

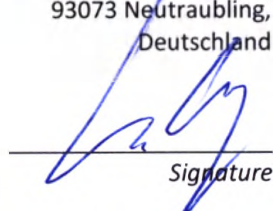
F 2271 / 2023

AKTORMed GmbH | Neugablonzer Strasse 13 | D-93073 Neutraubling

APPROVED

Managing Director
Robert Geiger

AKTORMed GmbH
Neugablonzer Straße 13,
93073 Neutraubling,
Deutschland


Signature

<<09>> 11. 2023

<<day>> month (numeral)



AKTORMed GmbH
Neugablonzer Straße 13
93073 Neutraubling, Germany
Phone: +49 9401 9320 110
eMail: info@aktormed.com
www.aktormed.com

INSTRUCTIONS FOR USE

ARTip solo robotic holding system for endoscopes and medical instruments with accessories

2023

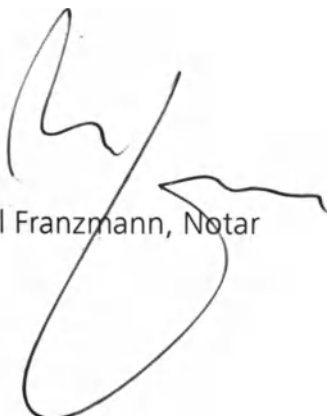
Ich beglaubige hiermit die Echtheit der vorstehenden, vor mir anerkannten
Unterschrift von

Herrn Dipl.-Ing. Robert Geiger,
geboren am 11. Juli 1968,
geschäftsansässig in 93073 Neutraubling, Neugablonzer Str. 13,
ausgewiesen durch amtlichen Lichtbildausweis.

Ferner bescheinige ich aufgrund Einsicht in das elektronische Handelsregister
beim Amtsgericht Regensburg vom 09.11.2023, dass dort unter HRB 9796
die Firma Aktormed GmbH mit dem Sitz in Neutraubling und Herr Robert
Geiger, geboren am 11. Juli 1968, als deren einzelvertretungsberechtigter,
von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer eingetra-
gen sind.

Datenschutzhinweise finden sich unter www.notare-fd.de

Regensburg, den 10. November 2023



Till Franzmann, Notar

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ARTip solo

По состоянию на: сентябрь 2021 г.

2039-210041-00

Все права сохранены! Запрещается воспроизводить, сохранять или изменять любую часть данной документации без нашего письменного разрешения. Изображения и рисунки защищены авторским правом и не могут использоваться иным образом без нашего разрешения.

Выданные копии данного документа не подлежат внесению изменений. Сохраняем за собой право вносить изменения в устройство в результате технического прогресса или в рамках усовершенствования изделия без предварительного уведомления.

1 Введение.....	5
1.1 Цель документа.....	5
1.2 Указания к документу	5
1.3 Важная информация о безопасном обращении (кратко).....	5
1.4 Изменения	8
1.5 Общее описание изделия	8
1.6 Использование по назначению / указания об ответственности производителя за качество продукции.....	9
1.7 Входной контроль.....	11
1.8 Первый запуск устройства.....	11
2 Описание системы.....	12
2.1 Обзор.....	12
2.2 Компоненты системы.....	13
2.3 Механические характеристики	16
2.4 Электротехнические характеристики	17
2.5 Основные характеристики.....	17
2.6 Условия окружающей среды	17
2.7 Хранение и транспортировка	18
2.8 Символы, используемые на заводских табличках / этикетках.....	18
2.9 Рабочие компоненты	18
2.10 Заводская табличка.....	18
2.11 Маркировка согласно MDR	19
2.12 Символы на СТЕРИЛЬНОМ ЧЕХЛЕ	19
2.13 Контактные данные	19
3 Сборка / ввод в эксплуатацию	21
3.1 ARTip solo	21
3.2 Установка ДЖОЙСТИКА на хирургический инструмент	26
3.3 Установка ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА на эндоскоп.....	27
4 Управление	29
4.1 Элементы управления и индикаторы состояния	29
4.2 Ручное позиционирование.....	31
4.3 Управление от электропривода.....	31
4.4 Последовательность действий.....	34
4.4.1 Установить и сохранить ТОЧКУ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА (регистрация положения пациента).....	35
4.4.2 Подсоединение эндоскопа	35
4.4.3 Управление камерой	36
4.4.4 Чистка эндоскопа (оптики)	37
4.4.5 Установка новой ТОЧКИ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА	37
4.4.6 Завершение эксплуатации.....	37
4.5 Дезинфекция протиранием	40
4.6 Подготовка	40
5 Действия в чрезвычайной ситуации.....	41
5.1 Интраоперационные осложнения	41
5.2 Технические проблемы	42
6 Поиск неполадок	44
7 Сервисное обслуживание	45
7.1 Акт приема-передачи	45
7.2 Регулярный контроль	45
7.3 Ежегодная проверка безопасности	45

7.4 Утилизация / переработка.....	46
8 ЭМС.....	47

1 Введение

Перед первым применением ARTip solo ознакомьтесь с положениями настоящей инструкции по применению.

Храните инструкцию по применению рядом с местом эксплуатации и обеспечьте, чтобы пользователь всегда имел к ней доступ.

1.1 Цель документа

Настоящий документ содержит сведения о применении держателя роботизированного ARTip solo. В сочетании с инструктажем, проводимым обученными специалистами нашей компании, это обеспечивает безопасную эксплуатацию ARTip solo.

Настоящий документ предназначен для всех лиц, занимающихся сборкой, обслуживанием и очисткой устройства.

1.2 Указания к документу

Инструкции по предотвращению материального ущерба:



Данный символ предшествует указаниям, нацеленным на предоставление пользователю особой помощи, облегчающим применение устройства или помогающим избежать ошибок.

Указания по безопасности во избежание риска получения травмы:



Данный символ обозначает указания по безопасности. Несоблюдение соответствующих указаний может привести к повреждению либо травмированию пациента и/или пользователя.

Термины, написанные ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ, обозначают детали или комплектующие системы, а также важные понятия, связанные с применением устройства.

1.3 Важная информация о безопасном обращении (кратко)

Ненадлежащее обслуживание или несоблюдение мер предосторожности могут привести к серьезным несчастным случаям, травмам пациента или персонала или повреждению имущества.

В связи с чем в полном объеме ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению, чтобы получить полную информацию о правильном функционировании и применении ARTip solo.



Никогда не применяйте ARTip solo в операционной без получения инструкций по безопасной эксплуатации от уполномоченного лица.

	Перед применением убедитесь, что крепление надежно удерживает и фиксирует направляющую для инструментов операционного стола.
	Держите пациента или ARTip solo под постоянным контролем при настройке какого-либо из активных движений.
	Ни при каких обстоятельствах не открывать ARTip solo или БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ. Опасность поражения электрическим током!
	Крепко удерживайте эндоскоп, прежде чем разблокировать быстроразъемное соединение между эндоскопом и ЗАЖИМОМ ЭНДОСКОПА, а также между ЗАЖИМОМ ЭНДОСКОПА и СОЕДИНЕНИЕМ УНИВЕРСАЛЬНЫМ.
	Устройство не предназначено для эксплуатации во взрывоопасных зонах. Используйте устройство только на достаточном расстоянии от легко воспламеняющихся газов (например, O ₂ , наркозный газ).
	Не дотрагивайтесь до рабочей зоны во время движения системы.
	ТЕЛЕЖКА предназначена для хранения во внерабочее время и транспортировки держателя ARTip solo. Никогда не используйте ТЕЛЕЖКУ для размещения держателя ARTip solo рядом с операционным столом во время его эксплуатации.
	Устройства, подключаемые к аналоговым и цифровым интерфейсам ARTip solo, должны соответствовать стандартам для электро медицинских устройств. Все конфигурации должны соответствовать системному стандарту EN 60601-1-1. Ответственность за соблюдение данного стандарта возлагается на лицо, занимающееся подключением дополнительных устройств!
	Предупреждение: использование комплектующих, преобразователей и кабелей, не указанных в спецификации или не предоставленных производителем данного устройства, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его неправильной работы.
	Предупреждение: портативное высокочастотное оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой детали ARTip solo, включая кабели, указанные производителем. В противном случае показатели работы данного устройства могут ухудшиться.



Обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и в компетентный орган соответствующей страны.



Не используйте Чехол защитный стерильный при обнаружении повреждений упаковки или самого Чехла защитного стерильного!



Модификация устройства не допускается.



Перед использованием проверьте конфигурацию на совместимость с деталями операционного стола. Максимальный угол поперечного наклона зависит от используемого операционного стола.



Избегайте спотыкания при подключении кабеля.



Никогда не помещайте СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ, ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА, МУФТУ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА, МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН М и ДЖОЙСТИК вместе с грязными хирургическими инструментами в ванну для дезинфекции.



После использования не храните СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ, ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА, МУФТУ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА, МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН М и ДЖОЙСТИК в одном контейнере вместе с грязными хирургическими инструментами.



Все используемые стерильные компоненты, за исключением Чехла защитного стерильного, поставляются в нестерильном состоянии.



За исключением СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО, ДЖОЙСТИКА, МАГНИТНОГО КРОНШТЕЙНА, МУФТЫ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА и ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА, держатель ARTip solo и БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ не предназначены для механической/автоматической очистки или дезинфекции!



Быстросъемный зажим для соединения на операционном столе рассчитан на максимальное положение Тренделенбурга 30°. Никогда не превышайте этот диапазон.

	Если во время использования произошел сбой питания, проверьте надежность работы устройства перед следующим применением!
	Отсоедините сетевую штепсельную вилку БЛОКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, чтобы полностью отключить устройство от сети. Убедитесь в постоянном доступе к БЛОКУ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.
	Если произойдет сбой питания или устройство будет случайно выключено во время работы, ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА будет потеряна, и ее необходимо будет определять снова.
	Точки, не охваченные пределами диапазона перемещения, держатель ARTip solo не достигает. Если одна или несколько осей достигают максимального угла между деталями с шарнирным сочленением, движение ARTip solo будет остановлено! Во избежание этого размещайте держатель как можно ближе к центру операционного поля.

1.4 Изменения

Компания сохраняет за собой право на внесение технических изменений!

Если у вас имеются какие-либо предложения по совершенствованию наших изделий или настоящих инструкций, мы всегда будем им рады. Просьба обратиться по контактным адресам, указанным в настоящих инструкциях, либо связаться с сервисным партнером, ответственным за работу с Вами.

1.5 Общее описание изделия

Держатель роботизированный ARTip solo представляет собой держатель, работающий с несколькими степенями свободы. Эндоскопическая камера фиксируется в ТОЧКЕ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА, служащего точкой оси вращения. Исходя из этой нулевой точки, устройство самостоятельно рассчитывает необходимые отдельные перемещения по оси, чтобы достичь желаемого общего перемещения.

ARTip solo оснащено электромеханическим приводом для передвижения держателя. Встроенная функция активации позволяет вручную перемещать ARTip solo одним нажатием кнопки.

Система обеспечивает большой диапазон перемещения, что дает возможность кругового обзора на 360° и это при наклоне эндоскопа до 90° к вертикали.

Эргономичный ДЖОЙСТИК, настроенный для неведущей руки хирурга, используется в качестве устройства ввода.

Несмотря на большой диапазон перемещения, держатель ARTip solo легкий и компактный, крепится непосредственно к операционному столу с помощью быстроразъемного зажима.

Это означает, что позиционирование и фиксация положения пациента не требуются, даже если операционный стол при этом перемещается. Чтобы хирург мог при необходимости перейти к открытому хирургическому вмешательству, за очень короткое время ARTip solo можно полностью демонтировать и установить заново.

При разработке ARTip solo большое значение придавалось возможности его постоянной готовности к эксплуатации. По этой причине для безопасного применения требуется только **ЧЕХОЛ ЗАЩИТНЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ**.

Стерилизация в фракционированном вакууме при 134 °C создает большую нагрузку на материал. В связи с этим все подвергаемые обработке детали имеют ограниченный срок службы, несмотря на использование материалов отборного качества.

1.6 Использование по назначению / указания об ответственности производителя за качество продукции

Основные характеристики:

Стабильная фиксация эндоскопа

Система удерживает эндоскоп в фиксированном положении, заданном пользователем. Оно гарантируется даже в случае сбоя питания.

Изменение позиционирования эндоскопа

Система позволяет пользователю изменять положение эндоскопа с помощью **ДЖОЙСТИКА** или **БЛОКА ГОЛОСОВОГО УПРАВЛЕНИЯ**. В случае отключения электроэнергии или сбоев иного рода данная функция недоступна или может осуществляться с нарушениями.

Ручная регулировка эндоскопа

Система позволяет пользователю вручную изменять положение эндоскопа нажатием кнопки. В случае отключения электроэнергии данная функция недоступна.

Среда:

Операционный зал. Во время эксплуатации держатель ARTip solo должен быть надежно соединен с операционным столом. Подача устройства на тележке, приставном столике и т.п. не допускается.



ТЕЛЕЖКА предназначена для хранения во внерабочее время и транспортировки держателя ARTip solo. Никогда не используйте ТЕЛЕЖКУ для размещения устройства ARTip solo рядом с операционным столом во время его эксплуатации.



Устройство не предназначено для эксплуатации во взрывоопасных зонах. Используйте устройство только на достаточном расстоянии от легко воспламеняющихся газов (например, O₂, наркозный газ).

Пользователи:

Обязательным условием использования ARTip solo является правильная сборка и надлежащее обращение с устройством, а также соблюдение настоящей инструкции по эксплуатации.

Управление держателем роботизированным ARTip solo в основном осуществляется оперирующим хирургом. Данное лицо должно обладать достаточным опытом в применении малоинвазивных хирургических методов и пройти инструктаж по применению держателя ARTip solo. Управление может осуществлять только прошедший обучение персонал. Проведение инструктажа документируется.

Применение:

Удерживание и направление эндоскопической камеры при малоинвазивных вмешательствах в висцеральной хирургии, торакальной хирургии, урологии или гинекологии.

Роботизированная система ARTip solo с компьютерным управлением предназначена для удержания и позиционирования жесткого лапароскопа/эндоскопа.

Противопоказания:

Управление держателем ARTip solo осуществляется оперирующим хирургом. В случае возникновения интраоперационных осложнений, не поддающихся лапароскопическому контролю и требующих открытого хирургического вмешательства, следует обеспечить наличие необходимого медицинского персонала.

Держатель ARTip solo нельзя применять в других областях, кроме указанных выше. ARTip solo можно применять только для удержания и позиционирования жесткого лапароскопа/эндоскопа, эндоскопической камеры.

Производитель несет ответственность за связанные с безопасностью характеристики, надежность и производительность устройства только в том случае, если

- пользователь полностью проинструктирован о надлежащем применении устройства;
- новые настройки, изменения или ремонт устройства выполняются только производителем или организацией, уполномоченной производителем;
- устройство эксплуатируется в указанных в спецификации условиях окружающей среды в помещениях, используемых для медицинских целей, электрическое оснащение которых соответствует положениям VDE 0100-710 или IEC 60364-7-10;
- устройство используется в полном соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.

Гарантия:

Гарантия производителя на работу изделия составляет 12 месяцев. Срок действия данной гарантии ограничивается претензиями, сделанными в письменной форме в течение указанного периода времени после даты выставления счета, при необходимости со ссылкой

на ремонт, с указанием номера счета. Предусмотренные законом гарантийные требования не ограничиваются настоящей гарантией.

Если вы приобрели изделия не напрямую у производителя, обратитесь к своему торговому партнеру для оформления гарантии.

Данная гарантия распространяется только на те дефекты, которые не вызваны естественным износом, ненадлежащей эксплуатацией, неправильным обращением, внешними воздействиями, недостаточной или неправильной обработкой или стихийными бедствиями.

Все претензии по гарантии аннулируются, если пользователь сам или неавторизованная ремонтная мастерская выполняет ремонт или модификацию изделия.

Претензии по качеству, связанные с ненадлежащей эксплуатацией или совместным применением с другими устройствами или комплектующими, не принимаются.



Обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и в компетентный орган соответствующей страны.

1.7 Входной контроль

Сразу после получения проверьте ARTip solo и прилагаемые комплектующие на наличие повреждений и дефектов при транспортировке.

Претензии по возмещению ущерба могут быть предъявлены только в случае незамедлительного уведомления продавца или перевозчика. В этом случае необходимо в кратчайшие сроки подготовить акт о повреждении. Акт о повреждении должен быть предоставлен представителю производителя или непосредственно производителю с целью реализации его права на возмещение убытков в страховой компании.

При возврате устройства производителю по возможности следует использовать оригинальную упаковку. Необходимо приложить следующие сопроводительные документы: имя и адрес владельца, идентификационный и серийный номер (см. заводскую табличку), а также описание дефекта.

1.8 Первый запуск устройства

Пользователь может вводить ARTip solo в эксплуатацию только в том случае, если производитель или поставщик:

- провел испытания устройства на функциональность на месте эксплуатации, и
- лица, ответственные за эксплуатацию, были проинструктированы о правильном обращении с ARTip solo на основании данной инструкции по эксплуатации.



Все используемые стерильные компоненты, за исключением Чехла защитного стерильного, поставляются в нестерильном состоянии.

2 Описание системы

2.1 Обзор

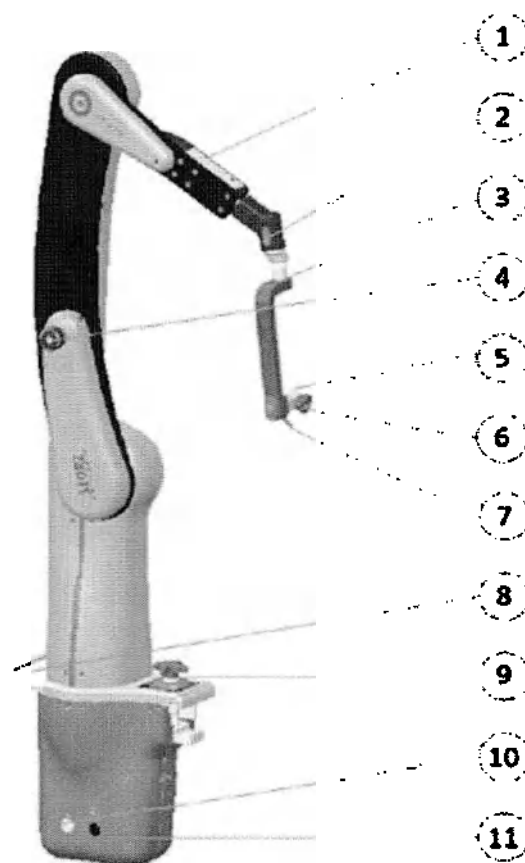
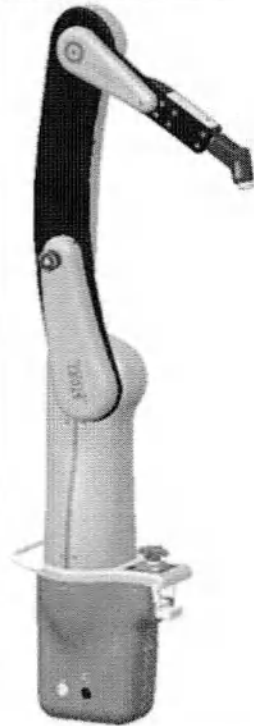


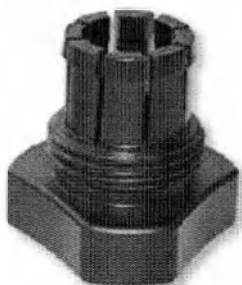
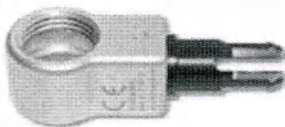
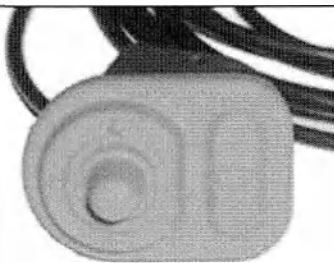
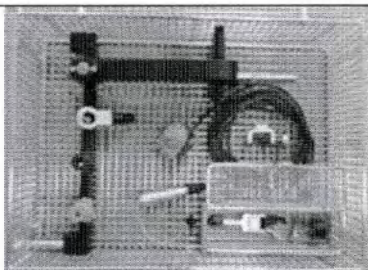
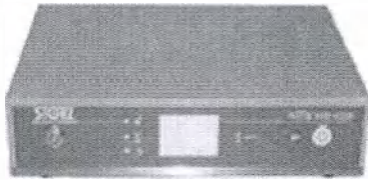
Рисунок 1. Обзор системы

Номер	Описание
1	Панель управления
2	Фиксирующая защелка
3	СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ
4	АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ
5	ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА
6	МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА
7	ЗОНД
8	Ручка
9	Быстросъемное соединение
10	Управление подключением (ДЖОЙСТИК / блок голосового управления ARTip solo voice)
11	Подключение к источнику электропитания

Таблица 1. Обзор системы

2.2 Компоненты системы

Компонент	Изображение	Описание
Держатель роботизированный ARTip solo		Держатель роботизированный ARTip solo является рабочим компонентом системы и крепится к операционному столу с помощью быстросъемного соединения.
БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ		БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ обеспечивает ARTip solo необходимым рабочим напряжением и рассчитан на широкий диапазон входного напряжения. Используйте только оригинальный БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.
КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ		КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ обеспечивает БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ переменным током. Используйте только оригинальный КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ или СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ, отвечающий требованиям той страны, в которой применяется оборудование.
КАБЕЛЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ		Электрическое соединение между ARTip solo и БЛОКОМ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ устанавливается с помощью КАБЕЛЯ СОЕДИНИТЕЛЬНОГО. Длина КАБЕЛЯ СОЕДИНИТЕЛЬНОГО составляет 3,5 м. Используйте только оригинальный КАБЕЛЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ
СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ		СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ образует вращающееся соединение между ARTip solo и ЗАЖИМОМ ЭНДОСКОПА. СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ автоклавируется, срок его службы составляет 500 циклов.

Компонент	Изображение	Описание
МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА		МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА надежно и бережно удерживают эндоскоп. Доступны варианты для эндоскопов диаметром 4 мм, 5 мм и 10 мм, а также для эндоскопов диаметром до 12,7 мм. МУФТЫ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА различаются по цвету. МУФТЫ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА автоклавируются, срок ее службы составляет 100 циклов.
ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА		ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА вместе с МУФТОЙ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА образует вращающееся соединение между СОЕДИНЕНИЕМ УНИВЕРСАЛЬНЫМ и эндоскопом. ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА автоклавируется, срок его службы составляет 500 циклов.
ДЖОЙСТИК		ARTip solo можно перемещать с помощью ДЖОЙСТИКА. ДЖОЙСТИК автоклавируется, срок его службы составляет 150 циклов. Поскольку ДЖОЙСТИК важен для функционирования держателя ARTip solo с точки зрения обеспечения безопасности, его использование ограничено электроникой в 150 применений. Доступны варианты ДЖОЙСТИК в исполнении для левой и правой руки.
МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН		МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН подходит для большинства хирургических рукояток и является стандартным крепежным приспособлением для ДЖОЙСТИКА. МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН можно обрабатывать 500 циклов.
Корзина для стерилизации		Корзина для стерилизации с креплением для СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО предназначена для механической очистки. В нем также имеется место для ДЖОЙСТИКА, МАГНИТНОГО КРОНШТЕЙНА, ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА и двух МУФТ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА.
Чехол защитный стерильный одноразовый с эластичным шнурком		Служит в качестве разовой защиты ARTip solo.
Блок голосового управления ARTip solo voice		ARTip solovoice — это альтернативное ДЖОЙСТИКУ голосовое управление позиционированием держателя ARTip solo. ARTip solovoice оценивает голосовые команды пользователя и передает их на держатель роботизированный ARTip solo.

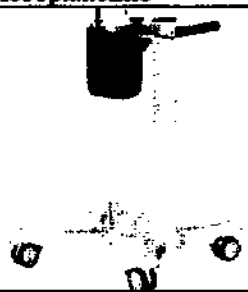
Компонент	Изображение	Описание
Тележка для штатива ARTip solo		ТЕЛЕЖКА предназначена для хранения и транспортировки держателя ARTip solo.

Таблица 2. Компоненты системы

Обзор комплектующих и запасных частей:

Для размещения заказа свяжитесь напрямую с производителем или местным представителем. Используйте только оригинальные комплектующие. Использование комплектующих, не одобренных производителем, может представлять опасность для пациента или повредить устройство.

Номер артикула	Наименование артикула	Название
202426	ARTip solo	ARTip solo
172035	БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ
182205	КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ	КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ
172054	КАБЕЛЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ	КАБЕЛЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ
141362	УНИВЕРСАЛЬНОЕ ШАРНИРНОЕ СОЕДИНЕНИЕ	СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ
141363	ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА	ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА
161774	Муфта для фиксации эндоскопа D4	Муфта для фиксации эндоскопа 4 мм
141365	Муфта для фиксации эндоскопа D5	Муфта для фиксации эндоскопа 5 мм
141339	Муфта для фиксации эндоскопа D10	Муфта для фиксации эндоскопа 10 мм
161773	Муфта для фиксации эндоскопа D12.7	Муфта для фиксации эндоскопа 12,7 мм
110084	Чехол защитный стерильный одноразовый с эластичным шнурком 50 шт./уп.	Чехол защитный стерильный одноразовый с эластичным шнурком 50 шт./уп.(REF 6001-40001)
202428	ДЖОЙСТИК -ЛН-ПА	Джойстик левый для управления и позиционирования ARTip solo, для использования на левом инструменте, с кабелем для подключения к ARTip solo
172066	MOUNT-1A	Магнитный кронштейн, тип крепления 1A
202429	Блок голосового управления ARTip solo voice	Блок голосового управления ARTip solo voice
172099	Корзина для стерилизации	Корзина для стерилизации
120874	ТЕЛЕЖКА для штатива ARTip solo	ТЕЛЕЖКА для штатива ARTip solo

2039-210041	Инструкция по эксплуатации ARTip solo на немецком языке	-
		-
2039-210043	Инструкция по эксплуатации для ДЖОЙСТИКА -ПА - на немецком языке	-

Таблица 3. Номера артикулов

2.3 Механические характеристики

Вес	11,5 кг
Габаритные размеры (Ш x В x Г)	167 x 1059 x 291 мм
Безопасная нагрузка	1 кг
Соединение с операционным столом	Быстросъемное соединение, подходит для шин европейского и американского типов

Диапазон перемещения:

Точки, охватываемые с помощью ARTip solo, зависят от положения на операционном столе. На следующем рисунке показан диапазон перемещения. Область, охватываемая концом держателя роботизированного, выделена желтым цветом.

Диапазон перемещения определяется таким образом, чтобы эндоскоп можно было перемещать как минимум в пределах полушария радиусом 300 мм от ТОЧКИ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА. Имеются соответствующие резервы для позиционирования держателя роботизированного на операционном столе, связанного с конкретным применением.

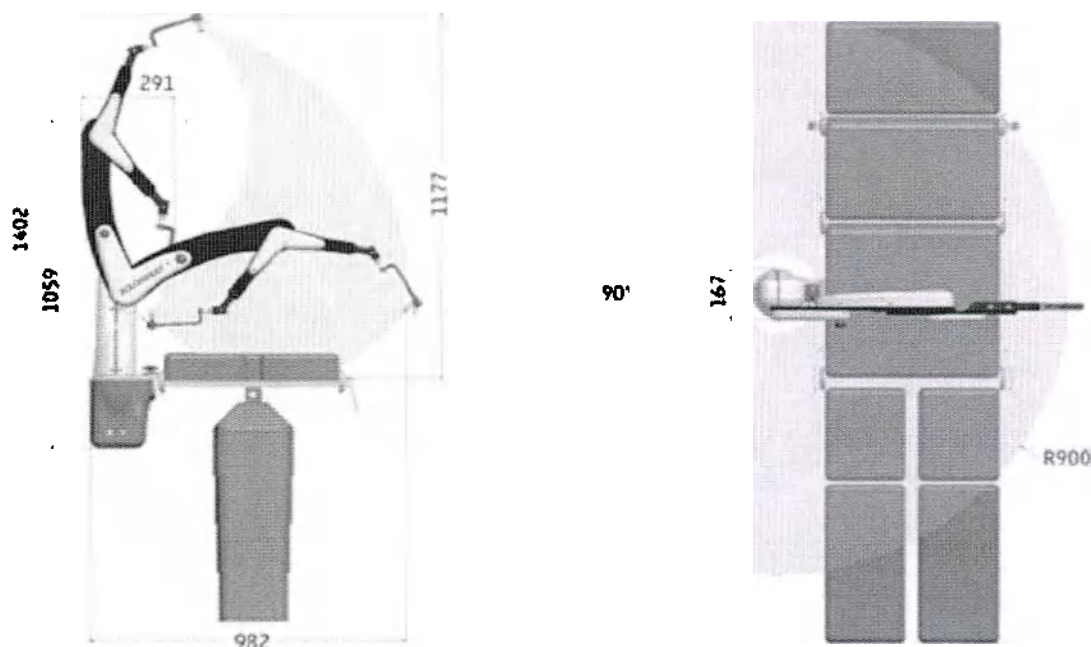


Рисунок 2. Диапазон перемещения

	<p>Точки, не охваченные пределами диапазона перемещения, держатель ARTip solo не достигает.</p> <p>Если одна или несколько осей достигают максимального угла между деталями с шарнирным сочленением, движение ARTip solo будет остановлено! Во избежание этого размещайте держатель как можно ближе к центру операционного поля.</p>
---	--

2.4 Электротехнические характеристики

Электропитание	Блок электропитания тип BET-0624M, «Биккер Электроник
Входное напряжение	ГмбХ» (Bicker Elektronik GmbH)
Макс. потребляемая мощность	100 - 240В~; 50-60Гц
Выходное напряжение	60Вт
Класс защиты	24 В DC
Вид эксплуатации	II
Заземление электросети	Продолжительный режим
	Отсутствует

	<p>Устройства, подключаемые к аналоговым и цифровым интерфейсам ARTip solo, должны соответствовать стандартам для электромедицинских устройств.</p> <p>Все конфигурации должны соответствовать системному стандарту EN 60601-1-1. Ответственность за соблюдение данного стандарта возлагается на лицо, занимающееся подключением дополнительных устройств!</p>
---	--

	<p>Предупреждение: использование комплектующих, преобразователей и кабелей, не указанных в спецификации или не предоставленных производителем данного устройства, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его неправильной работы.</p>
--	---

	<p>Предупреждение: портативное высокочастотное оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой детали ARTip solo, включая кабели, указанные производителем. В противном случае показатели работы данного устройства могут ухудшиться.</p>
---	--

	<p>Отсоедините сетевую штепсельную вилку БЛОКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, чтобы полностью отключить устройство от сети. Убедитесь в постоянном доступе к БЛОКУ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.</p>
---	---

2.6 Условия окружающей среды

при транспортировке и хранении

Температура	-20 °C до +70 °C
Относительная влажность воздуха	10 % до 90 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	700 гПа до 1060 гПа

при эксплуатации

Температура	+15 °C до +37 °C
Относительная влажность воздуха	10 % до 85 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	700 гПа до 1060 гПа

2.7 Хранение и транспортировка

ARTip solo всегда следует транспортировать в деревянном ящике с металлическими замками в верхней части ящика, а также металлическими ручками с обеих сторон. Положение во время транспортировки произвольное.

Для хранения в промежутках между применениями рекомендуем дополнительно заказать тележку.

2.8 Символы, используемые на заводских табличках / этикетках

Символ	Значение
	Учитывать сведения в сопроводительных документах
	Соблюдать указания в сопроводительных документах!
	Устройство соответствует регламенту MDR - 2017/745 для медицинских устройств
	Дата производства
	Производитель
	Серийный номер
	Номер заказа
	Продажа только по назначению врача (федеральный закон США)
	Медицинское изделие (медицинское устройство)
	Изделия, обозначенные данным символом, утилизировать отдельно как электрооборудование. Утилизация осуществляется производителем бесплатно в пределах ЕС.

Таблица 4. Символы

2.9 Рабочие компоненты

Согласно стандарту ARTip solo не имеет рабочих компонентов, соприкасающихся с пациентом при использовании устройства по назначению. Тем не менее, пациент может касаться следующих деталей.

- СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ
- ДЖОЙСТИК
- Опорная панель с подсоединением к операционному столу

2.10 Заводская этикетка



Рисунок 3. Заводская табличка

2.11 Маркировка согласно MDR

ARTip solo с комплектующими — это медицинский прибор класса I. Стерильные одноразовые изделия относятся к классу медицинских изделий Is.

2.12 Символы на СТЕРИЛЬНОМ ЧЕХЛЕ

Символ	Значение
	Номер заказа
	Номер партии
	Срок годности
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не содержит латекс
	Производитель

Таблица 5. Символы на СТЕРИЛЬНОМ ЧЕХЛЕ

2.13 Контактные данные

По любым вопросам, связанным с изделием, обращайтесь:

«Карл Шторц SE и Ко. KG» (KARL STORZ SE & Co. KG)
Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген ГЕРМАНИЯ

(Dr. Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen GERMANY)

Сайт: www.karlstorz.com
Телефон: +49 7461 708-0

Электронная почта: info@karlstorz.com
Факс: +49 7461 708-105

3 Сборка / ввод в эксплуатацию

3.1 ARTip solo

ARTip solo можно установить на операционный стол, выполнив следующие шаги, и ввести в эксплуатацию для последующего использования. Обычно это делается до того, как пациента вымоют и накроют стерильной салфеткой.

Шаг 1. Крепление на операционном столе

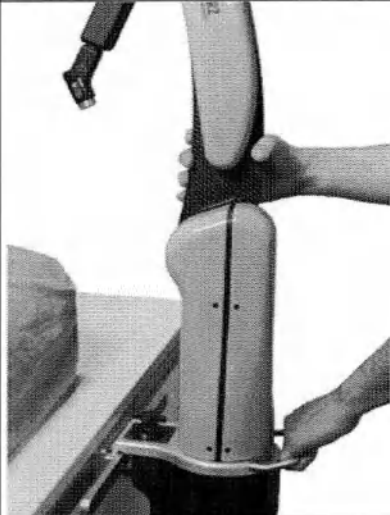
Шаг	Описание
	Держатель поднимают на стандартную направляющую и закрепляют.
	После установки держателя на стандартной направляющей операционного стола устройство выравнивают перпендикулярно операционному столу и вручную затягивают зажимной винт.

Таблица 6. Монтаж на операционном столе

	Убедитесь, что ARTip solo надежно закреплен на стандартной направляющей.
	Дополнительную информацию о позиционировании см. в карточках НАСТРОЙКИ для отдельных процедур (например, холецистэктомия, фундопликация, резекция сигмовидной кишки...)

	<p>Чтобы наилучшим образом использовать диапазон перемещения ARTip solo, держатель следует располагать по возможности на одной высоте с оптическим троакаром.</p> <p>Подробнее о позиционировании см. в ИНСТРУКЦИЮ ПО УСТАНОВКЕ.</p>
---	--

Шаг 2. Электрическое подключение

Подключите КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ к БЛОКУ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, а затем вставьте КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ в подходящую розетку.

Подключите КАБЕЛЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ к БЛОКУ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, а затем вставьте его во входной разъем ARTip solo.

	<p>Отсоедините сетевую штепсельную вилку БЛОКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, чтобы полностью отключить устройство от сети. Убедитесь в постоянном доступе к БЛОКУ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.</p>
---	---

	<p>Используйте только оригинальные БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ и КАБЕЛЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ.</p>
---	---

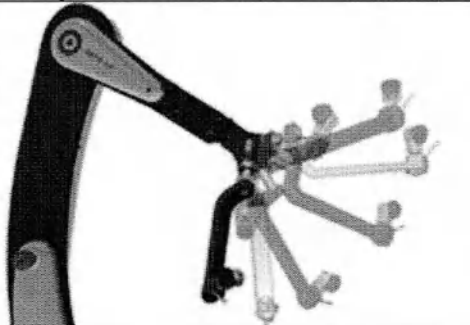
	<p>Избегайте спотыкания при подключении кабеля.</p>
---	---

Шаг 3. Выбор положения держателя

Держатель имеет дополнительный шарнир на дистальном конце. Данная опция в значительной степени позволяет избежать ненужных контактов с инструментами хирурга.

В стандартном положении соединение универсальное направлено вертикально вниз. Выберите положение соединения универсального, наиболее подходящее для планируемого вмешательства.

Чтобы изменить положение соединения универсального, выполните следующие действия:

Изображение	Описание
	<p>С помощью данного шарнира можно менять угол наклона СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО с шагом 45°.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1 Потяните шарнирную головку вперед. 2 Поверните шарнир в нужное положение. 3 Дайте шарнирной головке встать на место.
---	--

Таблица 7. Изменение угла наклона

	<p>Отсоедините эндоскоп от СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО , если вы меняете положение шарнира.</p>
	<p>При применении ARTip solo положение шарнира можно изменить в любое время. Повторная настройка ТОЧКИ ВВЕДЕНИЯ ТРОКАРА не требуется.</p>

Шаг 4. Подготовка СТЕРИЛЬНОГО ЧЕХЛА

	<p>Не используйте СТЕРИЛЬНЫЙ ЧЕХОЛ при обнаружении повреждений упаковки или самого СТЕРИЛЬНОГО ЧЕХЛА!</p>
---	---

Шаг	Описание
	<p>Выньте СТЕРИЛЬНЫЙ ЧЕХОЛ из упаковки.</p>
	<p>Разложите сложенный СТЕРИЛЬНЫЙ ЧЕХОЛ посередине (клеякая метка с зеленой стрелкой).</p>

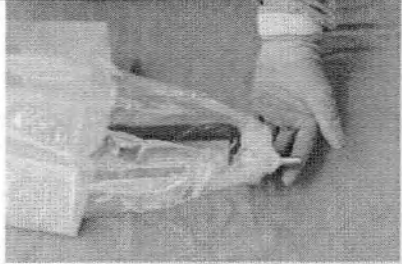
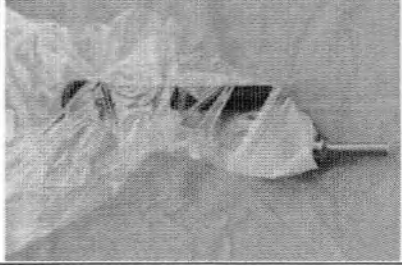
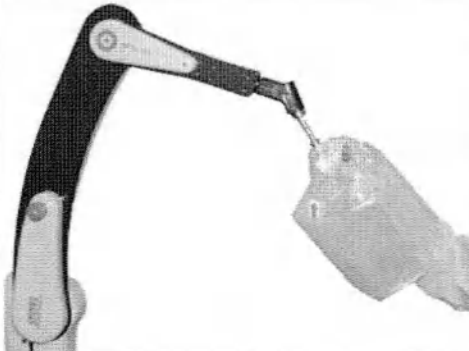
	Поместите одну руку внутрь СТЕРИЛЬНОГО ЧЕХЛА. Вставьте штифт СОЕДИНЕНИЯ универсального в отверстие в эластичной части СТЕРИЛЬНОГО ЧЕХЛА.
	Протяните СОЕДИНЕНИЕ универсальное внутрь.
	Натяните эластичный передний конец СТЕРИЛЬНОГО ЧЕХЛА на конический выступ коннектора.

Таблица 8. Подготовка стерильного чехла

Шаг 5. Подсоединить СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ и накрыть держатель СТЕРИЛЬНЫМ ЧЕХЛОМ.

	ARTip solo обычно накрывают СТЕРИЛЬНЫМ ЧЕХЛОМ после дезинфекции кожи, но до того момента, когда пациент будет накрыт стерильной салфеткой.
---	--

Шаг	Описание
	Подведите СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ со СТЕРИЛЬНЫМ ЧЕХЛОМ к держателю снизу.

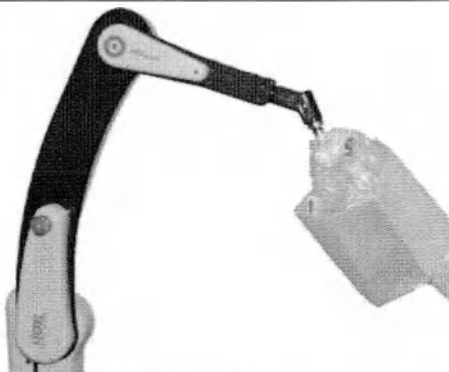
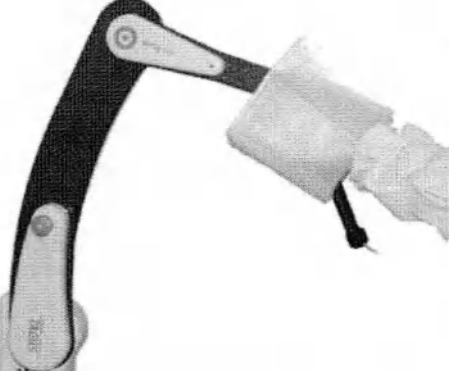
	<p>Вставьте и зафиксируйте штифт СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО в приемном отверстии держателя до слышимого щелчка.</p>
	<p>Убедитесь в правильной фиксации, потянув за СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ.</p>
	<p>Возьмите СТЕРИЛЬНЫЙ ЧЕХОЛ и натяните его на держатель.</p>
	<p>При необходимости соберите излишнюю длину СТЕРИЛЬНОГО ЧЕХЛА в складки.</p>

Таблица 9. Укрытие стерильным чехлом

На этом этапе приступайте к накрыванию пациента стерильной салфеткой в соответствии с действующими в Вашей организации стандартными процедурами.



Используйте только оригинальный СТЕРИЛЬНЫЙ ЧЕХОЛ, который Вы приобрели у производителя или авторизованного партнера.

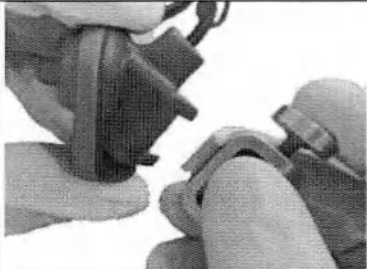
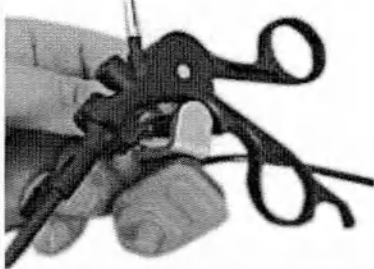
3.2 Установка ДЖОЙСТИКА на хирургический инструмент

При эксплуатации ДЖОЙСТИК соединен с хирургическим инструментом, разработан преимущественно для работы левой рукой. Также доступен вариант ДЖОЙСТИКА для правой руки, а также различные адаптеры для инструментов.



Рисунок 4. Подключение джойстика к инструменту

Чтобы подключить ДЖОЙСТИК к инструменту, выполните следующие действия:

Шаг	Описание
	Наденьте ДЖОЙСТИК на МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН . Кабель ДЖОЙСТИКА направлен в ту же сторону, что и винт.
	Продвиньте ДЖОЙСТИК спереди по рукоятке инструмента.
	Закрепите ДЖОЙСТИК на инструменте, затянув винт.

Шаг	Описание
 <p>Control Supply 24 Vdc 2.5A</p> <p>Управление Питание 24 В постоянного тока 2,5 А</p>	Подсоедините ДЖОЙСТИК к входному разъему на ARTip solo.

Таблица 10. Монтаж ДЖОЙСТИКА

3.3 Установка ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА на эндоскоп

Выберите муфту для фиксации эндоскопа, соответствующую эндоскопу. Доступны версии для эндоскопов 4, 5, 10 и 12,7 мм. Если вы используете эндоскоп с другим внешним диаметром, свяжитесь с нами или вашим специализированным дилером, чтобы выбрать соответствующую муфту.

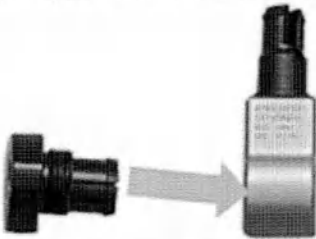
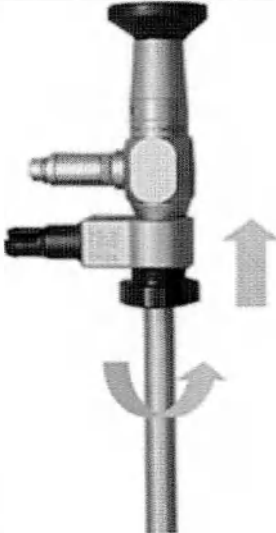
Изображение	Описание
	Неплотно вкрутите муфту для фиксации эндоскопа в ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА.
	Наденьте ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА на эндоскоп и вручную затяните муфту.

Таблица 11. Установка ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА



ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА затягивайте так, чтобы эндоскоп можно было легко повернуть.

4 Управление

Управление ARTip solo осуществляется либо путем разблокировки осей и последующего ручного позиционирования, либо с помощью электропривода с использованием ДЖОЙСТИКА в качестве элемента управления.

При регулировке с помощью электропривода должно быть зафиксировано положение пациента относительно ARTip solo. Такая фиксация является основой для расчета перемещений.

4.1 Элементы управления и индикаторы состояния

ARTip solo имеет два элемента управления с подсветкой (1/5) и три дополнительных индикатора состояния (2-4).

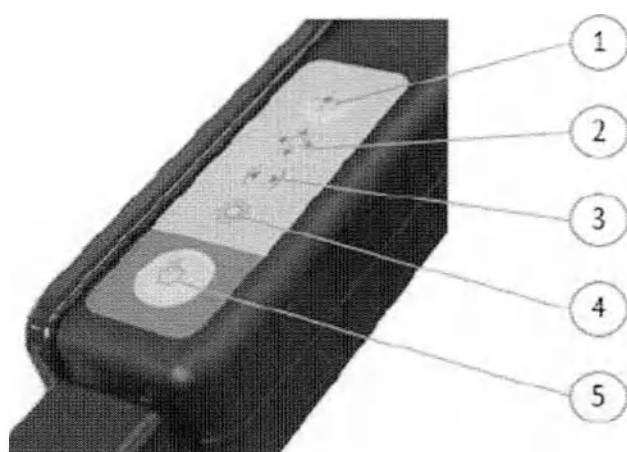


Рисунок 5. Панель управления

Элементы управления

Кнопка	Символ	Действие
1		Установка ТОЧКИ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА
5		Разблокировка ARTip solo для ручного позиционирования

Таблица 12. Элементы управления

Индикаторы состояния

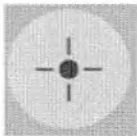
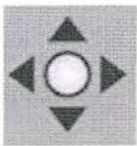
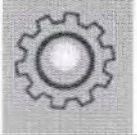
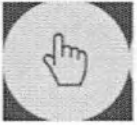
Кнопка	Символ	Цвет	Действие
1		Белый	<p>ВЫКЛ: джойстик не подсоединен</p> <p>ПУЛЬСАЦИЯ*: Устройство готово, ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА не установлена</p> <p>ВКЛ: Устройство готово, ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА установлена</p>
2		Желтый	<p>ВКЛ: Подключенный джойстик неисправен</p> <p>ИМПУЛЬСНАЯ ИНДИКАЦИЯ**: Предупреждение о сроке эксплуатации первого уровня, джойстик используется более 140 раз.</p> <p>МИГЕНИЕ***: Предупреждение о сроке эксплуатации второго уровня, джойстик используется более 145 раз. Рекомендуется незамедлительная замена.</p>
3		Желтый	<p>ВКЛ: Одна или несколько осей ARTip solo достигли максимального угла. Дальнейшее движение в данном направлении невозможно.</p>
4		Желтый	<p>ВКЛ: Сервис, обнаружена внутренняя ошибка.</p>
5		Зеленый	<p>ВЫКЛ: Отсутствие электропитания</p> <p>ВКЛ: Готовность к эксплуатации</p> <p>МИГЕНИЕ***, если нажата кнопка 1 (установить ТР): ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА успешно установлена.</p> <p>МИГЕНИЕ***, если ни одна кнопка не нажата: Шарнир на дистальном конце держателя не установлен должным образом.</p>

Таблица 13. Индикаторы состояния

* ПУЛЬСАЦИЯ: Соответствующий индикатор медленно загорается и опять гаснет.

**ИМПУЛЬСНАЯ ИНДИКАЦИЯ: около 0,3 с вкл., а затем 3 с выкл.

***МИГЕНИЕ: около 1 с вкл., а затем 1 с выкл.



Если горит желтый индикатор 4 «Сервис», в ARTip solo возникла неисправность. В этом случае устройство необходимо немедленно проверить. Однако дальнейшая эксплуатация допустима.

	<p>Если мигает желтый индикатор 2 «Джойстик», срок службы джойстика почти исчерпан. Немедленно его замените.</p> <p>После того, как данный индикатор начнет мигать, джойстик можно использовать не более 5 раз!</p>
---	---

АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА

Держатель ARTip solo оснащен выключателем АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ. После срабатывания выключатель АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ загорается красным и блокируется.

Изображение	Описание
	Нажмите данную кнопку, если вам кажется, что устройство движется, хотя вы не активировали кнопки на джойстике.
	Чтобы отменить АВАРИЙНУЮ ОСТАНОВКУ, поверните переключатель по часовой стрелке.

Таблица 14. Аварийная остановка

4.2 Ручное позиционирование

ARTip Solo оснащен управляемым предохранительным механизмом, позволяющим в любое время быстро и точно перемещать держатель вручную. При этом вес эндоскопа в значительной степени компенсируется.

4.3 Управление от электропривода

Если ARTip solo управляется от электропривода, конец эндоскопа перемещается в пространстве по поверхности воображаемой сферы. Таким образом, во время операции

можно интуитивно менять границы изображения. Управление от электропривода производится с помощью джойстика.



Управление от электропривода доступно только после сохранения ТОЧКИ ВВЕДЕНИЯ ТРОКАРА (см. 4.4.1).

Назначение кнопок на джойстике

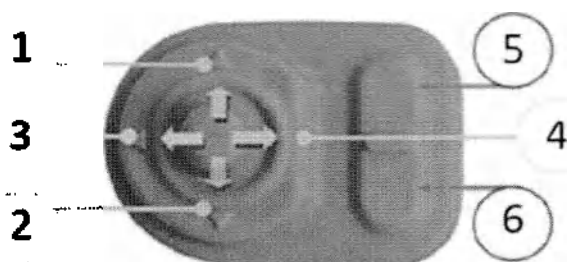


Рисунок 6. Кнопки направления на джойстике

Кнопка	Описание
1	Сдвиг изображения вверх
2	Сдвиг изображения вниз
3	Сдвиг изображения вправо
4	Сдвиг изображения влево
5	Уменьшить изображение
6	Увеличить изображение

Таблица 15. Направления движения

Все направления движения относятся к изображению на мониторе. Обратите внимание на анатомически правильную настройку горизонта изображения.

Соответствующие движения эндоскопа в троакаре



Рисунок 7. Перемещение эндоскопа

4.4 Последовательность действий

В дальнейшем предполагается, что пункт 3 (сборка и ввод в эксплуатацию) выполнен полностью и устройство ARTip solo готово к использованию.

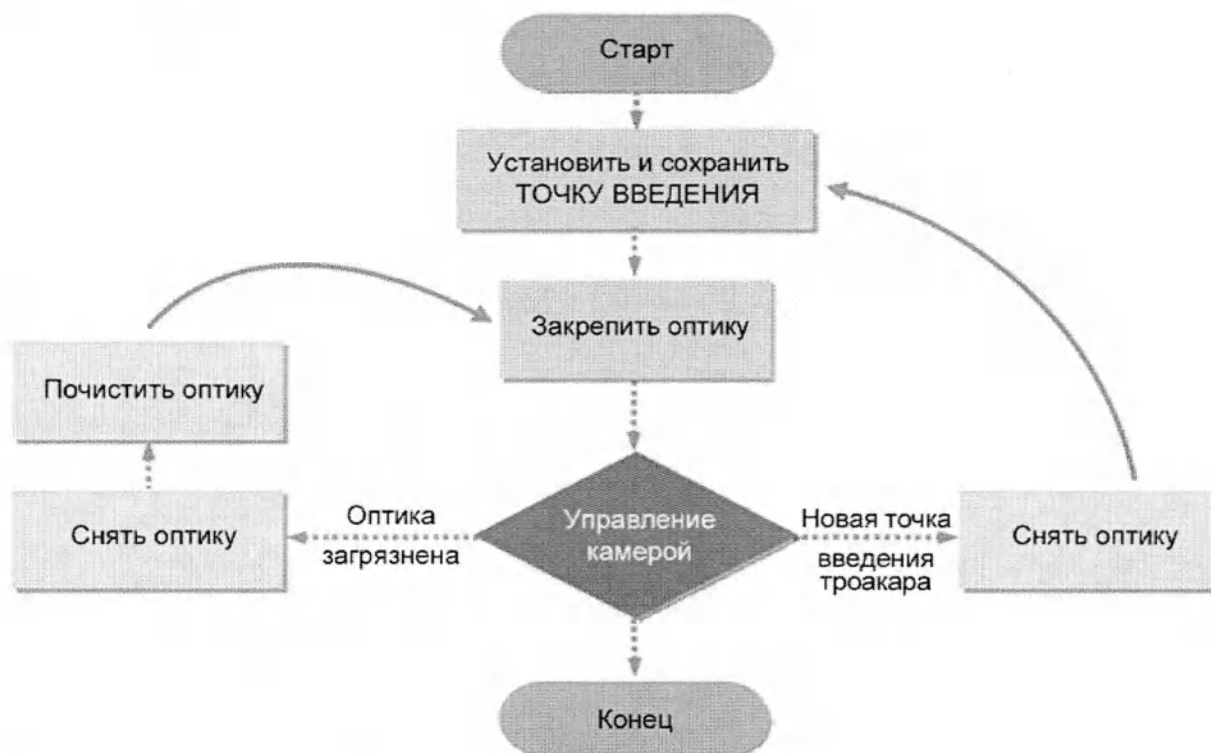


Рисунок 8. Порядок действий



Держите пациента или ARTip solo под постоянным контролем при настройке какого-либо из активных движений.

4.4.1 Установить и сохранить ТОЧКУ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА (регистрация положения пациента)

Чтобы иметь возможность установить связь между пациентом и ARTip solo, необходимо знать положение пациента на операционном столе. Это осуществляется посредством следующих действий, совокупность которых также называется регистрацией.

После включения ARTip solo можно сразу перемещать вручную, нажав кнопку «Разблокировать» (5).

Шаг	Описание
	Нажмите кнопку «Разблокировать» (5) и переместите ЗОНД СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО к точке ввода троакара в брюшную стенку.
	Нажмите кнопку (1) «ТР» на панели управления ARTip solo. Вы получаете визуальную обратную связь после нажатия кнопки. Индикатор (5) «Готовность» начинает мигать зеленым цветом.

Таблица 16. Установка точки введения троакара

	ВНИМАНИЕ! При зондировании ТОЧКИ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА эндоскоп нельзя подсоединять к СОЕДИНЕНИЮ УНИВЕРСАЛЬНОМУ.
	Если произойдет сбой питания или устройство будет случайно выключено во время работы, ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА будет потеряна, и ее необходимо будет устанавливать повторно.

4.4.2 Подсоединение эндоскопа

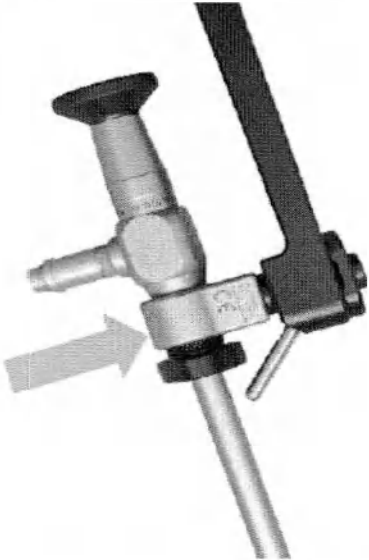
Шаг	Описание
	Переместите ARTip solo таким образом, чтобы СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ приблизилось к эндоскопу (оптике), уже вставленному в троакар и приблизительно спозиционированному.
	Закрепите эндоскоп (оптику), закрепив ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА на СОЕДИНЕНИИ УНИВЕРСАЛЬНОМ. ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА фиксируется со щелчком.

Таблица 17. Подсоединение эндоскопа

4.4.3 Управление камерой

Положение эндоскопа можно изменить в любое время либо вручную (см. 4.2), либо с помощью электропривода (см. 4.3).

Управление ARTip solo с помощью электропривода разработано таким образом, чтобы в отношении к изображению на мониторе интуитивно просто можно было осуществлять движение влево/вправо, вверх/вниз, увеличивать либо уменьшать изображение.

Желаемое изменение изображения	Необходимое действие
Изображение вправо	Нажмите кнопку джойстика вправо
Изображение влево	Нажмите кнопку джойстика влево
Изображение вверх	Нажмите кнопку джойстика вверх
Изображение вниз	Нажмите кнопку джойстика вниз
Общий обзор	Активировать кнопку «Уменьшить изображение» на джойстике
Детальное рассмотрение	Активировать кнопку «Увеличить изображение» на джойстике

Таблица 18. Настройка изображения



Кроме этого возможно движение изображения по диагонали, например, вправо вверх. Для этого также необходимо нажать кнопку джойстика по диагонали в нужном направлении.

4.4.4 Чистка эндоскопа (оптики)

Нажмите кнопку фиксатора на СОЕДИНЕНИИ УНИВЕРСАЛЬНОМ и вытащите ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА из СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО.

После очистки вы можете установить эндоскоп (оптику) обратно. ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА автоматически встанет на место. Для установки кнопку фиксатора нажимать не нужно.

После установки будет доступен угол обзора, установленный перед чисткой.

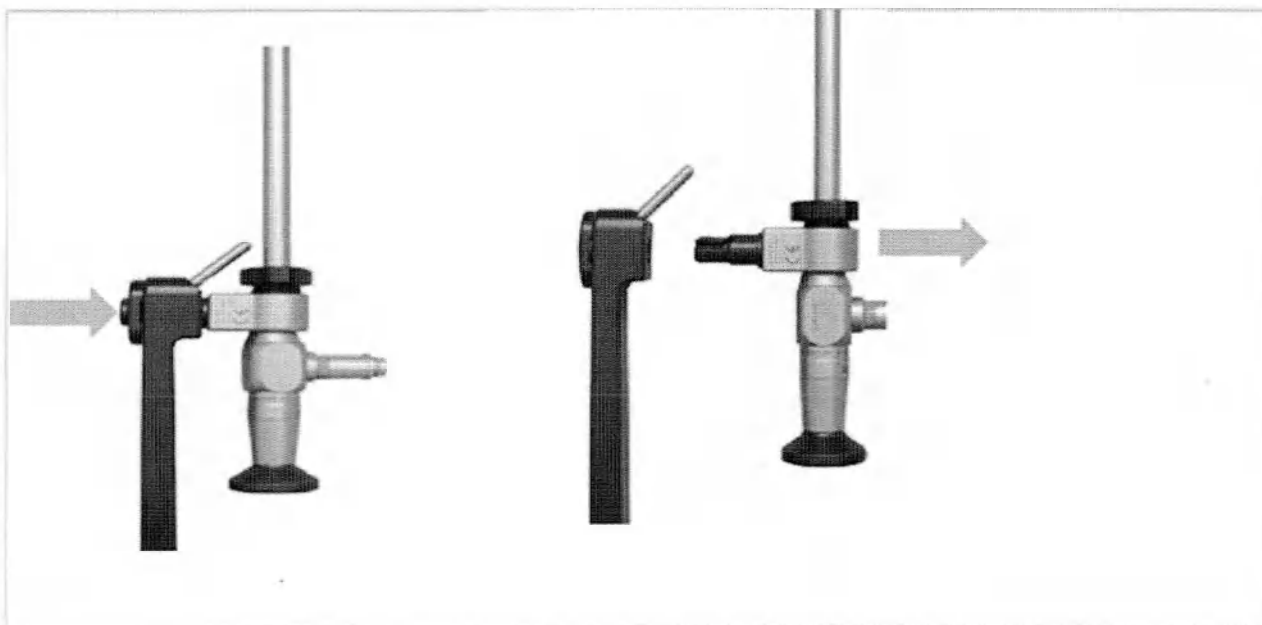


Рисунок 9. Чистка оптики

4.4.5 Установка новой ТОЧКИ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА

Отсоедините подключенный эндоскоп.

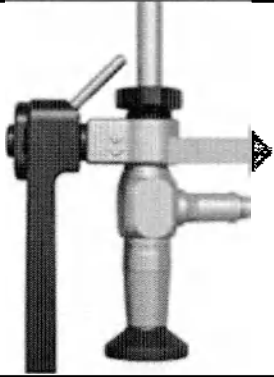
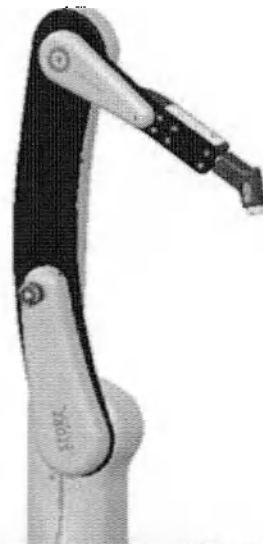
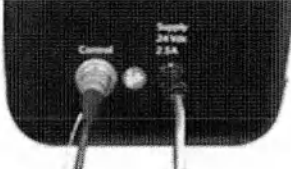
Установите новую ТОЧКУ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА, как описано в разделе 4.4.1.

Нажмите кнопку (1) «ТР». Индикатор на кнопке «Готовность» (5) начинает мигать.



ВНИМАНИЕ! При зондировании ТОЧКИ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА эндоскоп нельзя подсоединять к СОЕДИНЕНИЮ УНИВЕРСАЛЬНОМУ.

4.4.6 Завершение эксплуатации

Шаг	Описание
	<p>Снимите эндоскоп (оптику), нажав кнопку фиксатора на СОЕДИНЕНИИ УНИВЕРСАЛЬНОМ.</p>
	<p>Снимите СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ на шарнире держателя, сдвинув боковые фиксирующие защелки вниз.</p>
	<p>Утилизируйте использованный СТЕРИЛЬНЫЙ ЧЕХОЛ ARTip solo.</p> <p>Переведите ARTip solo в вертикальное положение для последующего хранения на ТЕЛЕЖКЕ.</p>
 <div data-bbox="244 1729 644 1852"> <div>Control Supply 24 Vdc 2.5A</div> <div>Управление Питание 24 В постоянного тока 2,5 А</div> </div>	<p>Отсоедините все кабели и отключите БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.</p>

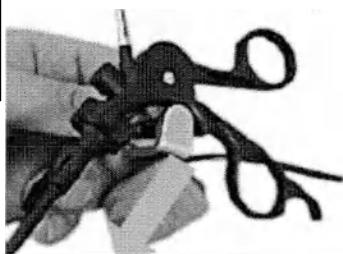
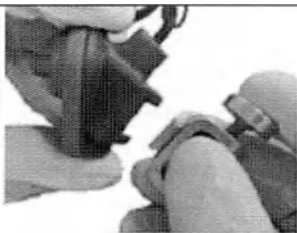
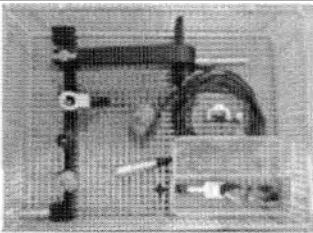
Шаг	Описание
	Снимите джойстик с рукоятки инструмента.
	Наденьте защитный колпачок на разъем джойстика.
	Сдвиньте МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН с джойстика
	Ослабьте муфту для фиксации эндоскопа и снимите ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА с эндоскопа.
	Поместите СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ, ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА, МУФТУ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА, МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН и джойстик в КОРЗИНУ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
	ARTip solo можно снять с операционного стола и уложить на ТЕЛЕЖКУ.

Таблица 19. Завершение эксплуатации

4.5 Дезинфекция протиранием

Держатель ARTip solo успешно протестирован со следующими дезинфицирующими средствами для дезинфекции протиранием в отношении совместимости материалов поверхностей.

Вы можете проводить дезинфекцию протиранием указанными здесь дезинфицирующими средствами и средствами с аналогичным содержанием в них активных веществ.

Используйте мягкую тканевую салфетку для нанесения дезинфицирующих средств и следуйте инструкциям производителя относительно времени воздействия используемого дезинфицирующего средства.

Дезинфицирующее средство	Действующее вещество	Массовая концентрация в растворе 100 г
Микробак (Microbac) (салфетки)	C12-18-алкил бензил диметил аммоний хлориды	0,4 г
	Дидецилдиметиламмония хлорид	0,4 г
Мелисептол ХБВ (Meliseptol HBV) (салфетки)	1-пропанол	50 г
	Дидецилдиметиламмония хлорид	0,075 г
Инцидин жидкий	2-пропанол	35 г
	1-пропанол	25 г
Изопропанол	1-пропанол	63,1 г

Таблица 20: Дезинфицирующее средство

4.6 Подготовка

СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ ДЕРЖАТЕЛЯ необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием; это относится, в частности, к первому использованию после доставки, так как все СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ ДЕРЖАТЕЛЯ поставляются нестерильными (очистка и дезинфекция после снятия защитной транспортной упаковки; стерилизация после соответствующей упаковки).

Термин «СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ ДЕРЖАТЕЛЯ» включает СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ, ДЖОЙСТИК, МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН, ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА и МУФТУ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА. Надлежащая очистка и дезинфекция являются непременным условием эффективной стерилизации.

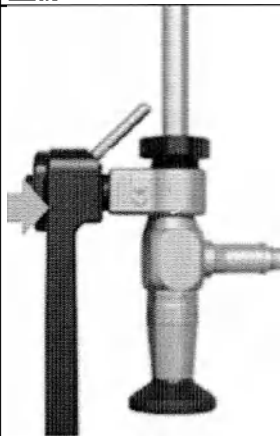
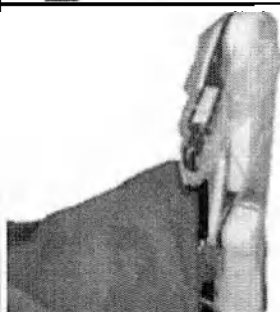
5 Действия в чрезвычайной ситуации

В основном можно выделить два сценария наступления чрезвычайной ситуации:

5.1 Интраоперационные осложнения

В случае интраоперационных осложнений, не связанных с использованием ARTip solo, может быть целесообразно как можно быстрее удалить устройство из операционной зоны, чтобы получить лучший доступ к пациенту.

Для этого выполняйте следующее:

Шаг	Описание
	Снимите эндоскоп (оптику), нажав кнопку фиксатора на СОЕДИНЕНИИ УНИВЕРСАЛЬНОМ.
	Приведите ARTip solo в вертикальное положение и поверните его в сторону.

Шаг	Описание
	<p>Если при этом доступа к операционному полю недостаточно, полностью снимите держатель с операционного стола.</p>
	<p>Для этого отсоедините крепление операционного стола и снимите устройство с направляющей операционного стола.</p>

Таблица 21. Действия в чрезвычайной ситуации

5.2 Технические проблемы

Несмотря на всю тщательность разработки, испытаний и производства, технические устройства все же могут выйти из строя.

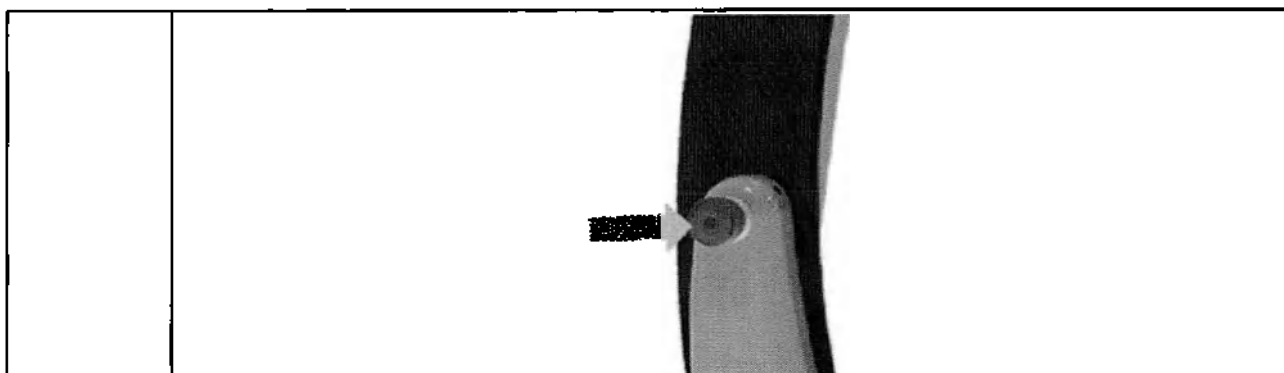
При срабатывании аварийного выключателя питание приводов прерывается, и осуществление дальнейшего движения становится невозможно.

Удалите ARTip solo из операционного поля, как описано в разделе 5.1, и, при необходимости, вызовите ассистента для управления камерой, чтобы завершить хирургическое вмешательство.



Критическая ситуация может возникнуть, если будет выполнено непреднамеренное движение. «Непреднамеренное» означает, что на джойстике не нажата ни одна кнопка, а устройство все равно перемещается.

В этом случае **НЕМЕДЛЕННО** нажмите кнопку аварийной остановки красного цвета.



Ни при каких обстоятельствах не используйте держатель для дальнейших вмешательств, даже если вы считаете, что ошибка больше не возникнет!



Обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и в компетентный орган соответствующей страны.



Немедленно обратитесь в сервисную службу производителя или к другому уполномоченному лицу. Ничего не меняйте в конфигурации устройства.

6 Поиск неполадок

Если ARTip solo работает не так, как ожидалось, следующие советы помогут вам решить простые проблемы самостоятельно.



Ни при каких обстоятельствах не открывать ARTip solo или БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ. Опасность поражения электрическим током!



В любом случае позвоните в сервисную службу производителя или в службу, авторизованную производителем, если:

- Вы не можете решить проблему, используя следующие указания, или
- отсутствуют гарантии безопасной работы.

Признак	Инструкция по устранению
Индикатор состояния «Готовность» не горит	Проверьте электропитание: <ul style="list-style-type: none"> • Надежное соединение кабеля соединительного с держателем • Соединение с розеткой • Переключитесь на другую розетку
Индикатор состояния «Готовность» постоянно мигает	Шарнир на дистальном конце держателя не установлен должным образом. → Проверьте шарнир.
Загорается индикатор состояния «Джойстик».	Джойстик неисправен. → Замените джойстик на новый.
Пульсирует индикатор состояния «Джойстик».	Джойстик использовался более 140 раз, и его срок службы подходит к концу. Джойстик можно использовать 150 раз, после чего он автоматически деактивируется. → Замените джойстик.
Мигает индикатор состояния «Джойстик».	Джойстик использовался более 145 раз, и его срок службы подходит к концу. Джойстик можно использовать 150 раз, после чего он автоматически деактивируется. → Замените джойстик.
Выключатель «Аварийная остановка» горит красным	Проверьте, не активирован ли аварийный выключатель на ARTip solo, и при необходимости разблокируйте его, повернув вправо (по часовой стрелке).
Горит индикатор состояния «Сервис».	Произошла внутренняя ошибка. → Позвоните в сервисную службу.
Движение осуществляется не по ожидаемой траектории. Изображение не перемещается в ожидаемом направлении.	ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА может быть установлена неправильно. Переустановите ТОЧКУ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА. (см. раздел 4.4.1)

Таблица 22. Поиск неполадок

7 Сервисное обслуживание

ARTip solo практически не требует обслуживания. Тем не менее, регулярные проверки и испытания на безопасность необходимы для обеспечения надежной работы в течение всего срока службы.

7.1 Акт приема-передачи

После поставки ввод в эксплуатацию осуществляется производителем или авторизованной службой.

7.2 Регулярный контроль

Перед каждым использованием устройства проверяйте следующее:

- КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ на наличие повреждений.
- ARTip solo и комплектующие на наличие внешних повреждений.



Ни при каких обстоятельствах не используйте ARTip solo, если заметите какие-либо повреждения. Позвоните в закрепленную за Вами службу.

7.3 Ежегодная проверка безопасности

Нет необходимости в регулярном обслуживании. Тем не менее, чтобы обеспечить безопасную работу в течение всего срока службы, производитель требует, чтобы специалист или технический служащий больницы регулярно подвергал изделие профилактической проверке безопасности. Такая проверка должна проводиться не реже одного раза в 12 месяцев.

Во время профилактического контроля не требуется соблюдать какие-либо специальные условия или меры предосторожности. Следующие испытания должны проводиться во время проверки в соответствии с разделом 5 стандарта DIN EN 62353:

- 5.2 Контроль посредством визуального осмотра
- 5.3.2 Измерение сопротивления заземляющего проводника, если применимо
- 5.3.3 Измерение токов утечки
- 5.3.4 Измерение сопротивления изоляции

Результаты испытаний должны быть подробно задокументированы в отчете об испытаниях в соответствии с разделом 6 стандарта DIN EN 62353. Отчет об испытаниях можно найти в разделе F стандарта.

В случае неисправности обратитесь в сервисную службу компании «Карл Шторц» или к ответственному сервисному партнеру. В дополнение к максимально точному описанию ошибки всегда указывайте идентификационный номер изделия и серийный номер согласно заводской табличке устройства.

7.4 Утилизация / переработка

Производитель подтверждает, что изделие

ARTip solo

соответствует следующим директивам:

- Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE) 2002/96/EC; Продукция категории 8 (мед.) в соответствии с Приложением IA
- Закон об электрическом и электронном оборудовании,
- а также законодательно установленным требованиям государств-членов ЕЭЗ



В связи с риском заражения от загрязненных изделий их необходимо обработать перед утилизацией.



Убедитесь, что загрязненные одноразовые изделия утилизируются отдельно.



При утилизации или переработке продукта или его компонентов необходимо соблюдать национальные предписания.

8 ЭМС



Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, такое как сотовые телефоны, может влиять на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ. Не используйте такие устройства в непосредственной близости от ARTip solo.



К МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЮ применяются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. ARTip solo можно устанавливать и вводить в эксплуатацию только с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в этих инструкциях.



ARTip solo или его БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ нельзя размещать непосредственно рядом с другими устройствами или ставить их друг на друга. Если требуется работа рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, следует наблюдать за ARTip, чтобы убедиться в его надлежащей работе в применяемой конфигурации.

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная совместимость

Эмиссия

Испытание	Предел содержания	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивное излучение	CISPR 11, Группа 1, Класс В	Это устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии радиочастотных помех является очень низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного рядом электронного оборудования.
Эмиссионное излучение	CISPR 11, Группа 1, Класс В	
Колебания напряжения и фликер	IEC 61000-3-3	Это устройство пригодно для использования во всех помещениях, подключенных напрямую к низковольтной системе электроснабжения общего назначения, обеспечивающей электропитание жилых помещений. Данное устройство предназначено только для медицинской эксплуатации в домашних условиях.

Таблица 23. Эмиссия

Испытательные уровни при испытаниях на помехоустойчивость

Испытание	Предел содержания	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	Контактный разряд: ± 8 кВ Воздушный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле (IEC 61000-4-3)	От 80 до 2700 МГц; 1 кГц при АМ 80 %; 3 В/м	Расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и деталями устройства, в т.ч. кабелями, не должно быть более близким, чем рекомендуемый территориальный разнос, который вычисляется по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемый территориальный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P — номинальная максимальная выходная мощность

Испытание	Предел содержания	Электромагнитная среда - руководство
		передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем; d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Поля близости формируют радиочастотное оборудование беспроводной связи (IEC 61000-4-3)	385 МГц; Импульсная модуляция: 18 Гц; 27 В/м 450 МГц; Импульсная модуляция: 18 Гц; синусоидальная 1 кГц; 28 В/м 710, 745, 780 МГц; Импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В/м 810, 870, 930 МГц; Импульсная модуляция: 18 Гц; 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц; Импульсная модуляция: 217 Гц; 28 В/м 2450 МГц; Импульсная модуляция: 217 Гц; 28 В/м; 5240, 5500, 5785 МГц; Импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В/м	Расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и деталями устройства, в т.ч. кабелями, не должно быть более близким, чем рекомендуемый территориальный разнос, который равен 30 см.
Электрические быстрые переходные процессы / импульсы (IEC 61000-4-4)	Линии электропитания: 2 кВ; 100 кГц частота повторяемости Сигнальные линии: 1 кВ; 100 кГц частота повторяемости	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать типичной среде.
Выбросы напряжения (IEC 61000-4-5)	L-N: 1 кВ при 0°, 90°, 180°, 270°	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать типичной среде.
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями (IEC 61000-4-6)	От 0,15 до 80 МГц; 1 кГц при АМ 80 %; 3 В (среднеквадратичное напряжение), 6 В (среднеквадратичное напряжение) в диапазоне ISM	Расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и деталями устройства, в т.ч. кабелями, не должно быть более близким, чем рекомендуемый территориальный разнос, который вычисляется по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемый территориальный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем; d — рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м).
Номинальные магнитные поля промышленной частоты (IEC 61000-4-8)	30 А/м, 50 Гц и 60 Гц	Уровни поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Падения напряжения / Кратковременные прерывания напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % УТ в течении 0,5 периода при 8 фазовых углах 0 % УТ в течении 1 периода при 0° 70 % УТ в течении 25/30 периодов при 0° 0 % УТ в течении 250/300 периодов при 0°	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать типичной среде. Если пользователю устройства необходима непрерывная работа во время перебоев электропитания, рекомендуется питать устройство электроэнергией от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.

Таблица 24. Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость



Предупреждение: использование комплектующих, преобразователей и кабелей, не указанных в спецификации или не предоставленных производителем данного устройства, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его неправильной работы.



Предупреждение: портативное высокочастотное оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой детали ARTip solo, включая кабели, указанные производителем. В противном случае показатели работы данного устройства могут ухудшиться.

Рисунок 1. Обзор системы.....	12
Рисунок 2. Диапазон перемещения.....	16
Рисунок 3. Заводская табличка	19
Рисунок 4. Подключение джойстика к инструменту	26
Рисунок 5. Панель управления.....	29
Рисунок 6. Кнопки направления на джойстике	32
Рисунок 7. Перемещение эндоскопа.....	33
Рисунок 8. Порядок действий	34
Рисунок 9. Чистка оптики.....	37
Таблица 1. Обзор системы.....	13
Таблица 2. Компоненты системы.....	15
Таблица 3. Номера артикулов	16
Таблица 4. Символы.....	18
Таблица 5. Символы на СТЕРИЛЬНОМ ЧЕХЛЕ.....	19
Таблица 6. Монтаж на операционном столе.....	21
Таблица 7. Изменение угла наклона.....	23
Таблица 8. Подготовка стерильного чехла	24
Таблица 9. Укрытие стерильным чехлом.....	25
Таблица 10. Монтаж джойстика	27
Таблица 11. Установка ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА	27
Таблица 12. Элементы управления.....	29
Таблица 13. Индикаторы состояния	30
Таблица 14. Аварийная остановка	31
Таблица 15. Направления движения.....	32
Таблица 16. Установка точки введения троакара.....	35
Таблица 17. Подсоединение эндоскопа.....	36
Таблица 18. Настройка изображения.....	36
Таблица 19. Завершение эксплуатации	39
Таблица 20: Дезинфицирующее средство.....	40
Таблица 21. Действия в чрезвычайной ситуации.....	42
Таблица 22. Поиск неполадок	44
Таблица 23. Эмиссия.....	47
Таблица 24. Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость	48



Производитель:
«АКТОРмед ГмбХ»
(AKTORmed GmbH)
Нойгаблонцер штрассе 13
93073 Нойтраублинг
(Neugablonzer Straße 13
93073 Neutraubling)

Дистрибьютор:
«Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»
Др. Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(ADDITION TO THE INSTRUCTIONS FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система-держатель роботизированная ARTip solo для эндоскопов и медицинских инструментов с принадлежностями

2023

ИНФОРМАЦИЯ В ДОПОЛНЕНИИ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДОПОЛНЯЕТ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЯВЛЯЕТСЯ ПРИОРИТЕТНОЙ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Система-держатель роботизированная ARTip solo для эндоскопов и медицинских инструментов с принадлежностями

Система-держатель роботизированная ARTip solo для эндоскопов и медицинских инструментов, в составе:

1. Держатель роботизированный ARTip solo – 1 шт.
2. Блок электропитания – 1 шт.
3. Кабель сетевой – 1 шт.
4. Кабель соединительный – 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
6. Блок голосового управления ARTip solovoice, в составе:
 - блок голосового управления ARTip solovoice– 1 шт;
 - кабель соединительный– 1 шт;
 - кабель Y-образный– 1 шт;
 - наушники– 1 шт;
 - адаптер Bluetooth– 1 шт;
 - станция зарядная– 1 шт;
 - сетевой шнур для использования с держателем ARTip solo– 1 шт.
7. Джойстик левый для управления и позиционирования ARTip solo– не более 5 шт.
8. Джойстик правый для управления и позиционирования ARTip solo – не более 5 шт.
9. Магнитный кронштейн, тип крепления 1А – не более 5 шт. (при необходимости)
10. Зажим эндоскопа – не более 5 шт. (при необходимости)
11. Соединение универсальное – не более 5 шт. (при необходимости)
12. Муфта для фиксации эндоскопа 5 мм – не более 5 шт. (при необходимости)
13. Муфта для фиксации эндоскопа 10 мм – не более 5 шт. (при необходимости)
14. Чехол защитный стерильный одноразовый с эластичным шнурком 50 шт./уп. – не более 100 шт. (при необходимости)
15. Чехол защитный стерильный одноразовый с эластичным шнурком 10 шт./уп. – не более 100 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Тележка для штатива ARTip solo– не более 10 шт.;
2. Корзина для стерилизации– не более 10 шт.

(Далее по тексту могут быть следующие сокращения – МИ, система, держатель, ARTip solo, устройство ARTip solo, блок ARTip solovoice, ARTip solovoice, соединительный кабель, тележка, магнитный кронштейн, джойстик, чехол, магнитный кронштейн 1А)

1.2 Назначение медицинского изделия

Предназначен для удержания и позиционирования жесткого лапароскопа/эндоскопа, эндоскопической камеры при малоинвазивных вмешательствах в висцеральной хирургии, торакальной хирургии, урологии или гинекологии.

1.3 Показания

Система предназначена для применения в минимально инвазивных процедурах, предполагающих удержание и позиционирование жесткого лапароскопа/эндоскопа, эндоскопической камеры.

1.4 Противопоказания

Управление устройством ARTip solo осуществляется оперирующим хирургом. В случае возникновения интраоперационных осложнений, не поддающихся лапароскопическому контролю и требующих открытого хирургического вмешательства, следует обеспечить наличие необходимого медицинского персонала.

Устройство ARTip solo нельзя применять в других областях, кроме висцеральной хирургии, торакальной хирургии, урологии или гинекологии. ARTip solo можно применять только для удержания и позиционирования жесткого лапароскопа/эндоскопа, эндоскопической камеры.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочных эффектов не выявлено.

1.6 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Устройство предназначено для эксплуатации в профессиональных медицинских учреждениях, например, в клиниках или больницах.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Наименование и адрес производителя

АКТОРмед ГмбХ (AKTORmed GmbH), Германия
Neugablonzer Straße 13, 93073 Neutraubling, Germany

2.2 Наименование и адрес разработчика

АКТОРмед ГмбХ (AKTORmed GmbH), Германия
Neugablonzer Straße 13, 93073 Neutraubling, Germany

2.3 Место производства

1. AKTORmed GmbH, Neugablonzer Straße 13, 93073 Neutraubling, Germany
2. Microtek Medical, Inc., 602 Lehmberg Road, Columbus, MS 39702, USA
3. Microtek Medical, Inc., 1 Ecolab Place, St. Paul, MN 55102 USA
4. Microtek Dominicana, S.A., Zona Franca II, La Romana, 22000, Dominican Republic

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	1
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	337870
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.50.190
Классификация по типу защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1	Класс защиты II Блок голосового управления ARTip solovoice - Класс защиты I
Блок голосового управления ARTip solovoice (Класс безопасности ПО по IEC 62304)	Класс C
Система-держатель роботизированная ARTip solo (Класс безопасности ПО по IEC 62304)	Класс B
Версия ПО	Версия не ниже 3.1.3, переход в серию осуществлен 06/11/2023
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды по IEC 60529	IP20
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный режим
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения ARTip solo	5 минут
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения блока ARTip solovoice	Не более 3 минут
Классификация изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020	4
Вид контакта с организмом пациента	Изделие не имеет контакта с организмом пациента. Врач работает в перчатках. Наушники имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей.

Таблица 1. Классификация медицинского изделия

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Входной контроль

Сразу после получения проверьте ARTip solo и прилагаемые комплектующие на наличие повреждений и дефектов при транспортировке.

Претензии по возмещению ущерба могут быть предъявлены только в случае незамедлительного уведомления продавца или перевозчика. В этом случае необходимо в кратчайшие сроки подготовить акт о повреждении. Акт о повреждении должен быть предоставлен представителю производителя или непосредственно производителю с целью реализации его права на возмещение убытков в страховой компании.

При возврате устройства производителю по возможности следует использовать оригинальную упаковку. Необходимо приложить следующие сопроводительные документы: имя и адрес владельца, идентификационный и серийный номер (см. заводскую табличку), а также описание дефекта.

4.2 Первый запуск устройства

Пользователь может вводить ARTip solo в эксплуатацию только в том случае, если производитель или поставщик:

- провел испытания устройства на функциональность на месте эксплуатации, и лица, ответственные за эксплуатацию, были проинструктированы о правильном обращении с ARTip solo на основании инструкции по эксплуатации.



Все используемые стерильные компоненты, за исключением СТЕРИЛЬНОГО ЧЕХЛА, поставляются в нестерильном состоянии.

Перед первым применением необходимо произвести полную подготовку стерилизуемых компонентов.

4.3 Управление

Управление ARTip solo осуществляется либо путем разблокировки осей и последующего ручного позиционирования, либо с помощью электропривода с использованием ДЖОЙСТИКА в качестве элемента управления.

При регулировке с помощью электропривода должно быть зафиксировано положение пациента относительно ARTip solo. Такая фиксация является основой для расчета перемещений.

4.4 Элементы управления и индикаторы состояния

ARTip solo имеет два элемента управления с подсветкой (1/5) и три дополнительных индикатора состояния (2-4).

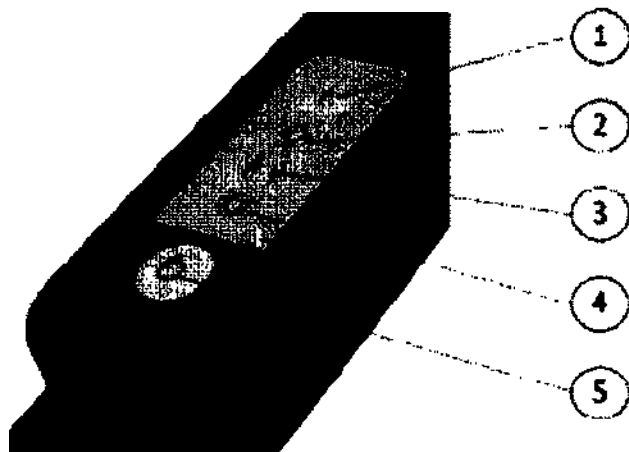


Рисунок 1. Панель управления

Элементы управления

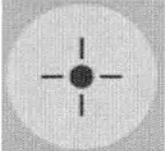
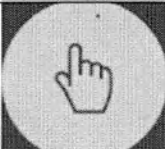
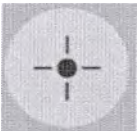
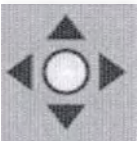
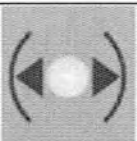
Кнопка	Символ	Действие
1		Установка ТОЧКИ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА
5		Разблокировка ARTip solo для ручного позиционирования

Таблица 2. Элементы управления

Индикаторы состояния

Кнопка	Символ	Цвет	Действие
1		Белый	<p>ВЫКЛ: ДЖОЙСТИК не подсоединен</p> <p>ПУЛЬСАЦИЯ*: Устройство готово, ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА не установлена</p> <p>ВКЛ: Устройство готово, ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА установлена</p>
2		Желтый	<p>ВКЛ: Подключенный ДЖОЙСТИК неисправен</p> <p>ИМПУЛЬСНАЯ ИНДИКАЦИЯ**: Предупреждение о сроке эксплуатации первого уровня, ДЖОЙСТИКА используется более 140 раз.</p> <p>МИГАНИЕ***: Предупреждение о сроке эксплуатации второго уровня, ДЖОЙСТИК используется более 145 раз. Рекомендуется незамедлительная замена.</p>
3		Желтый	ВКЛ: Одна или несколько осей ARTip solo достигли максимального угла. Дальнейшее движение в данном направлении невозможно.
4		Желтый	ВКЛ: Сервис, обнаружена внутренняя ошибка.
5		Зеленый	<p>ВЫКЛ: Отсутствие электропитания</p> <p>ВКЛ: Готовность к эксплуатации</p> <p>МИГАНИЕ***, если нажата кнопка 1 (установить TP):</p>

Кнопка	Символ	Цвет	Действие
			ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА успешно установлена. МИГАНИЕ***, если ни одна кнопка не нажата: Шарнир на дистальном конце держателя не установлен долж- ным образом.

Таблица 3. Индикаторы состояния

* ПУЛЬСАЦИЯ: Соответствующий индикатор медленно загорается и опять гаснет.

**ИМПУЛЬСНАЯ ИНДИ- КАЦИЯ: около 0,3 с вкл., а затем 3 с выкл.

***МИГАНИЕ: около 1 с вкл., а затем 1 с выкл.

	Если горит желтый индикатор 4 «Сервис», в ARTip solo возникла неисправность. В этом случае устройство необходимо немедленно проверить. Однако дальнейшая эксплуатация допустима.
---	--

	Если мигает желтый индикатор 2 «ДЖОЙСТИК», срок службы ДЖОЙСТИКА почти исчерпан. Немед- ленно замените ДЖОЙСТИК. После того, как данный индикатор начнет мигать, ДЖОЙСТИК можно использовать не более 5 раз!
--	--

АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА

Устройство ARTip solo оснащено выключателем АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ. После срабатыва-
ния выключатель АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ загорается красным и блокируется.

Изображение	Описание
	Нажмите данную кнопку, если вам кажется, что устройство дви- жется, хотя вы не активировали кнопки на ДЖОЙСТИКЕ.

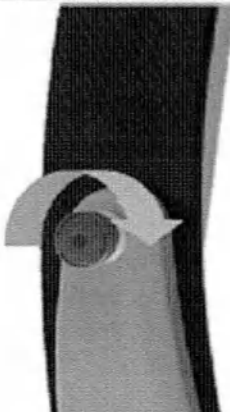
Изображение	Описание
	Чтобы отменить АВАРИЙНУЮ ОСТАНОВКУ, поверните переключатель по часовой стрелке.

Таблица 4. Аварийная остановка

4.5 Ручное позиционирование

ARTip Solo оснащен управляемым предохранительным механизмом, позволяющим в любое время быстро и точно перемещать держатель вручную. При этом вес эндоскопа в значительной степени компенсируется.

4.6 Управление от электропривода

Если ARTip solo управляется от электропривода, **конец эндоскопа** перемещается в пространстве по поверхности воображаемой сферы. Таким образом, **во время операции можно интуитивно менять границы изображения**. Управление от электропривода производится с помощью ДЖОЙСТИКА.

	Управление от электропривода доступно только после сохранения ТОЧКИ ВВЕДЕНИЯ ТРОКАРА (см. 5.8).
---	---

Назначение кнопок на ДЖОЙСТИКЕ

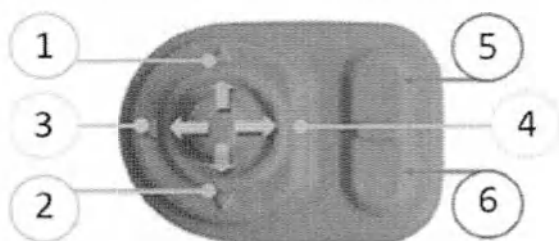


Рисунок 2. Кнопки направления на ДЖОЙСТИКЕ

Кнопка	Описание
1	Сдвиг изображения вверх
2	Сдвиг изображения вниз
3	Сдвиг изображения вправо
4	Сдвиг изображения влево
5	Уменьшить изображение

Таблица 5. Направления движения

Все направления движения относятся к изображению на мониторе. Обратите внимание на анатомически правильную настройку горизонта изображения.

Соответствующие движения эндоскопа в троакаре



Рисунок 3. Перемещение эндоскопа

4.7 Последовательность действий

В дальнейшем предполагается, что сборка и ввод в эксплуатацию выполнен полностью и устройство ARTip solo готово к использованию.

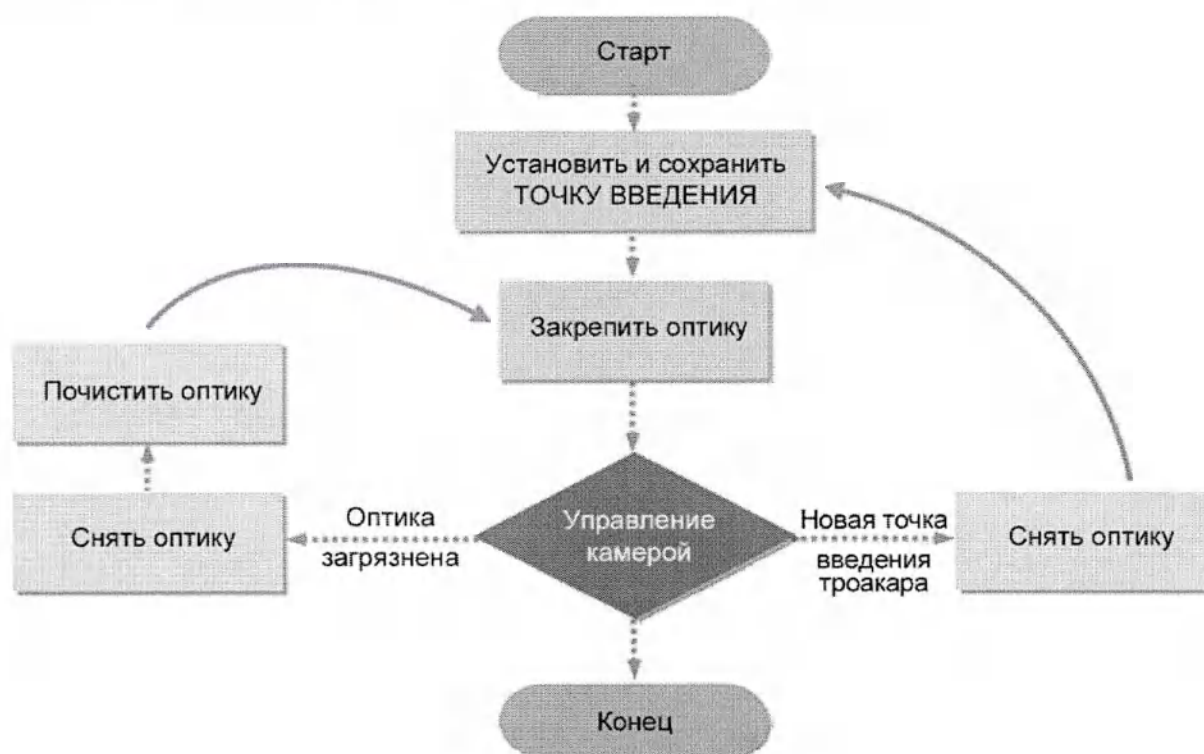


Рисунок 4. Порядок действий

	Держите пациента или ARTip solo под постоянным контролем при настройке какого-либо из активных движений.
---	--

4.8 Установить и сохранить ТОЧКУ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА (фиксация положения пациента)

Чтобы иметь возможность установить связь между пациентом и ARTip solo, необходимо знать положение пациента на операционном столе. Это осуществляется посредством следующих действий, совокупность которых также называется фиксацией.

После включения ARTip solo можно сразу перемещать ручную, нажав кнопку «Разблокировать» (5).

Шаг	Описание
	Нажмите кнопку «Разблокировать» (5) и переместите измерительный стержень соединения универсального к точке ввода троакара в брюшную стенку.
	<p>Нажмите кнопку (1) «ТР» на панели управления ARTip solo.</p> <p>Вы получаете визуальную обратную связь после нажатия кнопки. Индикатор (5) «Готовность» начинает мигать зеленым цветом.</p>

Таблица 6. Установка точки введения троакара

	ВНИМАНИЕ! При зондировании ТОЧКИ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА эндоскоп нельзя подсоединять к соединению универсальному.
	Если произойдет сбой питания или устройство будет случайно выключено во время работы, ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА будет потеряна, и ее необходимо будет устанавливать повторно.

4.9 Подсоединение эндоскопа

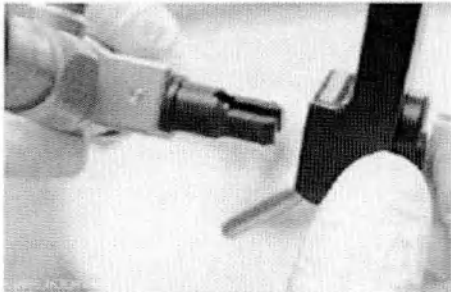
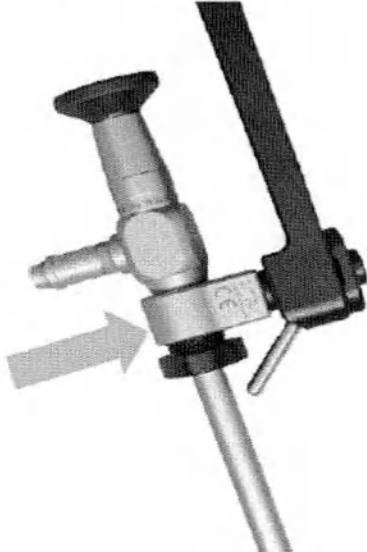
Шаг	Описание
	Переместите ARTip solo таким образом, чтобы соединение универсальное приблизилось к эндоскопу (оптике), уже вставленному в троакар и приблизительно спозиционированному.
	Закрепите эндоскоп (оптику), установив ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА на соединении универсальном. ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА фиксируется со щелчком.

Таблица 7. Подсоединение эндоскопа

4.10 Управление камерой

Положение эндоскопа можно изменить в любое время либо вручную, либо с помощью электропривода.

Управление ARTip solo с помощью электропривода разработано таким образом, чтобы в отношении к изображению на мониторе интуитивно просто можно было осуществлять движение влево/вправо, вверх/вниз, увеличивать либо уменьшать изображение.

Желаемое изменение изображения	Необходимое действие
Изображение вправо	Нажмите кнопку ДЖОЙСТИКА вправо
Изображение влево	Нажмите кнопку ДЖОЙСТИКА влево
Изображение вверх	Нажмите кнопку ДЖОЙСТИКА вверх
Изображение вниз	Нажмите кнопку ДЖОЙСТИКА вниз
Общий обзор	Активировать кнопку «Уменьшить изображение» на ДЖОЙСТИКЕ
Детальное рассмотрение	Активировать кнопку «Увеличить изображение» на ДЖОЙСТИКЕ

Таблица 8. Настройка изображения



Кроме этого возможно движение изображения по диагонали, например, вправо вверх. Для этого также необходимо нажать кнопку ДЖОЙСТИКА по диагонали в нужном направлении.

4.11 Чистка эндоскопа (оптики)

Нажмите кнопку фиксатора на соединении универсальном и вытащите ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА из него.

После очистки вы можете установить эндоскоп (оптику) обратно. ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА автоматически встанет на место. Для установки кнопку фиксатора нажимать не нужно.

После установки будет доступен угол обзора, установленный перед чисткой.

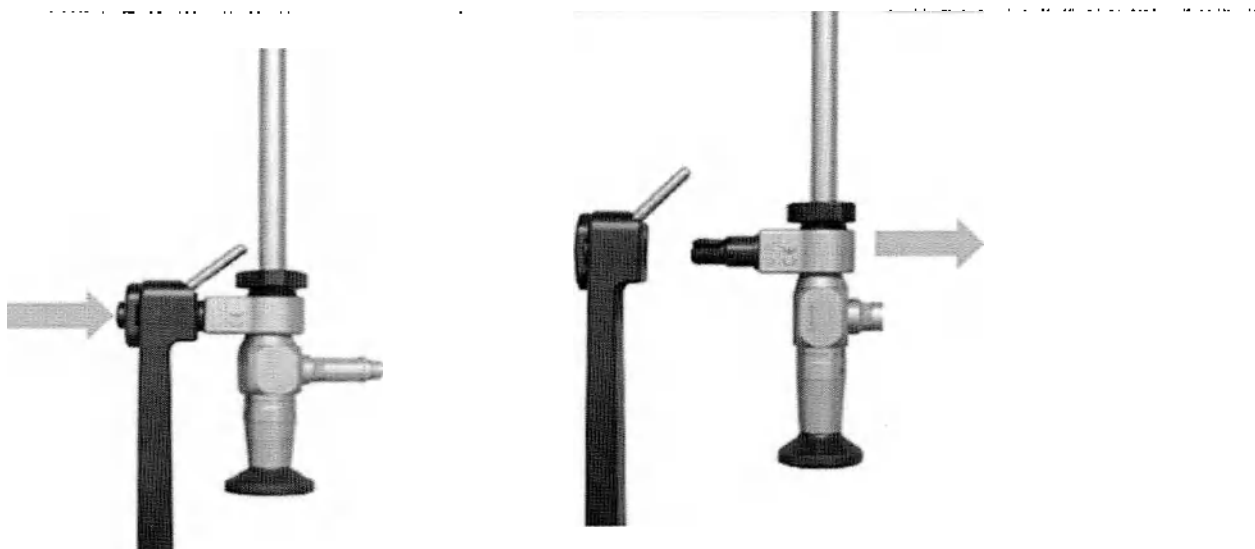


Рисунок 5. Чистка оптики

4.12 Установка новой ТОЧКИ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА

Отсоедините подключенный эндоскоп.

Установите новую ТОЧКУ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА.

Нажмите кнопку (1) «ТР». Индикатор на кнопке «Готовность» (5) начинает мигать.



ВНИМАНИЕ! При зондировании ТОЧКИ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА эндоскоп нельзя подсоединять к СОЕДИНЕНИЮ универсальному.

4.13 Действия в чрезвычайной ситуации

В основном можно выделить два сценария наступления чрезвычайной ситуации:

4.13.1 Интраоперационные осложнения

В случае интраоперационных осложнений, не связанных с использованием ARTip solo, может быть целесообразно как можно быстрее удалить устройство из операционной зоны, чтобы получить лучший доступ к пациенту.

Для этого выполняйте следующее:

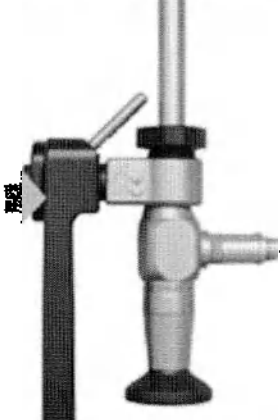
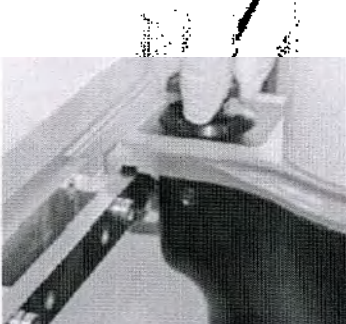
Шаг	Описание
	<p>Снимите эндоскоп (оптику), нажав кнопку фиксатора на СОЕДИНЕНИИ универсальном.</p>
	<p>Приведите ARTip solo в вертикальное положение и поверните его в сторону.</p>
 	<p>Если при этом доступа к операционному полю недостаточно, полностью снимите держатель с операционного стола.</p> <p>Для этого отсоедините крепление операционного стола и снимите устройство с направляющей операционного стола.</p>

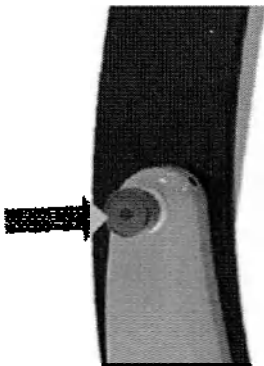
Таблица 9. Действия в чрезвычайной ситуации

4.13.2 Технические проблемы

Несмотря на всю тщательность разработки, испытаний и производства, технические устройства все же могут выйти из строя.

При срабатывании аварийного выключателя питание приводов прерывается, и осуществление дальнейшего движения становится невозможно.

Удалите ARTip solo из операционного поля и, при необходимости, вызовите ассистента для управления камерой, чтобы завершить хирургическое вмешательство.

	<p>Критическая ситуация может возникнуть, если будет выполнено непреднамеренное движение. «Непреднамеренное» означает, что на ДЖОЙСТИКЕ не нажата ни одна кнопка, а устройство все равно перемещается.</p> <p>В этом случае НЕМЕДЛЕННО нажмите кнопку аварийной остановки красного цвета.</p> 
---	--

	<p>Ни при каких обстоятельствах не используйте устройство для дальнейших вмешательств, даже если вы считаете, что ошибка больше не возникнет!</p>
---	---

	<p>Обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и в компетентный орган соответствующей страны.</p>
---	--

	<p>Немедленно обратитесь в сервисную службу производителя или к другому уполномоченному лицу. Ничего не меняйте в конфигурации устройства.</p>
---	--

4.14 Блок голосового управления ARTip solovoice

Блок голосового управления ARTip solovoice является частью системы-держателя роботизированного ARTip solo. Не используйте блок ARTip solovoice с другими устройствами.

Основные характеристики:

Запись и обработка голосовых команд

Система получает голосовые команды от пользователя через НАУШНИКИ и использует их для создания команд перемещения для держателя ARTip solo.

Сохранение позиций

Система может сохранять настройки камеры и позволяет пользователю восстановить их снова.

Аппаратная среда (окружающие условия):

Блок ARTip solovoice может устанавливаться на аппаратную тележку эндоскопической стойки вместе с прочим оборудованием эндоскопической стойки, которое может существенно различаться в зависимости от клинической дисциплины.



Устройство не предназначено для эксплуатации во взрывоопасных зонах. Используйте устройство только на достаточном расстоянии от легко воспламеняющихся газов (например, O₂, анестезирующий газ).

Группа пользователей:

Обязательным условием использования блока ARTip solovoice является правильная сборка и обращение с устройством. Блок голосового управления ARTip solovoice в основном управляется оперирующим хирургом. Этот человек должен иметь достаточный опыт использования малоинвазивных хирургических методов и быть проинструктирован о том, как использовать ARTip solovoice.

Применение:

Ввод голосовых команд для управления держателем ARTip solo.

Входной контроль

Сразу после получения проверьте блок ARTip solovoice и прилагаемые принадлежности на наличие повреждений и дефектов при транспортировке.

Первоначальный запуск

Оператор может вводить блок голосового управления ARTip solovoice в эксплуатацию только в том случае, если производитель или поставщик:

- подверг устройство функциональному испытанию на месте эксплуатации, и
- лица, ответственные за эксплуатацию, проинструктированы о правильном обращении с ARTip solovoice.

Установка адаптера Bluetooth: Перед первым использованием прилагаемый адаптер Bluetooth для НАУШНИКОВ должен быть подключен к блоку ARTip solovoice.



Подключите адаптер Bluetooth перед включением блока ARTip solovoice.



Прилагаемый адаптер Bluetooth уже был сопряжен с НАУШНИКАМИ. Будьте осторожны, чтобы не поменять местами НАУШНИКИ с наушниками другого блока ARTip solovoice.

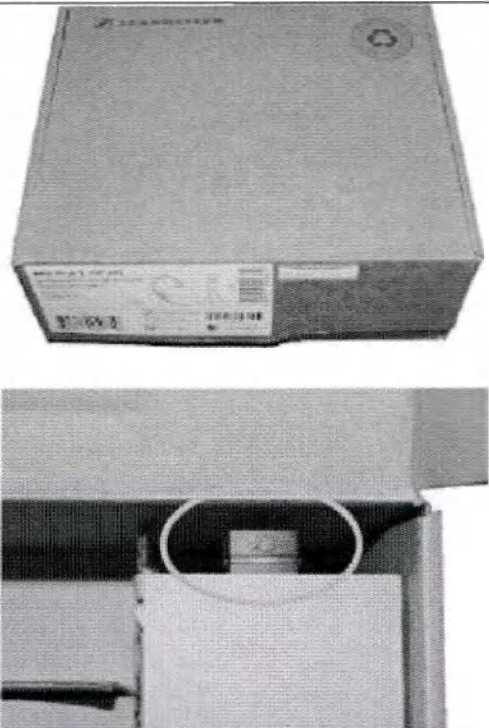
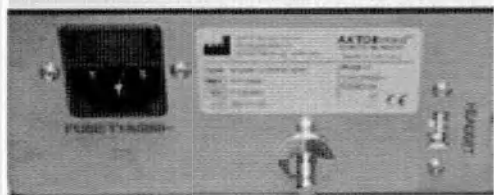
Действие	Описание
	<p>Достаньте адаптер Bluetooth из упаковки. Это вверху справа (коробка с наушниками).</p>
	<p>Подключите адаптер Bluetooth к USB-порту блока ARTip solovoice с пометкой «HEADSET».</p>

Таблица 10. Подключение ключа

	Используйте только оригинальные НАУШНИКИ, поставляемую с блоком голосового управления ARTip solovoice.
	<p>Устройства, подключаемые к аналоговому и цифровому интерфейсам ARTip solovoice для ARTip solo, должны соответствовать стандартам для электро-медицинских устройств.</p> <p>Все конфигурации должны соответствовать системному стандарту EN 60601-1-1. Ответственность за соблюдение этого стандарта лежит на том, кто подключает дополнительные устройства!</p>
	Предупреждение. Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, не указанных или не предоставленных производителем данного устройства, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого устройства и привести к неправильной работе.
	Выньте вилку из розетки, чтобы полностью отключить это устройство от сети. Убедитесь, что подключение к сети всегда доступно. Сетевая вилка действует как устройство отключения от сети.

	Блок голосового управления ARTip solovoice относится к классу защиты I. Подключайте блок ARTip solovoice только к сетевой розетке с защитным проводом.
	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, такое как сотовые телефоны, может влиять на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ. Не используйте такие устройства в непосредственной близости от ARTip solovoice.

4.14.1 Настройка / ввод в эксплуатацию

Блок ARTip solovoice идеально размещается в корпусе устройства.

Шаг 1: Электрическое подключение

Подключите кабель соединительный к ARTip solovoice, а затем вставьте кабель соединительный в подходящую розетку. Подключите зарядную станцию НАУШНИКОВ к подходящей розетке.

	Выньте вилку из розетки, чтобы полностью отключить это устройство от сети. Убедитесь, что подключение к сети всегда доступно. Сетевая вилка действует как устройство отключения от сети.
	Избегайте опасности споткнуться при подключении кабеля.

Шаг 2. Подключите и наденьте НАУШНИКИ

НАУШНИКИ взаимодействует с блоком ARTip solovoice через соединение адаптера Bluetooth. Для этого к задней панели ARTip solovoice подключается адаптер Bluetooth. Затем соединение с НАУШНИКАМИ устанавливается автоматически при запуске блока ARTip solovoice.

	Никогда не вынимайте адаптер Bluetooth из блока ARTip solovoice.
---	--

НАУШНИКИ можно носить с динамиком на левом или правом ухе. Для этого поверните кронштейн микрофона в соответствующем направлении. Длина стягивающего ремешка может быть отрегулирована в соответствии с вашими потребностями.

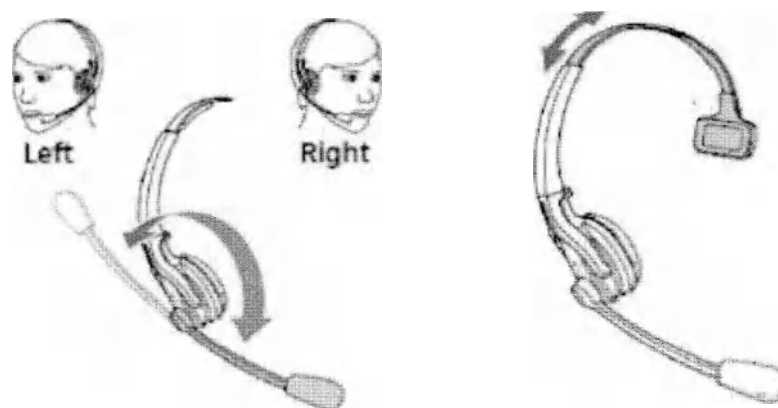


Рисунок 6. Настройка НАУШНИКОВ

Отрегулируйте микрофон так, чтобы он находился на расстоянии 2–3 см от уголка рта.

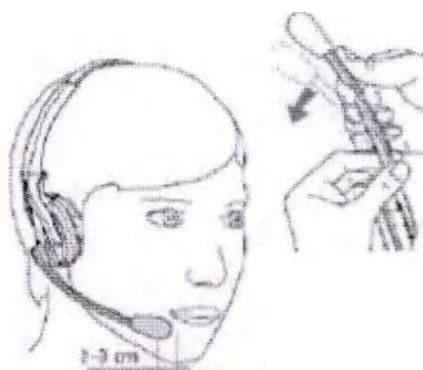


Рисунок 7. Регулировка микрофона

Шаг 3: Загрузите НАУШНИКИ

Поместите НАУШНИКИ в слот зарядной станции для безопасного хранения и зарядки.

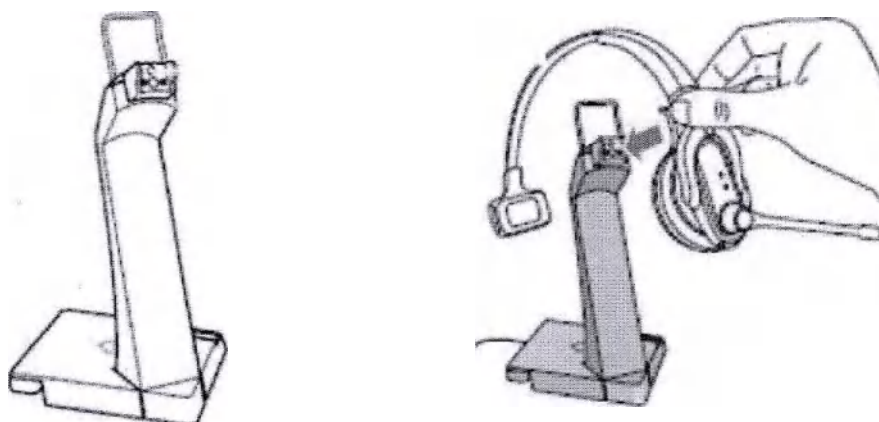


Рисунок 8. Зарядка наушников

Шаг 4: Подключите держатель ARTip solo к блоку голосового управления ARTip solovoice.

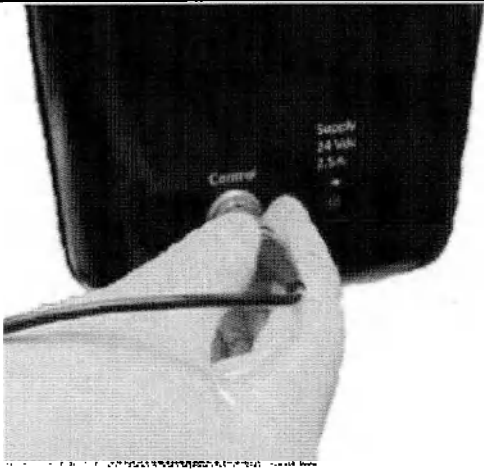
Изображение	Описание
	Подключите СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ к розетке CONTROL держателя ARTip solo.
	Подключите другой конец СОЕДИНИТЕЛЬНОГО КАБЕЛЯ к разъему блока ARTip solovoice.

Таблица 11. Подключение держателя роботизированного ARTip solo к блоку голосового управления ARTip solovoice

Шаг 5 (необязательно): Подключение дополнительного джойстика

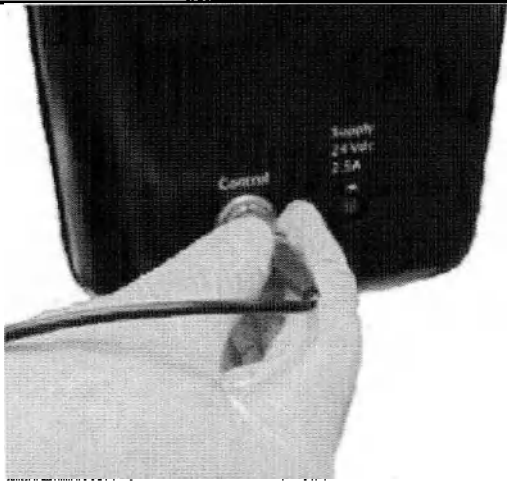
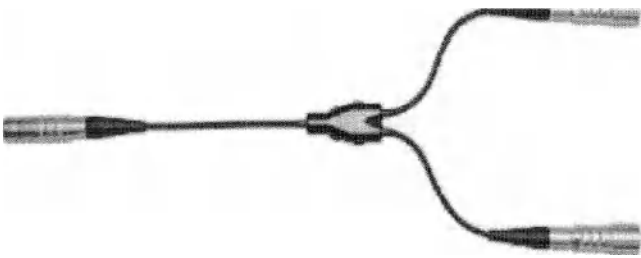
Изображение	Описание
	Вместо СОЕДИНИТЕЛЬНОГО КАБЕЛЯ подключите Y-образный кабель к разъему CONTROL держателя ARTip solo.
	

Таблица 12. Дополнительный джойстик

Подсоедините СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ к разъему на Y-образный кабель. Подключите ДЖОЙСТИК к другому разъему Y-образному кабелю.



При одновременном использовании блока голосового управления ARTip solovoice и джойстика, движение останавливается, если имеются конфликтующие входные данные (например, слева на джойстик, справа на ARTip solovoice).

4.14.2 Обслуживание

Блок голосового управления ARTip solovoice управляется голосовым вводом с НАУШНИКОВ. Они являются беспроводными и носят хирургом. После подключения блока ARTip solovoice к блоку электропитания он находится в режиме ожидания. Кнопка питания горит оранжевым.

Показание	Символ	Цвет	Значение
Ожидание		Оранжевый	ARTip solovoice приведен в действие, но не запущен
Вкл.		Зеленый	ARTip solovoice включен

Таблица 13. Включение блока голосового управления ARTip solovoice

Включение

Коротко нажмите кнопку питания, чтобы запустить блок ARTip solovoice. Кнопка питания горит зеленым.

Процесс запуска ARTip solovoice обычно занимает не более трех (3) минут. В это время горит только зеленый выключатель. После успешного запуска ARTip solovoice загораются и другие элементы управления.

Выключение

Коротко нажмите кнопку питания, чтобы выключить блок ARTip solovoice. Кнопка питания остается зеленой в течение нескольких секунд. После успешного выхода из программного обеспечения ARTip solovoice возвращается в режим ожидания. Кнопка питания горит оранжевым.



Не нажимайте кнопку питания снова, пока ARTip solovoice все еще выключается.



После выключения подождите несколько секунд перед перезапуском ARTip solovoice.

Показание	Символ	Цвет	Значение
Скорость		Зеленый	Отображает выбранную скорость на трех уровнях

Готовность		Зеленый	Загорается после успешного запуска ARTip solovoice
Подключение		Зеленый	Загорается после успешного подключения блока ARTip solovoice к держателю ARTip solo
Наушники		Зеленый	Загорается, когда адаптер Bluetooth НАУШНИКОВ распознан
Голосовой ввод		Зеленый	Поле голосового ввода становится зеленым после распознавания ключевого слова «СОЛО». После этого система готова к выполнению голосовых команд. Это поле мигает зеленым цветом во время обновления программного обеспечения.

Таблица 14. Индикаторы состояния

	Зеленый индикатор «НАУШНИКИ» не означает автоматически наличие соединения с НАУШНИКАМИ.
---	---

4.14.3 Голосовые команды

Набор команд ГОЛОСОВОЕ УПРАВЛЕНИЕ позволяет точно контролировать положение эндоскопа во время операции. Каждая последовательность команд начинается с ключевого слова "SOLO". После распознавания этого ключевого слова команды будут приняты в течение 10 секунд. В течение этого времени поле дисплея «Голосовой ввод» горит зеленым цветом.

Панель дисплея	Описание
	Блок голосового управления ARTip solovoice ожидает ключевого слова «SOLO» и находится в режиме ожидания.

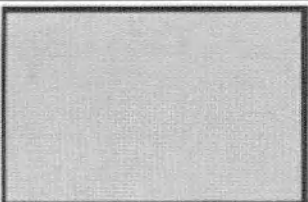
	<p>Ключевое слово распознано, теперь блок ARTip solovoice готов к приему команд, которые затем выполняются держателем ARTip solo. Через 10 секунд после последней распознанной команды блок ARTip solovoice возвращается в режим ожидания.</p>
---	--

Таблица 15. Активация голосового ввода

Если в течение этого периода команда не будет распознана, блок голосового управления ARTip solovoice вернется в режим ожидания и будет ждать повторного упоминания ключевого слова «SOLO». Если распознана правильная команда, период возобновляется, что означает, что последовательные команды могут быть даны без повторения ключевого слова «СОЛО». Все командные слова ожидаются на английском языке.

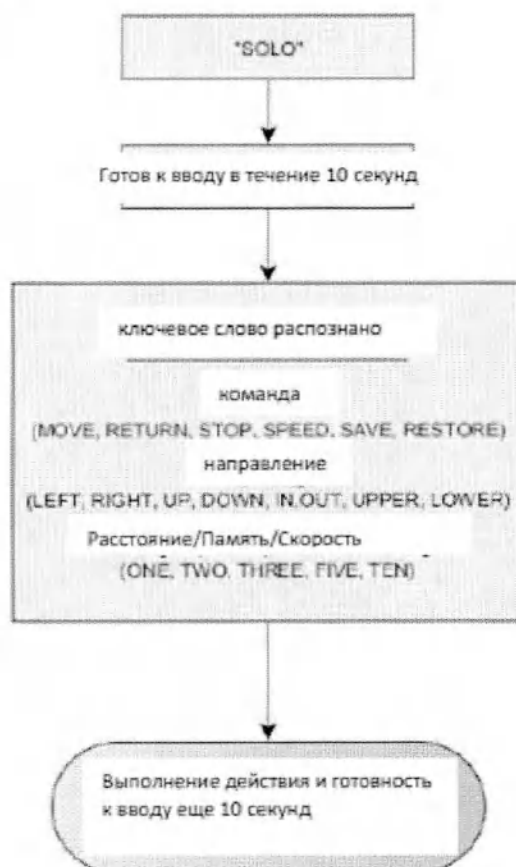


Рисунок 9. Блок-схема голосового ввода

* ДВИЖЕНИЕ/MOVE, ВОЗВРАТ/RETURN, СТОП/STOP, СКОРОСТЬ/SPEED, СОХРАНИТЬ/SAVE, ВОССТАНОВИТЬ/RESTORE

**ВЛЕВО/LEFT, ВПРАВО/RIGHT, ВВЕРХ/UP, ВНИЗ/DOWN, ВНУТРЬ/IN, ВЫШЕ/UPPER, НИЖЕ/LOWER

***ОДИН/ONE, ДВА/TWO, ТРИ/THREE, ПЯТЬ/FIVE, ДЕСЯТЬ/TEN

4.14.4 Команды движения

Команда движения состоит из направления (ВЛЕВО/LEFT, ВПРАВО/RIGHT, ВВЕРХ/UP, ВНИЗ/DOWN) или масштабирования (ВНУТРЬ/IN, ВНЕ/OUT), а также расстояния (ОДИН/ONE, ДВА/TWO, ТРИ/THREE, ПЯТЬ/FIVE, ДЕСЯТЬ/TEN). Направление можно изменить на 45° с помощью командных слов ВЫШЕ/UPPER и НИЖЕ/LOWER. Ключевое слово MOVE/ПОВТОР ДВИЖЕНИЯ повторяет последний ход.

Все указания относятся к изображению на мониторе. Обратите внимание на анатомически правильную постановку горизонта изображения.

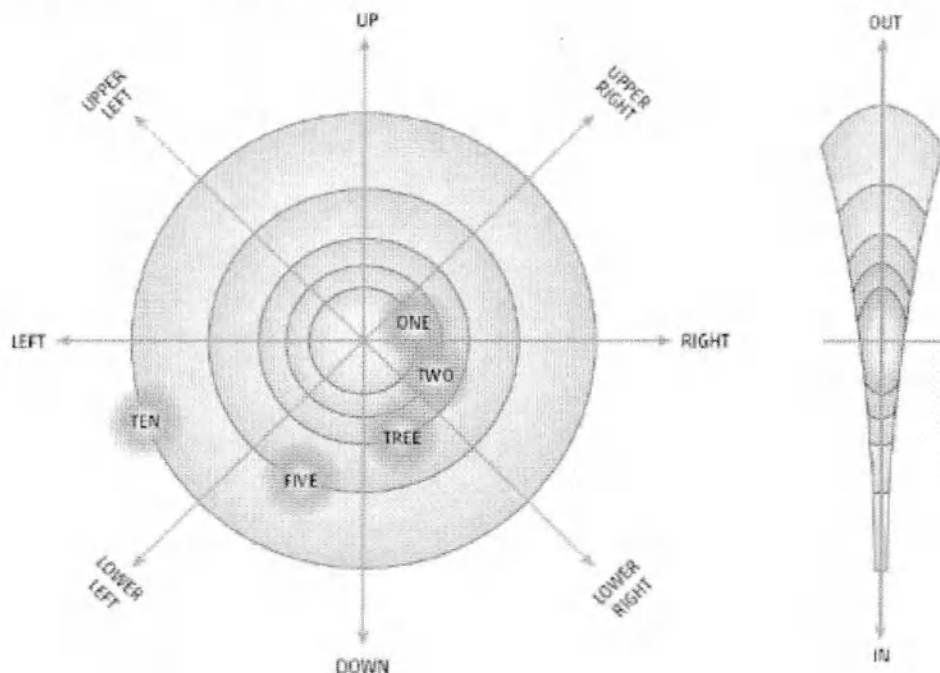


Рисунок 10. Команды движения

Желаемое изменение изображения	Требуемая команда
Изображение справа	ONE RIGHT
Изображение слева	ONE LEFT
Изображение вверх	ONE UP
Изображение вниз	ONE DOWN
Изображение под углом 45° вправо вверх	ONE UPPER RIGHT
Изображение под углом 45° влево вверх	ONE UPPER LEFT
Изображение под углом 45° вправо вниз	ONE LOWER RIGHT
Изображение под углом 45° влево вниз	ONE LOWER LEFT
Обзор	ONE OUT
Подробный вид	ONE IN
Повторите движение	MOVE

Таблица 16. Направление движения



Ключевое слово ONE в приведенной выше таблице является примером расстояния. Таким образом выполняется минимальный шаг перемещения. Последовательность для дальнейших шагов движения (ДВА/TWO, ТРИ/THREE, ПЯТЬ/FIVE, ДЕСЯТЬ/TEN) должна использоваться таким же образом.

Соответствующие движения эндоскопа в троакаре

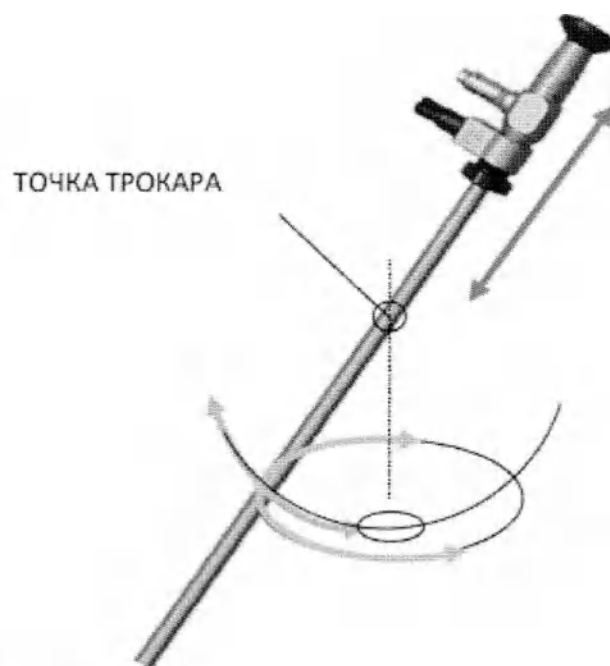


Рисунок 11. Движение эндоскопа

4.14.5 Сохранение и вызов положений

При необходимости можно сохранить и восстановить до трех позиций, используя ключевые слова SAVE /СОХРАНИТЬ и RESTORE /ВОССТАНОВИТЬ, за которыми следует ONE /ОДИН, TWO /ДВА или THREE /ТРИ. С помощью ключевого слова RETURN /ВЕРНУТЬСЯ можно отменить последний ход.

4.14.6 Установка скорости

Используя ключевое слово SPEED/СКОРОСТЬ, за которым следует ONE/ОДИН, TWO/ДВА или THREE/ТРИ, скорость движения держателя ARTip solo может быть отрегулирована до трех установленных уровней скорости.

4.14.7 Прекращение движения

Через голосовой ввод

Движение можно прервать в любой момент, введя ключевое слово STOP/«СТОП», даже если голосовой ввод не активен (поле дисплея «Голосовой ввод» не загорается). Пока активен голосовой ввод, движение можно прервать, введя любое ключевое слово.

Ручным движением

Движение прерывается, как только вы нажимаете кнопку разблокировки на держателе ARTip solo.

Экстренная остановка

При нажатии аварийного выключателя на держателе ARTip solo питание двигателей прерывается. Это останавливает все движения. Тем не менее, ARTip solo можно в любое время продвинуть дальше вручную.



Если одновременно с ARTip solo подключен ДЖОЙСТИК, движение также останавливается, если во время движения нажимается кнопка на ДЖОЙСТИКЕ.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Общая фотография медицинского изделия

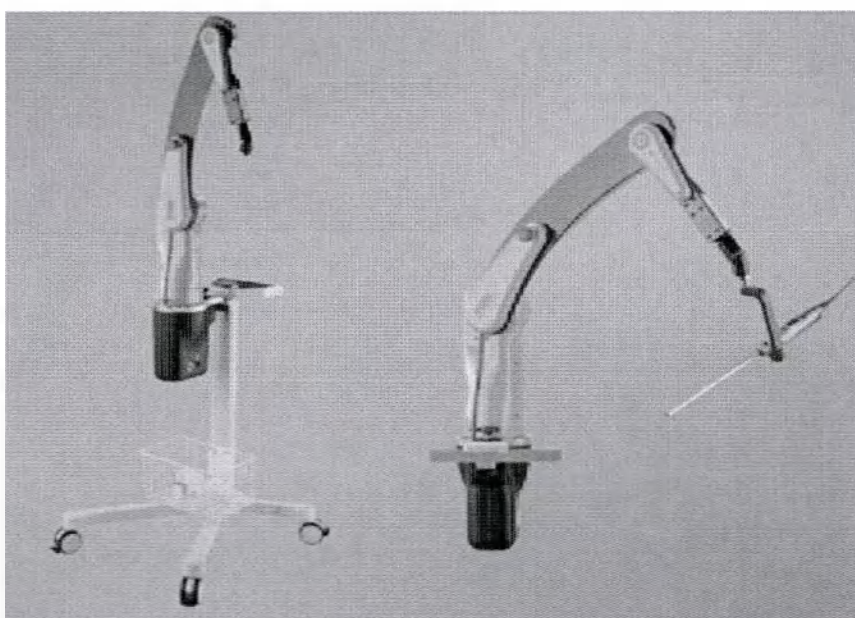
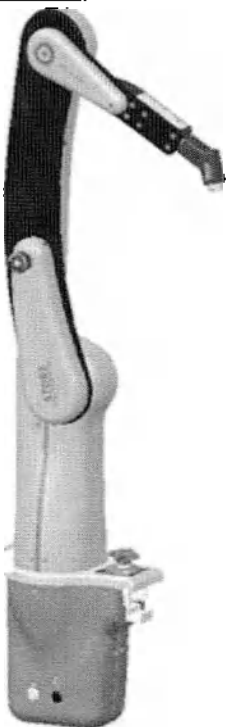
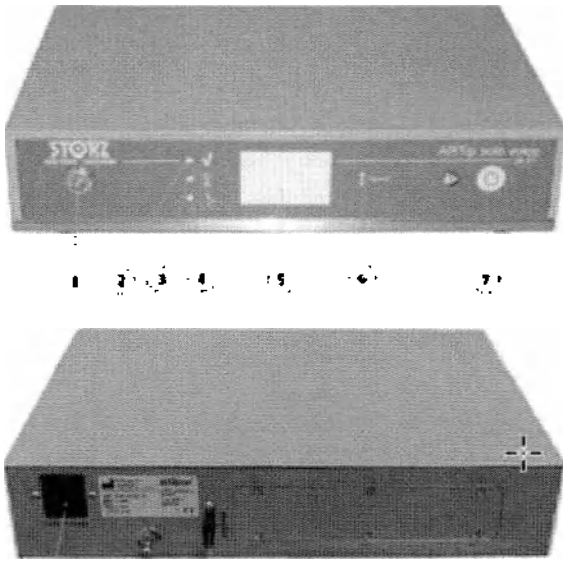
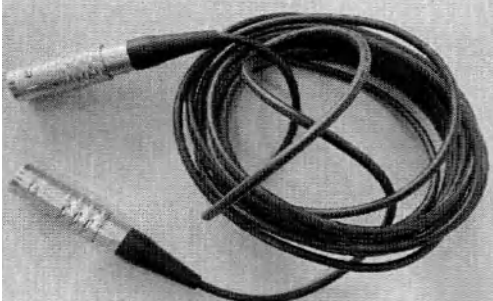
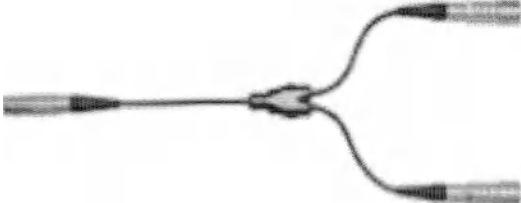
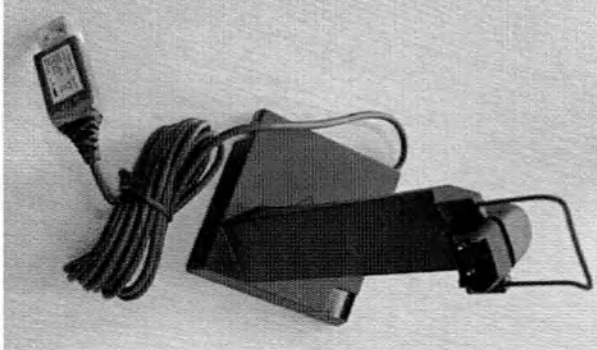
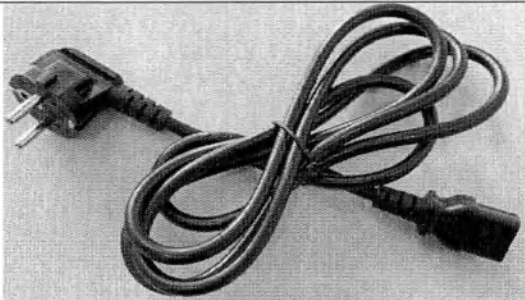
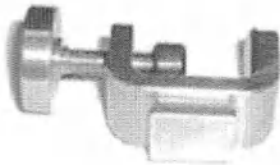


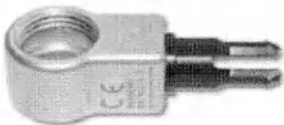
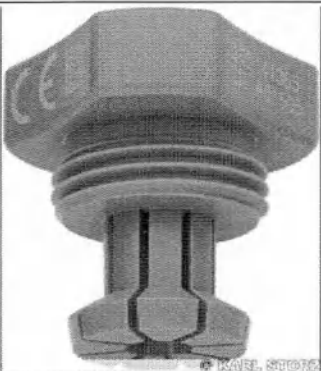
Рисунок 12. Общий вид системы

5.2 Описание базового состава и принадлежностей медицинского изделия

Компонент	Изображение	Описание
Держатель роботизированный ARTip solo		Держатель роботизированный ARTip solo является рабочим компонентом системы и крепится к операционному столу с помощью быстросъемного крепления.
Блок электропитания		БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ обеспечивает ARTip solo необходимым рабочим напряжением и рассчитан на широкий диапазон входного напряжения. Используйте только оригинальный БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.
Кабель сетевой		СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ обеспечивает БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ переменным током. Используйте только оригинальный СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ или СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ, отвечающий требованиям той страны, в которой применяется оборудование.
Кабель соединительный		Электрическое соединение между ARTip solo и БЛОКОМ голосового управления ARTip solovoice устанавливается с помощью СОЕДИНИТЕЛЬНОГО КАБЕЛЯ . Длина СОЕДИНИТЕЛЬНОГО КАБЕЛЯ составляет 3,5 м. Используйте только оригинальный СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ .

Компонент	Изображение	Описание
Блок голосового управления ARTip solovoice		<p>ARTip solovoice — это альтернативное ДЖОЙСТИКУ голосовое управление позиционированием держателя ARTip solo.</p> <p>ARTip solovoice оценивает голосовые команды пользователя и передает их на держатель роботизированный ARTip solo.</p>
Кабель соединительный		<p>Соединяет держатель ARTip solo с блоком голосового управления ARTip solovoice.</p>
Y-образный кабель		<p>Y-образный кабель позволяет одновременно подключать блок ARTip solovoice и джойстик к держателю ARTip solo.</p>
Наушники		<p>Наушники надеваются пользователем и записывают голосовые команды. Наушники можно хранить в зарядной станции и заряжать для следующего использования. Зарядную станцию можно настроить независимо от блока ARTip solovoice.</p>

Компонент	Изображение	Описание
Станция зарядная		Для безопасного хранения и зарядки наушников.
Адаптер Bluetooth		Адаптер для соединения наушников по Bluetooth с блоком голосового управления ARTip solovoice.
Сетевой шнур для использования с держателем ARTip solo		Для подсоединения к блоку голосового управления с одной стороны и подключения в сеть с другой стороны
Джойстик левый для управления и позиционирования ARTip solo		Держатель ARTip solo можно перемещать с помощью ДЖОЙСТИКА. ДЖОЙСТИК автоклавируется, срок его службы составляет 150 циклов. Поскольку ДЖОЙСТИК важен для функционирования устройства ARTip solo с точки зрения обеспечения безопасности, его использование ограничено электроникой в 150 применений. Доступны варианты ДЖОЙСТИКА в исполнении для левой и правой руки.
Джойстик правый для управления и позиционирования ARTip solo		
Магнитный кронштейн, тип крепления 1А		МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН подходит для большинства хирургических рукояток и является стандартным крепежным приспособлением для ДЖОЙСТИКА. МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН можно обрабатывать 500 циклов.

Компонент	Изображение	Описание
Зажим эндоскопа		<p>ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА вместе с муфтой для фиксации эндоскопа образует вращающееся соединение между СОЕДИНЕНИЕМ универсальным и эндоскопом.</p> <p>ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА автоклавируется, срок его службы составляет 500 циклов.</p>
Соединение универсальное		<p>Соединение универсальное образует вращающееся соединение между ARTip solo и ЗАЖИМОМ ЭНДОСКОПА.</p> <p>Соединение универсальное автоклавируется, срок его службы составляет 500 циклов.</p>
Муфта для фиксации эндоскопа 10 мм		<p>Муфта для фиксации эндоскопа надежно и бережно удерживает эндоскоп. Для эндоскопов диаметром 10 мм.</p> <p>Муфты для фиксации эндоскопа различаются по цвету.</p> <p>Муфта для фиксации эндоскопа автоклавируется, срок ее службы составляет 100 циклов.</p>
Муфта для фиксации эндоскопа 5 мм		<p>Муфта для фиксации эндоскопа надежно и бережно удерживает эндоскоп. Для эндоскопов диаметром 5 мм.</p> <p>Муфты для фиксации эндоскопа различаются по цвету.</p> <p>Муфта для фиксации эндоскопа автоклавируется, срок ее службы составляет 100 циклов.</p>
Чехол защитный стерильный одноразовый с эластичным шнурком		<p>Служит в качестве разовой защиты ARTip solo.</p>

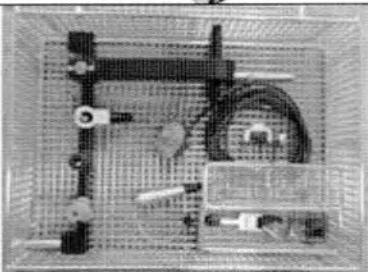
Компонент	Изображение	Описание
Тележка для штатива ARTip solo		ТЕЛЕЖКА предназначена для хранения и транспортировки держателя ARTip solo.
Корзина для стерилизации		Корзина для стерилизации с креплением для соединения универсального для механической очистки. В нем также имеется место для ДЖОЙСТИКА, МАГНИТНОГО КРОНШТЕЙНА, ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА и двух Муфт для фиксации эндоскопа.

Таблица 17. Компоненты системы

5.3 Описание базового состава и принадлежностей медицинского изделия

В данном разделе представлены основные технические характеристики комплектующих и принадлежностей.

Предельное отклонение составляет $\pm 10\%$, если не указано иное значение

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Держатель роботизированный ARTip solo	
Габаритные размеры (Ш x В x Г)	167,0 x 1059,0 x 291,0 мм
Масса	11,5 кг
Безопасная нагрузка	1,0 кг
Соединение с операционным столом	Быстросъемное соединение, подходит для шин европейского и американского типов
Диапазон наклона держателя, градусов	0...>90°
Максимальный рабочий радиус, мм	900,0 ($\pm 5,0$) мм
Максимальная высота подъема держателя над точкой крепления, мм	1177,0 ($\pm 5,0$) мм
Высота вертикальной стойки, мм	580,0 ($\pm 5,0$) мм
Длина промежуточной поворотной консоли, мм	500,0 ($\pm 5,0$) мм
Длина консоли держателя, мм	315,0 ($\pm 5,0$) мм
Разъем для установки универсального держателя	Цилиндрическое гнездо $\varnothing 10,0$ мм

Габаритные размеры основания (Д x Ш x Г)	260,0 x 250,0 x 160,0 (±0,5) мм
Класс защиты от электрического тока	II
Входное напряжение	24 В, постоянного тока
Входной ток	2,5 А
Макс. потребляемая мощность	60 Вт
Блок электропитания	
Габаритные размеры (Д x Ш x Г)	60,0 x 119,0 x 36,0 мм
Масса	310 г
Электропитание	Блок питания тип ВЕТ-0624М, «Биккер Электроник ГмбХ» (Bicker Elektronik GmbH)
Входное напряжение	100-240 В, перем. тока, 50-60 Гц
Максимальный входной ток	1.6-0.7А
Макс. потребляемая мощность	60 Вт
Выходное напряжение	+24 В
Максимальный выходной ток	2,7 А
Пульсация	<240 мВ _с
КПД %	≥ 87 %
Ток утечки	<100 мкА ток прикосновения (при 264 В переменного тока / 60 Гц)
Расход в режиме ожидания	≤0,3 Вт (230 В пост.)
Напряжение изоляции	6964 В пост. тока (2хСЗП)
Длина выходного кабеля	1,8 м
Выходной разъем	DC Jack 5.5*2,5 мм
Кабель сетевой	
Общая длина	1800,0 мм
Масса	110 г
Сечение кабеля	2,0 x 0,75 мм
Номинальное напряжение U0/U	300/500 В
Тестовое напряжение	2000 В
Кабель соединительный	
Общая длина	3,5 м
Масса	119 г
Разъем	5-pin Male/Female
Блок голосового управления ARTip solovoice	
Габаритные размеры (Ш x В x Г)	350,0 x 80,0 x 250,0 ± 1,0 мм
Масса	2,8 кг
Степень защиты	IP20
Входное напряжение	100 - 240В~; 47-63 Гц
Максимальная потребляемая мощность	60 Вт

Класс защиты	I
Режим работы	Непрерывная работа
Сетевые предохранители	2х Т1А - 5х20 мм
Y-образный кабель	
Общая длина	310,0 мм
Масса	94 г
Разъем	5-pin 1 x Male/ 2 x Female
Наушники и Станция зарядная	
Тип	Сеннхайзер (Sennheiser) MB Pro 1 UC ML, включая BTD 800 USB ML
Тип ношения	Одностороннее оголовье
Технология	Поддерживаемые профили Bluetooth® версии 4.0: HSP 1.2 + HFP 1.6 + A2DP 1.2
Время разговора	До 15 ч
Время ожидания	До 450 ч
Время зарядки	2 часа 30 минут
Время зарядки на 50%	40 минут
Дальность действия	До 25,0 м (в зависимости от окружающей среды)
Масса	63,0 г
Тип модуляции	GFSK
Полоса пропускания	1 МГц
Частота передачи наушников	от 2402 МГц до 2480 МГц
Выходная мощность наушников	9 дБм/7,90 мВт
Ключ выходной мощности	8 дБм / 6,30 мВт
Частотный ключ	от 2402 МГц до 2480 МГц
Тип микрофона	Ультразвукоподавление
Диапазон частот	от 150 Гц до 6800 Гц
Тип динамика	Динамический неодимовый магнит
Диапазон частот	от 150 до 15 000 Гц
Звуковое давление	Максимум 118 дБ (SPL) ограничено ActiveGuard (® от Sennheiser)
Разъем кабеля питания	USB A
Длина провода	185,0 см
Максимальный потребляемый ток	400 мА
Адаптер Bluetooth	
Габаритные размеры (Д x Ш x Г)	23,7 x 15,7 x 6,3 мм
Масса	2,0 г
Сетевой шнур для использования с держателем ARTip solo	
Общая длина	1860,0 мм
Тип кабеля / разъемы	IEC 60320 C13/Schuko

Номинальный ток	10 А
Номинальное напряжение	250 В
Сечение кабеля	3,0 × 1,0 мм
Масса	184 г
Джойстик левый для управления и позиционирования ARTip solo	
Габаритные размеры (Д × Ш × Г)	37,0 ± 0,5 × 41,0 ± 2,0 × 29,0 ± 0,3 мм
Масса	99,0 г
Длина провода	2600,0 ± 50,0 мм
Разъем	5-pin Male
Джойстик правый для управления и позиционирования ARTip solo	
Габаритные размеры (Д × Ш × Г)	37,0 ± 0,5 × 41,0 ± 2,0 × 29,0 ± 0,3 мм
Масса	99,0 г
Длина провода	2600,0 ± 50,0 мм
Разъем	5-pin Male
Магнитный кронштейн, тип крепления 1А	
Габаритные размеры (Д × Ш × Г)	36,0 × 25,1 × 19,0 мм (полностью закры- тый) 47,0 × 25,1 × 19,0 мм (полностью откры- тый)
Ширина раскрытия	2,5...14,5 мм
Масса	43,0 г
Зажим эндоскопа	
Габаритные размеры (Д × Ш × Г)	60,1 × 23,0 × 17,0 мм
Внутренний диаметр отверстия для эндо- скопа	Ø13,5 мм
Масса	49,0 г
Максимальная нагрузка	1,0 кг
Соединение универсальное	
Габаритные размеры (Д × Ш × Г)	248,5 × 22,0 × 58,0 мм
Масса	147,0 г
Угол установки измерительного стержня к плоскости разъема, градусов	135°
Длина измерительного стержня	27,5 мм
Муфта для фиксации эндоскопа 5 мм	
Габаритные размеры (Диаметр × длина)	Ø26,0 × 25,5 мм
Диаметр отверстия внутренний (диаметр совместимого эндоскопа)	Ø5,0 мм (Ø4,5...5,5)
Внешний посадочный диаметр муфты	Ø15,0 мм
Высота головки муфты	7,5 мм
Масса	6,0 г
Муфта для фиксации эндоскопа 10 мм	
Габаритные размеры (Диаметр × длина)	Ø26,0 × 25,5 мм

Диаметр отверстия внутренний (диаметр совместимого эндоскопа)	Ø10,0 мм (Ø9,5...10,4)
Внешний посадочный диаметр муфты	Ø15,0 мм
Высота головки муфты	7,5 мм
Масса	6,0 г
Чехол защитный стерильный одноразовый с эластичным шнурком 50 шт./уп.	
Габаритные размеры (Д x Ш)	Пакет 1780,0 x 300,0
Масса	46,0 г
Чехол защитный стерильный одноразовый с эластичным шнурком 10 шт./уп.	
Габаритные размеры (Д x Ш)	Пакет 1780,0 x 300,0
Масса	46,0 г
Тележка для штатива ARTip solo	
Максимальная выдерживаемая нагрузка	30,0 кг
Габаритные размеры (Ш x В x Г)	552,0 x 650,0 x 860,0
Диаметр колес	100,0 мм
Масса	12,445 кг
Максимальное усилие, необходимое для фиксации и расфиксации зажимов тормозов колёс	не более 150 Н
Максимальное усилие, необходимое для передвижения с нагрузкой по ровному полу, не более	≤ 20 Н
Зазор между одним колесом и полом	не более 3,0 мм
Усилие, требуемое для перемещения с нагрузкой	не более 100 Н
Наклон тележки с сохранением статической передней, задней и боковой устойчивости, в загруженном состоянии с включенными рабочими тормозами	не менее 10°
Корзина для стерилизации	
Максимальная выдерживаемая нагрузка	5,0 кг
Габаритные размеры (Ш x В x Г)	351,5 x 250,0 x 77,0 мм
Масса	1343,0 г
Разъем для подключения трубопровода	Луер-лок

Таблица 18. Описание базового состава и принадлежностей медицинского изделия

5.4 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Наименование медицинского изделия	Номер регистрационного удостоверения	Производитель
Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических	РЗН 2023/19901 от 29.03.2023	Карл Шторц СЕ и Ко. КГ

операциях с принадлежностями (применимо для всех вариантов исполнения)		
Видеолапароскоп высокого разрешения TIRCAM 1 S 3D с двумя дистально интегрированными видеочипами, с принадлежностями (применимо для всех вариантов исполнения)	РЗН 2016/4855 от 21.12.2017 г.	Карл Шторц СЕ и Ко. КГ
Видеоэндоскоп Tircam 1 Rubina, OPAL 1 NIR/ICG, 4K 3D, с принадлежностями (применимо для всех вариантов исполнения)	РЗН 2022/16864 от 08.04.2022 г.	Карл Шторц СЕ и Ко. КГ

Таблица 19. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

5.5 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных веществ

Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения. Медицинское изделие не содержит в качестве неотъемлемой части вещество, которое при отдельном использовании считается лекарственным средством.

6. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И СИМВОЛАХ ИЗДЕЛИЯ

6.1 Маркировка изделия

Ниже в таблицах представлены изображения основных символов и табличек, которые располагаются непосредственно на самом изделии.

Символы	Значение
	Изготовитель (Указывает изготовителя Медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС)
	Дата изготовления (Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие)
	Номер по каталогу (Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя)
	Серийный номер (Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению (Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии)
TYPE	Наименование варианта исполнения МИ

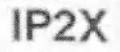
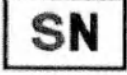
	QR - код
Made in Germany	Сделано в Германии
	Маркировка WEEE: изделие следует утилизировать отдельно, материалы пригодны для переработки.
	Маркировка CE (знак соответствия стандартам ЕС).
	Символ степени защиты согласно стандарту DIN EN 60529.
	Символ «Соблюдайте требования руководства по эксплуатации».

Таблица 20. Описание основных символов

6.2 Маркировка упаковки

Ниже в таблицах представлены изображения основных символов и табличек, которые располагаются непосредственно на упаковке изделия.

Символы	Значение
	Изготовитель (Указывает изготовителя Медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС)
	Дата изготовления (Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие)
	Номер по каталогу (Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя)
	Серийный номер (Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению (Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии)
TYPE	Наименование варианта исполнения МИ
	QR - код
Made in Germany	Сделано в Германии

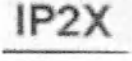
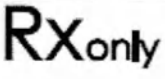
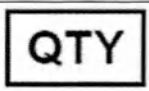
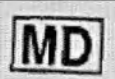
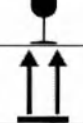
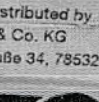
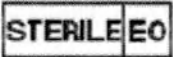
	Маркировка WEEE: изделие следует утилизировать отдельно, материалы пригодны для переработки.
	Маркировка CE (знак соответствия стандартам ЕС).
	Символ степени защиты согласно стандарту DIN EN 60529.
	Символ «Соблюдайте требования руководства по эксплуатации».
	Осторожно! Федеральный закон допускает продажу данного устройства только допущенным к практике врачам или их уполномоченным представителям (только США).
	Количество
	Медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению (Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению)
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
<p>Vertrieb durch / distributed by KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany</p> 	Дистрибьютер

Таблица 21. Описание основных символов

Ниже в таблицах представлены изображения основных символов и табличек, которые располагаются непосредственно на регистрируемом изделии

Символы	Значение
	Эквипотенциальное заземление.
	Стерилизация оксидом этилена (Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена.)
	Не стерилизовать повторно (Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать)
	Не использовать при повреждении упаковки (Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие)
	Запрет на повторное применение (Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры)
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Знак соответствия ограничениям для цифровых устройств класса В
	Беспроводная технология Bluetooth
	Беспроводная регистрация
	Японское постановление о сертификации соответствия техническим регламентам указанного радиооборудования
	Сертификация в государственном агентстве Министерства связи Бразилии
	Изделие, внесенное в список UL (Underwriters Laboratories)
	Класс эффективности, используемый EU Ecodesign 2019/1782
	Оборудование II класса с двойной изоляцией
	Полярность на вилке, снаружи -, внутри +

	Знак одобрения TÜV на соответствие стандартам, указанным на символе.
MADE IN CHINA	Сделано в Китае

Таблица 22. Описание основных символов

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Окружающая температура	-20 °C до +70 °C
Относительная влажность	10 % до 90 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	700 гПа до 1060 гПа

Таблица 23. Условия транспортирования и хранения

ARTip solo всегда следует транспортировать в деревянном ящике с металлическими замками в верхней части ящика, а также металлическими ручками с обеих сторон. Положение во время транспортировки произвольное.

Для хранения в промежутках между применениями рекомендуем дополнительно заказать тележку.

Окружающая температура	-20°C до +60°C
Относительная влажность	от 10% до 90%, без конденсации
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 24. Условия транспортирования и хранения блока голосового управления ARTip solovoice

Блок голосового управления ARTip solovoice всегда следует транспортировать в в коробке из картона. Положение во время транспортировки произвольное.

8. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭМС

	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, такое как сотовые телефоны, может влиять на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ. Не используйте такие устройства в непосредственной близости от ARTip solo.
	К МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЮ применяются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. ARTip solo можно устанавливать и вводить в эксплуатацию только с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в этих инструкциях.
	Блок голосового управления ARTip solovoice нельзя размещать непосредственно рядом с другими устройствами или ставить их друг на друга. Если требуется работа рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, следует понаблюдать за блоком ARTip solovoice, чтобы убедиться в его предполагаемой работе в используемой конфигурации.

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная совместимость

Директивы и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Система-держатель роботизированная ARTip solo для эндоскопов и медицинских инструментов предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Система-держатель роботизированная ARTip solo использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс Б	Система-держатель роботизированная ARTip solo пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Не применяются	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Не применяются	

Таблица 25. Директивы и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи и системы			
Система-держатель роботизированная ARTip solo предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и системы, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.			
Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос d [м], в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание: Для 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос более высокой полосы частот.

Примечание: Приведенные выражения применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

Таблица 25.1. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи и системы

Руководство и декларация изготовителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Система-держатель роботизированная ARTip solo для эндоскопов и медицинских инструментов предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	± 2 кВ/1 кВ ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение провод - провод ± 2 кВ напряжение провод - земля	± 1 кВ напряжение провод - провод ± 2 кВ напряжение провод - земля	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	< 5 % UH (провал напряжения > 95 % UH) в течение 0,5 периода 40 % UH (провал напряжения 60 % UH) в течение 5 периодов 70 % UH (провал напряжения 30 % UH) в течение 25 периодов < 5 % UH (провал напряжения > 95 % UH) в течение 5 с	< 5 % UH (провал напряжения > 95 % UH) в течение 0,5 периода 40 % UH (провал напряжения 60 % UH) в течение 5 периодов 70 % UH (провал напряжения 30 % UH) в течение 25 периодов < 5 % UH (провал напряжения > 95 % UH) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания или батареек.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 А/м при 50 Гц/60 Гц	3 А/м при 50 Гц/60 Гц	При нарушении качества изображения необходимо увеличить расстояние между системой и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения системы необходимо измерить, чтобы удостовериться в том, что напряженность поля достаточно низкая.

ПРИМЕЧАНИЕ – УН – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 26. Руководство и декларация изготовителя - Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость- для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению			
Система-держатель роботизированная ARTip solo для эндоскопов и медицинских инструментов предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - Директивы
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и системой, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ P – означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ² .
Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой: 
Примечание: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Примечание: Приведенные выражения применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.			
¹ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения системы. Если измеренная напряженность поля в месте размещения системы превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение системы.			
² Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Таблица 26.1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость- для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению

	Предупреждение: использование комплектующих, преобразователей и кабелей, не указанных в спецификации или не предоставленных производителем данного устройства, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его неправильной работы.
	Предупреждение: портативное высокочастотное оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой детали ARTip solo, включая кабели, указанные производителем. В противном случае показатели работы данного устройства могут ухудшиться.

Сведения об ЭМС на Блок голосового управления ARTip solovoice

	К МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЮ применяются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Блок ARTip solovoice можно устанавливать и вводить в эксплуатацию только в соответствии данным документом.
	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, такое как сотовые телефоны, может влиять на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ. Не используйте такие устройства в непосредственной близости от блока ARTip solovoice.
	Блок ARTip solovoice нельзя размещать непосредственно рядом с другими устройствами или ставить их друг на друга. Если требуется работа рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, следует понаблюдать за блоком ARTip solovoice, чтобы убедиться в его предполагаемой работе в используемой конфигурации.

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная совместимость

Директивы и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Блок голосового управления ARTip solovoice предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь блока голосового управления должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Блок голосового управления ARTip solovoice использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупатель или пользователь блока голосового управления должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс Б	Блок голосового управления ARTip solovoice пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликкершум согласно МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 27. Директивы и декларация изготовителя – электромагнитное излучение
Уровни теста на иммунитет

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и неподвижными ВЧ-средствами связи и блока голосового управления			
Блок голосового управления ARTip solovoice предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь блока голосового управления может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и неподвижными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и блока голосового управления, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.			
Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос d [м], в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание: Для 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос более высокой полосы частот.

Примечание: Приведенные выражения применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

Таблица 27.1. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи и блока голосового управления

Руководство и декларация изготовителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Блок голосового управления ARTip solovoice предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь блока голосового управления должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	± 2 кВ/1 кВ ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение провод - провод ± 2 кВ напряжение провод - земля	± 1 кВ напряжение провод - провод ± 2 кВ напряжение провод - земля	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	< 5 % УН (провал напряжения > 95 % УН) в течение 0,5 периода 40 % УН (провал напряжения 60 % УН) в течение 5 периодов 70 % УН (провал напряжения 30 % УН) в течение 25 периодов < 5 % УН (провал напряжения > 95 % УН) в течение 5 с	< 5 % УН (провал напряжения > 95 % УН) в течение 0,5 периода 40 % УН (провал напряжения 60 % УН) в течение 5 периодов 70 % УН (провал напряжения 30 % УН) в течение 25 периодов < 5 % УН (провал напряжения > 95 % УН) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю блока голосового управления требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание блока голосового управления от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 А/м при 50 Гц/60 Гц	3 А/м при 50 Гц/60 Гц	При нарушении качества изображения необходимо увеличить расстояние между системой и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения блока голосового управления необходимо измерить, чтобы удостовериться в том, что напряженность поля достаточно низкая.

ПРИМЕЧАНИЕ – УН – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 28. Руководство и декларация изготовителя - Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость- для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению			
Блок голосового управления ARTip solovoice предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - Директивы
			Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и блоком голосового управления, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	$d = 1,2\sqrt{P}$ P – означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ² .
Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой: 
Примечание: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание: Приведенные выражения применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.			
¹ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения блока голосового управления. Если измеренная напряженность поля в месте размещения системы превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой блока голосового управления с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение системы.			
3 Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Таблица 28.1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость- для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению

	Предупреждение. Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части блока ARTip solovoice, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность этого устройства может ухудшиться.
---	---

9. СРОК СЛУЖБЫ

Ожидаемый срок службы устройства (держателя) составляет 10 лет при условии проведения указанных процедур по техническому осмотру и обслуживанию.

Изделие	Срок службы
Блок электропитания	5 лет
Кабель сетевой	5 лет
Кабель соединительный	5 лет
Блок голосового управления ARTip solovoice	5 лет
Кабель соединительный	5 лет
Кабель Y-образный	5 лет
Наушники	5 лет
Адаптер Bluetooth	5 лет
Станция зарядная	5 лет
Сетевой шнур для использования с держателем ARTip solo	5 лет
Джойстик левый для управления и позиционирования ARTip solo	6 месяцев (150 применений)
Джойстик правый для управления и позиционирования ARTip solo	6 месяцев (150 применений)
Магнитный кронштейн, тип крепления 1A	5 лет
Зажим эндоскопа	5 лет
Соединение универсальное	5 лет
Муфта для фиксации эндоскопа 5 мм	5 лет
Муфта для фиксации эндоскопа 10 мм	5 лет
Чехол защитный стерильный одноразовый с эластичным шнурком 50 шт./уп.	5 лет
Чехол защитный стерильный одноразовый с эластичным шнурком 10 шт./уп.	5 лет
Тележка для штатива ARTip solo	5 лет
Корзина для стерилизации	10 лет

Таблица 29. Срок службы изделий

10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Перед применением убедитесь, что крепление надежно удерживает и фиксирует направляющую для инструментов операционного стола.



Держите пациента или ARTip solo под постоянным контролем при настройке какого-либо из активных движений.



Ни при каких обстоятельствах не открывать ARTip solo или БЛОК электропитания. Опасность поражения электрическим током!

	Крепко удерживайте эндоскоп, прежде чем разблокировать быстросъемное соединение между эндоскопом и ЗАЖИМОМ ЭНДОСКОПА, а также между ЗАЖИМОМ ЭНДОСКОПА и СОЕДИНЕНИЕМ УНИВЕРСАЛЬНЫМ.
	Устройство не предназначено для эксплуатации во взрывоопасных зонах. Используйте устройство только на достаточном расстоянии от легко воспламеняющихся газов (например, O ₂ , наркозный газ).
	Не дотрагивайтесь до рабочей зоны во время движения системы.
	Тележка для штатива ARTip solo предназначена для хранения во внерабочее время и транспортировки держателя ARTip solo. Никогда не используйте ТЕЛЕЖКУ для ARTip solo рядом с операционным столом во время его эксплуатации.
	<p>Устройства, подключаемые к аналоговым и цифровым интерфейсам ARTip solo, должны соответствовать стандартам для электромедицинских устройств.</p> <p>Все конфигурации должны соответствовать системному стандарту EN 60601-1-1. Ответственность за соблюдение данного стандарта возлагается на лицо, занимающееся подключением дополнительных устройств!</p>
	Предупреждение: использование комплектующих, преобразователей и кабелей, не указанных в спецификации или не предоставленных производителем данного устройства, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его неправильной работы.
	Предупреждение: портативное высокочастотное оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой детали ARTip solo, включая кабели, указанные производителем. В противном случае показатели работы данного устройства могут ухудшиться.
	Обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и в компетентный орган соответствующей страны.
	Не используйте Чехол защитный стерильный одноразовый с эластичным шнурком при обнаружении повреждений упаковки или самого чехла !
	Модификация устройства не допускается.

	Перед использованием проверьте конфигурацию на совместимость с деталями операционного стола. Максимальный угол поперечного наклона зависит от используемого операционного стола.
	Избегайте спотыкания при подключении кабеля.
	Никогда не помещайте СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ, ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА, Муфту для фиксации эндоскопа, МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН и ДЖОЙСТИК вместе с грязными хирургическими инструментами в ванну для дезинфекции.
	После использования не храните СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ, ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА, Муфта для фиксации эндоскопа, МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН и ДЖОЙСТИК в одном контейнере вместе с грязными хирургическими инструментами.
	<p>Все используемые стерильные компоненты, за исключением Чехла защитного стерильного одноразового с эластичным шнурком, поставляются в нестерильном состоянии.</p> <p>Перед первым применением необходимо произвести <i>полную</i> подготовку стерилизуемых компонентов</p>
	За исключением СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО, ДЖОЙСТИКА, МАГНИТНОГО КРОНШТЕЙНА, Муфты для фиксации эндоскопа и ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА, держатель ARTip solo и БЛОК электропитания не предназначены для механической/автоматической очистки или дезинфекции!
	Быстросъемный зажим для соединения на операционном столе рассчитан на максимальное положение Тренделенбурга 30°. Никогда не превышайте этот диапазон.
	Если во время использования произошел сбой питания, проверьте надежность работы устройства перед следующим применением!
	Отсоедините сетевую штепсельную вилку БЛОКА голосового управления ARTip solovoice, чтобы полностью отключить устройство от сети. Убедитесь в постоянном доступе к БЛОКУ голосового управления ARTip solovoice.
	Если произойдет сбой питания или устройство будет случайно выключено во время работы, ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА будет потеряна, и ее необходимо будет определять снова.



Точки, не охваченные пределами диапазона перемещения, устройство ARTip solo не достигает.

Если одна или несколько осей достигают максимального угла между деталями с соединением универсальным, движение ARTip solo будет остановлено! Во избежание этого размещайте держатель как можно ближе к центру операционного поля.

11. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

11.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие при хранении, транспортировании и эксплуатации не наносит вред окружающей среде.

11.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Karl Storz.

Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.

От системы и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

Для получения подробной информации необходимо обращение в местное представительство сервисной службы или в региональный офис компании Karl Storz.



Использование знака «Утилизация отходов электрического и электронного оборудования» (WEEE, Директива 2012/19/EU). Использование этого символа означает, что данное оборудование запрещается перерабатывать как бытовые отходы. Обеспечивая надлежащую утилизацию данного оборудования, вы помогаете предотвращению отрицательных последствий для окружающей среды и здоровья человека, которые могут произойти из-за неправильной утилизации. Подробную информацию по возврату и повторному использованию прибора можно получить у поставщика, у которого был приобретен прибор.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.



В связи с риском заражения от загрязненных изделий их необходимо обработать перед утилизацией.



Убедитесь, что загрязненные одноразовые изделия утилизируются отдельно.



При утилизации или переработке продукта или его компонентов необходимо соблюдать национальные предписания.

12. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Устройство ARTip solo успешно протестирован со следующими дезинфицирующими средствами для дезинфекции протиранием в отношении совместимости материалов поверхностей.

Блок голосового управления ARTip solovoice можно чистить мягкой, влажной, но не мокрой тканью.

Вы можете проводить дезинфекцию протиранием указанными здесь дезинфицирующими средствами и средствами с аналогичным содержанием в них активных веществ.

Используйте мягкую тканевую салфетку для нанесения дезинфицирующих средств и следуйте инструкциям производителя относительно времени воздействия используемого дезинфицирующего средства.

Дезинфицирующее средство	Действующее вещество	Массовая концентрация в растворе 100 г
Микробак (Microbac) (салфетки)	C12-18-алкил бензил диметил аммоний хлориды	0,4 г
	Дидецилдиметиламмония хлорид	0,4 г
Мелисептол ХБВ (Meliseptol HBV) (салфетки)	1-пропанол	50 г
	Дидецилдиметиламмония хлорид	0,075 г
Инцидин жидкий	2-пропанол	35 г
	1-пропанол	25 г
Изопропанол	1-пропанол	63,1 г

СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ Держателя роботизированного ARTip solo необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием; это относится, в частности, к первому использованию после доставки, так как все **СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ** Держателя поставляются нестерильными (очистка и дезинфекция после снятия защитной транспортной упаковки; стерилизация после соответствующей упаковки).

Термин «**СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ** Держателя» включает **СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ, ДЖОЙСТИК, МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН, ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА, Муфту** для фиксации эндоскопа и корзину для стерилизации. Надлежащая очистка и дезинфекция являются непременным условием эффективной стерилизации.

Предпочтительно использовать автоматизированный процесс (дезинфектор) для очистки и дезинфекции. Простой ручной процесс очистки/дезинфекции следует применять только в случае недоступности автоматизированных процессов и только при очень тщательном выполнении этапов ручной

очистки/дезинфекции, поскольку эффективность и воспроизводимость результатов такого процесса значительно ниже. ДЖОЙСТИК нельзя обрабатывать по методу ручной очистки/дезинфекции. Эффективность ручной очистки/обработки ДЖОЙСТИКА является недостаточной.

В обоих случаях необходимо провести предварительную обработку.

	Использование ручного процесса очистки и дезинфекции должно контролироваться посредством дополнительной проверки конкретного изделия и процесса, ответственность за проведение которой несет пользователь.
---	--

	Вручную можно выполнять обработку только СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО, ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА, МУФТЫ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА, МАГНИТНОГО КРОНШТЕЙНА 1А. <u>Нельзя</u> проводить ручную обработку ДЖОЙСТИКА.
---	---

12.1 Предварительная обработка

Крупные загрязнения должны быть удалены со СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ держателя сразу после использования (не более 2 часов).

Допускается использование проточной воды или антисептического раствора. Антисептический раствор не должен содержать альдегидов (в противном случае произойдет фиксация загрязнений компонентами крови), должен обладать доказанной эффективностью, должен подходить для дезинфекции СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ держателя и должен быть совместим с ними.

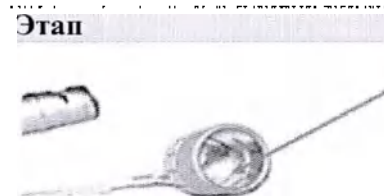
Устойчивость материалов:

При выборе чистящих и антисептических растворов убедитесь, что в их состав не входят следующие компоненты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты со значением $\text{pH} < 5$;
- щелочи со значением $\text{pH} > 11$;
- окислители (например, перекись водорода);
- органические растворители (например, спирт, эфир, кетоны, бензол);
- галогены (хлор, йод, бром);
- ароматические/галогенированные углеводороды.

	Рекомендуется использовать мягкие нейтральные ферментные чистящие средства или щелочные чистящие средства ($\text{pH} < 11$) для механической очистки.
---	--

Для ручного удаления загрязнений следует применять только мягкую щетку или чистую мягкую ткань, используемую только для этих целей. Никогда не используйте металлические щетки или стальную мочалку.

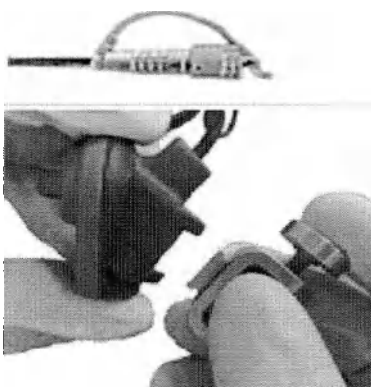


Описание

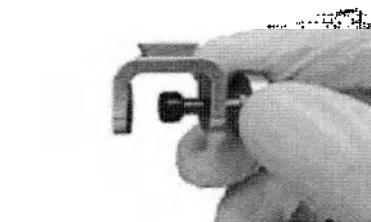
Проверьте наличие уплотнительного кольца внутри защитного колпачка (который надевается на разъем джойстика), а также его целостность.

Уплотнительное кольцо внутри защитного колпачка предотвращает проникновение чистящего/антисептического раствора.

Наденьте защитный колпачок на разъем ДЖОЙСТИКА.



Если применимо, отсоедините ДЖОЙСТИК от МАГНИТНОГО КРОНШТЕЙНА 1А.



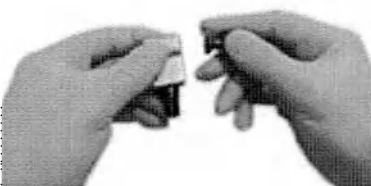
Промойте МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН 1А проточной водой или дезинфицирующим раствором в месте резьбовой втулки для винта. При этом следует вращать винт вперед и назад. Это необходимо для эффективного удаления грязи с резьбы.



Во время предварительной очистки проверьте ДЖОЙСТИК на наличие повреждений. Особое внимание следует уделить синей силиконовой клавиатуре. Кабель не должен иметь трещин или других повреждений. При наличии повреждений обеспечение стерильности изделия становится невозможным!



Отсоедините ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА от СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО, нажав кнопку разблокировки (если это еще не было сделано).



Отвинтите МУФТУ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА от ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА (если это еще не было сделано).

Таблица 30. Предварительная обработка

	<p>Защитный колпачок на разъеме ДЖОЙСТИКА защищает электрические контакты от воздействия чистящих и антисептических растворов. Все этапы очистки и дезинфекции можно проводить только с надетым защитным колпачком! Несоблюдение этого требования может привести к неисправности системы-держателя!</p>
	<p>Обратите внимание, что антисептический раствор, применяемый во время предварительной обработки, предназначен только для личной защиты и не заменяет последующую дезинфекцию, проводимую после этапа очистки!</p>

12.2 Автоматизированная очистка и дезинфекция

(Дезинфектор)

При выборе дезинфицирующих средств необходимо проконтролировать следующее:

- наличие проверенной эффективности дезинфицирующего средства;
- использование проверенной программы термической дезинфекции (при возможности) (значение $A_0 > 3000$ или не менее 5 минут при $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ при использовании более старого оборудования) (в случае химической дезинфекции существует риск скопления остатков антисептических растворов в СОЕДИНЕНИИ УНИВЕРСАЛЬНОМ);
- использование программы, пригодной для СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ ДЕРЖАТЕЛЯ, и наличие в ней достаточного количества циклов промывки;
- использование для промывки только воды с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 микроорганизмов/мл) и эндотоксинов (не более 0,25 единиц эндотоксинов/мл) (например, очищенной/высокоочищенной воды);
- фильтрация воздуха, используемого для сушки;
- регулярное проведение проверок и обслуживания дезинфектора.

При выборе системы чистящих средств необходимо проконтролировать следующее:

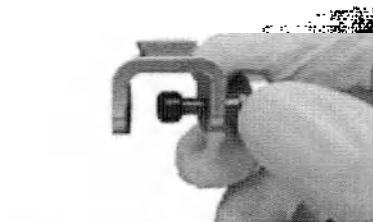
- общую пригодность средств для очистки металлических и пластиковых инструментов;
- если не применяется термическая дезинфекция, дополнительное использование надлежащего антисептического раствора с доказанной эффективностью, совместимого с используемым чистящим средством;
- совместимость используемых химических веществ со СТЕРИЛИЗУЕМЫМИ КОМПОНЕНТАМИ ДЕРЖАТЕЛЯ.



Необходимо соблюдать концентрации, указанные производителем чистящих/антисептических растворов.

Процедура:

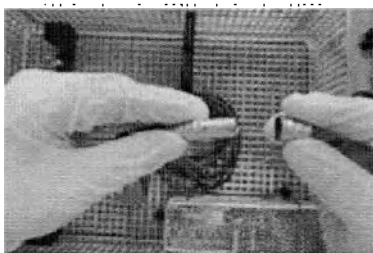
Этап



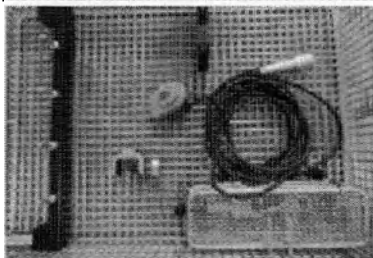
Описание

Переместите винт на МАГНИТНОМ КРОНШТЕЙНЕ 1А в центральное положение, если это еще не было сделано.

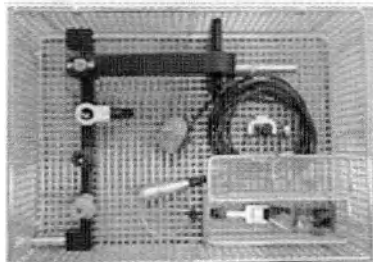
Проверьте наличие защитного колпачка на разъеме ДЖОЙСТИКА.



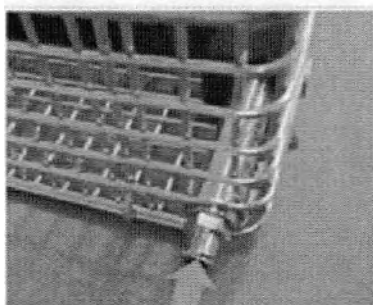
Уложите **ДЖОЙСТИК** в **СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ КОРЗИНУ** и наденьте защитный колпачок на штекер.



Уложите **МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН 1А** в **СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ КОРЗИНУ** так, чтобы они не соприкасались с другими компонентами.



Присоедините **СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ, ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА** и **МУФТЫ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА** к промывочному патрубку **СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КОРЗИНЫ**, как показано на рисунке.
Закройте **СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ КОРЗИНУ** крышкой.



Вставьте подготовленную **СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ КОРЗИНУ** в дезинфектор и подключите его к контуру промывки дезинфектора с помощью разъема Люэра.
Запустите программу.

Таблица 31. Автоматизированная очистка и дезинфекция

	<p>Пожалуйста, проверьте правильность расположения деталей в СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КОРЗИНЕ (как показано на рисунке).</p> <p>Не помещайте ДЖОЙСТИК в зону, в которой кабель будет мешать ее промывке.</p>
--	--

После окончания программы извлеките отдельные детали из дезинфектора.

Этап	Описание
	<p>Снимите защитный колпачок с разъема ДЖОЙСТИКА.</p>

Таблица 32. Подготовка к стерилизации со снятым защитным колпачком

Осмотрите и упакуйте СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ ДЕРЖАТЕЛЯ как можно скорее после извлечения.

Подтверждение общей пригодности для эффективной автоматизированной очистки и дезинфекции было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфектора G 7836 CD (термическая дезинфекция, компания «Мизле энд Си Гмбх энд Ко.» (Miele & Cie. GmbH & Co.), Гютерсло), и щелочного чистящего средства Neodisher MediClean Forte (компания «Д-р. Вейгерт ГмбХ энд Ко. КГ» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG), Гамбург). Для этого использовалась описанная выше процедура.

Проверка:

После очистки или очистки/дезинфекции проверьте все отдельные детали на наличие следов коррозии, повреждения поверхностей, сколов и загрязнений, после чего отложите поврежденные детали (допускается ограниченное количество повторных использований). Детали, на которых остались какие-либо загрязнения, должны быть повторно очищены и продезинфицированы.

Обслуживание:

Как правило, техническое обслуживание СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ ДЕРЖАТЕЛЯ не требуется. Сборка отдельных СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ ДЕРЖАТЕЛЯ также не требуется.

Ни при каких обстоятельствах не используйте инструментальное масло.

Многократное применение:

МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН, тип крепления 1А

При соответствующем уходе, отсутствии каких-либо повреждений и загрязнений эти компоненты могут повторно использоваться 500 раз. При этом на пользователя возлагается полная ответственность за использование компонентов сверх указанного количества раз или за использование поврежденных/загрязненных компонентов.

ДЖОЙСТИК

При соответствующем уходе, отсутствии каких-либо повреждений и загрязнений эти компоненты могут повторно использоваться 150 раз. ДЖОЙСТИКИ оснащены счетчиком. Эти компоненты отключаются после 150 использований и не могут использоваться в дальнейшем.

13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОКИ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Стерилизация в фракционированном вакууме при 134 °C для следующих изделий: СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ, ДЖОЙСТИК, МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН, ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА, Муфта для фиксации эндоскопа, КОРЗИНА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Чехлы защитные стерильные одноразовые простерилизованы с помощью оксида этилена.

14. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019 + A11:2021	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2010 / EN ISO 10993-1:2020	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
DIN EN ISO 17664:2004 / DIN EN ISO 17664:2018	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1:2005, AMD1:2012	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 62304:2006 (First Edition) + A1:2015	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, которые следует использовать с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования

15. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ

Сборка / ввод в эксплуатацию

ARTip solo можно установить на операционный стол, выполнив следующие шаги, и ввести в эксплуатацию для последующего использования. Обычно это делается до начала операции/хирургического вмешательства.

Шаг 1. Крепление на операционном столе

Шаг	Описание
-----	----------

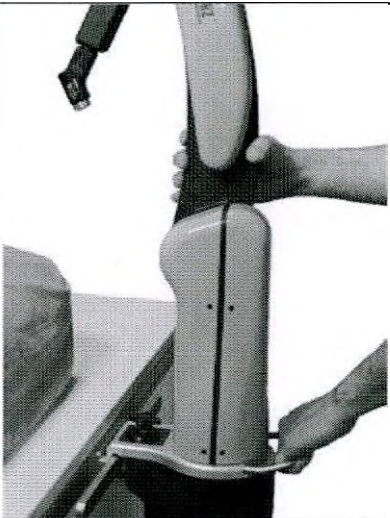
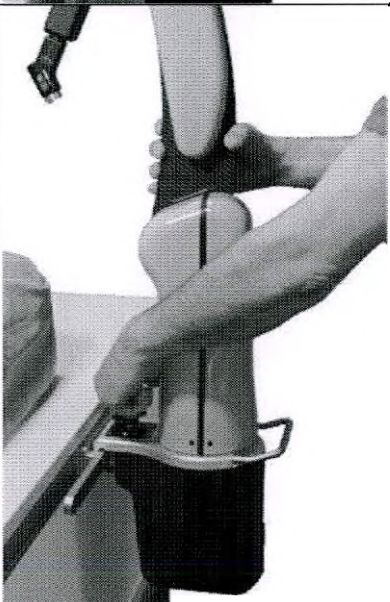
	<p>Держатель поднимают на стандартную направляющую и закрепляют.</p>
	<p>После установки устройства на стандартной направляющей операционного стола устройство выравнивают перпендикулярно операционному столу и вручную затягивают зажимной винт.</p>

Таблица 33. Монтаж на операционном столе

	<p>Убедитесь, что ARTip solo надежно закреплен на стандартной направляющей.</p>
	<p>Чтобы наилучшим образом использовать диапазон перемещения ARTip solo, устройство следует располагать по возможности на одной высоте с оптическим троакаром.</p>

Шаг 2. Электрическое подключение

Подключите СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ к БЛОКУ электропитания, а затем вставьте СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ в подходящую розетку.

Подключите СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ к БЛОКУ электропитания, а затем вставьте его во входной разъем ARTip solo.

	Отсоедините сетевую штепсельную вилку БЛОКА электропитания, чтобы полностью отключить устройство от сети. Убедитесь в постоянном доступе к БЛОКУ электропитания.
	Используйте только оригинальные БЛОК электропитания, СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ и СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ.
	Избегайте опасности споткнуться при подключении кабеля.

Шаг 3. Выбор положения держателя

Держатель роботизированный имеет дополнительный шарнир на дистальном конце. Данная опция в значительной степени позволяет избежать ненужных контактов с инструментами хирурга.

В стандартном положении соединение универсальное направлено вертикально вниз. Выберите положение соединения универсального, наиболее подходящее для планируемого вмешательства.

Чтобы изменить положение соединения универсального, выполните следующие действия:

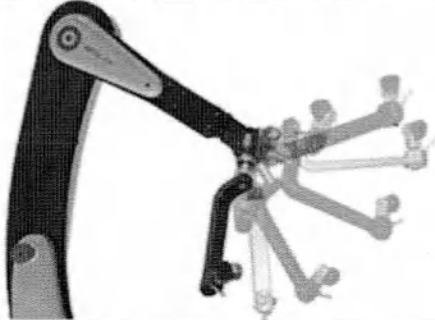
Изображение	Описание
	С помощью данного шарнира можно менять угол наклона СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО с шагом 45°.
	<ol style="list-style-type: none"> 1 Потяните основание соединения вперед. 2 Поверните соединение в нужное положение. 3 Дайте основанию соединения встать на место.

Таблица 34. Изменение угла наклона

	Отсоедините эндоскоп от СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО, если вы меняете положение шарнира.
---	---



При применении ARTip solo положение шарнира можно изменить в любое время. Повторная настройка ТОЧКИ ВВЕДЕНИЯ ТРОКАРА не требуется.

Шаг 4. Подготовка чехла защитного стерильного одноразового с эластичным шнурком



Не используйте Чехол защитный стерильный одноразовый с эластичным шнурком при обнаружении повреждений упаковки или самого Чехол защитный стерильный!

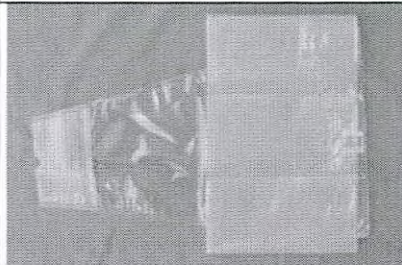
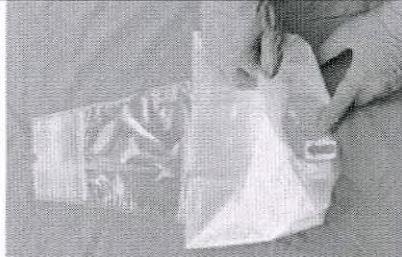
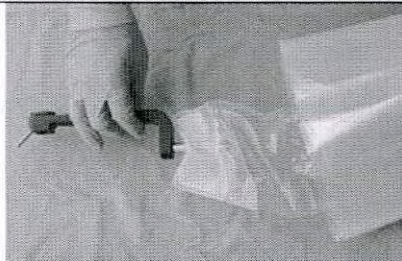
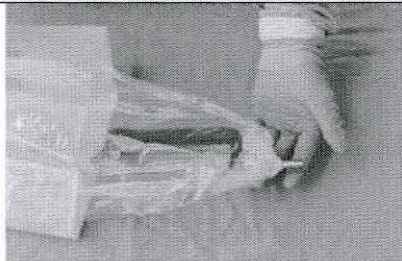
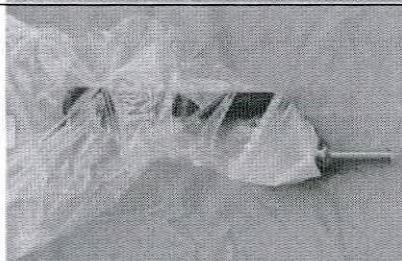
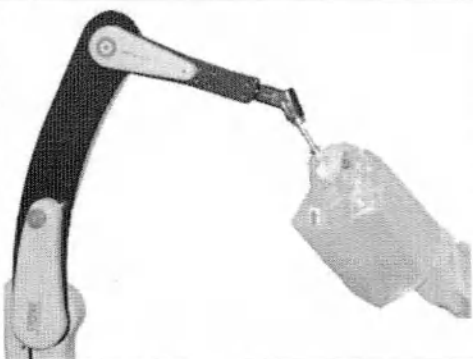
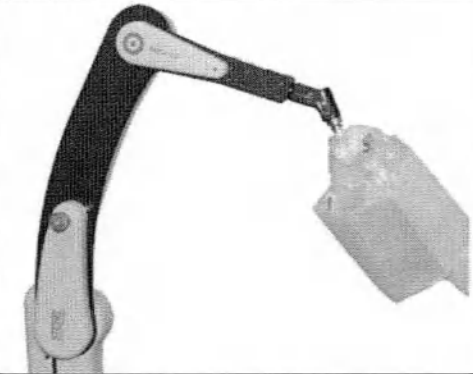
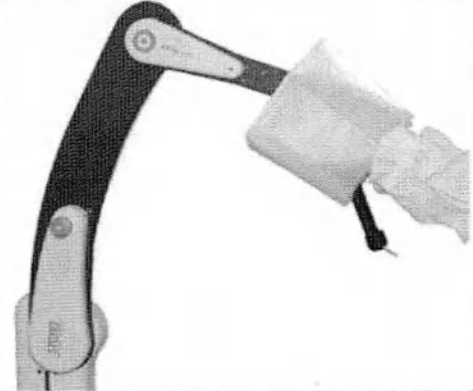
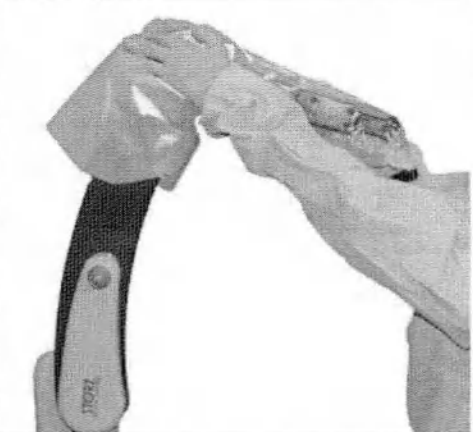
Шаг	Описание
	Достаньте Чехол защитный стерильный из упаковки.
	Разложите сложенный Чехол защитный стерильный посередине (клеякая метка с зеленой стрелкой).
	Поместите одну руку внутрь Чехла защитного стерильного. Вставьте штифт СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО в отверстие в эластичной части СТЕРИЛЬНОГО ЧЕХЛА.
	Протяните СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ внутрь.
	Натяните эластичный передний конец Чехла защитного стерильного на конический выступ коннектора.

Таблица 35. Подготовка чехла защитного стерильного одноразового с эластичным шнурком

Шаг 5. Подсоединить СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ и накрыть держатель роботизированный Чехлом защитным стерильным одноразовым с эластичным шнурком.



ARTip solo обычно накрывают Чехлом защитным стерильным одноразовым после дезинфекции кожи, но до того момента, когда пациент будет накрыт стерильной салфеткой.

Шаг	Описание
	Подведите СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ с Чехлом защитным к держателю снизу.
	Вставьте и зафиксируйте штифт СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО в приемном отверстии держателя до слышимого щелчка.
	Убедитесь в правильной фиксации, потянув за СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ.
	Возьмите Чехол защитный стерильный и натяните его на держатель.



При необходимости соберите излишнюю длину Чехла защитного стерильного в складки.

Таблица 36. Укрытие стерильным чехлом

На этом этапе приступайте к накрыванию пациента стерильной салфеткой в соответствии с действующими в Вашей организации стандартными процедурами.



Используйте только оригинальный Чехла защитного стерильного одноразового с эластичным шнурком

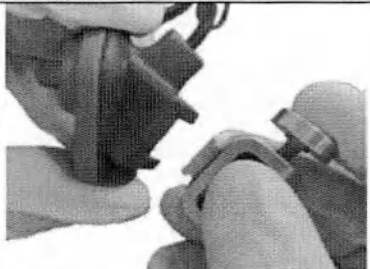
Установка джойстика на хирургический инструмент

При эксплуатации, джойстик соединен с хирургическим инструментом, разработан преимущественно для работы левой рукой. Также доступен вариант джойстика для правой руки.



Рисунок 19. Подключение джойстика к инструменту

Чтобы подключить джойстик к инструменту, выполните следующие действия:

Шаг	Описание
	<p>Наденьте ДЖОЙСТИК на МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН.</p> <p>Кабель ДЖОЙСТИКА направлен в ту же сторону, что и винт.</p>

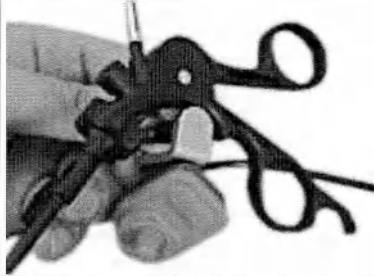
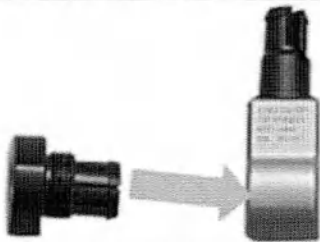
Шаг	Описание
	Продвиньте ДЖОЙСТИК спереди по рукоятке инструмента.
	Закрепите ДЖОЙСТИК на инструменте, затянув винт.
 <div> <div>Control</div> <div>Supply</div> <div>24 Vdc</div> <div>2.5A</div> </div> <div> <div>Управление</div> <div>Питание</div> <div>24 В постоян- ного тока</div> <div>2,5 А</div> </div>	Подсоедините ДЖОЙСТИК к входному разъему на ARTip solo.

Таблица 37. Монтаж ДЖОЙСТИКА

Установка ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА на эндоскоп

Выберите Муфту для фиксации эндоскопа, соответствующую эндоскопу. Доступны версии для эндоскопов 5 или 10 мм.

Изображение	Описание
	Неплотно вкрутите Муфту для фиксации эндоскопа в ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА.

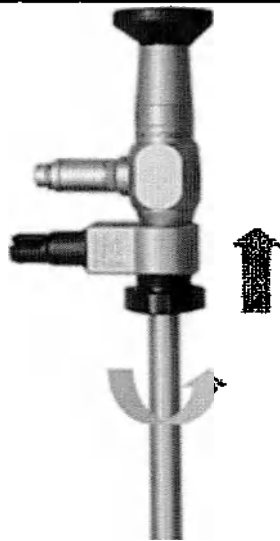
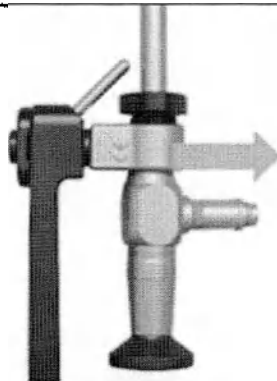
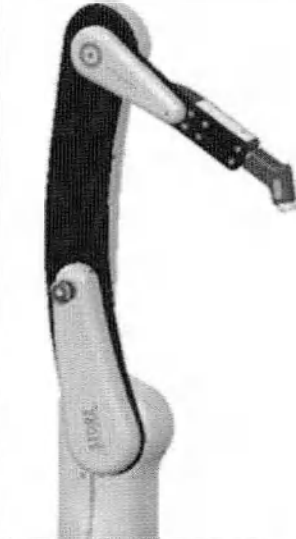
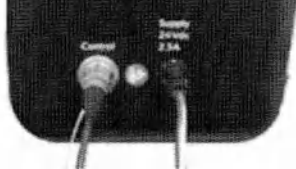
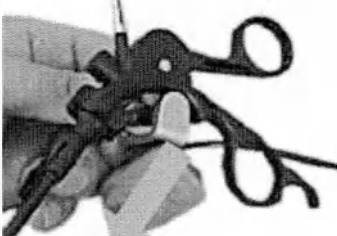
Изображение	Описание
	<p>Наденьте ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА на эндоскоп и вручную затяните Муфту для фиксации эндоскопа.</p>

Таблица 38. Установка ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА

	<p>ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА затягивайте так, чтобы эндоскоп можно было легко провернуть.</p>
---	---

Завершение эксплуатации

Шаг	Описание
	<p>Снимите эндоскоп (оптику), нажав кнопку фиксатора на СОЕДИНЕНИИ УНИВЕРСАЛЬНОМ.</p>
	<p>Снимите СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ на шарнире держателя, сдвинув боковые фиксирующие защелки вниз.</p>

Шаг	Описание								
	<p>Утилизируйте использованный СТЕРИЛЬНЫЙ ЧЕХОЛ ARTip solo.</p> <p>Переведите ARTip solo в вертикальное положение для последующего хранения на ТЕЛЕЖКЕ.</p>								
 <div data-bbox="165 974 594 1153"> <table> <tr> <td><i>Control</i></td> <td><i>Управление</i></td> </tr> <tr> <td><i>Supply</i></td> <td><i>Питание</i></td> </tr> <tr> <td><i>24 Vdc</i></td> <td><i>24 В постоянного тока</i></td> </tr> <tr> <td><i>2.5A</i></td> <td><i>2,5 А</i></td> </tr> </table> </div>	<i>Control</i>	<i>Управление</i>	<i>Supply</i>	<i>Питание</i>	<i>24 Vdc</i>	<i>24 В постоянного тока</i>	<i>2.5A</i>	<i>2,5 А</i>	<p>Отсоедините все кабели и отключите БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.</p>
<i>Control</i>	<i>Управление</i>								
<i>Supply</i>	<i>Питание</i>								
<i>24 Vdc</i>	<i>24 В постоянного тока</i>								
<i>2.5A</i>	<i>2,5 А</i>								
	<p>Снимите ДЖОЙСТИК с рукоятки инструмента.</p>								
	<p>Наденьте защитный колпачок на разъем ДЖОЙСТИКА.</p>								
	<p>Сдвиньте МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН с ДЖОЙСТИКА.</p>								

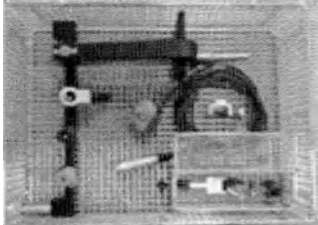
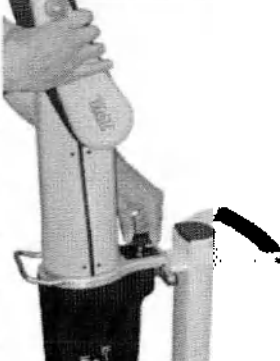
Шаг	Описание
	<p>Ослабьте Муфту для фиксации эндоскопа и снимите ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА с эндоскопа.</p>
	<p>Поместите СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ, ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА, Муфту для фиксации эндоскопа, МАГНИТНЫЙ КРОНШТЕЙН и ДЖОЙСТИК в КОРЗИНУ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.</p>
	<p>ARTip solo можно снять с операционного стола и уложить на ТЕЛЕЖКУ.</p>

Таблица 39. Завершение эксплуатации

16. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

16.1 Техобслуживание и контроль технического состояния

Перед каждым использованием устройства проверяйте следующее:

- СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ на наличие повреждений.
- ARTip solo и комплектующие на наличие внешних повреждений.



Ни при каких обстоятельствах не используйте ARTip solo, если заметите какие-либо повреждения. Позвоните в закрепленную за Вами службу.

Блок голосового управления ARTip solovoice для держателя ARTip solo практически не требует технического обслуживания. Тем не менее, регулярные проверки и испытания на безопасность необходимы для обеспечения надежной работы в течение всего срока службы.

Протокол передачи осуществляется изготовителем или органом, специально уполномоченным производителем после поставки в ввод в эксплуатацию.

Перед каждым использованием устройства выполняйте следующие проверки:

- Проверить кабель подключения к сети на наличие повреждений.
- Проверьте ARTip solovoice и аксессуары на наличие внешних повреждений.



Никогда не используйте блок ARTip solovoice, если заметите какие-либо повреждения.

16.2 Контроль технического состояния и безопасности

ARTip solo практически не требует обслуживания. Тем не менее, регулярные проверки и испытания на безопасность необходимы для обеспечения надежной работы в течение всего срока службы.

Нет необходимости в регулярном обслуживании. Тем не менее, чтобы обеспечить безопасную работу в течение всего срока службы, производитель требует, чтобы специалист или технический служащий больницы регулярно подвергал изделие профилактической проверке безопасности. Такая проверка должна проводиться не реже одного раза в 12 месяцев.

Во время профилактического контроля не требуется соблюдать какие-либо специальные условия или меры предосторожности. Следующие испытания должны проводиться во время проверки в соответствии с разделом 5 стандарта DIN EN 62353:

- 5.2 Контроль посредством визуального осмотра
- 5.3.2 Измерение сопротивления заземляющего проводника, если применимо
- 5.3.3 Измерение токов утечки
- 5.3.4 Измерение сопротивления изоляции

Результаты испытаний должны быть подробно задокументированы в отчете об испытаниях в соответствии с разделом 6 стандарта DIN EN 62353. Отчет об испытаниях можно найти в разделе F стандарта.

Согласно п.4.1. ГОСТ Р МЭК 62353—2013:

Эти испытания должен выполнять квалифицированный персонал. Квалификация включает подготовку по предмету, знания, опыт и знакомство с соответствующими технологиями, стандартами и национальными нормативными требованиями. Персонал, который проводит оценку безопасности, должен быть в состоянии распознавать возможные последствия и риски, связанные с оборудованием, которое не удовлетворяет требованиям.

Каждое индивидуальное оборудование МЕ СИСТЕМЫ, которое имеет свое собственное подключение к сети электропитания или которое может быть подключено/отключено от сети электропитания без использования инструмента, следует испытывать индивидуально. Кроме того, МЕ СИСТЕМУ следует испытывать, чтобы избежать ситуации, когда старение отдельного оборудования может привести к неприемлемым значениям.

В случае неисправности обратитесь в сервисную службу компании KARL STORZ или к ответственному сервисному партнеру. В дополнение к максимально точному описанию ошибки всегда

указывайте идентификационный номер изделия и серийный номер согласно заводской табличке устройства.

16.3 Ремонтная программа

Как правило, на время ремонта Вам предоставляется другой прибор, который следует вернуть компании KARL STORZ сразу же по получении отремонтированного прибора.

По вопросам ремонта обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ ООО КШТЭ ВОСТОК по адресу: 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.

В целях предотвращения распространения инфекции отправка контаминированных изделий категорически запрещена. Изделия необходимо дезинфицировать прямо на месте, чтобы избежать распространения (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций.

16.4 Описание неисправностей и меры по устранению

Если ARTip solo работает не так, как ожидалось, следующие советы помогут вам решить простые проблемы самостоятельно.

	Ни при каких обстоятельствах не открывать ARTip solo или БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ. Опасность поражения электрическим током!
---	--

	<p>В любом случае позвоните в сервисную службу производителя или в службу, авторизованную производителем, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вы не можете решить проблему, используя следующие указания, или • отсутствуют гарантии безопасной работы.
--	--

Признак	Инструкция по устранению
Индикатор состояния «Готовность» не горит	<p>Проверьте электропитание:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Надежное соединение КАБЕЛЯ СОЕДИНИТЕЛЬНОГО с держателем • Соединение с розеткой • Переключитесь на другую розетку
Индикатор состояния «Готовность» постоянно мигает	<p>Шарнир на дистальном конце держателя не установлен должным образом.</p> <p>→ Проверьте шарнир.</p>
Загорается индикатор состояния «ДЖОЙСТИК».	<p>ДЖОЙСТИК неисправен.</p> <p>→ Замените ДЖОЙСТИК на новый.</p>
Пulsирует индикатор состояния «ДЖОЙСТИК».	<p>ДЖОЙСТИК использовался более 140 раз, и его срок службы подходит к концу.</p> <p>ДЖОЙСТИК можно использовать 150 раз, после чего он автоматически деактивируется.</p> <p>→ Замените ДЖОЙСТИК.</p>
Мигает индикатор состояния «ДЖОЙСТИК».	<p>ДЖОЙСТИК использовался более 145 раз, и его срок службы подходит к концу.</p> <p>ДЖОЙСТИК можно использовать 150 раз, после чего он автоматически деактивируется.</p> <p>→ Замените ДЖОЙСТИК.</p>
Выключатель «Аварийная остановка» горит красным	<p>Проверьте, не активирован ли аварийный выключатель на ARTip solo, и при необходимости разблокируйте его, повернув вправо (по часовой стрелке).</p>

Горит индикатор состояния «Сервис».	Произошла внутренняя ошибка. → Позвоните в сервисную службу.
Движение осуществляется не по ожидаемой траектории. Изображение не перемещается в ожидаемом направлении.	ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА может быть установлена неправильно. Переустановите ТОЧКУ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА. (см. раздел 4.4.1)

Устранение неисправностей блока голосового управления ARTip solovoice



Никогда не открывайте устройство. Опасность поражения электрическим током!



В любом случае позвоните в сервисную службу производителя или уполномоченного представителя производителя, если:

- вы не можете решить проблему, используя следующие инструкции, или
- безопасная работа больше не гарантируется.

Признак	Указания решения
Кнопка питания горит зеленым цветом, в противном случае дисплей или функция не работают.	Блок ARTip solovoice не был успешно запущен. Нажмите кнопку питания не менее, чем на пять (5) секунд, чтобы выключить блок ARTip solovoice. Подождите не менее десяти (10) секунд и перезапустите ARTip solovoice.
Индикатор "НАУШНИКИ" горит, но команды не распознаются.	Проверьте состояние зарядки наушников. Перезапустите ARTip solovoice. Убедитесь, что адаптер Bluetooth наушников подключен.
Индикатор Connected (соединение) не горит	Проверьте подключение кабеля к ARTip solo
Индикация "Голосовой ввод" мигает	Выполняется обновление программного обеспечения. После завершения обновления извлеките все подключенные USB-накопители.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки.

При необходимости, договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом компания KARL STORZ гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 12 месяцев с момента снятия данной модели прибора с производства.

Срок действия данной гарантии ограничивается претензиями, сделанными в письменной форме в течение указанного периода времени после даты выставления счета, при необходимости со ссылкой на ремонт, с указанием номера счета. Предусмотренные законом гарантийные требования не ограничиваются настоящей гарантией.

Данная гарантия распространяется только на те дефекты, которые не вызваны естественным износом, ненадлежащей эксплуатацией, неправильным обращением, внешними воздействиями, недостаточной или неправильной обработкой, или стихийными бедствиями.

Все претензии по гарантии аннулируются, если пользователь сам или неавторизованная ремонтная мастерская выполняет ремонт или модификацию изделия.

Претензии по качеству, связанные с ненадлежащей эксплуатацией или совместным применением с другими устройствами или комплектующими, не принимаются.



Обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и в компетентный орган соответствующей страны.

18. ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ (РЕКЛАМАЦИЯ)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

AKTORmed GmbH, Germany

(«АКТОРмед ГмбХ», Германия)

Neugablonzer Straße 13, 93073 Neutraubling, Germany

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ– Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)

115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.

Тел. 8 (495) 983-02-40

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «АКТОРмед ГмбХ»]

F 2271/2023

«АКТОРмед ГмбХ» | Нойгаблонцер Штрассе 13 | D-93073 Нойтраублинг

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий директор
Роберт Гайгер

«АКТОРмед ГмбХ»
(AKTORmed GmbH)
Нойгаблонцер Штрассе 13,
93073 Нойтраублинг,
Германия
(Neugablonzer Straße 13,
93073 Neutraubling,
Deutschland)

/подпись/
Подпись

09 ноября 2023 г.
день, месяц (цифрами)

Штамп
[Штамп:
«АКТОРмед ГмбХ»
Нойгаблонцер Штрассе 13
93073 Нойтраублинг, Германия
Тел.: +49 9401 9320 110
Адрес эл. почты: info@aktormed.com
www.aktormed.com]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система-держатель роботизированная ARTip solo для эндоскопов и медицинских инструментов с принадлежностями

2023 г.

«АКТОРмед ГмбХ»
Нойгаблонцер Штрассе 13
93073 Нойтраублинг
Германия

Телефон: +49 (0)9401 9320 110
Факс: +49 (0)9401 9320 115
info@AKTORmed.com
www.Aktormed.com

Руководство
Дипломированный инженер (тех.
специалист) Роберт Гайгер
HRB 9796 Регенсбург
Идент. номер плательщика НДС:
DE243648827
Рег. № по Директиве ЕС об утилизации
электрического и электронного
оборудования: DE32235205

Реквизиты / Счет в
банке:
«Раффайзенбанк
Ортенбург-Кирхберг
ф.В. эГ»
BIC: GENODEF1ORT
IBAN: DE76 7406 1670
0003 2513 81

Q002-234339

№ в реестре регистрации нотариальных действий: F 2271/2023

Настоящим удостоверяю подлинность поставленной выше и подтвержденной в моем присутствии подписи г-на Роберта Гайгера, дипломированного инженера,
11 июля 1968 г. р.,
служебный адрес: 93073 Нойтраублинг, Нойгаблонцер Штр. 13,
личность которого установлена на основании его официального удостоверения личности с фотографией.

Далее, на основании проведенной 09 ноября 2023 г. проверки записей в электронном торговом реестре Участкового суда г. Регенсбурга я подтверждаю регистрацию в реестре компании под названием «Актормед ГмбХ», расположенной в Нойтраублинге, за номером HRB 9796 и г-на Роберта Гайгера, 11 июля 1968 г. р., в качестве освобожденного от ограничений по пар. 181 ГК Германии управляющего директора с единоличным правом представительства указанной компании.

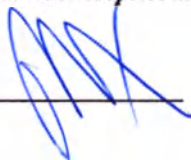
С политикой конфиденциальности можно ознакомиться на странице www.notare-fd.de.

г. Регенсбург, 10 ноября 2023 г.

/подпись/
Тиль Францманн, Нотариус

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

17-2077

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 124 лист(а)(ов)

Нотариус

