) вверх/вниз		Кнопка «Пуск» Windows		Отображение контекстного меню Windows для контекста текущего курсора

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Перемещение рукояток или монитора вверх/вниз				

2.3 Графические условные обозначения

Графические условные обозначения

 **ВНИМАНИЕ:** Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу, тяжелой травме или повреждению имущества.

 **ОСТОРОЖНО:** Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к легкой травме или травме средней тяжести, а также к повреждению имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ: Содержит дополнительную ценную информацию. В ПРИМЕЧАНИЯХ представлена информация о специальных методах или инструментах, элементах, подлежащих проверке до начала процедуры, или о факторах, которые следует учитывать в отношении концепции или деятельности.

Цветной текст Ссылка на раздел настоящего Руководства.

3. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Декларация о соответствии

Данное изделие отвечает требованиям Декларации о соответствии, согласно Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕС с последующими изменениями и дополнениями. В соответствии с требованиями законодательства, оригинал Декларации доступен в компании *TransEnterix Italia S.r.l.*

3.2 Гарантия

Гарантия на данное медицинское изделие предоставляется на 12 месяцев.

3.3 Процедура возврата

Если изделие подлежит возврату, оно должно быть отправлено в упаковке, аналогичной оригинальной.

Рекомендуется сохранять оригинальную упаковку. Любое повреждение, вызванное несоответствующей упаковкой или транспортировкой, приводит к аннулированию гарантии.

Только сертифицированные центры технического обслуживания имеют право выполнять демонтаж и продавать детали оборудования (см. 3.5 Центры технического обслуживания).

3.4 Применяемые директивы и стандарты

Директива Совета 93/42/ЕС от 14 июня 1993 г. в отношении медицинских изделий и последующие изменения.

EN 60601-1:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

EN 60601-1:2006/A1:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

EN 60601-1-2:2015. Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

EN 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость

EN 62366:2008 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

CEI UNI EN 980:2010 Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий

EN ISO 15223-1:2012 Символы, применяемые при маркировании на медицинских

изделиях

CEI EN 60417-2:2001	Символы графические, используемые для маркировки на оборудовании Часть 2: Обозначения символов
UNI EN ISO 780:2001	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
UNI CEI EN 1041:2009	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
CEI EN 62304:2006 .	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
CEI EN 62353:2010	Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических
EN ISO 7153-1:2016	Инструменты хирургические. Материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь.
EN ISO 17664:2004	Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN 62311:2008	Оценка электронного и электрического оборудования в отношении ограничений воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц– 300 ГГц)
ETSI EN 301489-1:2011	Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 1. Общие технические требования
ETSI EN 301489-3:2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 3. Особые условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих на частотах между 9 кГц и 40 ГГц
ETSI EN 300330-1:2015	Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи в диапазоне частот от 9 кГц до 25 МГц и системы индуктивного цикла в диапазоне частот от 9 кГц до 30 МГц. Часть 1. Технические характеристики и методы испытаний
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследование
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Национальные стандарты Российской Федерации

- ✓ ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ✓ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- ✓ ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
- ✓ ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ✓ ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
- ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
- ГОСТ 21238-93 Инструменты хирургические. Нерезущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 53519-2009 Инструменты хирургические. Зажимы кровоостанавливающие. Технические требования и методы испытаний
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- ✓ ГОСТ 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ✓ ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ✓ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- ✓ ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- ✓ ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
- ✓ ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
- ✓ ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
- ✓ ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)

- ✓ ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
- ✓ ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

3.5 Центры технического обслуживания

Для получения сервисного обслуживания, в том числе информации о заказе, технической поддержки и общей информации об изделиях TransEnterix, свяжитесь с компанией по номерам, указанным далее, или свяжитесь с местным представителем компании TransEnterix.

Франция: +33 800 94 12 97

Германия: +4930896779910

Италия: +39 800 561 945

Объединенное Королевство: +44 800 358 6047

3.6 Состав Медицинского изделия

Роботизированная хирургическая система Senhance с принадлежностями

Базовый состав состав:

1. Рука манипулятора Senhance; не более 4 шт. (при необходимости);
2. Пульт управления Senhance;
3. Модуль коммуникационный Senhance;
4. Монитор пульта управления;
5. Кресло пульта управления;
6. Кабель питания для пульта управления и руки манипулятора (тип F); не более 100 шт.
7. Кабель питания для коммуникационного модуля (тип F); не более 100 шт.
8. Кабель передачи данных для руки манипулятора; не более 100 шт.
9. Кабель передачи данных для пульта управления; не более 100 шт.
10. Ножницы монополярные изогнутые Metzenbaum, длинные (Ø 3 мм x 280 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
11. Адаптер ножниц монополярных изогнутых Metzenbaum (Ø 3 мм x 280 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
12. Диссектор монополярный Maryland, длинный (Ø 3 мм x 280 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
13. Адаптер диссектора монополярного Maryland, длинного (Ø 3 мм x 280 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
14. Щипцы пассивные атравматические одностороннего действия (Ø 3 мм x 280 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
15. Адаптер щипцов пассивных атравматических одностороннего действия (Ø 3 мм x 280 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
16. Зажим Cobra (Ø 3 мм x 280 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
17. Адаптер зажима Cobra (Ø 3 мм x 280 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
18. Зажим DeBakey, длинный (Ø 3 мм x 280 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
19. Адаптер зажима DeBakey (Ø 3 мм x 280 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
20. Иглодержатель, длинный (Ø 3 мм x 280 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
21. Ножницы монополярные изогнутые Metzenbaum (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
22. Адаптер ножниц монополярных изогнутых Metzenbaum (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
23. Ножницы монополярные изогнутые Metzenbaum (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).

24. Адаптер ножниц монополярных изогнутых Metzenbaum (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
25. Ножницы монополярные изогнутые Metzenbaum, короткий наконечник (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
26. Адаптер ножниц монополярных изогнутых Metzenbaum, короткий наконечник (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
27. Ножницы монополярные изогнутые Metzenbaum, короткий наконечник (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
28. Адаптер ножниц монополярных изогнутых Metzenbaum, короткий наконечник (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
29. Диссектор монополярный Maryland (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
30. Адаптер диссектора монополярного Maryland (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
31. Диссектор монополярный Maryland (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
32. Адаптер диссектора монополярного Maryland (Ø 5 мм x 110 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
33. Электрод L-крючок монополярный (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
34. Адаптер электрода L-крючка монополярного (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
35. Электрод L-крючок монополярный (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
36. Адаптер электрода L-крючка монополярного (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
37. Стержневая трубка для биполярных инструментов (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
38. Щипцы захватывающие биполярные большие, рабочая вставка (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
39. Адаптер щипцов захватывающих биполярных больших (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
40. Щипцы захватывающие биполярные изогнутые, рабочая вставка (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
41. Адаптер щипцов захватывающих биполярных изогнутых (Ø 5 мм x 5 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
42. Диссектор биполярный Maryland, рабочая вставка (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
43. Адаптер диссектора биполярного Maryland (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
44. Ножницы биполярные изогнутые, рабочая вставка (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
45. Адаптер ножниц биполярных изогнутых (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
46. Зажим Allis (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
47. Адаптер зажима Allis (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
48. Зажим Allis (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
49. Адаптер зажима Allis (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
50. Зажим Johan (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
51. Адаптер зажима Johan (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
52. Зажим Johan (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
53. Адаптер зажима Johan (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
54. Зажим Kocher (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
55. Адаптер зажима Kocher (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
56. Зажим Kocher (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
57. Адаптер зажима Kocher (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
58. Зажим усиленный (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
59. Адаптер зажима усиленного (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
60. Зажим усиленный (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
61. Адаптер зажима усиленного (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).

62. Диссектор Mixer (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
63. Адаптер диссектора Mixer (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
64. Диссектор Mixer (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
65. Адаптер диссектора Mixer (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
66. Щипцы Babcock (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
67. Адаптер щипцов Babcock (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
68. Щипцы Babcock (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
69. Адаптер щипцов Babcock (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
70. Зажим Fundus (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
71. Адаптер зажима Fundus (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
72. Зажим Fundus (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
73. Адаптер зажима Fundus (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
74. Иглодержатель правый (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
75. Адаптер, иглодержателя правого (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
76. Иглодержатель правый (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
77. Адаптер, иглодержателя правого (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
78. Иглодержатель левый (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
79. Адаптер, иглодержателя левого (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
80. Иглодержатель левый (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
81. Адаптер, иглодержателя левого (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
82. Диссектор изогнутый на 90° (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
83. Адаптер диссектора изогнутого на 90° (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
84. Диссектор изогнутый на 90° (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
85. Адаптер диссектора изогнутого на 90° (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
86. Аппликатор Weck Hem-o-lok для средне-больших клипс (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
87. Адаптер аппликатора Weck Hem-o-lok для средне-больших клипс (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
88. Аппликатор Weck Hem-o-lok для средне-больших клипс (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
89. Адаптер аппликатора Weck Hem-o-lok для средне-больших клипс (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
90. Аппликатор Weck Hem-o-lok для больших клипс (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
91. Адаптер аппликатора Weck Hem-o-lok для больших клипс (Ø 5 мм x 310 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
92. Аппликатор Weck Hem-o-lok для больших клипс (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
93. Адаптер аппликатора Weck Hem-o-lok для больших клипс (Ø 5 мм x 410 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
94. Стержневая трубка RADIA многоразовая (Ø 10 мм x 330 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
95. Адаптер RADIA (Ø 10 мм x 330 мм); не более 100 шт. (при необходимости).
96. Щипцы атравматические RADIA, одноразовые, стерильные (Ø 10 мм x 330 мм) (уп. 5 шт.); не более 100 уп. (при необходимости).
97. Иглодержатель саморегулируемый RADIA, одноразовый, стерильный (Ø 10 мм x 330 мм) (уп. 5 шт.); не более 100 уп. (при необходимости).
98. Иглодержатель универсальный RADIA, одноразовый, стерильный (Ø 10 мм x 330 мм) (уп. 5 шт.); не более 100 уп. (при необходимости).
99. Адаптер эндоскопа CONMED 3DHD 10 мм; не более 100 шт. (при необходимости).
100. Адаптер эндоскопа Stryker 5 мм; не более 100 шт. (при необходимости).
101. Адаптер эндоскопа Stryker 10 мм; не более 100 шт. (при необходимости).
102. Адаптер эндоскопа NOVADAQ 5 мм; не более 100 шт. (при необходимости).
103. Адаптер эндоскопа NOVADAQ 10 мм; не более 100 шт. (при необходимости).
104. Адаптер эндоскопа Richard Wolf 3DHD 10 мм; не более 100 шт. (при необходимости).

- 105. Опора задняя для манипулятора (уп. 2 шт.); не более 100 уп. (при необходимости).
- 106. Колпачки Luer Lock (уп. 10 шт.); не более 1000 уп. (при необходимости).
- 107. Вставки рукояток пульта управления (уп. 2 шт.); не более 1000 уп. (при необходимости).
- 108. Набор фиксаторов Velcro; не более 100 шт. (при необходимости).
- 109. Аппаратная стойка Senhance (81 x 62 x 164 см); не более 100 шт. (при необходимости).
- 110. Кабель монополярный; не более 100 шт. (при необходимости).
- 111. Кабель биполярный; не более 100 шт. (при необходимости).
- 112. Инструкция по эксплуатации (User Manual).
- 113. Руководство по техническому обслуживанию (Service Manual).

Принадлежности:

- 1. Чехол защитный для руки манипулятора, стерильный (уп. 10 компл. по 3 шт.); не более 10000 уп.
- 2. Чехол защитный для руки манипулятора Senhance, стерильный (уп. 10 шт.); не более 10000 уп.
- 3. Чехол защитный для адаптера RADIA, стерильный (уп. 30 шт.); не более 10000 уп.
- 4. Контейнер для стерилизации MicroStop (60 x 30 x 14 см); не более 100 шт.
- 5. Плomba с индикатором для контейнера стерилизации MicroStop (уп. 1000 шт.); не более 1000 уп.

4. БЕЗОПАСНОСТЬ

4.1 Общие сведения

 **ВНИМАНИЕ:** Опасность поражения электрическим током. Во избежание возникновения электрических разрядов, не помещайте пальцы или острые инструменты во внешние разъемы. Детальную информацию о расположении разъемов см. в разделе 6.7 Описание основных компонентов.

 **ВНИМАНИЕ:** Применение изделия должно осуществляться квалифицированными специалистами, в соответствии с требованиями, представленными в 6.1 Предусмотренное применение.

 **ОСТОРОЖНО:** Запрещено вносить изменения в данное изделие!

 **ОСТОРОЖНО:** Персонал операционной должен обладать соответствующими навыками и хирургическими инструментами, необходимыми для изменения типа хирургической операции, выполняемой с помощью SENHANCE, в любое время.

 **ОСТОРОЖНО:** Ознакомьтесь с изделием, с целью выявления неисправностей, которые могут привести к возникновению опасности. В случае возникновения неисправности или получения информации о проблеме безопасности, изолируйте изделие, с целью предотвращения несанкционированной эксплуатации; не используйте изделие до устранения проблемы квалифицированными специалистами.

 **ОСТОРОЖНО:** Изделие не предназначено для использования с воспламеняемыми газами и в средах с высоким содержанием кислорода.

 **ОСТОРОЖНО!** ДАННАЯ СИСТЕМА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДЕФИБРИЛЛЯТОРОМ!

Запрещено использовать дефибриллятор, если пациент продолжает контактировать с изделием. С данной системой необходимо обращаться, как с проводящей поверхностью. Система должна находиться на расстоянии от пациента, при проведении дефибрилляции. Если какая-либо часть системы контактирует с пациентом при активации дефибриллятора, ток может пройти через тело пациента и передаться в систему. Это представляет опасность для всех лиц, контактирующих с системой, и может привести к повреждению изделия.

 **ОСТОРОЖНО:** В случае выявления электромагнитных помех, влияющих на работу изделия, или генерируемых изделием, обратитесь в службу технической поддержки. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может воздействовать на медицинское электрооборудование, что нарушает их надлежащее функционирование.

 **ОСТОРОЖНО!** Помехи могут возникнуть, если присутствует электромедицинское оборудование, предназначенное для проведения испытаний или специальных процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ: При работе с пациентами с ожирением, выполняйте операции, проводимые при ручной лапароскопии; это поможет хирургу успешно выполнить операцию. А именно, переместите троакары на брюшной стенке при наложении пневмоперитонеума, установите дополнительные троакары наклонно относительно брюшной стенки, с помощью троакаров, применимых в операционном поле.

4.2 Опасности и риски

ВНИМАНИЕ: Система SENHANCE не предназначена для проведения неотложных хирургических операций. Таким образом, у операционного стола должен присутствовать ассистент хирурга, который, при необходимости, способен оперативно выполнить любые неотложные хирургические операции.

ВНИМАНИЕ: В случае потери видеозображения, выполните процедуру вручную, с целью безопасного извлечения инструментов. Следует помнить, что бранши теряют силу захвата, когда они отпущены.

ВНИМАНИЕ: Так как хирургические инструменты закреплены на манипуляторе, при преждевременном выходе пациента из наркоза, его/ее движения могут повысить риск нанесения вреда тканям. Таким образом:

- пациент должен быть зафиксирован на операционном столе;
- во время операции анестезиолог должен осуществлять постоянный контроль за пациентом.

ВНИМАНИЕ: Запрещено перемещать манипулятор и/или операционный стол при проведении дистанционного управления или при размещении хирургических инструментов в троакарах.

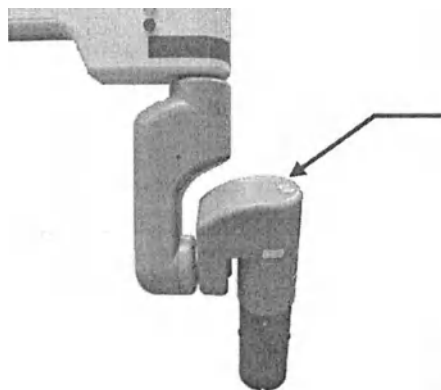
ВНИМАНИЕ: Перед началом операции, убедитесь, что колесный тормоз нажат; ни в коем случае не отпускайте его, когда инструменты находятся в хирургическом поле.

ВНИМАНИЕ: Перед прикреплением инструмента к ПЛИ, убедитесь, что колесный тормоз нажат.

ВНИМАНИЕ: Удалите хирургические инструменты перед перемещением операционного стола

ВНИМАНИЕ: При использовании JAiM-X, максимальное приложенное напряжение электрохирургического блока (ESU) должно составлять 3000 В. Всегда проверяйте максимальное выходное напряжение при изменении настроек ESU.

ВНИМАНИЕ: В случае, если манипулятор блокируется, когда хирургический инструмент захватывает ткань, бранши могут быть открыты при нажатии кнопки В6 на ПЛИ. Если нажатие В6 не сработало, нажмите рычаг отсоединения, поворачивайте ПЛИ до обеспечения свободного доступа к рычагу привода бранши и нажмите в сторону наконечника инструмента.



- ВНИМАНИЕ:** Запрещено стерилизовать пульт управления! Перед началом работы в хирургическом поле с использованием пульта управления, хирург должен следовать асептическим процедурам, применимым для данного типа хирургической операции.
- ВНИМАНИЕ:** Пульт управления оснащен колесами, которые позволяют перемещать его на небольшие расстояния в операционной. При перемещении пульта управления, не нажимайте на крепление системы отслеживания движения глаз или на 3D-монитор.
- ВНИМАНИЕ:** Проведите процедуры деkontaminации, промывки, дезинфекции и стерилизации адаптеров инструментов при их первом использовании. Следует помнить, что корпуса RADIA и JAiM-X не должны подвергаться промывке или стерилизации.
- ВНИМАНИЕ:** Манипуляторы не оснащены устройством выявления оператора и автоматическими устройствами остановки движения. Операторы, находящиеся у операционного стола, должны избегать расположения в областях между двумя рычагами или под горизонтальным манипулятором. Если необходимо получить доступ к данным областям в хирургических целях, предупредите хирурга за пультом управления и внимательно отслеживайте перемещение руки манипулятора.
- ВНИМАНИЕ:** Используемые хирургические инструменты должны обрабатываться как биологически загрязненные. Соблюдайте методы обработки инструментов, используемые в хирургическом отделении, а также следуйте инструкциям в отношении инструментов.
- ВНИМАНИЕ:** Запрещено повторное использование инструментов, предназначенных для однократного применения. Повторное использование может привести к инфицированию пациента, ненадлежащему функционированию изделия SENHANCE и отсутствию ожидаемых результатов.
- ВНИМАНИЕ:** Проведение планового технического обслуживания или устранения неисправностей лицами, не уполномоченными компанией TransEnterix Italia S.r.l., может привести к потере целостности изделия и нарушению минимальных уровней безопасности.
- ВНИМАНИЕ:** Если инструкции по эксплуатации, приведенные в настоящем Руководстве, не соблюдаются, это может привести к потере целостности изделия и нарушению минимальных уровней безопасности.
- ВНИМАНИЕ:** Все монополярные инструменты рассчитаны, максимум, на 4300 В пикового напряжения. Все биполярные инструменты рассчитаны, максимум, на 770 В

пикового напряжения. Используйте только электрохирургические генераторы, совместимые с системой Senhance (см. 6.8.1 Электрохирургический генератор). Информацию о коэффициентах амплитуды режима и кривых выходных настроек относительно повторяющегося пикового напряжения см. в инструкциях к электрохирургическому генератору. Следуйте всем инструкциям, предупреждениям и предостережениям, прилагаемым к электрохирургическому генератору, во избежание риска получения серьезной травмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием другой модели электрохирургического генератора, убедитесь, что мощность и напряжение не превышают указанные значения, что рабочие частоты аналогичны, и что изделие имеет маркировку CE. Перед использованием другой модели, проверьте ее совместимость с *TransEnterix Italia, S.r.l.*

ВНИМАНИЕ: Во избежание риска травмирования пациента, следуйте всем инструкциям, в том числе, с учетом противопоказаний, предупреждений и предостережений, представленных в Разделе 4.6 Информация о клипс-аппликаторах Weck® Hem-o-lok®.

4.3 Электробезопасность

Плановое техническое обслуживание или устранение неисправностей приобретенного изделия должно выполняться только квалифицированным персоналом компании *TransEnterix Italia S.r.l.*

ВНИМАНИЕ: Рука манипулятора и модуль коммуникационный составляют часть системы для хирургического использования, и должны размещаться в помещениях Группы 2. Электропитание должно подаваться от источника питания IT-M (стандарты группы IEC 60364, внедренные в Италии как CEI 64-8 / 7, 710.413.1.5).

ВНИМАНИЕ: При подаче электропитания без IT-M, например, в помещениях Группы 0, силовые разъемы должны быть защищены автоматическим выключателем дифференциального тока с $I_{\Delta n} \leq 30$ мА.

ОСТОРОЖНО: Расположите компоненты устройства таким образом, чтобы обеспечить быстрый доступ к разъему электропитания.

ОСТОРОЖНО: Не включайте отдельные компоненты в разветвитель. Если провод заземления разветвителя вышел из строя, ток утечки может быть слишком высоким.

ОСТОРОЖНО: Запрещено использовать удлинители для питания отдельных компонентов.

ОСТОРОЖНО: Во избежание риска поражения электрическим током, данное изделие должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.

ОСТОРОЖНО! Только обученные и квалифицированные специалисты могут получить доступ к внутренним частям данного изделия или к удаленным деталям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для отключения компонентов системы Senhance от источника электропитания используйте следующие устройства:

- Выключатель электропитания панели управления и узла
- Разъем электропитания манипулятора

4.4 Электромагнитная совместимость

В таблицах далее представлена информация, в соответствии со стандартом CEI EN 60601-1-2, в отношении излучения, помехоустойчивости и пространственного разброса.

Система SENHANCE предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупателю или пользователю SENHANCE следует обеспечить применение изделия в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Система SENHANCE использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Система SENHANCE пригодна для применения в любых местах размещения, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к источнику питания низкого напряжения, питающему данные дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/фликерные излучения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Таблица 1. Излучения

Тема: SENHANCE предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Владелец или пользователь SENHANCE должен обеспечить применение изделия в указанной обстановке.			
Испытание по стандарту	ISO 60601-1 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	контактный разряд на 6 кВ 8 кВ – воздушный разряд	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические броски или импульсы IEC 61000-4-4	2 кВ для линий подачи питания 1 кВ для линий входа/выхода > 3 м	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	1 кВ между линиями 2 кВ, при подаче помехи по схеме «провод-земля»	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы и кратковременные прерывания напряжения и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % UT в течение 0,5 периода 40 % UT в течение 5 периодов 70 % UT в течение 25 периодов 0 % UT в течение 5 с	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если требуется продолжительная работа SENHANCE во время перебоев электропитания, рекомендуется осуществлять питание от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле на частоте питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: Уровни электромагнитной обстановки, описанные в таблице, являются минимальными.			

Таблица 2. Помехоустойчивость

Система SENHANCE предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупателю или пользователю SENHANCE следует обеспечить применение изделия в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	EN 60601-1-2: Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью SENHANCE, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением, применительно к частоте передатчика. Рекомендованная дистанция разделения
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м:	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц – 800 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями EN 61000-4-6	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем, а d – рекомендованный пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, ((:)) ▲ маркированного знаком
ПРИМЕЧАНИЕ. На частотах 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего значение напряженности поля. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

Таблица 3. Помехоустойчивость

Система SENHANCE предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой обеспечивается контроль уровня в радиочастотном диапазоне. При использовании системы SENHANCE может возникнуть ситуация, когда уровень помех в радиочастотном диапазоне превышает допустимый уровень, что может привести к снижению эффективности работы системы. В этом случае необходимо принять меры по снижению уровня помех, например, путем использования экранирования или других средств защиты. Система SENHANCE, как рекомендовано ниже, используется в условиях, когда уровень помех в радиочастотном диапазоне не превышает допустимый уровень.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Продолжительность времени, в течение которого система Senhance может работать в условиях помех, превышающих допустимый уровень, при условии, что уровень помех не превышает допустимый уровень		
	в полосе от 150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
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 определения допустимых максимальных значений, которые не перечислены выше, рекомендуемое расстояние между антеннами (или антенной и объектом) можно определить при помощи формулы, приведенной ниже. При этом частота передатчика должна быть не менее 150 кГц. Максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) должна быть не менее 0,01.

ПРИМЕРЫ

На частотах 80 и 800 МГц продолжительность работы системы Senhance определяется значением напряженности поля.

В радиочастотном диапазоне 150 кГц – 800 МГц нахождение объектов в зоне действия электромагнитных волн может привести к снижению эффективности работы системы Senhance.

Таблица 4. Излучения

4.5 Охрана окружающей среды

Данный знак указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования должны собираться отдельно и не подлежат утилизации как бытовые отходы. Для получения информации о правилах демонтажа изделия обратитесь к представителю, уполномоченному изготовителем.



Значок утилизации отходов

Роботизированная хирургическая система Senhance предназначена для точного контроля лапароскопических инструментов, в целях визуализации и осуществления эндоскопических манипуляций, включающих захват, разрезание, тупое и острое иссечение, сведение краев раны, лигирование, электрохирургию, наложение швов, мобилизацию и ретракцию в лапароскопической и торакокопической хирургии. Система предназначена для применения у взрослых пациентов. Она предназначена для использования квалифицированными врачами, в условиях операционной, в соответствии с Инструкциями по эксплуатации. Использование аппарата допускается у взрослых пациентов с индексом массы тела до 40, к которым может быть применена традиционная эндоскопическая процедура.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устранение дефектов кровеносной системы и хирургические маневры в непосредственном контакте с центральной нервной системой исключаются, о чем содержится прямое указание в Руководстве по эксплуатации системы Senhance (Документ UM-001-00000).

1.1 Предполагаемая категория пациентов / медицинские показания для лечения / критерии отбора пациентов

Использование системы Senhance допускается у взрослых пациентов с индексом массы тела до 40, к которым может быть применена традиционная эндоскопическая процедура.

1.1.1 Абдоминальные области

Выделены следующие области брюшной и тазовой полостей, в отношении которых может применяться система Senhance:

- Правая подреберная область и левая подреберная область, между которыми расположен эпигастрий
- Правая поясничная область и левая поясничная область, между которыми расположен мезогастрий
- Правая и левая части подвздошной области, между которыми расположен гипогастрий
- Тазовая область
- Забрюшинная область, через чрезбрюшинный доступ

1.1.2 Области грудной клетки

Выделены следующие области полости грудной клетки, в отношении которых может применяться система Senhance:

- Правая и левая плевральные полости
- Нижнее средостение
 - Передняя область
 - Средняя область
 - Задняя область

В настоящее время, верхнее средостение и верхние области плевральной полости исключаются, поскольку хирургические маневры, требуемые при данной операции, предполагают размещение хирургических инструментов в касательном направлении к точке введения в межреберное пространство, таким образом, создавая усилие рычага в отношении ребер.

ВНИМАНИЕ! Данное изделие не валидировано для кардиохирургии, устранения дефектов центральной кровеносной системы и хирургических маневров в непосредственном контакте с

центральной нервной системой.

1.1.3 Хирургические маневры

Аппарат обеспечивает проведение следующих эндоскопических хирургических маневров в брюшной полости:

- Иссечение
 - Травматическое
 - Тупое
- Лигирование
- Наложение швов
 - Нетугие швы
 - Непрерывные линейные швы
 - Циркулярные швы
- Подготовка:
 - Сосудов
 - Трубчатых структур (анастомоз)

Все эти маневры позволяют выполнить операции разных типов.

Противопоказания

Система Senhance противопоказана для использования там, где противопоказаны эндоскопические или лапароскопические хирургические методы.

ВНИМАНИЕ: Это устройство не было одобрено для кардиохирургии, для исправления дефектов центральной системы кровообращения или для хирургических маневров в прямом контакте с центральной нервной системой, в соответствии с определениями Директивы 93/42 / ЕЕС.

Данное изделие предназначено для использования следующим персоналом:

- Медицинский персонал, имеющий надлежащую квалификацию для проведения данного типа хирургических операций.
- Операционные медсестры, имеющие надлежащую квалификацию в области эндоскопической хирургии с видеоподдержкой.

Наименование	Назначение	Противопоказания к использованию
Ножницы монополярные	Для разреза фасций и соединительных тканей с одновременной коагуляцией монополярным током	Нет противопоказаний
Щипцы	Для фиксации и тракции (натяжения) соединительных тканей	Нет противопоказаний
Щипцы атравматические RADIA, одноразовые, стерильные	Для оперирования хирургическими иглами и шовным материалом при сшивании соединительных тканей с возможностью загиба рабочей части	Нет противопоказаний
Зажим Cobra	Для фиксации и тракции (натяжения) соединительных тканей	Нет противопоказаний
Диссектор монополярный Maryland	Для диссекции (отделения) фасций и соединительных тканей	Нет противопоказаний

Зажим DeBakey	Для фиксации и тракции (натяжения) соединительных тканей	Нет противопоказаний
Электрод L-крючок монополярный	Для коагуляции соединительных тканей монополярным током	Нет противопоказаний
Зажим Allis	Для фиксации и тракции (натяжения) соединительных тканей	Нет противопоказаний
Зажим Johan	Для фиксации и тракции (натяжения) соединительных тканей	Нет противопоказаний
Зажим Kocher	Для фиксации и тракции (натяжения) соединительных тканей	Нет противопоказаний
Зажим усиленный	Для фиксации и тракции (натяжения) соединительных тканей	Нет противопоказаний
Зажим Fundus	Для фиксации и тракции (натяжения) соединительных тканей	Нет противопоказаний
Диссектор Mixter	Для диссекции (отделения) фасций и соединительных тканей	Нет противопоказаний
Щипцы Babcock	Для фиксации и тракции (натяжения) соединительных тканей	Нет противопоказаний
Диссектор изогнутый	Для диссекции (отделения) фасций и соединительных тканей	Нет противопоказаний
Иглодержатель	Для оперирования хирургическими иглами и шовным материалом при сшивании соединительных тканей	Нет противопоказаний
Адаптер ножниц	Механический переходник для быстрого подключения и замены ножниц в операционном поле. Имеет встроенный механизм открытия/закрытия бранш	Нет противопоказаний
Адаптер диссектора	Механический переходник для быстрого подключения и замены диссектора в операционном поле. Имеет встроенный механизм открытия/закрытия бранш	Нет противопоказаний
Адаптер щипцов	Механический переходник для быстрого подключения и замены щипцов в операционном поле. Имеет встроенный механизм открытия/закрытия бранш	Нет противопоказаний
Адаптер аппликатора Weck Hem-o-lok	Механический переходник для быстрого подключения и замены инструмента Weck Hem-o-lok (аппликатор пластиковых клипс) в операционном поле. Имеет встроенный механизм открытия/закрытия бранш	Нет противопоказаний
Адаптер эндоскопа Stryker 5 мм	Механический переходник для фиксации и позиционирования видеоэндоскопа Stryker	Нет противопоказаний
Адаптер эндоскопа NOVADAQ	Механический переходник для фиксации и позиционирования видеоэндоскопа NOVADAQ	Нет противопоказаний
Week® Hem-o-lok®	Полимерные лигирующие клипсы Week® Hem-o-lok® – одноразовые, нерассасывающиеся, неактивные имплантируемые изделия, предназначенные для использования в общехирургических операциях, требующих лигирования сосудов или тканей. Клипсы	Не предназначены для использования в качестве внутриматочных механических

	изготовлены из неабсорбируемого полимера. Клипс-аппликаторы Weck® Hem-o-lok® предназначены для использования в качестве устройств для установки полимерных лигирующих клипс Weck® Hem-o-lok®. Клипс-аппликаторы – инструменты для многократного применения, используемые для загрузки и установки вручную, по одной клипсе за раз. Данные клипс-аппликаторы не предназначены для использования с любыми другими лигирующими клипсами. Полимерные лигирующие клипсы Weck® Hem-o-lok® предназначены для использования при проведении процедур, связанных с лигированием сосудов или тканевых структур. Хирурги должны использовать клипсы в соответствии с размером сосуда или тканевой структуры, подлежащих лигированию; клипса должна полностью охватывать сосуд или тканевую структуру.	противозачаточных средств. Использование полимерных лигирующих клипс Weck® Hem-o-lok® противопоказано при лигировании почечной артерии в процессе лапароскопических нефрэктомий при донорской трансплантации
--	--	---

Возможные побочные действия

При правильной эксплуатации изделия, возможные побочные действия не выявленные.

4.6.1 Предупреждения

Полимерные лигирующие клипсы Weck® Hem-o-lok®



Повторная обработка изделий, предназначенных для однократного применения, может привести к снижению производительности или потере функциональности. Повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения, может привести к заражению патогенами: вирусами, бактериями, грибами или прionoами. Валидированные методы очистки и стерилизации данных изделий, а также инструкции по их обработке до начальных технических характеристик, отсутствуют. Данное изделие не предназначено для очистки, дезинфекции или повторной стерилизации.

WECK и HEM-O-LOK являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних компаний в США и других странах. U.S. and other countries.



ВНИМАНИЕ:

Полимерные лигирующие клипсы Weck® Hem-o-lok® предназначены для полного лигирования сосудов и/или тканевых структур. Если требуется снятие клипсы, воспользуйтесь устройством для снятия клипс Weck® Hem-o-lok®. В случае поломки клипсы в процессе снятия, хирург должен сначала удалить сломанную клипсу из операционного поля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полимерные лигирующие клипсы Weck® Hem-o-lok® поставляются стерильными. ЗАПРЕЩЕНО проводить повторную стерилизацию лигирующих клипс или картриджей. Полимерные лигирующие картриджи Weck® Hem-o-lok® содержат барий и рентгеноконтрастное вещество.

Полимерные лигирующие клипс-аппликаторы Weck® Hem-o-lok®



ВНИМАНИЕ:

Не проводите очистку и/или стерилизацию инструментов, при подозрении загрязнения прионами перед утилизацией, так как помещение этих инструментов в перерабатывающую установку может привести к загрязнению других инструментов и/или оборудования для переработки отходов.

4.6.2 Предостережения, связанные с использованием лигирующих клипс

Использование полимерных лигирующих клипс Weck® Hem-o-lok® противопоказано при лигировании почечной артерии в процессе лапароскопических нефрэктомий при донорской трансплантации. При проведении процедур, за исключением лапароскопической нефрэктомии при донорской трансплантации, компания Teleflex Medical рекомендует использовать более одной клипсы при лигировании почечной артерии, со стороны пациента, на минимальном дистальном отделе почечной артерии, на расстоянии 2–3 мм от дистальной клипсы. Клипса должна быть защелкнута, с целью обеспечения надлежащего лигирования сосуда или ткани. Осмотрите область лигирования после установки, с целью обеспечения надлежащего закрытия клипсы. Надежность закрытия должна быть подтверждена по завершении лигирования.

Использование второй клипсы на всех других сосудах (за исключением почечной артерии) должно быть обусловлено решением хирурга. Полимерные лигирующие клипсы Weck® Hem-o-lok® не предназначены для использования в качестве маркера тканей.

Компания Teleflex Medical рекомендует использовать устройство для снятия клипс Weck® Hem-o-lok®, каталожный номер 544123/544124, которое должен быть всегда доступно во время операции с использованием клипс Hem-o-lok®.

Перед установкой клипсы, проверьте размер и состояние сосуда или соответствующей структуры, и используйте клипсу надлежащего размера. Системы лигирующих клипс отличаются характеристиками замков, в соответствии с дизайном клипсы и другими изменяемыми параметрами. Пользователь несет ответственность за выбор структуры при использовании клипс и подтверждение безопасности закрытия клипсы после ее установки, а также после использования других хирургических изделий в непосредственной близости от области применения.

Не пытайтесь закрывать бранши на сосудах или анатомической структуре, если клипса не размещена в бранше надлежащим образом. Закрытие пустых браншей на сосудах или анатомической структуре может привести к травмированию пациента. Перед установкой клипсы, проверьте размер и состояние сосуда или структуры, используйте соответствующий размер клипсы.

5. ПРЕДЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

5.1 Хранение и Транспортировка

Температура: от -18 °C до +60 °C
 Относительная влажность: макс. 80 % (без конденсации)
 Максимальная высота: 3500 м

5.2 Использование

Температура: от +15 °C до +25 °C
 Относительная влажность: от 30 до 75 %, без конденсации (см. пределы, установленные в Таблице 2. Помехоустойчивость)
 Максимальная высота: 2000 м (80 кПа)
 Рабочий режим: непрерывный

Защита от попадания воды или пыли: IPX0 (защита от прямого прикосновения – испытание с помощью испытательного пальца) IPX5 – для педалей пульта управления

Защита от поражения электротоком: ME изделие Класса I (IEC 60601-1:2005 §6.2)

Характеристики	Степень	Стандарт
Степень загрязнения атмосферного воздуха	2	(IEC 60601-1:2005 §8.9.1.8)
Класс защиты от перенапряжения	II	(IEC 60601-1:2005 §8.9.1.11)
Защита изолирующих материалов от поверхностных разрядов	CTI IIIb	(IEC 60601-1:2005 §8.9.1.7)
Эквивалент среднего уровня звукового давления (LAeq) в течение 1 часа непрерывного использования с одновременным использованием двух манипуляторов	70,3 дБА	(IEC 60601-1:2005 §9.6.2.1)

⚠ ВНИМАНИЕ: Данное изделие предназначено для регулярного использования в рабочей среде, но может также безопасно использоваться без риска для оператора при температуре до 40 ° C. При этой температуре окружающей среды некоторые детали могут нагреться до значений, потенциально опасных для оператора и пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ: Если изделие находится вне пределов операционной, в средах с температурой и влажностью, отличными от рекомендованных для медицинского использования, выполните процедуру очистки и оставьте выключенное изделие в процедурном кабинете, с целью обеспечения предварительной климатической подготовки перед использованием в операционной.

6. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

6.1 Предусмотренное применение

Роботизированная хирургическая система Senhance предназначена для точного контроля лапароскопических инструментов, в целях визуализации и осуществления эндоскопических манипуляций, включающих захват, разрезание, тупое и острое иссечение, сведение краев раны, лигирование, электрохирургию, наложение швов, мобилизацию и ретракцию в лапароскопической и торакокопической хирургии. Система предназначена для применения у взрослых пациентов. Она предназначена для использования обученными врачами, в операционной среде, в соответствии с Инструкциями по эксплуатации.

Изделие предназначено для взрослых пациентов с ИМТ до 40, которые не имеют противопоказаний к эндохирургическому вмешательству.

6.2 Обученные и квалифицированные пользователи

Только технический персонал, утвержденный компанией TransEnterix, работающий в соответствии с Техническим руководством системы Senhance, (MT-001-00000 *Техническое руководство*), должен осуществлять монтаж, обслуживание и техническую поддержку системы Senhance.

Для проведения монтажа, технического и сервисного обслуживания обратитесь в службу поддержки клиентов или к местному представителю компании TransEnterix.

 **ВНИМАНИЕ:** Данное изделие может применяться только персоналом, прошедшим курс обучения компании SENHANCE. Использование лицами, не прошедшими обучение, может представлять опасность для здоровья указанных лиц. Настоящее Руководство предназначено для обученного персонала.

 **ВНИМАНИЕ:** По завершении хирургической операции, не забудьте выйти из системы, нажав клавишу ESC на клавиатуре, с целью предотвращения несанкционированного использования системы.

 **ВНИМАНИЕ:** Персонал операционной должен обладать соответствующими навыками и хирургическими инструментами, необходимыми для изменения типа хирургической операции, выполняемой с помощью SENHANCE, в любое время.

 **ВНИМАНИЕ:** В процессе приобретения и консолидации медико-хирургического опыта, пользователи должны сотрудничать со специалистами компании TransEnterix Italia S.r.l.

 **ВНИМАНИЕ:** Хирург должен изучить систему на высоком уровне для проведения хирургических операций у пациентов с ожирением (ИМТ ≥ 40). Рекомендуется проведение предварительного обучения хирургов, работающих с пациентами с ожирением.

 **ВНИМАНИЕ:** Использование системы для пациентов с ожирением может привести к снижению производительности системы, в частности, в отношении функции тактильной обратной

связи. Толщина тканей может привести к более частым остановкам, вызванным применением дополнительных усилий к тубусу инструмента. Точка стыковки инструмента может быть сдвинута вниз, в результате приложения усилия, с последующим ухудшением перемещения наконечников инструмента, по сравнению с пациентами, не страдающими ожирением. Хирург должен быть хорошо осведомлен в отношении применения инструментов для пациентов, не страдающих ожирением, перед проведением операций у пациентов с ожирением. Рекомендуется, чтобы хирург провел не менее 20–30 операций у пациентов с ИМТ не более 30, для достижения надлежащей степени уверенности при управлении системой. Настоятельно рекомендуется присутствие представителя компании TransEnterix при проведении первых операций у пациентов с ожирением, с целью соответствующей интерпретации приложения значительного усилия на рукоятки.

⚠ ОСТОРОЖНО: Рекомендуется поддерживать визуальный и словесный контакт между хирургом и командой в операционной.

⚠ ОСТОРОЖНО: При проведении операции пациентам с ожирением, необходимо рассмотреть все проблемы и последствия, возникающие при выполнении подобных эндоскопических операций с видеоподдержкой в ручном режиме.

Данное изделие предназначено для использования следующим персоналом

- Медицинский персонал, имеющий надлежащую квалификацию для проведения данного типа хирургических операций.
- Операционные медсестры, имеющие надлежащую квалификацию в области эндоскопической хирургии с видеоподдержкой.

Использование изделий требует прохождения обучающего курса, проводимого компанией TransEnterix Italia S.r.l. или лицами, уполномоченными TransEnterix Italia S.r.l. Обучение, проводимое компанией TransEnterix Italia S.r.l., ни в коем случае не заменяет медико-хирургическое обучение в аккредитованных государственных институтах.

Операторы получают минимальную квалификацию по прохождении учебного курса.

Курс всегда проводится в период монтажа изделия. Проведение дополнительных курсов может быть согласовано с изготовителем.

Курсы дают оператору право на работу в течение трех лет. В течение этого периода пользователь может ежемесячно предоставлять доказательства непрерывного использования посредством предоставления соответствующей документации; данная документация подтверждает квалификацию. В качестве альтернативного варианта, операторам будет предложено пройти повторный курс квалификационной подготовки.

6.3 Хирургическое вмешательство

Изделие позволяет выполнять следующие эндоскопические операции в брюшной полости:

1. Диссекции:
 - травматическая
 - Тупая
2. Лигирование
3. Наложение швов:
 - Нетугие швы
 - Непрерывные линейные швы
 - Циркулярные швы
4. Подготовка:
 - Сосудов
 - трубчатых структур

Все указанные виды хирургического вмешательства позволяют выполнять различные операции.

6.4 Полости тела

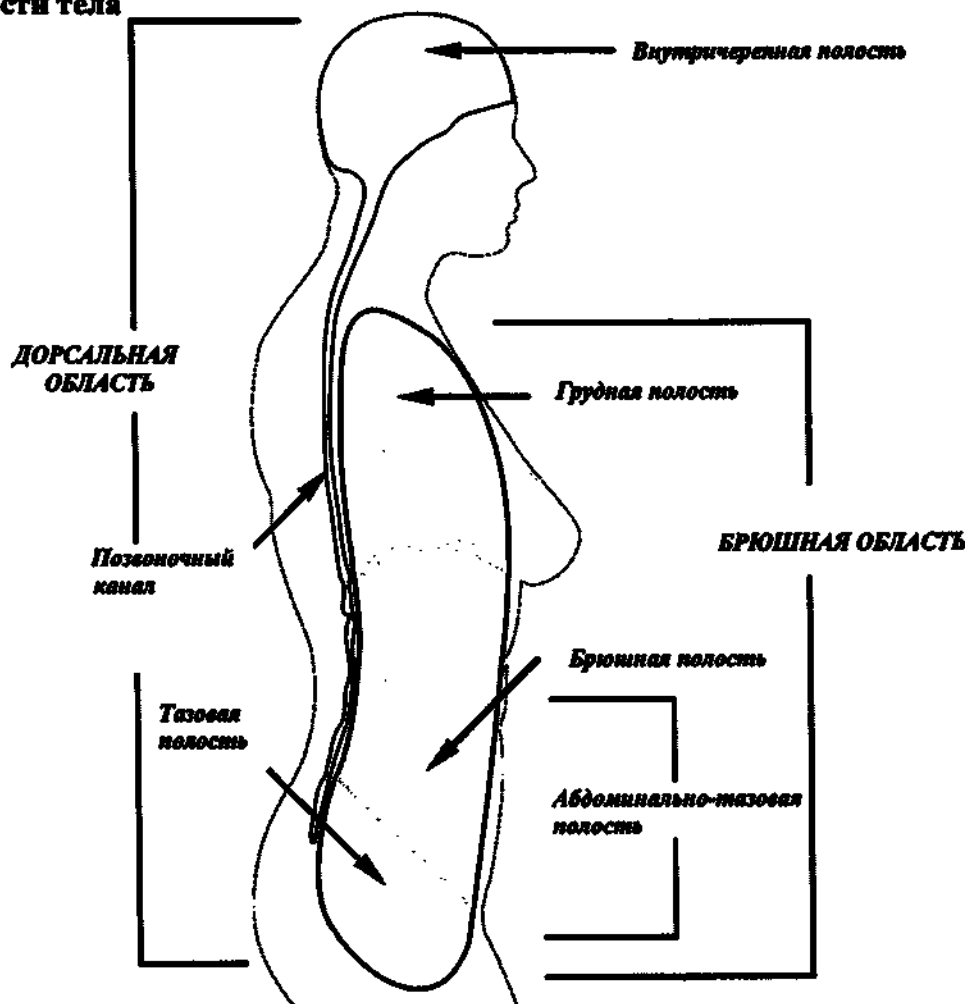
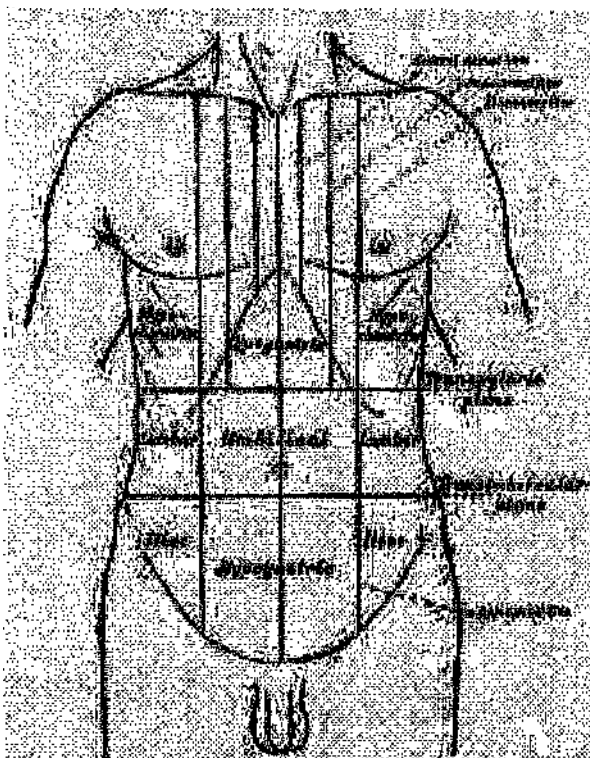


Рисунок 1. Полости тела

6.4.1 Абдоминальные области

Области брюшно-тазовой полости, в которых может использоваться система SENHANCE



- Справа и слева подреберная область, в которой надбрюшная область
- Поясничная область, справа и слева, мезогастральная
- Правая и левая части подвздошной области, между которыми расположен гипогастрий
- Тазовая область
- Забрюшинная и чрезбрюшинная область

Рисунок 2. Абдоминальные области (взяты из «Анатомии человеческого тела» Генри Грея,

6.4.2 Область грудной клетки

Области грудной клетки, в которых может использоваться система SENHANCE

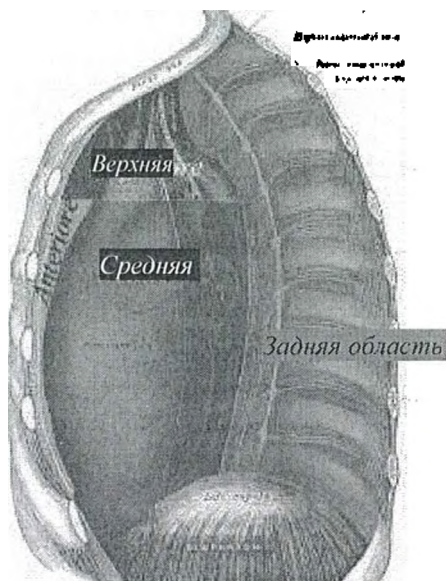


Рисунок 3. Область грудной клетки (взял из «Анатомии человеческого тела» Генри Грея, рисунок 969)

- Правая и левая, средняя и нижняя части плевральной полости
- Нижнее средостение
 - Передняя
 - Средняя
 - Задняя область

ВНИМАНИЕ: Данное изделие не прошло валидацию для использования в кардиохирургии, для исправления дефектов центральной системы кровообращения или хирургических вмешательств, проводимых в непосредственном контакте с центральной нервной системой, в соответствии с определениями Директивы 93/42/ЕС, приведенными здесь в справочных целях.

Центральная кровеносная система:
легочные артерии, восходящая аорта, дуга аорты, нисходящая аорта до бифуркации аорты, коронарные артерии, общая сонная артерия, наружная сонная артерия, внутренняя сонная артерия, церебральные артерии, плечеголовной ствол, сердечные вены, легочные вены, верхняя полая вена, нижняя полая вена.

Центральная нервная система:
мозг, мозговые оболочки, спинной мозг

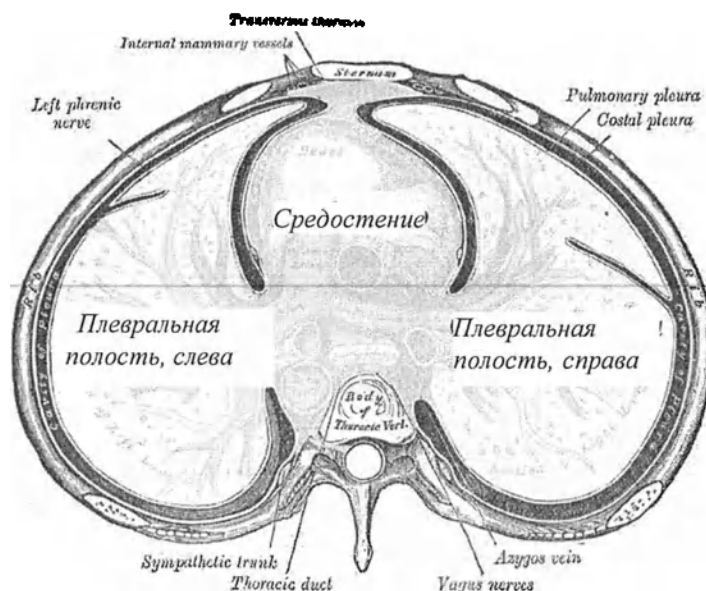


Рисунок 4. Область грудной клетки (взял из «Анатомии человеческого тела» Генри Грея, рисунок 968)

6.5 Электропитание и масса

6.5.1 Пульт управления

№ X9000008

Напряжение	Частота	Мощность	Входные предохранители	Размеры (мм) (В x Ш x Д)
230/240 В~	50 Гц	500 ВА	2хТ5А 500В~ 100 А при 500 В~	1553 x 603 x 1403
120 В	60 Гц	500 ВА	2хТ5А 500В~ 100 А при 500 В~	

Масса: 233 кг

6.5.2 Рука манипулятора

№ X9000005

Напряжение	Частота	Мощность	Входные предохранители	Размеры (мм) (В x Ш x Д)
230/240 В~	50 Гц	1300 ВА	2хТ10А 500В~ 100 А при 500 В~	2143 (макс.) x 748 x 2327 (макс.)
120 В~	60 Гц	1300 ВА	2хТ10А 500В~ 100 А при 500 В~	

Масса: 335 кг

6.5.3 Модуль коммуникационный

№ X9000007

Напряжение	Частота	Мощность	Входные предохранители	Размеры (мм) (В x Ш x Д)
230/240 В~	50 Гц	150 ВА	2хТ1А 500В~ 100 А при 500 В~	213 x 500 x 359
120 В	60 Гц	150 ВА	2хТ1А 500В~ 100 А при 500 В~	

Масса: 19 кг

6.6 Этикетки изделия

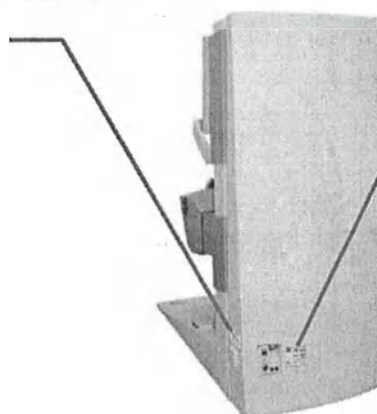
Медицинское изделие Senhance X9000000 представляет собой систему, состоящую из следующих компонентов

- № X9000008 пульт управления, станция дистанционного управления
- № X9000005 рука манипулятора для лапароскопической дистанционной хирургии
- № X9000007 узлы системы для сетевого подключения пульта управления и

манипуляторов Техническую информацию см. в 6.5 Электропитание и масса.

Размещение этикеток на изделии.

Этикетка системы



Пульт управления, область размещения маркировки

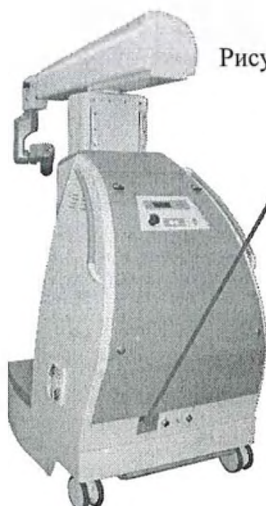


Рисунок 5. Пульт управления, область размещения маркировки

Рука манипулятора, область размещения маркировки

Рисунок 6 - Рука манипулятора, область размещения маркировки



Модуль коммуникационный, область размещения маркировки

Рисунок 7. Модуль коммуникационный, область размещения маркировки

6.7 Описание основных компонентов

6.7.1 Пульт управления

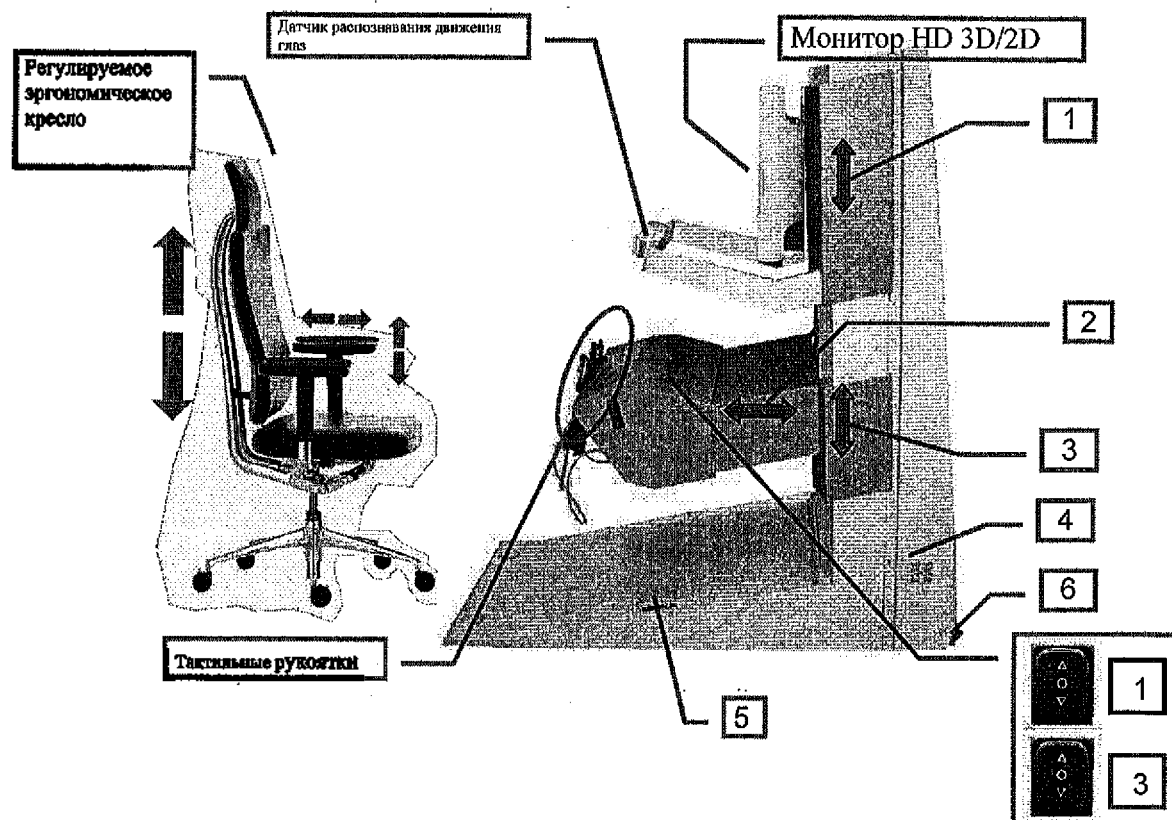


Рисунок 8. Пульт управления и эргономичное кресло

1. Регулировка высоты монитора HD 3D/2D
2. Регулировка расстояния между тактильными рукоятками и пультом управления
3. Регулировка тактильных рукояток по высоте
4. Вентиляционный фильтр
5. Регулируемый ножной переключатель активации/деактивации дистанционного управления
6. Рычаг блокировки задней опоры

6.7.1.1 Тактильные рукоятки

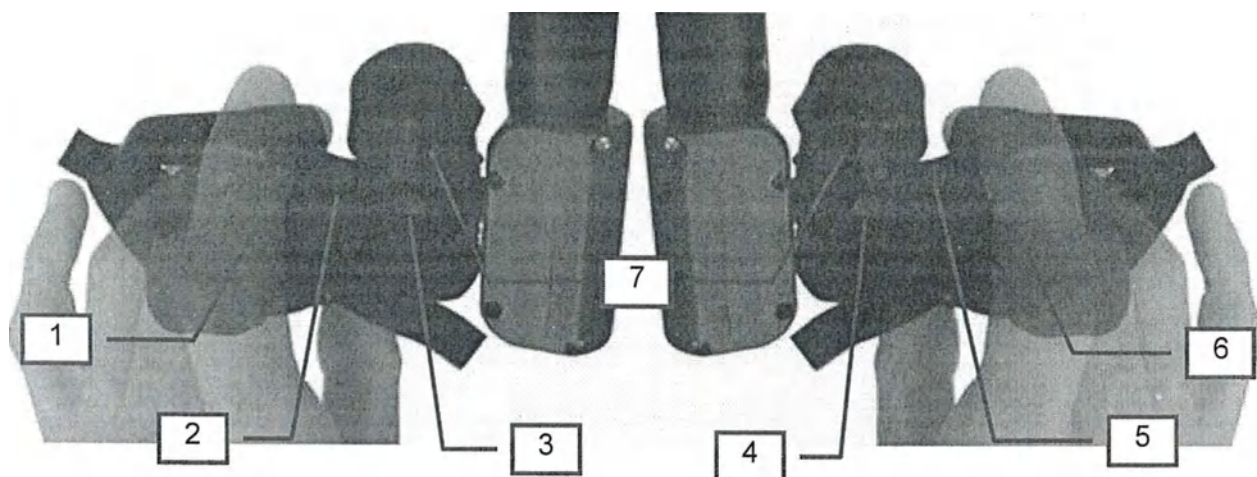


Рисунок 9. Тактильные (механорецепторные) рукоятки

1. Датчик обнаружения левой руки оператора
2. Кнопка управления шарнирным инструментом, закрепленная за левой рукой (RADIA или JAiM-X)
3. Кнопка активации панорамирования и масштабирования
4. Кнопка активации панорамирования и масштабирования
5. Кнопка управления шарнирным инструментом, закрепленная за правой рукой (RADIA или JAiM-X)
6. Датчик обнаружения правой руки оператора
7. Вращающаяся кнопка:
 - а. поворот наконечника инструмента
 - б. изменение угла компенсации при стыковке

6.7.1.2 Монитор HD 3D/2D

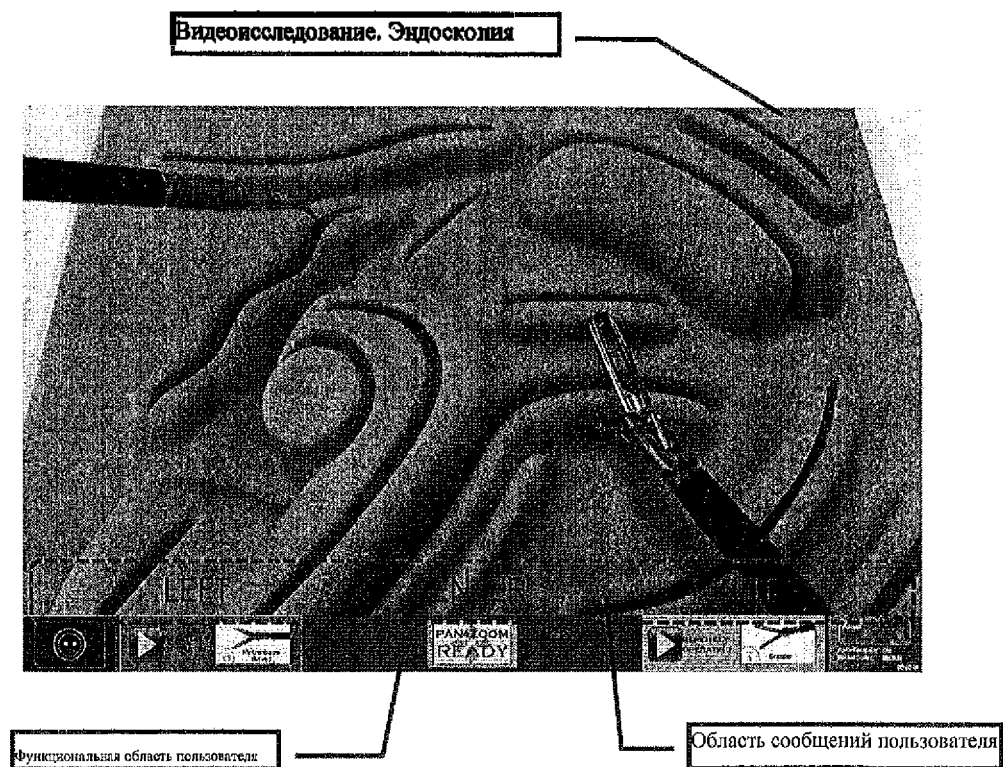
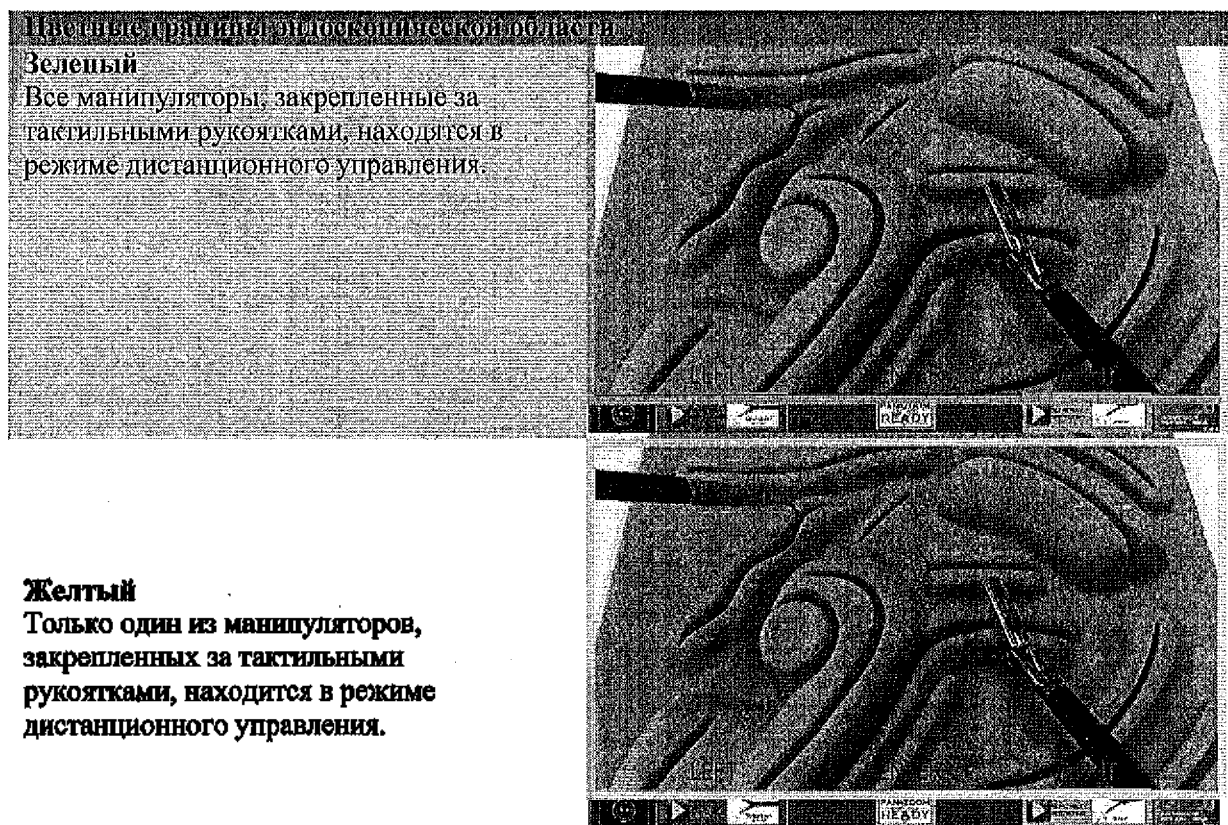


Рисунок 10. Монитор и функциональная область пользователя



Синий

Ни один из манипуляторов, закрепленных за тактильными рукоятками, не находится в режиме дистанционного управления.

или

Ни один из манипуляторов не закреплен за тактильными рукоятками.



Таблица 5. Цветные границы эндоскопической области

Изображения отображаются в области сообщений пользователя

Сообщение	Положение на экране	Описание
LTM DISCONNECTED (ДОЛГОВРЕМЕННАЯ ПАМЯТЬ ОТКЛЮЧЕНА)	По центру	Внутренний пульт управления отключен. Дождитесь восстановления соединения. Если соединение не удастся восстановить в течение длительного времени, перезапустите пульт. Выполните повторный запуск пульта.
CONNECTION LOST (СОЕДИНЕНИЕ ПРЕРВАНО)	Справа или слева	Манипулятор отключен. Дождитесь восстановления соединения. Если соединение не удастся восстановить в течение длительного времени, перезапустите манипулятор и убедитесь, что кабели подключены надлежащим образом.
EMERGENCY STOP (АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА)	По центру	Проверьте кнопки аварийной остановки на каждом манипуляторе.
NO INPUT VIDEO (ВХОДНОЙ ВИДЕОСИГНАЛ ОТСУТСТВУЕТ)	По центру	Отсутствует сигнал с видеокамеры. Убедитесь, что видеокамера включена. Проверьте соединение «камера–узел–панель управления».
NO INPUT HMI (ВХОДНОЙ СИГНАЛ HMI- ИНТЕРФЕЙСА ОТСУТСТВУЕТ)	По центру	Функциональная область пользователя недоступна.
MONITOR FAILURE (ОТКАЗ МОНИТОРА)	По центру	Обратитесь в отдел технического обслуживания. Подсветка монитора неисправна. Обратитесь в отдел технического обслуживания.
EYE-TRACKER DOWN (СИСТЕМА ОТСЛЕЖИВАНИЯ ДВИЖЕНИЯ ГЛАЗ ОТКЛЮЧЕНА)	По центру	Система отслеживания движения глаз не функционирует. Обратитесь в отдел технического обслуживания.

Таблица 6. Сообщения области пользователя

6.7.1.3 Значки и сообщения

На мониторе отображаются следующие значки и сообщения. Синяя рамка вокруг значка указывает на то, что он выбран.

Значок авторизации появляется при включении пульта управления.



Рисунок 11. Значок авторизации

После входа в систему, пульт управления подключится к манипуляторам и появится следующий экран.



Рисунок 12. Экран подключения пульта управления и манипуляторов

После входа в систему, отобразится функциональная область пользователя.

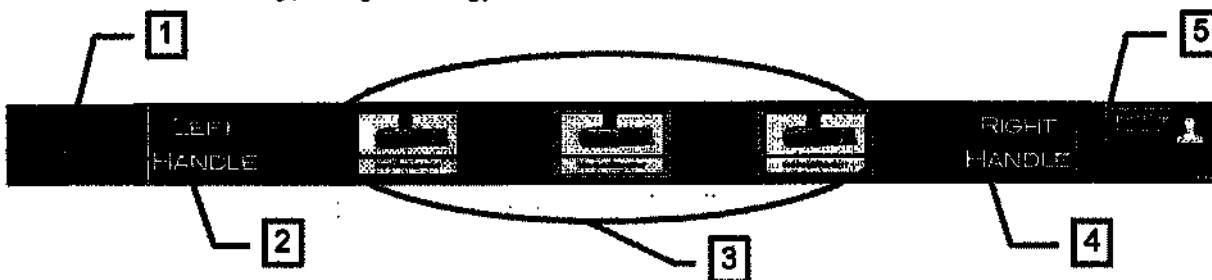


Рисунок 13. Функциональная область пользователя

Функциональная область пользователя

1. Область статуса системы отслеживания движения глаз
2. Область статуса левой тактильной рукоятки
3. Область статуса хирургических инструментов, установленных на манипуляторах
4. Область статуса правой тактильной рукоятки
5. Область идентификации пользователя, используемая для доступа в меню настроек

Значок статуса системы отслеживания движения глаз	
Система отслеживания - глаз активна.	
Система отслеживания движения глаз выбрана пользователем.	
Система отслеживания движения глаз неактивна.	

Таблица 7. Значок статуса системы отслеживания движения глаз

Значок статуса правой тактильной рукоятки	
Индикация положения тактильной рукоятки. Контроль за инструментами, закрепленными за данным значком.	
Индикация положения выбранной тактильной рукоятки.	

Таблица 8. Значок статуса тактильной рукоятки.

Цвет фона значка соответствует цвету идентификации манипулятора, задействованного в работе.

Статус руки манипулятора	Соответствующий значок
Манипулятор, инструмент не установлен.	
Манипулятор в фазе настройки, но не назначен.	

Манипулятор назначен, находится в фазе настройки.



SETUP

Манипулятор закреплен за тактильной рукояткой, перемещается в ручном режиме без стыковки.



FREE
MANUAL
MOVE

Манипулятор с инструментом распознается. Каждый отдельный инструмент имеет собственное изображение (например, крючок).



H. HOOK ELECTRODE

Манипулятор в процессе стыковки.



DOCKING



FREE
MANUAL
MOVE

Статус руки манипулятора

Соответствующий значок

Манипулятор готов к использованию в дистанционном режиме.



READY

Манипулятор в дистанционном режиме.



REMOTELY
OPERATING

Манипулятор в режиме ограниченного перемещения.

Причины

- **Пределы перемещения** J1, J2, J3 и J5 (см. Рисунок 44. Индикация пределов перемещения J1 и J3 ; Рисунок 45. Предел перемещения по оси J2; Рисунок 46. Предел перемещения оси J5
- Сингулярная точка параллельных осей J4 и J6 (см. Рисунок 43. Сингулярная точка).



LIMITED
MOTION

Манипулятор выявил избыточное усилие на ПЛИ. Если проблема не устранена, проверьте следующее:

- Надлежащее положение кабелей (не свернуты) хирургического инструмента *или*
- Любое взаимодействие между клапаном троакара и кожей пациента *или*
- Неверное позиционирование стерильных чехлов (хирургических простыней) в непосредственной близости от ПЛИ *или*
- Другие препятствия на ПЛИ или на вале или
- Изменение внутрибрюшного давления, требующее повторения стыковки.



EXCEEDING
FORCE

Хирург отпустил тактильную рукоятку.

Для возобновления управления манипулятором, хирург должен выполнить следующее

- Взяться за рукоятки.
- Отпустить ножной переключатель дистанционного управления.
- Повторно нажать ножной переключатель дистанционного управления.



HANDLE
RELEASED

Колесный тормоз руки манипулятора отключен.



WHEEL
BRAKE

Приводы руки манипулятора отключены.
Информацию о процедуре включения см. в 7.3.3
Включение/выключение манипулятора).



**MOTORS
DISABLED**

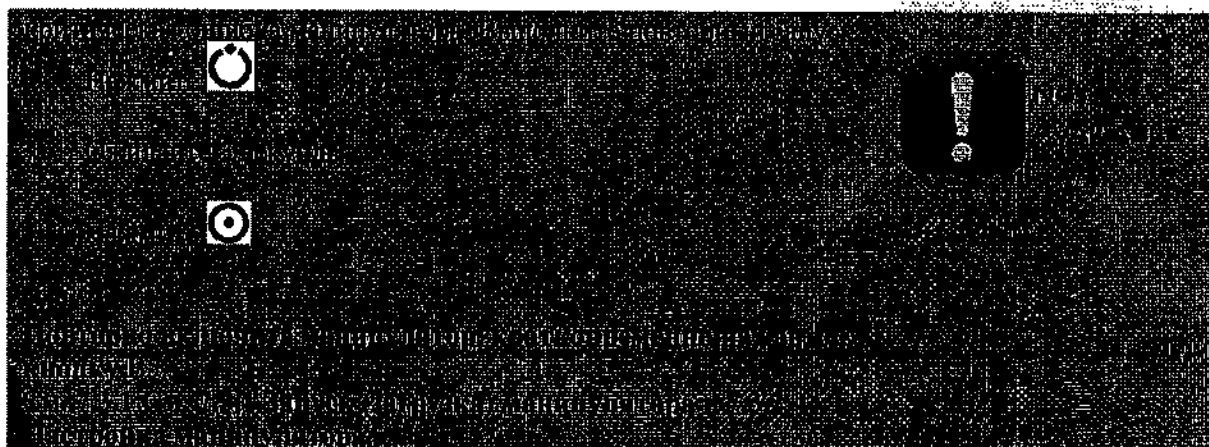


HALT MOTION

Манипулятор остановлен.



**HALT
MOTION**

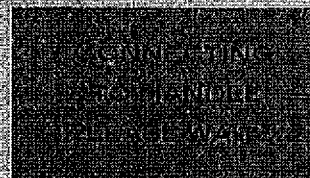


Критическая ошибка пульта управления. Выключите и снова включите панель управления.



**PLEASE,
REBOOT
COCKPIT**

Манипулятор подключается к тактильной рукоятке; подождите несколько секунд, пока соединение не будет установлено. Если соединение не выполнено в течение нескольких секунд, убедитесь, что кабель связи между пультом управления и узлом подключен надлежащим образом. Если отключение произошло после того, как манипулятор был закреплен за тактильной рукояткой, инструмент должен быть закреплен за соответствующей тактильной рукояткой, как только соединение будет восстановлено.



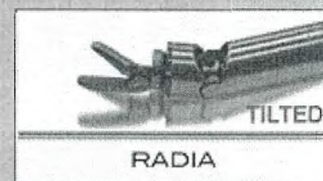
Критическая ошибка Выключите и снова включите манипулятор.



Статус руки манипулятора

Соответствующий значок

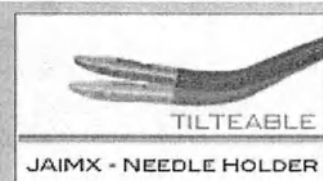
Наконечник RADIA можно сгибать и выпрямлять с помощью запястного шарнира тактильной рукоятки.



Внимание: Отключите и повторно подключите RADIA к манипулятору.



Наконечник JAiM-X можно сгибать и выпрямлять с помощью запястного шарнира тактильной рукоятки.



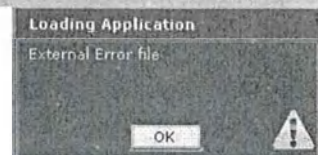
Внимание: Отключите и повторно подключите JAiM-X к манипулятору.



Внимание! Снимите инструмент и подождите не менее 5 секунд (чтобы ПЛИ завершил процедуру инициализации). Если проблема не устранена, выключите и снова включите манипулятор. Если проблема не устранена даже после повторного включения манипулятора, свяжитесь со службой технической поддержки компании *TransEnterix Italia S.r.l.*



Отсутствует конфигурационный файл. Свяжитесь со службой технической поддержки компании *TransEnterix Italia S.r.l.*



Отсутствует конфигурационный файл с данными об авторизованных пользователях.

Отсутствует конфигурационный файл с данными об авторизованных пользователях.
Свяжитесь со службой технической поддержки компании *TransEnterix Italia S.r.l.*



Sign in

Username:

Password:

Таблица 9. Статус манипулятора

Видеокамера. Панорамирование и масштабирование

Руководство



ENDOSCOPE

Система отслеживания движения глаз включена, но не активна.

PAN&ZOOM
NOT READY

Система отслеживания движения глаз включена и активна.

PAN&ZOOM
READY

Перемещение эндоскопа с помощью системы отслеживания движения глаз.

PAN&ZOOM
MOVING

Ограниченное перемещение в режиме панорамирования и масштабирования, вследствие приближения к пределу перемещения.

PAN&ZOOM
LIMIT MOTION

Ограниченное перемещение в режиме панорамирования и масштабирования, вызванное применением избыточного усилия.

PAN&ZOOM
EXCEEDING FORCE

Таблица 10. Значок статуса функции панорамирования и масштабирования

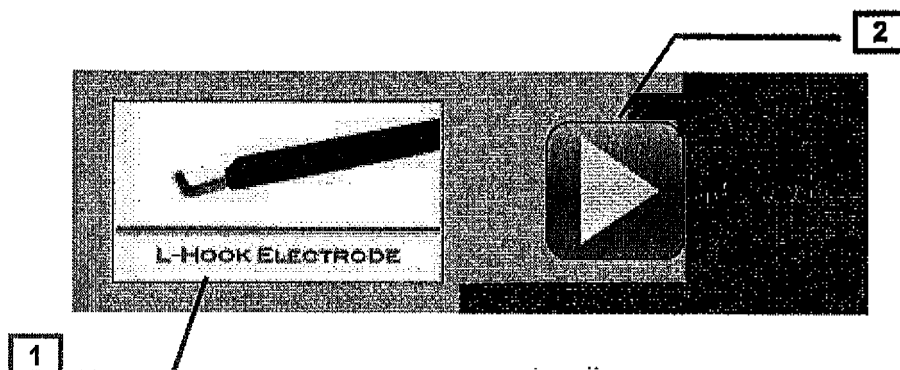


Рисунок 14. Значок статуса манипулятора (зеленый), закрепленного за тактильной рукояткой.
1- установленного хирургического инструмента, закрепленного на руке манипулятора (например, крючок) 2 - Статус руки манипулятора



Рисунок 15. Значок статуса манипулятора, закрепленного за тактильной рукояткой, и выбранного.
Синяя рамка вокруг значка указывает на то, что он выбран.



Рисунок 16. Значок идентификации пользователя
Синяя рамка вокруг значка указывает на то, что он выбран.

Выберите значок идентификации пользователя и нажмите кнопку 4 на правой тактильной рукоятке (Рисунок 9. Тактильные рукоятки), с целью перехода в меню настроек. Информацию о переходе в меню настройки см. с 7.7.7 Масштабный коэффициент движения по 7.7.10 Изменение угла координации рук/глаз.

Отобразится меню настроек, представленное далее:

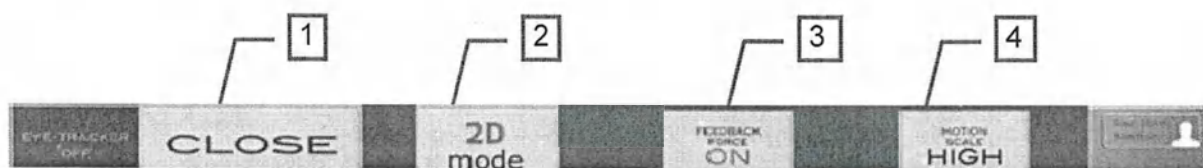


Рисунок 17. Меню настройки

Меню настройки

1. Значок «Close» («Закрыть»)
2. Значок статуса видеорежима
3. Значок статуса обратной связи
4. Значок статуса масштабного коэффициента движения

Значок статуса видеорежима

2D видео.

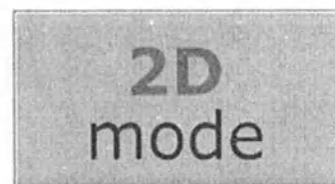


Таблица 11. Значок статуса видеорежима

Значок статуса обратной связи тактильной рукоятки

Обратная связь тактильной рукоятки активирована.



Обратная связь тактильной рукоятки деактивирована.



Таблица 12. Значок статуса обратной связи тактильной рукоятки

Таблица 13. Значения статуса масштабного коэффициента движения

Низкий масштабный коэффициент движения	LIMIT FORCE LOW
Средний масштабный коэффициент движения	LIMIT FORCE MEDIUM
Высокий масштабный коэффициент движения	LIMIT FORCE HIGH

Таблица 13. Значения статуса масштабного коэффициента движения

6.7.1.4 Команды клавиатуры



Клавиатура пульта управления может использоваться для выполнения следующих команд:

КНОПКА	ДЕЙСТВИЕ
E	Включает/отключает систему отслеживания движения глаз.
TAB	Запуск процедуры калибровки системы отслеживания движения глаз (см. 7.3.4 Настройка пульта управления и системы отслеживания движения глаз).
ESC	Выход из сеанса пользователя (новый вход в систему).

Таблица 14. Команды клавиатуры пульта управления

6.7.2 Рука манипулятора

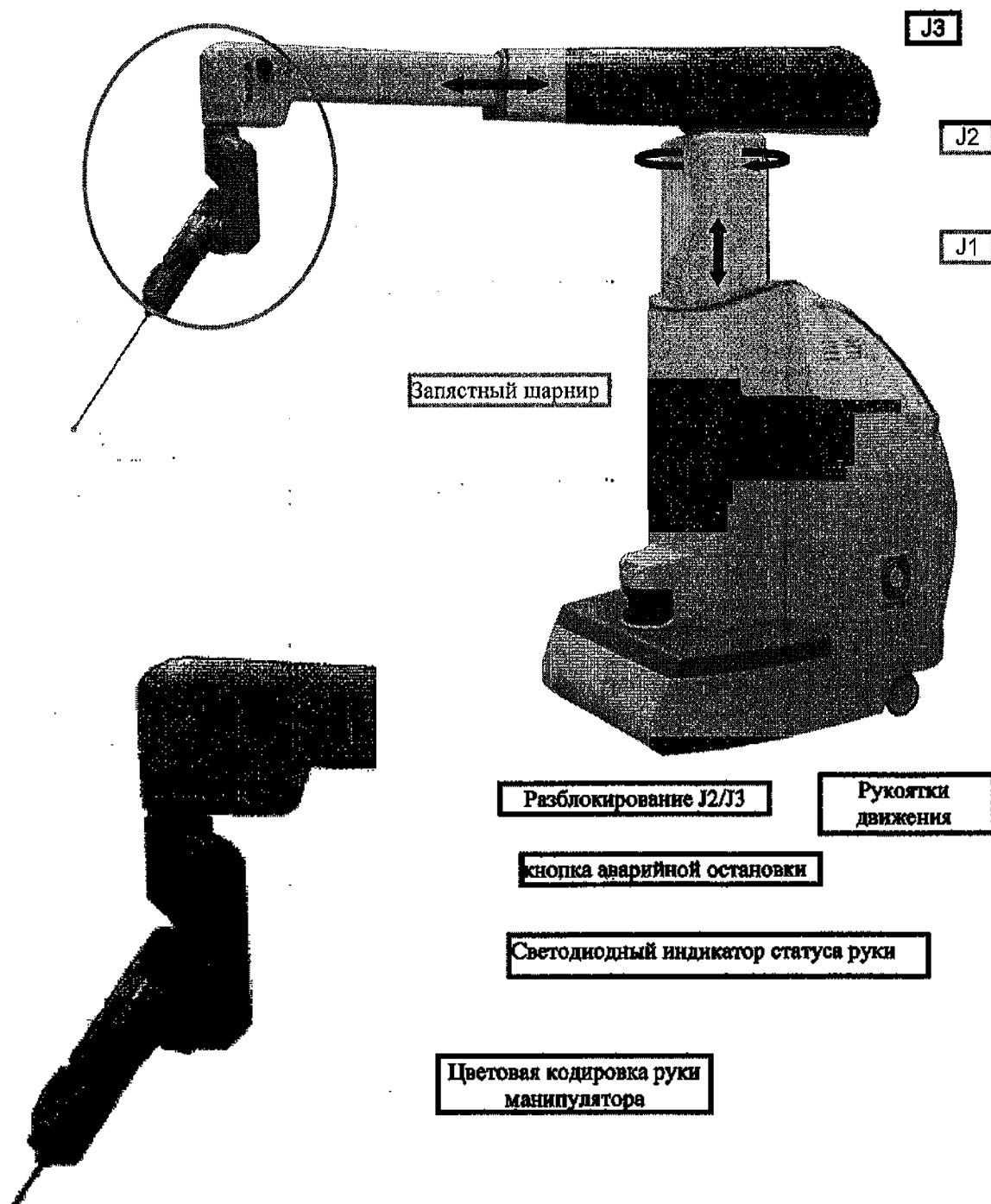


Рисунок 18. Манипулятор. Вид спереди

J1: Движения стойки по вертикали

J2: Горизонтальное телескопическое вращательное движение руки по/против часовой стрелки

J3: Горизонтальное телескопическое движение вытягивания/втягивания руки

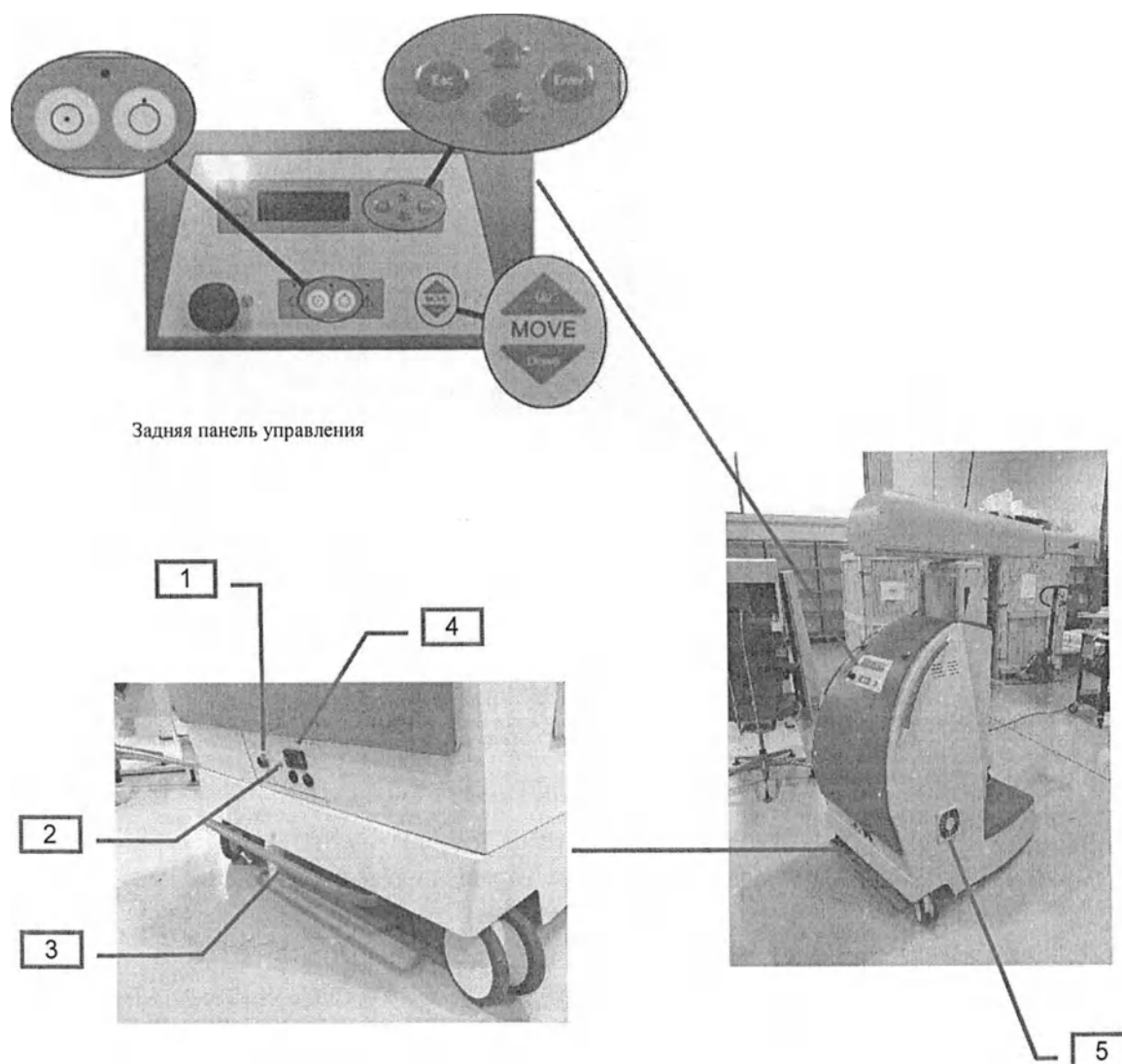


Рисунок 19. Манипулятор. Вид сзади

1. Подключение сети передачи данных к узлу
2. Подключение эквипотенциального узла
3. Тормоз
4. Подключение блока электропитания
5. Вентиляционный фильтр

6.7.2.1 Задняя панель управления

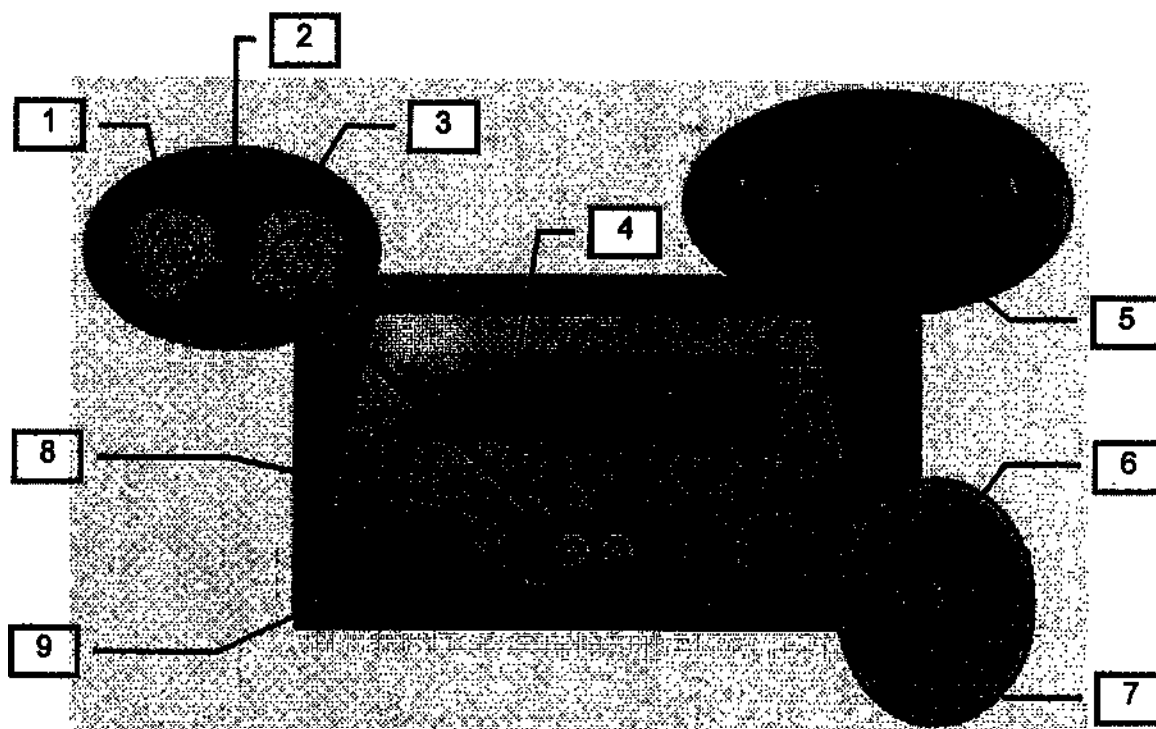


Рисунок 20. Задняя панель управления манипулятором

1. В0.а: активация манипулятора (пуск)
2. СИД активации манипулятора
3. В0.б: деактивация манипулятора (режим ожидания)
4. Дисплей
5. Кнопки выбора
6. В2.а: движение стойки по вертикали вверх
7. В2.б: движение стойки по вертикали вниз
8. СИД питания
9. В3.а: кнопка аварийной остановки

6.7.2.2 Сообщения задней панели управления

На дисплее задней панели управления непрерывно отображается состояние манипулятора. Далее приведен перечень сообщений о состоянии манипулятора

Статус руки манипулятора	Соответствующее сообщение
Выполняется загрузка (см. 7.3.1 Запуск (загрузка) манипулятора).	***** TELELAP ALF-X BOOT : Please wait... *****
Завершение процесса загрузки и начало процесса запуска	***** START-UP MODE : Booting Please Wait *****
Кнопка аварийного останова активна. Проверьте, нажата ли кнопка аварийной остановки, отпустите ее (см. 7.3.5).	***** READY MODE : Please Check ES buttons *****
Запуск завершен, изделие в режиме ожидания для выполнения настроек (см. 7.3.2 Настройка манипулятора).	***** READY MODE : Please Press B5 or ENTER *****
Переместите изделие вверх по оси J1, нажав кнопку «MOVE-UP» («ВВЕРХ») на задней панели управления.	***** READY MODE : Moving Up J1 *****
Переместите изделие вниз по оси J1, нажав кнопку «MOVE-DOWN » («ВНИЗ») на задней панели управления.	***** READY MODE : Moving Down J1 *****
Изделие готово к работе, но определяет наличие инструмента на ПЛИ. Извлеките инструмент для изменения статуса.	***** READY MODE : Please Remove Instrument *****
Выполняется настройка (см. 7.3.2 Настройка манипулятора).	***** SET-UP MODE : SETUP IN PROGRESS Please Wait *****
Настройка активирована, но заблокирована, так как нажата кнопка аварийной остановки. Проверьте, нажата ли кнопка аварийной остановки, отпустите ее (см. 7.3.5).	***** SET-UP MODE : Please Check ES buttons *****

Изделие готово к этапу настройки, но ось J1 и/или J2 и/или J3 и/или ось J5 в ненадлежащем положении. Нажмите кнопку B4 и переместите манипулятор в рабочую область (см. 10.3 Предел перемещения)

Настройка прервана так как в ПЛИ установлен инструмент. Извлеките инструмент и повторите настройки (см. 7.7.2.1 Извлечение хирургического инструмента из ПЛИ).

Переместите изделие вниз по оси J1, нажав кнопку «MOVE-DOWN» («ВНИЗ») на задней панели управления.

Изделие готово к работе. Инструмент не установлен.

Изделие готово к работе, инструмент установлен, стыковка не выполнена.

SET-UP MODE: Please

Move to working area

SET-UP MODE: Please

Press B3 or ENTER

SET-UP MODE: Please

Remove Instrument if

SET-UP MODE:

Moving Up J1

SET-UP MODE:

Moving Down J1

SET-UP MODE: Please

Press B3 button to continue

RUNNING MODE:

Please Attach an Instrument

RUNNING MODE:

Instrument not identified

RUNNING MODE:

Please dock the Instrument

RUNNING MODE:

Docking in Progress

Статус руки манипулятора	Соответствующее сообщение
Инструмент установлен, стыковка завершена, изделие готово к дистанционному управлению.	<pre> ***** RUNNING MODE : Ready for Tele-Operation </pre>
Дистанционное управление на пульте управления включено.	<pre> ***** RUNNING MODE : Tele-Operation ***** </pre>
Перемещение эндоскопа с помощью системы отслеживания движения глаз.	<pre> ***** RUNNING MODE : Endoscope Remote Move </pre>
Перемещение установленных инструментов вручную и стыковка завершены.	<pre> ***** RUNNING MODE : Docked Manual Move ***** </pre>
Перемещение установленных инструментов вручную и стыковка не завершены.	<pre> ***** RUNNING MODE : Free Manual Move ***** </pre>
Управление перемещением J1 вверх/вниз, соответственно, выполняется на задней панели управления.	<pre> ***** RUNNING MODE : J1 Move ***** </pre>
Нажата кнопка аварийной остановки. Проверьте, нажата кнопка аварийной остановки и отпустите ее (см. 7.3.5).	<pre> ***** RUNNING MODE : Check ES Buttons ***** </pre>
Манипулятор отключен. Нажмите B5 для включения двигателей (см. 7.3.3 Включение/выключение манипулятора).	<pre> ***** RUNNING MODE : Press B5 ***** </pre>
Колесный тормоз не включен.	<pre> ***** RUNNING MODE : Please Engage the Wheel Brake </pre>
Ограниченное перемещение вследствие приближения к пределу перемещения J1 и/или J2 и/или J3 и/или J5 или вследствие достижения сингулярной точки (см. 10.3 Предел перемещения).	<pre> ***** RUNNING MODE : Limited Motion ***** </pre>
Ошибка связи с ПЛИ.	<pre> ***** RUNNING MODE : LIA ERROR ***** </pre>

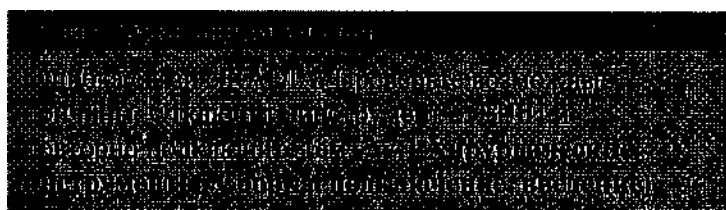
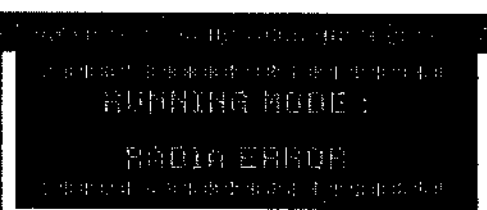
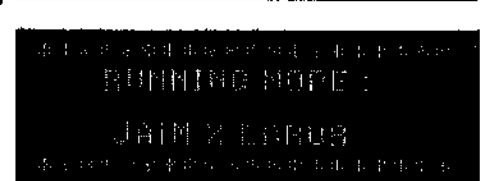
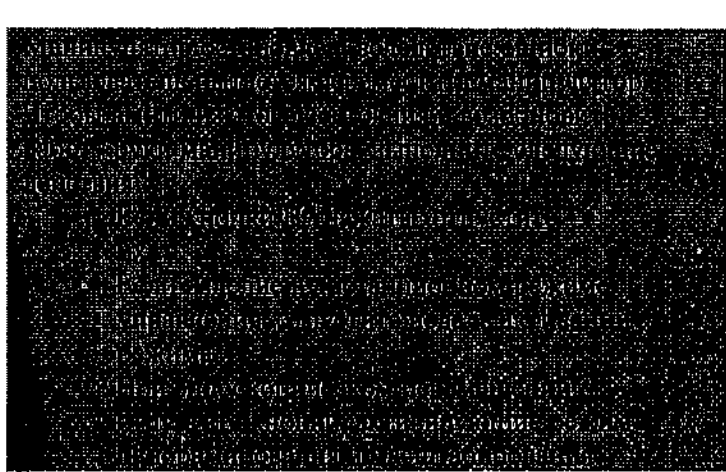
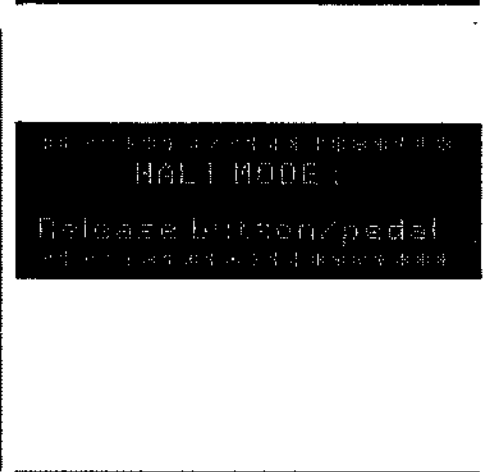
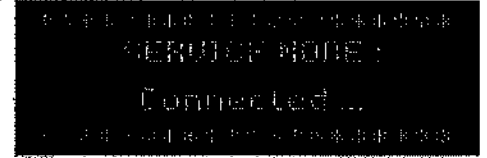
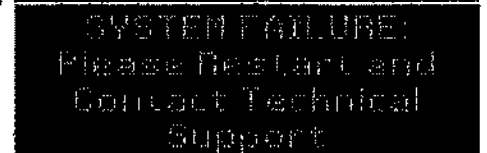
	
Ошибка связи с JAiM-X. Проверьте возможные причины. Отключите инструмент от ПЛИ и повторно подключите (см. 7.7.1 Хирургические инструменты. Сборка, подключение, введение).	
	
Связь с техническим специалистом компании <i>TransEnterix Italia S.r.l.</i> осуществляется с помощью ПК.	
	
Критическая ошибка. Выполните повторный запуск и свяжитесь со службой технической поддержки компании <i>TransEnterix Italia S.r.l.</i>	

Таблица 15. Сообщения о статусе манипулятора

6.7.2.3 Запястный шарнир

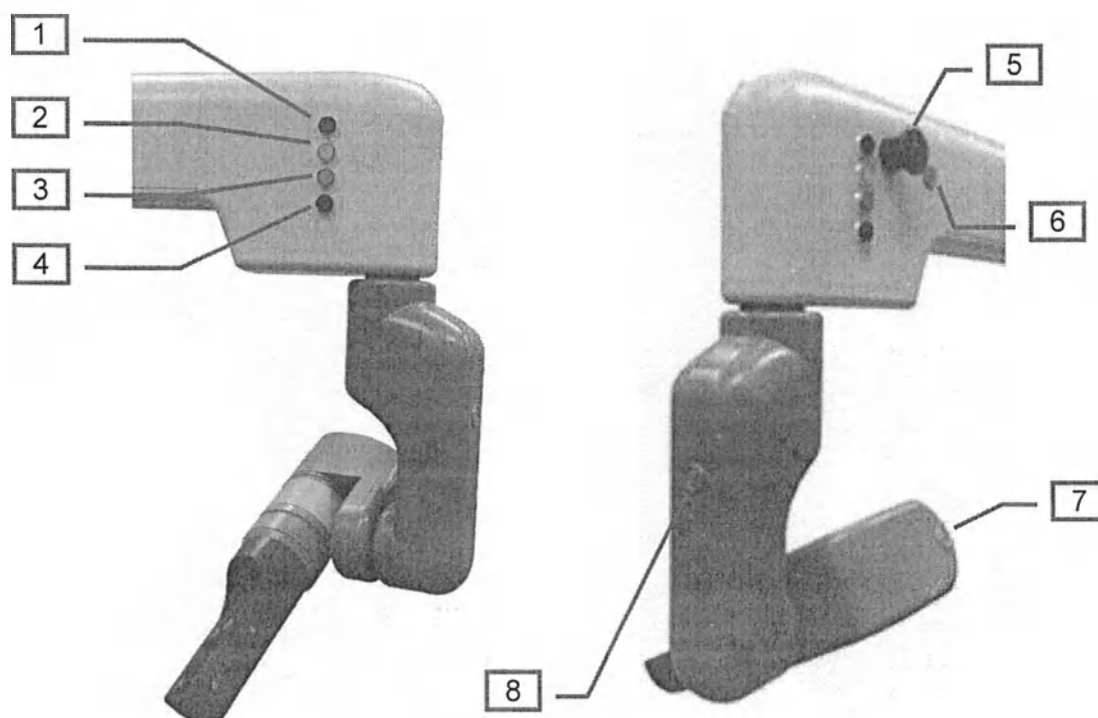


Рисунок 21. Запястный шарнир

1. Зеленый индикатор:
 - а. непрерывно светится: манипулятор включен.
 - б. мигает: манипулятор отключен.
 - с. не светится: критическая ошибка манипулятора.
2. Желтый индикатор:
 - а. непрерывно светится: критическая ошибка манипулятора.
 - б. мигает: перемещение манипулятора в дистанционном/ручном режиме.
 - с. не светится: манипулятор выключен.
3. Синий индикатор:
 - а. светится: хирургический инструмент установлен и распознан. Или критическая ошибка манипулятора.
 - б. мигает: инструмент установлен, но не распознан. Или происходит завершение процесса включения.
 - с. не светится: хирургический инструмент отсутствует.
4. Красный индикатор:
 - а. непрерывно светится: критическая ошибка манипулятора. Или нажата кнопка аварийной установки.
 - б. мигает: Колесный тормоз не включен.
5. В3.б: кнопка аварийной остановки
6. В4: кнопка отключения манипулятора. Или отпущен тормоз выдвижения горизонтального манипулятора и тормоз вращательного движения.

7. **B6:** кнопка аварийного открытия бранши хирургического инструмента
8. **B5:** Кнопка для:
 - a. активации настройки последовательности или включения манипулятора (нажмите один раз)
 - b. поиска стыковки (удерживайте кнопку «Вниз» до звукового и светового сигналов).

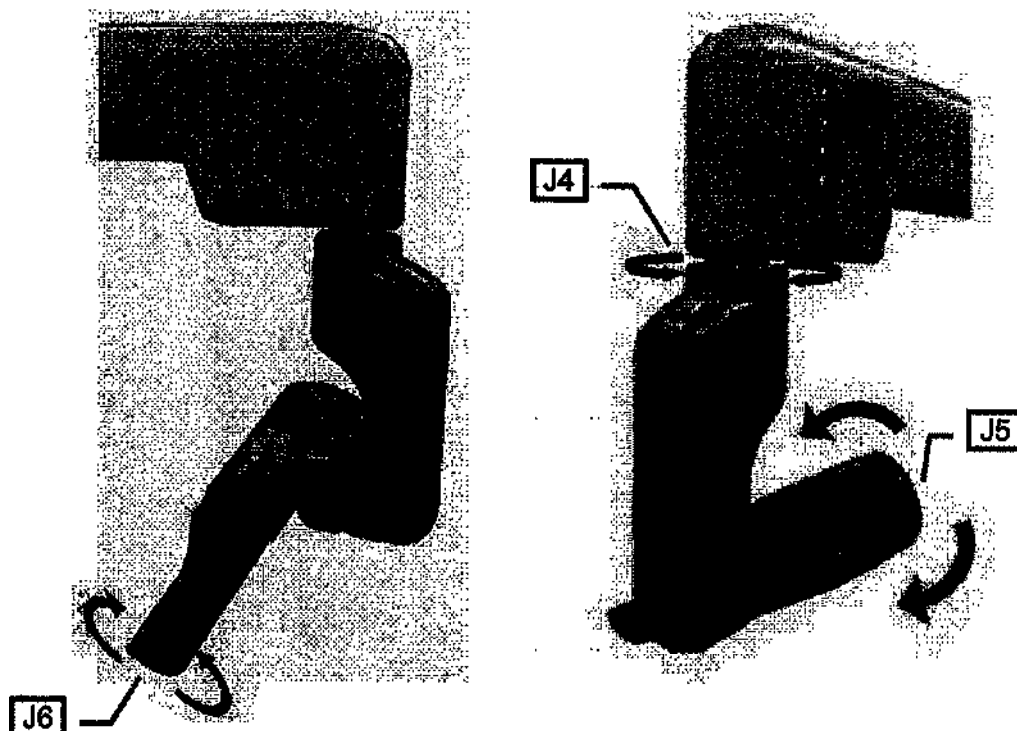


Рисунок 22. Перемещение по осям J4, J5 и J6

- J4:** вращательное движение запястного шарнира по вертикальной оси.
J5: вращательное движение запястного шарнира по горизонтальной оси.
J6: вращательное движение запястного шарнира по оси хирургического инструмента.

По завершении этапа запуска манипулятора, все индикаторы последовательно мигают, для подтверждения работы СИДов.

6.7.2.4 ПЛИ – привод лапароскопического инструмента

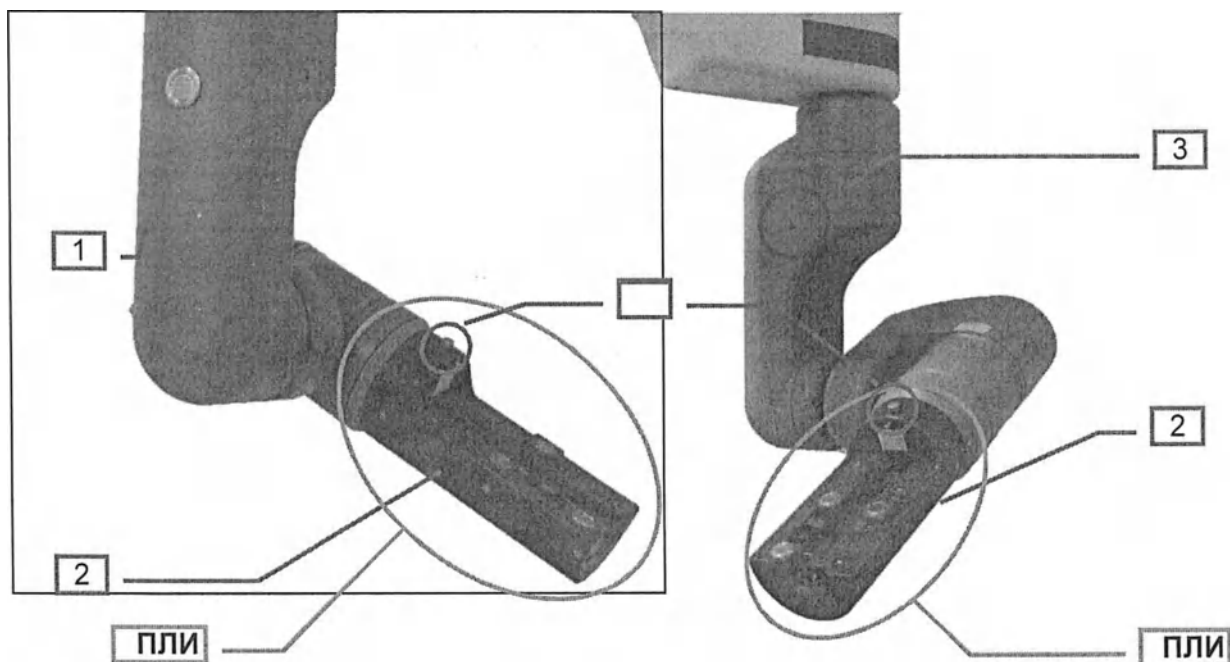


Рисунок 23. Стыковка ПЛИ и поворотные переключатели

1. В5: Кнопка для:
 - а. активации последовательности настройки. Или включения манипулятора (нажмите один раз).
 - б. поиска стыковки (удерживайте кнопку «Вниз» до звукового и светового сигналов).
2. В7: кнопки ручного перемещения манипулятора (JOG) с сервоприводом.
3. СИД стыковки:
 - а. Включена: идентификация этапа стыковки
 - б. Мигает: этап стыковки
 - с. Выключена: стыковка не идентифицируется.
4. Приспособление для монтажа и демонтажа инструмента

6.7.3 Модуль коммуникационный

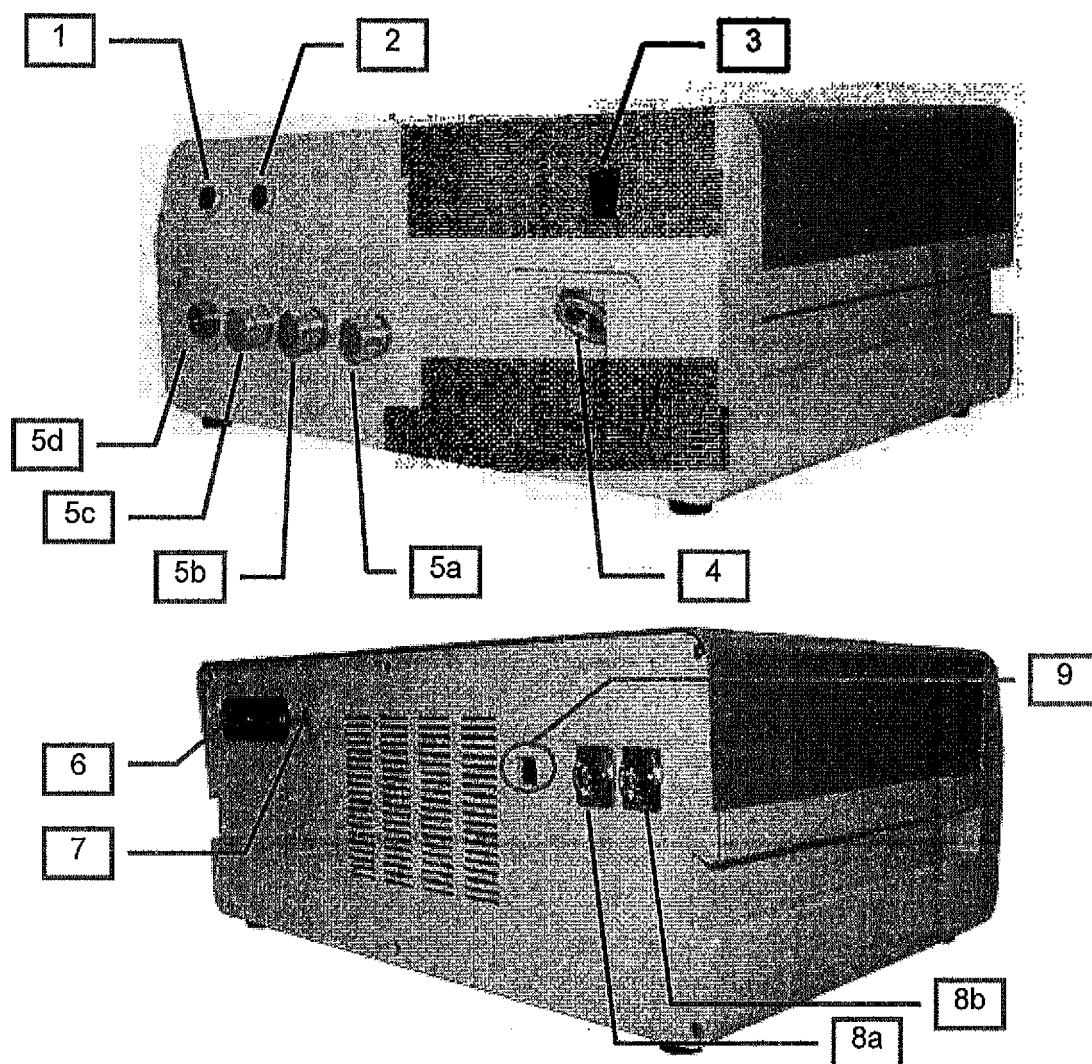


Рисунок 24. Деталь узла системы

1. Контрольный световой индикатор источника питания.
2. Индикатор указывающий на аварийную остановку или отключенный манипулятор.
3. Двухпозиционный выключатель.
4. Подключение сети передачи данных к пульту управления.
- 5a – 5d. Соединения для сети передачи данных к руке манипулятора.
6. Подключение блока электропитания
7. Подключение эквипотенциального узла
- 8a - 8b. Соединения с 3D-камерой (правый и левый канал).
9. Соединения, предназначенные для технической поддержки.

6.8 Вспомогательное оборудование

⚠ ВНИМАНИЕ Все монополярные инструменты рассчитаны, максимум, на 4300 В пикового напряжения. Все биполярные инструменты рассчитаны, максимум, на 770 В пикового напряжения. Используйте только электрохирургические генераторы, совместимые с системой Senhance (см. 6.8.1 Электрохирургический генератор). Информацию о коэффициентах амплитуды режима и кривых выходных настроек относительно повторяющегося пикового напряжения см. в инструкциях к электрохирургическому генератору. Следуйте всем инструкциям, предупреждениям и предостережениям, прилагаемым к электрохирургическому генератору, во избежание риска получения серьезной травмы.

⚠ ОСТОРОЖНО! Данная система предназначена для использования с принадлежностями для однократного/многократного применения, одобренными компанией *TransEnterix Italia S.r.l.* Использование принадлежностей, не одобренных компанией *TransEnterix Italia S.r.l.*, или не маркированных как принадлежности *TransEnterix Italia S.r.l.*, приведет к потере маркировки CE. Любые последующие повреждения не относятся к сфере ответственности компании *TransEnterix Italia S.r.l.*

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием другой модели электрохирургического генератора, убедитесь, что мощность и напряжение не превышают указанные значения, что рабочие частоты аналогичны, и что изделие имеет маркировку CE. Перед использованием другой модели, уточните совместимость у компании *TransEnterix Italia S.r.l.*

ПРИМЕЧАНИЕ: Система SENHANCE прошла испытания с использованием 3D-монитора FIMI.
Перед использованием другой модели, уточните совместимость у компании *TransEnterix Italia S.r.l.*

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование 3D-очков может вызывать нарушениям работы. Примите во внимание указания, представленные в Циркуляре Министерства здравоохранения «Специальные указания, предоставляемые потребителям в отношении использования 3D-очков в бытовых условиях (Кодекс прав потребителей, Законодательный декрет 206 от 6 сентября 2005 г.)».

Принадлежности включают

1. Стерильные чехлы (хирургические простыни) для манипуляторов (Microtek)
2. Стерильные чехлы (хирургические простыни) для RADIA и JAiM-X (Microtek)
3. Многоцветные хирургические инструменты для лапароскопии

Далее представлен перечень изделий, совместимых с системой Senhance, сторонних производителей.

1. Многоцветные хирургические инструменты для лапароскопии (SOFAR, Ackerman и Bissinger)
2. Наконечники инструментов RADIA однократного применения (Tuebingen)
3. Видеосистемы эндоскопа
4. Электрохирургические генераторы
5. Биполярные и монополярные электрохирургические кабели

См. перечень компонентов и принадлежностей в *Приложении В. Перечень изделий, совместимых с системой Senhance, сторонних производителей, см. в Приложении С.*

Рабочие части (части, которые должны контактировать только с пациентом)

○ ШАРНИРНЫЙ ВАЛ

Части, аналогичные рабочим (покрытие, которое может контактировать с пациентом или оператором, может одновременно находиться в контакте с оператором и пациентом)

- АДАПТЕРЫ
- RADIA
- ПЛИ
- Запасный шарнир

Соединение с пациентом (часть, через которую ток может подаваться между пациентом и изделием в условиях нормального режима или при первом условии отказа)

- Отсутствует

Рабочие или аналогичные части являются частями типа BF, в соответствии с IEC EN 60601-1, изд. 3.

6.8.1 Электрохирургический генератор

Система Senhance совместима с электрогенераторами (ESU), маркированными знаками CE, указанными далее, в том числе с принадлежностями (монополярные кабели, ножные переключатели и возвратные электроды пациента). Детальную информацию об использовании изделия и совместимых принадлежностей см. в инструкциях по эксплуатации, предоставляемых с ESU

- Электрохирургический генератор Covidien ForceTriad™
- Электрохирургический генератор CONMED System 5000™
- Электрохирургический генератор Erbe VIO® 300D
- Электрохирургический генератор Covidien/Valleylab Force FX
- Электрохирургический генератор BOWA ARC 400

ВНИМАНИЕ Во избежание риска возникновения электромагнитных помех, используйте с ESU только монополярные и биполярные принадлежности, одобренные изготовителем ESU.

При использовании биполярной энергии, следует использовать следующие биполярные кабели Gunter Bissinger:

TransEnterix №	Bissinger №	Модель электрохирургического инструмента
X0007819	80100088	Covidien ForceTriad, CONMED System 5000 и Covidien/Valleylab Force FX
X0005152	80100086	Erbe VIO 300D, BOWA ARC 400

В представленных ниже таблицах приведены значения максимальных настроек мощности, которые могут быть установлены для каждого режима ESU; при этом значения остаются ниже номинального напряжения для монополярных и биполярных инструментов, одобренных для использования с системой Senhance.

ВНИМАНИЕ Следуйте всем инструкциям, предупреждениям и предостережениям, применимым к ESU, во избежание риска получения серьезной травмы.

Генератор Covidien ForceTriad может использоваться в монополярном и биполярном режимах, при максимально допустимых настройках электрогенератора в данных режимах.

Режим ESU	Монополярные инструменты Номинальное напряжение = 4300 В, пиковое	Номинальное напряжение = 770 В, пиковое
Чистый разрез	300 Вт	НЕПРИМ.
Комбинированный разрез	200 Вт	НЕПРИМ.
Фульгурация и коагуляция	120 Вт	НЕПРИМ.
Спрей-коагуляция	120 Вт	НЕПРИМ.
Биполярный, низкая мощность	НЕПРИМ.	95 Вт
Стандартный биполярный	НЕПРИМ.	95 Вт
Макробиполярный	НЕПРИМ.	95 Вт

Таблица 16. Максимальные настройки электрохирургического генератора Covidien ForceTriad

CONMED System 5000 может использоваться в монополярном и биполярном режимах при максимально возможных настройках электрогенератора в представленных режимах ESU.

Режим ESU	Монополярные инструменты Номинальное напряжение 4300 В пиковое	Номинальное напряжение – 370 В, пиковое
Общий режим. Чистый разрез	300 Вт	НЕПРИМ.
Комбинированный разрез 1 – Основные характеристики	200 Вт	НЕПРИМ.
Общий режим. Комбинированный разрез 2	200 Вт	НЕПРИМ.
Общий режим. Комбинированный разрез 3	200 Вт	НЕПРИМ.
Двухуровневая коагуляция. Общий режим.	120 Вт	НЕПРИМ.
Стандартная коагуляция. Общий режим.	120 Вт	НЕПРИМ.
Спрей-коагуляция. Общий режим.	80 Вт	НЕПРИМ.
Чистый разрез. Жидкости	300 Вт	НЕПРИМ.
Комбинированный разрез 1. Жидкости	200 Вт	НЕПРИМ.
Комбинированный разрез 2. Жидкости	200 Вт	НЕПРИМ.
Комбинированный разрез 3. Жидкости	200 Вт	НЕПРИМ.
Двухуровневая коагуляция. Жидкости	120 Вт	НЕПРИМ.
Стандартная коагуляция. Жидкости	120 Вт	НЕПРИМ.
Спрей-коагуляция. Жидкости	80 Вт	НЕПРИМ.
Чистый разрез. Лапаротомия	300 Вт	НЕПРИМ.
Комбинированный разрез 1. Лапаротомия	200 Вт	НЕПРИМ.
Комбинированный разрез 2. Лапаротомия	200 Вт	НЕПРИМ.
Комбинированный разрез 3. Лапаротомия	200 Вт	НЕПРИМ.
Двухуровневая коагуляция. Лапаротомия	120 Вт	НЕПРИМ.
Стандартная коагуляция. Лапаротомия	120 Вт	НЕПРИМ.
Спрей-коагуляция. Лапаротомия	80 Вт	НЕПРИМ.
Микрокоагуляция	НЕПРИМ.	50 Вт
Макрокоагуляция	НЕПРИМ.	90 Вт

Таблица 17. Максимальные настройки электрохирургического генератора CONMED System 5000

Erbe VIO 300D не подлежит использованию во всех монополярных режимах, при максимально возможных настройках. В этой таблице закрашенные ячейки указывают, что максимально допустимые настройки, не превышающие максимально допустимые настройки в данном ESU-режиме. Незакрашенные ячейки представляют собой максимальные параметры мощности, доступные в данном ESU-режиме.

Режим ESU	Монополярные инструменты Номинальное напряжение = 4300 В, пиковое	Номинальное напряжение = 770 В, пиковое
Автоматический разрез	300 Вт / Эффект 8	НЕПРИМ.
Глубокий разрез	300 Вт / Эффект 8	НЕПРИМ.
Сухой разрез	200 Вт / Эффект 8	НЕПРИМ.
Мягкая коагуляция	200 Вт / Эффект 8	НЕПРИМ.
Мягкая коагуляция с автоматической остановкой / без автоматической остановки	200 Вт / Эффект 8	НЕПРИМ.
Быстрая коагуляция	200 Вт / Эффект 8	НЕПРИМ.
Жесткая коагуляция	120 Вт / Эффект 4	НЕПРИМ.
Спрей-коагуляция	73 Вт / Эффект 1	НЕПРИМ.
Спрей-коагуляция	20 Вт / Эффект 2	НЕПРИМ.
Биполярный разрез	НЕПРИМ.	100 Вт / Эффект 8
Биполярная мягкая коагуляция	НЕПРИМ.	120 Вт / Эффект 8
Биполярная мягкая коагуляция с автоматической остановкой / без автоматической остановки	НЕПРИМ.	120 Вт / Эффект 8
Жесткая биполярная коагуляция	НЕПРИМ.	90 Вт / Эффект 2

Таблица 18. Максимальные настройки электрохирургического генератора Erbe VIO 300D

Covidien/Valleylab Force FX не подлежит использованию во всех монополярных режимах, при максимально возможных настройках. В этой таблице закрашенные ячейки указывают, что максимально допустимые настройки, не превышающие максимально допустимые настройки в данном ESU-режиме. Незакрашенные ячейки представляют собой максимальные параметры мощности, доступные в данном ESU-режиме.

Режим ESU	Монополярные инструменты Номинальное напряжение 300 В пиковое	Номинальное напряжение 70 В пиковое
Малый разрез	300 Вт	НЕПРИМ.
Чистый разрез	300 Вт	НЕПРИМ.
Комбинированный разрез	200 Вт	НЕПРИМ.
Десикация, коагуляция	120 Вт	НЕПРИМ.
Фульгурация и коагуляция	120 Вт	НЕПРИМ.
Спрей-коагуляция		НЕПРИМ.
Точная биполярная	НЕПРИМ.	70 Вт
Стандартный биполярный	НЕПРИМ.	70 Вт
Макробиполярный	НЕПРИМ.	70 Вт

Таблица 19. Максимальные настройки электрохирургического генератора Covidian/Valleylab Force FX

BOWA ARC 400 не подлежит использованию во всех монополярных режимах, при максимально возможных настройках. В этой таблице закрашенные ячейки указывают, что максимально допустимые настройки, не превышающие максимально допустимые настройки в данном ESU-режиме. Незакрашенные ячейки представляют собой максимальные параметры мощности, доступные в данном ESU-режиме.

Режим ESU	Монополярные инструменты Номинальное напряжение = 4300 В, пиковое	Биполярные инструменты Номинальное напряжение = 770 В, пиковое
Стандартный разрез	400 Вт / Эффект 9	НЕПРИМ.
Микроразрез	50 Вт / Эффект 9	НЕПРИМ.
Сухой разрез	200 Вт / Эффект 9	НЕПРИМ.
Разрез, лапароскопия	200 Вт / Эффект 9	НЕПРИМ.
Коагуляция, умеренная	120 Вт / Эффект 3	НЕПРИМ.
Коагуляция, жесткая, без разреза	80 Вт	НЕПРИМ.
Коагуляция, быстрая и эффективная, смешанная	120 Вт / Эффект 3	НЕПРИМ.
Коагуляция, быстрая и эффективная, разрез	250 Вт / Эффект 4	НЕПРИМ.
Коагуляция, спрей	120 Вт / Эффект 3	НЕПРИМ.
Коагуляция, лапароскопия	120 Вт	НЕПРИМ.
Коагуляция, гастроккоагуляция	50 Вт / Эффект 3	НЕПРИМ.
Коагуляция, резекция	120 Вт	НЕПРИМ.
Коагуляция, кардио-, маммарная	60 Вт	НЕПРИМ.
Коагуляция, кардио-, торакальная	100 Вт	НЕПРИМ.
Коагуляция, одновременная	120 Вт / Эффект 3	НЕПРИМ.
Биполярный стандартный разрез	НЕПРИМ.	200 Вт
Биполярные ножницы	НЕПРИМ.	120 Вт
Коагуляция, стандартный зажим	НЕПРИМ.	120 Вт
Коагуляция, стандартный зажим Автоматическая	НЕПРИМ.	20 Вт
Коагуляция, микрозажим	НЕПРИМ.	20 Вт
Коагуляция, мощный зажим	НЕПРИМ.	100 Вт
Коагуляция, биполярные ножницы	НЕПРИМ.	120 Вт
Коагуляция, лапароскопия	НЕПРИМ.	120 Вт
Коагуляция, биполярная резекция	НЕПРИМ.	350 Вт

Таблица 20. Максимальные настройки электрохирургического генератора BOWA ARC 400



ВНИМАНИЕ:

При использовании JAI-M-X, максимальное приложенное напряжение электрохирургического блока (ESU) должно составлять 3000 В. Всегда проверяйте

максимальное выходное напряжение при изменении настроек ESU.

6.8.2 Видеосистемы эндоскопа

ВНИМАНИЕ: Во избежание риска травмирования пациента, следуйте всем инструкциям, включая противопоказания, предупреждения и предостережения, представленные в Руководстве по эксплуатации системы эндоскопической визуализации.

ВНИМАНИЕ: Для использования с системой Senhance, применяйте только соединительные кабели, кабели и принадлежности, одобренные компанией TransEnterix.

Используйте с системой Senhance совместимую систему эндоскопической визуализации с маркировкой CE, с целью освещения операционной области. Эндоскоп также передает видеоизображения на пульт управления, для просмотра хирургом, и выводит на внешние мониторы – для просмотра операционной бригадой. Эндоскоп используется в сочетании с адаптером и может быть прикреплен к любому манипулятору системы Senhance.

Используйте с системой Senhance одно-/двухканальный эндоскоп 2D и 3D HD, контроллер 2D / 3D HD-камеры, источник света и головку камеры. Система Senhance не оснащена отдельной платформой системы эндоскопической визуализации или тележкой со стойкой для видеоаппаратуры, но совместима с эндоскопами, представленными в следующей таблице. Информацию о совместимой платформе визуализации и принадлежностях см. в рекомендациях изготовителя эндоскопа.

Совместимые эндоскопы

Эндоскоп	Длина	Диаметр	Наконечник/Изготовитель
CONMED Viking 3DHD	415 мм	10 мм	0°
CONMED Viking 3DHD	415 мм	10 мм	30°
CONMED Viking 3DHD	300 мм	10 мм	0°
CONMED Viking 3DHD	300 мм	10 мм	30°
Stryker Advanced Imaging	300 мм	5,4 мм	0°, 30°
Stryker Advanced Imaging	330 мм	10 мм	0°, 30°
NOVADAQ Pinpoint	300 мм	5,4 мм	0°, 30°, 45°
NOVADAQ Pinpoint	420 мм	10 мм	0°, 30°

6.9 Срок службы изделия

Средний расчетный срок службы данного изделия составляет 7 (семь) лет и зависит от естественного износа механических и электронных компонентов, не подлежащих ремонту по истечении данного периода.

Следуйте инструкциям, представленным в настоящем Руководстве, с целью

достижения максимального срока службы изделия. Основными причинами

преждевременного износа и повреждения являются следующие:

1. Использование вне операционной
2. Невыполнение инструкций, представленных в Руководстве, при использовании изделия
3. Использование неквалифицированным персоналом (см. 6.1 Предусмотренное применение)
4. Техническое обслуживание и периодические проверки не проводятся в соответствии с установленными графиками (см. 9 Техническое обслуживание, выполняемое пользователем, периодические проверки)
5. Очистка и дезинфекция с использованием несоответствующих веществ (см. 8)
6. Использование ненадлежащих принадлежностей (см. 6.8 Принадлежности)
7. Воздействие на ПЛИ
8. Соединения, кабели питания и провод выравнивания потенциалов запутаны, заблокированы или повреждены тяжелыми объектами.

6.10 Нежелательные явления

Краткосрочные и долгосрочные последствия использования системы Senhance зависят от роботизированной лапароскопической технологии, а именно:

- Невозможность начать и/или завершить роботизированную лапароскопическую операцию
- Невозможность завершить операцию вследствие системных ограничений Senhance
- Повреждение тканей стенки брюшной полости, окружающих троакар
 - Грыжеобразование по закрытии места введения троакара (TSH, троакарная грыжа)
 - Спайкообразование, вызванное лапароскопической хирургией
 - Кровотечение в точке введения троакара
 - Ишемия кожи в точке введения троакара
 - Эмфизема и/или подкожная гематома

7. НАСТРОЙКИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

7.1 Позиционирование хирургической команды и опасные зоны

Операторами, находящимися у операционного стола, могут выступать

- Ассистент хирурга
- Операционные медсестры

Если члены операционной бригады, находящиеся у операционного стола, располагаются в области между манипуляторами, они должны отслеживать перемещение оборудования.

Если ассистент испытывает трудности при доступе к ПУИ, так как они слишком далеко расположены, необходимо предусмотреть стул-стремянку перед операцией. Информацию о рекомендуемом позиционировании манипуляторов см. в документе UM-001-00003 Senhance™ Хирургическое позиционирование

ВНИМАНИЕ: Как минимум, один оператор должен находится в непосредственной близости от кнопок аварийной остановки.

ПРИМЕЧАНИЕ Лапароскопическая стойка, приборная стойка (анестезия), столы для принадлежностей и стойки не должны располагаться в опасных зонах.

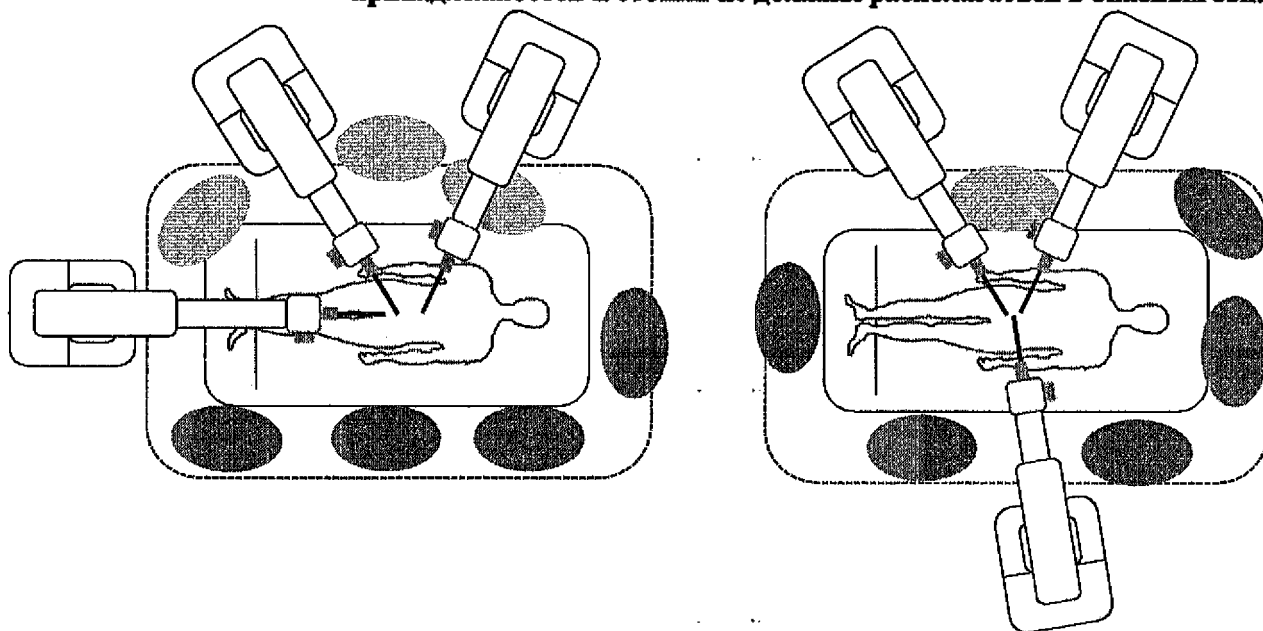


Рисунок 25. Примеры позиционирования хирургической бригады

-  Область возможного перемещения манипулятора
-  (опасные зоны) Зона, удаленная от области перемещения манипулятора

7.2 Перемещение манипуляторов

ВНИМАНИЕ: Запрещено перемещать манипулятор в процессе дистанционного управления или с установленным хирургическим инструментом.

⚠ ВНИМАНИЕ: Если манипулятор перемещен из операционной, повторите повторную санитарную обработку поверхности, в соответствии с требованиями операционного отделения.

⚠ ВНИМАНИЕ: Перед каждым использованием, убедитесь, что задние опоры манипулятора установлены и находятся в соответствующем положении, как указано в Приложении А (см. 11.1 Приложение А).

⚠ ВНИМАНИЕ: При проведении хирургических операций, рука манипулятора должна быть перемещена ассистентом за пределы стерильной области. Для перемещения манипулятора с подключенными кабелями, поднимите их и перенесите их на предплечье.

⚠ ОСТОРОЖНО: При перемещении манипуляторов, присутствие предметов и людей в зоне движения может быть опасным или привести к повреждению.

⚠ ОСТОРОЖНО: Никогда не оставляйте манипуляторы с выключенным колесным тормозом без надзора при перемещении. Манипулятор может начать движение и столкнуться с людьми или объектами.

⚠ ОСТОРОЖНО! Никогда не оставляйте манипулятор без надзора на наклонной поверхности, даже если тормоз включен.

⚠ ОСТОРОЖНО: При перемещении манипуляторов проверьте кабели на полу, чтобы избежать их повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перемещайте манипуляторы к операционному столу только после ограничения хирургического поля.

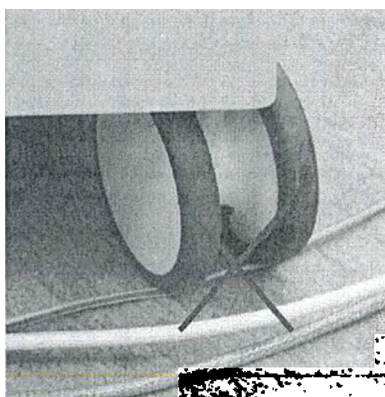


Рисунок 26. Избегайте наездов на кабели

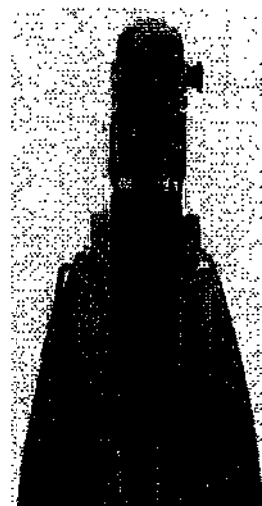
ПРИМЕЧАНИЕ: Манипулятор может перемещаться вокруг оси J2 или вдоль оси J3, при нажатии кнопки B4, даже если манипулятор отключен (тормоз работает от аккумуляторной батареи).

Чтобы отрегулировать высоту горизонтального телескопического рычага, используйте кнопки вверх/вниз на стойке, расположенной на задней панели управления (см. 6.7.2.1 Задняя панель управления). После использования этих кнопок, двигатели манипулятора будут отключены; для повторной активации нажмите кнопки B5 (см. 7.3.3 Включение/выключение манипулятора).

Если вам необходимо повернуть или изменить размер горизонтального телескопического рычага, нажмите и удерживайте кнопку В4, чтобы отпустить тормоза вращательного движения, и направьте телескопический рычаг в требуемом направлении. Данная операция также может быть выполнена, когда манипулятор не включен.

Для перемещения манипулятора на короткие расстояния в операционной, выполните следующие действия:

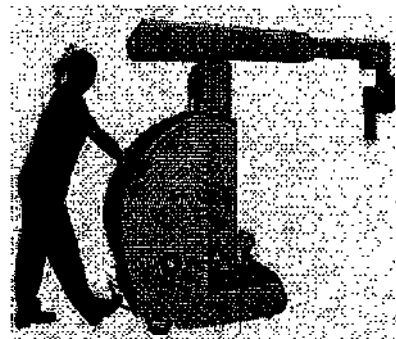
1. Поместите ПЛИ в вертикальное положение с совмещенными осями.



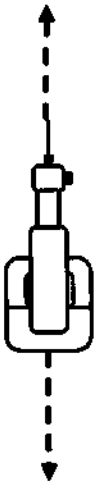
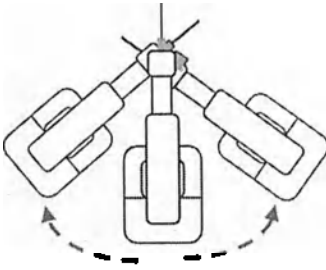
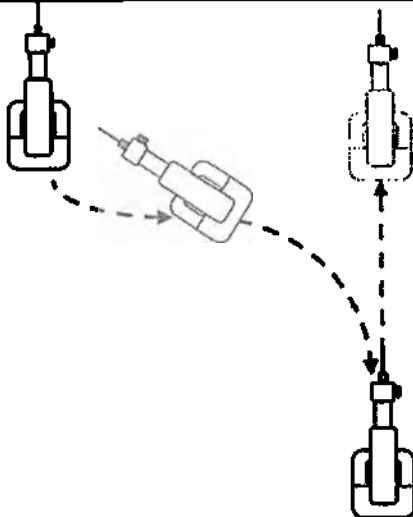
2. Отпустите педаль колесного тормоза.



3. Толкните манипулятор, используя специальные рукоятки, следите за тем, чтобы избежать наезда на лежащие кабели. Для перемещения манипулятора с подключенными кабелями, поднимите их и перенесите их на предплечье.

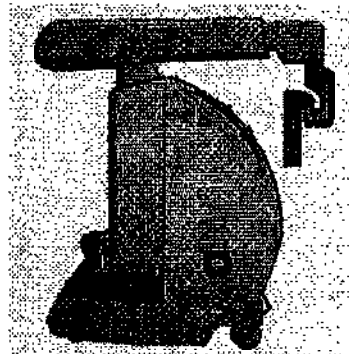


Основные перемещения манипулятора

Перемещение	Действие	Схема
Вперед/назад	Для перемещения манипулятора по прямой, толкните или потяните его за рукоятки для позиционирования.	
Поворот	Для поворота манипулятора, без перемещения запястного шарнира, потяните заднюю часть сбоку.	
Перемещение	Перемещение манипулятора аналогично стыковке в обратном направлении: 1 Двигайтесь в обратном направлении, повернув заднюю часть к зоне перемещения. 2 Продолжайте движение назад, поворачивая заднюю часть, для выравнивания запястного шарнира с зоной перемещения. 3 Двигайтесь в сторону зоны перемещения. При необходимости повторите маневр, направляя манипулятор в конечный пункт.	

Для перемещения манипулятора на большие расстояния, выполните следующие действия:

1. Поместите манипулятор в исходное положение, опустив стойку, втянув горизонтальный телескопический рычаг и разместив ПЛН в вертикальном положении, с выровненными осями.



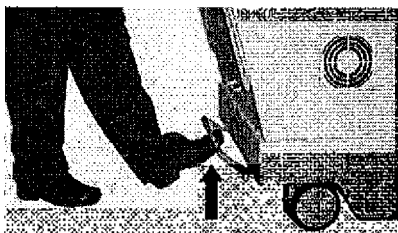
2. Отключите манипулятор, нажав кнопку B0.



3. Отключите эквипотенциальный узел, электропитание и кабели связи. Сверните их и уберите.



4. Отпустите педаль колесного тормоза.



5. Демонтируйте опоры манипулятора (см. 11.1.2 Демонтаж опор манипулятора).
6. Толкайте манипулятор, используя рукоятки позиционирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обращайте особое внимание на запястный шарнир, даже при перемещении на короткие расстояния.

Любые столкновения могут серьезно повредить изделие.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед перемещением манипулятора за пределы операционного отделения, при котором он должен пройти в дверной проем, демонтируйте опоры манипулятора, как указано в Приложении А (см. 11.1 Приложение А).

7.3 Подключения и запуск

⚠ ВНИМАНИЕ: Рука манипулятора и модуль коммуникационный составляют часть системы для хирургического использования, и должны размещаться в помещениях Группы 2. Электропитание должно подаваться от источника питания IT-M (стандарты группы IEC 60364, внедренные в Италии как CEI 64-8 / 7, 710.413.1.5).

⚠ ВНИМАНИЕ: При подаче электропитания без IT-M, например, в помещениях Группы 0, силовые разъемы должны быть защищены автоматическим выключателем дифференциального тока с $I_{dn} \leq 30$ мА.

⚠ ОСТОРОЖНО: Расположите компоненты устройства таким образом, чтобы обеспечить быстрый доступ к разъему электропитания.

⚠ ОСТОРОЖНО: Не включайте отдельные компоненты в разветвитель. Если провод заземления разветвителя вышел из строя, ток утечки может быть слишком высоким.

⚠ ОСТОРОЖНО: Запрещено использовать удлинители для питания отдельных компонентов.

⚠ ОСТОРОЖНО: Во избежание риска поражения электрическим током, данное изделие должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.

⚠ ОСТОРОЖНО: Никогда не отсоединяйте кабели между узлом и манипуляторами в процессе дистанционного управления. Выключите все устройства и отсоедините кабели. Если кабели связи отсоединены, когда система включена, будет активирована аварийная остановка, что приведет к отключению манипуляторов. В случае случайного отсоединения, повторно подсоедините кабели и нажмите кнопку B5, чтобы повторно включить двигатели отключенных манипуляторов.

⚠ ОСТОРОЖНО: Не отсоединяйте кабель между узлом и пультом управления в процессе дистанционного управления. Выключите все устройства и отсоедините кабели.

⚠ ОСТОРОЖНО! Для каждого изделия (узла, пульта управления, рычага), сначала подключите кабель питания к изделию, а затем к электрической розетке.

Для последовательного выполнения соединений всех компонентов изделия, перейдите в **UM-001-00001 Предоперационный контрольный перечень** и отметьте каждый элемент.

После позиционирования манипуляторов в предполагаемой области применения, заблокируйте педаль колесного тормоза.



Подключите манипуляторы

- К эквипотенциальному заземлению
- К электропитанию
- К узлу с помощью кабеля связи



Подключите пульт управления:

- К эквипотенциальному заземлению
- К электропитанию



Подключите модуль коммуникационный

- К эквипотенциальному заземлению
- К электропитанию
- К 3D-камере блока управления (предварительно подключенной к эквипотенциальному заземлению и электропитанию)



Подключите модуль коммуникационный

- К пульту управления
- К манипуляторам, последовательно (в соответствии с процедурой, представленной в **UM-001-00001** **UM-001-00001** Предоперационный контрольный перечень контрольный перечень)



Включите узел с подключенными колпачками; зеленый свет продолжит гореть. Чтобы подключить каждый манипулятор, отключайте один колпачок за один раз и подключайте ранее подключенный коммуникационный кабель к манипулятору. Когда колпачок будет удален, красный индикатор включится, а затем выключится; зеленый свет остается включенным только тогда, когда кабель связи рычагов манипулятора подключен правильно (Рисунок 27. Процедура подключения манипулятора и индикаторов). Повторите подключение для каждого манипулятора, как описано выше.

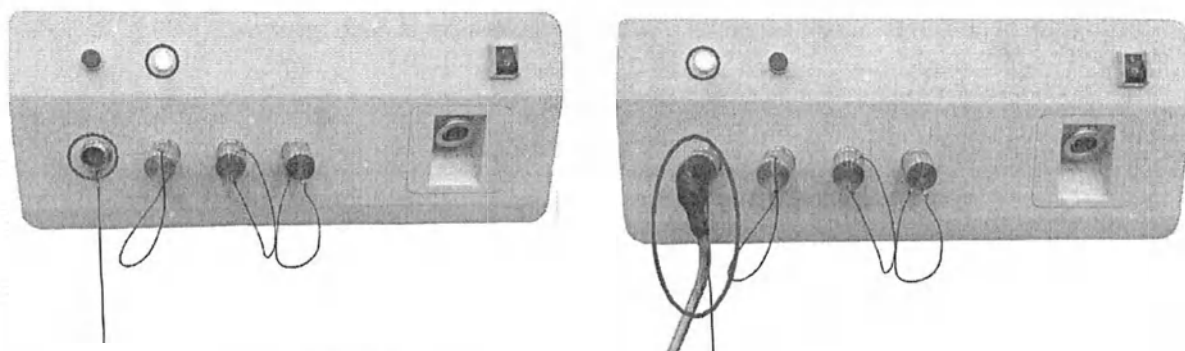


Рисунок 27. Процедура подключения манипулятора и сигнальные индикаторы

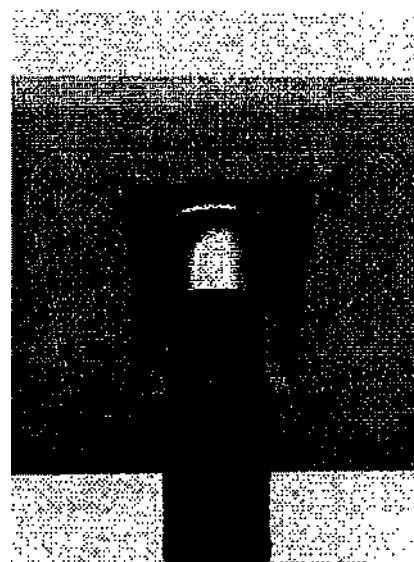
Подключите модуль коммуникационный к пульту управления с помощью оптоволоконного кабеля с изменяемой длиной.

Для выполнения надлежащего подключения, следует помнить, что два конца кабеля идентичны и могут быть подключены к узлу или пульту управления.

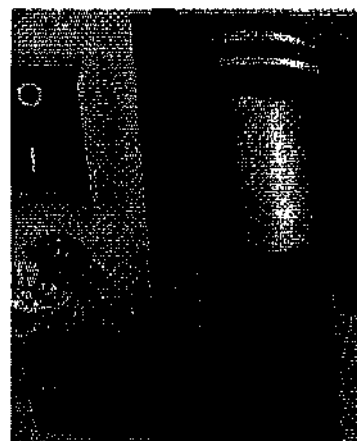
1. Снимите защитный колпачок с оптоволоконного кабеля.

2. Совместите красную точку на оптоволоконном кабеле с красной линией разъема узла.

3. Надежно вставьте его, до щелчка.



4. Повторите вышеуказанные шаги с разъемом на пульте управления.



Чтобы отключить манипулятора от электропитания, рекомендуется поместить его в исходное положение, затем отключить его и отсоедините кабель питания.

Чтобы отключить пульт управления, выключите его и отсоедините кабель питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Аккуратно подсоедините кабель связи между узлом и пультом управления, с целью обеспечения надлежащей связи между данными двумя устройствами. Как только вы вставили кабель в разъем, надавите на него, до щелчка.

7.3.1 Запуск (загрузка) манипулятора

 **ОСТОРОЖНО!** Подключите манипулятор к линии, подключенной к ИБП, таким образом, чтобы манипулятор включался даже в случае сбоя электропитания.



ОСТОРОЖНО! В процессе загрузки запрещено закреплять инструменты на ПЛИ.

По завершении последовательности запуска (загрузки), выполняемой в течении примерно одной минуты

- Может быть выполнена настройка.
- Может быть выполнена проверка целостности ПО.
- После запуска и входа в систему, пульт управления может распознать манипуляторы.

Последовательность операций при запуске

1. Убедитесь, что зеленый индикатор над символом разъема включен. Это указывает на то, что манипулятора подключен к электропитанию.
2. Нажмите кнопку запуска ; манипулятор запустит последовательность загрузки. Это сообщение появится на задней панели управления.
3. По завершении этапа загрузки, начинается этап запуска. Это сообщение появится на задней панели управления.
4. По завершении этапа запуска, вначале будут мигать предупреждающие индикаторы: синий, красный и индикатор идентификации стыковки, затем все индикаторы (кроме красного) будут периодически мигать девять раз. Затем синий индикатор начнет мигать, а на задней панели управления появится сообщение о готовности изделия к настройке.

```
*****
TELELAP ALF-X BOOT :
Please wait...
*****
```

```
*****
START-UP MODE :
Booting
Please Wait
*****
```

```
*****
READY MODE : Please
Press B5 or ENTER
*****
```

Другие сообщения задней панели управления представлены в 6.7.2.2. **Сообщения задней панели управления.**

Начальная последовательность должна повторяться для каждого манипулятора и при каждой перезагрузке изделия.

Для выключения манипулятора, нажмите кнопку режима ожидания ; манипулятор будет деактивирован.

⚠ ОСТОРОЖНО! Если по завершении последовательности запуска один или несколько предупреждающих индикаторов не мигают, соответствующий элемент должен быть заменен. Использование манипулятора в данных условиях не рекомендуется, так как состояние изделия сложно установить.

⚠ ОСТОРОЖНО! Манипулятор остается включенным до тех пор, пока вилка не будет отсоединена от электросети.

7.3.2 Настройка манипулятора

Настройка может быть выполнена

- Только по завершении начального этапа запуска манипулятора.
- На задней панели управления манипулятора, посредством нажатия клавиши «Enter».
- На запястном шарнире, посредством нажатия кнопки B5.

По завершении последовательности настройки

- Манипулятор включен.
- Проверено надлежащее функционирование кнопок B7.
- Проверено надлежащее функционирование электронных компонентов.
- Манипулятор может быть перемещен в JOG-режиме, дистанционное управление будет активировано.



ОСТОРОЖНО! Не прикасайтесь к ПЛИ на этапе настройки, чтобы не повлиять на результаты калибровки.



ОСТОРОЖНО: На этапе настройки, манипулятор выполняет незначительные и медленные движения для проверки функционирования электронных компонентов. Прежде чем активировать данную функцию, убедитесь, что препятствия в непосредственной близости от запястного шарнира отсутствуют.



ОСТОРОЖНО! В процессе настройки запрещено закреплять инструменты на ПЛИ. Если инструменты подключены, будет сгенерирован прерывистый звуковой сигнал, на запястном шарнире начнет мигать синий индикатор.

ПРИМЕЧАНИЕ Если необходимо выполнить повторную настройку после использования стерильного чехла (хирургической простыни) для манипулятора, необходимо снять чехол перед продолжением настройки. Если чехол не снят, это может привести к ошибке поиска стыковки.

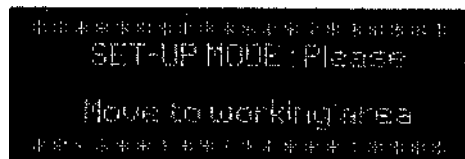
ПРИМЕЧАНИЕ Перед активацией этапа настройки, расположите манипулятор в рабочей, но вне стерильной, области.

ПРИМЕЧАНИЕ Если манипулятор не используется более 120 минут, перезагрузите его перед повторным использованием.

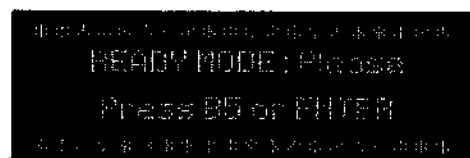
Последовательность настройки

1. Если процедура запуска прошла успешно, а оси J2 и/или J3 находятся рядом с пределом перемещения (см. 10.3 Предел перемещения), на задней панели управления отображает указанное сообщение.

В этом случае, нажмите и удерживайте кнопку B4 и расположите манипулятор в рабочей области; в ином случае (оси J2 и/или J3 не находятся в непосредственной близости от предела перемещения), перейдите к этапу 2.



2. Если процедура запуска прошла успешно, а оси J2 и/или J3 не находятся в непосредственной близости от предела перемещения, на задней панели управления отображается сообщение «READY». В этом случае, можно перейти к последовательности настройки на задней панели управления, нажав ENTER или нажав один раз кнопку B5 на запястном шарнире посредством нажатия кнопки B5.



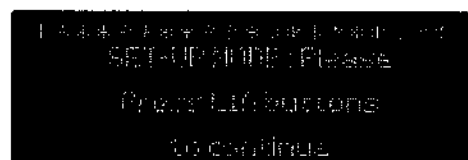
3. В процессе процедуры настройки, на задней панели управления отображается указанное сообщение.



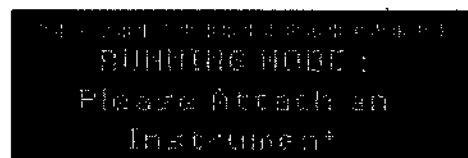
4. В процессе процедуры настройки, зеленый предупреждающий индикатор остается включенным, а желтый индикатор и индикатор стыковки мигают поочередно.



5. По завершении последовательности перемещения запястного шарнира, зеленый индикатор останется включенным, а на задней панели управления отобразится указанное сообщение.
6. Одновременно нажмите две кнопки B7 на ПЛИ. Когда эти кнопки будут нажаты, будут сгенерированы два звуковых сигнала.



7. По завершении этапа настройки, на задней панели управления отобразится указанное сообщение.



По завершении данного этапа манипулятор может быть перемещен в JOG-режиме, при нажатии одной или двух кнопок B7, дистанционное управление будет активировано.

Настройка манипулятора не может быть завершена в следующих случаях

```
*****
SET-UP MODE: Please
Remove Instrument
*****
```

```
*****
SET-UP MODE: Please
Check ES buttons
*****
```

```
*****
SET-UP MODE: Please
Move to working area
*****
```

```
SYSTEM FAILURE:
Please Restart and
Contact Technical
Support
```

1. На ПЛИ установлен инструмент.

Если инструмент подключен, будет сгенерирован прерывистый звуковой сигнал, на запястном шарнире начнет мигать синий индикатор. На дисплее задней панели управления отобразится сообщение «Please Remove Instrument» («Удалите инструмент!»).

Извлеките инструмент и повторите.

2. Если двигатели нельзя отключить, операция не может быть завершена. Убедитесь, что кнопка аварийной остановки не нажата (горит красный индикатор). Если кнопка нажата, отпустите ее и повторите настройку.

3. Изделие готово к этапу настройки, но оси J1 и/или J2 и/или J3 и/или ось J5 в ненадлежащем положении. Нажмите кнопку B4 и разместите манипулятор в области дистанционного управления.

4. Критическая ошибка. Обратитесь в отдел технического обслуживания.

5. Кнопки B7 не работают.

Другие сообщения задней панели управления представлены в 6.7.2.2. Сообщения задней панели управления.

Последовательность настройки должна повторяться для каждого манипулятора, каждый раз, когда изделие загружается.

Для выключения манипулятора, нажмите кнопку режима ожидания ; манипулятор будет деактивирован.

7.3.3 Включение/выключение манипулятора

Манипулятор может быть включен

- Только по завершении этапа настройки.
- Только с запястного шарнира, при нажатии кнопки B5.

Для включения манипулятора

- Кратковременно нажмите кнопку B5.

После активации манипулятора

- Зеленый индикатор на запястном шарнире останется включенным.
- Манипулятор может быть перемещен в JOG-режиме.
- Дистанционное управление может быть запущено, если все условия для запуска выполнены.

Для отключения манипулятора

- Кратковременно нажмите кнопку B4.

После деактивации манипулятора

- Загорится зеленый индикатор на запястном шарнире.
- Стыковка (если выполнена ранее) будет потеряна.
- Запястный шарнир и ПЛИ могут быть перемещены вручную.
- Оси J2 и J3 могут быть перемещены вручную, при удерживании кнопки B4.

Манипулятор может автоматически отключиться в следующих случаях

- Перегрузка ПЛИ.
- Достижение электронного предела перемещения.
- Проблемы с электропитанием двигателя.

 **ОСТОРОЖНО!** Если давление в брюшной полости снижается вследствие недостаточной инфузии, манипулятор может самостоятельно отключиться вследствие перегрузки ПЛИ. Повторно включите двигатель, нажав B5.

 **ОСТОРОЖНО!** Если к инструменту, размещенному в троакаре, прилагается чрезмерное усилие, манипулятор может самостоятельно отключиться. Повторно включите двигатель, нажав B5.

7.3.4 Настройка пульта управления и системы отслеживания движения глаз

По завершении последовательности настройки пульта управления

- Может быть откалибрована система отслеживания движения глаз.
- Может быть запущено дистанционное управление.
- Убедитесь, что
 - Пульт управления распознает подключенные манипуляторы.
 - Видеосигнал активен.
 - Система отслеживания движения глаз функционирует.

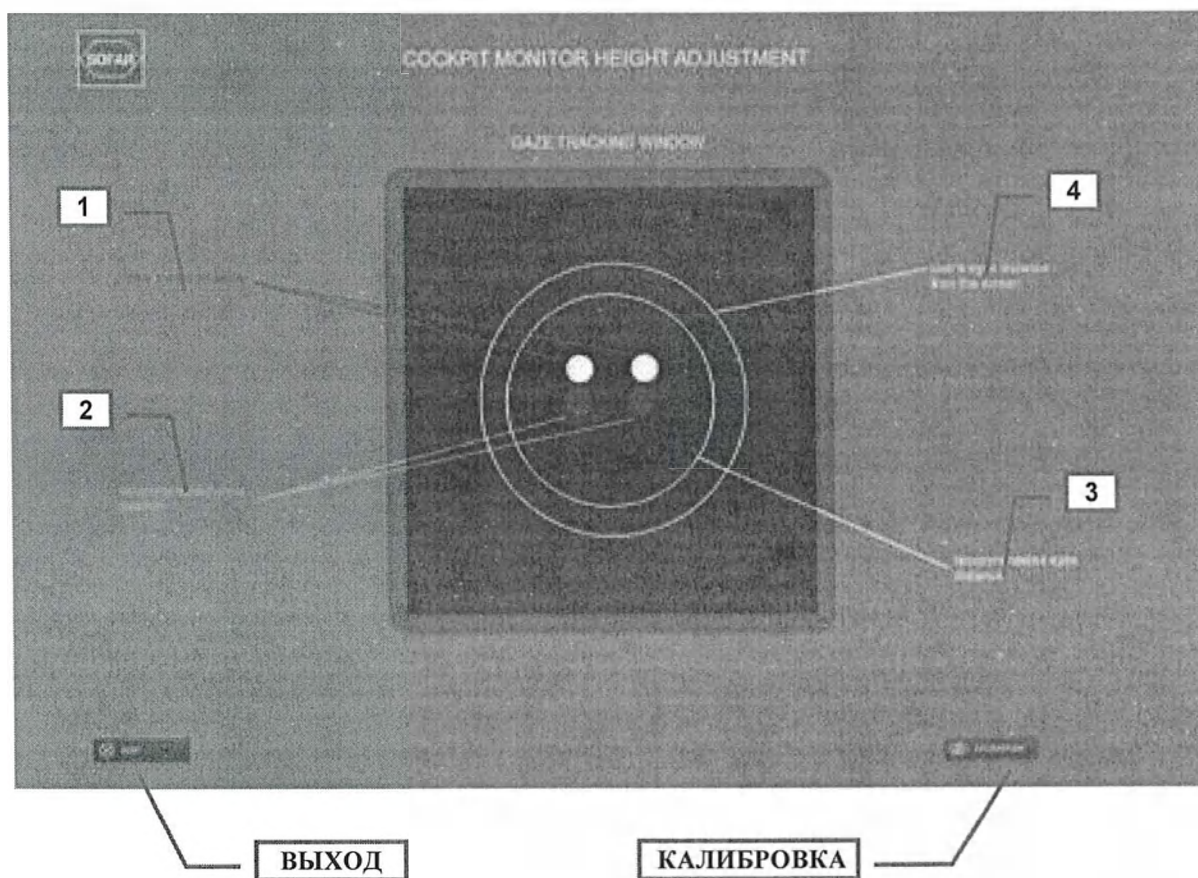


Рисунок 28. Начальная страница калибровки системы отслеживания движения глаз

1. Текущее положение глаз наблюдателя.
2. Рекомендуемое положение глаз наблюдателя.
3. Рекомендуемое расстояние до лица наблюдателя.
4. Текущее расстояние до лица наблюдателя.

ПРИМЕЧАНИЕ. При калибровке системы отслеживания движения глаз рекомендуется следующее

- Уменьшите яркость освещения, направленного на пульт управления и на пользователя.
- Избегайте отражения материала в непосредственной близости от глаз.

ПРИМЕЧАНИЕ Калибровка системы отслеживания движения глаз может быть функционировать с отклонениями и ненадлежащим образом в следующих случаях

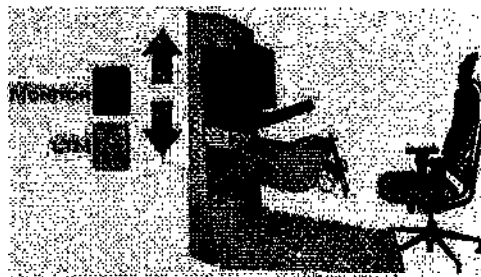
- Субъекты с нарушениями зрения, выше 8 диоптрий.
- Субъекты, использующие бифокальные очки или прогрессивные линзы.
- Фармакологическое лечение, воздействующее на диаметр зрачка.
- Сухость глаз

После регулировки стула и рукояток, как описано в 7.3.5 Включение пульта управления, вход в систему и выход из системы, выполните калибровку, как указано далее:

1. Отображается страница калибровки системы отслеживания движения глаз
 - После входа в систему и подтверждения калибровки системы отслеживания движения глаз или
 - При нажатии клавиши TAB на клавиатуре или
 - При активации системы с помощью значка «CALIBRATION» («КАЛИБРОВКА»)



2. Отрегулируйте высоту монитора таким образом, чтобы две белые точки (которые следуют за движением глаз) перекрывали две фиксированные серые точки.
3. Перемещайте голову вперед/назад до достижения рекомендуемого расстояния (Рисунок 8. Пульт управления и эргономичное кресло); рекомендуемое расстояние достигнуто, когда белый круг перекрывает фиксированный серый круг.
4. По достижении рекомендуемого положения, используйте сенсорную панель для выбора значка «CALIBRATION» на мониторе.



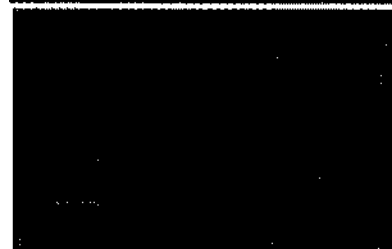
5. На мониторе отобразится цветная точка, перемещаемая в разные области экрана. Как только точка остановится, сфокусируйтесь на самой темной центральной точке.



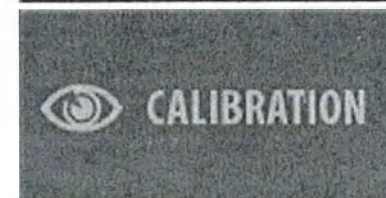
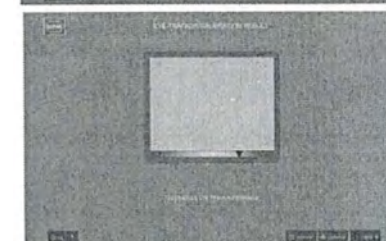
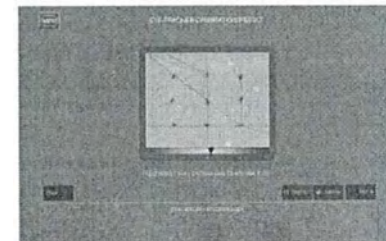
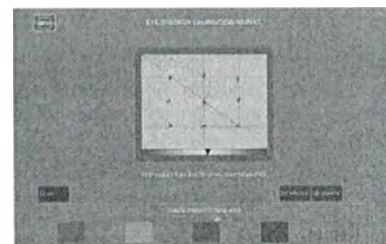
6. Параметры калибровки сохранены.



7. Для проверки калибровки, аналогичной точке 5, на мониторе отобразится цветная точка, перемещаемая в разные области экрана; сосредоточьтесь на точке.



8. Если калибровка оптимальна, на экране отобразится сообщение "test result: eye-tracking full functionalities" («результат испытания: полная функциональность системы отслеживания движения глаз»). Отобразится страница испытания выбора. Сфокусируйтесь на цветных областях, отображаемых в нижней части страницы. Каждый раз, когда вы фокусируетесь на блоке, он меняет цвет на серый.
9. Калибровка завершена после изменения цвета всех блоков на серый.
10. Если калибровка не оптимальна, отобразится сообщение "test result: eye-tracking functionalities limited to pan and zoom" («результат испытания: функциональность системы отслеживания движения глаз ограничена панорамированием и масштабированием»). Функция панорамирования и масштабирования включена, но хирургические инструменты могут быть закреплены за рукоятками только с помощью клавиатуры.
11. Если калибровка не была успешной, на экране отобразится сообщение "test result: eye-tracking disabled" («результат испытания: система отслеживания движения глаз отключена»). Функция панорамирования и масштабирования эндоскопа может использоваться ассистентом или при закреплении камеры за одной из рукояток. Хирургические инструменты могут быть закреплены за рукоятками только с помощью клавиатуры.
12. Завершите процедуру, нажав значок клавиши ENTER на сенсорной панели для получения доступа к хирургической функции.
13. Если необходимо повторить калибровку системы отслеживания движения глаз, нажмите значок «CALIBRATION» на сенсорной панели.
14. Если необходимо повторить калибровку системы отслеживания движения глаз с начальной страницы настройки высоты монитора, нажмите значок «TRACK STATUS» («СТАТУС ОТСЛЕЖИВАНИЯ») на сенсорной панели.

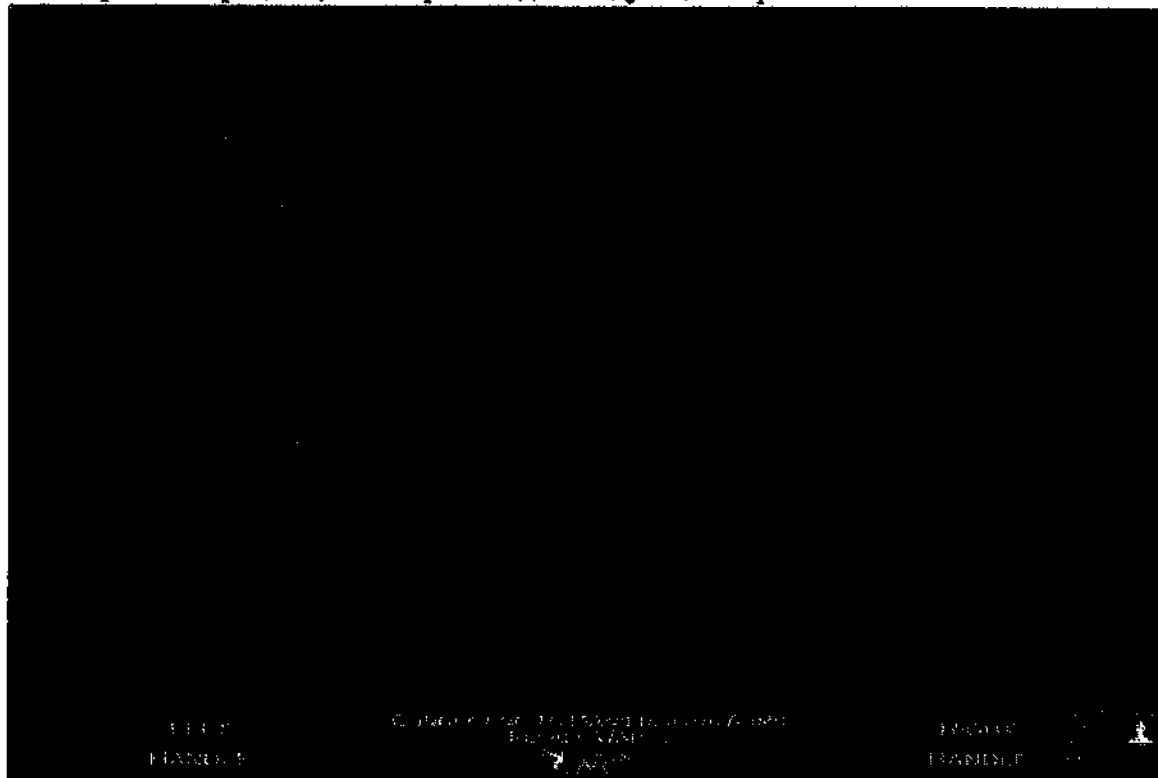


15. Для выхода из страницы калибровки без выполнения калибровки системы отслеживания движения глаз, щелкните значок кнопки «EXIT» на сенсорной панели.

В этом случае, системы отслеживания движения глаз не будет работать, необходимо использовать сенсорную панель.



По завершении процесса, монитор выглядит следующим образом



Если произошел сбой процесса отслеживания движения глаз, управление функциями может быть выполнено с помощью сенсорной панели пульта управления (см. 6.7.1.4 Команды клавиатуры).

После входа в систему, если необходимо повторить калибровку системы отслеживания движения глаз:

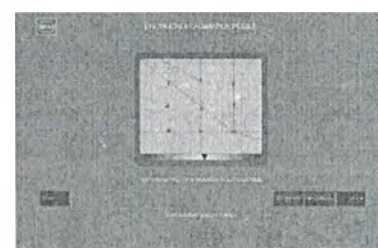
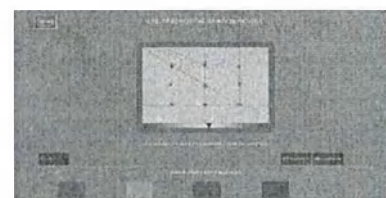
- Нажмите клавишу TAB на клавиатуре.
- Отобразится страница калибровки системы отслеживания движения глаз.

7.3.4.1 Напоминание о калибровке системы отслеживания движения глаз

ПРИМЕЧАНИЕ Использование повторной калибровки не гарантирует производительность, аналогичную используемой при калибровке в текущий момент.

ПРИМЕЧАНИЕ. Избегайте нахождения рядом с двумя движущимися частями при настройке высоты монитора или пульта управления.

1. После входа в систему, RHMI предлагает провести повторную калибровку системы отслеживания движения глаз, если она доступна; нажмите «YES» для подтверждения.
2. Отобразится стандартная страница калибровки системы отслеживания движения глаз.
3. Отрегулируйте высоту монитора таким образом, чтобы две белые точки (которые следуют за движением глаз) перекрывали две фиксированные серые точки.
4. Перемещайте голову вперед/назад до достижения рекомендуемого расстояния (Рисунок 8. Пульт управления и эргономичное кресло); рекомендуемое расстояние достигнуто, когда белый круг перекрывает фиксированный серый круг.
5. По достижении рекомендуемого положения, нажмите «**FEEDBACK**» («**ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ**») на мониторе.
6. Если качество калибровки оптимально, на экране отобразится сообщение “test result: eye-tracking full functionalities” («результат испытания: полная функциональность системы отслеживания движения глаз»).
- Отобразится страница испытания выбора. Сфокусируйтесь на цветных областях, отображаемых в нижней части страницы. Каждый раз, когда вы фокусируетесь на блоке, он меняет цвет на серый.
7. Калибровка завершена после изменения цвета всех блоков на серый.



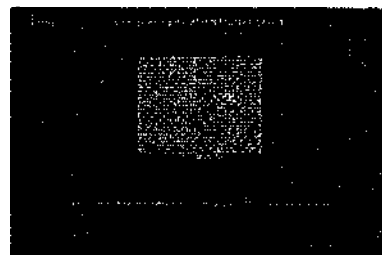
8. Если калибровка не оптимальна, отобразится сообщение "test result: eye-tracking functionalities limited to pan and zoom" («результат испытания: функциональность системы отслеживания движения глаз ограничена панорамированием и масштабированием»).

Функция панорамирования и масштабирования включена, но хирургические инструменты могут быть закреплены за рукоятками только с помощью клавиатуры.

9. Если калибровка не была успешной, на экране отобразится сообщение "test result: eye-tracking disabled" («результат испытания: система отслеживания движения глаз отключена»).

Функция панорамирования и масштабирования эндоскопа может использоваться ассистентом или при закреплении камеры за одной из рукояток. Хирургические инструменты могут быть закреплены за рукоятками только с помощью клавиатуры.

10. Завершите процедуру, нажав значок клавиши ENTER на сенсорной панели для получения доступа к хирургической функции.
icon on the touchpad to access the surgery function.



7.3.5 Включение пульта управления, вход в систему и выход из системы

1. Отрегулируйте положение кресла.

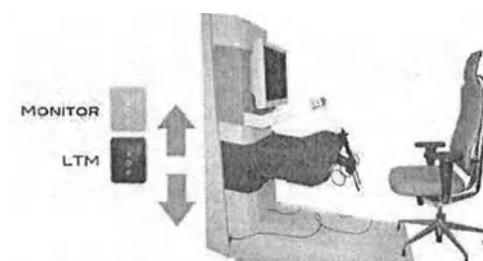
Рекомендуется отрегулировать высоту кресла таким образом, чтобы ноги были согнуты под углом 90°, и ступни плотно опирались на подставку для ног, предусмотренную в пульте управления. Настройки кресла см. в Руководстве.



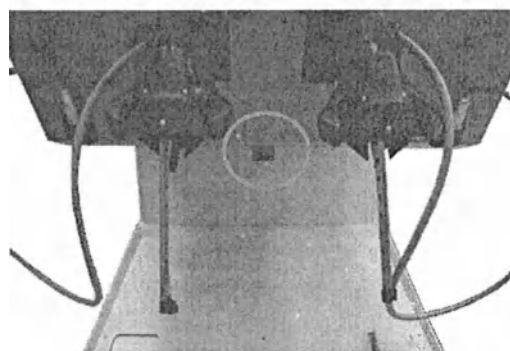
ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте рычаг регулировки наклона, чтобы зафиксировать спинку в вертикальном положении. В противном случае надлежащее функционирование системы отслеживания движения глаз не гарантируется.

2. Отрегулируйте положение тактильных рукояток

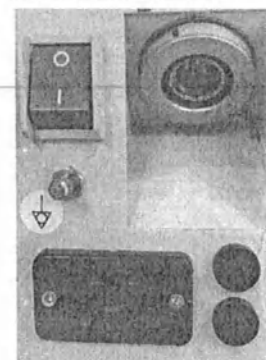
- a. Возьмитесь за левую рукоятку.
- b. Отрегулируйте высоту и глубину с помощью правой руки таким образом, чтобы манипулятор находился в середине диапазона движения, а колени и руки находились в удобном положении.



3. Рукоятка регулировки глубины пульта управления расположена между рукоятками под клавиатурой.



4. Включите пульт управления, нажав зеленую кнопку



В функциональной области пользователя отобразится следующий значок



Войдите в систему посредством ввода имени пользователя и пароля на клавиатуре пульта управления. Для выбора области, используйте сенсорную панель и клавиатуру. После ввода пароля, нажмите ENTER или выберите Log In (значок входа в систему) с помощью сенсорной панели для доступа к приложению.

 **ВНИМАНИЕ:** По завершении хирургической операции, не забудьте выйти из системы, нажав клавишу ESC на клавиатуре, с целью предотвращения несанкционированного использования системы.

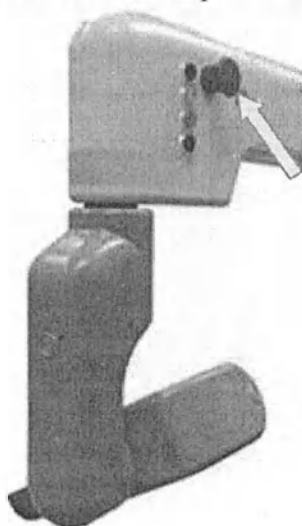
7.4 Процедура аварийной остановки и восстановления

Выполните остановку манипуляторов в следующих случаях

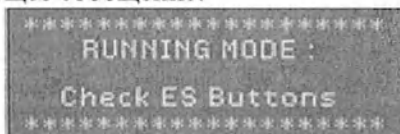
- Аварийные условия – система Senhance функционирует ненадлежащим образом
- Условия срочного доступа – пациенту угрожает опасность

7.4.1 Остановка манипулятора в чрезвычайной ситуации

1. Прервите электропитание манипуляторов, выполнив одно из следующих действий (a, b, or c):
 - a. Отпустите рукоятки пульта управления.
 - b. Отпустите ножной переключатель.
 - c. Нажмите одну из красных кнопок аварийной остановки (B3) до щелчка.



Все манипуляторы будут немедленно остановлены, на манипуляторах и узле загорятся красные индикаторы. На задних панелях управления манипуляторов отобразится следующее сообщение.



2. Убедитесь, что бранши инструмента не захватывают ткань.
3. Отсоедините и снимите хирургические инструменты.
4. Отведите манипулятор от пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО! Убедитесь, что все члены операционной бригады знают о расположении кнопок аварийной остановки (B3) на любом интерфейсе инструмента или на задней панели управления.

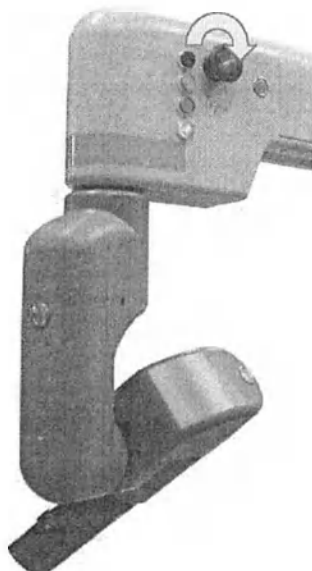
⚠ ОСТОРОЖНО! Нажатие кнопки аварийной остановки отключает электропитание двигателей манипуляторов, но перемещение манипуляторов может быть выполнено вручную.

⚠ ОСТОРОЖНО: Нажатие кнопки аварийного останова (B3) не отключает электропитание манипуляторов. Энергия продолжает поступать на манипулятор до тех пор, пока кабель питания не будет отключен от розетки для медицинского использования.¹

7.4.2 Восстановление процедуры после нажатия кнопки аварийной остановки (B3)

С целью восстановления функциональности манипулятора

1. Выключите активную кнопку аварийной остановки
Выключение кнопки аварийной остановки выполняется посредством поворота по часовой стрелке.



2. После поворота кнопки, отключенные манипуляторы возвращаются в состояние готовности, мигает зеленый индикатор.
3. Нажмите кнопку **B5** для повторного включения манипулятора. После выполнения повторного включения, зеленые индикаторы останутся включенными.

⚠ ОСТОРОЖНО! Если при проверке предоперационного контрольного перечня по *UM-001-00001* установлено, что одна из кнопок аварийной остановки работает несоответствующим образом. **ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ** систему **SENHANCE** для выполнения запланированной хирургической операции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если манипулятор находится в аварийном состоянии, даже если кнопка аварийного останова не нажата, попробуйте восстановить работу, нажав и отпустив кнопку аварийной остановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для отключения компонентов системы Senhance от источника электропитания используйте следующие устройства:

- Выключите главный переключатель пульта управления и узла
- Отсоедините разъем электропитания манипулятора

7.5 Рабочее положение манипулятора

⚠ ВНИМАНИЕ: Основание руки манипулятора не должны находиться в области, в которой они подвергаются воздействию жидкостей.

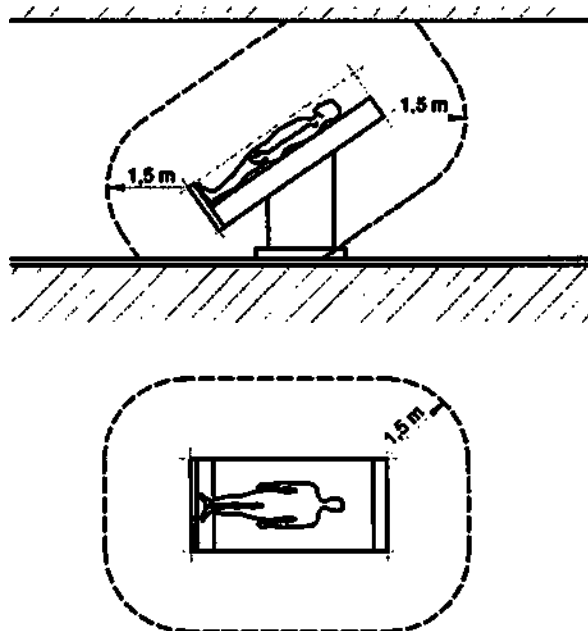


Рисунок 29. Среда, окружающая пациента

⚠ ОСТОРОЖНО! Размещение инструментов близко друг к другу может привести к столкновению манипуляторов.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе позиционирования манипулятора, убедитесь, что оси перемещения не находятся в непосредственной близости от предела перемещения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При приближении к пределу перемещения, использование кнопок на задней панели управления манипулятора позволяет заблокировать перемещение вручную. При удалении от предела перемещения, последующее перемещение вручную может быть выполнено только при нажатии кнопок B2 на задней панели управления.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе позиционирования манипулятора, убедитесь, что угол между осями J4 и J6 составляет не менее 20°, во избежание достижения предела перемещения во время работы. Если J6 находится слишком близко к вертикали (сингулярная точка), рекомендуется наклонить операционный стол.

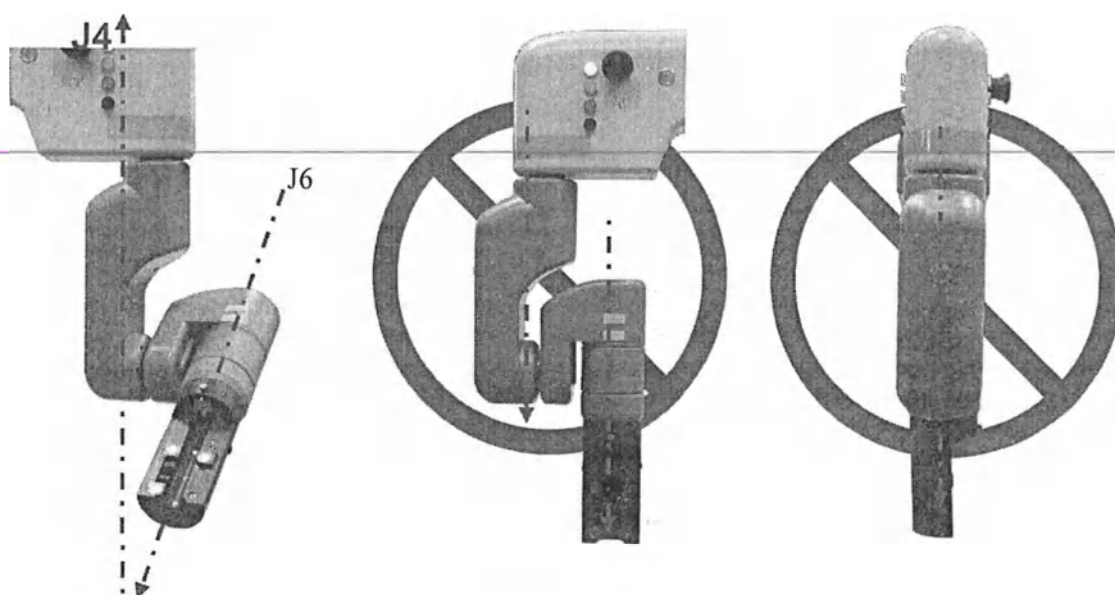
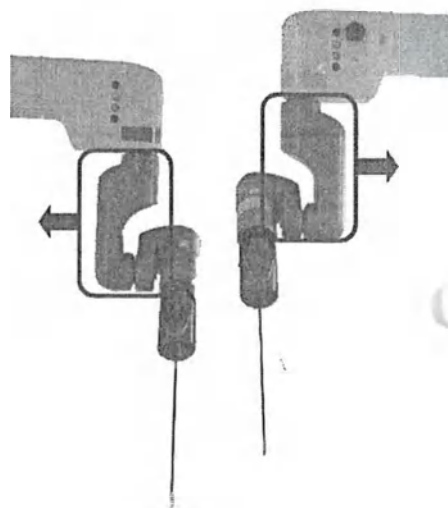


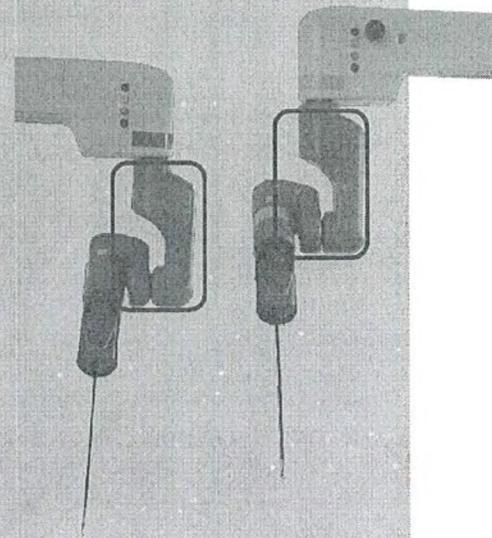
Рисунок 30. Сингулярные точки

Если два запястных шарнира находятся в смежных положениях, рекомендуется разместить их, как показано на рисунке, с целью предотвращения столкновения между манипуляторами.

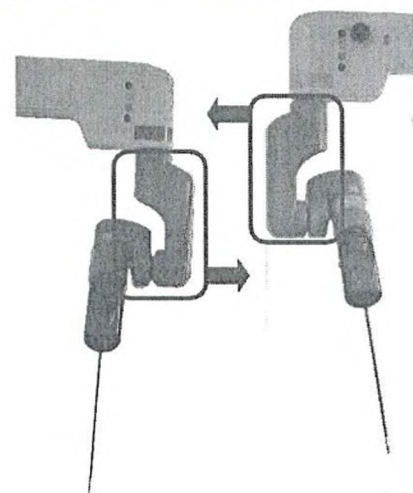
ОПТИМАЛЬНОЕ



НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ



НЕ РЕКОМЕНДУЕМОЕ



При позиционировании манипуляторов относительно рабочего стола

1. Проверьте требования, в соответствии с типом OpG (см. UM-001-00003 Senhance™)
2. Поднимите стойку J1 наполовину
3. Выдвиньте J3 наполовину
4. Разместите манипуляторы в рекомендуемых секторах

Идеальное расстояние между манипулятором и операционным столом может быть идентифицировано только после установки троакаров.

ВНИМАНИЕ: После покрытия манипулятора в стерильной хирургической простыней (чехлом), накройте его стерильными операционными салфетками до момента перемещения манипулятора к операционному столу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перемещайте манипуляторы к операционному столу только после ограничения хирургического поля. Поворачивайте манипуляторы вне хирургического поля, расположив их параллельно длинной стороне стола, до того момента, когда потребуется установить хирургические инструменты (см. Рис. 31 - Пример перемещения манипулятора в направлении операционного стола).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для пациентов с ИМТ выше 30, рекомендуется, чтобы троакары были вставлены таким образом, чтобы наконечники были направлены в сторону хирургического поля.

Положение манипуляторов определяется на сетке позиционирования, полученной посредством деления поверхности операционного стола на восемь равных областей; линии расположены, как показано на рисунке. Точка пересечения примерно расположена в центре операционного стола. Стрелка указывает на направление основной камеры эндоскопа.

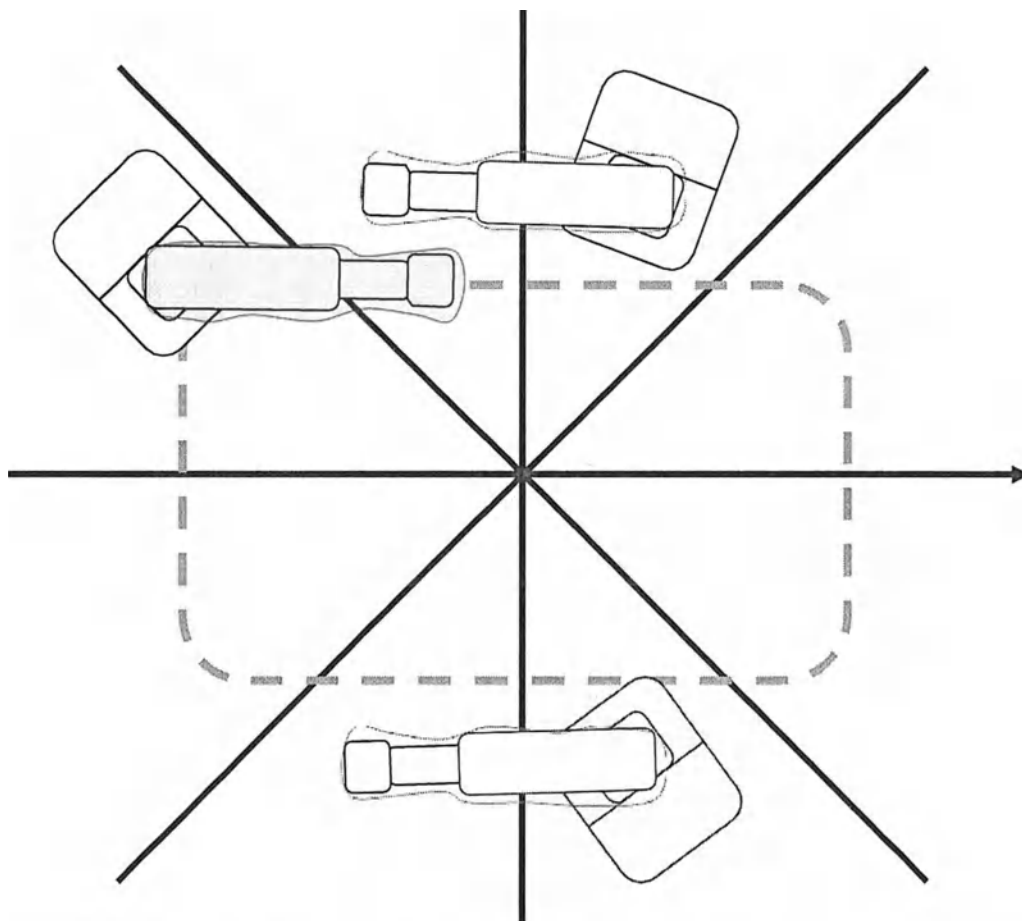


Рисунок 31. Пример перемещения манипулятора в направлении операционного стола

Дальнейшие особые указания в отношении типа операции приведены в *UM-001-00003 Хирургическое позиционирование*.

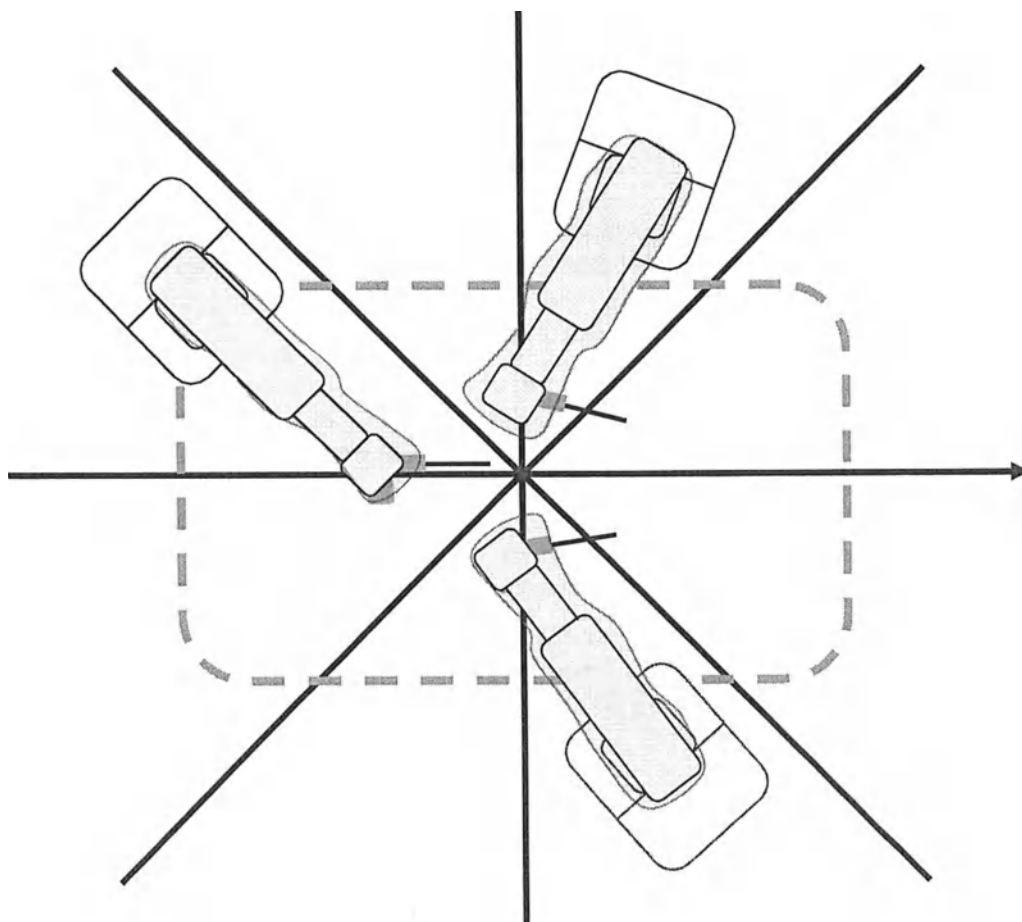


Рисунок 32. Пример хирургического положения руки манипулятора

7.6 Предоперационный этап

7.6.1 Размещение стерильных чехлов на манипуляторах

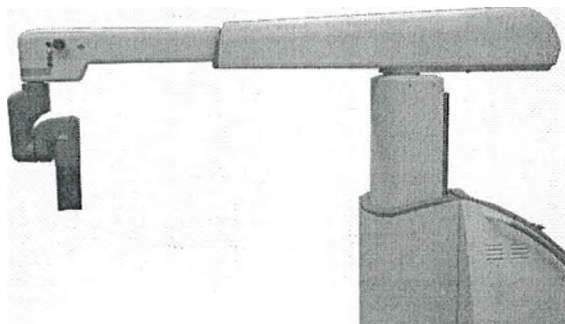
 **ВНИМАНИЕ:** Если стерильный чехол поврежден, стерильность не гарантируется.

 **ВНИМАНИЕ:** После покрытия манипулятора в стерильной хирургической простыней (чехлом), накройте его стерильными операционными салфетками до момента перемещения манипулятора к операционному столу.

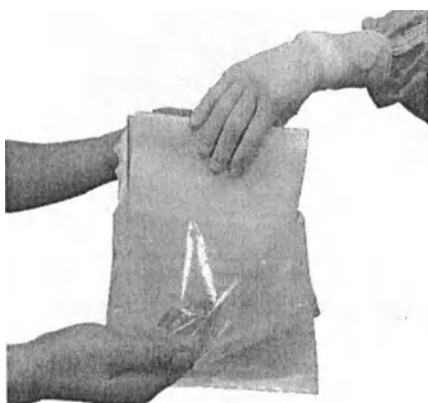
ПРИМЕЧАНИЕ: В ходе операции, проверяйте плотность соединения текстильной застежки, чтобы убедиться, что стерильный чехол надежно закрыт. Если текстильная застежка раскрывается, это может препятствовать надлежащему использованию хирургических инструментов и манипулятора. При несоблюдении правил надлежащего использования, хирург определяет несоответствующее усилие на тактильной рукоятке, за которой закреплен инструмент.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если текстильная застежка (ПЛИ и/или чехла) установлена неправильно, продолжать надевание стерильного чехла на манипулятор **ЗАПРЕЩЕНО**.

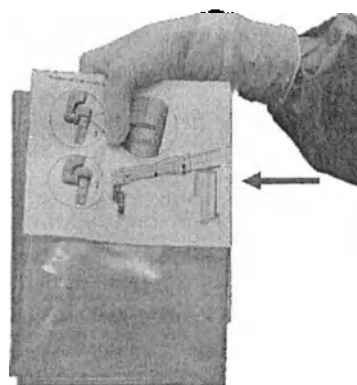
Открытие стерильного защитного чехла



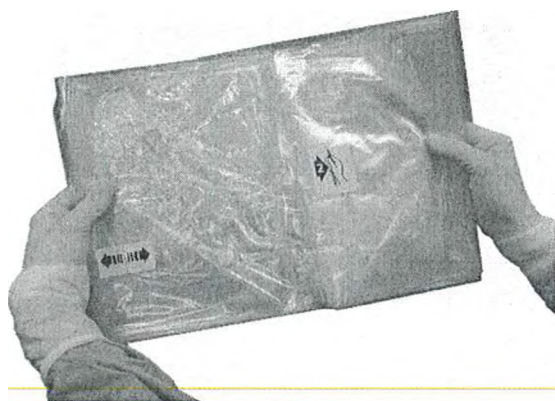
1. Убедитесь, что оси J5 и J6 манипулятора расположены, как показано на изображении.



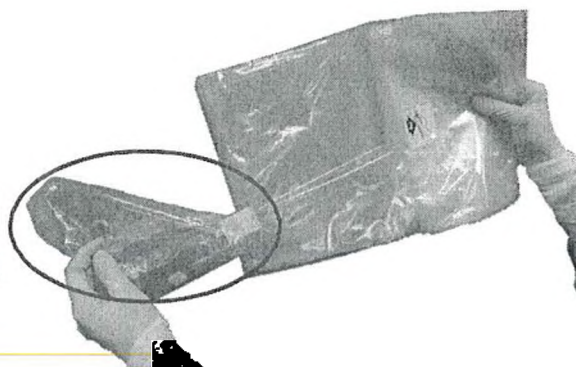
2. Откройте пакет со стерильным содержимым.



3. На изображении представлено рекомендуемое положение манипулятора.

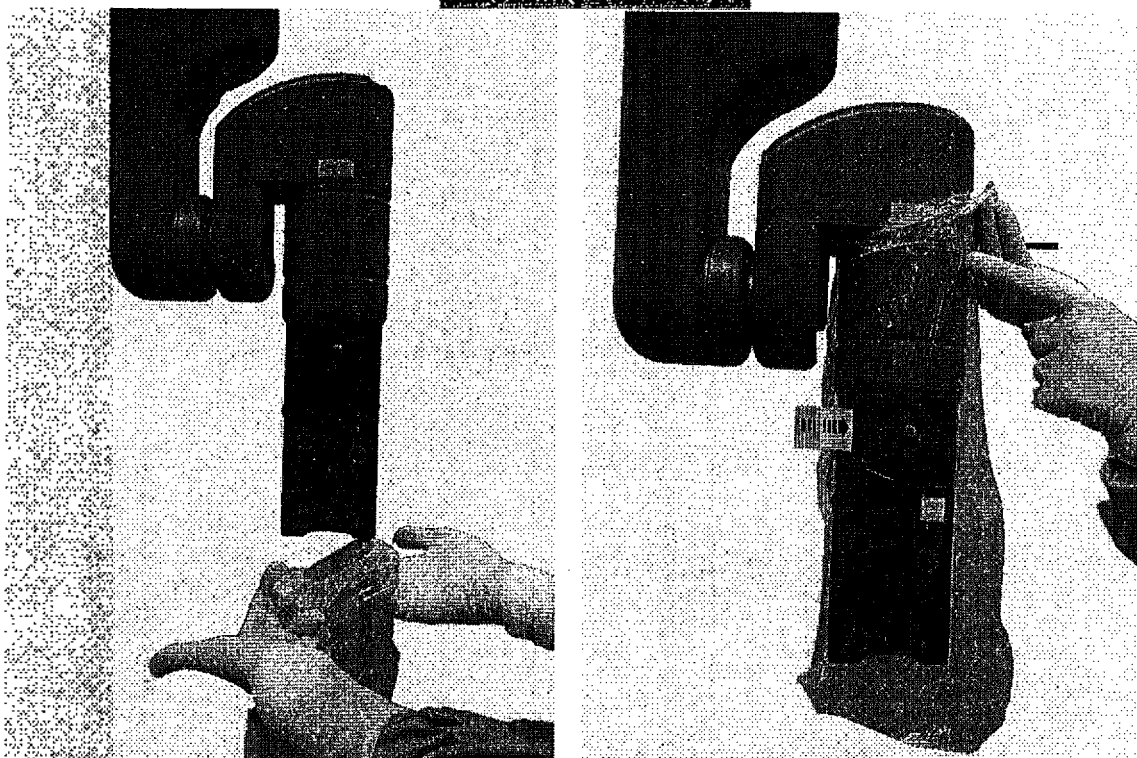


4. Откройте стерильные чехлы.

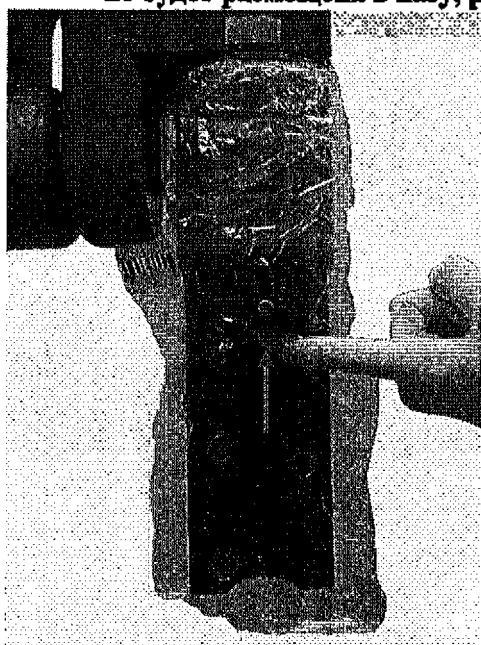


5. Извлеките чехол ПЛИ.

Надевание чехла ПЛИ

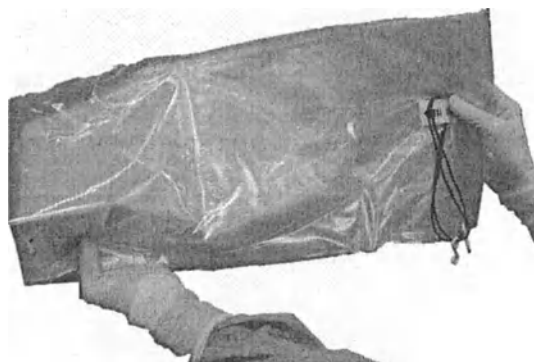


6. Надевайте маленький чехол на ПЛИ, до тех пор, пока эластичная тесьма не будет размещена в пазу, расположенном рядом с ПЛИ.

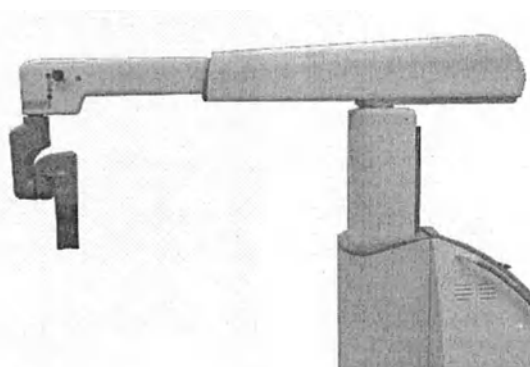


7. Убедитесь, что текстильная застежка в переднем пазу закрывается надлежащим образом.

Надевание чехла для манипулятора

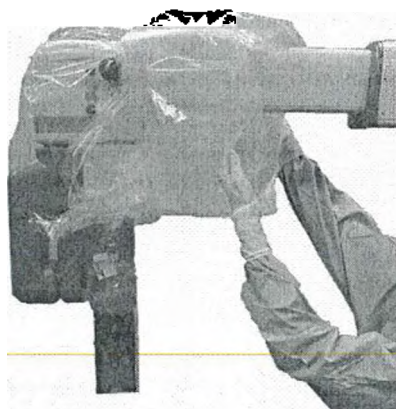


8. Раскрывайте большой чехол до того момента, когда начинает просматриваться эластичная тесьма.



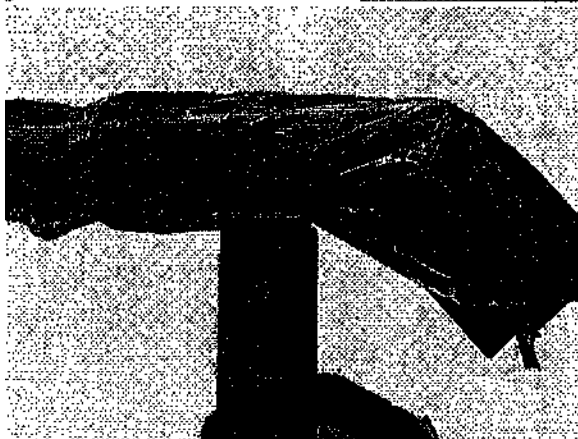
9. Снимите эластичную тесьму со стерильного чехла и разместите на стерильном столе для инструментов.

10. Убедитесь, что манипулятор установлен надлежащим образом.



11. Накройте весь телескопический рычаг, начиная с ПЛИ.

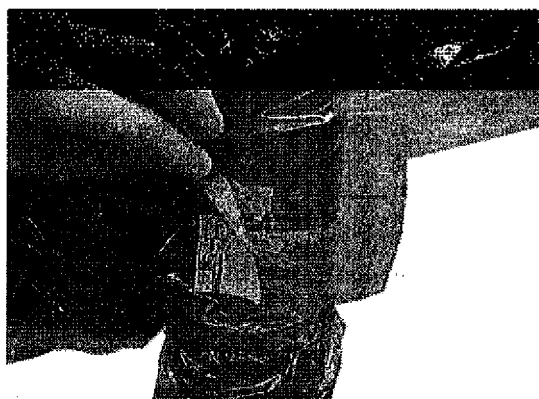
Использование системы для манипулятора



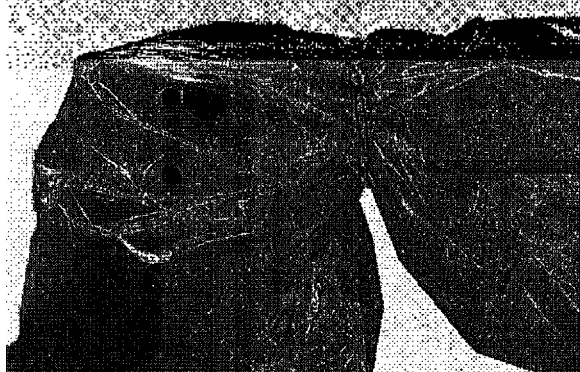
12. Действуйте медленно, до тех пор, пока ось J3 не будет накрыта.



13. Разместите эластичную тесьму в соответствующем пазу.



14. Закрепите переднюю и заднюю текстильные застежки в непосредственной близости от соединения ПЛИ и чуть ниже кнопки В5.



15. Закрепите эластичную тесьму с помощью крючка рядом с индикаторами.



16. Закрепите еще одну эластичную тесьму с помощью крючка за узлом J2.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе операции, проверяйте плотность соединения текстильной застежки, чтобы убедиться, что стерильный чехол надежно закрыт. Если текстильная застежка раскрывается, это может препятствовать надлежащему использованию хирургических инструментов и манипулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется перемещать манипуляторы к операционному столу только после ограничения хирургического поля. Поворачивайте манипуляторы вне хирургического поля, расположив их параллельно длинной стороне стола, до того момента, когда потребуется установить хирургические инструменты (см. Рис. 31).
Пример перемещения манипулятора к операционному столу).

⚠ ОСТОРОЖНО! Закрепите кабели источника света и эндоскопа на краю запястного шарнира с помощью эластичной тесьмы, как показано на Рисунке 33. Закрепление кабелей эндоскопа и источника света на запястном шарнире ниже кнопки B5.

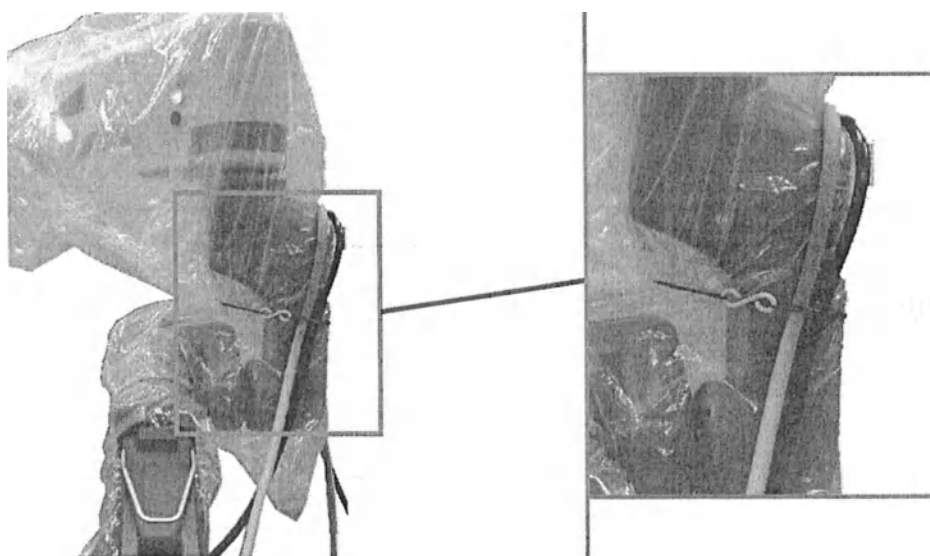


Рисунок 33. Закрепление кабелей эндоскопа и источника освещения на запястном шарнире ниже кнопки B5.

ПРИМЕЧАНИЕ: По завершении операции, проверьте плотность соединения текстильной застежки на манипуляторе, чтобы убедиться, что стерильные чехлы будут надлежащим образом прилегать при следующей процедуре. Если текстильная застежка открепилась, ее необходимо повторно закрепить, как показано на Рисунке 34. Определение правильного положения текстильной застежки. После очистки поверхности спиртом, закрепите текстильную застежку, как указано.

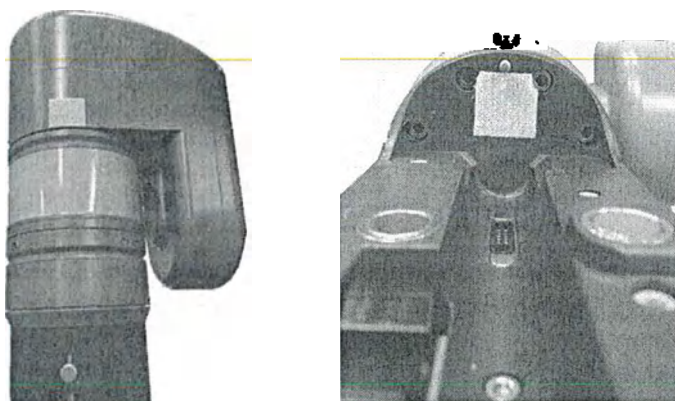


Рисунок 34. Определение надлежащего положения текстильной застежки



ВНИМАНИЕ: После покрытия манипулятора в стерильной хирургической простыне (чехлом), накройте его стерильными операционными салфетками до момента перемещения манипулятора к операционному столу.

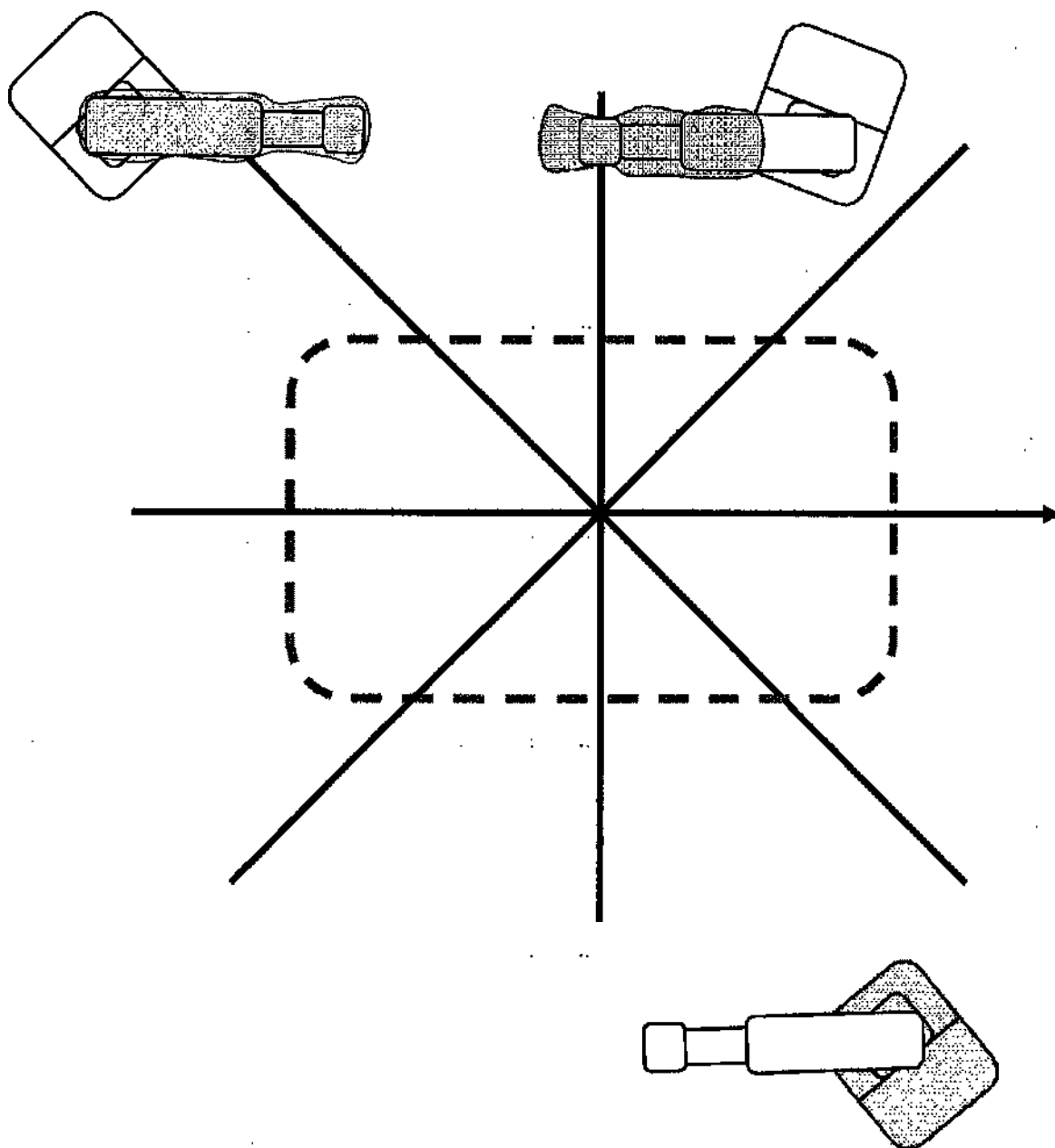
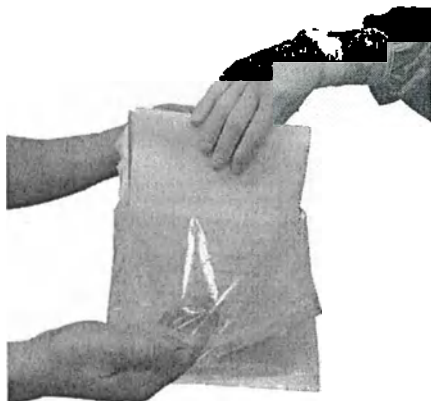


Рисунок 35. Пример предоперационного положения для надевания стерильных чехлов на манипуляторы

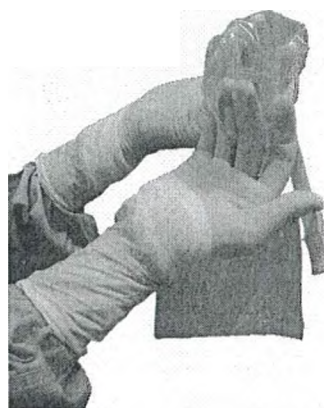
7.6.2 Надевание стерильного чехла на RADIA

⚠ ВНИМАНИЕ Если стерильный чехол поврежден, стерильность не гарантируется.

Открытие стерильного защитного чехла



1. Откройте пакет со стерильным содержимым.



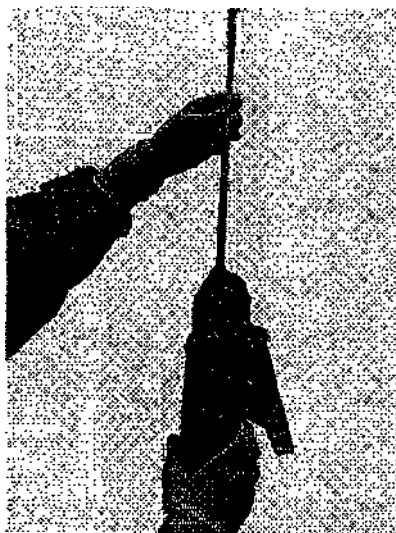
2. Возьмите стерильный чехол и раскройте его края, как показано на изображении.



3. Прибегнув к помощи ассистента, поместите корпус RADIA в чехол креплением стержня вверх..



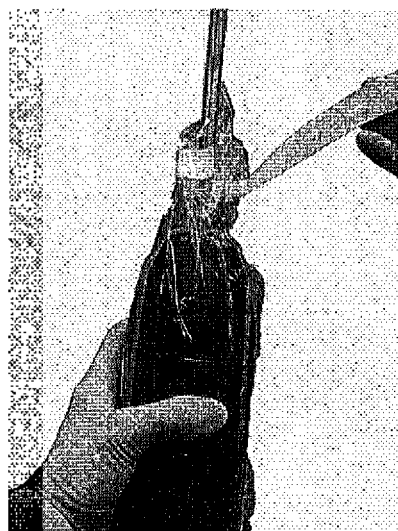
4. Удерживая корпус RADIA в одной руке ...



5. Вставьте стержень.



6. Отодвигая стержень к корпусу RADIA, поворачивайте его по часовой стрелки, до тех пор, пока он не будет зафиксирован, до щелчка.

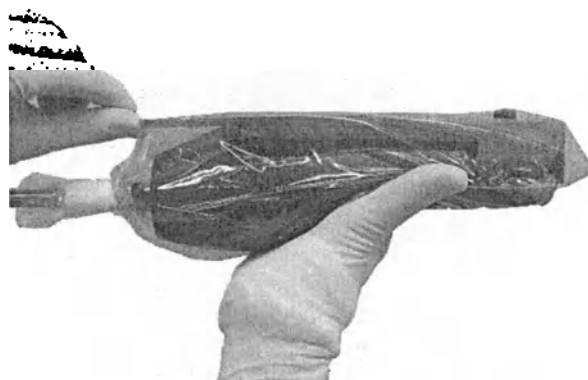


7. После фиксации стержня на корпусе RADIA, застегните чехол с помощью соответствующей адгезивной ленты.





8. RADIA готов к использованию.



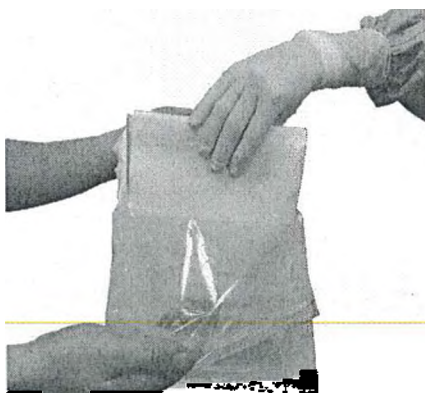
9. Убедитесь, что рычаг отсоединения можно перемещать.

⚠ ОСТОРОЖНО! При использовании вне операционной, при температуре примерно 40 °C, температура внешних поверхностей корпусов RADIA может превышать 50 °C.

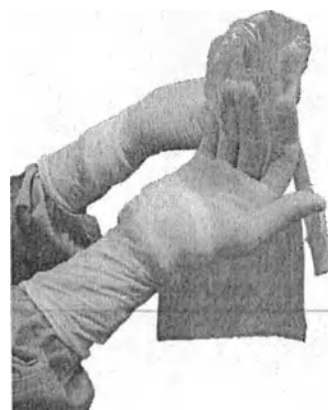
7.6.3 Надевание стерильного чехла на JAIM-X.

⚠ ВНИМАНИЕ Если стерильный чехол поврежден, стерильность не гарантируется.

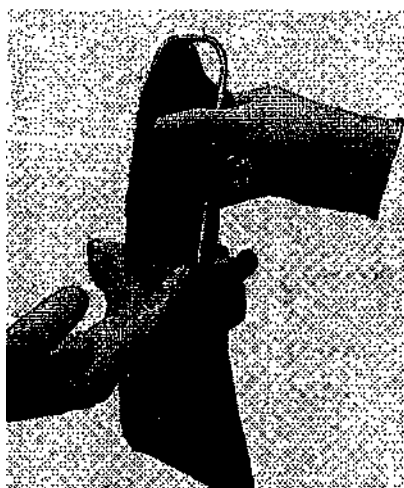
Открытие стерильного защитного чехла



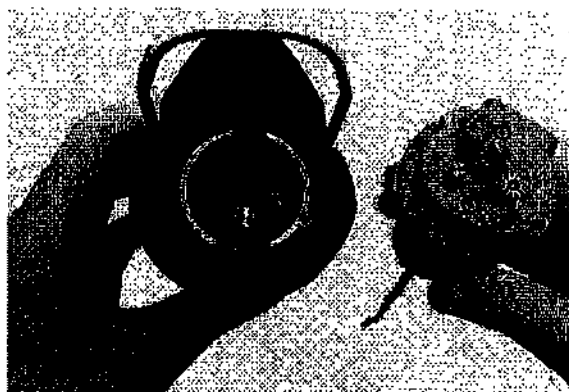
1. Откройте пакет со стерильным содержимым.



2. Возьмите стерильный чехол и раскройте его края, как показано на изображении.



3. Прибегнув к помощи ассистента, вставьте корпус JAiM-X в чехол креплением стержня вверх.



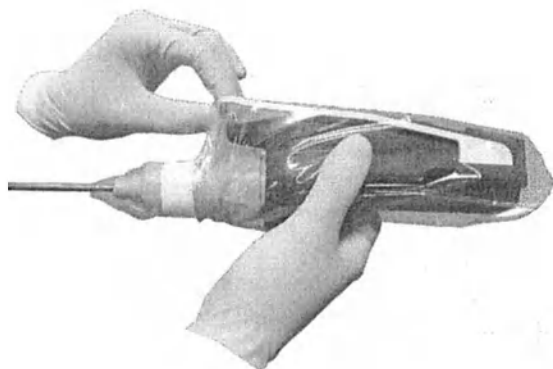
4. Вставьте стержень, удерживая корпус JAiM-X. Убедитесь, что компоненты стержня совпадают с направлением в адаптере.



5. Вставьте стержень и поворачивайте его против часовой стрелки, до тех пор, пока он не будет зафиксирован, до щелчка.



6. После фиксации стержня на корпусе JAiM-X, застегните чехол с помощью соответствующего адгезивного средства.



7. Убедитесь, что рычаг отсоединения можно перемещать.

JAI-M-X готов к использованию.

⚠ ОСТОРОЖНО! При использовании вне операционной, при температуре прибл. 40 °С, температура внешних поверхностей корпусов RADIA и JAI-M-X может превышать 50 °С.

7.6.4 Перемещение ПЛИ в JOG-режиме

В JOG-режиме, управление ПЛИ осуществляется с помощью двигателей, оператор должен регулировать направление движения. Таким образом, при перемещении манипулятора не требуется прилагать физическую силу, только при регулировании направления. Скорость перемещения контролируется двигателями за счет усилия, прилагаемого к манипулятору.

Чтобы переместить ПЛИ в JOG-режиме после включения манипулятора (см. 7.3.3 Включение/выключение манипулятора), удерживайте, как минимум, одну кнопку В7 и удобно возьмитесь за ПЛИ, не прилагая чрезмерных усилий. Выключение одной или обеих кнопок приведет к остановке JOG.

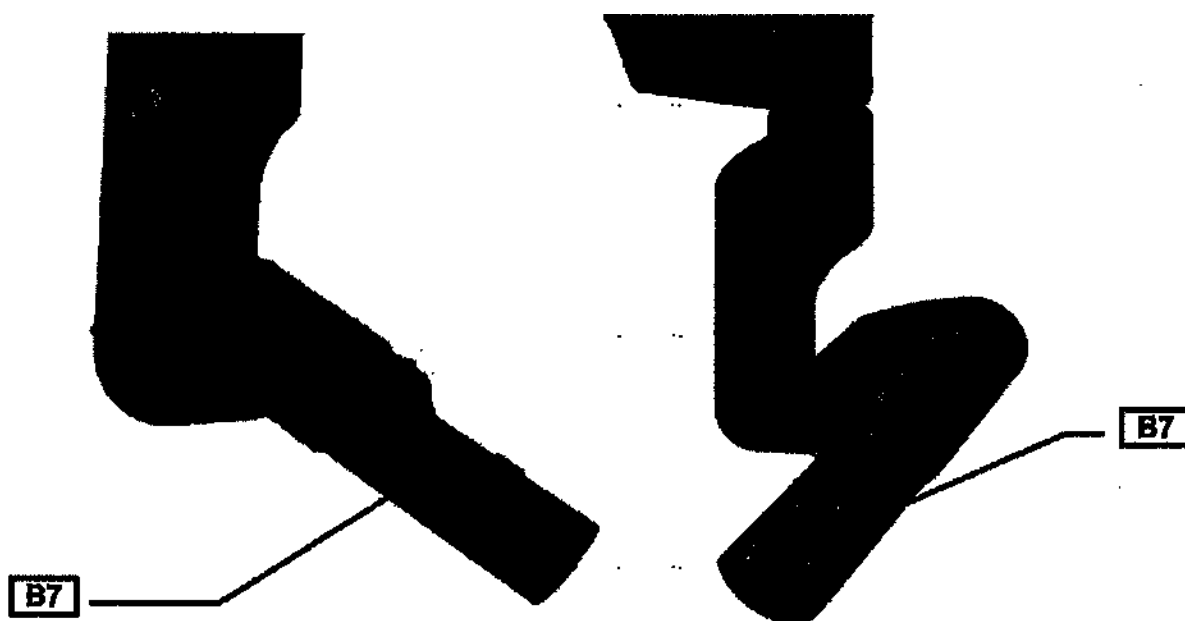


Рисунок 36. Кнопки В7 на ПЛИ

Рекомендации

- Нажмите кнопки, не перемещая ПЛИ, перед его установкой в надлежащее положение.
- Направляйте ПЛИ, не применяя усилие, той же рукой, которой вы удерживаете кнопки В7.



ВНИМАНИЕ:

По завершении перемещения ПЛИ, в JOG-режиме убедитесь, что мигающий желтый индикатор указывает на завершение движения манипулятора.



ВНИМАНИЕ

При использовании для пациентов с ожирением, перемещайте инструмент в JOG-режиме внутри троакара только по завершении этапа стыковки.



ВНИМАНИЕ: Не устанавливайте и не снимайте инструменты в процессе JOG-перемещения. В первую очередь, завершите перемещение, затем установите или снимите инструмент.

Если инструмент установлен или удален в процессе перемещения, манипулятор переходит в режим ожидания, оператор видит включенный желтый индикатор и выключенный зеленый индикатор (см. 10.2 Индикаторы статуса манипулятора) и отобразится сообщение «HALT MODE» на ЖК-панели (см. 6.7.2.2 Сообщения задней панели управления). Хирург увидит на экране значок HALT соответствующего манипулятора (см. 6.7.1.3 Значения и сообщения)

С целью выхода манипулятора из данного режима, отпустите кнопки B7.

ПРИМЕЧАНИЕ: В непосредственной близости от предела перемещения и сингулярной точки (см. 10.3 Ограничитель перемещения и Рисунок 43. Сингулярная точка), ручное перемещение в JOG-режиме замедлено. Во время этих перемещений, важно не прилагать чрезмерных усилий для направления телескопического рычага, в ином случае, двигатели будут отключены.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не прикладывайте чрезмерных усилий к ПЛИ в процессе перемещения в JOG-режиме. При применении чрезмерного усилия, перемещение манипулятора будет завершено.

7.6.5 Перемещение ПЛИ по направлению к пациенту

ПРИМЕЧАНИЕ Соблюдайте осторожность при перемещении ПЛИ к пациенту, избегайте столкновений.

ПЛИ может быть перемещен по направлению к пациенту

- Только по завершении настройки манипулятора (горит зеленый индикатор).
- При отключенном манипуляторе
- Только после надевания стерильных чехлов.
- Только по завершении идентификации положения манипулятора, как описано в разделе 7.5 Рабочее положение манипулятора

Перемещение ПЛИ к пациенту

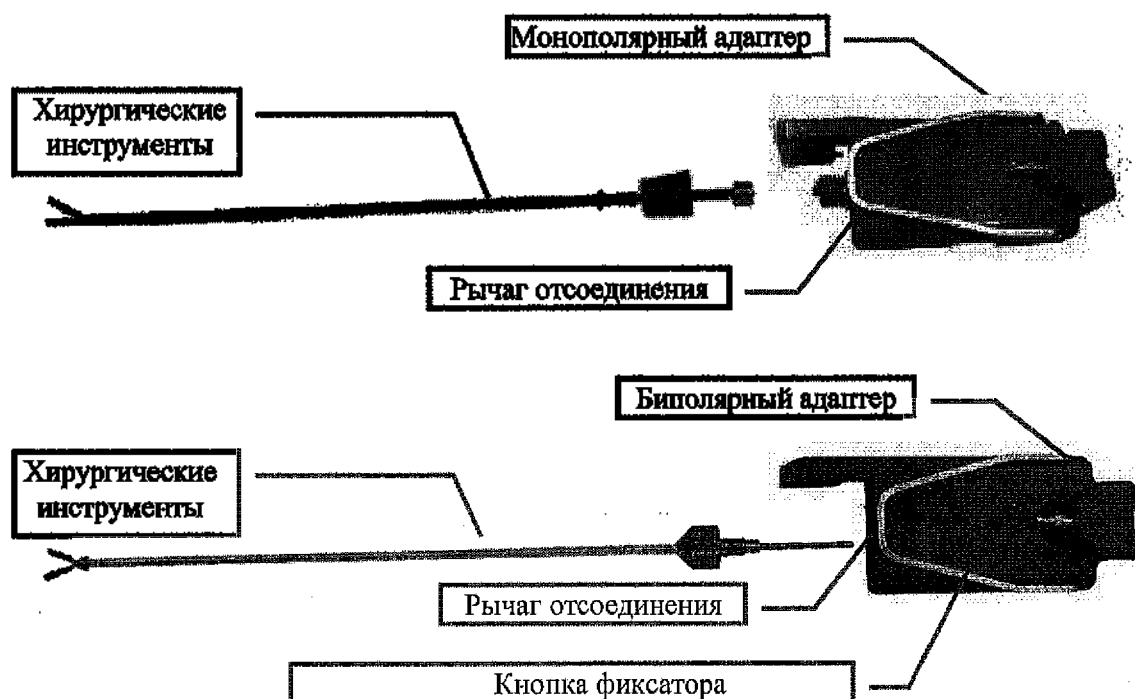
1. Отключите манипулятор, нажав кнопку B4.
2. Поверните манипулятор, зажав кнопку B4
3. Повторно выключите манипулятор, нажав кнопку B5.
4. Переместите ПЛИ в JOG-режиме, нажав кнопку B7.

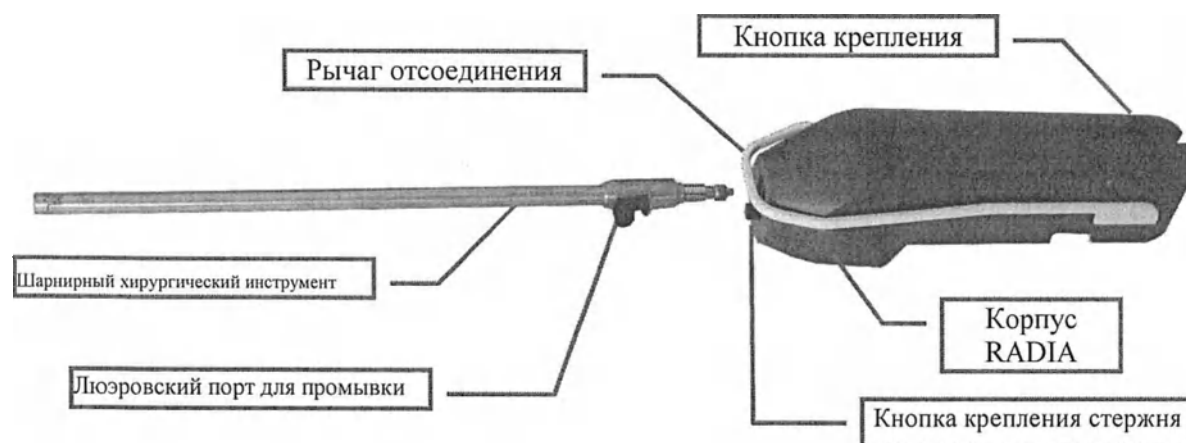
7.7 Операционный этап

7.7.1 Хирургические инструменты. Сборка, подключение, введение

- ⚠ ОСТОРОЖНО!** Перед использованием убедитесь, что инструмент не поврежден.
- ⚠ ОСТОРОЖНО:** Перед использованием убедитесь, что тубус инструмента не согнут.
- ⚠ ОСТОРОЖНО:** Перед использованием убедитесь, что бранши инструментов открываются и закрываются надлежащим образом.
- ⚠ ОСТОРОЖНО!** Хирургические инструменты и адаптеры Senhance поставляются нестерильными и допускают многократное применение. Перед первым использованием и после каждого использования, инструменты должны быть тщательно очищены, а затем стерилизованы. Использование нестерильных изделий может привести к инфицированию пациентов.
- ⚠ ОСТОРОЖНО!** Всегда вводите хирургический инструмент и маневрируйте им при эндоскопической визуализации.
- ⚠ ОСТОРОЖНО!** Выпрямляйте тубус RADIA только при эндоскопической визуализации, с целью предотвращения захвата тканей соединением.

Инструмент и адаптер поставляются отдельно, но могут быть распознаны и сопоставлены, в соответствии со специальной нумерацией.





Установка хирургического инструмента на адаптере

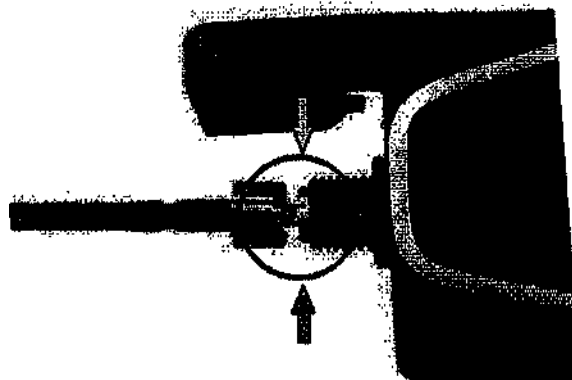
ВНИМАНИЕ: Каждому хирургическому инструменту и каждому адаптеру присвоен номер, соответствующий определенному инструменту. Соберите их надлежащим образом, сопоставляя номера.

Для пассивных и монополярных инструментов

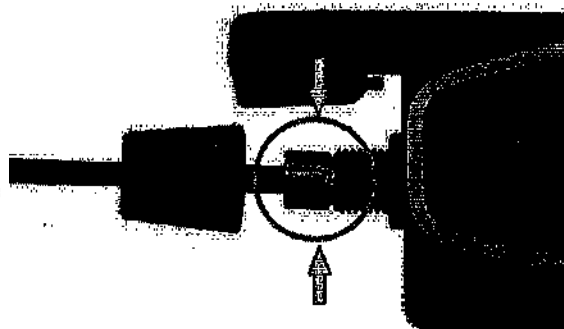
1. Переместите ползунковый переключатель адаптера по направлению к наконечнику, чтобы открыть крепежный слот.



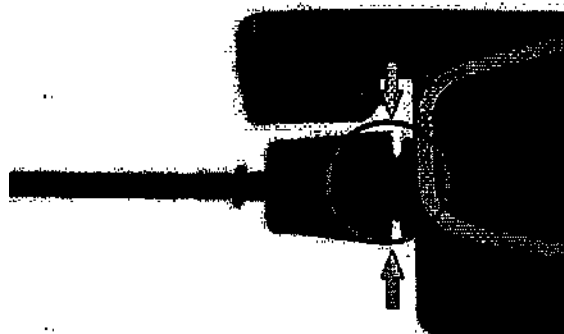
2. Установите шаровое соединение инструмента (проксимальный конец инструмента) в шаровой захват адаптера.



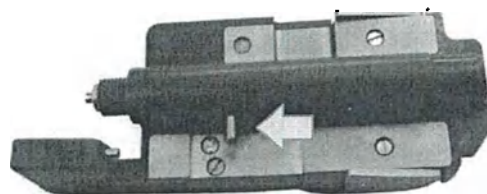
3. Совместите паз на металлической муфте с пазом на адаптере и нажимайте на муфту по направлению к адаптеру до тех пор, пока она не будет установлена на область резьбы.



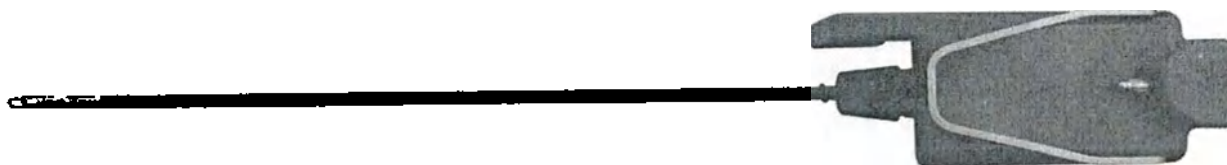
4. Закрутите крепежную крышку вручную.



5. Передвиньте ползунковый переключатель адаптера, чтобы обеспечить надлежащую установку инструмента и проверить, что бранши инструмента открываются/закрываются правильно.



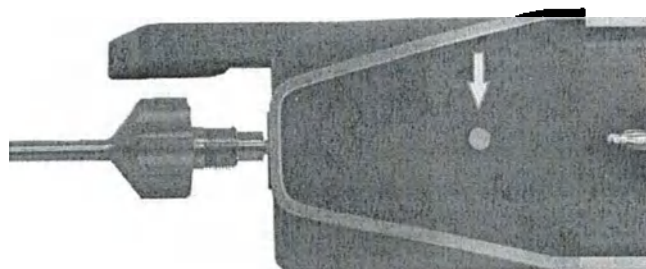
По завершении сборки, инструмент можно подключить к ПЛИ.



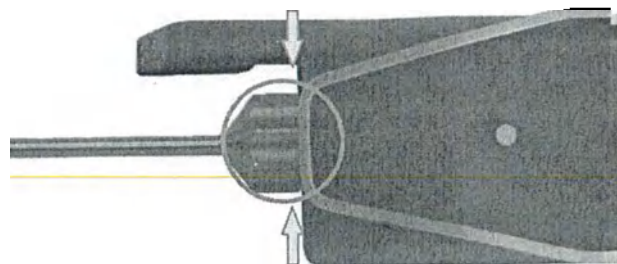
ПРИМЕЧАНИЕ: Если манипулятор не распознает инструмент, прикрепленный к ПЛИ, он не может быть использован.

Для биполярных инструментов

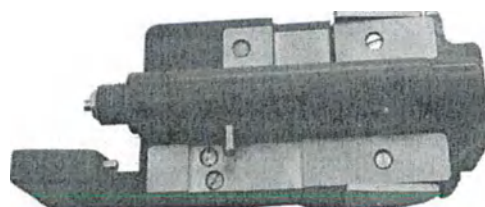
1. Нажимая кнопку разблокировки, вставьте резьбовой конец тубуса инструмента в адаптер.



2. Удерживая нажатой кнопку разблокировки, поверните тубус до упора.



3. Передвиньте ползунковый переключатель адаптера, чтобы обеспечить надлежащую установку инструмента и проверить, что бранши инструмента открываются/закрываются правильно.



По завершении сборки, инструмент можно подключить к ПЛИ.



ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы извлечь стержень из биполярного адаптера, удерживайте кнопку блокировки/разблокировки вала (тубуса). Если вал демонтирован без нажатия на кнопку, адаптер может быть поврежден.

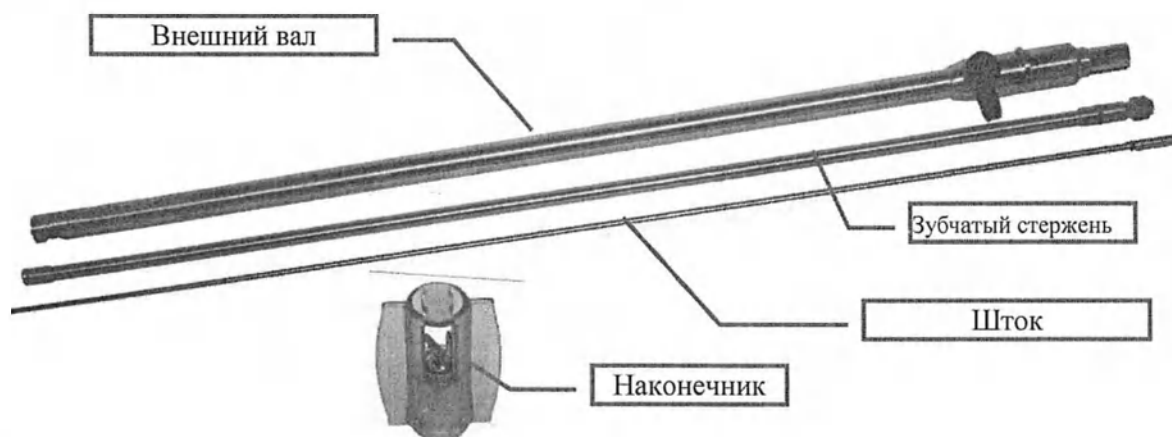
RADIA

⚠ ОСТОРОЖНО: При использовании вне операционной, при температуре прикл. 40 С, температура внешних поверхностей корпусов RADIA и JAiM-X может превышать 50 С.

Вал и адаптер поставляются отдельно. Одноразовый наконечник стороннего производителя поставляется в стерильной упаковке с маркировкой CE.



Компоненты вала должны быть собраны после стерилизации.



1. Вставьте зубчатый стержень во внешний вал



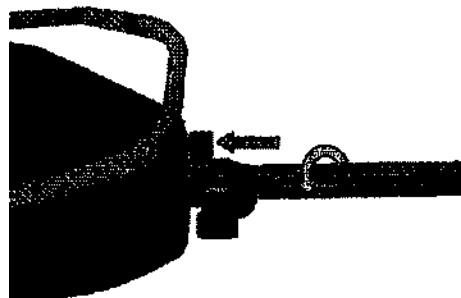
2. Вставьте шток в зубчатый стержень, совместив метку на штоке с меткой на зубчатом стержне.



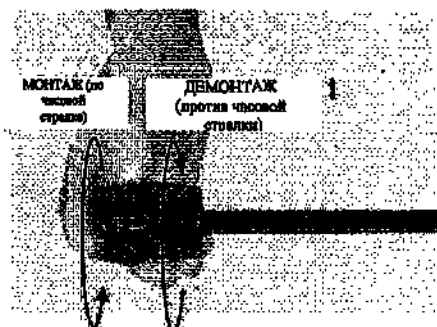
3. Вставьте зубчатый стержень в корпус RADIA, нажимая на кнопку крепления стержня.



4. Удерживая кнопку крепления стержня, поверните стержень по часовой стрелке, до щелчка. После этого, вращение вала прекращается.

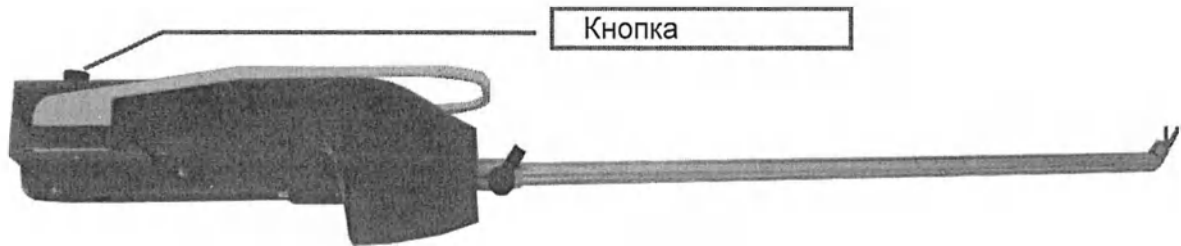


5. Прежде чем установкой RADIA на ПЛИ, прикрепите наконечник с помощью крепления. Поворачивайте крепление по часовой стрелке до тех пор, пока оно не перестанет поворачиваться, закрепив наконечник на тубусе. Для демонтажа наконечника, поместите крепление на стержень и поверните против часовой стрелки до тех пор, пока наконечник не будет отсоединен.



По завершении сборки, инструмент можно подключить к ПЛИ.

После подключения к ПЛИ, нажмите кнопку крепления, чтобы активировать инструмент: синий индикатор будет мигать до тех пор, пока инструмент не будет распознан. Нажмите и удерживайте кнопку В6, чтобы распознать инструмент, до тех пор, пока синий индикатор не станет непрерывно светиться на запястном шарнире манипулятора.



ВНИМАНИЕ: Наконечники предназначены для однократного применения. Снимите наконечники с помощью крепления. Утилизируйте наконечник и крепление как медицинские отходы.

JAiM-X

ВНИМАНИЕ: Никогда не устанавливайте адаптер JAiM-X на ПЛИ, если вал не прикреплен к корпусу надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ: Никогда не извлекайте вал JAiM-X из адаптера, когда он подключен к ПЛИ.

ВНИМАНИЕ: Не вставляйте пальцы или инструменты в корпус X-JAiM.

ВНИМАНИЕ: При использовании JAiM-X, максимальное приложенное напряжение электрохирургического блока (ESU) должно составлять 3000 В. Всегда проверяйте максимальное выходное напряжение при изменении настроек ESU.

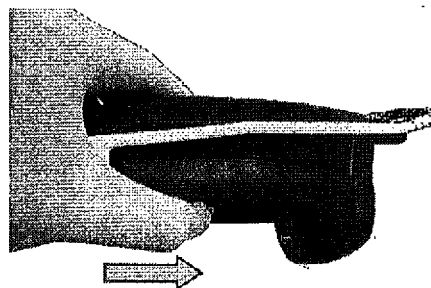
ОСТОРОЖНО: При использовании вне операционной, при температуре прибл. 40 С, температура внешних поверхностей корпусов RADIA и JAiM-X может превышать 50 С.

Вал и адаптер поставляются отдельно.

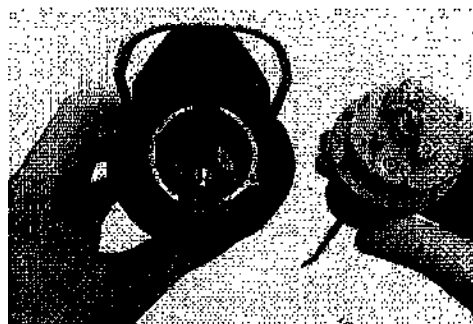


После стерилизации, тубус должен быть установлен на корпусе адаптера, который был надлежащим образом закрыт стерильным чехлом, как описано в 7.6.3. Надевание стерильного чехла на JAiM-X.

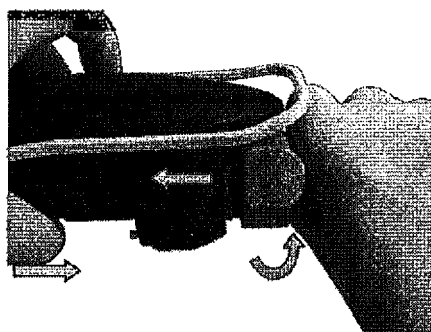
1. Вставьте конец вала (тубуса) в корпус JAiM-X, нажав на ползунковый переключатель по направлению к наконечнику адаптера;



2. Убедитесь, что компоненты стержня совпадают с входом адаптера таким образом, чтобы устанавливаемый элемент был размещен внутри надлежащим образом;



3. Нажав на направляющую, поверните тубус против часовой стрелки, до щелчка. После этого, вращение вала прекращается.



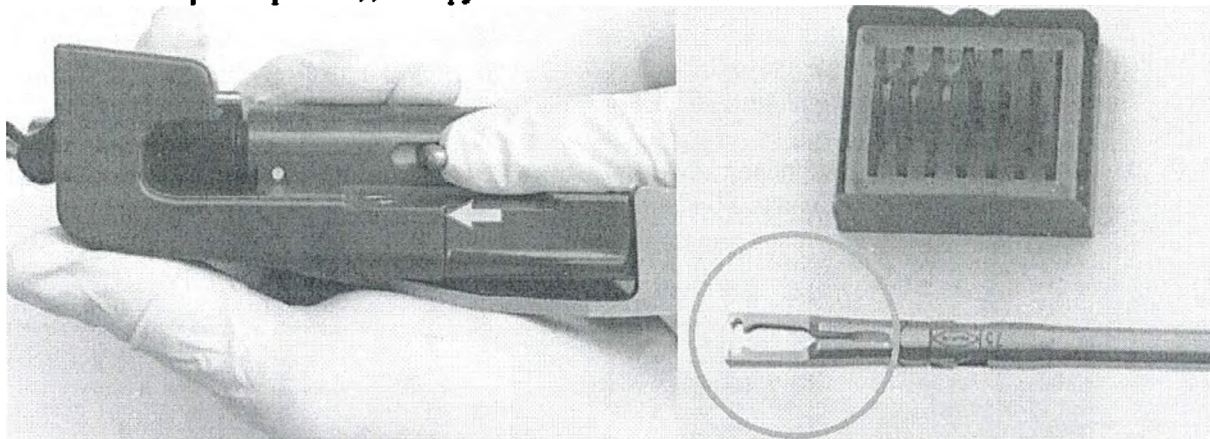
4. Перед тем как установить JAiM-X на ПЛИ, убедитесь, что тубус был установлен на корпусе надлежащим образом, нажав на ползунковый переключатель адаптера по направлению к наконечнику. Это движение должно привести к открыванию/закрыванию браншей.

7.7.1.1 Загрузка клипс-апликаторов

Используйте только полимерные клипсы Weck® Hem-o-lok® компании Teleflex (размер ML и L) с клипс-апликаторами. Используйте клипсу, в соответствии с размером сосуда или тканевой структуры, подлежащих лигированию; клипса должна полностью охватывать сосуд или тканевую структуру.

Размер клипсы	Диаметр сосуда
ML – средне-большой	3–10 мм
L – большой	5–13 мм

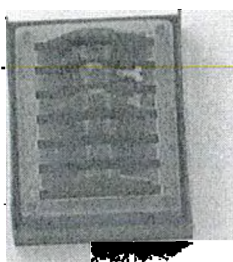
1. Надавливайте на ползунковый переключатель адаптера до тех пор, пока он не остановится, чтобы полностью открыть бранши для загрузки клипсы.



2. Удерживайте аппликатор перпендикулярно к картриджу с полностью открытыми браншами инструмента, затем плотно зажмите бранши на клипсе.



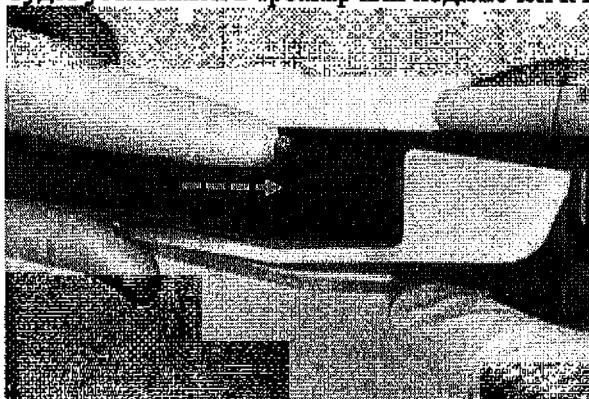
3. Извлеките клипс-аппликатор из картриджа с клипсами, с загруженной клипсой, зажатой браншами.



4. Частично закройте бранши клипс-аппликатора, прежде чем вставлять клипс-аппликатор в троакар, избегайте полного закрывания клипсы.

Примечание. Тактильные рукоятки должны находиться в открытом положении, до того, как хирург нажмет на педаль сцепления, чтобы начать использовать клипс-аппликатор. Если рукоятки находятся в закрытом положении, когда хирург нажимает на педаль сцепления, бранши клипс-аппликатора немедленно закроются, преждевременно блокируя клипсу.

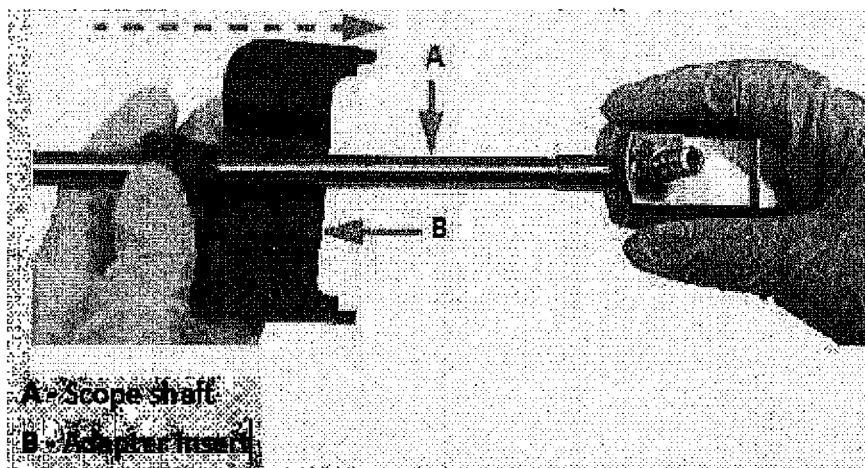
5. Потяните ползунковый переключатель адаптера назад, чтобы частично закрыть бранши клипс-аппликатора. Держите бранши частично закрытыми до тех пор, пока инструмент не будет установлен в троакар или подключен к ППИ.



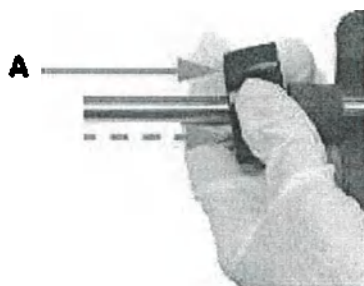
7.7.1.2 Подключение эндоскопа к адаптеру

Члены операционной бригады, прошедшие дезинфекцию выполняют подключение эндоскопа к адаптеру следующим образом:

1. Удерживая эндоскоп в одной руке, надвиньте блок адаптера на тубус эндоскопа другой рукой.

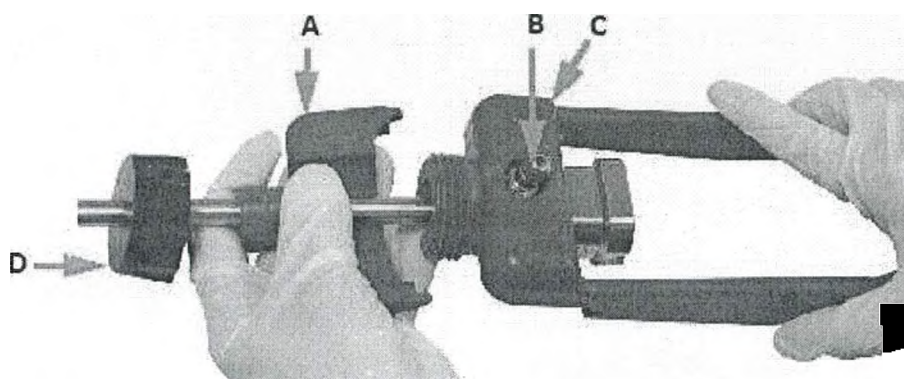


2. Установите крепежную крышку на конец эндоскопа и надвиньте ее на адаптер.



A - Крепёжная крышка

3. Одной рукой удерживайте эндоскоп, блок и крепежную крышку. Другой рукой – установите адаптер на разъем светового кабеля, а затем надвиньте блок для подключения к адаптеру.



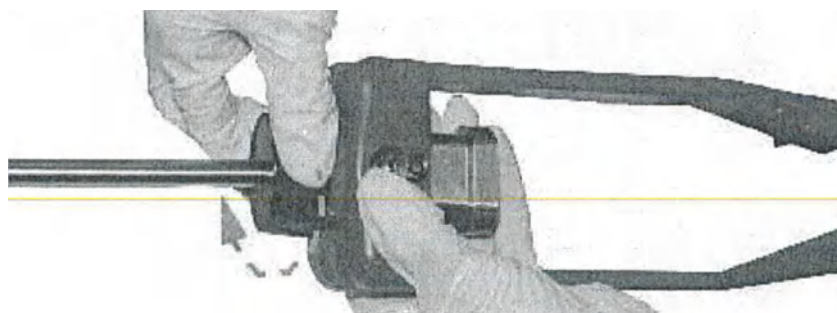
A - Insert

B - Light cable connector

C - Adapter

D - Fastening cap

4. Наденьте крепежную крышку над конец адаптера и надежно ее закрепите, пристегнув к окончанию адаптера.



5. Закрепите головку камеры на эндоскопе, в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации системы эндоскопической визуализации.

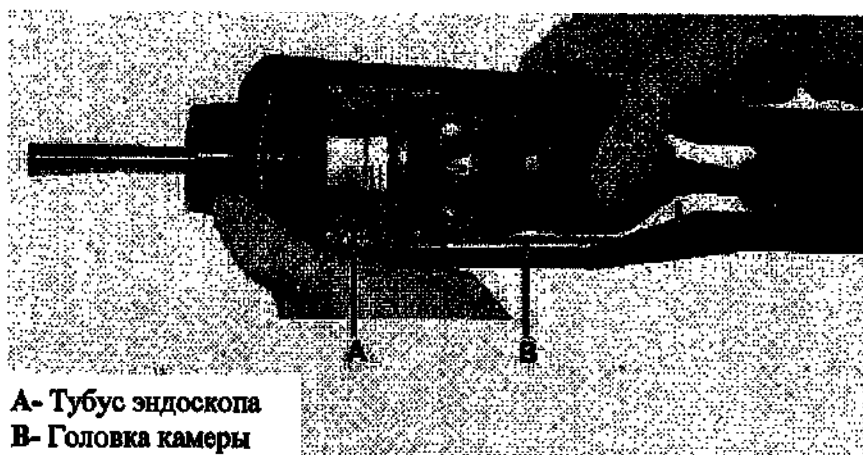


Рисунок 37. Камера и адаптер в сборе

7. Подключите световой кабель в соответствии с инструкциями изготовителя системы эндоскопической визуализации.



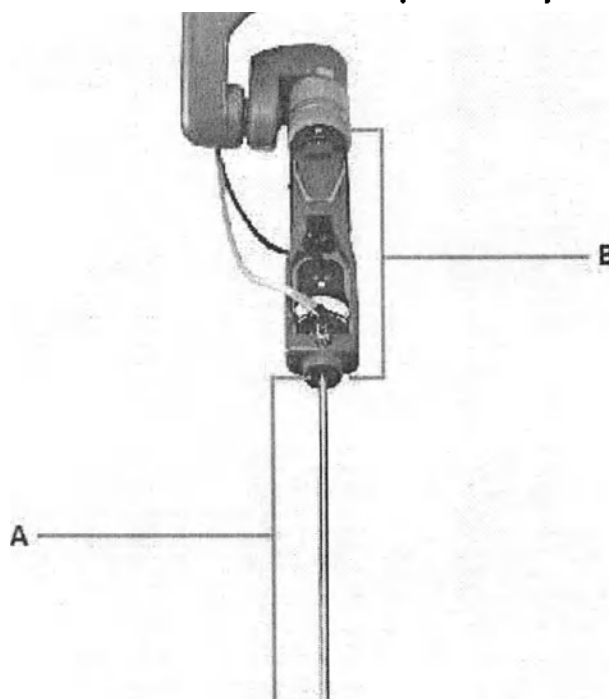
ПРИМЕЧАНИЕ: Система Senhance совместима со сторонними системами визуализации, как описано в 6.8.2 Система эндоскопической визуализации. Для получения информации о настройке и подключениях, см. инструкции по эксплуатации данных систем.

На следующем рисунке изображен адаптер эндоскопа.

Рисунок 38. Адаптер эндоскопа



На рисунке изображен эндоскоп, установленный в соответствующий адаптер.



A- Эндоскоп
B- Адаптер

Рисунок 39. Эндоскоп и адаптер

В следующей таблице представлена функциональная область экрана монитора, в соответствии с методом управления эндоскопом и статуса получения команды.

Метод управления	Входное устройство	Функциональная область
Отслеживание глаз		Отслеживание глаз включено, эндоскоп не перемещается (не включен). 
		Отслеживание глаз включено, эндоскоп перемещается (включен). 
Управление рукояткой		Отслеживание глаз выключено, эндоскоп закреплен за правой рукояткой, но не перемещается (не включен). 
		Отслеживание глаз выключено, эндоскоп закреплен за правой рукояткой, перемещается (включен). 
Ручное управление		Отслеживание глаз выключено, эндоскоп не закреплен ни за одной рукояткой, но может быть перемещен к ручную членами операционной бригады, прошедшими дезинфекцию (не включен). 
		Отслеживание глаз выключено, эндоскоп не закреплен ни за одной рукояткой, но перемещается вручную членами операционной бригады, прошедшими дезинфекцию. 
		Отслеживание глаз выключено, эндоскоп закреплен за правой рукояткой, но перемещается вручную членами операционной бригады, прошедшими дезинфекцию. 

Таблица 21. Метод управления эндоскопом и статус получения команды

7.7.2 Установка эндоскопа в рабочую область

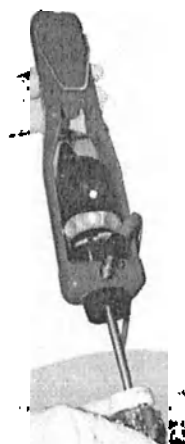
Эндоскоп всегда должен устанавливаться в первую очередь при проведении хирургической процедуры.

⚠ ВНИМАНИЕ: Во избежание повреждения тканей, поддерживайте управление инструментом и избегайте контакта тканей пациента с инструментами во процессе ввода и извлечения инструмента.

⚠ ВНИМАНИЕ: С целью предотвращения травмирования пациента, убедитесь, что инструменты и адаптеры эндоскопа надежно прикреплены к интерфейсу инструмента.

Процедура установки эндоскопа в рабочую область

1. После прикрепления видеокабеля к эндоскопу, а эндоскопа к адаптеру, вставьте эндоскоп в троакар, как показано на рисунке. Используйте видеонизображение эндоскопа в качестве первичной визуализации области проведения операции.
2. Частично или полностью извлеките эндоскоп из троакара. После частичного извлечения, убедитесь, что наконечник эндоскопа извлечен из трубки троакара, во избежание контакта с тканью.
3. Прикрепите адаптер эндоскопа к интерфейсу инструмента.
4. При необходимости, используйте кнопки позиционирования (B7) для повторной установки эндоскопа в троакар. Соблюдайте осторожность, с целью минимизации воздействия на место надреза и другие ткани. Конец эндоскопа должен находиться только внутри трубки троакара и не контактировать с тканью.



Завершите поиск стыковки эндоскопа, в соответствии с инструкциями, представленными в Разделе 7.7.3 Стыковка.

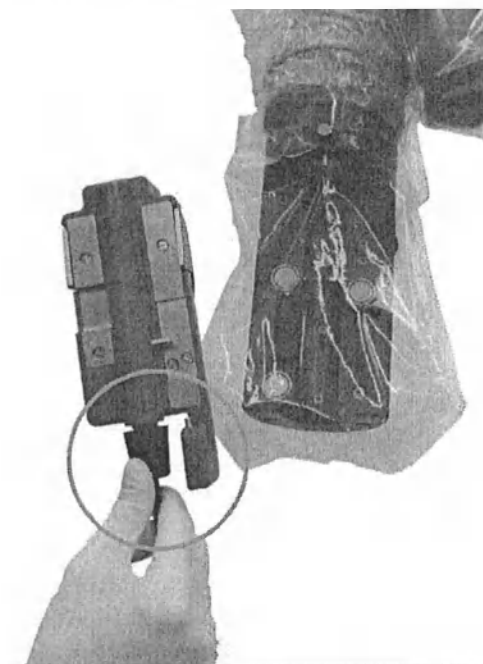
6. Разместите дополнительную камеру и световые кабели над интерфейсом инструмента, чтобы обеспечить стерильность кабелей. Закрепите кабели с помощью стерильной эластичной тесьмы, поставляемой с чехлами (хирургическими простынями).



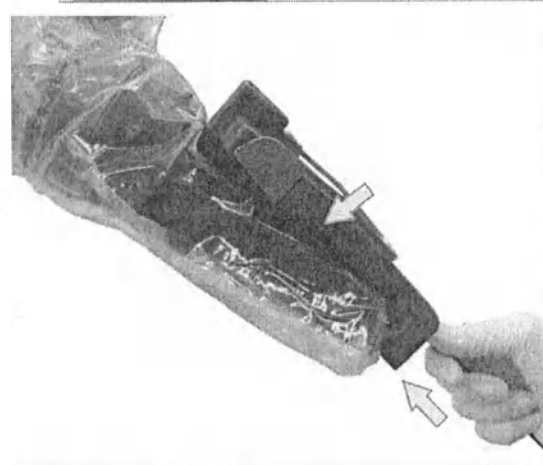
6. Используя кнопки позиционирования (B7), продвиньте эндоскоп в троакаре и маневрируйте до тех пор, пока наконечники других троакаров не будут видны в эндоскопическом режиме.

Установка хирургического инструмента на ПЛИ

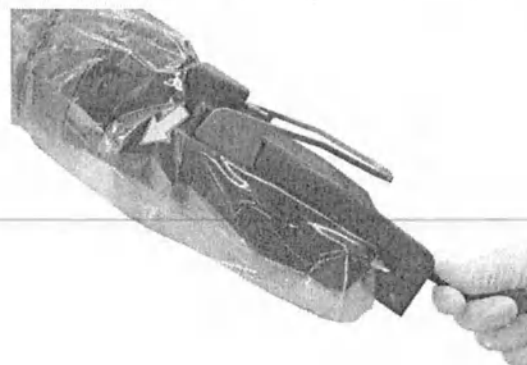
1. Возьмите установленный инструмент за крепежную крышку.



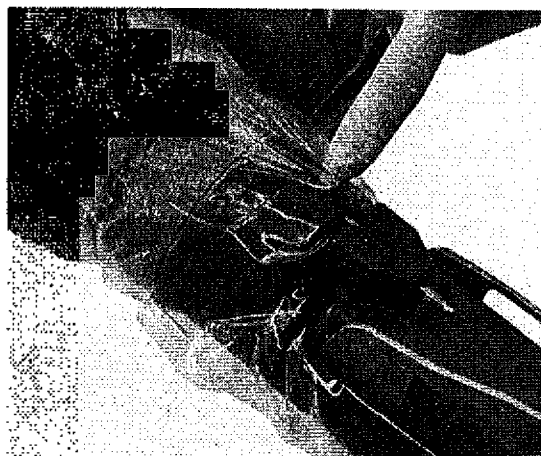
2. Установите адаптер на дистальной части ПЛИ, закрепив передний крючок адаптера в соответствующем разьеме на корпусе ПЛИ.



3. Разместите всю поверхность адаптера на ПЛИ.
Синий индикатор на рычаге манипулятора будет мигать в процессе распознавания инструмента. Когда изделие распознает инструмент, синий индикатор останется включенным.



4. Убедитесь, что фиксатор на дорсальной поверхности ПЛИ вставлен в соответствующее крепежное гнездо адаптера.



RADIA и JAiM-X

1. После установки RADIA или JAiM-X на ПЛИ, синий индикатор начинает мигать и раздастся звуковой сигнал. Нажмите кнопку крепления, чтобы ПЛИ мог задействовать задние разъемы.



2. Нажмите и удерживайте кнопку В6 до тех пор, пока инструмент не будет распознан, синий индикатор останется включенным.



ВНИМАНИЕ:

Не устанавливайте и не снимайте инструменты в процессе JOG-перемещения. В первую очередь, завершите перемещение, затем установите или снимите инструмент.

Если инструмент установлен или удален в процессе перемещения, манипулятор переходит в состояние HALT (желтый индикатор остается включенным, зеленый индикатор выключен) (см. 10.2 Индикаторы статуса манипулятора) и отобразится сообщение «HALT MODE» на ЖК-панели (см. 6.7.2.2 Сообщения панели управления. Хирург увидит на экране значок HALT

соответствующего манипулятора (см. 6.7.1.3 Значения и сообщения).

С целью выхода манипулятора из данного режима, отпустите кнопки В7.

 **ВНИМАНИЕ:** Будьте осторожны при подключении RADIA или JAiM-X к ПЛИ. Взаимодействие между контактами разъемов корпуса этих двух инструментов и чехлами или текстильной застежкой может привести к необратимому повреждению разъемов.

 **ВНИМАНИЕ:** В процессе операции, перед подключением хирургического инструмента, расправьте как можно лучше складки на стерильных чехлах вблизи соединительных магнитов.

7.7.2.1 Демонтаж хирургического инструмента с ПЛИ

1. Удерживайте фиксатор на тыльной поверхности ПЛИ в сложенном положении и нажмите рычаг отсоединения, захватив инструмент за тубус.



2. Поднимите адаптер, нажав на конец ПЛИ.



3. Высвободите передний захват из отверстия на ПЛИ и полностью поднимите адаптер.



ВНИМАНИЕ:

Не снимайте инструменты в процессе JOG-перемещения. Сначала завершите перемещение вручную, а затем снимите инструмент.

7.7.2.2 Установка хирургического инструмента



ВНИМАНИЕ

Не устанавливайте более длинный инструмент, чем требуется. Использование более длинного инструмента (410 мм) для пациента, при попытке сохранения точки вращения инструмента стандартной длины (310 мм), может привести к повреждению ткани.



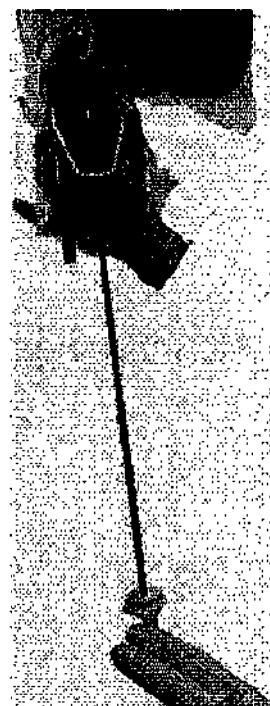
ВНИМАНИЕ:

Всегда вводите хирургический инструмент и маневрируйте им при эндоскопической визуализации.

1. Как только соответствующий инструмент будет прикреплен к ПЛИ, нажмите одну или обе кнопки В7 и переместите телескопический рычаг в JOG-режиме. Удерживая троакар другой рукой, медленно вставьте тубус хирургического инструмента.



2. В режиме эндоскопической визуализации, выдвигайте инструмент за наконечник троакара до тех пор, пока он не достигнет хирургического поля. Избегайте приближения к анатомическим частям или другим хирургическим инструментам.



3. Убедитесь, что инструмент центрирован в троакаре, нажимая кнопки B7 до тех пор, пока ПЛИ не завершит движение.
4. Найдите точку стыковки, удерживая кнопку B5 до тех пор, пока не услышите два звуковых сигнала, указывающих на то, что поиск стыковки завершен) (см. 7.7.3 Стыковка).

7.7.2.3 Извлечение хирургического инструмента из троакара

Инструмент может быть извлечен из троакара либо с помощью манипулятора, подключенного и активированного, либо подключенного и деактивированного.

В нормальном режиме, когда манипулятор подключен и активирован, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что бранши извлекаемого инструмента не захватывают ткань, в ином случае, нажмите кнопку B6 (см. 6.7.2.3 Запястный шарнир), чтобы отпустить захваченную ткань.



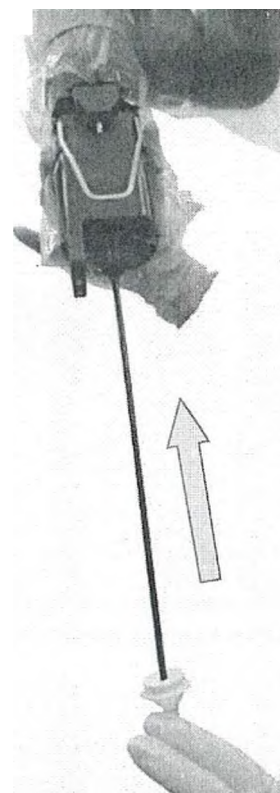
ВНИМАНИЕ

В случае, если манипулятор блокируется, когда хирургический инструмент захватывает ткань, бранши могут быть открыты при нажатии кнопки В6 на ПЛИ.

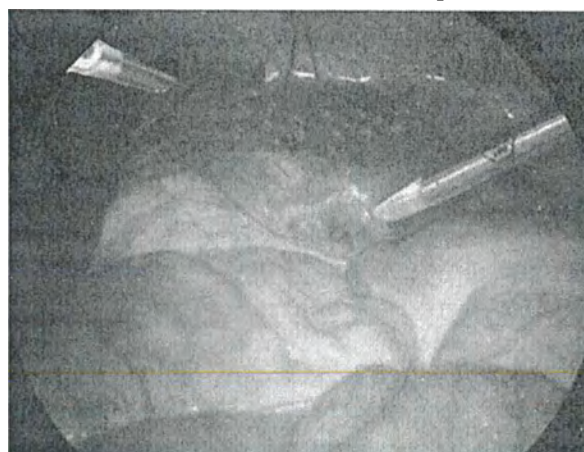
Если нажатие В6 не сработало, нажмите рычаг отсоединения, поворачивайте ПЛИ до обеспечения свободного доступа к рычагу привода бранши и нажмите в сторону наконечника инструмента.

2. Крепко удерживая троакар, извлеките вал хирургического инструмента до края поля обзора эндоскопа

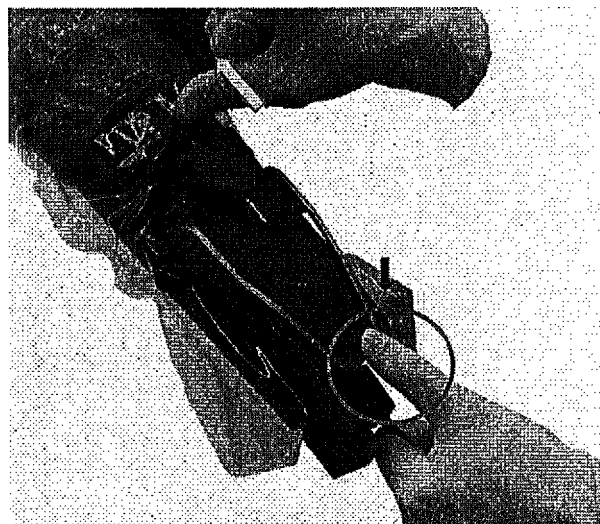
ПРИМЕЧАНИЕ Во время извлечения, движение в JOG-режиме ограничено намеренно. ПЛИ не может быть перемещен до тех пор, пока инструмент не будет извлечен.



3. Наконечник инструмента должен оставаться в хирургическом поле. Убедитесь, что бранши закрыты. При использовании RADIA, убедитесь, что соединение выпрямлено, если нет, попросите хирурга его выпрямить.



4. Удерживайте фиксатор на тыльной поверхности ПЛИ в сложенном положении и нажмите рычаг отсоединения, захватив инструмент за тубус.



5. Как только инструмент будет отсоединен, извлеките хирургический тубус, удерживая троакары.



Благодаря данной процедуре, ПЛИ остается рядом с троакаром, что позволяет быстро заменить хирургический инструмент. Также, если вы не перемещаете ПЛИ без прикрепленного хирургического инструмента, стыковка сохраняется. Для введения нового инструмента, используйте процедуру, описанную далее.

Если манипулятор заблокирован, бранши хирургического инструмента могут быть открыты при нажатии кнопки В6, как показано на Рисунке 21. Запястный шарнир.



ВНИМАНИЕ:

Будьте осторожны при извлечении хирургических инструментов из хирургического поля. Убедитесь, что обеспечено достаточное пространство для их извлечения без нанесения вреда жизненно важным структурам.



ВНИМАНИЕ:

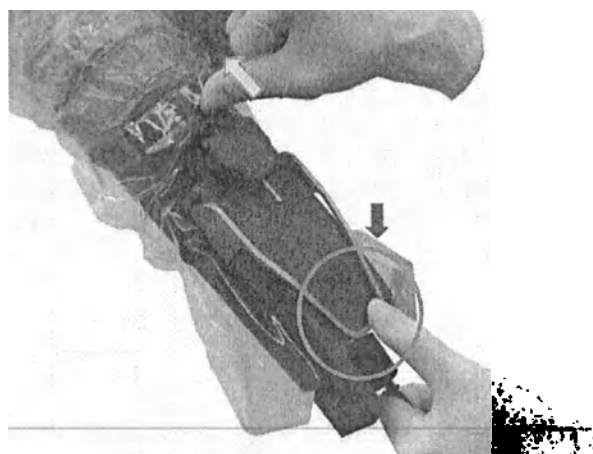
Всегда вводите хирургический инструмент и маневрируйте им при эндоскопической визуализации.



Рисунок 40. Кнопка открытия браншей хирургического инструмента

Процедуры безопасного удаления инструмента при неподключенном и неактивном манипуляторе представлены ниже. Хирургический инструмент может быть в любой момент извлечен из троакара.

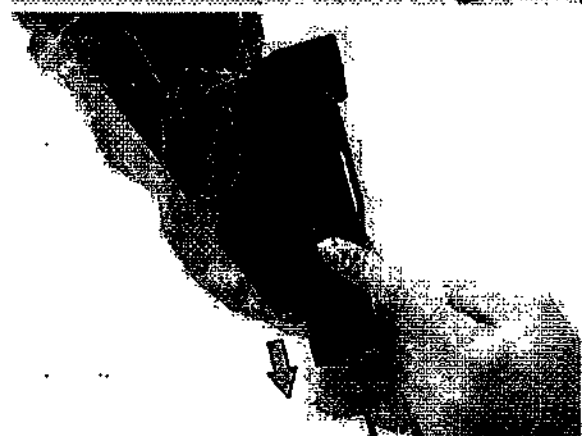
1. Удерживайте фиксатор на тыльной поверхности ПЛИ в сложенном положении и нажмите рычаг отсоединения, захватив инструмент за тубус.



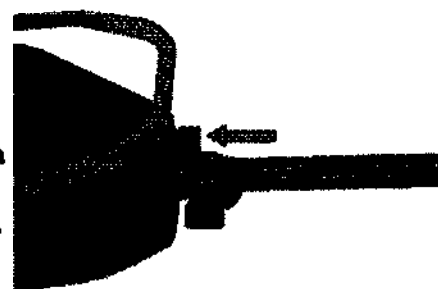
2. Очень осторожно приподнимите адаптер, нажимая на конец ПЛИ.



3. Надавите на ползунковый переключатель по направлению к наконечнику адаптера, чтобы открыть бранши инструмента и высвободить передний крюк из разъема в ПЛИ.



4. Если соединение RADIA согнуто, и инструмент невозможно извлечь из троакара, необходимо выпрямить его вручную. Удерживая кнопку крепления стержня, поворачивайте стержень против часовой стрелки, пока не услышите щелчок отсоединения тубуса от адаптера. На этом этапе наконечник инструмента может быть выпрямлен, так как проходит через троакар.



ВНИМАНИЕ: В случае потери видеонизображения, выполните процедуру вручную, с целью безопасного извлечения инструментов. Следует помнить, что бранши теряют силу захвата, когда они отпущены.

ВНИМАНИЕ: Если JAiM-X необходимо удалить из согнутого тубуса, извлеките троакар из брюшной полости, затем извлеките стержень инструмента через разрез в коже.

ОСТОРОЖНО! Выпрямляйте тубус RADIA только при эндоскопической визуализации, с целью предотвращения захвата тканей соединением.

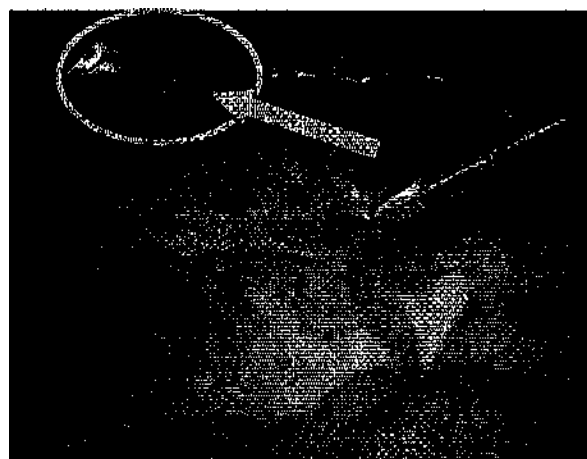
-  **ОСТОРОЖНО!** Всегда маневрируйте хирургическими инструментами при эндоскопической визуализации.
-  **ОСТОРОЖНО:** Манипулятор остается включенным до тех пор, пока вилка не будет отсоединена от электросети.
-  **ОСТОРОЖНО!** Аварийная остановка не отключает питание манипуляторов. Манипуляторы остаются включенным до тех пор, пока вилка не будет отсоединена от электросети.

7.7.2.4 Замена хирургического инструмента

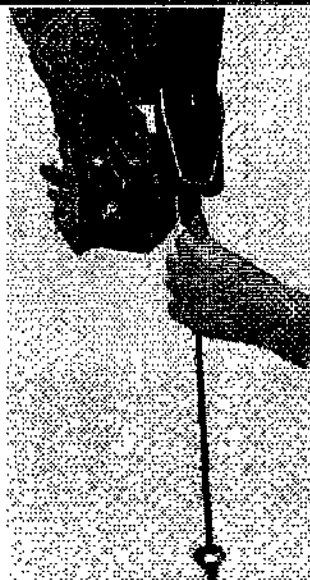
1. Вставьте хирургический инструмент в троакар.



2. Убедитесь, что наконечник инструмента виден в поле эндоскопа.



3. Подведите ПЛИ ближе, удерживая кнопки В7, и прикрепите инструмент к ПЛИ.



⚠ ВНИМАНИЕ: Всегда вводите хирургический инструмент и маневрируйте им при эндоскопической визуализации.

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед подключением инструмента отпустите кнопки В7. Никогда не подключайте инструмент при движущемся манипуляторе.

7.7.2.5 Подключение монополярных и биполярных инструментов

⚠ ВНИМАНИЕ: Подключайте монополярный кабель только к монополярному адаптеру. Подключайте биполярный кабель только к биполярному адаптеру.

⚠ ВНИМАНИЕ: Прикасаться к адаптерам или инструментам, подключайте или отключайте адаптеры и принадлежности только в том случае, если электрохирургический блок отключен от электропитания. Несоблюдение данного требования может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время выполнения хирургической последовательности действий, не допускайте накручивания монополярного или биполярного кабеля вокруг ПЛИ; переместите его вниз, во избежание воздействия на тактильную обратную связь.

1. Для подключения монополярного или биполярного инструмента, вставьте кабель в адаптер.



7.7.3 Стыковка

По завершении последовательности поиска стыковки

- Может быть запущено дистанционное управление.
- Инструмент может быть перемещен, согласно точке поворота, соответствующей точке входа троакара в кожу, как в ручном режиме, так и в режиме дистанционного управления.

Поиск стыковки может быть запущен

- Только когда манипулятора включен (зеленый индикатор остается включенным).
- Только после распознавания манипулятором (синий индикатор включен).
- Только по завершении ввода хирургического инструмента в троакар.
- Только с запястного шарнира при нажатии кнопки B5.

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед использованием убедитесь, что тубус инструмента не согнут.

⚠ ОСТОРОЖНО: При процедуре поиска стыковки, убедитесь, что наконечник хирургического инструмента свободен и не упирается в анатомические структуры.

⚠ ОСТОРОЖНО: В процессе поиска стыковки не прикасайтесь к ПЛИ, во избежание внесения изменений в результат поиска.

⚠ ОСТОРОЖНО: Рекомендуется подключать монополярные и биполярные кабели после идентификации стыковки. Закрепите кабели источника света и эндоскопа на конце запястного шарнира с помощью эластичной тесьмы.

⚠ ОСТОРОЖНО: Использование сужающего переходника в троакаре может повлиять на результаты поиска стыковки, и привести к перемещению инструмента внутри него. Рекомендуется использовать троакары, соответствующие диаметру инструмента, без использования сужающего переходника.

⚠ ОСТОРОЖНО: При проведении торакокопии, выполните поиск стыковки, установив тубус инструмента параллельно ребрам, а пассивный адаптер – перпендикулярно плоскости, определенной тубусом и расположением ребер.

⚠ ОСТОРОЖНО: Аспирационно/ирригационные каналы троакара должны быть установлены таким образом, чтобы предотвратить повреждение брюшной или грудной стенки. В противном случае, ошибка поиска стыковки может привести к восстановлению нулевого усилия на тактильные рукоятки.

⚠ ОСТОРОЖНО: Следите за положением манипулятора в процессе стыковки. Если он находится рядом с пределом перемещения по оси, поиск стыковки не может быть завершен. Снимите инструмент, переместите манипулятор вплотную к операционному столу или поднимите операционный стол, выполните поиск стыковки.

⚠ ОСТОРОЖНО! Если поиск стыковки не может быть выполнен по причинам, отличным от перечисленных, попробуйте отсоединить инструмент от ПЛИ.



дождитесь звукового сигнала, указывающего на то, что информация о распознавании прибора была сброшена, и повторите поиск стыковки.

ОСТОРОЖНО! При значительном изменении внутрибрюшного давления в процессе операции, восприятие усилия с помощью тактильных рукояток может быть изменено. В этом случае выполните повторный поиск стыковки на всех манипуляторах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не выполняйте поиск стыковки с полностью вставленным инструментом.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе поиска стыковки, не позволяйте участку рядом с тубусом (NUT) контактировать с троакаром. Это может привести к некорректному расчету стыковки.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе поиска стыковки, избегайте контакта ПЛИ с пациентом. При контакте ПЛИ с пациентом, чрезмерное усилие заблокирует перемещение манипулятора. В этом случае, отключите двигатели, снова включите их, а затем выполните новый поиск стыковки, с учетом положения ПЛИ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для пациентов с ожирением рекомендуется повторить стыковку в положениях, при которой хирургические инструменты находятся под напряжением, с целью снижения усилия вокруг троакара, передающегося на ручку. Эта процедура может помочь, но не гарантирует надлежащую передачу усилия на наконечник инструмента. Фактически, тактильная обратная связь на ручке усиливается пропорционально увеличению наклона инструмента относительно угла, при котором выполнялся поиск стыковки. Таким образом, данная процедура может помочь только частично и может быть недостаточной.

Для активации последовательности поиска стыковки ..

1. Расположите ПЛИ таким образом, чтобы рычаг отсоединения был направлен вверх.
2. Убедитесь, что инструмент центрирован в троакаре, нажимая кнопки B7 до тех пор, пока ПЛИ не завершит движение.
3. Удерживайте кнопку B5 до тех пор, пока СИД стыковки мигает, и удерживайте его до короткого звукового сигнала, указывающего на то, что стыковка завершена, и подтверждения с помощью светящегося индикатора (см. Рис. 23. Кнопки стыковки ПЛИ и JOG-режима).

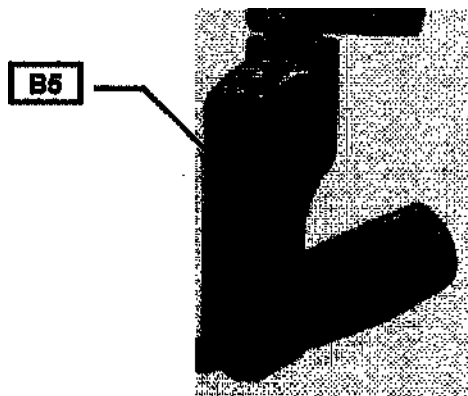


Рисунок 41. Кнопка B5 для идентификации стыковки

4. При необходимости, подключите монополярный или биполярный кабель.

Если манипулятор не может завершить поиск стыковки, будет сгенерирован продолжительный звуковой сигнал, и индикатор идентификации стыковки не загорится.

В этом случае, убедитесь, что отсутствуют события, препятствующие поиску (например, тубус хирургического инструмента не полностью вставлен в троакар, затруднено движение инструмента или манипулятор находится рядом с пределом перемещения).

Стыковка потеряна, если

- Манипулятор выключен
- Манипулятор отключен
- Кнопка аварийной остановки нажата и отпущена.
- Манипулятор перемещается вручную при отсоединенном инструменте.

7.7.4 Закрепление манипулятора / хирургического инструмента за тактильной рукояткой

По завершении процедуры закрепления

- Может быть выполнено перемещение манипулятора в режиме дистанционного управления с помощью выбранной тактильной рукоятки (справа или слева).

Закрепление манипулятора за тактильной рукояткой может быть запущено в следующих случаях

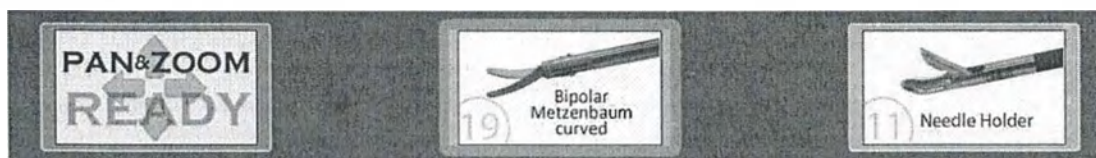
- Даже если на манипуляторе не установлены хирургические инструменты.
- Даже если манипулятор уже закреплен за тактильной рукояткой.
- Только при прекращении дистанционного управления.

Для закрепления манипулятора за тактильной рукояткой с помощью **системы отслеживания движения глаз**:

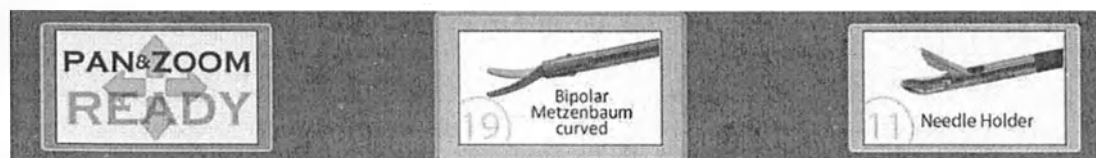
1. Для каждого активированного манипулятора в функциональной области монитора отобразится значок, подсвеченный соответствующим цветом манипулятора, и, если он установлен и распознан, значок хирургического инструмента.



2. Сфокусируйтесь на соответствующем манипуляторе / хирургическом инструменте; граница значка станет синей.



3. Продолжая фокусироваться на соответствующем значке, нажмите кнопку на правом манипуляторе (см. 6.7.1.1 **Тактильные рукоятки**). Значок будет незначительно увеличен.



4. Удерживая кнопку на правой рукоятке (см. 6.7.1.1 **Тактильные рукоятки**), переведите взгляд в функциональную область правой или левой тактильной рукоятки, за которой вы хотите закрепить манипулятор / хирургический инструмент. Значок переместится в эту область (на примере справа).

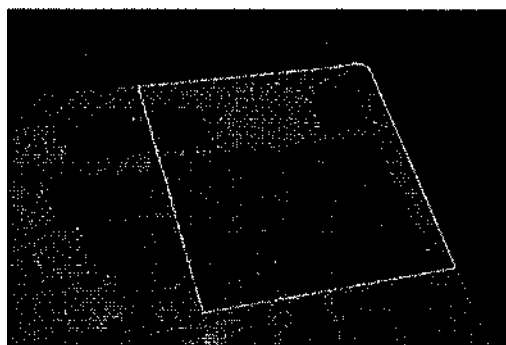


5. Отпустите кнопку на правой тактильной рукоятке; манипулятор / хирургический инструмент закрепляется за тактильной рукояткой.



6. Повторите указанные выше шаги, чтобы закрепить другой манипулятор / хирургический инструмент за оставшейся тактильной рукояткой.

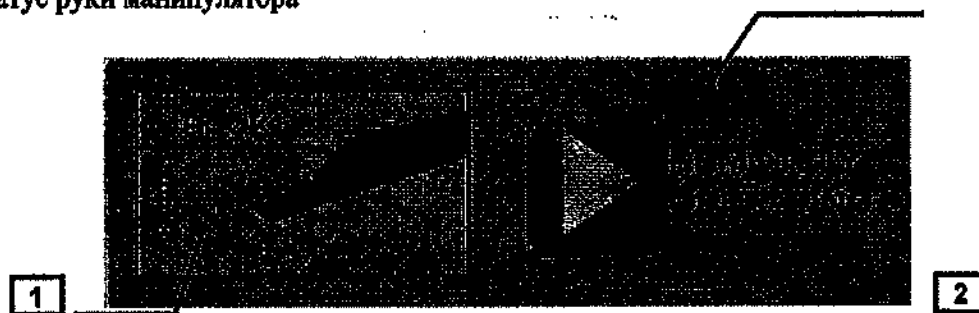
В качестве альтернативного варианта, если система отслеживания движения глаз отключена, функции могут выполняться с помощью сенсорной панели пульта управления (см. 6.7.1.4 Команды клавиатуры).



1. Переместите курсор на значок соответствующего манипулятора / хирургического инструмента.
2. Выберите значок, нажав левую кнопку на сенсорной панели; граница значка подсветится синим.
3. Удерживая кнопку на сенсорной панели, переместите выбранный значок (перетащите) в функциональную область правой или левой тактильной рукоятки, за которой вы хотите закрепить манипулятор / хирургический инструмент. Значок переместится в данную область.
4. Отпустите кнопку; манипулятор / хирургический инструмент закрепляется за тактильной рукояткой.

После закрепления манипулятора за тактильной рукояткой, значок содержит следующую информацию

1. Тип хирургического инструмента (например, диссектор или изогнутые захватывающие щипцы).
2. Статус руки манипулятора



Дополнительную информацию о значках, указывающих статус манипулятора, см. в 6.7.1.3 Значки и сообщения.

7.7.5 Перемещение эндоскопа

Эндоскоп может быть перемещен в режиме дистанционного управления

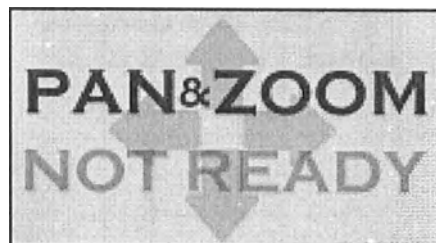
- Только когда манипулятор включен (зеленый индикатор остается включенным).
- Только после распознавания адаптера видеокамеры манипулятором (светится синий индикатор).
- Только если была выполнена стыковка (светится индикатор идентификации стыковки).

Эндоскоп может быть перемещен следующим образом

- Использование тактильной рукоятки.
- Использование системы отслеживания движения глаз.
- Перемещение в JOG-режиме.

Использование тактильной рукоятки Закрепите видеокамеру за тактильной рукояткой (см. 7.7.4 Закрепление манипулятора / хирургического инструмента за рукояткой) и переместите ее как стандартный хирургический инструмент.

Если система отслеживания движения глаз не была активирована или если манипулятор, оснащенный камерой, закреплен за тактильной рукояткой, режим панорамирования и масштабирования с использованием отслеживания движений глаз не активирован, и значок эндоскопа выглядит следующим образом:



При использовании системы отслеживания движения глаз, режим панорамирования и масштабирования эндоскопа активируется, если:

- Калибровка системы отслеживания движения глаз прошла успешно.
- Манипулятор с видеокамерой не закреплен за тактильной рукояткой.
- Система отслеживания движения глаз активирована.
- Изображение, полученное с помощью эндоскопа, выводится на экран монитора.

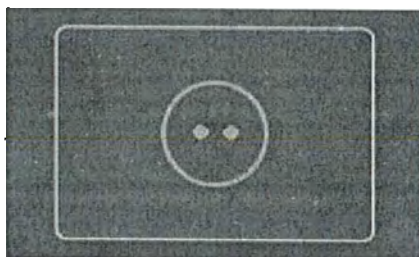
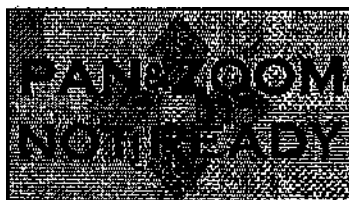


Рисунок 42. Значок статуса активной системы отслеживания движения глаз

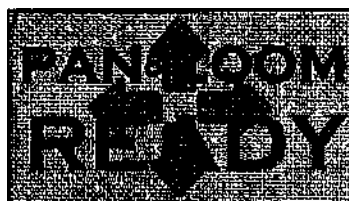
Для перемещения ПЛИ в JOG-режиме после включения манипулятора (см. 7.3.3 Включение/выключение манипулятора), удерживайте, как минимум, одну кнопку В7 и удобно возьмитесь за ПЛИ, не прилагая чрезмерных усилий.

Значок эндоскопа отображается следующим образом, когда режим панорамирования и масштабирования включен, но не активен, потому что:

- Манипулятор не включен.
- Стыковка не была выполнена.
- Колесный тормоз не включен.
- Ассистент перемещает камеру вручную.



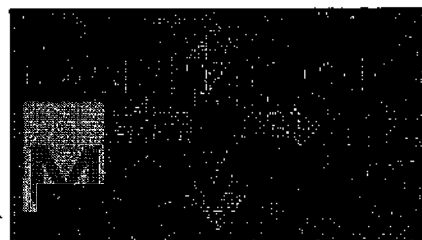
Если панорамирование и масштабирование не включено, отображается следующий значок



1. Удерживайте кнопки активации (см. 6.7.1.1 Тактильные рукоятки).



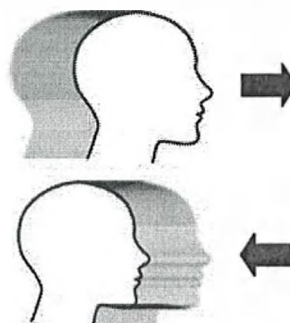
Появится следующий значок



2. Сфокусируйтесь на соответствующей области монитора. Эндоскоп будет нацелен на эту область (красная область на изображении).



3. Удерживайте кнопки на рукоятках (см. **6.7.1.1 Тактильные рукоятки**) и придвиньте голову к монитору, эндоскоп будет перемещаться в направлении, на котором вы фокусируетесь.
4. Удерживайте кнопки на рукоятках (см. **6.7.1.1 Тактильные рукоятки**) и придвиньте голову от монитора, эндоскоп будет перемещаться в направлении, противоположном тому, на котором вы фокусируетесь.
5. Если в процессе перемещения манипулятор приближается к пределу, отобразится следующий значок.



ПРИМЕЧАНИЕ: При фокусировке на области вне экрана в режиме панорамирования и масштабирования с использованием отслеживания движений глаз, перемещение завершится.

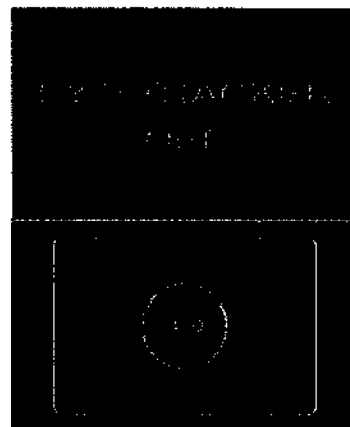
ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе масштабирования с использованием отслеживания движений глаз, при излишнем приближении к монитору или удалении от него перемещение завершится.

ПРИМЕЧАНИЕ: При удержании кнопок на рукоятках (см. **6.7.1.1 Тактильные рукоятки**), эндоскоп будет продолжать отслеживать движения глаз. Отпустите одну или обе кнопки, эндоскоп перестанет отслеживать движения глаз.

7.7.6 Включение/отключение системы отслеживания движения глаз.

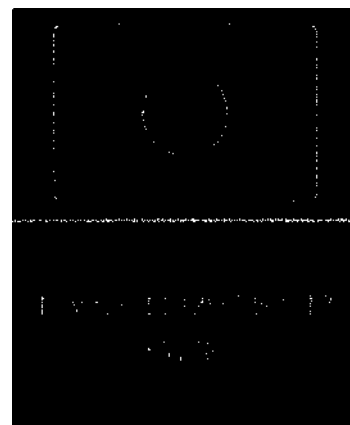
Включение системы отслеживания движения глаз:

1. Нажмите клавишу «Е» на клавиатуре.
2. Данный значок в области статуса системы отслеживания движения глаз указывает на то, что она включена.

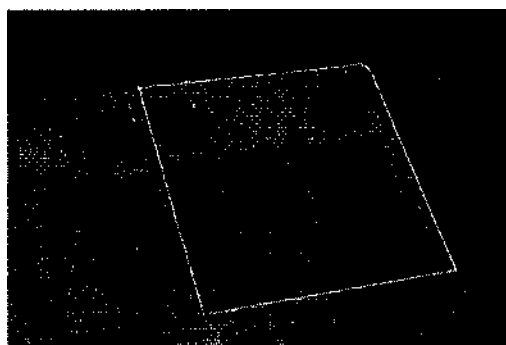


Выключение системы отслеживания движения глаз:

1. Нажмите клавишу «Е» на клавиатуре.
2. Данный значок в области статуса системы отслеживания движения глаз указывает на то, что она выключена.



В качестве альтернативного варианта, если система отслеживания движения глаз отключена, функции могут выполняться с помощью сенсорной панели пульта управления (см. 6.7.1.4 Команды клавиатуры).

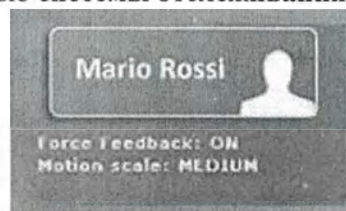


7.7.7 Масштабный коэффициент движения

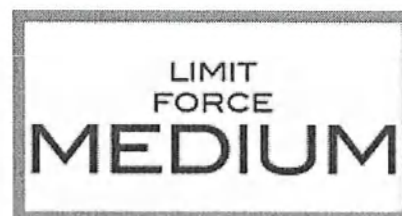
Вы можете изменить масштабный коэффициент движения для всех задействованных манипуляторов (зеленый индикатор продолжает светиться), если, по крайней мере, один манипулятор закреплен за тактильной рукояткой.

Для изменения масштабного коэффициента движения с помощью **системы отслеживания движения глаз**

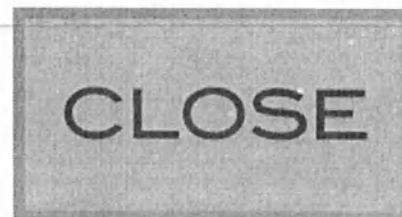
1. Сфокусируйтесь на области идентификации пользователя на мониторе. Синяя рамка указывает на то, что область выбрана.
2. Одновременно нажмите кнопку активации функции пользователя на правой рукоятке.
3. Значки меню настройки будут активированы. Могут быть выполнены следующие настройки
 - a. Выбор значения коэффициента масштабирования.
 - b. Активация/деактивация тактильной обратной связи.
 - c. Выберите режим 2D/3D эндоскопической визуализации.



4. Синяя рамка вокруг значка коэффициента масштабирования указывает на то, что он выбран.
5. Нажмите кнопку на правой рукоятке для выбора скорости (низкая, средняя или высокая).
6. Закройте меню, посмотрев на значок «CLOSE» («ЗАКРЫТЬ») и нажав кнопку на правой рукоятке.



↓ НИЗКАЯ:
↓ СРЕДНЯЯ
↓ ВЫСОКАЯ:



В качестве альтернативного варианта, если система отслеживания движения глаз отключена, функции могут выполняться с помощью сенсорной панели пульта управления (см. 6.7.1.4 Команды клавиатуры).

7.7.8 Тактильная обратная связь

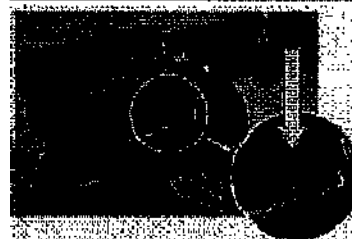
Вы можете активировать или деактивировать тактильную обратную связь для всех задействованных манипуляторов (зеленый индикатор непрерывно светится), и, если по крайней мере один манипулятор закреплен за тактильной рукояткой.

Для активации/деактивации тактильную обратную связь с помощью системы отслеживания движения глаз:

1. Сфокусируйтесь на области идентификации пользователя на мониторе. Синяя рамка указывает на то, что область выбрана.



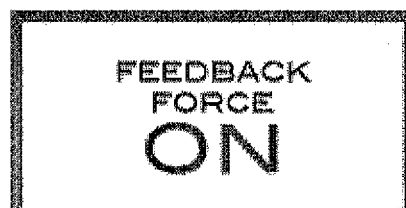
2. Нажмите кнопку на правой тактильной рукоятке один раз.



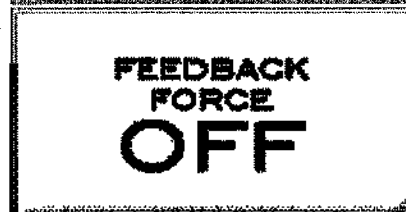
3. Значки меню настройки будут активированы.



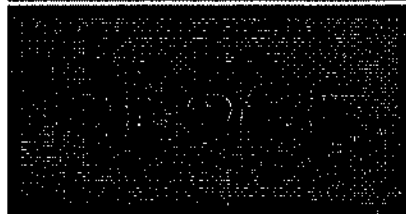
4. Посмотрите на указанный значок. Синяя рамка указывает на то, что область выбрана.



5. Нажмите кнопку на правой тактичной рукоятке для активации/деактивации тактильной обратной связи.



6. Закройте меню, посмотрев на значок «CLOSE» («ЗАКРЫТЬ») и нажав кнопку на правой рукоятке.

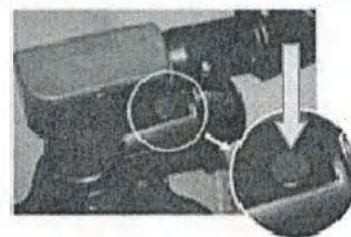


В качестве альтернативного варианта, если система отслеживания движения глаз отключена, функции могут выполняться с помощью сенсорной панели пульта управления (см. 6.7.1.4 Команды клавиатуры).

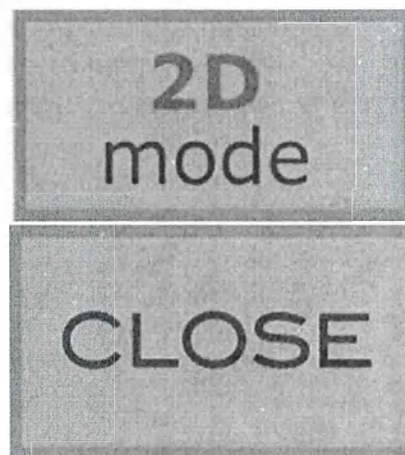
7.7.9 Настройка режима отображения 2D

Для изменения масштабного коэффициента движения с помощью **системы отслеживания движения глаз**:

1. Сфокусируйтесь на области идентификации пользователя на мониторе. Синяя рамка указывает на то, что область выбрана.
2. Нажмите кнопку на правой тактильной рукоятке один раз.
3. Значок меню настройки будет активирован.



4. Посмотрите на значок режима отображения. Синяя рамка указывает на то, что область выбрана.
5. Закройте меню, посмотрев на значок «CLOSE» («ЗАКРЫТЬ») и нажав кнопку на правой рукоятке.



В качестве альтернативного варианта, если система отслеживания движения глаз отключена, функции могут выполняться с помощью сенсорной панели пульта управления (см. 6.7.1.4 Команды клавиатуры)

7.7.10 Изменение угла координации рук/глаз

Угол координации определяет взаимосвязь между движением рукояток и движением инструментов. Угол координации может быть отрегулирован, с целью обеспечения оптимальной триангуляции и репликации перемещения при лапароскопической хирургии. Когда в отношении угла задано его оптимальное значение, перемещение инструмента на экране следует за перемещением рукояток естественным способом.

При стандартной эндоскопии, координация рук/глаз инвертируется:

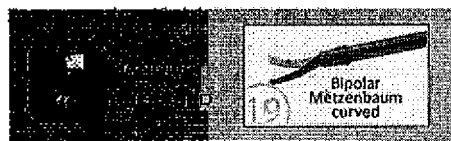
Перемещение рукоятки	Перемещение инструмента
Вправо	Влево
Влево	Вправо
Вперед	Назад
Назад	Вперед

Но в системе SENHANCE может быть настроена прямая координация:

Перемещение рукоятки	Перемещение инструмента
Вправо	Справа
Слева	Слева
Вперед	Вперед
Назад	Назад

Настройка угла координации (после закрепления манипулятора за тактильными рукояткам) с помощью системы отслеживания движения глаз:

1. Сфокусируйтесь на значке закрепленного манипулятора, угол которого необходимо изменить.



2. Нажмите кнопку на правой тактильной рукоятке один раз.



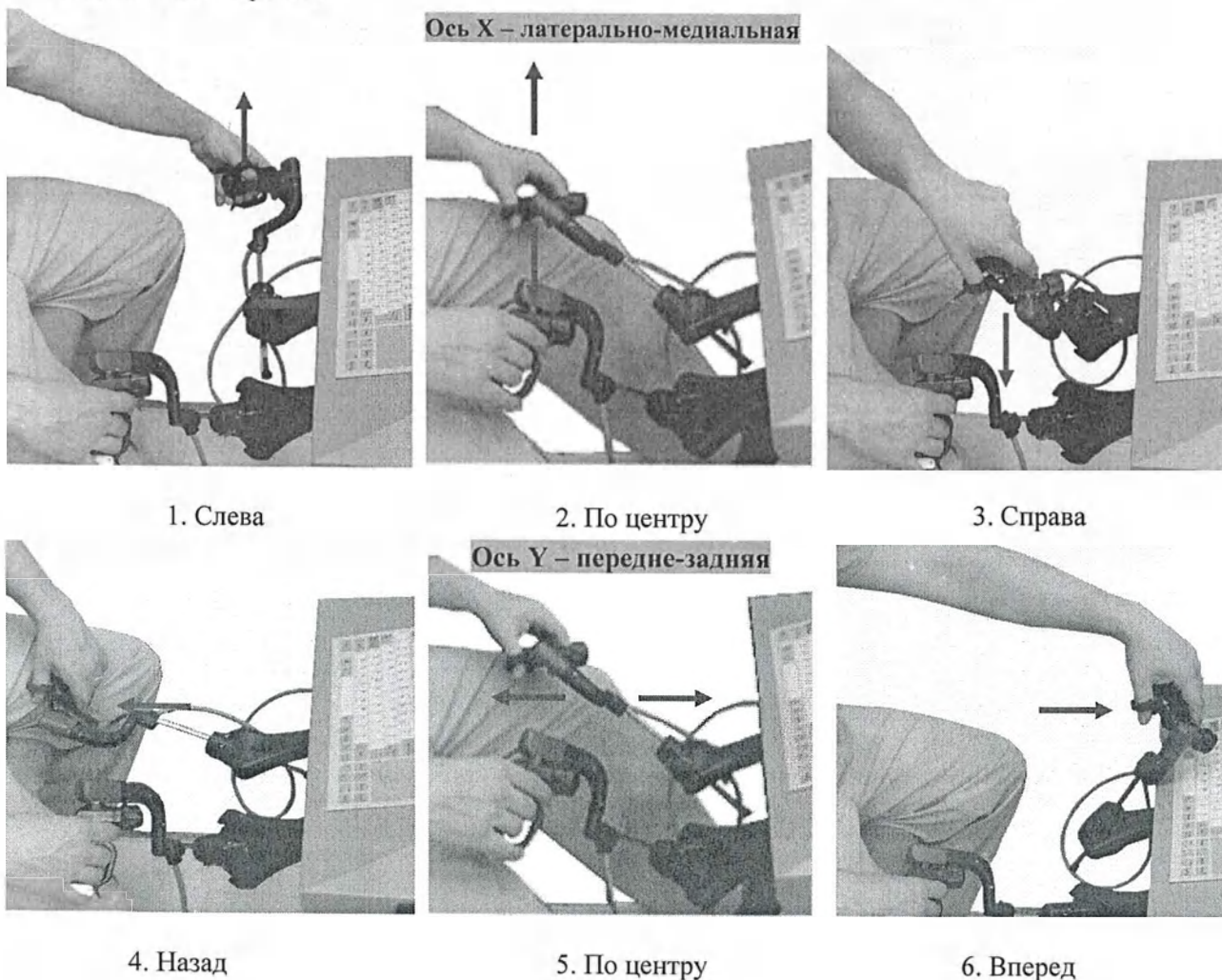
3. Используя правую вращающуюся кнопку задействованной тактильной рукоятки, установите значение угла для манипулятора, закрепленного за правой рукояткой.



Значение настройки варьируется от -180 до +180, с шагом $\pm 15^\circ$.



Попробуйте выполнить координацию, активируя дистанционное управление и перемещая рукоятки вдоль осей X и Y; убедитесь по монитору, что инструмент перемещается надлежащим образом.



При определении наиболее подходящего угла, закройте меню, сфокусировав внимание на значке CLOSE («ЗАКРЫТЬ») и нажав кнопку на правой рукоятке.



Повторите данную процедуру для определения угла координации левой рукоятки.

В некоторых конфигурациях может потребоваться инвертировать направление инструментов относительно камеры, в соответствии с требованиями; данная, так называемая, инвертированная конфигурация запястного шарнира нецелесообразна (см. 7.5 Рабочее положение манипулятора).

При инвертированной конфигурации запястного шарнира в процессе дистанционного управления, угол координации будет постоянно корректироваться манипулятором.

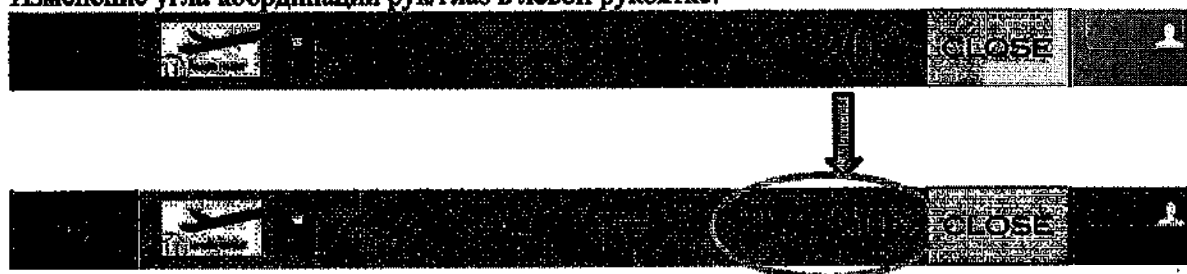
Тем не менее, если в инвертированной конфигурации запястного шарнира необходимо выполнить новый поиск стыковки, углы координации рук/глаз должны быть скорректированы относительно начальной настройки. А именно, угол координации правой тактильной рукоятки должен быть инвертирован относительно левой и наоборот.

ПРИМЕР:

Изменение угла координации рук/глаз в правой рукоятке:



Изменение угла координации рук/глаз в левой рукоятке:



7.7.11 Дистанционное управление

-  **ВНИМАНИЕ:** Если хирургический тубус согнут в ходе операции, прервите перемещение манипулятора и обратитесь в службу технической поддержки. Запрещено повторно использовать манипулятор, до осуществления проверки службой технической поддержки.
-  **ВНИМАНИЕ:** Запрещено перемещать манипулятор в процессе дистанционного управления или с установленным хирургическим инструментом.
-  **ВНИМАНИЕ:** Перед началом операции убедитесь, что угол координации рук/глаз (см. 7.7.10 Изменение угла координации рук/глаз) соответствует положению видеокамеры.
-  **ВНИМАНИЕ:** Если хирург за пультом управления чувствует избыточное усилие на рукоятках, или ассистент чувствует избыточное усилие в процессе ручного перемещения с прикрепленным инструментом:
- Отсоедините инструмент.
 - Подождите, пока датчик усилия выполнит перекалибровку (генерируется звуковой сигнал).
 - Повторно установите инструмент.
-  **ВНИМАНИЕ:** При значительном изменении внутрибрюшного давления в процессе операции, восприятие усилия с помощью тактильных рукояток может быть изменено. В этом случае выполните повторный поиск стыковки на всех манипуляторах.
-  **ВНИМАНИЕ:** По завершении перемещения ПЛИ, в JOG-режиме убедитесь, что мигающий желтый индикатор указывает на завершение движения манипулятора.
-  **ВНИМАНИЕ:** Ассистент хирурга, находящийся у операционного стола, не должен прикасаться к ПЛИ или инструментам, так как хирург за пультом управления почувствует это на рукоятках.
-  **ВНИМАНИЕ:** Ассистент хирурга, находящийся у операционного стола, должен убедиться, что запястный шарнир манипулятора не сталкивается с пациентом.
-  **ВНИМАНИЕ:** Ассистент хирурга, находящийся у операционного стола, должен отслеживать перемещение запястных шарниров манипулятора. Любые столкновения могут серьезно повредить изделие.
-  **ВНИМАНИЕ:** Ассистент хирурга, находящийся у операционного стола, должен убедиться, что стерильные чехлы, биполярные и монополярные инструменты и/или кабели эндоскопа не закручены вокруг ПЛИ и не приводят к возникновению аномального усилия на тактильных рукоятках.
- 

ОСТОРОЖНО! Инструменты под напряжением у пациентов с ожирением могут иметь изогнутый тубус. Этот изгиб может привести к возникновению аномального усилия на рукоятках.

⚠ ОСТОРОЖНО! Если давление в брюшной полости снижается вследствие недостаточной инсуффляции, манипулятор может самостоятельно отключиться вследствие перегрузки ПЛИ. Повторно включите двигатели, нажав B5.

⚠ ОСТОРОЖНО! У пациентов с ожирением, система может исказить в сторону уменьшения усилие, возникающее в операционном поле, в связи с усилием возникающим вокруг троакара.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если хирург чувствует трение при движении лапароскопического инструмента в троакаре, ассистент должен смазать тубус хирургического инструмента стерильным физиологическим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы почувствуете усилие на рукоятках без воздействия на хирургические инструменты, выполните повторную калибровку датчика усилия, сняв инструмент с ПЛИ, и ожидайте звукового сигнала, указывающего на то, что калибровка завершена. Повторно установите инструмент и повторите процедуру стыковки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Тактильные рукоятки должны находиться в открытом положении, до того, как хирург нажмет на педаль сцепления, чтобы начать использовать клипс-аппликатор. Если рукоятки находятся в закрытом положении, когда хирург нажимает на педаль сцепления, бранши клипс-аппликатора немедленно закроются, преждевременно блокируя клипсу.

Дистанционное управление может быть запущено только если:

- Соединения между компонентами системы завершены (см. 7.3 Подключения и запуск);
- Хирургические инструменты были распознаны (см. 7.7.1 Хирургические инструменты. Сборка, подключение, введение);
- Стыковка каждого хирургического инструмента выполнена (см. 7.7.3 Стыковка);
- Изображение операционного поля отображено на мониторе пульта управления.
- Как минимум, один манипулятор закреплен за тактильными рукоятками (см. 7.7.4 Закрепление манипулятора / хирургического инструмента за рукояткой);
- Руки хирурга находятся на тактильных рукоятках (см. 6.7.1.1. Тактильные рукоятки);
- Нажат ножной переключатель дистанционного управления (см. 6.7.1 Пульт управления).
- Манипуляторы останавливаются с помощью тормоза (см. Рисунок 19. Манипулятор. Вид сзади).
- Отсутствует сигнал ошибки, аварийная остановка не активирована.

Предупреждающие индикаторы на дистанционных рычагах



Дистанционное управление может быть активировано



Дистанционное управление в процессе работы

Значки статуса манипуляторов, закрепленных за тактильными рукоятками в функциональной области пользователя:



READY

Дистанционное управление может быть активировано



REMOTELY
OPERATING

Дистанционное управление в процессе работы

1. Изображение исходного положения рукояток.



2. Исходное нейтральное положение рук для удобной регулировки.



Рукоятки перемещаются по декартовой системе координат, осям X, Y, Z, каждая из которых имеет естественный предел перемещения. Данный предел перемещения представлен механическим пределом хода рукояток.

7.7.11.1 Системные ограничения

Далее приводятся ситуации, которые могут ограничить работоспособность системы и которых следует избегать.

Соответствующее отображение эндоскопического изображения может быть искажено вследствие появления белых пятен на мониторе. Это может быть вызвано проблемой с эндоскопом. Данная проблема должна быть устранена, в соответствии с инструкциями, представленными в Руководстве по эксплуатации используемого эндоскопа.

Другие возможные условия отказа могут быть отображены на 3D-мониторе, в виде сообщений в функциональной области пользователя, представленных в Таблице 24. Сообщения области пользователя.

Следующие части, если они туго натянуты или скручены, могут исказить усилия на тактильных рукоятках, препятствуя тактильной обратной связи:

- Стерильные чехлы
- Монополярные и биполярные кабели
- Кабель эндоскопа
- Головка троакара

⚠ ОСТОРОЖНО! При проведении процедуры у пациентов с ожирением, учитывая потерю диапазона перемещения инструментов, работа с инструментами может быть некомфортной. В некоторых случаях анатомические характеристики пациента могут потребовать использования ручных инструментов.

⚠ ОСТОРОЖНО: При проведении процедуры у пациентов с ожирением, области троакара, не находящиеся внутри стенки (конец канюли, головка троакара), могут привести к преждевременному контакту с внутренней и внешней стенкой брюшной полости, которые, несмотря на то, что не прерывают движение, могут привести к увеличению передаваемого усилия к ручкам, независимо от происходящего в брюшной полости и в операционном поле. Таким образом, рекомендуется обращать особое внимание на головку троакара и все канюли.

⚠ ОСТОРОЖНО: Перед использованием убедитесь, что тубус инструмента не поврежден.

⚠ ОСТОРОЖНО: При выполнении поиска стыковки, убедитесь, что наконечник хирургического инструмента свободен и не сталкивается с анатомическими структурами.

⚠ ОСТОРОЖНО: Использование сужающего переходника в троакаре может повлиять на результаты поиска стыковки, и привести к перемещению инструмента внутри него. Рекомендуется использовать троакары, соответствующие диаметру инструмента, без использования сужающего переходника.

⚠ ОСТОРОЖНО! В процессе дистанционного управления, избегайте контакта стерильных чехлов с ПЛИ. Не прикасайтесь к ПЛИ, с целью предотвращения приложения аномального усилия на рукоятках.

- ⚠ ОСТОРОЖНО!** Обращайте внимание на накручивание биполярных и монополярных кабелей на тубус инструмента.
- ⚠ ОСТОРОЖНО:** Аспирационно/иригационные канюли троакара должны быть установлены таким образом, чтобы предотвратить повреждение брюшной или грудной стенки. В противном случае, это может привести к восстановлению нулевого усилия на тактильные рукоятки.
- ⚠ ОСТОРОЖНО:** При конфигурации системы SENHANCE с четырьмя манипуляторами, могут возникать столкновения манипуляторов. Ассистент хирурга, находящийся у операционного стола, должен предотвращать подобные столкновения или контакты, которые могут привести к непроизвольному нажатию кнопки аварийной остановки или смежных кнопок манипулятора. В случае столкновения, убедитесь, что изделия не были повреждены.
- ⚠ ОСТОРОЖНО:** Столкновение манипуляторов может привести к повреждению стерильного чехла, таким образом, стерильность не может быть гарантирована. В случае столкновения, убедитесь, что стерильные чехлы не были повреждены.
- ⚠ ОСТОРОЖНО:** В конфигурации системы SENHANCE с четырьмя манипуляторами, хирургу может потребоваться уделять больше внимания операционному полю, с целью предотвращения столкновений. Ассистент хирурга, находящийся у операционного стола, должен упростить работу, избегая нежелательных контактов.
- ⚠ ОСТОРОЖНО!** Наличие четырех манипуляторов может уменьшить пространство для доступа к пациенту на некоторых этапах операции.
- ⚠ ВНИМАНИЕ:** При значительном изменении внутрибрюшного давления в процессе операции, восприятие усилия с помощью тактильных рукояток может быть изменено. В этом случае, выполните повторный поиск стыковки на всех манипуляторах.

Манипулятор может быть отключен, если ПЛИ перегружается или, например, давление в брюшной полости снижается вследствие недостаточной инсуффляции.

На мониторе значки статуса манипуляторов, закрепленных за тактильными рукоятками, указывают на следующее



REMOTELY
OPERATING

Полная мобильность



EXCEEDING
FORCE

Перегрузка ПЛИ



MOTORS
DISABLED

Манипулятор отключен

Цвет фона значка соответствует цветовому кодированию манипулятора, задействованного в работе.

Если угол между осями J4 и J6 составляет менее 20° , скорость движения ограничивается. Условие, при котором J4 и J6 параллельны, известно как сингулярная точка, и в этом положении поиск стыковки блокируется. Данной ситуации следует избегать из практических соображений. Данной ситуации следует избегать из практических соображений.

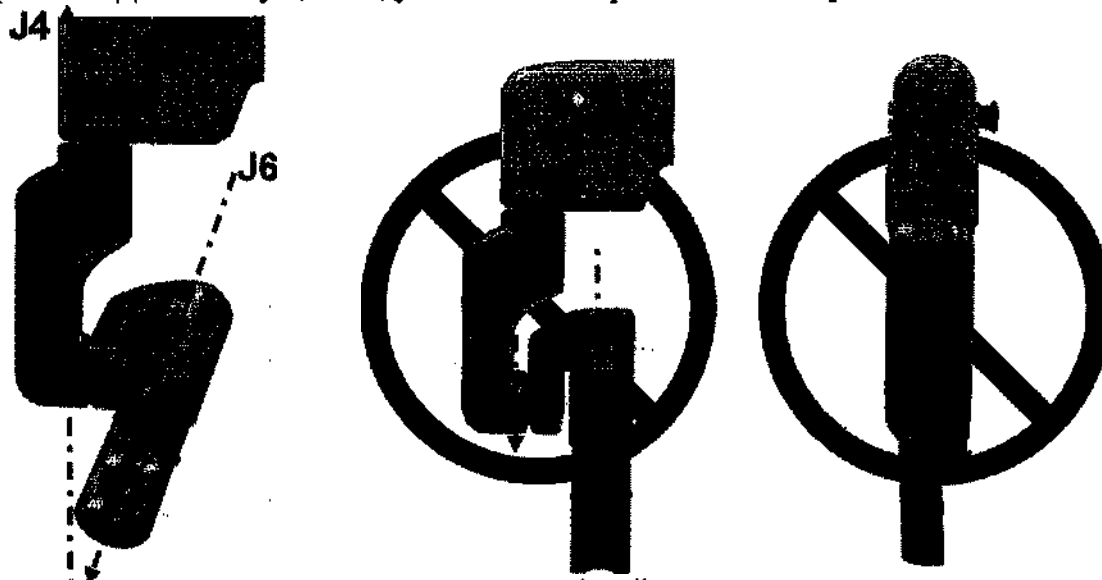


Рисунок 43. Сингулярная точка

Если оси J1, J2, J3 или ось J5 достигают положения, близкого к пределу перемещения, скорость движения значительно замедляется. Данной ситуации следует избегать из практических соображений.

Области ограниченного перемещения рядом с пределом перемещения J1 и J3 представлены на Рисунке 44. Индикация пределов перемещения J1 и J3.

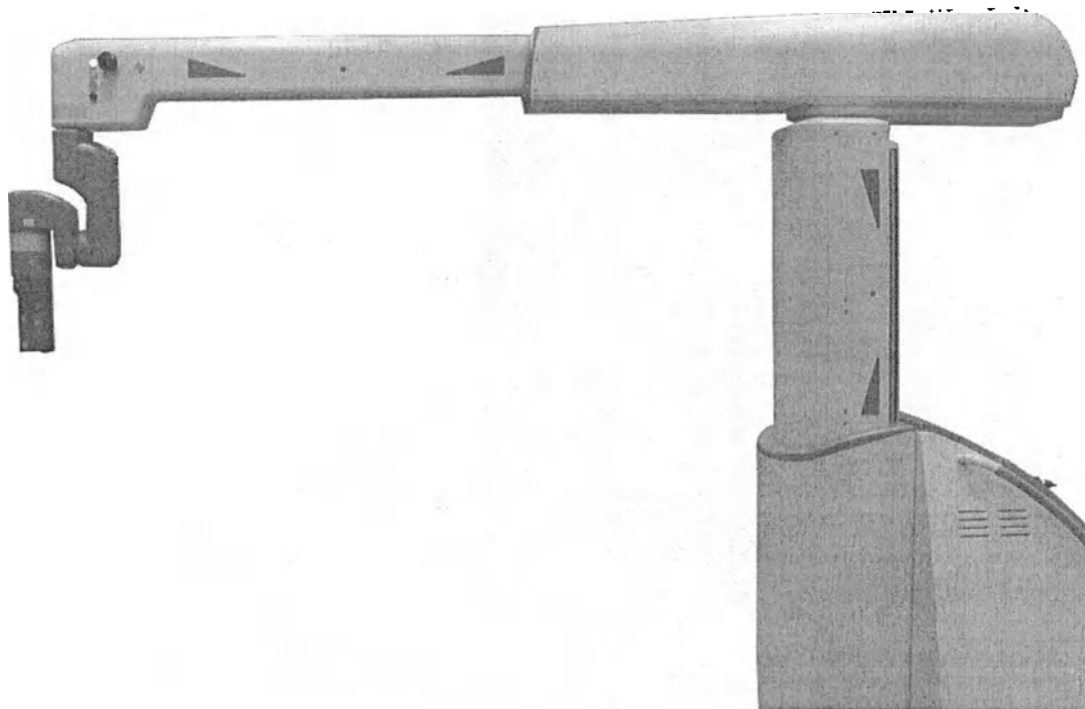


Рисунок 44. Индикация предела перемещения J1 и J3

Области беспрепятственного перемещения J2 и J5 представлены на следующих рисунках.

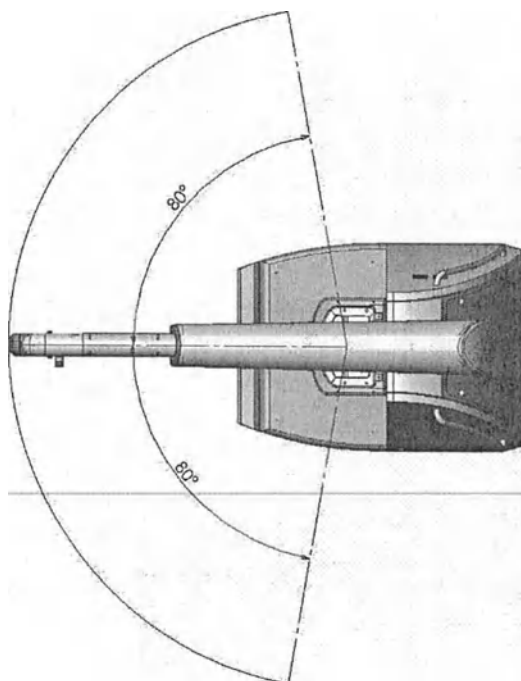


Рисунок 45. Предел перемещения оси J2

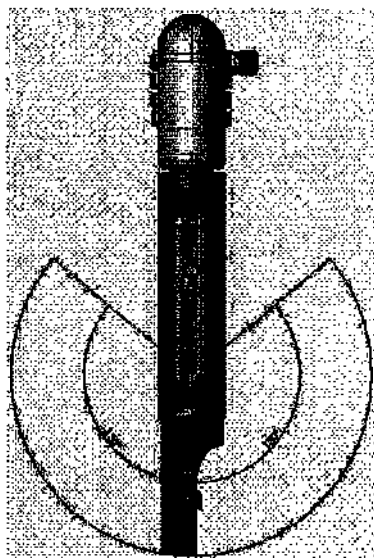
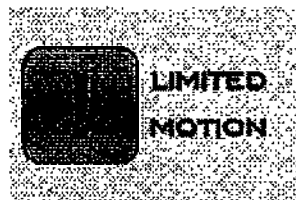


Рисунок 46. Предел перемещения оси J5

На мониторе значки статуса манипуляторов, закрепленных за тактильными рукоятками, указывают на следующее:



Полная мобильность



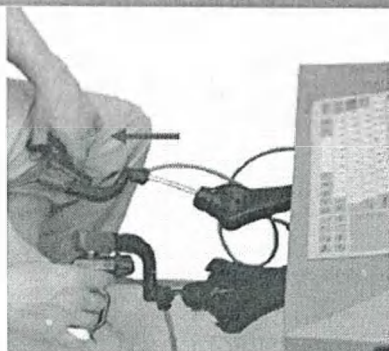
Ограниченная мобильность

Цвет фона значка соответствует цветовому кодированию манипулятора, задействованного в работе.

Далее приведен диапазон перемещения рукояток (левая рука). По достижении предела диапазона, для дальнейшего перемещения хирургических инструментов в том же направлении, рукоятки должны быть переведены в исходное нейтральное положение.



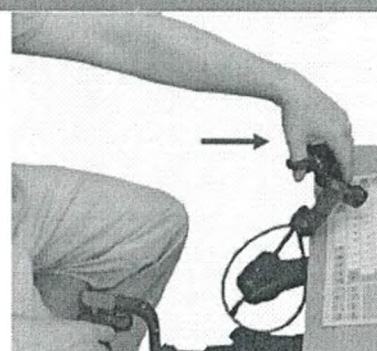
Ось Y – передне-задняя



Задний предел



Исходное нейтральное положение



Передний предел

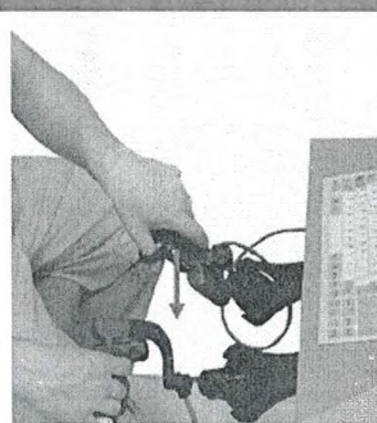
Ось X – латерально-медиальная



Боковой внешний предел

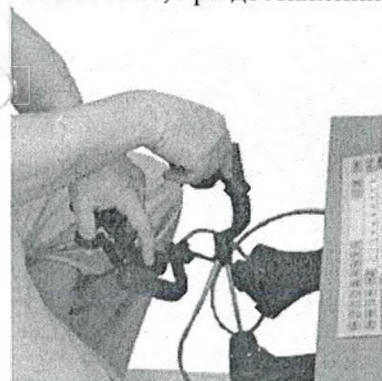


Исходное нейтральное положение



Боковой медиальный предел

Аналогично, при достижении неэргономических положений



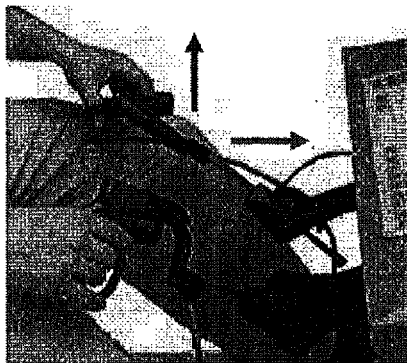
Примеры неэргономических положений

Примеры неэргономических положений

Для перемещения рукояток



1. Отпустите ножной переключатель, чтобы выйти из дистанционного управления



2. Возобновите исходное нейтральное положение рук



3. Нажмите ножной переключатель, чтобы возобновить дистанционное управление.

7.8 Послеоперационный этап

 **ВНИМАНИЕ:** По завершении хирургической операции, не забудьте выйти из системы, нажав клавишу ESC на клавиатуре, с целью предотвращения несанкционированного использования системы.

 **ВНИМАНИЕ:** Стерильные чехлы должны заменяться при каждой операции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дезинфицируйте хирургические инструменты и адаптеры непосредственно после каждого использования, как описано в 8.

Если манипулятор остается включенным в течение двух часов, но не используется, выполняется процедура настройки, представленная в 7.3.2. Настройка манипулятора.

По завершении ежедневных операций

- Опустите J1 в исходное положение.
- Отключите изделие.
- Отключите манипуляторы от электропитания.

7.9 Надлежащая эксплуатация и СИЗ

ВНИМАНИЕ: В случае потери видеонизображения, выполните процедуру вручную, с целью безопасного извлечения инструментов. Следует помнить, что бранши теряют силу захвата, когда они отпущены.

ВНИМАНИЕ: Запрещено стерилизовать пульт управления! Перед началом работы в хирургическом поле с использованием пульта управления, хирург должен следовать асептическим процедурам, применимым для данного типа хирургической операции.

ВНИМАНИЕ: Проведите процедуры деkontаминации и промывки адаптеров инструментов при их первом использовании.

ОСТОРОЖНО: Персонал операционной должен обладать соответствующими навыками и хирургическими инструментами, необходимыми для изменения типа хирургической операции, выполняемой с помощью SENHANCE, в любое время.

ОСТОРОЖНО: Рекомендуется свериться с контрольным перечнем UM-001-00001, чтобы убедиться, что все предоперационные проверки, которые необходимо провести на системе SENHANCE перед началом операции, завершены

Всегда используйте СИЗ, в соответствии с требованиями использования хирургического блока. Компоненты или принадлежности данного изделия не предназначены для замены СИЗ. Всегда следуйте асептическим процедурам, в соответствии с требованиями использования хирургического блока.

1. Определите статус манипулятора, наблюдая за индикаторами на запястном шарнире и значками на хирургическом мониторе (см. 10.2 Предупреждающие индикаторы статуса манипулятора).
2. Научитесь вручную перемещать манипулятор, нажимая кнопку В7 на ПЛИ (см. 6.7.2.4 ПЛИ – привод лапароскопического инструмента) и, слегка надавив двумя пальцами, убедитесь, что при перемещении изменяются положение и ориентация ПЛИ.
3. Переместите J3 с отключенными или не включенными осями, отпустив тормоз с помощью кнопки J3.
4. Научитесь вручную перемещать манипулятор в следующих случаях
 - При снятии с тормоза
 - В соответствии со стыковкой.
 - Вблизи предела перемещения, если отмечено снижение скорости.
 - Вблизи сингулярных точек (оси J4 и J6 параллельны).

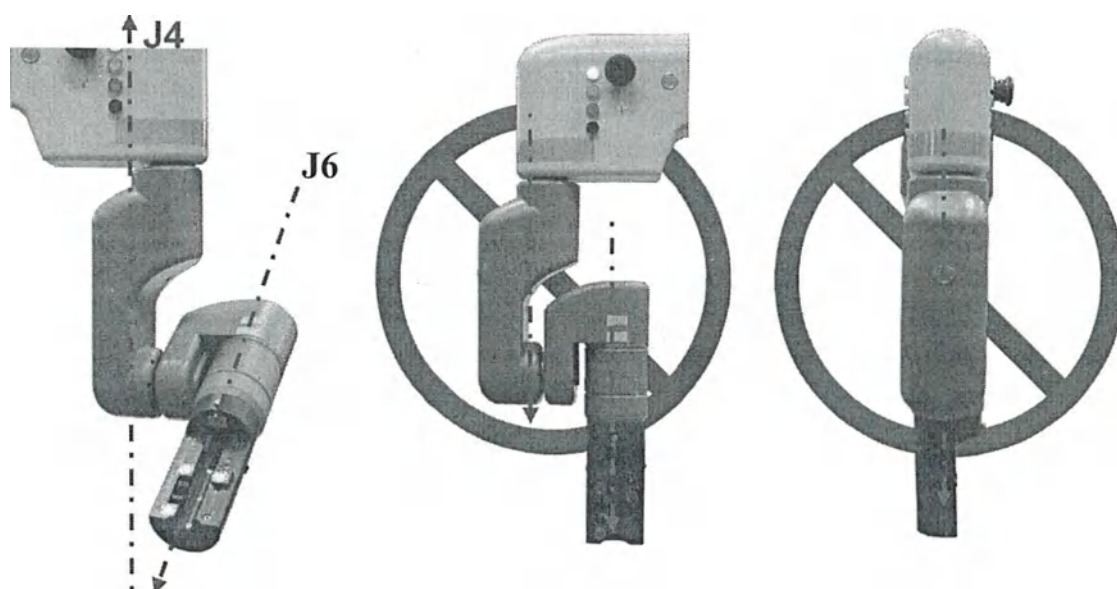


Рисунок 47. Сингулярная точка

5. Введение троакаров при лапароскопической визуализации.
6. Рекомендуемые методы введения инструмента
 - Прикрепите инструмент к ПЛИ, затем вставляйте его в троакар, перемещая манипулятор в JOG-режиме, до тех пор, пока вы не увидите его в операционном поле. Всегда выполняйте это в первую очередь, при вводе хирургического инструмента. Выполняйте процедуру при эндоскопической визуализации.
 - Вставьте инструмент в троакар, а затем прикрепите его к ПЛИ. Всегда следуйте данной процедуре при замене хирургических инструментов, как рекомендовано в 7.7.2.4. **Замена хирургического инструмента.**
7. Методы поиска стыковки
 - a. Удерживайте кнопку B5.
 - b. Идентифицируйте два типа движения.
 - c. Идентифицируйте звуки, указывающие на положительный или отрицательный результат процедуры.
 - d. Ознакомьтесь с возможными причинами несоответствующей идентификации.
 - e. Правила техники безопасности
 - Расположите ПЛИ таким образом, чтобы рычаг отсоединения был направлен вверх.
 - Перед началом поиска стыковки, убедитесь, что инструмент центрирован в троакаре, перемещая манипулятор в JOG-режиме до тех пор, пока инструмент не перестанет перемещаться.
 - Не прикасайтесь к ПЛИ или хирургическому инструменту во время процедуры.
 - Не устанавливайте монополярные или биполярные кабели перед стыковкой.
 - Канюля троакара должна быть обращена вверх, с целью предотвращения повреждения брюшной или грудной стенки.
 - f. Следите за СИДом ПЛИ для установления статуса стыковки.
 - g. Если инструмент сгибается в процессе дистанционного управления, повторите поиск стыковки.
 - h. При значительном изменении внутрибрюшного давления в процессе дистанционного управления, повторите поиск стыковки.
8. Условия, приводящие к потере стыковки
 - Ручное перемещение манипулятора с отсоединенным инструментом
 - Отключение манипулятора
 - Нажатие и отпускание кнопки аварийной остановки

- Отпускание тормоза
9. Условия отключения манипулятора
 - a. Научитесь распознавать конфигурацию предупреждающих индикаторов на манипуляторе.
 - b. Узнайте, как повторно включить манипулятор с помощью кнопки B5.
 - c. Узнайте, как отключить манипулятор с помощью кнопки B4.
 10. В условиях блокировки манипулятора научитесь
 - a. Открывать бранши хирургического инструмента с помощью кнопки B6.
 - b. Вручную удалить хирургический инструмент
 - Убедитесь, что бранши инструмента закрыты, а наконечники свободны
 - Крепко удерживайте троакар
 - Переведите рычаг отсоединения вверх, если инструмент повернут вниз
 - c. Поверните или переместите горизонтальный телескопический рычаг, нажав кнопку B4
 11. Проверьте функциональность кнопки аварийной остановки, как при закрытых, так и при открытых браншах хирургического инструмента. Затем отпустите кнопку аварийной остановки, с целью восстановления функций.
 12. Научитесь избегать или предотвращать столкновение манипуляторов.
 13. Проведите повторную калибровку датчика усилия ПЛИ
 - a. Снимите хирургический инструмент с ПЛИ.
 - b. Подождите несколько секунд.
 - c. Манипулятор генерирует звуковой сигнал по завершении калибровки.
 14. В процессе дистанционного управления
 - a. Пациент должен быть зафиксирован на операционном столе.
 - b. Во время операции, анестезиолог должен осуществлять постоянный контроль за пациентом. Так как хирургические инструменты закреплены на манипуляторе, при преждевременном выходе пациента из наркоза, его/ее движения могут повысить риск нанесения вреда тканям.
 - c. Удалите хирургические принадлежности перед перемещением операционного стола
 - d. Не стойте спиной к движущемуся манипулятору.
 - e. Не стойте под горизонтальным телескопическим рычагом в процессе дистанционного управления.
 - f. Отслеживайте положение и перемещение манипуляторов, при перемещении в непосредственной близости от рабочего стола.
 - g. Не прикасайтесь к запястному шарниру или инструменту во время перемещения.
 - h. Не допускайте накручивания монополярного или биполярного кабеля вокруг ПЛИ; переместите его вниз, во избежание воздействия на тактильную обратную связь.
 - i. Не допускайте накручивания эластичной тесьмы стерильного чехла или самого чехла вокруг движущихся частей запястного шарнира.
 - j. Научитесь распознавать
 - приближение к условиям сингулярности (см. Рисунок 43. Сингулярные точки).
 - приближение к условиям предела каждого соединения.

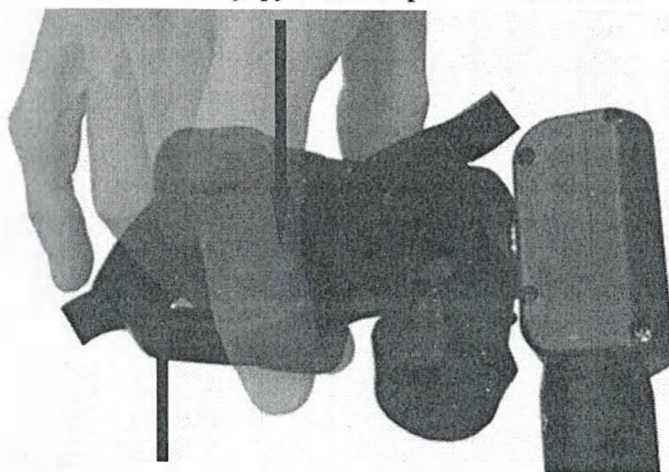
8. ОЧИСТКА, ДЕКОНТАМИНАЦИЯ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

8.1 Пульт управления, манипулятор, узел, корпус RADIA и корпус JAiM-X

⚠ ВНИМАНИЕ: Всегда отключайте изделия от электропитания перед очисткой.

⚠ ВНИМАНИЕ: Передняя поверхность хирургического монитора очень чувствительная. Не скоблите и не используйте абразивные средства или растворители для ее очистки. Длительный контакт с мокрой тканью может привести к обесцвечиванию.

⚠ ВНИМАНИЕ: Ежедневно очищайте тактильные рукоятки пульта управления, в частности, СИДы. Скопление пыли может привести к ненадлежащему функционированию датчика.



ПРИМЕЧАНИЕ: Очистку ножных переключателей пульта управления следует выполнять при их поднятом положении.

Очистка является основным условием надлежащего обеспечения сохранности изделия.

По завершении каждой операции, проводите очистку и деkontаминацию, в соответствии с требованиями операционного отделения. При наличии сомнений относительно совместимости системы SENHANCE со средствами, которые вы используете для очистки, обратитесь в службу технической поддержки изготовителя.

Запрещено использовать агрессивные химические средства (растворители, дезинфицирующие средства, моющие средства), такие как глутаральдегид, формальдегид, хлор и вещества на основе пероксида, так как они могут повредить поверхности.

С целью предотвращения повреждений внутренних цепей, никогда не наливайте моющее средство на изделие; используйте влажную ткань с нейтральным моющим средством или моющим средством, подходящим для очистки поверхностей в больничных условиях.

Если поверхности загрязнены органическими жидкостями, рекомендуется использовать ферментные моющие средства, применимые для очистки хирургических инструментов.

При случайном пролипании жидкости на изделие, незамедлительно высушите его и очистите.

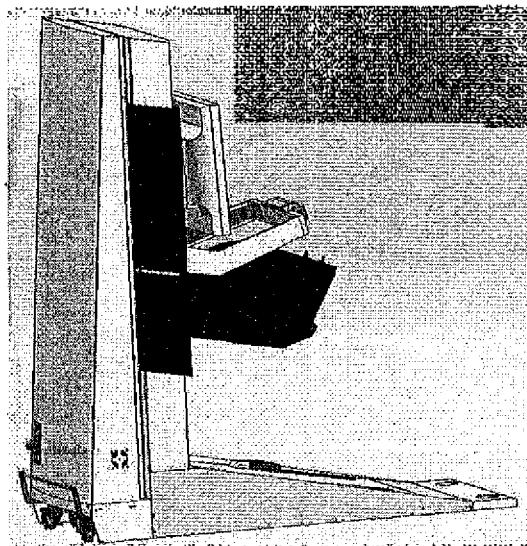
Для проведения дезинфекции, рекомендуется использовать ткань, смоченную в следующих средствах:

- ☐ Водный раствор с соединениями четвертичного аммония
- ☐ Спиртовой раствор с соединениями четвертичного аммония
- ☐ Водный фенольный раствор

Очистите все поверхности корпусов RADIA и JAiM-X с помощью безворсовой ткани, смоченной в фенольном растворе. С целью предотвращения повреждений внутренних цепей, никогда не наливайте моющее средство непосредственно на изделие и не используйте агрессивные химические средства. Для очистки, деконтаминации и дезинфекции электрических разъемов корпусов RADIA и JAiM-X см. 8.1.1 Электрические разъемы RADIA и JAiM-X.

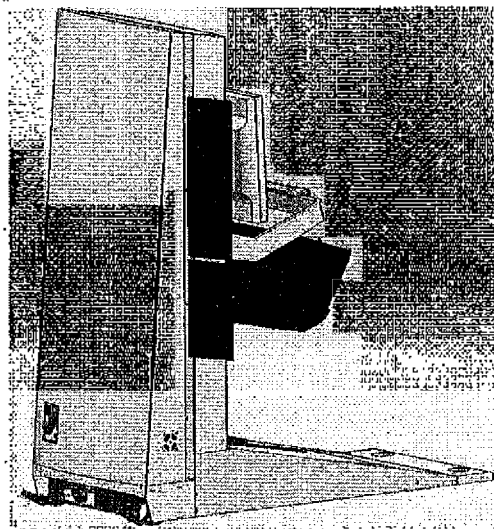
С целью обеспечения очистки пола под пультом управления, пульт оснащен колесами и выдвижными опорами (ножками). Для перемещения пульта управления в операционную, выполните следующие действия:

1. Поднимите задний рычаг пульта управления, чтобы убрать опоры.



2. Переместите пульт управления, толкнув или потянув его на короткое расстояние.

3. После того, как пульт управления будет установлен в соответствующем положении, нажмите рычаг блокировки выдвижных опор, чтобы обеспечить неподвижность пульта управления.



⚠ ВНИМАНИЕ: Если пульт управления перемещен из операционной, повторите процедуры стандартной очистки поверхности, в соответствии с требованиями операционного отделения.

⚠ ВНИМАНИЕ: Перед каждым использованием, убедитесь, что задние опоры пульта управления установлены и находятся в правильном положении.

⚠ ВНИМАНИЕ: При перемещении пульта управления, не тяните и не нажимайте ни на крепление системы отслеживания движения глаз, ни на саму систему, ни на 3D-монитор.



ОСТОРОЖНО: При перемещении пульта управления, обратите внимание на объекты и людей в зоне перемещения.

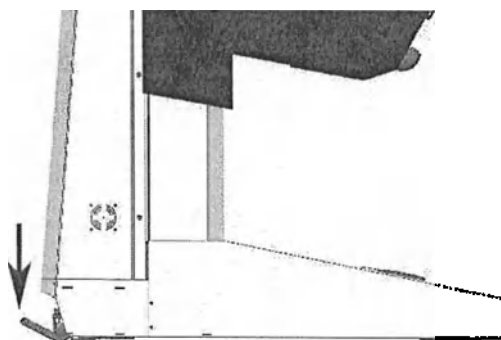


ОСТОРОЖНО: При перемещении пульта управления, проверьте положение кабелей на полу, чтобы избежать их повреждения.

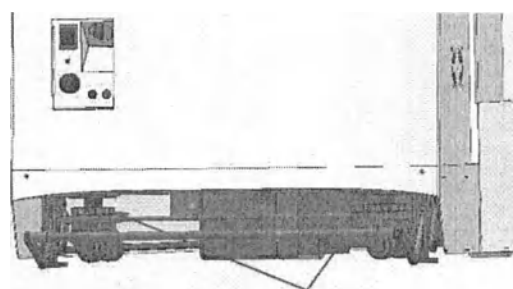


ОСТОРОЖНО! После перемещения пульта управления, разместите его в соответствии с клинической документацией, представленной в отчете о настройке.

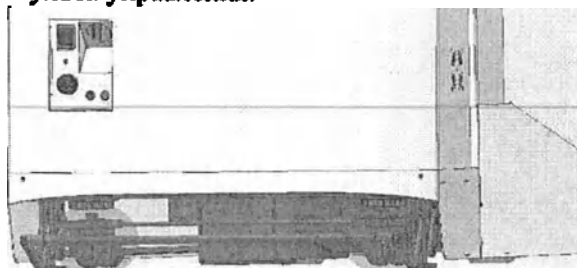
Пульт управления оснащен колесами, но их использование ограничено перемещением на короткие расстояния в пределах операционной. Для перемещения пульта управления за пределы операционной, выполните следующие действия



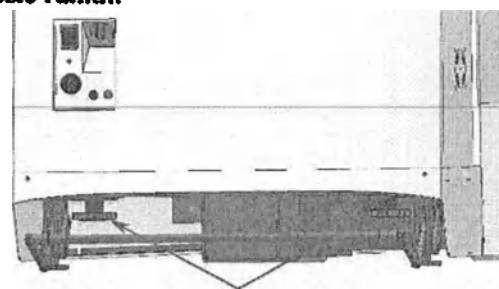
1. Нажмите на задний рычаг, чтобы опустить опоры пульта управления.



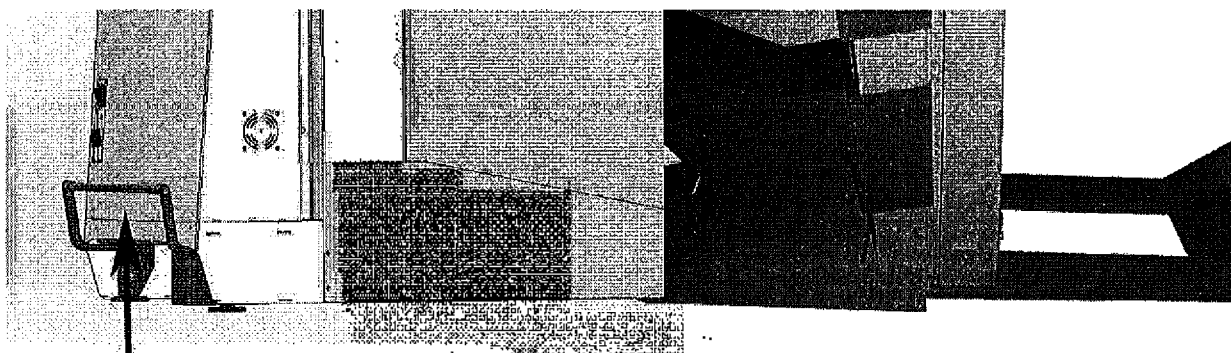
2. Полностью выкрутите две указанных кольцевые гайки.



3. После того, как кольцевые гайки полностью вкручены, колеса не зафиксированы и могут быть демонтированы.



4. После демонтажа колес, полностью выкрутите кольцевые гайки.

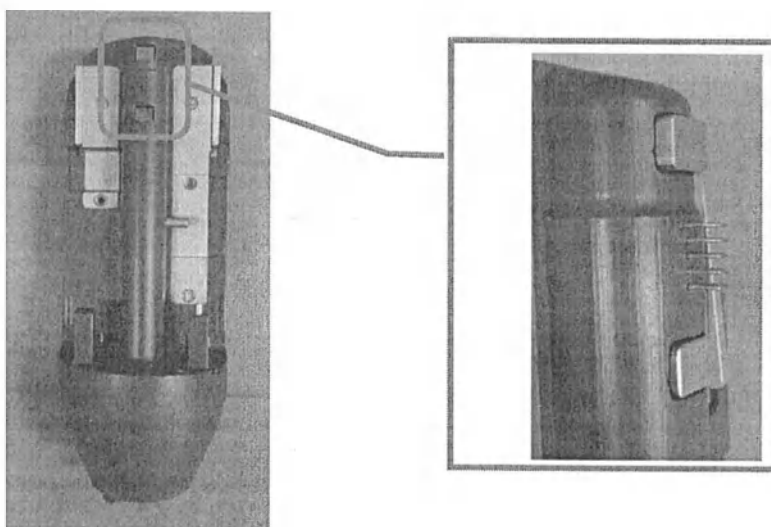


5. Нажмите на задний рычаг, чтобы поднять опоры и заведите вилочный захват погрузчика и проследите, чтобы он был вставлен.
6. Вставьте вилочный захват погрузчика.

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед установкой убедитесь в том, что вилочный захват погрузчика опущен.

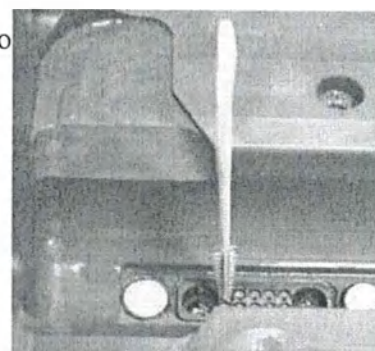
8.1.1 Электрические разъемы RADIA и JAiM-X

Нажав кнопку крепления, удалите электрические разъемы RADIA или JAiM-X и коснитесь их 10 раз губкой, смоченной в фенольном растворе, приготовленном в соответствии с инструкциями изготовителя. Повторите операцию с губкой, смоченной ферментным раствором, приготовленным в соответствии с инструкциями изготовителя, а затем промойте, используя губку, смоченную в деионизированной воде. Убедитесь, что электрические разъемы RADIA или JAiM-X тщательно высушены.



8.1.2 Электрические разъемы ПЛИ

Вручную очистите каждый электрический разъем ПЛИ с помощью чистящей щетки (диаметром 0,5 мм), погруженной в фенольный раствор, приготовленный в соответствии с инструкциями изготовителя. Повторите операцию с помощью новой щетки (диаметром 0,5 мм), пропитанной ферментным раствором, приготовленным в соответствии с инструкциями изготовителя, а затем промойте, используя новую чистящую щетку, смоченную в деионизированной воде.



⚠ ВНИМАНИЕ: Используйте одну чистящую щетку для каждого раствора.

8.2 Адаптеры хирургических инструментов и адаптеры эндоскопа

ВНИМАНИЕ: Гарантируется использование адаптера не более 50 раз. Повторное использование адаптера более 50 раз может привести к тому, что процессы деконтаминации, промывки и стерилизации утратят эффективность или приведут к сбоям.

ВНИМАНИЕ: Хирургические инструменты и адаптеры Senhance поставляются нестерильными и допускают многократное применение. Перед первым использованием и после каждого использования, инструменты должны быть тщательно очищены, а затем стерилизованы. Использование нестерильных изделий может привести к инфицированию пациентов.

ОСТОРОЖНО! На заключительных этапах очистки, рекомендуется использовать надлежащим образом обработанную стерилизованную воду и сжатый воздух, с целью предотвращения осаждения загрязняющих веществ.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Информацию об очистке и стерилизации хирургических инструментов Senhance см. в Инструкциях по эксплуатации пассивных и монополярных хирургических инструментов Senhance (UM-002-00000)

8.2.1 Предварительное промывание

Перед выполнением следующих процедур, отделите адаптеры от хирургических инструментов или эндоскопа

Проводите деконтаминацию адаптеров сразу после каждого использования, погрузив их в раствор полифенола, в концентрации, указанной в техническом паспорте выбранного коммерческого изделия.

- Время погружения: 10 мин

Продолжайте промывку под проточной водой, при необходимости, используя мягкую щетку для удаления любых видимых загрязнений.

8.2.2 Очистка и дезинфекция

Погрузите адаптеры в ультразвуковую ванну с водой и ферментным раствором, в концентрации, указанной в техническом паспорте выбранного коммерческого моющего средства.

Используйте следующие параметры при очистке

- Температура: 45 °C
- Минимальное время: 20 мин

После промывки, дополнительно промойте под проточной водой.

Выполните сушку и дезинфекцию с помощью ткани, смоченной в водно-спиртовом растворе четвертичного аммония (таком как хлорид бензалкония в этиловом спирте).

8.2.3 Стерилизация

Тщательно высушите адаптеры перед стерилизацией. Используйте стерильный или фильтрованный сжатый воздух для упрощения сушки.

Поместите адаптеры в контейнер, пригодный для стерилизации в паровом автоклаве. Рекомендуется проводить паровую стерилизацию в автоклаве, используя следующие параметры:

- Время: 15 мин
- Температура: $121^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
- Давление: 1 бар

После деконтаминации и стерилизации, храните адаптеры в чистом и сухом месте, в соответствии с процедурами хранения стерильных хирургических инструментов операционного отделения. Стерильные принадлежности должны сохранять механическую целостность и стерильность.

Никогда не храните их после использования без надлежащей деконтаминации.

8.3 Вал (тубус) RADIA

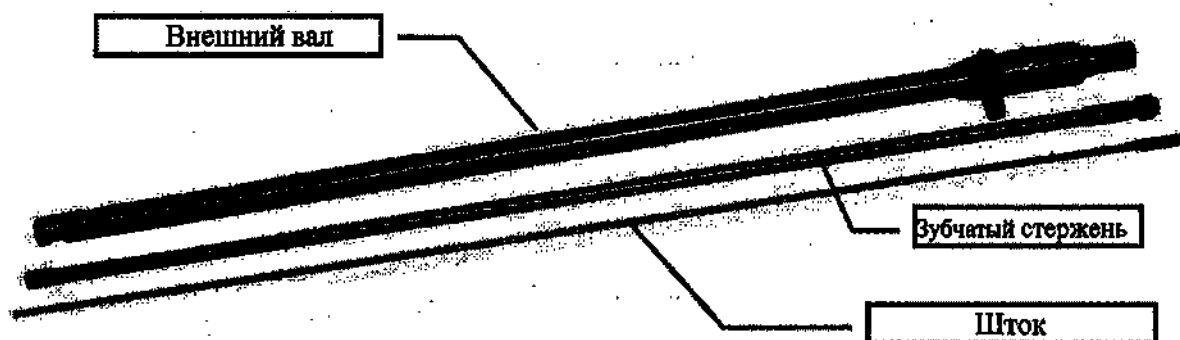
Конструкция вала RADIA основана на технологии *RADIUS-T* компании Tuebingen Scientific.

 **ВНИМАНИЕ:** Гарантируется использование вала не более 200 раз.

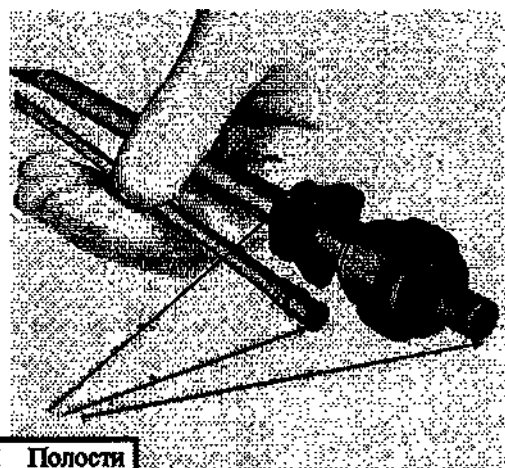
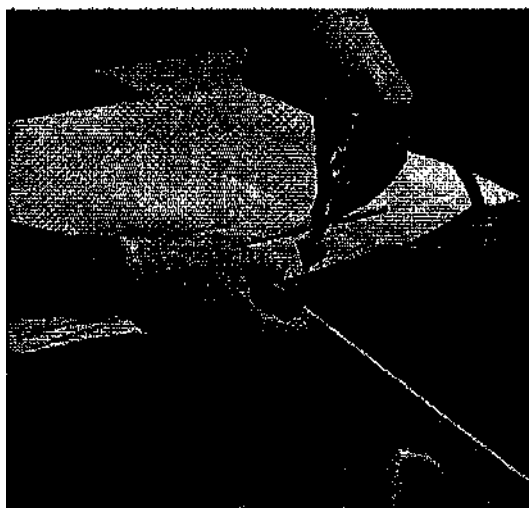
 **ВНИМАНИЕ:** Валы RADIA поставляются нестерильным и предназначены для многократного применения. Перед первым использованием и после каждого использования, инструменты должны быть тщательно очищены, а затем стерилизованы. Использование нестерильных изделий может привести к инфицированию пациентов.

8.3.1 Предварительное промывание

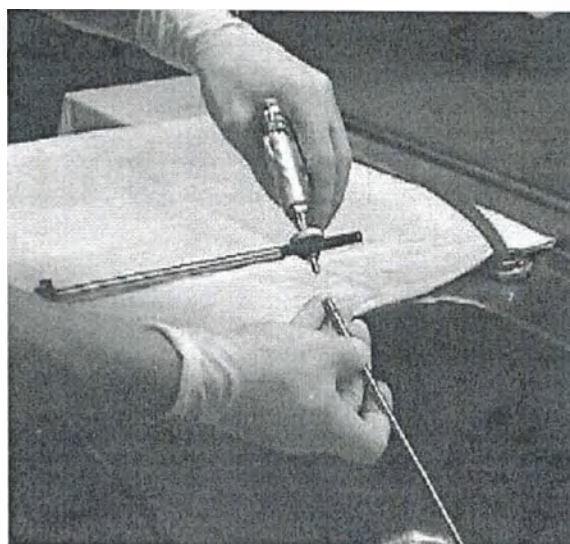
1. Промойте внешнюю поверхность вала под проточной водой мягкой щеткой, для удаления любых видимых загрязнений.
2. Разберите компоненты вала, вытащив зубчатый стержень и шток из внешнего тубуса.



3. Все доступные части каждого компонента необходимо промыть под холодной проточной водой мягкой щеткой, для удаления всех видимых загрязнений.
4. Промывайте все полости инструмента в течение не менее 10 секунд, используя струю холодной воды под давлением не менее трех бар.



5. Заполните полости жидким моющим средством и погрузите принадлежности в ультразвуковую ванну.
6. Промывайте в ультразвуковой ванне в течение 15 минут при температуре 40 °C. Используйте щелочное моющее средство, применимое для использования в ультразвуковых моечных машинах и подходящее для хирургических инструментов, в соответствии с инструкциями по использованию, предоставляемыми изготовителем моющего средства.
7. Промойте все доступные части каждого компонента под холодной проточной водой с помощью щетки.
8. Завершите процедуру промыванием всех полостей инструмента в течение не менее 10 секунд, используя струю холодной воды под давлением не менее трех бар.



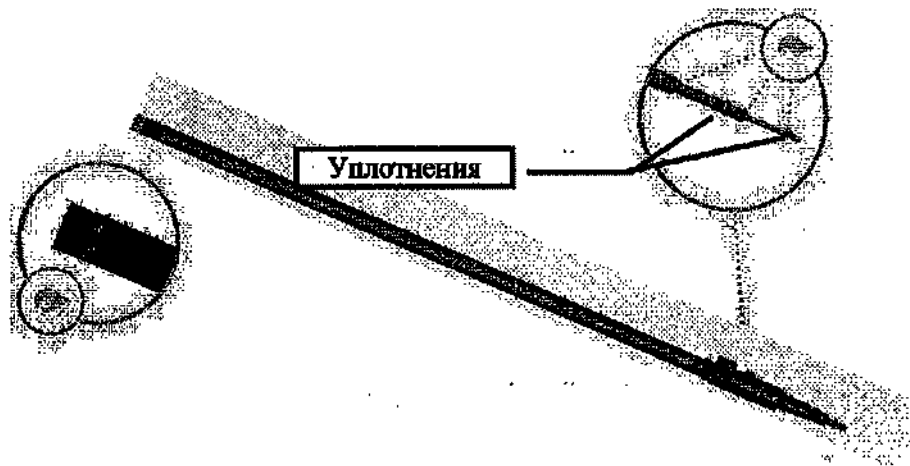
8.3.2 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка	Автоматическая очистка
Промывка 1. Заполните все полости и погрузите компоненты в жидкое моющее средство на 10 минут. 2. Промойте инструменты под проточной водой, чтобы удалить моющее средство.	Промывка Подключите инструмент и адаптер к мини-инвазивному устройству для промывки хирургических инструментов (MIS) и запустите программу ▪ 4 мин – предварительная промывка водой (<40 °C) ▪ 6 мин – промывка 0,5 -процентным моющим средством при 55 °C ▪ 3 мин – нейтрализация теплой водой (> 40 °C) ▪ 2 мин – промежуточная промывка теплой водой (> 40 °C) Следуйте инструкциям изготовителя автоматического промывочного устройства.
Дезинфекция 1. Погрузите компоненты в дезинфицирующий моющий раствор, в соответствии с инструкциями изготовителя моющего средства. 2. Промойте инструмент стерилизованной водой, чтобы удалить моющее средство	Дезинфекция Термическая дезинфекция должна выполняться с использованием автоматических промывочных устройств и устройств для дезинфекции, применяемых согласно национальным требованиям, в соответствии с концепцией эталонных значений A0, как определено в Приложении В стандарта EN 15883.
Высушивание Тщательно высушите инструмент с помощью безворсовой ткани. Инструмент не должен нагреваться до температуры, превышающей 140 °C. Рекомендуется продуть полости инструмента стерильным сжатым воздухом для удаления остатков воды.	Высушивание Высушите инструмент снаружи, используя программу сушки промывочного и дезинфицирующего устройств. При необходимости, также вручную высушите инструмент безворсовой тканью. Продуйте полости инструмента стерильным сжатым воздухом.

8.3.3 Техническое обслуживание, осуществляемое пользователем

Все металлические части шарнирного вала, в частности, изображенные далее, должны регулярно смазываться, а уплотнения должны проверяться перед стерилизацией.

Рекомендуется использовать бессиликоновую смазку устойчивую к высоким температурам (например, специальная спрей-смазка MEDIPoint® для ухода за инструментом).



8.3.4 Стерилизация

ВНИМАНИЕ: Цикл стерилизации, проводимый при значениях, которые ниже указанных минимальных пределов, может быть неэффективным.

ВНИМАНИЕ: Запрещено проводить стерилизацию сухим жаром!

ВНИМАНИЕ: Все хирургические инструменты подвержены определенному износу при нормальном использовании. По этой причине, необходимо осмотреть инструменты до стерилизации. Дефектные уплотнения должны быть заменены. Инструменты, имеющие дефекты, вызванные проблемами с жесткостью, трещины вследствие нагрузки, коррозии и т. д., создают повышенный риск для пациента и не подлежат применению.

ВНИМАНИЕ: Цикл стерилизации, превышающий максимально указанный, может повредить инструмент и значительно снизить возможное количество использований.

Инструмент в сборе необходимо стерилизовать в автоклаве. Перед активацией процесса стерилизации, необходимо снять колпачок люэровского наконечника.

Инструмент становится стерильным в результате обработки при температуре не менее 132 °C, в течение не менее 3 минут, в соответствии со стандартом ISO EN 17665.

Процесс стерилизации может быть продлен до 10 минут, при температуре 134 °C, без повреждения инструмента.

После деконтаминации и стерилизации, храните адаптеры в чистом и сухом месте, в соответствии с процедурами хранения стерильных хирургических инструментов операционного отделения. Стерильные принадлежности должны содержаться таким образом, чтобы сохранялась механическая целостность и стерильность. Никогда не храните их после использования без надлежащей деконтаминации.

8.4 Хирургические инструменты

Для получения информации об операциях деконтаминации, дезинфекции и стерилизации хирургических инструментов и стержня JAiM-X, см. инструкции, предоставленные изготовителем.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ

ВНИМАНИЕ: Замена компонентов и техническое обслуживание внутренних частей должны выполняться в соответствии с *Техническим руководством MT-001- 00000*, и только лицами, формально аттестованными компанией *TransEnterix Italia S.r.l.*

ВНИМАНИЕ: Если техническое обслуживание осуществляется лицами, не прошедшими аттестацию TransEnterix Italia S.r.l., изделие может потерять свою целостность и минимальный уровень безопасности.

ВНИМАНИЕ: Все хирургические инструменты подвержены определенному износу при нормальном использовании. По этой причине, необходимо осмотреть инструменты до стерилизации. Дефектные уплотнения должны быть заменены. Инструменты, имеющие дефекты, вызванные проблемами с жесткостью, трещины вследствие нагрузки, коррозии и т. д., создают повышенный риск для пациента и не подлежат применению.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ознакомьтесь с соответствующей инструкцией по эксплуатации хирургического монитора, системы эндоскопической визуализации, монополярных и биполярных инструментов.

При каждом цикле стерилизации	- Адаптеры хирургических инструментов и адаптеры эндоскопа - Val RADIA - Val JAIM-X - Инструменты	Визуальный контроль целостности (отсутствие сколов, царапин, трещин вследствие нагрузки, коррозии, уплотнения)
Ежедневно	- Кабели питания - Витые кабели пульта управления - Соединительные кабели руки манипулятора, узла и пульта управления Safelight	- Визуальный контроль, с целью проверки надлежащего состояния (отсутствия сколов, царапин, трещин) - Функциональное испытание предупреждающих индикаторов / СИДов
Ежедневно	- Манипуляторы с дистанционным управлением - Текстильная застежка на ПЛИ и на запястном шарнире	- Функциональное испытание кнопки аварийной остановки - Визуальный контроль, с целью проверки надлежащего состояния и соответствующего прилегания (см. 7.6.1 Надевание стерильных чехлов на манипуляторы).
Ежемесячно	Маркировка	Визуальный контроль целостности и удобочитаемости (см.6.6 Этикетки изделия)

Таблица 22. Сводная таблица очистки компонентов

10. СТАТУС ИЗДЕЛИЯ И ДИАГНОСТИКА

10.1 Акустические сигналы

Манипулятор генерирует предупреждающие звуковые сигналы

- ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
 - Два коротких звуковых сигнала указывают на то, что действие выполнено успешно.
- ОШИБКА
 - Длительный звуковой сигнал (800 мс) указывает на то, что действие не выполнено.
- ВНИМАНИЕ
 - Два коротких звуковых сигнала и один длинный указывают на то, что адаптер хирургического инструмента отсоединился в процессе дистанционного управления.
- ЗАПРОС ДЕЙСТВИЯ
 - Последовательность коротких звуковых сигналов указывает на то, что инструмент установлен до запуска датчика усилия или процедуры калибровки ПЛИ.

10.2 Предупреждающие индикаторы статуса манипулятора

На приведенном далее изображении показаны возможные состояния предупреждающих индикаторов на запястном шарнире манипулятора.

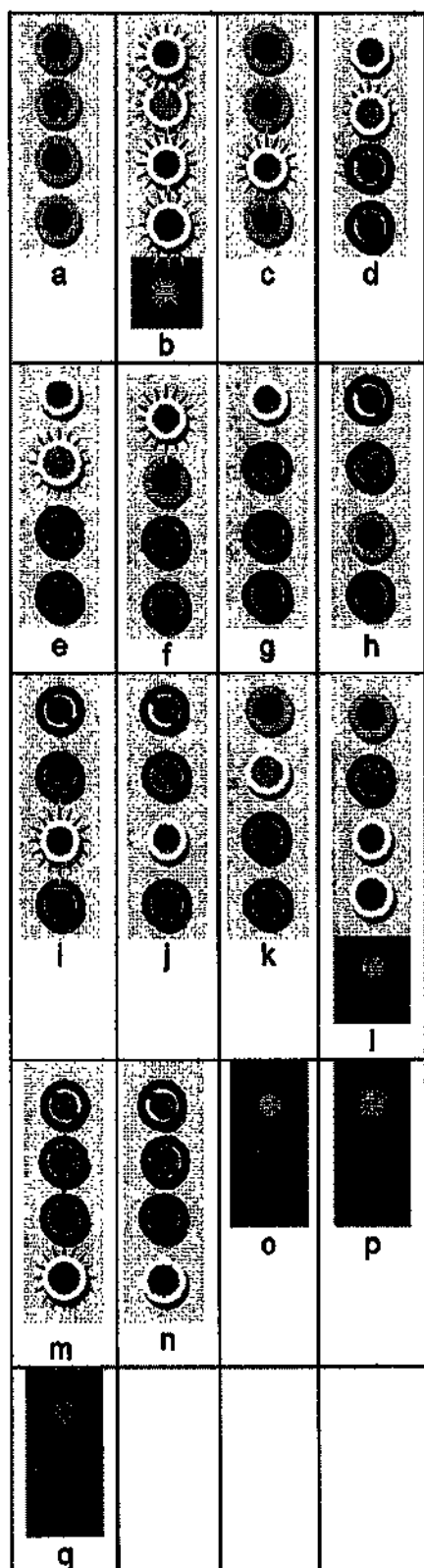


Независимо от статуса других предупреждающих индикаторов

- Зеленые и желтые предупреждающие индикаторы указывают на статус двигателя и статус HALT.
- Синий индикатор указывает на статус хирургического инструмента.
- Красный индикатор указывает на аварийную остановку или на то, что колесный тормоз не задействован.

Перечеркнутый индикатор указывает на то, что информация не предоставляется.

Данный значок обозначает мигающий индикатор.



- Все выключено: манипулятор отключен.
- Синие, красные предупреждающие индикаторы и предупреждающие индикаторы стыковки мигают, затем все предупреждающие индикаторы (кроме красного), периодически мигают девять раз. Загрузка руки манипулятора (см. 7.3.1 Запуск (загрузка) манипулятора).
- Синий индикатор мигает: манипулятор в состоянии готовности, в режиме ожидания для настройки (см. 7.3.2 Настройка манипулятора).
- Зеленый индикатор непрерывно светится, а желтый индикатор мигает. Фаза настройки (см. 7.3.2 Настройка манипулятора).
- Зеленый индикатор непрерывно светится, а желтый индикатор мигает: перемещение манипулятора.
- Зеленый индикатор мигает, желтый индикатор не светится: манипулятор отключен (см. 7.3.3 Включение/выключение манипулятора);
- Зеленый индикатор непрерывно светится: манипулятор включен (см. 7.3.3 Включение/выключение манипулятора).
- Синий индикатор не светится: инструмент отсутствует.
- Зеленый индикатор светится (постоянно или мигает), синий индикатор мигает: инструмент установлен, но не идентифицирован.
- Зеленый индикатор светится (постоянно или мигает) и синий индикатор постоянно светится: инструмент установлен и идентифицирован.
- Желтый индикатор постоянно светится и зеленый индикатор выключен: Манипулятор в состоянии HALT (см. 6.7.2.2 Сообщения задней панели управления).
- Зеленый индикатор выключен, синий индикатор, красный индикатор и индикатор стыковки светятся: критическая ошибка;
- Красный индикатор мигает: колесный тормоз не включен;
- Красный индикатор светится постоянно: нажата кнопка аварийной остановки или открыт корпус манипулятора.
- Индикатор статуса стыковки светится постоянно: стыковка идентифицирована.
- Индикатор статуса стыковки мигает: поиск стыковки.
- Индикатор статуса стыковки не светится: стыковка не идентифицирована.

Рисунок 48. Предупреждающие индикаторы манипулятора.

10.3 Предел перемещения

Оси J1, J2, J3 и J5 имеют ограниченную подвижность.

Вблизи **предела перемещения** скорость перемещения значительно снижается.

Области ограничения движения вблизи предела перемещения осей J1 и J3 обозначены синими треугольниками (см. Рисунок далее).

ПРИМЕЧАНИЕ: При приближении к пределу перемещения, с использованием кнопок на задней панели управления манипулятора, ручное перемещение будет заблокировано. При удалении от предела перемещения, последующее ручное перемещение может быть выполнено только при нажатии кнопок B2 на задней панели управления.

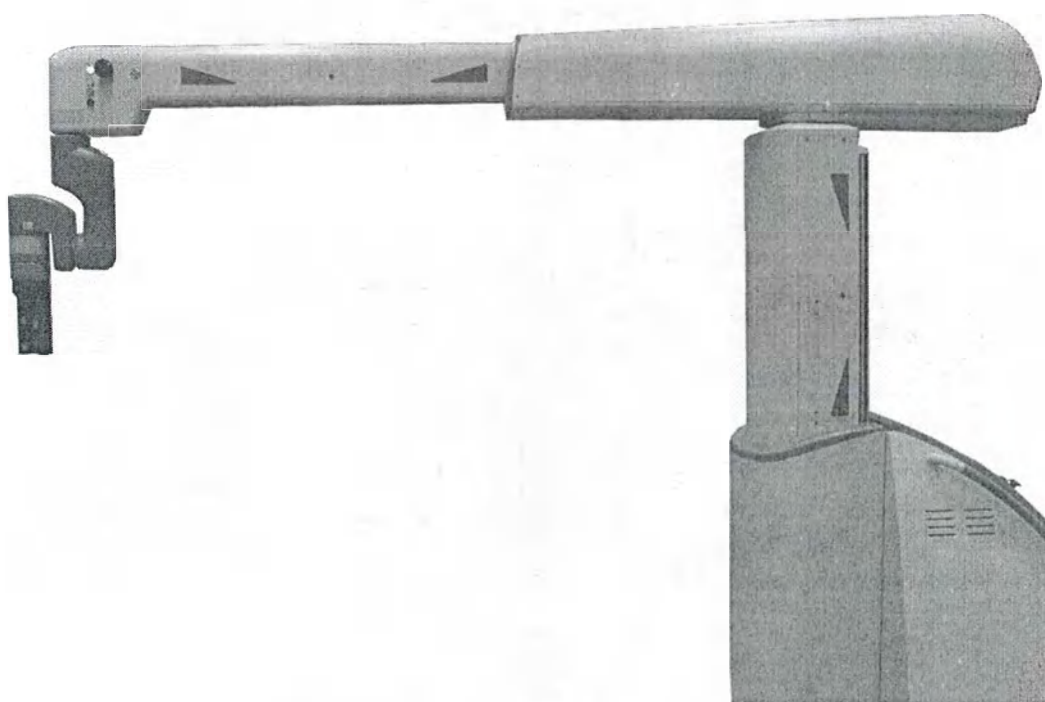


Рисунок 49. Предел перемещения осей J1 и J3

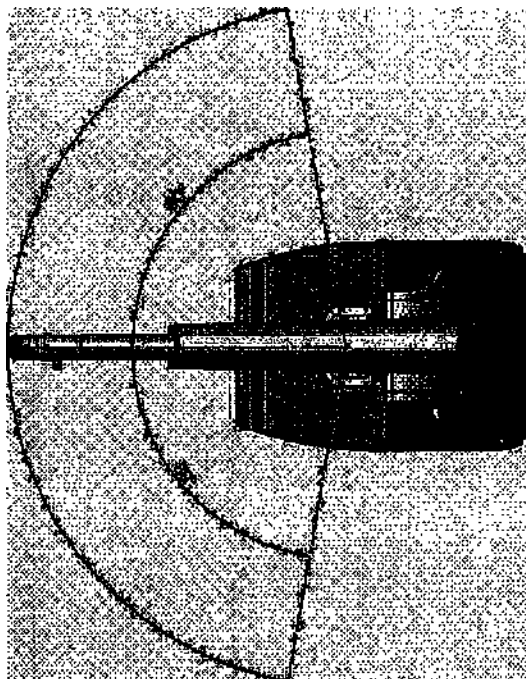


Рисунок 50. Предел перемещения оси J2

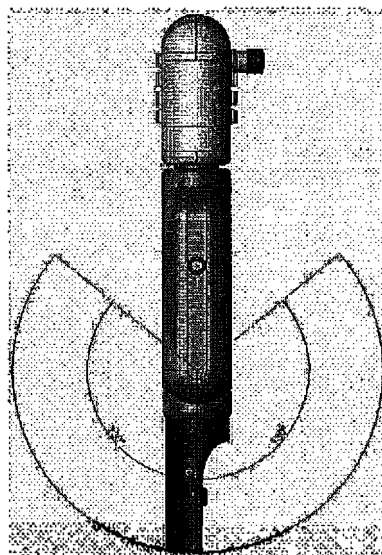
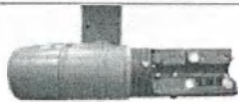
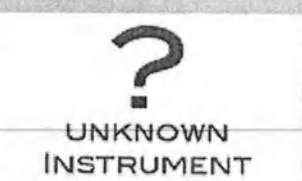
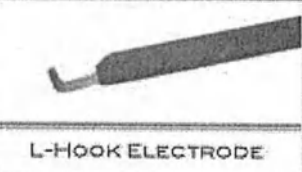
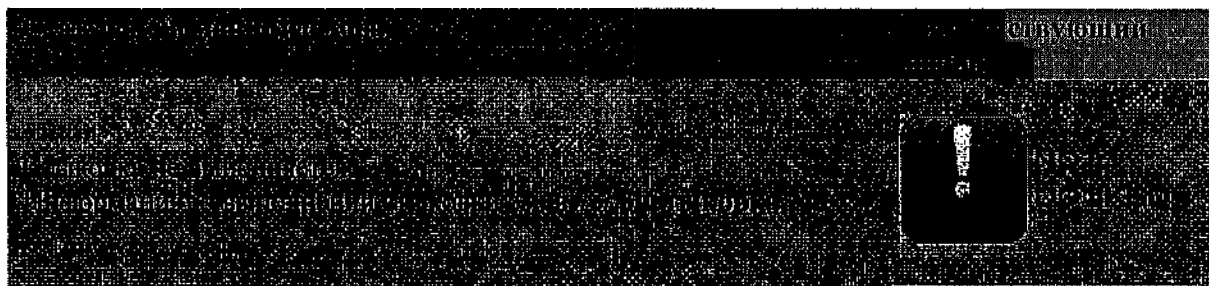


Рисунок 51. Предел перемещения оси J5

10.4 Диагностика пульта управления и сообщения

Цвет фона значка соответствует цветовому кодированию манипулятора, задействованного в работе.

Статус руки манипулятора	Соответствующий значок
Манипулятор, инструмент не установлен.	 NO INSTRUMENT
Манипулятор в фазе настройки, но не назначен.	 SETUP
Манипулятор назначен, находится в фазе настройки.	 MOVING
Манипулятор не закреплен за тактильной рукояткой, перемещается в ручном режиме без стыковки.	 FREE MANUAL MOVE
Манипулятор с инструментом не распознается.	 UNKNOWN INSTRUMENT
Манипулятор с инструментом распознается. Каждому инструменту соответствует изображение (например, крюк).	 L-HOOK ELECTRODE



Манипулятор в процессе стыковки.



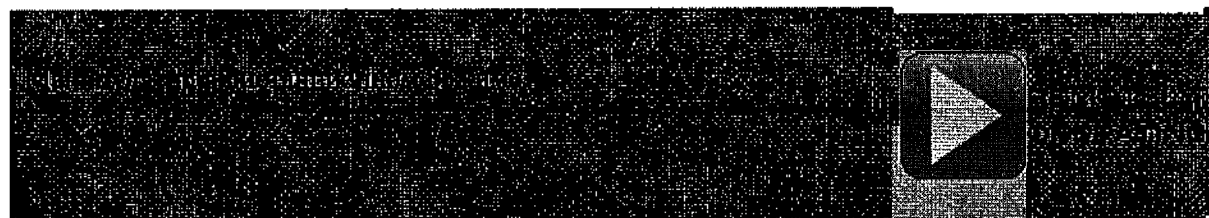
DOCKING



Манипулятор готов к использованию в дистанционном режиме.



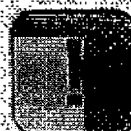
READY



Манипулятор в режиме ограниченного перемещения.

Причины:

- Предел перемещения J1, J2, J3 и J5 (см. Рисунок 44. Индикация пределов перемещения J1 и J3; Рисунок 45. Предел перемещения оси J2 ; Рисунок 46. Предел перемещения оси J5;
- Сингулярная точка параллельных осей J4 и J6 (см. Рисунок 43. Сингулярная точка).



LIMITED
MOTION

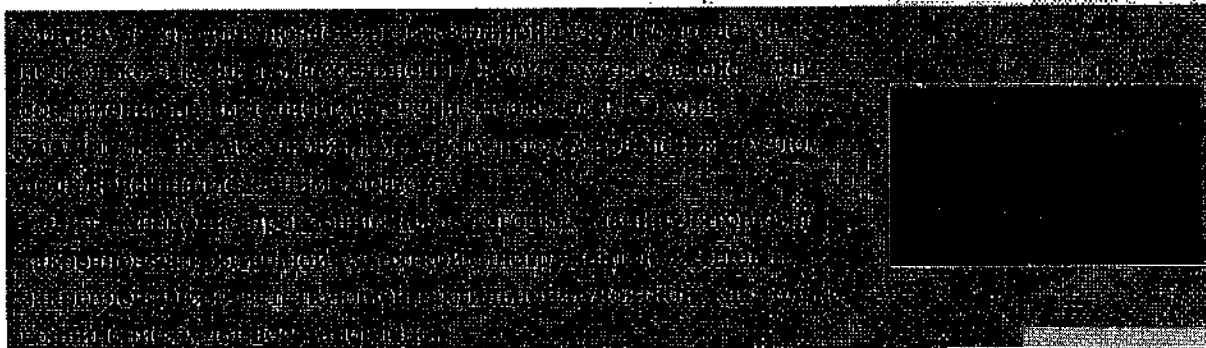
Статус руки манипулятора	Соответствующий значок
Манипулятор выявил избыточное усилие на ПЛИ. Если проблема не устранена, проверьте следующее: ▪ Надлежащее положение кабелей хирургических инструментов <i>или</i> (не свернуты) ▪ Любое взаимодействие между клапаном троакара и кожей пациента <i>или</i> ▪ Неверное позиционирование стерильных чехлов (хирургических простыней) в непосредственной близости от ПЛИ <i>или</i> ▪ Другие препятствия на ПЛИ <i>или</i> на хирургическом тубусе ▪ Изменение внутрибрюшного давления, требующее повторения стыковки.	 EXCEEDING FORCE
Хирург отпустил тактильную рукоятку. Для возобновления управления манипулятором, хирург должен выполнить следующее: ▪ Взяться за рукоятки. ▪ Отпустить ножной переключатель дистанционного управления ▪ Повторно нажать ножной переключатель дистанционного управления	 HANDLE RELEASED
Колесный тормоз руки манипулятора отключен.	 WHEEL BRAKE
Двигатели манипулятора отключены. Информацию о процедуре включения см. в 7.3.3 Включение/выключение манипулятора).	 MOTORS DISABLED
Перемещение по оси J1, активируемое на задней панели управления манипулятора.	 J1 MOTION
Манипулятор остановлен.	 HALT HALT MOTION



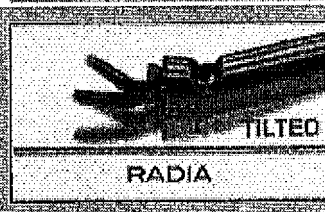
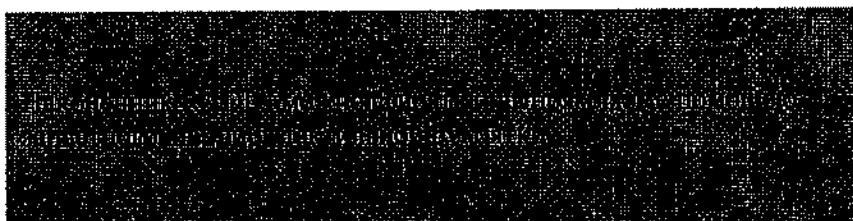
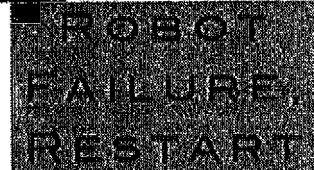
Ошибка пульта управления. Выключите и снова включите панель управления.



PLEASE,
REBOOT
COCKPIT

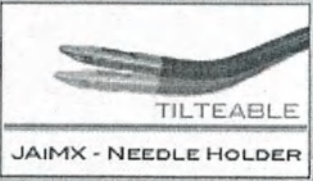


Критическая ошибка. Выключите и снова включите манипулятор.



Осторожно! Отключите и повторно подключите RADIA к манипулятору.



Статус руки манипулятора	Соответствующий значок
Наконечник JAIM-X можно сгибать и выпрямлять с помощью запястного шарнира тактильной рукоятки.	

Внимание: Отключите и повторно подключите JAIM-X к манипулятору.



Внимание! Снимите инструмент и подождите не менее 5 секунд (чтобы ПЛИ завершил процедуру инициализации). Если проблема не устранена, выключите и снова включите манипулятор. Если проблема не устранена даже после повторного включения манипулятора, свяжитесь со службой технической поддержки компании *TransEnterix Italia S.r.l.*



Отсутствует конфигурационный файл. Свяжитесь со службой технической поддержки компании *TransEnterix Italia S.r.l.*



Отсутствует конфигурационный файл с данными об авторизованных пользователях. Свяжитесь со службой технической поддержки компании *TransEnterix Italia S.r.l.*

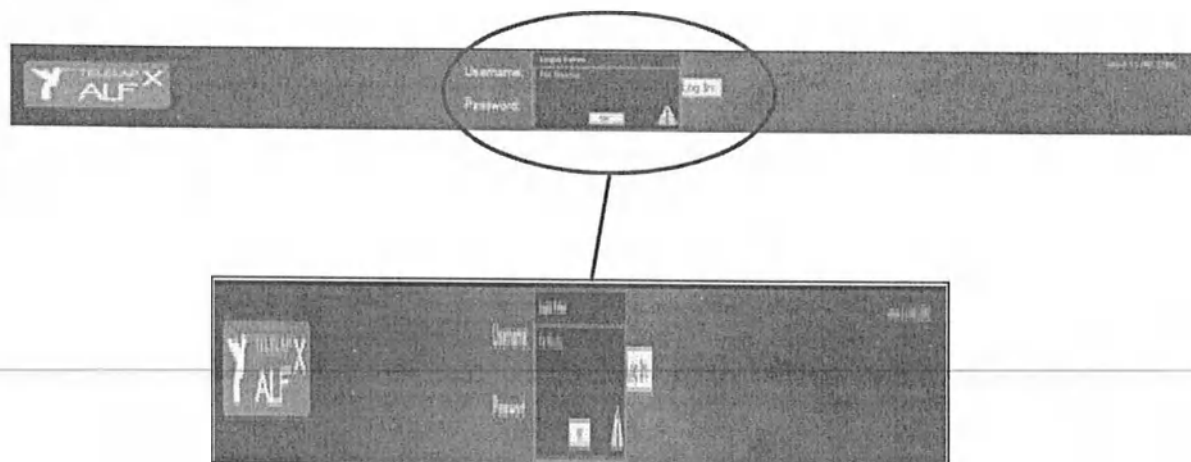


Таблица 23. Значки статуса манипулятора

Сообщения отображаются в области пользователя

Сообщение	Положение на экране	Описание
RESTART COCKPIT (ПЕРЕЗАПУСК ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ)	По центру	Перезапустите пульт управления.
EMERGENCY STOP (АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА)	По центру	Проверьте обе кнопки аварийной остановки на каждом манипуляторе.
NO INPUT V (ВХОДНОЙ ВИДЕОСИГНАЛ ОТСУТСТВУЕТ)	По центру	Функциональная область пользователя недоступна. Обратитесь в отдел технического обслуживания.
NO INPUT HMI (ВХОДНОЙ СИГНАЛ HMI-ИНТЕРФЕЙСА ОТСУТСТВУЕТ)	По центру	Система отслеживания движения глаз не функционирует. Обратитесь в отдел технического обслуживания.
EYE-TRACKER DOWN (СИСТЕМА ОТСЛЕЖИВАНИЯ ДВИЖЕНИЯ ГЛАЗ ОТКЛЮЧЕНА)	По центру	

Таблица 24. Сообщения области пользователя

Цветные границы эндоскопической области

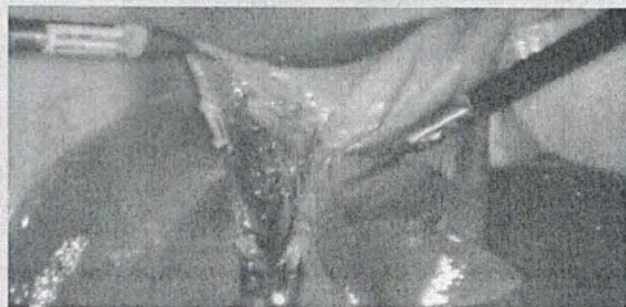
Зеленый

Все манипуляторы, закрепленные за тактильными рукоятками, находятся в режиме дистанционного управления.



Желтый

Только один из манипуляторов, закрепленных за тактильными рукоятками, находится в режиме дистанционного управления.



Синий

Ни один из манипуляторов, закрепленных за тактильными рукоятками, не находится в режиме дистанционного управления.

или

Ни один из манипуляторов не закреплен за тактильными рукоятками.

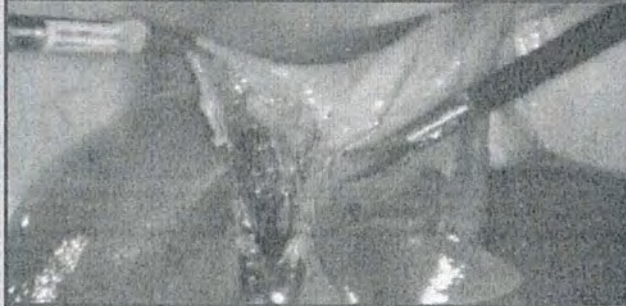


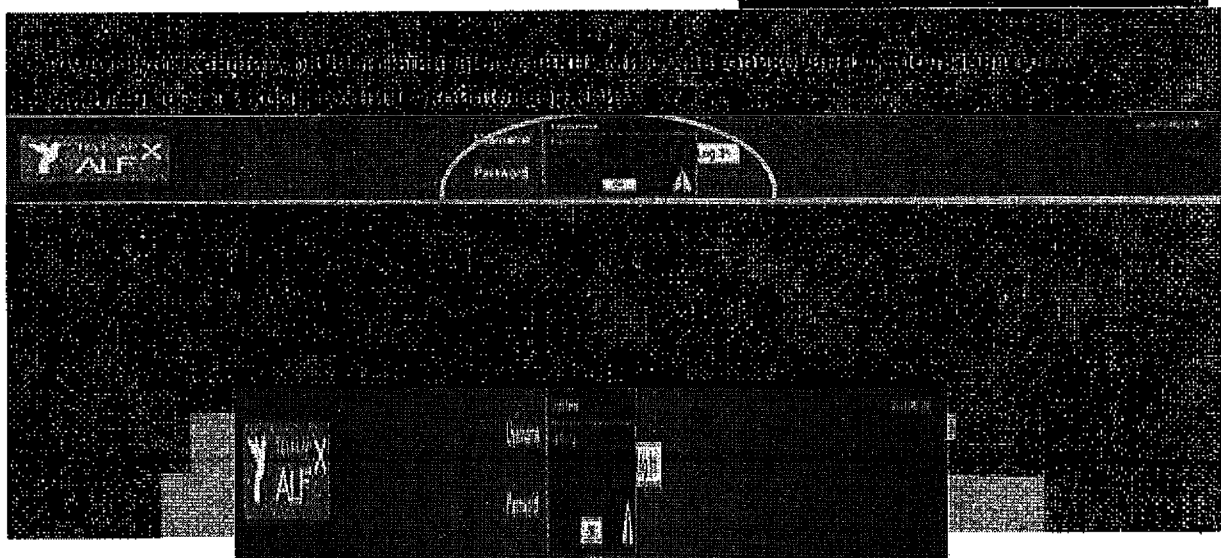
Таблица 25. Цветные границы эндоскопической области

10.5 Восстановление данных

Если при включении пульта управления отображаются следующие значки, система не распознала конфигурационный файл.

В этом случае, обратитесь в службу технической поддержки, чтобы перезагрузить данные для дальнейшего использования системы.

Отсутствует конфигурационный файл. Свяжитесь со службой технической поддержки.



11. ПРИЛОЖЕНИЯ

11.1 Приложение А.

11.1.1 Установка и закрепление опор (ножек) манипулятора

Возьмитесь за опору таким образом, чтобы магниты были направлены вверх (Рисунок 52).

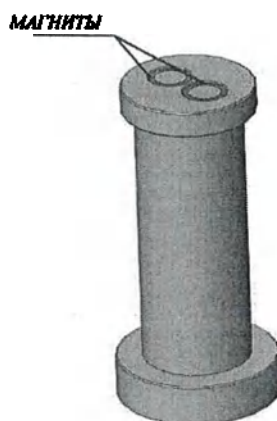


Рисунок 52. Положение магнитов

Наклоните опору и поместите ее под основанием (Рисунки 53 и 54), между рамой и нижней частью корпуса (Рисунок 55). В этой области опора может быть выровнена без прикрепления ее к поверхности основания для перевода в вертикальное положение. Опора должна устойчиво располагаться на полу.

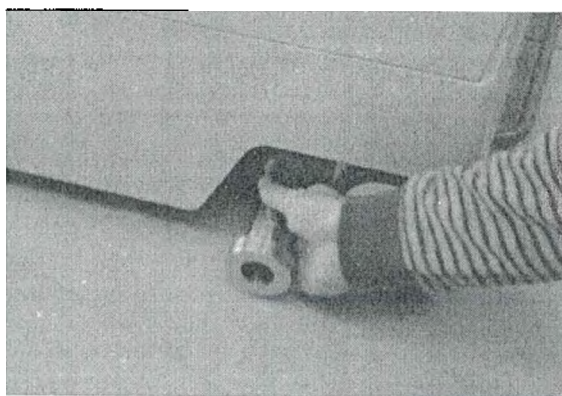


Рисунок 53. Установка опоры под наклоном



Рисунок 54. Установка опоры под наклоном (детальная информация)

Потяните за опору, удерживая ее вертикально, и установите на полу во внешней области близко к корпусу. В этот момент, прикрепите ее к раме (Рисунок 56) закрепив двумя магнитами.

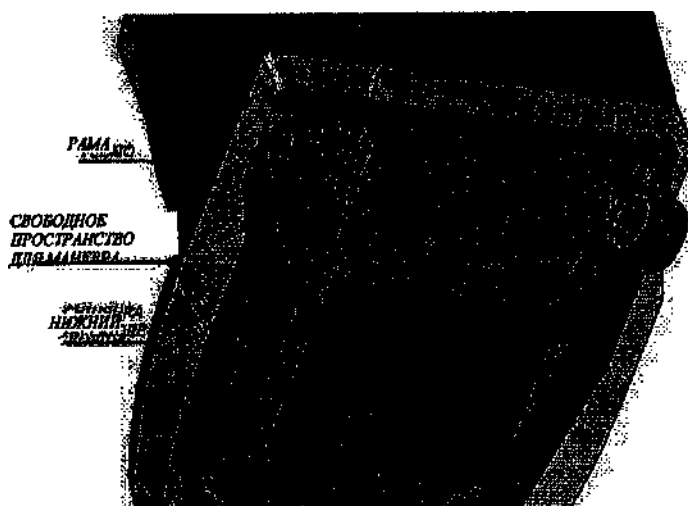


Рисунок 55. Пространство для маневра. Вид снизу



Рисунок 56. Установка опоры относительно крышки

По завершении, убедитесь, что опора располагается на расстоянии примерно 3–4 миллиметра от поверхности (Рисунок 57).

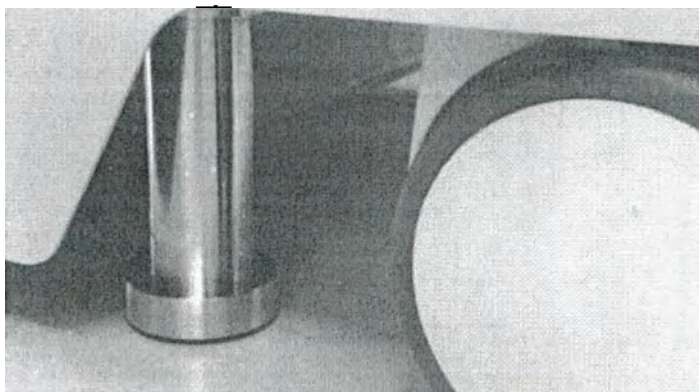


Рисунок 57. Конечное рабочее положение

Повторите операции на противоположной стороне.

11.1.2 Демонтаж опор (ножек) манипулятора

Перед тем, как приступать к демонтажу опор, убедитесь, что колеса направлены назад, чтобы было достаточно места для захвата опор.

Возьмитесь за опору и потяните ее вниз, чтобы отсоединить от рамы (Рисунок 58).

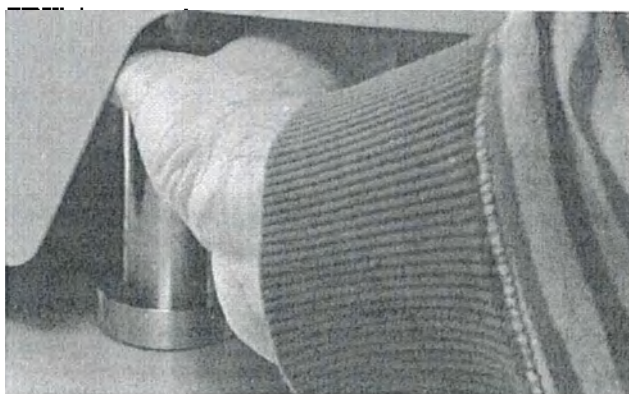


Рисунок 58. Захват опоры для последующего извлечения

Потяните опору горизонтально, по направлению к внешней области, пока не достигнете промежутка между рамой и нижней крышкой, чтобы обеспечить достаточно места для наклона опоры (Рисунок 59 и Рисунок 60).

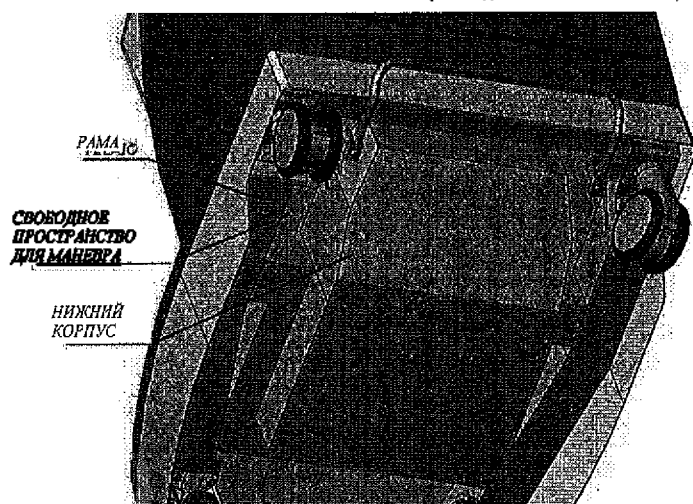


Рисунок 59. Пространство для маневра. Вид снизу



Рисунок 60. Демонтаж опоры (детальная информация)

Извлеките опору, удерживая ее под наклоном (Рисунок 61).

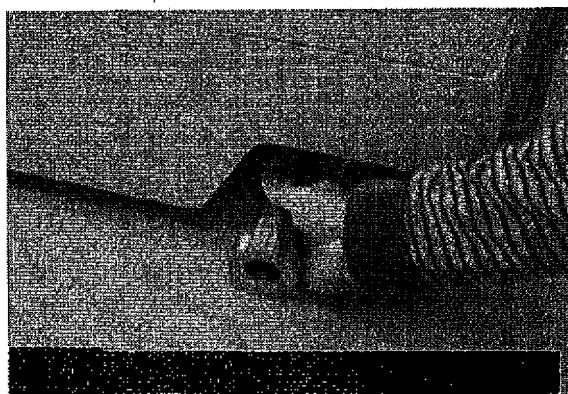


Рисунок 61. Демонтаж опоры под наклоном

Повторите операцию на противоположной стороне.

11.2 Приложение В. Компоненты и принадлежности Senhance

Далее представлен перечень компонентов системы Senhance

Категория	Описание	Регистрационный номер	Тип оборудования, безопасное применение и стерильность
Компоненты системы Senhance:	Рука манипулятора системы Senhance	X9000005	Основное оборудование 
	Кабина пульта управления Senhance	X9000008	
	Модуль коммуникационный Senhance	X9000007	
	Монитор пульта управления	X0005431	
	Кресло пульта управления	X0005001	
	Кабель передачи данных для пульта управления	X0005233	
	Кабель передачи данных для руки манипулятора	X0104190	

Далее представлен перечень принадлежностей, совместимых с системой Senhance.

Категория	Описание	Регистрационный номер	Тип оборудования, безопасное применение и стерильность
Одноразовые стерильные чехлы (хирургические простыни) для манипулятора и шарнирных инструментов	Хирургическая простынь для руки манипулятора Senhance (коробка с 10 стерильными упаковками по 3 пакета)	X0005151	Стерильные, одноразовые 
	Чехлы для манипулятора Senhance (коробка, 10 индивидуальных стерильных чехлов)	X0005244	
	Чехлы Senhance RADIA (коробка, 30 индивидуальных стерильных чехлов)	X0005220	

Категория	Описание	Регистрационный номер	Тип оборудования, безопасное применение и стерильность
Адаптеры для пассивных хирургических инструментов	Адаптер, пассивный зажим Эллиса	X9007002	Автоклавируемый, для многократного применения 
	Адаптер, пассивный зажим Эллиса, длинный	X9007003	
	Адаптер, пассивный зажим типа Johan, 15 мм	X9007005	
	Адаптер, пассивный зажим типа Johan, 15 мм, длинный	X9007006	
	Адаптер, пассивный зажим Кохера	X9007008	
	Адаптер, пассивный зажим Кохера, длинный	X9007009	
	Адаптер, пассивный сильный зажим	X9007011	
	Адаптер, пассивный сильный зажим, длинный	X9007012	
	Адаптер, пассивный диссектор типа Mixer	X9007014	
	Адаптер, пассивный диссектор типа Mixer, длинный	X9007015	
	Адаптер, пассивные щипцы Бэбкока	X9007017	
	Адаптер, пассивные щипцы Бэбкока, длинные	X9007018	
	Адаптер, пассивный иглодержатель правосторонний	X9007020	
	Адаптер, пассивный иглодержатель правосторонний, длинный	X9007021	
	Адаптер, пассивный иглодержатель левосторонний	X9007023	
	Адаптер, пассивный иглодержатель левосторонний, длинный	X9007024	
	Адаптер, клипс-аппликатор Weck® Hem-o-lok® средне-большого размера (ML)	X9007041	
	Адаптер, клипс-аппликатор Weck® Hem-o-lok®, размер ML, длинный	X9007042	
	Адаптер, пассивный зажим типа «фундус»	X9007038	
	Адаптер, пассивный зажим типа «фундус», длинный	X9007039	
	Адаптер, клипс-аппликатор Weck® Hem-o-lok®, размер L	X9007402	

Категория	Описание	Регистрационный номер	Тип оборудования, безопасное применение и стерильность
	Адаптер, клипс-аппликатор Weck® Hem-o-lok®, большого размера (L), длинный	X9007403	
	Адаптер, правоугольный диссектор	X9007405	
	Адаптер, правоугольный диссектор, длинный	X9007406	
	Адаптер, пассивный, 3 мм, нетравматический, одноразового действия, длинный	X9007203	
	Адаптер, пассивный, 3 мм, зажим типа Cobra, длинный	X9007206	
	Адаптер, пассивный, 3 мм, зажим типа Дебейки (DeBakey), длинный	X9007209	
	Адаптер, пассивный, 3 мм, иглодержатель, длинный	X9007218	
Адаптеры для монополярных хирургических инструментов	Адаптер, монополярный диссектор Мэриленд (Maryland)	X9007032	Автоклавируемый, для многократного применения 
	Адаптер, монополярный диссектор Мэриленд, длинный	X9007033	
	Адаптер, монополярные изогнутые ножницы Метценбаума	X9007026	
	Адаптер, монополярные изогнутые ножницы Метценбаума, длинные	X9007027	
	Адаптер, монополярные изогнутые ножницы Метценбаума с коротким концом	X9007029	
	Адаптер, монополярные изогнутые ножницы Метценбаума с коротким концом, длинные	X9007030	
	Адаптер, монополярный электрод, L-крюк	X9007035	
	Адаптер, монополярный электрод, L-крюк, длинный	X9007036	
	Адаптер, монополярный диссектор типа Мэриленд, длинный, 3 мм	X9007212	
	Адаптер, монополярные изогнутые ножницы Метценбаума, 3 мм, длинные	X9007215	
	Адаптер, монополярный электрод, L-крюк, длинный, 3 мм	X9007221	
Адаптеры для монополярных хирургических инструментов	Адаптер, биполярные захватывающие щипцы, большой	X9000056	Автоклавируемый, для многократного применения 
	Адаптер, биполярный диссектор типа Мэриленд	X9000058	
	Адаптер, биполярные изогнутые ножницы	X9000059	

Категория	Описание	Регистрационный номер	Тип оборудования, безопасное применение и стерильность
	Адаптер, биполярные изогнутые захватывающие щипцы	X9000057	
Адаптер многократного применения для эндоскопа	Адаптер для эндоскопа CONMED 10 мм 3DHD	X9000024	Автоклавируемый, для многократного применения 
	Адаптер для эндоскопа Stryker Advanced Imaging, 5 мм	X9007600	
	Адаптер для эндоскопа Stryker Advanced Imaging, 10 мм	X9007601	
	Адаптер для эндоскопа NOVADAQ, 10 мм	X9007602	
	Адаптер для эндоскопа NOVADAQ, 5 мм	X9007604	
Инструменты RADIA	Адаптер для вала RADIA	X9000009	Основное оборудование 
Инструменты JAiM-X	Адаптер JAiM-X. Иглодержатель	X9000074	Основное оборудование 
	Адаптер JAiM-X, крюк	X9000075	

Категория	Описание	Регистрационный номер	Тип оборудования, безопасное применение и стерильность
Пассивный хирургический инструмент многократного применения	Зажим Эллиса , Ø 5 мм; длина 310 мм	X0007002	Автоклавируемый, для многократного применения 
	Зажим типа Cobra, длинный Ø 5 мм; длина 410 мм	X0007003	
	Зажим типа Johan, Ø 5 мм; длина 310 мм	X0007005	
	Зажим типа Johan, длинный Ø 5 мм; длина 410 мм	X0007006	
	Зажим Кохера Ø 5 мм; длина 310 мм	X0007008	
	Зажим Кохера, длинный Ø 5 мм; длина 410 мм	X0007009	
	Сильный захватывающий зажим Ø 5 мм; длина 310 мм	X0007011	
	Сильный захватывающий зажим длинный Ø 5 мм; длина 410 мм	X0007012	
	Диссектор типа Mixter Ø 5 мм; длина 310 мм	X0007014	
	Диссектор типа Mixter, длинный Ø 5 мм; длина 410 мм	X0007015	
	Зажим Бэбкока Ø 5 мм; длина 310 мм	X0007017	
	Зажим Бэбкока, длинный, Ø 5 мм, длина 410 мм	X0007018	
	Иглодержатель правосторонний Ø 5 мм; длина 310 мм	X0007020	
	Иглодержатель правосторонний, длинный, Ø 5 мм x 410 мм	X0007021	
	Иглодержатель левосторонний Ø 5 мм; длина 310 мм	X0007023	
	Иглодержатель левосторонний, длинный, Ø 5 мм x 410 мм	X0007024	

Категория	Описание	Регистрационный номер	Тип оборудования, безопасное применение и стерильность
	Hem-O-Lok ML, длинный Ø 5 мм x 310 мм	X0007041	
	Hem-O-Lok ML, длинный Ø 5 мм x 410 мм	X0007042	
	Зажим типа «фундус» Ø 5 мм; длина 310 мм	X0007038	
	Зажим типа «фундус», длинный Ø 5 мм; длина 410 мм	X0007039	
	Hem-O-Lok L, длинный, Ø 10 мм x 310 мм	X0007402	
	Hem-O-Lok L, длинный, Ø 10 мм x 410 мм	X0007403	
	Правоугольный диссектор Ø 10 мм; длина 310 мм	X0007405	
	Правоугольный диссектор, длинный, Ø 10 мм x 410 мм	X0007406	
	Нетравматического одноразового действия, длинные, Ø 3 мм x 280 мм	X0007203	
	Зажим типа Cobra, длинный Ø 3 мм; длина 280 мм	X0007206	
	Зажим типа Дебейки (DeBakey), длинный Ø 3 мм; длина 280 мм	X0007209	
	Иглодержатель, длинный Ø 3 мм; длина 280 мм	X0007218	
Пассивный хирургический инструмент многократного применения	Монополярные изогнутые ножницы Метценбаума, Ø 5 мм x 310 мм	X0007026	Автоклавируемый, для многократного применения 
	Монополярные изогнутые ножницы Метценбаума, длинные, Ø 5 мм, длина 410 мм	X0007027	
	Монополярный диссектор типа Мэриленд Ø 5 мм; длина 310 мм	X0007032	
	Монополярный диссектор типа Мэриленд, длинный, Ø 5 мм, длина 410 мм	X0007033	

Категория	Описание	Регистрационный номер	Тип оборудования, безопасное применение и стерильность
	Монополярный электрод, L-крюк, Ø 5 мм x 310 мм	X0007035	
	Монополярный электрод, L-крюк, длинный, Ø 5 мм x 410 мм	X0007036	
	Монополярные изогнутые ножницы Метценбаума, короткие лезвия, ø 5 мм, длина 310 мм	X0007029	
	Адаптер, монополярные изогнутые ножницы Метценбаума с коротким концом, длинные Ø 5 мм; длина 410 мм	X0007030	
	Монополярные изогнутые ножницы Метценбаума, длинные, ø 3 мм, длина 280 мм	X0007215	
	Монополярный диссектор типа Мэриленд, длинный, ø 3 мм, длина 280 мм	X0007212	
	Монополярный электрод, L-крюк, длинный, Ø 3 мм x 280 мм	X0007221	
RADIA Инструмент	Вал RADIA Ø 5 мм; длина 330 мм	X0005216	Автоклавируемый, для многократного применения 

Далее представлен перечень принадлежностей, совместимых с хирургическими инструментами SOFAR и Ackerman.

Категория	Описание	Регистрационный номер	Тип оборудования, безопасное применение и стерильность
Адаптеры для пассивных хирургических инструментов (SOFAR и Ackerman)	Адаптер для захватывающих щипцов типа Johan, 15 мм	X9000041	Автоклавируемый, для многократного применения 
	Адаптер для захватывающих щипцов типа Johan, 40 мм	X9000042	
	Адаптер для зажима Кохера, зубцы, 1 x 2	X9000044	
	Адаптер для сильных захватывающих щипцов	X9000045	
	Атравматический зажим Эллиса Зубцы 3 x 4,	X9000046	
	Адаптер для зажима типа Mixer (препаровальный пинцет)	X9000047	
	Адаптер для зубчатопальчатого пинцета, зубцы, 1 x 2	X9000050	
	Адаптер для иглодержателей (X0005108, X0005428, X0005429)	X9000048	
	Адаптер для атравматического зажима Бэбкока	X9000049	
Адаптеры для пассивных хирургических инструментов (SOFAR и Ackerman)	Адаптер для окончатых изогнутых захватывающих щипцов типа Дорси (Dorsey) Forceps	X9000043	Автоклавируемый, для многократного применения 
	Адаптер для монополярного диссектора типа Мэриленд (Maryland)	X9000051	
	Адаптер для монополярных изогнутых ножниц Меценбаума	X9000053	
	Адаптер для монополярных прямых ножниц Меценбаума Ножницы	X9000052	
	Адаптер для монополярного электрода, L-крюк	X9000054	
	Адаптер для монополярного электрода, J-крюк	X9000055	

11.3 Приложение С. Изделия сторонних производителей

Далее представлен перечень изделий, совместимых с системой Senhance, сторонних производителей.

Категория	Описание	Номер по каталогу	Изготовитель
CONMED Vision System	Контроллер камеры 3DHD	8170-6	CONMED 525 French Road Utica, NY 13502 USA (США)
	Головка камеры двойного канала 3DHD	8170-9	
	Источник света 3DHD	8050-2	
	Световой волновод 3DHD Ø 3,5 мм L. 4,5 м	8054-8	
	Двухканальный эндоскоп 3DHD 10 мм 0° (415 мм)	8191-11	
	Двухканальный эндоскоп 3DHD 10 мм 30° (415 мм)	8191-12	
	Двухканальный эндоскоп 3DHD 10 мм 0° (300 мм)	8191-13	
	Двухканальный эндоскоп 3DHD 10 мм 30° (300 мм)	8191-14	
Видеосистема NOVADAQ Pinpoint	Камера	PC9002	NOVADAQ 11091 Corsia Trieste 11091 Corsia Trieste Way, Unit 201 Bonita Springs, FL 34135 USA (США)
	Блок управления камерой	PC9001	
	Ведущий кабель белого света и ближнего инфракрасного диапазона	PC9004	
	Эндоскоп, 10 мм, 0° (420 мм)	SC9100	
	Эндоскоп, 10 мм, 30° (420 мм)	SC9130	
	Эндоскоп, 5,4 мм, 0° (300 мм)	SC9504	
	Эндоскоп, 5,4 мм, 30° (300 мм)	SC9534	
	Эндоскоп, 5,4 мм, 45° (300 мм)	SC9544	
Видеосистема Stryker 1588	Камера	1588-610-122	Stryker 2825 Airview Boulevard Kalamazoo, MI 49002 USA (США)
	Блок управления камерой	1588010000	
	Источник света L10 AIM	220-220-300	
	5,0 мм x 10 фт оптоволоконный кабель AIM Safelight	233-050-300	
	Эндоскоп, 10 мм, 0° (330 мм)	502-937-010	
	Эндоскоп, 10 мм, 30° (330 мм)	502-931-030	

Категория	Описание	Номер по каталогу	Изготовитель
Видеосистема Stryker 1588	Эндоскоп, 5,4 мм, 0° (300 мм)	502-537-010	Stryker 2825 Airview Boulevard Kalamazoo, MI 49002 США.
	Эндоскоп, 5,4 мм, 30° (300 мм)	502-537-030	
Высокочастотный электрохирургический аппарат для коагуляции Erbe VIO 300 D	Электрохирургический генератор VIO 300D	10140-100	Erbe США 2225 Northwest Parkway Marietta, GA 30067 USA
Энергетическая платформа Covidien ForceTriad	Электрохирургический генератор Covidien ForceTriad	ForceTriad	Covidien 5920 Longbow Drive Boulder, CO 8031 USA (США)
CONMED System 5000	Электрохирургический генератор CONMED System 5000	60-8005-SYS	CONMED 525 French Road Utica, NY 13502 USA (США)
Covidien/Valleylab Force FX	Электрохирургический генератор Covidien/ Valleylab Force FX	Force FX	Covidien 5920 Longbow Drive Boulder, CO 8031 USA (США)
BOWA ARC 400	Электрохирургический генератор	900-400	Bowa-Electronic GMBH Co. KG Heinrich-Hertz-Straße 4-10, 72810 Gomaringen
Стерилизационный бак	Стерилизационный контейнер MicroStop®, 60 x 30 x 14 см, оранжевая ручка	X0005366	KLS Martin KLS Martin Platz 1 78532 Tuttlingen Germany Postfach 60 78501 (Германия)
	Плюмба с индикатором стерилизации MicroStop® (1000/уп.)	X0005367	
Лигирующие клипсы Weck® Hem-o-lok®	Лигирующие клипсы Weck® Hem-o-lok® ML	544230	Teleflex Medical 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709 USA (США)
	Лигирующие клипсы Weck® Hem-o-lok® L	544240	

Категория	Описание	Номер по каталогу	Тип оборудования, безопасное применение и стерильность
Пассивные хирургические инструменты для многократного применения (SOFAR и Ackerman)	Захватывающие щипцы типа Johan, 15 мм, ø 5 мм, длина 330 мм	X0005301	Автоклавируемый, для многократного применения 
	Захватывающие щипцы типа Johan, 40 мм, ø 5 мм, длина 330 мм	X0005103	
	Тип Кохер, 1 x 2, зубы ø 5 мм; длина 330 мм	X0005302	
	Сильный захватывающий зажим ø 5 мм; длина 330 мм	X0005303	
	Тип Mixer, поперечно-зубчатый ø 5 мм; длина 330 мм	X0005304	
	Пинцет зубчатолепчатый, зубы, 1 x 1, ø 5 мм, длина 330 мм	X0005308	
	Иглодержатель вогнуто-выпуклый, ø 5 мм, длина 330 мм	X0005108	
	Иглодержатель правосторонний ø 5 мм; длина 330 мм	X0005428	
	Иглодержатель левосторонний ø 5 мм; длина 330 мм	X0005429	
	Зажим Бэбкока ø 5 мм; длина 330 мм	X0005307	
	Атравматический зажим Эллиса, зубы, 3 x 4, ø 5 мм, длина 330 мм	X0005105	
	Окончатые изогнутые захватывающие щипцы типа Dorsey, ø 5 мм, длина 330 мм	X0005104	
Монополярные хирургические инструменты многократного применения (SOFAR and Ackerman)	Ножницы Метценбаума длинные, зубчатые (ножницы Метценбаума изогнутые) ø 5 мм; длина 330 мм	X0005097	Автоклавируемый, для многократного применения 
	Эндо-ножницы Метценбаума стандартные (ножницы Метценбаума, сплошная лопатка) ø 5 мм; длина 330 мм	X0005305	
	Диссектор типа Мэриленд ø 5 мм; длина 330 мм	X0005101	
	Электрод, L-крюк ø 5 мм; длина 330 мм	X0005106	

Категория	Описание	Номер по каталогу	Тип оборудования, безопасное применение и стерильность
	Электрод, J-крюк Ø 5 мм; длина 330 мм	X0005306	
Биполярные хирургические инструменты многократного применения (Bissinger)	Окончатые изогнутые захватывающие щипцы, Ø 5 мм, длина 310 мм	X0005147	Автоклавируемый, для многократного применения 
	Биполярные большие захватывающие щипцы, Ø 5 мм, длина 310 мм	X0005146	
	Биполярные изогнутые ножницы, Ø 5 мм, длина 310 мм	X0005148	
	Биполярный диссектор типа Мэриленд, Ø 5 мм, длина 310 мм	X0005149	
	Биполярный вал Ø 5 мм; длина 310 мм	X0005150	
Наконечники инструментов RADIA	Нетравматический захватывающий зажим (5 шт. в упаковке)	X0005222	Стерильные, одноразовые 
	Самоцентрирующий иглодержатель (5 шт. в упаковке)	X0005221	
	Универсальный иглодержатель (5 шт. в упаковке)	X0005300	
Электрохирургический кабель	Биполярный кабель, Erbe	X0005152	Автоклавируемый, для многократного применения 
	Монополярный кабель	X0005202	
	Биполярный кабель, Covidien/Valleylab/CONMED	X0007819	
Инструменты JAiM-X	Соединительное устройство JAiM-X, иглодержатель	X9000070	Автоклавируемый, для многократного применения 
	Соединительное устройство JAiM-X, крюк	X9000071	

11.4 Приложение D – Маркировка

1 Типология этикеток

1.1 Общие аспекты

1.1.1 Удобочитаемость данных на этикетке

Данные на этикетке должны быть удобочитаемыми, при восприятии в секторе 30 градусов с места оператора, с учетом следующих нормативных положений.

- Предостережения, инструкции, предупреждающие знаки и чертежи, расположенные на внешней стороне МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, должны быть удобочитаемыми при восприятии с предполагаемого места размещения лица, осуществляющего функцию связи.
- Данные на этикетке ФИКСИРОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ должны быть удобочитаемыми, при установке МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ в НОРМАЛЬНОЕ положение для эксплуатации.
- Данные на этикетке с внутренней стороны МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или его частей должны быть удобочитаемыми, при восприятии с предполагаемого места размещения лица, осуществляющего соответствующую функцию.

1.1.2 Полнота данных, представленных на этикетке

Испытания направлены на подтверждение следующего:

- наклейки с адгезивным слоем не должны отделяться или скручиваться по краям;
- данные на этикетке остаются удобочитаемыми после протирания их вручную, без намеренного приложения давления, сначала в течение 15 секунд – тканью, смоченной в дистиллированной воде, затем в течение еще 15 секунд – тканью, смоченной в 96-процентном этиловом спирте и, наконец, в течение еще 15 секунд – тканью, смоченной в изопропиловом спирте.

1.2 Этикетка системы

Системная этикетка крепится на следующем компоненте:

- пульт управления (кабина)

и изготавливается из материала, разрушающегося при удалении.

1.3 Этикетка компонента

Система Senhance состоит из следующих компонентов:

- пульт управления (кабина)
- модуль коммуникационный
- рука(и) манипулятора

Этикетки компонента прочно приклеиваются к компоненту (изготавливаются из материала, разрушающегося при удалении) и остаются на нем в течение всего периода функционирования изделия.

1.4 Маркировка комплектующих

Система Senhance также оснащена рядом комплектующих:

- Адаптеры для хирургических инструментов
- Адаптер RADIA
- Вал RADIA
- Адаптер JAiM-X

На указанные изделия маркировка нанесена с применением лазерной технологии.

1.5 Маркировка подузлов

Положение этикеток подузла определено в процедуре сборки (ПС) для подузлов, как предусмотрено в

спецификациях компонентов.

1.6 Этикетка упаковки

Этикетки, размещаемые на упаковке системы, компонентов и принадлежностей, должны быть разработаны по одному эскизу, напечатаны на бумаге и вложены в специальные клейкие запечатанные пластиковые пакеты или наклеены непосредственно на упаковку. Если не применимо, отдельная информация может быть опущена.

1.7 Внутренние/внешние этикетки (знаки)

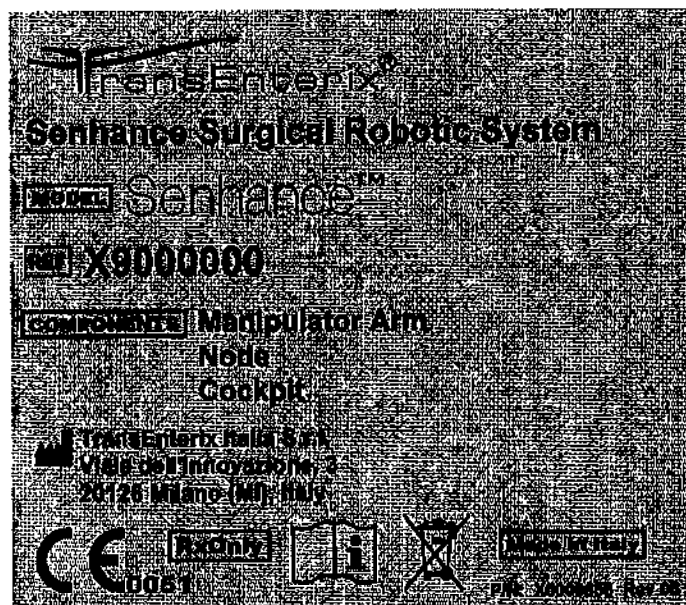
Согласно требованиям EN 60601-1, изд. 3, Приложениям C и D. См. детальную информацию в соответствующем разделе.

2 Этикетка системы

Ниже представлен эскиз этикетки, идентифицирующей систему Senhance в целом.

Управление серийным номером для отслеживаемости осуществляется на уровне компонента, а не на уровне системы, посредством наряда на поставку, определяющего конфигурацию системы.

Код X0000658



Мин. высота маркировки CE = 8 мм

Размер = 85 x 75 мм (ширина x высота)

Расчет общего поглощения:

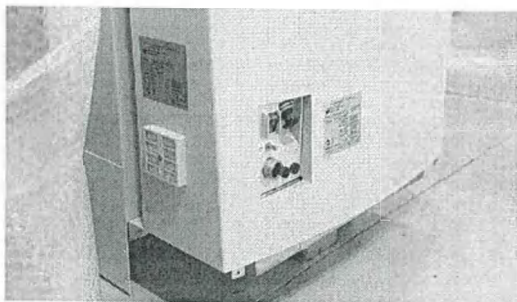
№ 1 Модуль коммуникационный 150 ВА

№ 5 Рука манипулятора 1300x5 ВА

№ 1 Пульт управления 500 ВА

Технические характеристики: Предварительно отпечатанная металлическая пленка с серебристым покрытием и черной полимерной полоской; аналогична для всех систем. Более детальную информацию см. в спецификациях на компоненты (X0000658).

Для размещения на пульте управления, как показано на изображении ниже.



Этикетка системы

3 Этикетки компонентов системы

Изготавливаются из металлической пленки с серебристым покрытием, печать на которую наносится в момент присвоения серийного номера при производстве. Более подробную информацию смотри в спецификациях на соответствующий компонент.

Добавлена этикетка, отображающая характеристики внешних плавких предохранителей.

Эскиз этикеток представлен ниже.

TransEnterix®

Senhance Manipulator Arm

MODEL Senhance™

(01)00815440020293
(11)171013
(21)12345

REF X9000005

SN 12345

2017-10-13

TransEnterix Italia S.r.l.
Viale dell'Innovazione, 3
20126 Milano (MI), Italy

Made in Italy

CE 0051

Contains FCC ID: 2AGZY-BF-IDM05

RxOnly

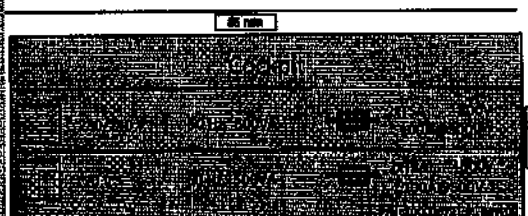
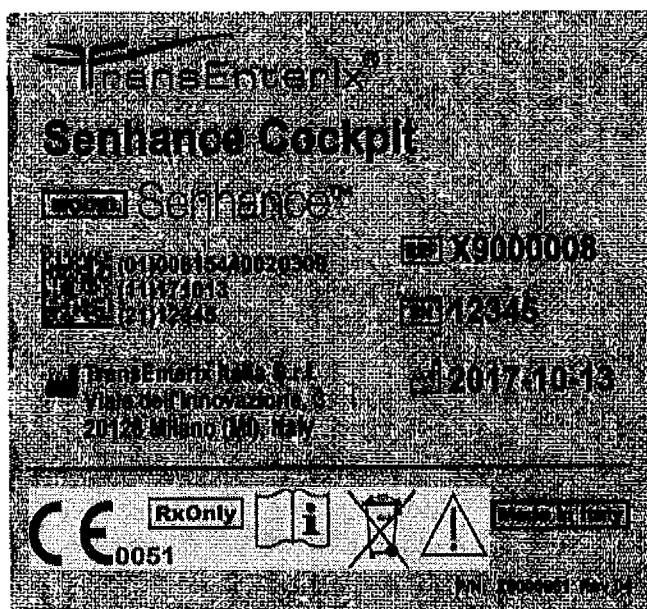
335 kg

P/N: X0000657 Rev 06

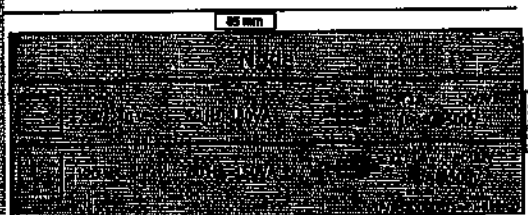
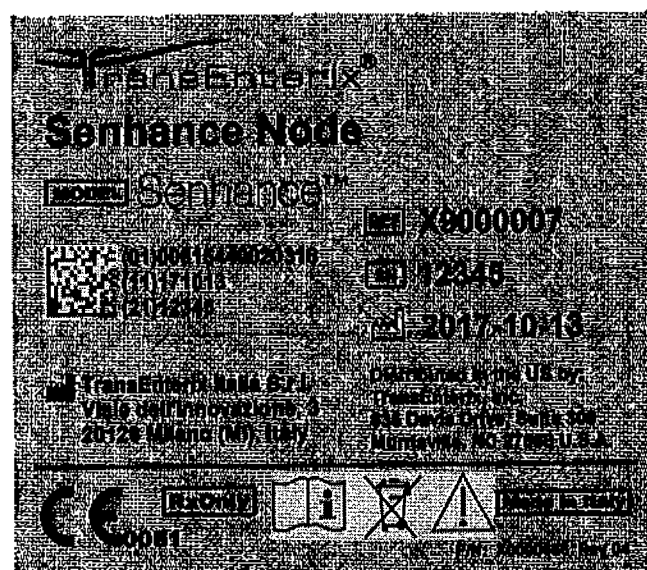
Manipulator Arm			
230/240 V~	50 Hz, 1300VA	2xT10A 500V~ 100A@500V~	35 mm
120 V~	60 Hz, 1300VA	2xT10A 500V~ 100A@500V~	

P/N: X0000670 Rev 00

Коды X0000657 – X0000670



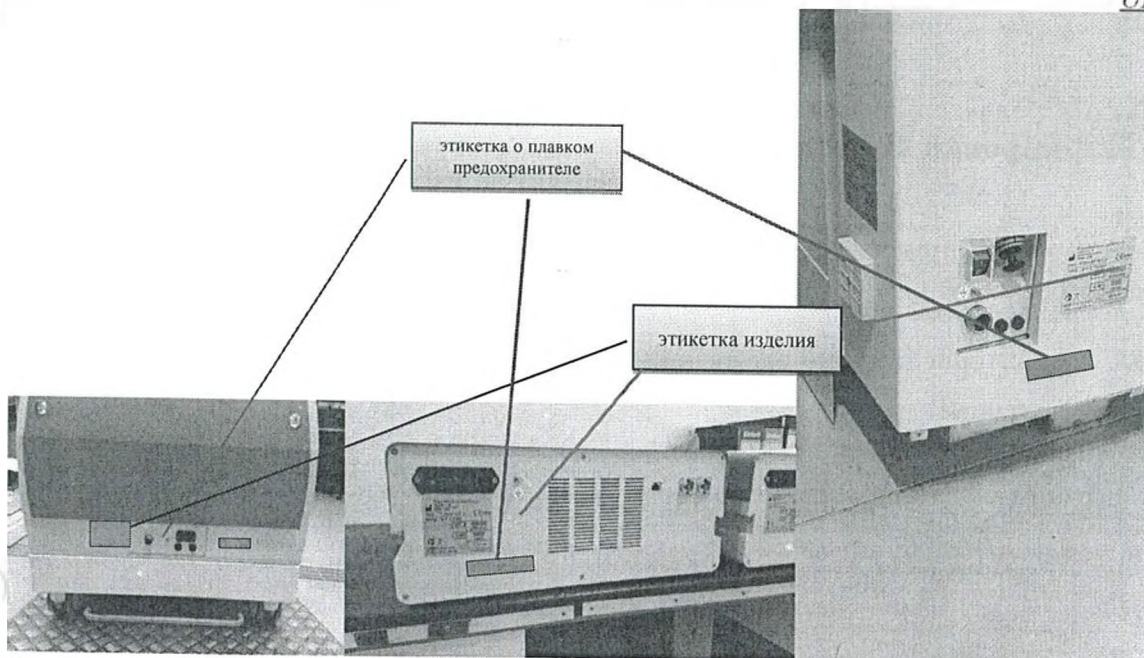
Коды X0000661, X0000672



Коды X0000656, X0000671

Мин. высота маркировки CE = 8 мм
Размер = 85 x 75 мм (ширина x высота)

Этикетки должны быть размещены рядом с разъемом питания каждого компонента, как показано на изображениях ниже.



4 Маркировка подузлов

Этикетка подузла — это внутренняя этикетка, не попадающая в поле зрения пользователя. Ее функция состоит в идентификации подузла, для целей контроля на производственной и рабочей линии.

Эскиз с соответствующей информацией представлен ниже. Более подробную информацию см. в спецификациях на соответствующий компонент.



Этикетка должна быть напечатана или изготовлена методом трафаретной печати. Если она печатается

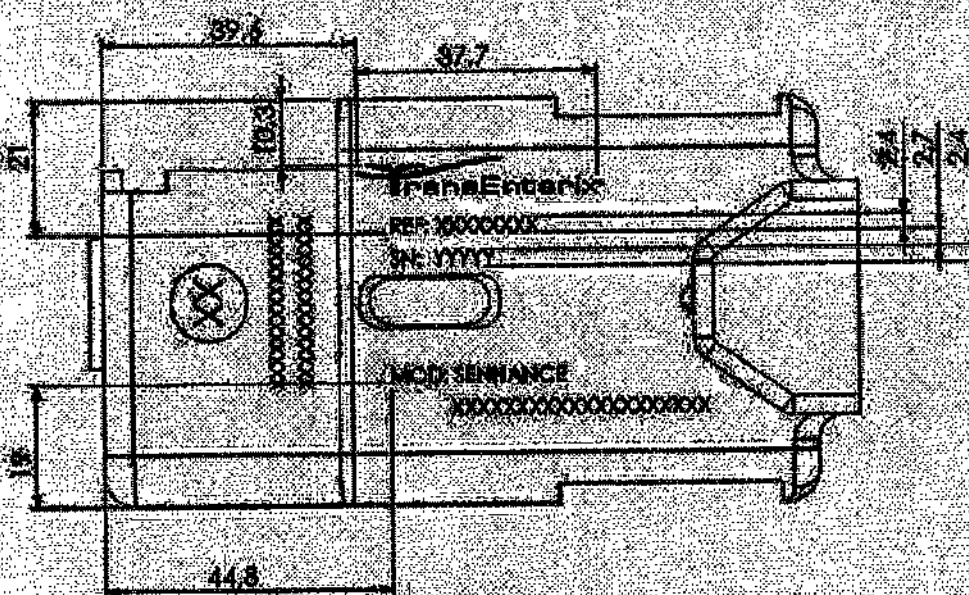
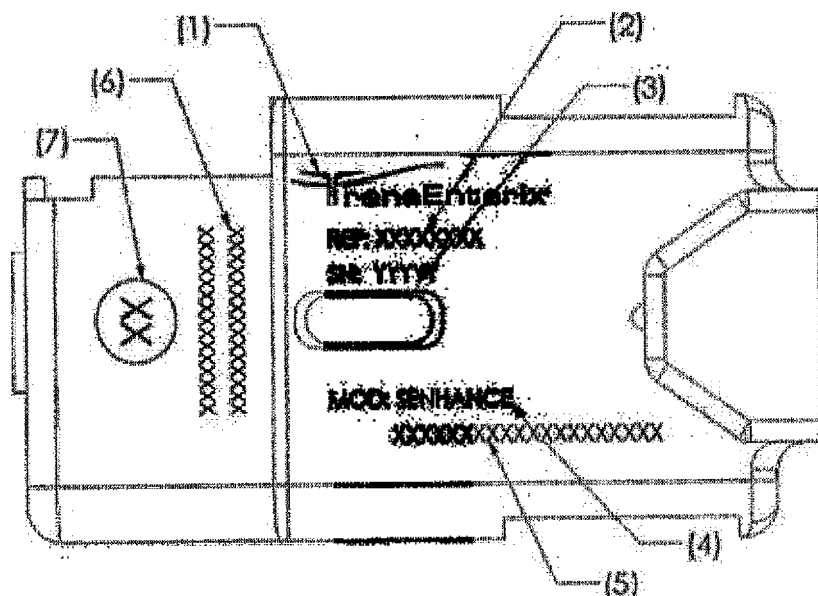
позднее, характеристики материала излагаются в спецификациях на соответствующий компонент (X0000257).

5 Маркировка комплектующих

Этикетки наносятся на комплектующие системы с помощью лазерной маркировки и содержат соответствующую информацию.

5.1 Адаптеры для хирургических инструментов

Маркировка представлена ниже.



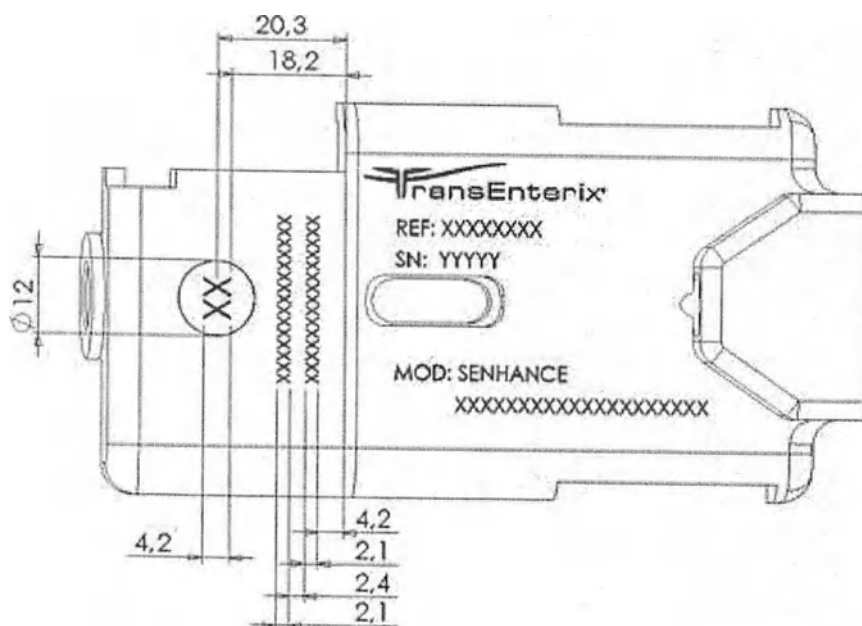


Рис. 1. Маркировка адаптера для хирургического инструмента

Описание полей:

- (1) Поле оставлено для логотипа изготовителя: TransEnterix Italia S.r.l.
- (2) REF: См. «Таблица 1. КОД»
- (3) SN: Серийный номер, состоящий из 5 цифровых символов, как указано в производственном заказе, выданном TransEnterix.
- (4) MOD: Фиксированное поле для SENHANCE

Наименование принадлежности, которая может представлять собой:

МОНОПОЛЯРНЫЙ АДАПТЕР
ПАССИВНЫЙ АДАПТЕР

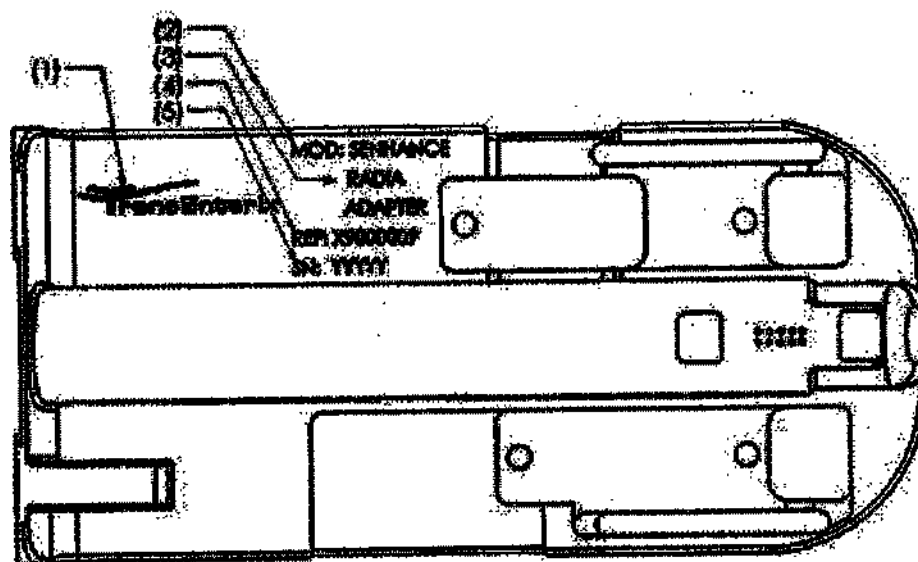
- (5) Содержательное поле. См. «Таблица 1. КОД» Соблюдайте деление на две строки, если указано. В случае наличия только одной строки текста, маркируйте первую из двух строк. Центрируйте текст относительно уникального номера (7).
- (6) Уникальный номер: см. «Таблица 1. КОД»

КОД Адаптера (2)	Уникальный номер (7)	Описание (6)	Наименование принадлежности (5)
X9000041	1	JOHAN 15 мм	ПАССИВНЫЙ АДАПТЕР
X9000042	2	JOHAN 40 мм	ПАССИВНЫЙ АДАПТЕР
X9000043	3	ТИП ДОРСИ (DORSEY)	ПАССИВНЫЙ АДАПТЕР
X9000044	4	КОХЕР	ПАССИВНЫЙ АДАПТЕР
X9000045	5	СИЛЬНЫЙ ЗАХВАТЫВАЮЩИЙ ЗАЖИМ	ПАССИВНЫЙ АДАПТЕР

X9000046	6	ТИП ЭЛИС	ПАССИВНЫЙ АДАПТЕР
X9000047	8	ТИП MIXTER	ПАССИВНЫЙ АДАПТЕР
X9000048	11	ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ	ПАССИВНЫЙ АДАПТЕР
X9000049	14	ТИП БЭБКОК	ПАССИВНЫЙ АДАПТЕР
X9000050	15	КРЮЧОК	ПАССИВНЫЙ АДАПТЕР
X9000051	7	ТИП МЭРИЛЕНД	МОНОПОЛЯРНЫЙ АДАПТЕР
X9000052	9	НОЖНИЦЫ МЕТЦЕНБАУМА ЦЕЛЬНЫЕ	МОНОПОЛЯРНЫЙ АДАПТЕР
X9000053	10	НОЖНИЦЫ МЕТЦЕНБАУМА ИЗОГНУТЫЕ	МОНОПОЛЯРНЫЙ АДАПТЕР
X9000054	12	L-КРЮК	МОНОПОЛЯРНЫЙ АДАПТЕР
X9000055	13	J-КРЮК	МОНОПОЛЯРНЫЙ АДАПТЕР

Таблица 1. КОД

5.2 Адаптер RADIA



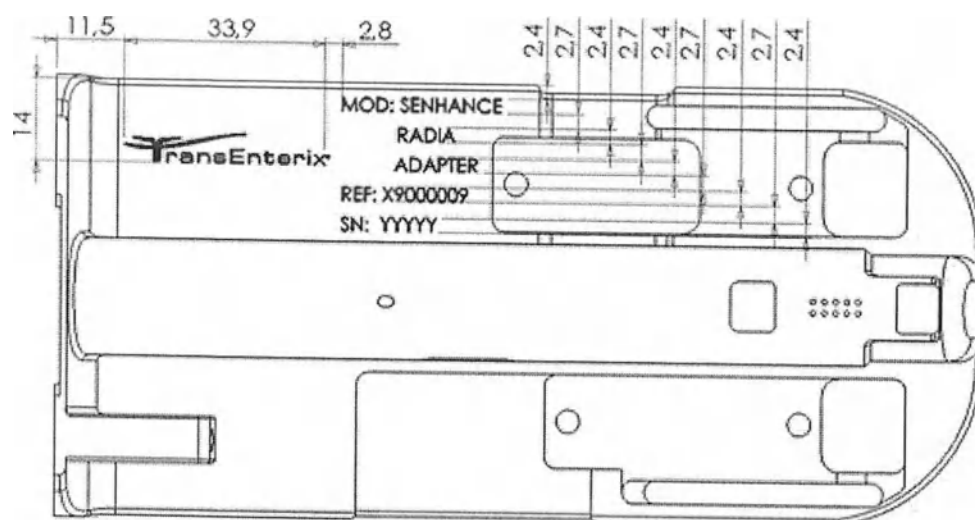


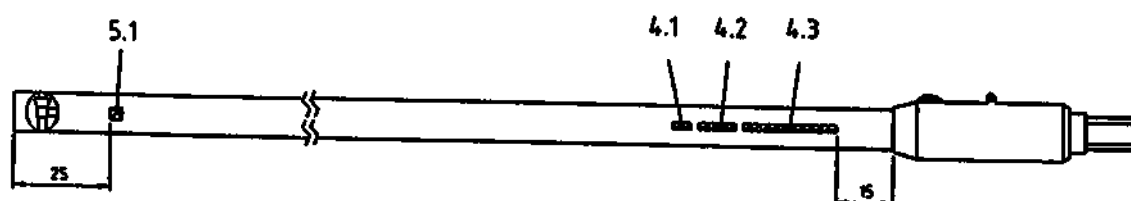
Рис. 2. Трафаретная печать на адаптере RADIA

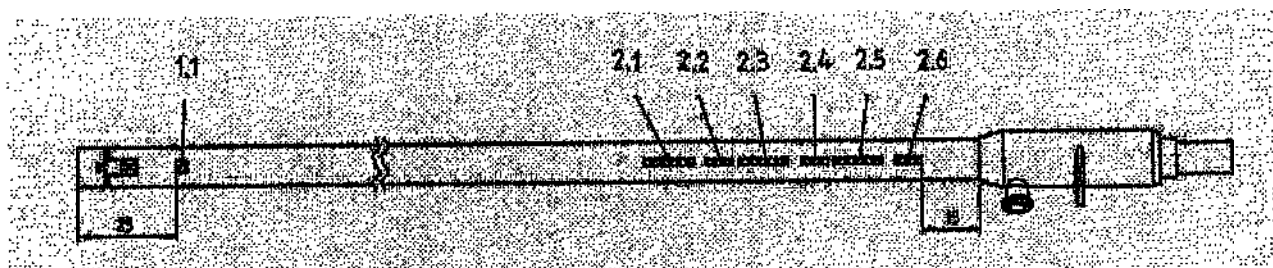
Описание полей:

- (1) Поле оставлено для логотипа изготовителя: TransEnterix Italia S.r.l.
- (2) MOD: Фиксированное поле SENHANCE
- (3) Фиксированное поле, состоящее из двух отдельных строк
RADIA
АДАПТЕР
- (4) REF: Фиксированное поле для X9000009
- (5) SN: Серийный номер, состоящий из 5 цифровых символов, как указано в производственном заказе, выданном TransEnterix.

5.3 Вал в сборе RADIA

Название изготовителя: TransEnterix Italia S.r.l., КОД и серия нанесены методом трафаретной печати на компонент вала RADIA (код X0005216), как показано на чертежах ниже.





См. таблицу ниже в отношении трафаретной печати и необходимого содержания

№	Пункт	Содержимое поля	Надпись	Шрифт	Высота	Прг.-№
1	1.1	Senhance	ЛОГО	НЕПРИМ.	6,8	110-0131
2	2.1	TransEnterix	1451	BF2	1,0	110-0132
	2.2	Italia S.r.L.	1451	BF2	1,0	
	2.3	Исходящий №	1451	BF2	1,0	
	2.4	X0005216	1451	BF2	1,0	
	2.5	Ø10	ЛОГО	НЕПРИМ	1,0	
	2.6	Знак CE 0051	1451	BF2	1,0	
3	3.1	Пункт	ЛОГО	НЕПРИМ	1,9	110-0133
4	4.1	ПАРТИЯ	1451	BF2	1,0	110-a132
	4.2	«Маркировка	1451	BF2	1,0	
	4.3	(без Пункта 1 заказа	1451	BF2	1,0	
		предприятий- Приём товара либо № сервисного отчёта) Сделано в Германии				
5	5 1	Senhance	ЛОГО	НЕПРИМ	6,8	110-a131

5.4 Адаптер JAiM-X

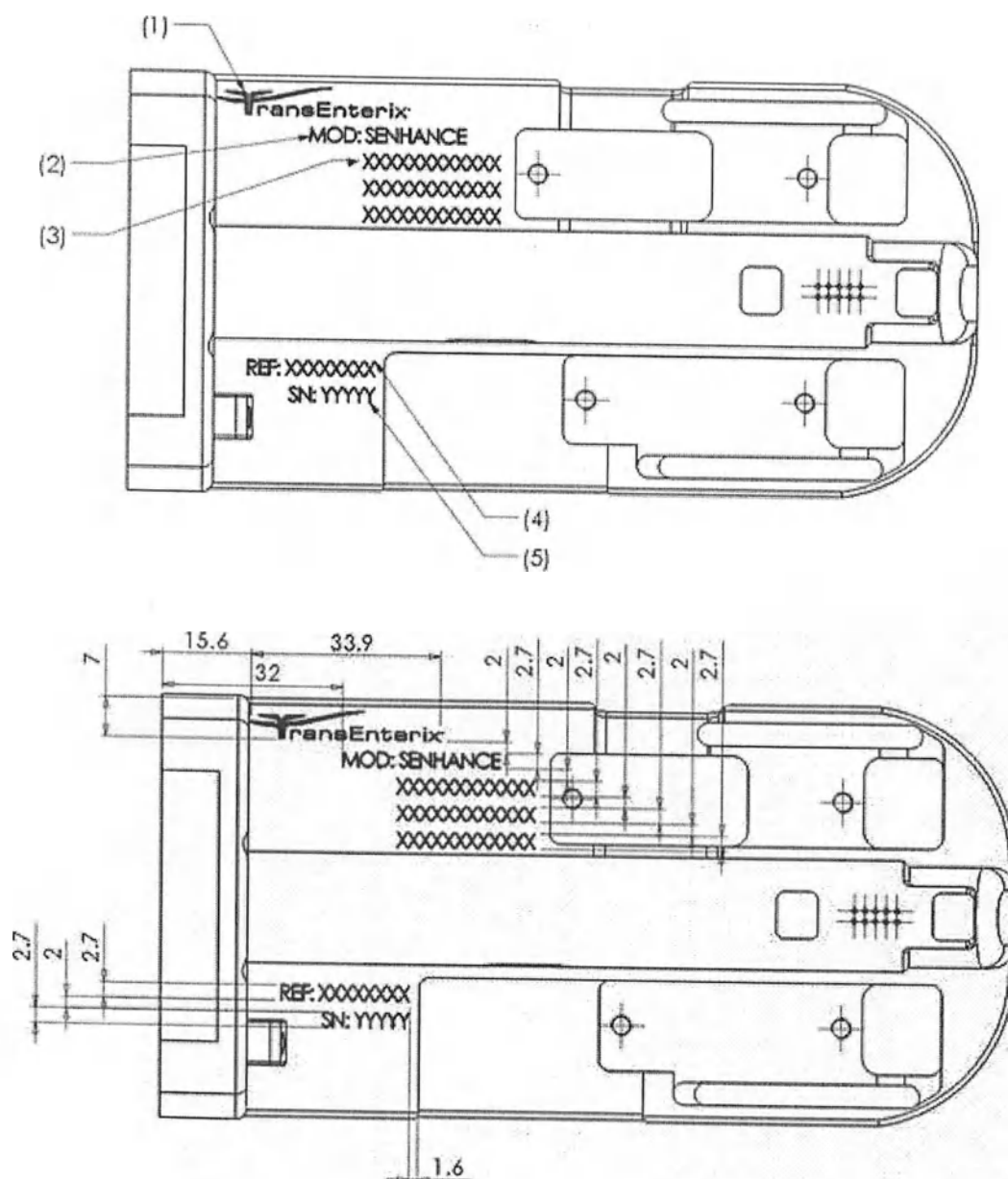


Рис. 3. Трафаретная печать на адаптере JAiM-X

Описание полей:

- (1) Поле оставлено для логотипа изготовителя: TransEnterix Italia S.r.l.
- (2) MOD: Фиксированное поле SENHANCE
- (3) Наименование принадлежности, см. Таблицу 2 – Наименование принадлежности на двух или трех отдельных строках):
- (4) КОД: См. «Таблица 2». КОД;
- (5) СН: Серийный номер, состоящий из 5 цифровых символов, как указано в производственном заказе, выданном TransEnterix.

КОД	Наименование принадлежности (3)
Адаптер (2)	
X9000074	Адаптер иглодержателя JAIM-X
X9000075	Адаптер крюка JAIM-X

См. «Таблица 2. КОД»

6 Этикетка упаковки

6.1 Этикетка упаковки компонента

Этикетка (код X0000659) должна быть напечатана на обыкновенной бумаге и вставлена в запечатываемый пластиковый пакет с адгезивным слоем, для нанесения на упаковку компонента системы.

Эскиз этикетки представлен ниже.

TransEnterix Italia s.r.l. Viale dell'Innovazione, 3 20126 Milano (MI) Italia		Comp. : (6)	
Mod. : SENHANCE X9000000		REF	
CE 0051		 X90XXXXX	
Dimensione (1,2,3)	(1) x (2) x (3) mm	SN	 88888
Peso (4,5)	(4) KG, (5) lbs		
Condizioni di stoccaggio	-20; +30°C 5 10; 80 R.H.		
Condizioni di trasporto	-20; +30°C 5 10; 80 R.H.		

Размер этикетки = 280 x 150мм (ширина x высота)

Размеры (ширина x глубина x высота) (1,2,3). размеры компонента, содержащегося в упаковке, согласно КОДУ:

Рука манипулятора = 1022 x 1891 x 1871

Пульт управления = 908 x 1610 x 1756

Модуль коммуникационный: 500 x 650 x 520

Вес (4,5). Вес компонента, содержащегося в упаковке, как функция КОДА:

Рука манипулятора = 565 кг – 1245 фунтов

Пульт управления = 385 кг – 849 фунтов (без кресла)

Модуль коммуникационный = 25 кг – 55 фунтов

КОМП (6). Название компонента:

Рука манипулятора
Кабина
Узел

REF. Код компонента:

Рука манипулятора = X9000005
Пульт управления = X9000008
Модуль коммуникационный = X9000007

СН: Серийный номер, состоящий из 5 цифровых символов, как указано в производственном заказе, выданном TransEnterix.

Промаркируйте упаковки транспортными знаками, как указано в коде X0000600, точнее, шаблонами A+C – для руки манипулятора и кабины, и шаблоном B – для узла системы.

6.2 Этикетка упаковки принадлежности

Этикетка (код X0005338) должна быть напечатана на клейкой бумаге и прикреплена к упаковке изделия. Ниже представлен эскиз:

TransEnterix Italia s.r.l. Viale dell'Innovazione, 3 20126 Milano (MI) Italia		(7)
Mod.: SENHANCE X9000000		REF X90XXXXX
Dimensione (LxPxAl) (8) x (9) x (10) mm		SN BBBBB
Condizioni di stoccaggio  -20; +70°C  10; 80 R.H.		
Condizioni di trasporto  -20; +70°C  10; 80 R.H.		
		P/N: X0005338 Rev 06

Размеры (ширина x глубина x высота) ((8), (9), (10)):

- Монополярный адаптер: 200 x 90 x 65 мм
- Пассивный адаптер: 200 x 90 x 65 мм
- Адаптер RADIA: 290 x 140 x 130 мм
- Адаптер JAiM-X: 290 x 140 x 130 мм

(7)

- Наименование принадлежности
 - Монополярный адаптер –
 - Пассивный адаптер –

С последующим описанием и уникальным номером (с предшествующим знаком «№»), как указано в § 5.1, «Таблица 1».

Пример приведен ниже:

**Монополярный адаптер –
 НОЖНИЦЫ МЕТЦЕНБАУМА ИЗОГНУТЫЕ
 № 10**

- **Наименование принадлежности:**

Наименование принадлежности (7)	REF
Адаптер иглодержателя JAiM-X	X9000074
Адаптер крюка JAiM-X	X9000075

- **Наименование принадлежности**
 - Адаптер RADIA

REF

См. Таблицу 1 в § 5.1 для:

- Монополярный адаптер
- Пассивный адаптер

Для следующих адаптеров:

- Адаптер RADIA: X9000009
- Адаптер иглодержателя JAiM-X: X9000074
- Адаптер крюка JAiM-X: X9000075

СН: Серийный номер, состоящий из 5 цифровых символов, как указано в производственном заказе, выданном TransEnterix.

6.3 Этикетки упаковки вала RADIA

Этикетка (код X0005311) должна быть напечатана на клейкой бумаге и прикреплена на внешнюю упаковку (картонную коробку) вала RADIA (код X0005216).
 Эскиз этикетки представлен ниже.

 TransEnterix Italia s.r.l. Viale dell'Innovazione, 3 20126 Milano (MI) Italia		RADIA Shaft	
Mod. : SENHANCE X9000000		 0051	
Dimensione (LxPxA)	(1) X (2) X (3) cm		 X0005216
Peso (KG, Lbs)	(4) KG, (5) Lbs		 BBBB
Condizioni di stoccaggio	 -20; +80°C  10; 80 R.H.		
Condizioni di trasporto	 -20; +80°C  10; 80 R.H.	PRI X0005216 Rev. 04	

Размеры (ширина x глубина x высота). размеры компонента, содержащегося в упаковке, согласно типу:

56 x 21 x 5 см;

Вес. вес компонента в упаковке:

0,5

кг,

1,1

фунта

Размер этикетки: 147 мм x 105 мм

СЕРИЯ вала RADIA должна быть указана на этикетке

Этикетка (код X0005310) должна быть напечатана на клейкой бумаге и прикреплена на внутреннюю упаковку (пластиковый пакет) вала RADIA (код X0005216).
 Эскиз этикетки представлен ниже.

 TransEnterix Italia s.r.l. Viale dell'Innovazione, 3 20126 Milano (MI) Italia		Mod. : SENHANCE	CE 0051
Acc. : RADIA Shaft			
REF	 X0005216		
LOT	 BBBBBB		
 		YYYY-MM	
P/N X0005310 Rev 03			

Размер этикетки: 147 мм x 105 мм

На данной этикетке должна быть указана ПАРТИЯ вала RADIA, а также год и месяц производства, и штрих-код (формат штрих-кода: 39 – расширенный).

6.4 Этикетки для размещения на картонной упаковке комплекта кабеля

Этикетка (код X0000676) должна быть напечатана на клейкой бумаге и прикреплена на внешнюю поверхность картонной упаковки, содержащей силовые кабели.

Эскиз и размеры приведены ниже:

TransEnterix Italia s.r.l. Viale dell'Innovazione, 3 20126 Milano (MI) Italia		(8)
Mod. : SENHANCE X9000000	CE 0051	REF
		 X90XXXXX
(8) X (9) X (10) mm		
Condizioni di stoccaggio		
 -20; +70°C	 10; 80 R.H.	
Condizioni di trasporto		
 -20; +70°C	 10; 80 R.H.	  
P/N X0000676 Rev 03		

ТИП ЭТИКЕТКИ: Клейкая этикетка
РАЗМЕРЫ: 70 x 50 мм
МЕТОД ПЕЧАТИ: ЧЕРНО-БЕЛАЯ ПЕЧАТЬ

(8)	КОД
Комплект европейского кабеля	X9000086
Комплект американского кабеля	X9000087
Комплект британского кабеля	X9000088

7 Системные знаки

7.1 Защитное заземление



Н/Д: X0000651

Положение	Размер (мм)	Материал	Цвет
Рука манипулятора пульт управления (кабина) Модуль коммуникационный	Внутри рядом с точками заземления X = 1,17a Y = 1,17a где a = 13 мм	Маркировка	Белый фон, черное изображение

На изображениях ниже показано размещение знака на различных системных компонентах.

Рука манипулятора

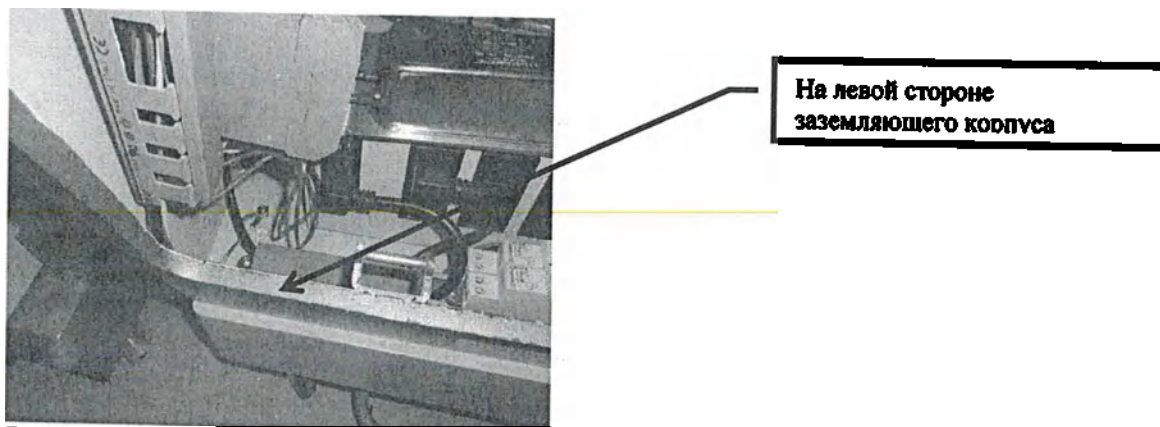
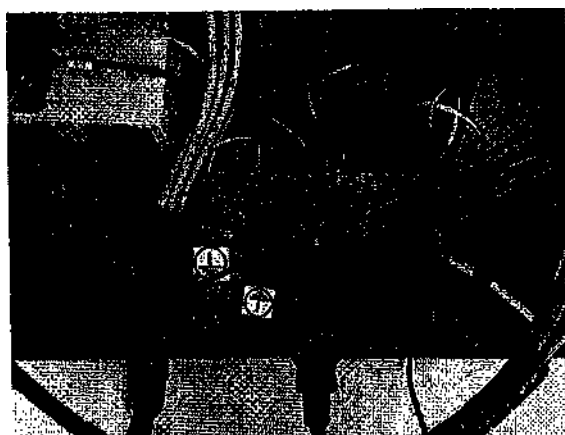


Рис. 4. Заземление. На левой стороне основного корпуса



Центральный заземляющий корпус

Рис. 5. Заземление. Центральный основной корпус



На правой стороне
заземляющего корпуса

Рис. 6. Заземление. На правой стороне основного корпуса



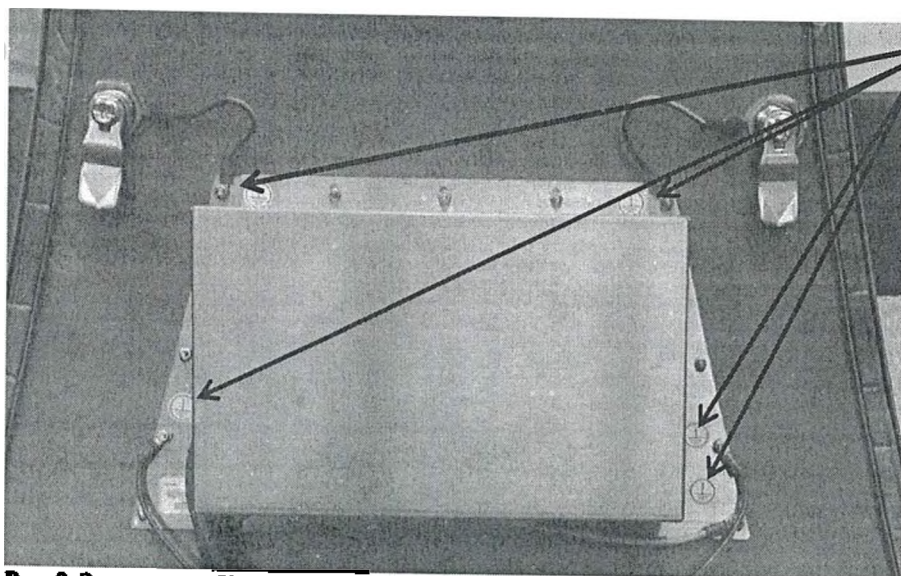
Заземляющий корпус. На
правой стороне электронной
платы

Рис. 7. Заземление. Корпус. Правая электронная плата



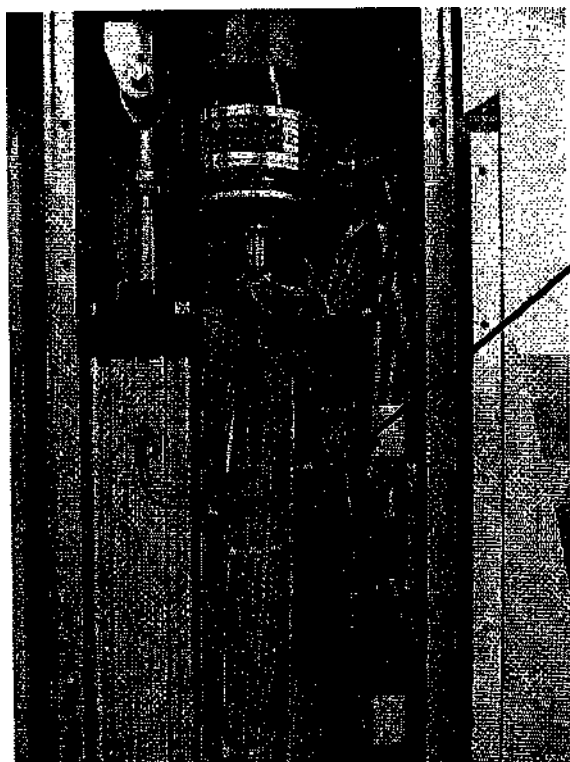
Заземляющий корпус.
Центральная плата справа
от источника
электропитания Cabur

Рис. 8. Заземление. Корпус. Центральная плата



Заземляющий корпус, дверь

Рис. 9. Заземление. Корпус, дверь



Рука J1

Рис. 10. Заземление. Рука J1



Рука J3

Рис. 11. Заземление. Рука J3

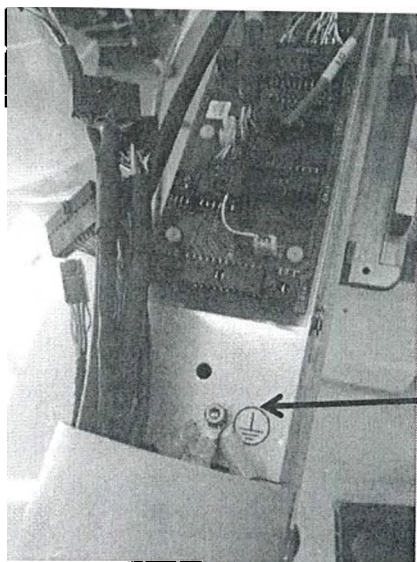


Рис. 12. Заземление. Рука J3

Рука J3

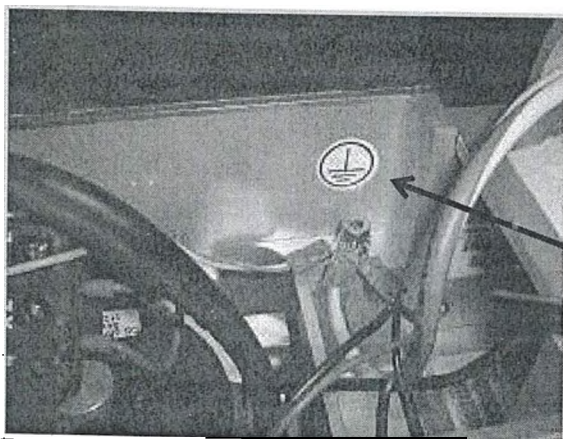


Рис. 13. Заземление. Запястный шарнир J4

Запястный шарнир J4

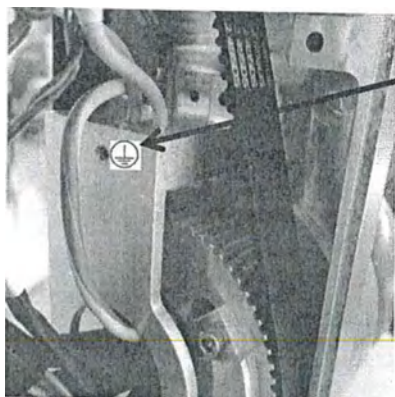
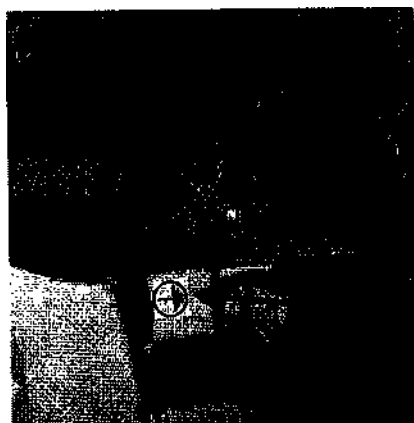


Рис. 14. Заземление. Запястный шарнир J5

Запястный шарнир J5



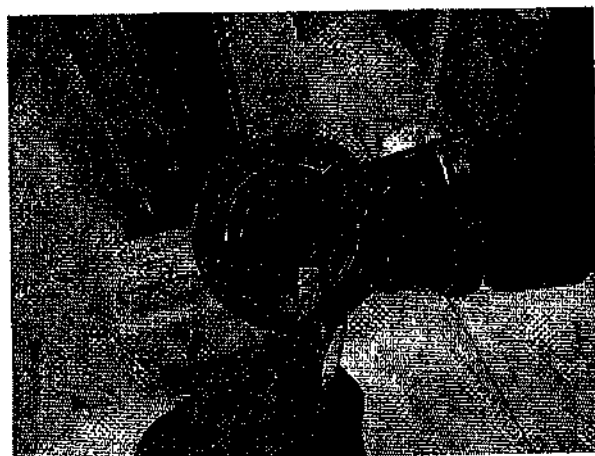
Запястный шарнир J6

Рис. 15. Заземление. Запястный шарнир J6



Запястный шарнир,
электронный блок
(конечный)

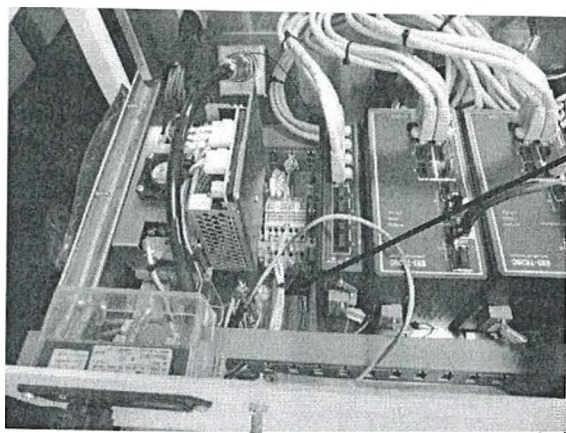
Рис. 16. Заземление. Запястный шарнир, электронный блок



Запястный шарнир, кромка
J6-L1A — этикетка не
крепится вследствие
отсутствия места

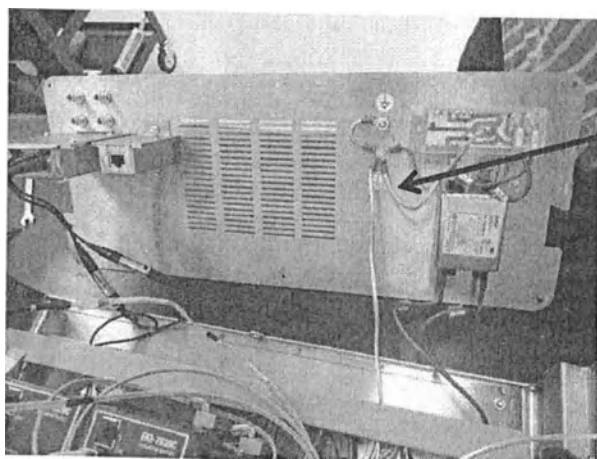
Рис. 17. Заземление. Кромка J6-L1A

МОДУЛЬ КОММУНИКАЦИОННЫЙ



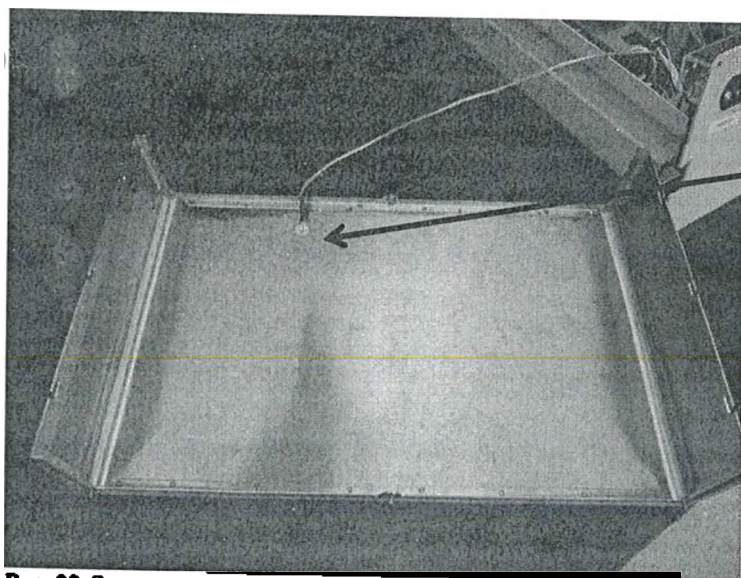
Внутренняя поверхность.
Молнии.

Рис. 18. Заземление. Модуль коммуникационный. внутренняя поверхность



Модуль
коммуникационный.

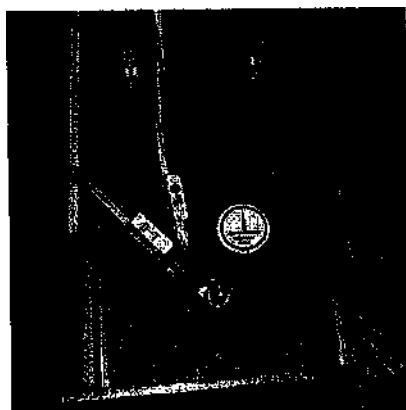
Рис. 19. Заземление. Модуль коммуникационный. Задняя плата



Покрывте узла
системы

Рис. 20. Заземление. Модуль коммуникационный. Покрывте

ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ



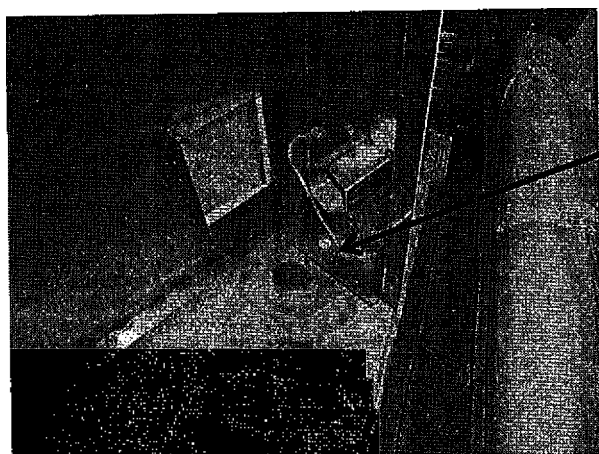
Пульт управления. Под сердечником

Рис. 21. Заземление. Пульт управления. Сердечник



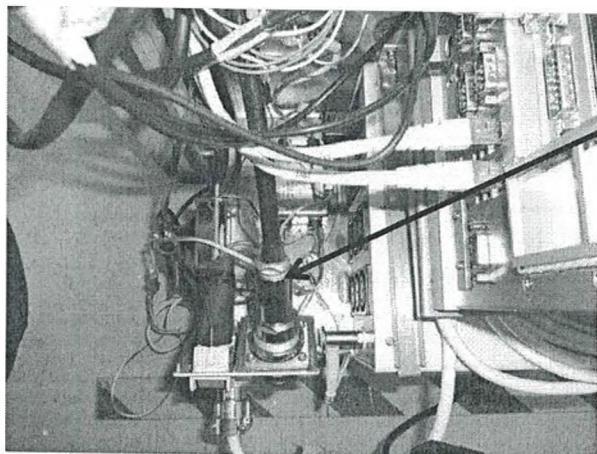
Пульт управления.
Нижняя
центральная плата

Рис. 22. Заземление. Пульт управления. Нижняя центральная плата



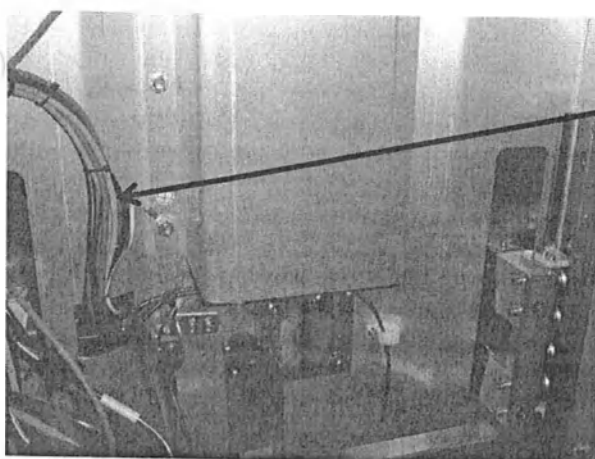
Пульт управления. Задняя дверь

Рис. 23. Заземление. Пульт управления. Задняя дверь



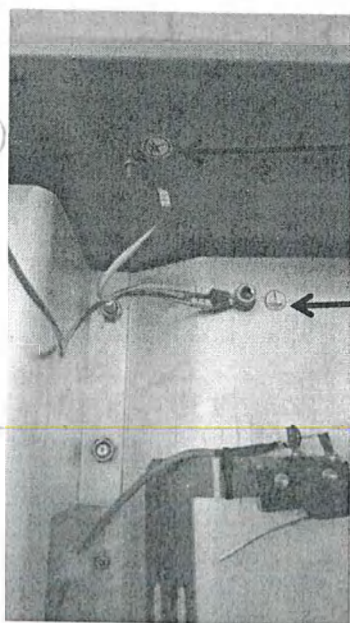
Пульт управления. Основание

Рис. 24. Заземление. Пульт управления. Основание



Пульт управления. Вертикальная структура

Рис. 25. Заземление. Пульт управления, Вертикальная стенка



Пульт управления, кабель F-C

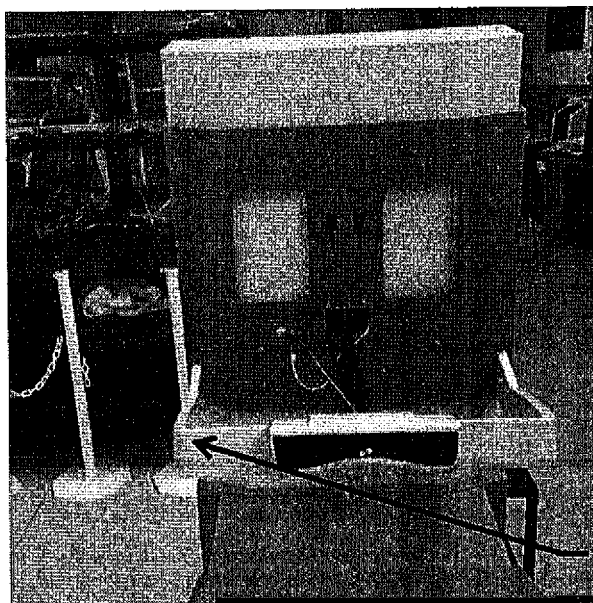
Пульт управления, кабели монитора F-S и C-S

Рис. 26. Заземление. Пульт управления, кабели CS и концы кабеля FC-FS



Пульт управления, кабель
заземления, центральная плата,
справа от плавкого
предохранителя F5

Рис. 27. Центральная плата. Кабель заземления



Пульт управления. Подвижная
опора монитора и датчик
движения глаз

Рис. 28. Подвижная опора монитора

7.2 Заземление (эквипотенциальная точка)

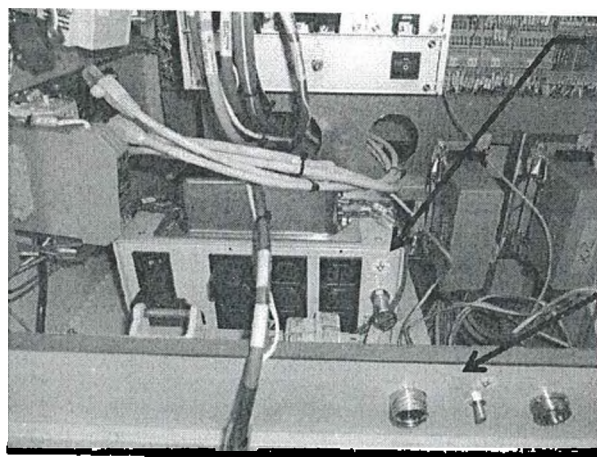


Н/Д: X0000650

Положение		Размер (мм)	Материал	Цвет
Рука манипулятора	На внешней стороне, рядом с эквипотенциальным полюсом	X = 1,17a Y = 1,17a где a = 13 мм	Маркировка	Белый фон, черное изображение
пульт управления (кабина)				
Модуль коммуникационный				

На изображениях ниже показано размещение знака на различных системных компонентах.

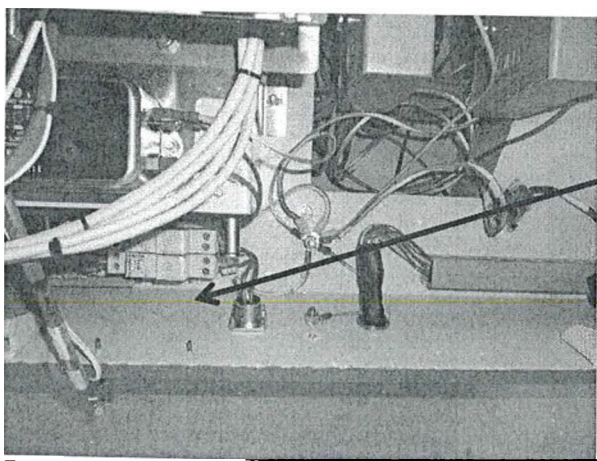
РУКА МАНИПУЛЯТОРА



Разделяющий трансформатор

Внешняя поверхность. Корпус

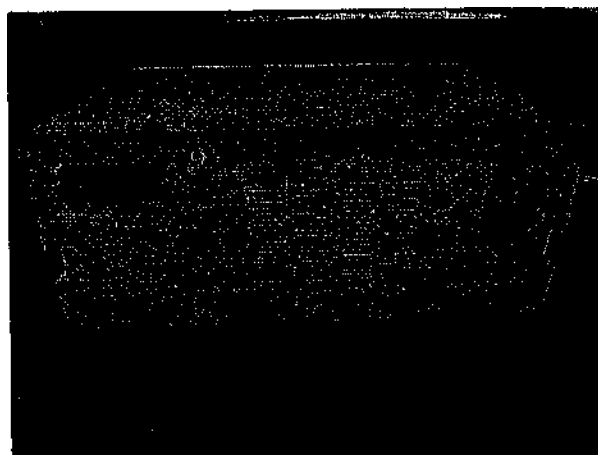
Рис. 29. Заземление. Эквипотенциальная точка. Внешний трансформатор и штифт корпуса



Внутренняя поверхность. Корпус

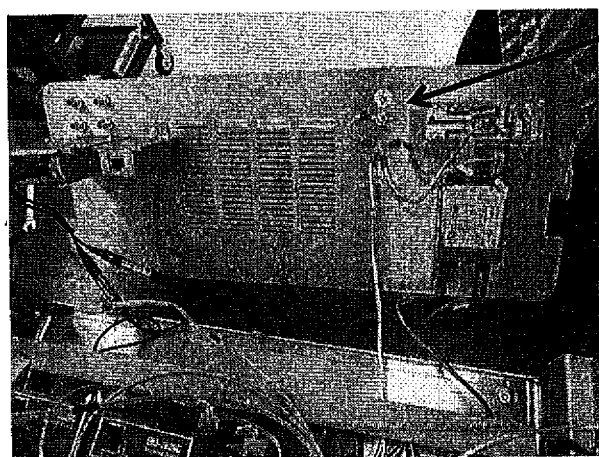
Рис. 30. Заземление. Эквипотенциальная точка. Внутренний штифт корпуса

МОДУЛЬ КОММУНИКАЦИОННЫЙ



Внешняя поверхность.
Узел

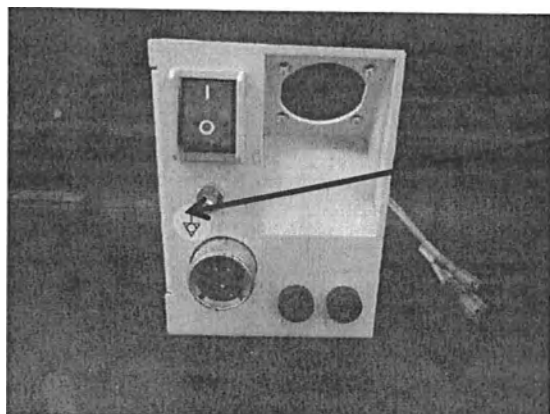
Рис. 31. Заземление. Эквипотенциальная точка. Внешний штифт



Внутренняя поверхность.
Модуль коммуникационный

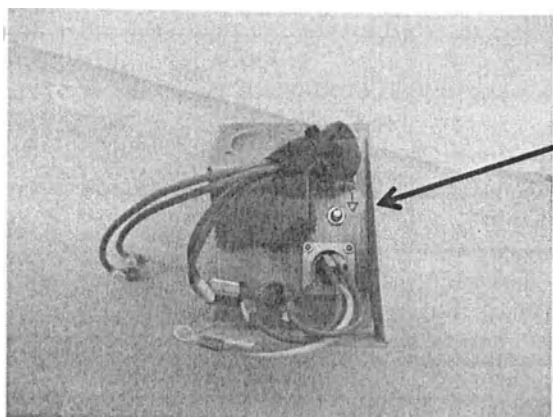
Рис. 32. Заземление. Эквипотенциальная точка. Внутренний штифт

ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ



Внешняя поверхность. Корпус

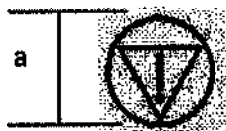
Рис. 33. Заземление. Эквипотенциальная точка. Внешний штифт



Внутренняя поверхность. Корпус

Рис. 34. Заземление. Эквипотенциальная точка. Внутренний штифт

7.3 Кнопка аварийной остановки



Н/Д: X0000652

Положение		Размер (мм)	Материал	Цвет
Рука манипулятора	Корпус (внешняя поверхность): рядом с кнопкой аварийной остановки	X = 1,17a Y = 1,17a где a = 13 мм	Маркировка	Белый фон, черное изображение
	J4: рядом с кнопкой аварийной остановки			
Узел	На передней панели узла системы, над красным светодиодом			

На изображениях ниже показано размещение знака на различных системных компонентах.

РУКА МАНИПУЛЯТОРА

Этикетки, изображенные на фотографиях ниже, предназначены исключительно в целях проверки, поскольку они нанесены методом трафаретной печати на часть дисплея.

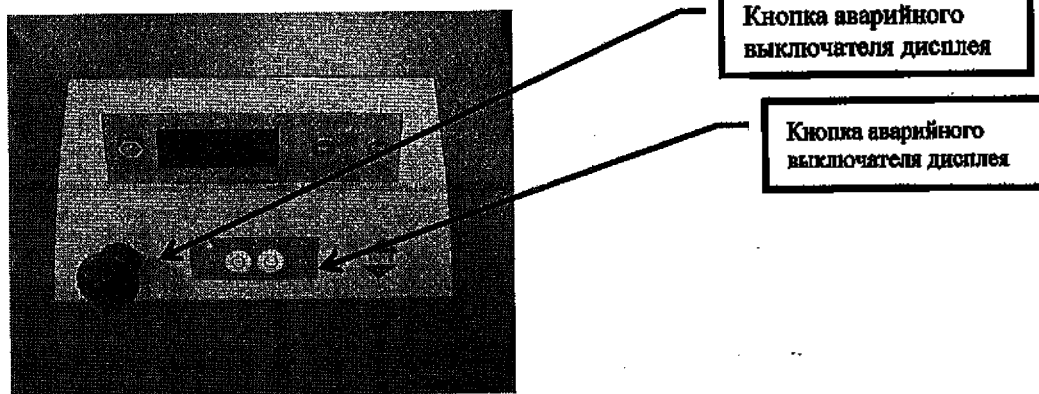


Рис. 35. Кнопка аварийного выключателя дисплея

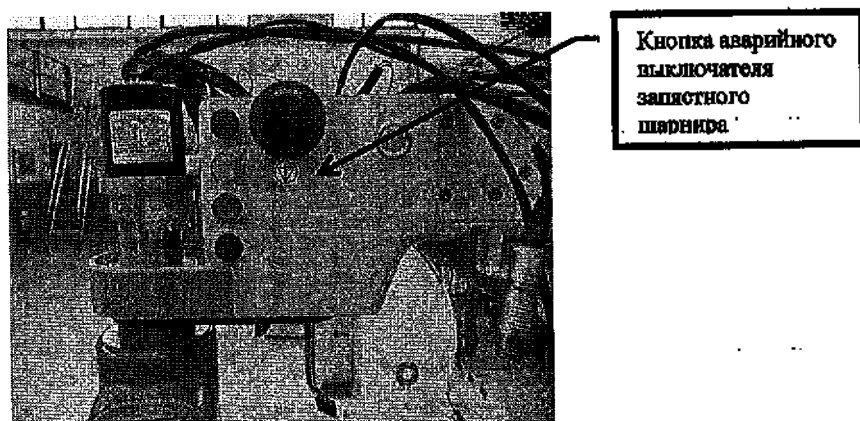
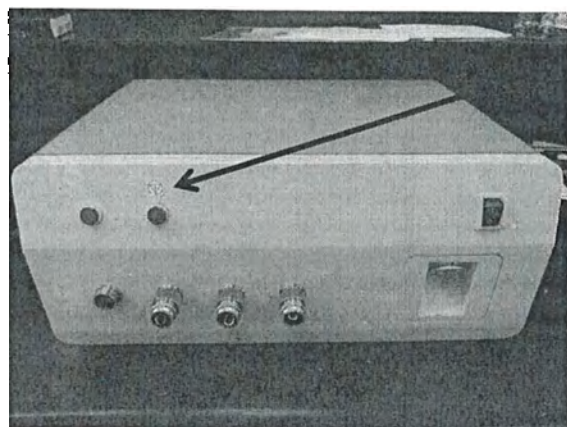


Рис. 36. Кнопка аварийного выключателя J4

МОДУЛЬ КОММУНИКАЦИОННЫЙ



Кнопка аварийной остановки

Рис. 37. Кнопка аварийной остановки

7.4 Осторожно! Опасное напряжение!



Н/Д: X0000653

Положение		Размер (мм)	Материал	Цвет
Рука манипулятора	Внутри на источнике питания	X = 1,17a	Маркировка	Желтый фон, черное изображение
пульт управления (кабина)		Y = 1,17a где a = 13 мм		

На изображениях ниже показано размещение знака на различных системных компонентах.

РУКА МАНИПУЛЯТОРА

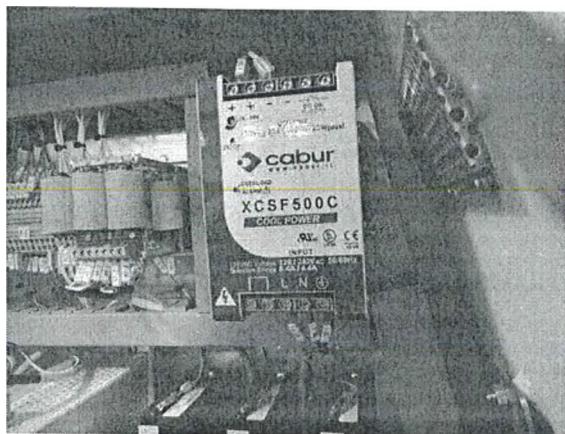


Рис. 38. Опасное напряжение. Корпус Cabur

ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ



Рис. 39. Опасное напряжение. Пульт управления. Савиг

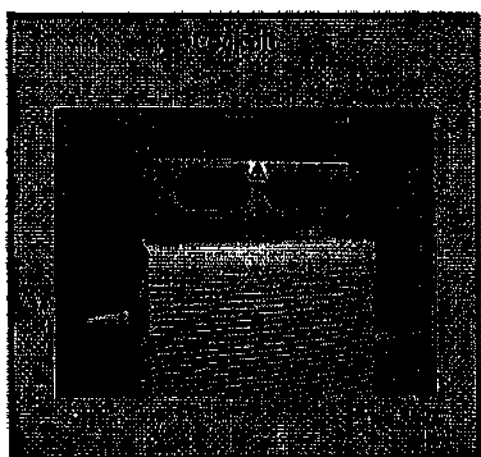


Рис. 40. Опасное напряжение. Источник питания монитора

7.5 См. Инструкцию по эксплуатации/брошюру



И/Д: X0000655

Положение		Размер (мм)	Материал	Цвет
Рука манипулятора	Внутри рядом с батареей	X = 40 мм Y = 60 мм Знак = 32 мм	Маркировка	Согласно рисунку
Рука манипулятора	На внешней стороне, рядом с разъемом питания	X = 40 мм Y = 60 мм Знак = 32 мм	Маркировка	Согласно рисунку
Модуль коммуникационный	На внешней стороне, рядом с выключателем источника питания	X = 40 мм Y = 60 мм Знак = 32 мм	Маркировка	Согласно рисунку

Пульт управления (кабина)	На внешней стороне, рядом с выключателем источника питания	X = 40 мм Y = 60 мм Знак = 32 мм	Маркировка	Согласно рисунку
---------------------------	--	--	------------	------------------

На изображениях ниже показано размещение знака на различных системных компонентах.

РУКА МАНИПУЛЯТОРА

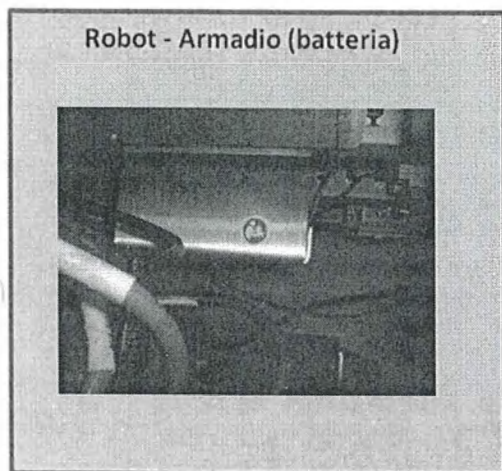
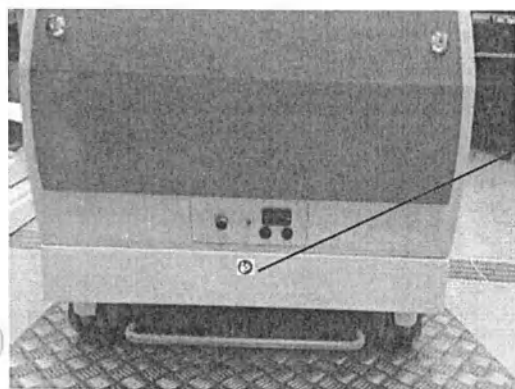


Рис. 41. Обратитесь к инструкциям. Корпус



Этикетка
X0000655

Рис. 42. Обратитесь к инструкциям. Рука манипулятора

Этикетка
X0000655

УЗЕЛ

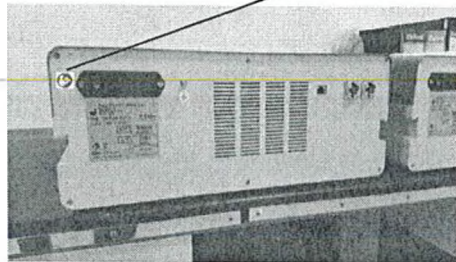


Рис. 43. Обратитесь к инструкциям. Узел

ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

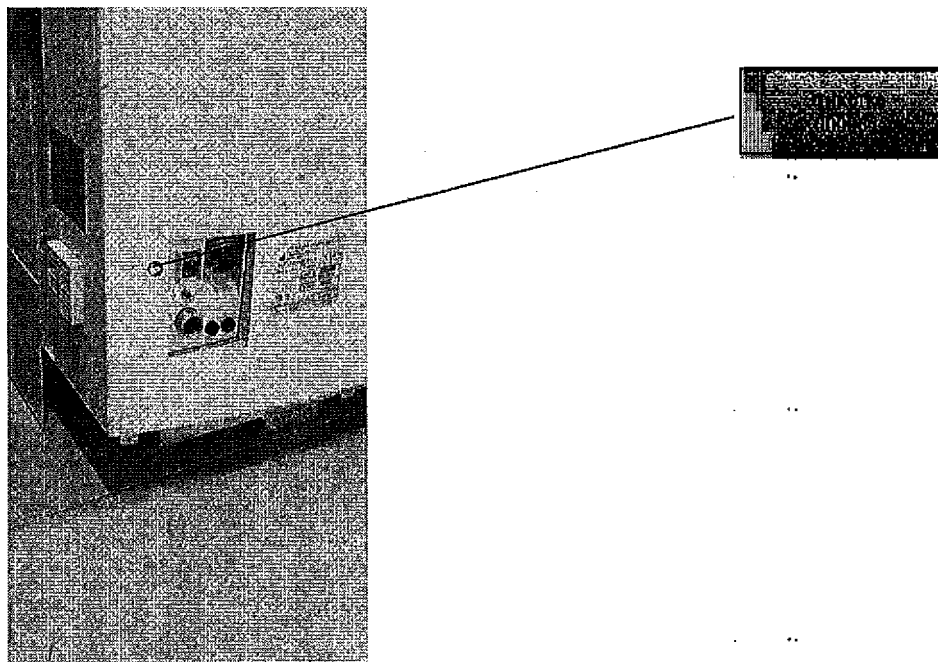


Рис. 44. Обратитесь к инструкциям. Пульт управления

7.6 Толкать запрещено



Н/Д: X0000654

Положение		Размер (мм)	Материал	Цвет
Пульт управления (кабина)	На любой стороне, на расстоянии 170 мм от переднего края, на середине высоты	X = 1,17a Y = 1,17a где a = 13 мм	Маркировка	Согласно рисунку

На изображениях ниже показано размещение знака на различных системных компонентах.

ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

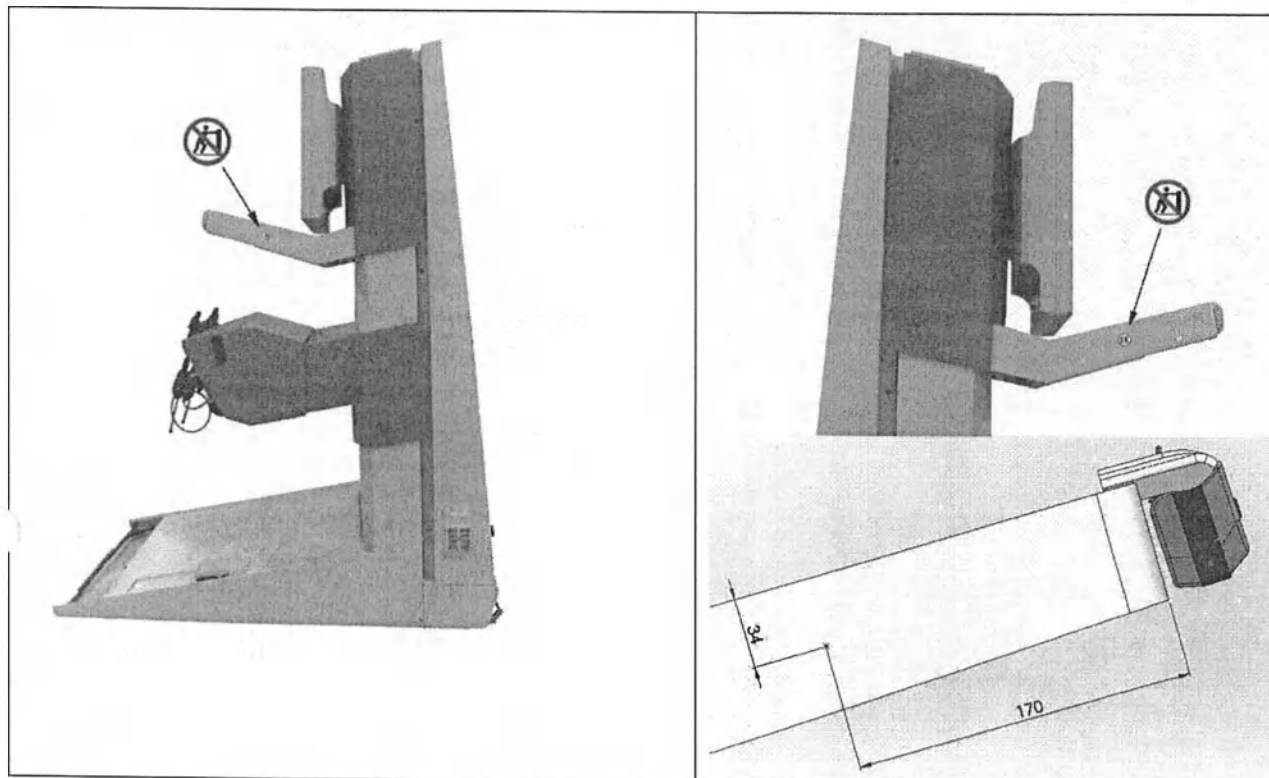
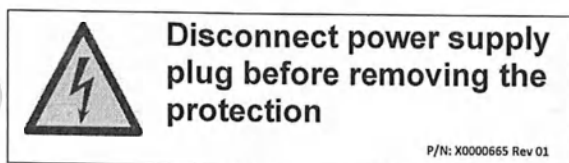


Рис. 45. Толкать запрещено

7.7 Осторожно! Опасное напряжение!



И/Д: X0000665

Размеры: 28 x 80 мм

Разместите этикетку на каждом из двух защитных ограждений из оргстекла, расположенных внутри электрошита руки манипулятора

**Disturbance power safely
play before removing the
protection**

See text on p. 10

7.8 Осторожно! Ручное освобождение вертикального соединения



РУКА МАНИПУЛЯТОРА

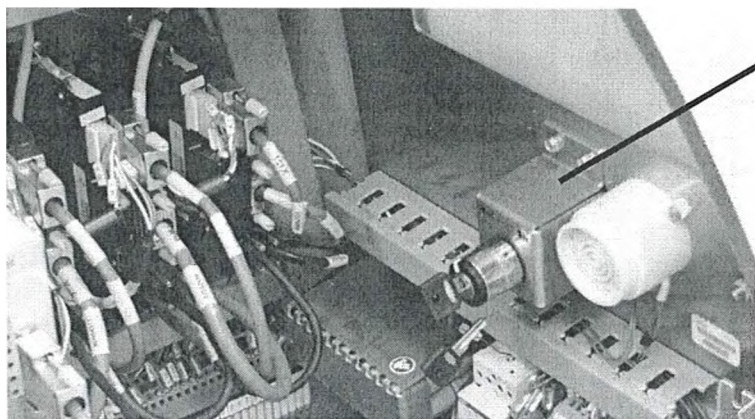
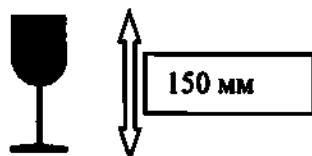


Рис. 48. Осторожно! Ручное освобождение вертикального соединения

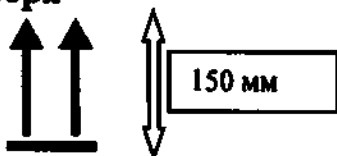
7.9 Этикетка упаковки

Осторожно! Хрупкий груз



Размещается на всех четырех сторонах, слева сверху, после знака «Верх».

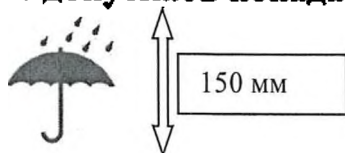
Верх



«Осторожно! Хрупкий груз».

Размещается на всех четырех сторонах, слева сверху, перед знаком

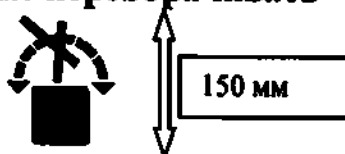
Не допускать попадания влаги



Хрупкий груз».

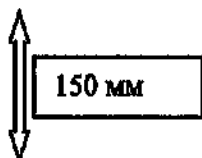
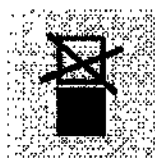
Размещается на четырех сторонах, слева сверху, после знака «Осторожно!

Не переворачивать



Размещается на всех четырех сторонах, слева сверху, после знака «Не допускать попадания влаги».

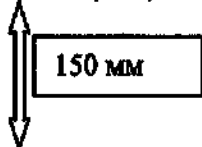
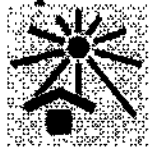
Не штабелировать



150 мм

Размещается на всех четырех сторонах, слева вверху, после знака «Не переворачивать».

Хранить в защищенном от солнечных лучей месте



150 мм

Размещается на всех четырех сторонах слева вверху после знака «Не штабелировать».

12. СОДЕРЖАНИЕ РИСУНКОВ И ТАБЛИЦ

Рисунок 1. Полости тела.....	35
Рисунок 2. Абдоминальные области (взяты из «Анатомии человеческого тела» Генри Грея, рисунок 1220)	36
Рисунок 3. Область грудной клетки (взята из «Анатомии человеческого тела» Генри Грея, рисунок 969).....	37
Рисунок 4. Область грудной клетки (взята из «Анатомии человеческого тела» Генри Грея, рисунок 968).....	37
Рисунок 5. Пульт управления, область размещения маркировки	39
Рисунок 6. Рука манипулятора, область размещения маркировки	39
Рисунок 7. Модуль коммуникационный, область размещения маркировки	39
Рисунок 8. Пульт управления и эргономичное кресло	40
Рисунок 9. Тактильные (механорецепторные) рукоятки	41
Рисунок 10. Монитор и функциональная область пользователя	42
Рисунок 11. Значок авторизации	44
Рисунок 12. Экран подключения пульта управления и манипуляторов	44
Рисунок 13. Функциональная область пользователя.....	44
Рисунок 14. Значок статуса манипулятора (зеленый), закрепленного за тактильной рукояткой.	52
Рисунок 15. Значок статуса манипулятора, закрепленного за тактильной рукояткой, и выбранного. ..	52
Рисунок 16. Значок идентификации пользователя Синяя рамка вокруг значка указывает на то, что он выбран.	52
Рисунок 17. Меню настройки.....	53
Рисунок 18. Манипулятор. Вид спереди	56
Рисунок 19. Манипулятор. Вид сзади.....	57
Рисунок 20. Задняя панель управления манипулятором	58
Рисунок 21. Запястный шарнир.....	63
Рисунок 22. Перемещение по осям J4, J5 и J6	64
Рисунок 23. Стыковка ПЛИ и поворотные переключатели.....	65
Рисунок 24. Модуль коммуникационный	66
Рисунок 26. Примеры позиционирования хирургической бригады	76
Рисунок 27. Избегайте наездов на кабели	77
Рисунок 28. Процедура подключения манипулятора и сигнальные индикаторы	83
Рисунок 28. Начальная страница калибровки системы отслеживания движения глаз	91
Рисунок 30. Среда, окружающая пациента	101
Рисунок 31. Сингулярные точки	102
Рисунок 32. Пример перемещения манипулятора в направлении операционного стола	104
Рисунок 33. Пример хирургического положения руки манипулятора	105
Рисунок 34. Закрепление кабелей эндоскопа и источника освещения на запястном шарнире ниже кнопки B5.	111
Рисунок 35. Определение надлежащего положения текстильной застёжки.....	111
Рисунок 36. Пример предоперационного положения для надевания стерильных чехлов на манипуляторы	112
Рисунок 37. Кнопки B7 на ПЛИ	118
Рисунок 38. Рисунок 37. Камера и адаптер в сборе.....	132
Рисунок 39. Адаптер эндоскопа.....	133
Рисунок 40. Эндоскоп и адаптер.....	133
Рисунок 40. Кнопка открытия браншей хирургического инструмента	145
Рисунок 41. Кнопка B5 для идентификации стыковки	152
Рисунок 42. Значок статуса активной системы отслеживания движения глаз.....	155
Рисунок 43. Сингулярная точка	170
Рисунок 44. Индикация предела перемещения J1 и J3	171
Рисунок 45. Предел перемещения оси J2	171
Рисунок 46. Предел перемещения оси J5	172
Рисунок 47. Сингулярные точки	177
Рисунок 48. Рука манипулятора, область размещения маркировки	192
Рисунок 49. Предел перемещения по осям J1 и J3	193
Рисунок 50. Предел перемещения оси J2	194

Рисунок 51. Предел перемещения оси J5	194
Рисунок 52. Положение магнитов	203
Рисунок 53. Установка опоры под наклоном	203
Рисунок 54. Установка опоры под наклоном (детальная информация)	203
Рисунок 55. Пространство для маневра. Вид снизу	204
Рисунок 56. Установка опоры относительно креники	204
Рисунок 57. Конечное рабочее положение	205
Рисунок 58. Захват опоры для последующего извлечения	205
Рисунок 59. Пространство для маневра. Вид снизу	206
Рисунок 60. Демонтаж опоры (детальная информация)	206
Рисунок 61. Демонтаж опоры под наклоном	206
Таблица 1. Излучения	24
Таблица 2. Помехоустойчивость	25
Таблица 3. Помехоустойчивость	26
Таблица 4. Излучения	27
Таблица 5. Цветные границы эндоскопической области	43
Таблица 6. Сообщения области пользователя	43
Таблица 7. Значок статуса системы отслеживания движения глаз	45
Таблица 8. Значок статуса тактильной рукоятки	45
Таблица 9. Статус манипулятора	50
Таблица 10. Значок статуса функции панорамирования и масштабирования	51
Таблица 11. Значок статуса видеорежима	53
Таблица 12. Значок статуса обратной связи тактильной рукоятки	53
Таблица 13. Значки статуса масштабного коэффициента движения	54
Таблица 14. Команды клавиатуры пульта управления	55
Таблица 15. Сообщения о статусе манипулятора	62
Таблица 16. Максимальные настройки электрохирургического генератора Covidien ForceTriad	69
Таблица 17. Максимальные настройки электрохирургического генератора CONMED System 5000	70
Таблица 18. Максимальные настройки электрохирургического генератора Erbe VIO 300D	71
Таблица 19. Максимальные настройки электрохирургического генератора Covidian/Valleylab Force FX	72
Таблица 20. Максимальные настройки электрохирургического генератора BOWA ARC 400	73
Таблица 21. Метод управления эндоскопом и статус получения команды	134
Таблица 22. Сводная таблица очистки компонентов	190
Таблица 23. Значки статуса манипулятора	199
Таблица 24. Сообщения области пользователя	200
Таблица 25. Цветные границы эндоскопической области	201

Эта страница намерено оставлена пустой

N. Prot. 317231/2020

DESIGNAZIONE: RUSSIA
APOSTILLE
 (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: **ITALIA**

2. presente atto pubblico

3. stato sottoscritto da: **PARISE M. GIADA**

4. agente in qualità di: **PMI. INC.**

5. porta il sigillo/timbro di: **COMA**
MI-MB-LO

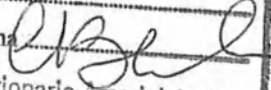
ATTESTATO

6. data: **06 OTT 2020**

7. dalla Prefettura (Ufficio Territoriale del Governo) **NY**

8. sotto il numero **6963**

9. sigillo/timbro: 

10. firma: 
 Il Funzionario Amministrativo
 (Dott.ssa Claudia Barbieri)

CAMERA DI COMMERCIO METROPOLITANA DI
 MILANO-MONZA-BRIANZA-LODI
 In relazione all'istanza agli atti resa
 dal legale rappresentante/procuratore dell'impresa
 senza alcuna responsabilità riguardo al testo e
 all'uso della stessa, si dichiara che
 il medesimo ha poteri di firma su
 documenti a valere per gli scambi con l'estero.
 With regard to the recorded request submitted by
 the legal representative/proxy of the Enterprise,
 without any responsibility on the contents and
 its utilization, we declare that
 above mentioned person has the power
 to sign documents for international trade exchange
 p. Il Segretario Generale

M. G.  M. G. PARISE

CAMERA DI COMMERCIO
 Milano MonzaBrianza Lodi

Questa Apostille certifica solo la firma, la qualità
 del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto.
 Non certifica il contenuto del documento per il quale
 è stata rilasciata.

This Apostille only certifies the signature, the
 capacity of the signer and the seal or stamp it
 bears. It does not certify the content of the
 document for which it was issued



Milano, 02/10/2020



Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Энтони Фернанде

Управляющий директор ТрансЭнтерикс Италия С.р.л.

Подпись

/Подпись/

Дата 02.10.2020

МЕСТО НАЗНАЧЕНИЯ: РОССИЯ

/гербовая печать/:

Префектура города Милан

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Италия

Настоящий официальный документ

2. был подписан: Пэрис М. Граха

3. выступающим в качестве: Уполномоченного должностного лица

4. скреплён печатью/штампом: Торгово-промышленной, сельскохозяйственной и ремесленной палаты городов Милан, Монца, Брианца и Лоди

Удостоверено

5. в г. Милан

6. дата 06 октября 2020г.

7. кем Префектурой (Территориальным правительственным управлением)

8. за № 6963

9. печать/штамп

10. подпись

Служащий административного отдела

(Д-р Клаудия Барбьери)

/подпись/

/гербовая печать/:

Префектура города Милан

Данный Апостиль удостоверяет только подпись, должность лица, подписавшего документ и проставленную печать/штамп.

Апостиль не удостоверяет содержание документа, к которому он выдается

/гербовая печать/:

Префектура города Милан

**МЕТРОПОЛЬНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА
ГОРОДОВ МИЛАН, МОНЦА, БРИАНЦА И ЛОДИ**

В связи с заявлением, сделанным законным представителем/доверенным лицом предприятия, без принятия на себя какой-либо ответственности касательно текста и применения данного заявления, удостоверяется, что вышеуказанный законный представитель наделен правом подписи внешнеэкономической документации.

От имени Генерального секретаря
Уполномоченное должностное лицо М.Г. Пэрис
/подпись/

**ТОРГОВАЯ ПАЛАТА
городов Милан, Монца, Брианца и Лоди**

Милан, 02.10.2020г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- **33-2878**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 137 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова