



КОПИЯ

서울특별시 송파구 법원로90
(문정동,파트너스Ⅱ)
[별지 제41호서식]

공증인가 | 법무법인
Hanul Professional Law Corp.

한울

전화(대표): 430-9001
(FAX): 430-9890

Registered No. 2023 - 1064

NOTARIAL CERTIFICATE

HANUL LAW AND NOTARY OFFICE

90, Beobwon-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

*Подтверждаю точность, правильность и достоверность
содержания текста перевода на русский язык
I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document translated into Russian*

*Наименование компании и адрес производителя:
Company name and address of the manufacturer:*

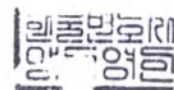
Миирекомпани Инк.

meerecompany Inc..

*A301-308, 3F, Tower dong, 13, Heungdeok 1-ro,
Giheung-gu, Youngin-si, Gyeonggi-do, 16954, Republic
of Korea*

Руководство по эксплуатации

User manual



Вспомогательный тренировочный модуль медицинского изделия «Комплекс
роботизированный хирургический эндоскопический DIXION Revo-i, модель DIXION
MSR-5100»

Тренажер-симулятор для обучения персонала

Auxiliary training module of medical device «Robotic Surgical System DIXION Revo-i, model
DIXION MSR-5100»

Personnel training simulator DIXION Revo-sim

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

MEERECOMPANY INC.
69-12, Jeongmunsongsan-ro, Yanggam-
myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do
President JOON KOO KIM

April 5th, 2024.
(Дата/Date)

L.E.O.

(Должность/Position of the person authorized)

KIM, JOONKOO

(Имя/Name)

(Подпись/signature)

Печать/stamp)

등부 2023년 제 1064호

Registered No. 2023-1064

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 매뉴얼-----에
기재된 주식회사 미래컴퍼니 대표이사
김준구-----

KIM SOJIN-----

attorney-in-fact of
meerecompany Inc.-----
CEO KIM JOON KOO-----

의 대리인 김소진-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached User manual-----

2023년 04월 19일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
19th day of Apr. 2023 at this office.

공증
인가 법무법인 한울

Attorney-at Law

HANUL LAW AND NOTARY OFFICE

소속 서울 동 부 지 방 검 찰 청
서울특별시 송파구 법원로90
(문정동,파트너스Ⅱ)

Seoul Eastern District Prosecutors` Office
90, Beobwon-ro, Songpa-gu,
Seoul, Republic of Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

양

R I O



Yang MI young

YANG, MI YOUNG

본 사무소는 인가번호 제83호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.83.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by **YANG MI YOUNG**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **HANUL LAW AND NOTARY OFFICE**

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at **Seoul** 6. the **20/04/2023**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2023R54D40M**

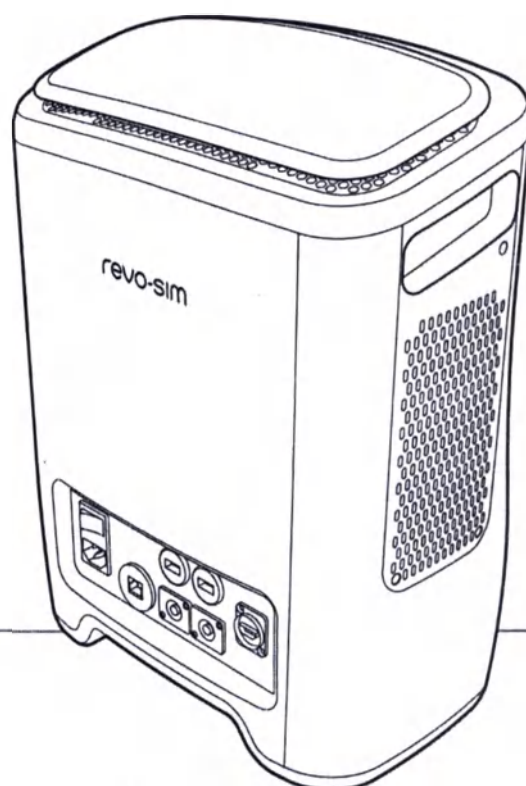
9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



revo-sim™

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

SIM-5100

ЛУЧШАЯ ЗАБОТА О БОЛЬШЕМ КОЛИЧЕСТВЕ ПАЦИЕНТОВ

Введение

Вступление

Тренажер-симулятор для обучения персонала DIXION Revo-sim, далее по тексту – Симулятор, выполняет моделирование посредством виртуализации среды, связанной с хирургией, перед использованием медицинского изделия Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100.

Симулятор DIXION Revo-sim это вспомогательный тренировочный модуль медицинского изделия DIXION Revo-i, предоставляемый компанией meegocompany Inc. («Миирекompани Инк.»).

В данном документе содержится информация об установке, эксплуатации и хранении симулятора DIXION Revo-sim. Поэтому обязательно прочтите и ознакомьтесь с данным документом перед использованием симулятора DIXION Revo-sim.

Обслуживание, описанное в данном документе, могут выполнять только сотрудники компании «Миирекompани Инк.» или специализированный обслуживающий персонал, назначенный компанией «Миирекompани Инк.». Во всех остальных случаях компания «Миирекompани Инк.» должна быть уведомлена заранее.

Заявление об ограничении ответственности

Права интеллектуальной собственности, такие как авторские права на все содержание и дизайн данного документа, принадлежат компании «Миирекompани Инк.».

Все содержание и дизайн в данном документе защищены законодательством Кореи и международными соглашениями. Таким образом, использование, воспроизведение, распространение, публикация или выпуск содержимого данного руководства без предварительного письменного согласия компании «Миирекompани Инк.» строго запрещается как нарушение прав интеллектуальной собственности.

Ни содержание, ни дизайн данного документа не могут быть использованы для редакционных, торговых, конкурентных или коммерческих целей, а также не могут быть переданы какой-либо третьей стороне без предварительного письменного согласия компании «Миирекompани Инк.». Кроме того, производство или изготовление компонентов, на основе данного документа, строго запрещается без предварительного письменного согласия компании «Миирекompани Инк.».

Компания «Миирекompани Инк.» оставляет за собой право изменять содержание данного документа в дальнейшем при необходимости, поэтому содержание или информация в данном документе может быть изменена без предварительного уведомления, и некоторое содержание может отличаться от фактического оборудования. Компания «Миирекompани Инк.» не несет ответственности за какой-либо ущерб, причиненный в результате несвоевременного обнаружения внесения изменений в содержание или информацию данного документа.

Дата выдачи: 05.2019.

История внесения изменений

Дата внесения изменений	Версия	Описание изменения
06.07.2018	Ред.0	Первый вариант документа
30.05.2019	Ред.1	Частичное редактирование

Содержание

Глава 1 Основная информация	5
1.1 Основная информация	5
1.2 Контактная информация	5
1.2.1 Сообщайте о жалобах или о побочных эффектах в отдел по работе с клиентами	5
1.2.2 Производитель	5
1.3 Нормы и этикетки	6
1.3.1 Нормы	6
1.3.2 Системные этикетки	6
Глава 2 Описание изделия	7
2.1 Основные функции	7
2.2 Названия основных частей	8
Глава 3 Технические характеристики и условия эксплуатации	9
3.1 Требования к источнику питания	9
3.2 Условия окружающей среды	9
3.3 Фактические размеры	9
Глава 4 Использование симулятора	10
4.1 Подключение симулятора	10
4.1.1 Монтаж симулятора	10
4.1.2 Подключение питания	11
4.1.3 Подключение системного кабеля	11
4.1.4 Проверка подключения системы	12
4.1.5 Режим ожидания	13
4.2 Использование сенсорного экрана	15
4.2.1 Зарегистрированные пользователи	15
4.2.2 Новый пользователь	16
4.2.3 Удаление пользователя	17
4.2.4 Снятие блокировки сенсорного экрана	17
4.2.5 Основное окно сенсорного экрана	18
4.3 2D-навигация	20
4.3.1 Основное окно	21

4.3.2	ИНСТРУКЦИИ (Описание курса).....	22
4.3.3	РЕЗУЛЬТАТЫ (Результаты курса).....	22
4.3.4	СТАТИСТИКА (статистика курса)	23
4.3.5	ЭКСПОРТ ДАННЫХ.....	23
4.3.6	УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ	24
4.4	Выполнение курсов симулятора.....	25
4.4.1	Компоненты экрана курса	25
4.4.2	Использование джойстика управления	26
4.4.3	Использование блока ножного управления	27
4.4.4	Блок ножного управления подачи питания	28
4.4.5	Замена инструментов	30
Глава 5	Хранение и техническое обслуживание.....	31
5.1	Выход из симулятора и отключение питания	31
5.2	Хранение симулятора	32
Приложение А	Обработка ошибок	33
A.1	Получение технической поддержки	33
A.2.	Обработка ошибок.....	33
A.2.1.	Неисправность системы.....	33
A.2.2	Восстанавливаемая неисправность.....	34
A.2.3.	Завершение работы системы	34
A.2.4.	Экстренная остановка	34
A.2.5	Сообщения о системной ошибке	35

Глава 1 Основная информация

1.1 Основная информация

Руководство пользователя

Симулятор DIXION Revo-sim выполняет моделирование посредством виртуализации среды, связанной с хирургией, перед использованием медицинского изделия Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100.

Симулятор DIXION Revo-sim это вспомогательный тренировочный модуль медицинского изделия DIXION Revo-i, предоставляемый компанией meerecompany Inc. («Миирекомпани Инк.»).

Изображение симулятора с моделированием реалистичных изображений органов симулирует ситуации, сходные с реальной операцией и может использоваться для улучшения навыков и приемов манипуляции с консоли хирурга, которая непосредственно используется в роботизированной хирургии.

Симулятор DIXION Revo-sim использует специализированное программное обеспечение.

1.2 Контактная информация

1.2.1 Сообщайте о жалобах или о побочных эффектах в отдел по работе с клиентами

Для получения основной информации по обслуживанию клиентов, заказу, сообщению о жалобах и побочных эффектах или обслуживанию изделия, свяжитесь с нашей компанией с помощью следующей контактной информации

- Производитель: meerecompany Inc. («Миирекомпани Инк.»)
- Адрес компании: A301-308, 3F, Tower dong, 13, Heungdeok 1-ro, Giheung-gu, Youngin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
- Адрес производства: A301-308, 3F, Tower dong, 13, Heungdeok 1-ro, Giheung-gu, Youngin-si, Gyeonggi-do, 16954, Republic of Korea
- Тел.: 02-331-9833
- Эл. почта: info@revosurgical.com

1.2.2 Производитель



A301-308, 3F, Tower dong, 13, Heungdeok 1-ro, Giheung-gu, Youngin-si, Gyeonggi-do, 16954, Republic of Korea

1.3 Нормы и этикетки

1.3.1 Нормы



Симулятор DIXION Revo-sim (модель: SIM-5100) был оценен на соответствие требованиям и получил регистрационный номер совместимости на основании статьи 58-2 закона о радиоизлучении Республики Корея.

1.3.2 Системные этикетки

Следующие системные этикетки прикреплены к симулятору DIXION Revo-sim.



Рис. 1 Системная этикетка

Глава 2 Описание изделия

2.1 Основные функции

DIXION Revo-sim предлагает множество симуляционных курсов, разработанных для улучшения навыков, необходимых для роботизированной хирургии в реальных условиях, которые можно условно разделить на следующие 3 категории.

- Основные навыки: включены курсы для практического применения основных роботизированных хирургических операций, таких как эндоскопия и манипуляции инструментом, разрезание тканей и т.д.
- Наложение швов и анастомоз: доступны различные курсы для улучшения навыков наложения швов.
- Обучение процедурам: имеются курсы, которые моделируют реальные хирургические условия, такие как холецистэктомия, гистерэктомия и нефрэктомия.

Глава 4 описывает, как использовать определенный симулятор, в том числе с помощью сенсорного экрана.

Чтобы использовать DIXION Revo-sim, вы должны подключить симулятор к консоли хирурга DIXION Revo-i, предоставленной компанией «Миирекомпани Инк.». Глава 4 описывает, как подключить консоль хирурга.



Рис. 2 DIXION Revo-sim, подключенный к консоли хирурга

2.2 Названия основных частей

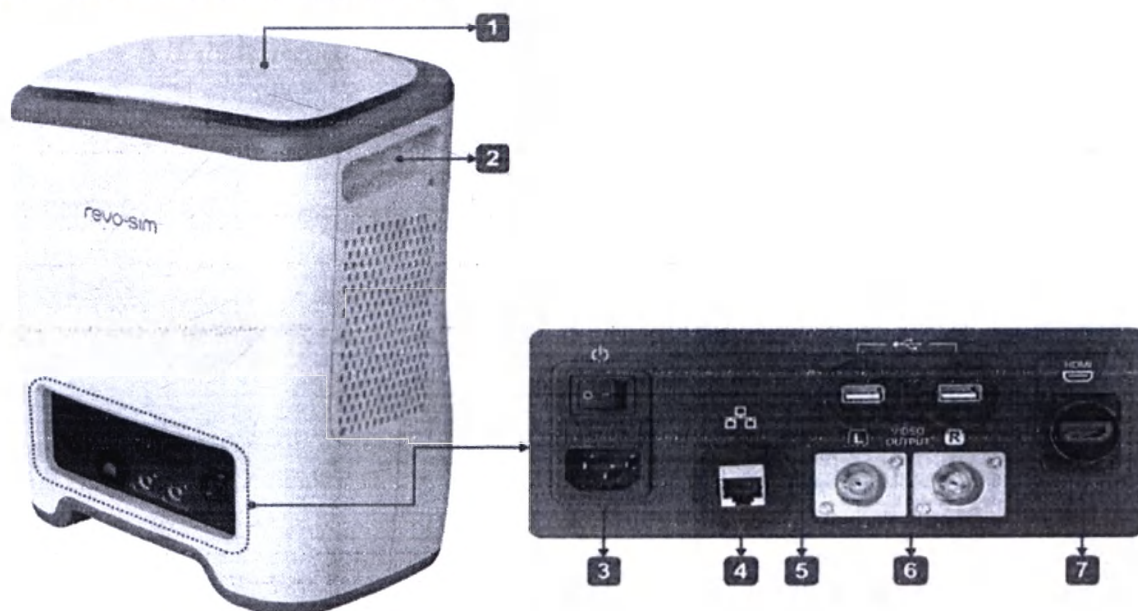


Рис. 3 Основные части DIXION Revo-sim

Ниже перечислены основные части симулятора DIXION Revo-sim.

1. Вентиляционное отверстие в верхней части
2. Ручка
3. Выключатель питания и вход питания.
4. Соединитель сетевого системного кабеля.
5. Порт USB
6. Соединитель кабеля системы визуализации.
7. Порт кабеля HDMI (для подключения к внешнему монитору)

* рекомендуемое разрешение экрана для внешнего монитора: 1280 * 1024



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поскольку вентиляционное отверстие в верхней части является вентиляционным отверстием для охлаждения, запрещается загромождать окружающее пространство и класть предметы на него.

Глава 3 Технические характеристики и условия эксплуатации

3.1 Требования к источнику питания

Для DIXION Revo-sim требуется блок питания, который устанавливается отдельно от консоли хирурга. Для обеспечения оптимальной производительности DIXION Revo-sim должен быть подключен к розетке переменного тока, которая заземлена надлежащим образом и обеспечивает стабилизированное питание.

Системное оборудование	Номинальная потребляемая мощность	Рабочее напряжение	Потребляемая мощность
DIXION Revo-sim	~220-240В, 50/60 Гц	220 В переменного тока, 60 Гц	960 ВА

3.2 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации	
Температура	+10 °C ~ + 30 °C
Влажность	10%-85% без образования конденсата
Давление воздуха	80-106 кПа

Условия транспортировки и хранения	
Температура	-10 °C ~ +55 °C
Влажность	5%-95% без образования конденсата (при транспортировке) 10%-85% без образования конденсата (при хранении)

3.3 Фактические размеры

Системное оборудование	Габариты	Масса
DIXION Revo-sim	330 мм x 211 мм x 453 мм	11 кг

Глава 4 Использование симулятора

4.1 Подключение симулятора

4.1.1 Монтаж симулятора

Выполните описанную ниже процедуру, чтобы смонтировать DIXION Revo-sim на консоль хирурга DIXION Revo-i, предоставленную компанией «Миирекompани Инк.».

1. Убедитесь в отсутствии между DIXION Revo-sim и консолью хирурга подключенных системных кабелей.
2. Убедитесь, что и DIXION Revo-sim, и консоль хирурга выключены.
3. Поднимите DIXION Revo-sim за обе ручки DIXION Revo-sim.
4. Отрегулируйте положение DIXION Revo-sim таким образом, чтобы крючок на верхней задней части DIXION Revo-sim соединился с задней ручкой консоли хирурга, как показано на рис. 4.
5. Перед запуском симулятора убедитесь, что DIXION Revo-sim правильно смонтирован.

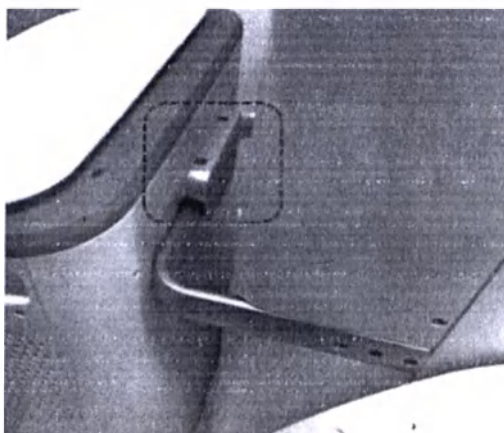


Рис. 4 DIXION Revo-sim правильно смонтированный на консоли хирурга

4.1.2 Подключение питания

Подключите шнуры питания переменного тока консоли хирурга и DIXION Revo-sim к настенной розетке. См. приведенную ниже таблицу, чтобы определить, доступен или нет соответствующий источник питания для каждой настенной розетки.

Системное оборудование	Длина шнура питания	Требования к источнику питания
DIXION Revo-sim	5 м	- Рабочее напряжение: 220 В переменного тока, 60 Гц - Потребляемая мощность: 960 ВА
Консоль хирурга DIXION Revo-i	5 м	- Рабочее напряжение: 220 В переменного тока, 60 Гц - Потребляемая мощность: 1500 ВА



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, все системное оборудование необходимо подключать только к источникам питания с защитным заземлением. Запрещается использование удлинительного шнура для какого-либо системного оборудования.

4.1.3 Подключение системного кабеля

Осмотрите соединитель кабеля и системную розетку на предмет наличия посторонних предметов, как показано на рис.5.

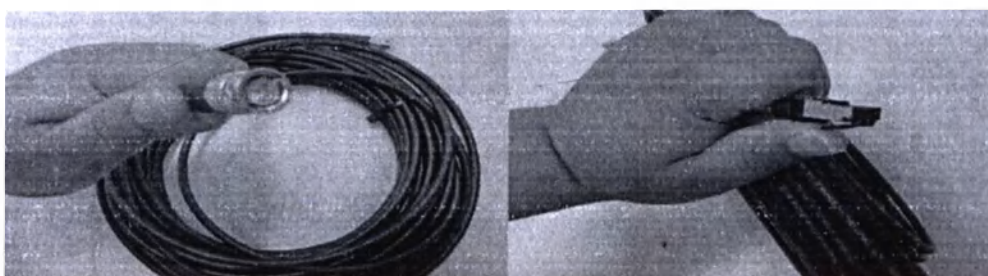


Рис.5 Осмотр кабеля системы визуализации и кабеля сетевой системы на предмет повреждений или наличия посторонних предметов

После осмотра, подключите системный кабель DIXION Revo-sim к консоли хирурга DIXION Revo-i, см. рис. 6. Осторожно потяните на себя кабель системы визуализации и кабель сетевой системы между двумя устройствами для того, чтобы убедиться в полном подключении кабелей.



Рис. 6 Соединитель видео кабелей и системного кабеля

4.1.4 Проверка подключения системы

После подключения системного кабеля, используйте консоль хирурга и выключатель питания DIXION Revo-sim для включения питания.

После включения питания и завершения системных соединений между консолью хирурга и DIXION Revo-sim вы можете запустить симулятор, управляя сенсорным экраном консоли хирурга и джойстиком управления.



Рис.7 Сенсорный экран, подтверждающий системное соединение



Рис. 8 Модуль визуализации 3D-изображения, подтверждающее системное соединение

После завершения системных соединений, текст, отображаемый на сенсорном экране и в средстве для 3D просмотра, переходит в режим ожидания, из которого может быть запущен симулятор.

4.1.5 Режим ожидания



Рис. 9 Сенсорный экран в режиме ожидания после завершения системного соединения

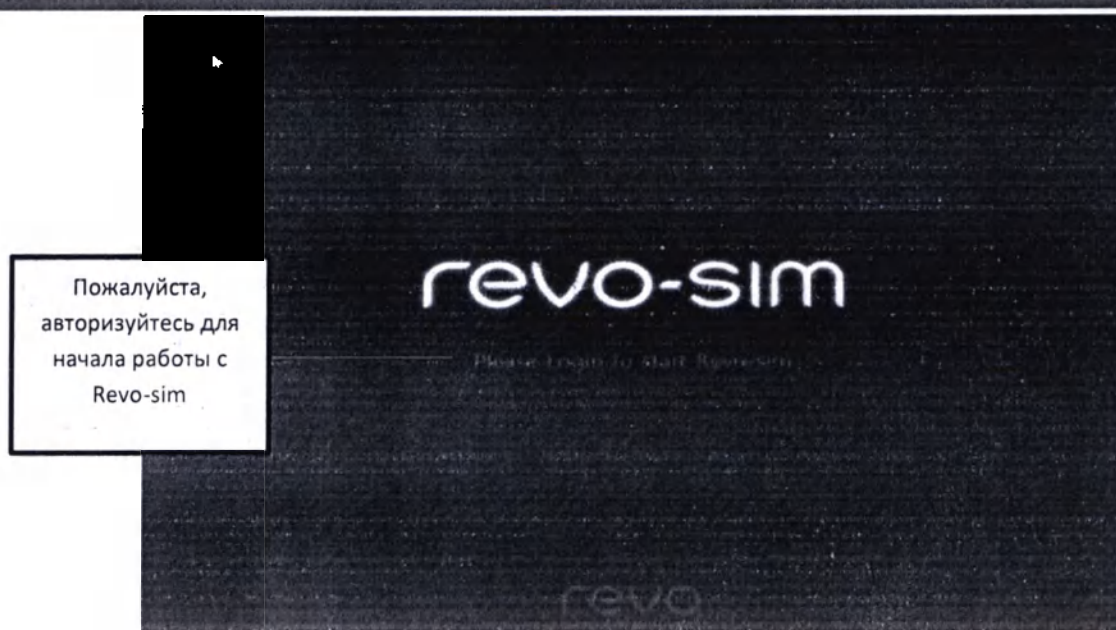


Рис. 10 Модуль визуализации 3D-изображения после завершения системного соединения

Когда модуль визуализации 3D-изображения отображает «Нажмите кнопку входа в систему, чтобы запустить DIXION Revo-sim», запустите систему, нажав кнопку запуска/выключения системы, расположенную с правой стороны подлокотника консоли хирурга, и продолжите процесс входа в систему.

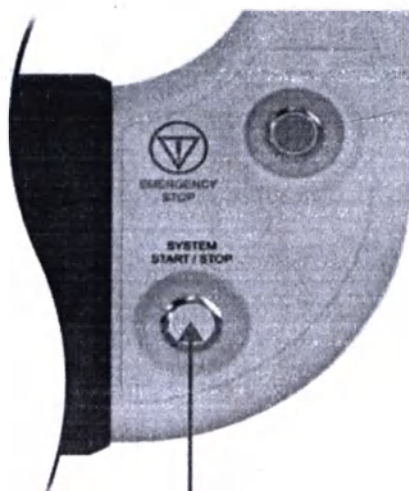


Рис. 11 Кнопка запуска/выключения системы на правом подлокотнике

4.2 Использование сенсорного экрана

Вы можете регистрировать пользователей и входить в систему с помощью сенсорного экрана консоли хирурга. После входа в систему некоторые системные настройки можно изменить в основном окне сенсорного экрана.

4.2.1 Зарегистрированные пользователи

К списку пользователей, который хранится в роботизированной хирургической системе DIXION Revo-i, предоставляется доступ симулятору DIXION Revo-sim, что позволяет пользователям входить в систему с именами, ранее зарегистрированными в роботизированной хирургической системе DIXION Revo-i.

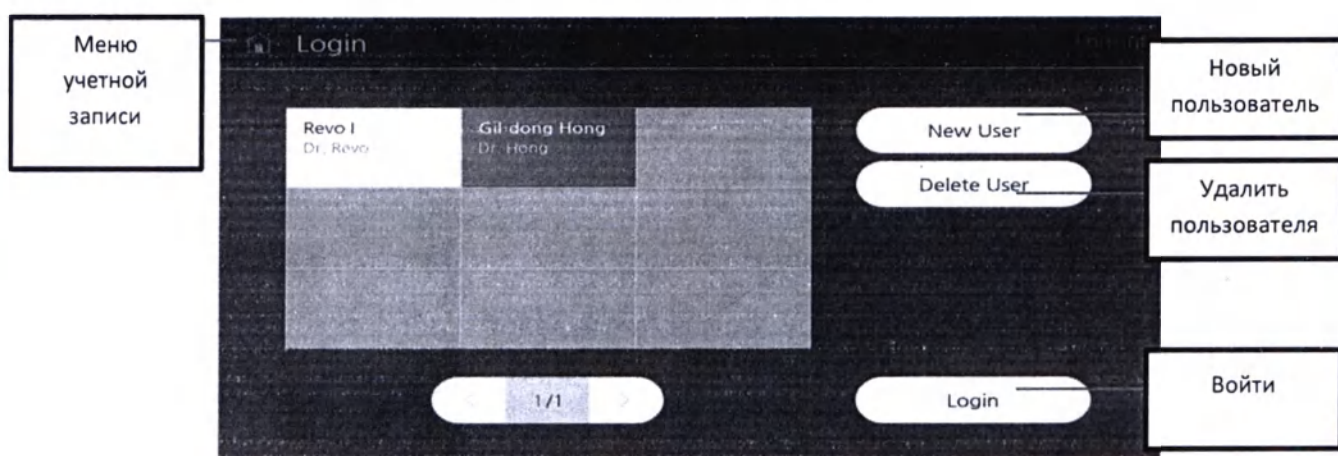


Рис. 12 Экран входа в систему для сенсорного экрана

Если у вас уже есть имя пользователя, выделите это имя касанием для входа в систему. При необходимости используйте кнопки  для перехода к предыдущему/следующему экрану.

4.2.2 Новый пользователь

Пользователи, которые входят в систему первый раз, должны выполнить следующее, чтобы создать учетную запись пользователя.

1. Нажать кнопку «Новый пользователь» [New User] на сенсорном экране для входа в систему.
2. Отобразится экран «Новый пользователь» [New User] .

Рис. 13 Сенсорный экран для нового пользователя

3. С помощью клавиатуры на сенсорном экране введите имя и нажмите OK.
4. Выделите касанием вновь созданное имя пользователя в списке пользователей и войдите в систему.

Как только системные настройки, которые пользователь изменяет после входа в систему, сохраняются в профиле пользователя, данный профиль будет автоматически применяться каждый раз, когда пользователь повторно входит в систему. Кроме того, изменения настроек, сделанные в симуляторе, также применяются к роботизированной хирургической системе DIXION Revo-i. Чтобы выйти из системы, нажмите кнопку Выход из учетной записи [Logout] в верхней правой части основного окна.

4.2.3 Удаление пользователя

После выбора имени пользователя из списка пользователей, нажмите кнопку Удалить пользователя [Delete User] для отображения окна подтверждения и нажмите кнопку Да [Yes], чтобы удалить пользователя.

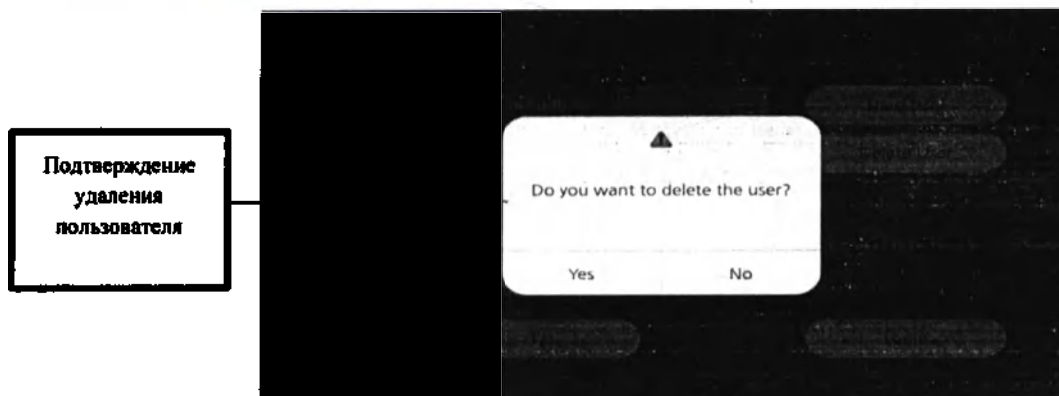


Рис. 14 Сенсорный экран для удаления пользователя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Первое зарегистрированное имя пользователя в списке пользователей служит учетной записью для гостевых пользователей и не может быть удалено.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если пользователь удаляется из симулятора, данный пользователь также будет удален из роботизированной хирургической системы DIXION Revo-i.

4.2.4 Снятие блокировки сенсорного экрана

Когда пользователь запускает симулятор с помощью джойстика управления, сенсорный экран автоматически блокируется для предотвращения непредвиденных операций.

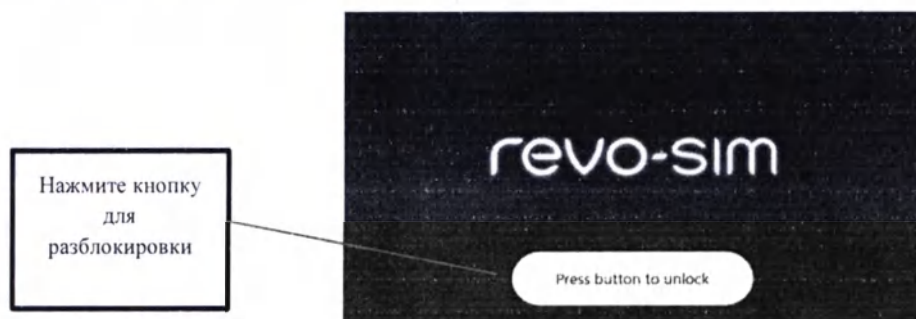


Рис.15 Сенсорный экран в заблокированном состоянии

Чтобы повторно использовать сенсорный экран, нажмите Press button to unlock, как показано на рис. 15.

4.2.5 Основное окно сенсорного экрана

Вы можете настроить масштабирование движения и управление звуком на основном окне сенсорного экрана, а также вы можете завершить модуль текущего курса, нажав кнопку Выйти из модуля [Exit Module].

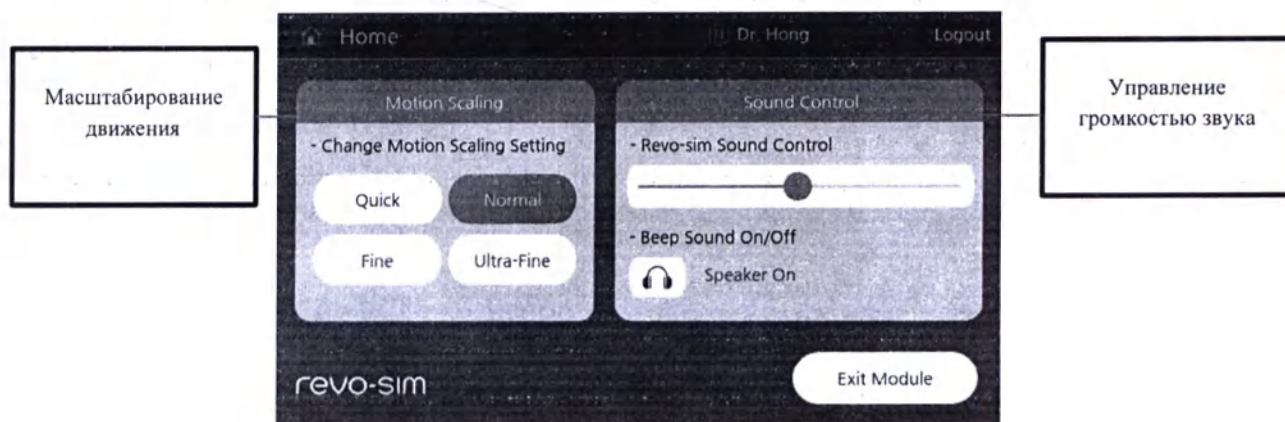


Рис.16 Основное окно сенсорного экрана

- Вы можете установить скорость движения инструмента, связанного с джойстиком управления. Вы можете выбрать скорость движения [Motion Scaling] среди быстрой [Quick], нормальной [Normal], тонкой [Fine] и ультратонкой [Ultra-Fine], и система по умолчанию перейдет в нормальное состояние.

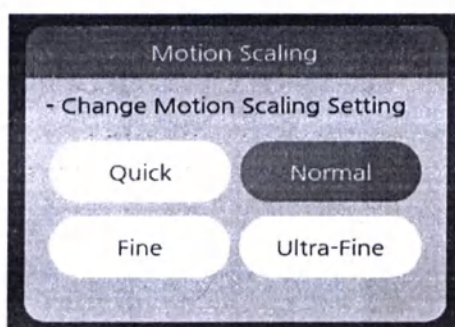


Рис.17 Сенсорный экран для настройки масштабирования движения

- Управление звуком DIXION Revo-sim: вы можете регулировать громкость звука, создаваемого DIXION Revo-sim во время симуляции. Переместите ползунок звуковой панели до упора влево, чтобы отключить звук.

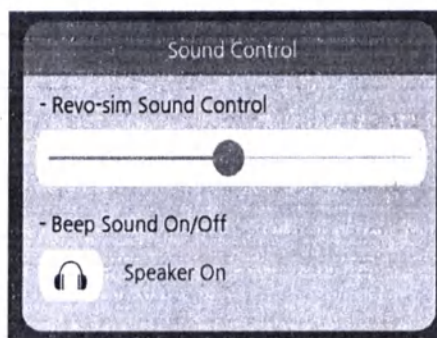
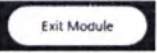


Рис.18 Сенсорный экран для управления звуком

- Включение[Sound ON] /выключение [Sound OFF] звукового сигнала (включение/выключение звукового сигнала на консоли хирурга): используйте кнопку включения динамика  Speaker On, чтобы включить/выключить звуковой сигнал, который возникает при срабатывании фиксатора манипулятора или нажатии педали управления камеры.
- Выход из модуля: кнопка Exit Module  позволяет вам выйти из модуля текущего курса. Нажмите соответствующую кнопку для отображения всплывающего окна для подтверждения завершения работы модуля, как показано на рис. 19. Нажмите кнопку Да [Yes] для выхода из модуля.

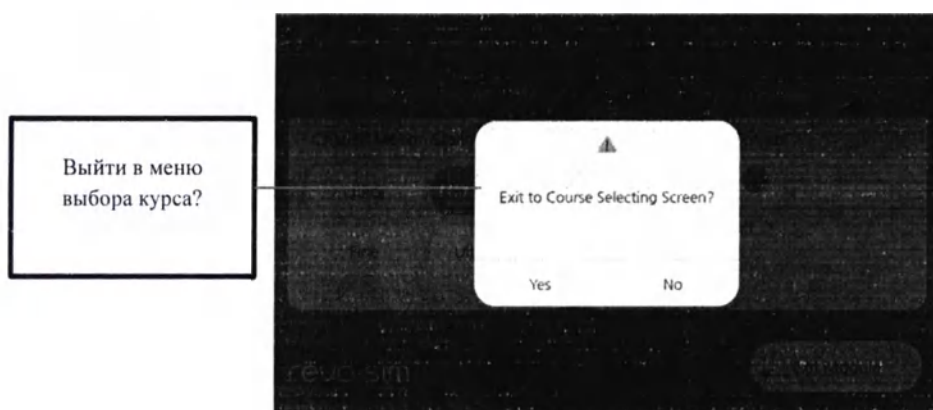


Рис. 19 Сенсорный экран для выхода из модуля

4.3 2D-навигация

После того, как пользователь завершит вход в систему, отобразится основное окно симулятора. Используйте джойстик управления консоли хирурга для перемещения указателя. Для получения описания по использованию джойстика управления см. использование джойстика управления (раздел 4.4.2).

Чтобы переместить указатель:

1. Поместите вашу голову в модуль визуализации 3D-изображения.
2. Осторожно возьмите джойстик управления консоли хирурга.
3. Активируйте захват – закрыв и отпустив джойстик управления, с помощью которого легче перемещать указатель.

Если вы убрали голову из средства для 3D просмотра, выполните повторно описанную выше процедуру.

При выборе кнопок или элементов на экране:

1. С помощью джойстика управления переместите стрелку указателя (👁️) на требуемый элемент.
2. Закройте и отпустите захват на джойстике управления, и кликните требуемый элемент.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для клипп-аппликатора, осторожно поверните ручку, чтобы активировать захват.

4.3.1 Основное окно

Основное окно средства для 3D просмотра отображает элемент COURSE для выбора курсов симулятора и элемент DATA MANAGEMENT для открытия окна управления пользовательскими данными.

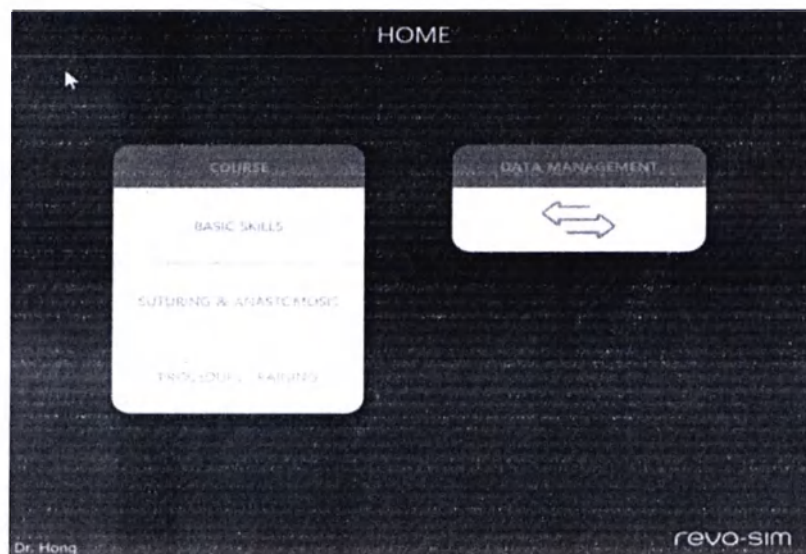


Рис.20 Основное окно средства для 3D просмотра

4.3.2 ИНСТРУКЦИИ (Описание курса)

Вкладка ИНСТРУКЦИИ содержит инструкции для выбранного курса. См. описание для соответствующей страницы, а затем кликните кнопку Старта [START]

для запуска курса. Поверните ручку джойстика управления для выполнения горизонтальной и вертикальной прокрутки страницы.

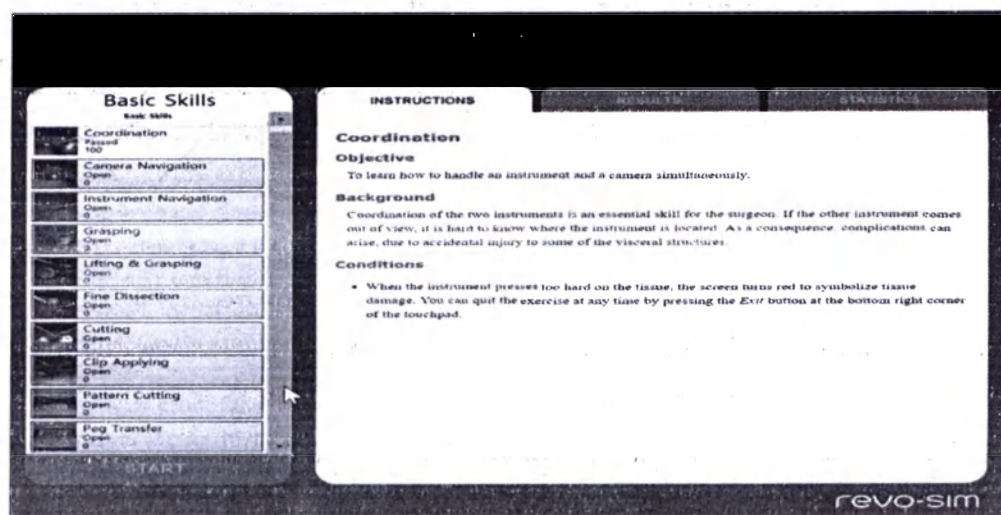


Рис.21 Экран инструкций по курсу

4.3.3 РЕЗУЛЬТАТЫ (Результаты курса)

Вы можете проверить результаты на вкладке Результаты [RESULTS] после завершения курса. Если вы превысите определенный балл, установленный для данного курса, курс будет считаться «пройденным успешно». Если ваш балл не превышает указанный балл, курс будет считаться «не пройденным».

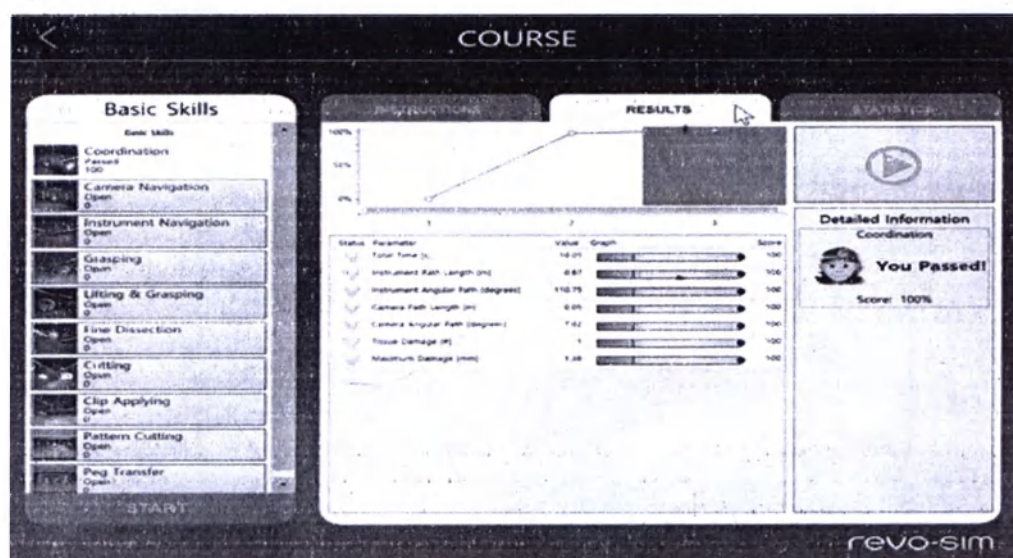


Рис.22 Экран РЕЗУЛЬТАТОВ курса

4.3.4 СТАТИСТИКА (статистика курса)

Вкладка Статистика [STATISTICS] позволяет вам проверить статистику, проанализированную при повторении идентичного курса. Установите флажок в поле для установки для отображения требуемого элемента.

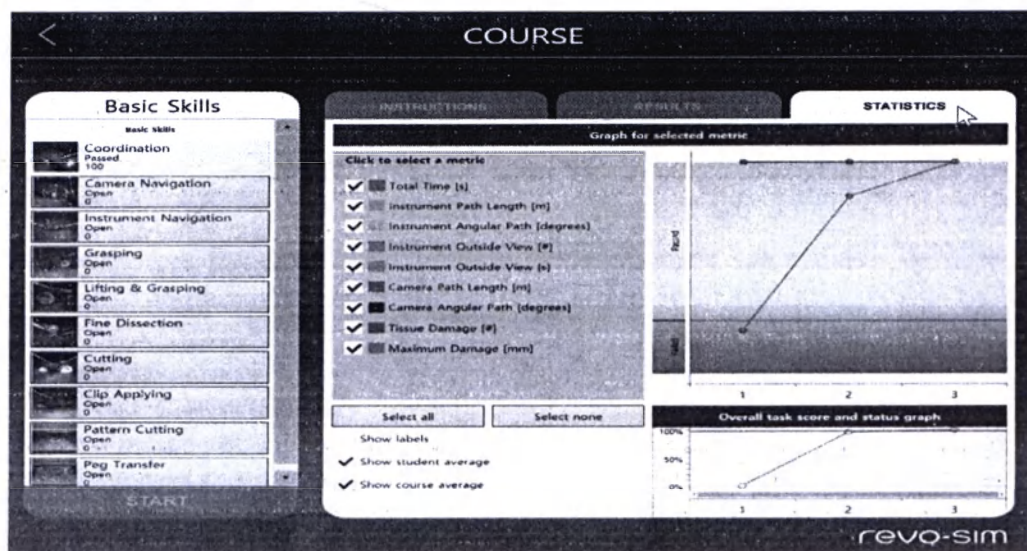


Рис. 23 Экран СТАТИСТИКИ курса

4.3.5 ЭКСПОРТ ДАННЫХ

На вкладке Управление данными [DATA MANAGEMENT] вы можете извлечь или удалить данные вашего курса, системная информация симулятора отображается в нижнем левом углу экрана. Выберите и извлеките данные вашего курса, подключив USB-разъем к USB-порту DIXION Revo-sim, и нажав кнопку Экспортировать данные [DATA EXPORT].

Файлы данных (например, RevoSim_data_export), извлеченные с помощью DATA EXPORT, хранят подробную информацию, такую как баллы завершенных курсов, общее время выполнения, количество пропущенных клипсов и количество кровотечений.

Module	Major Version	Minor Version	Creation Date
Cholecystectomy Complete	1	0	2018-05-29

Login	Firstname	Lastname	Userlevel	Birthdate	Course Name	Course ID	Task Name	Task ID	Comment	Start Time	Score	Status
dcc65820-ce80-41a5-972a-d9e59363e77f	Dr. Revo		Student		Procedure Training	2	Cholecystectomy Complete	11		2018-05-29 15:11:04Z	68	Failed
dcc65820-ce80-41a5-972a-d9e59363e77f	Dr. Revo		Student		Procedure Training	2	Cholecystectomy Complete	11		2018-05-29 15:11:49Z	0	Passed

Рис.24 Пример извлеченных файлов данных

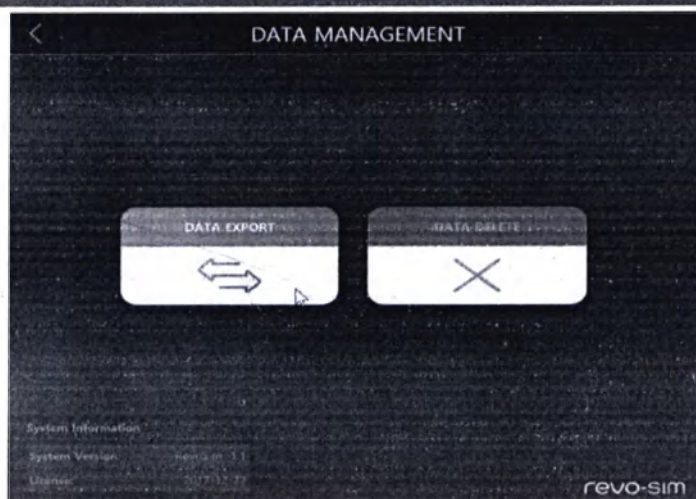


Рис.25 Экран выбора ЭКСПОРТ ДАННЫХ

4.3.6 УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ

Используйте кнопку Удалить данные [DATA DELETE] для выбора и удаления данных вашего курса.

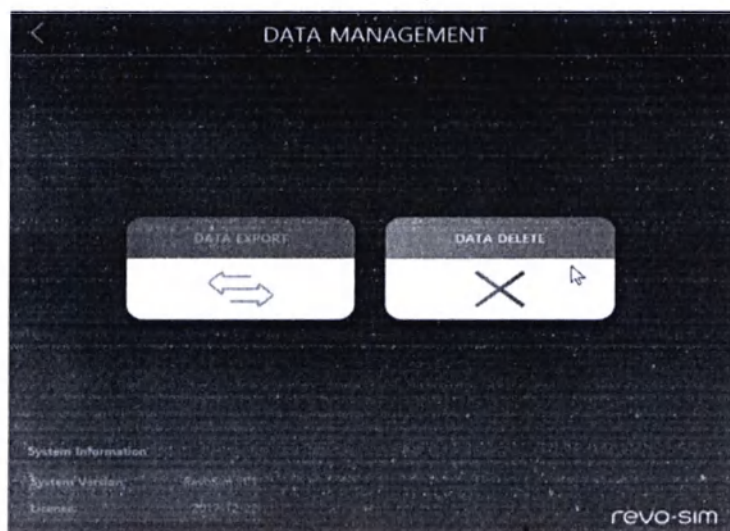


Рис. 26 Экран выбора УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ

4.4 Выполнение курсов симулятора

4.4.1 Компоненты экрана курса



Рис. 27 Экран выполнения курса

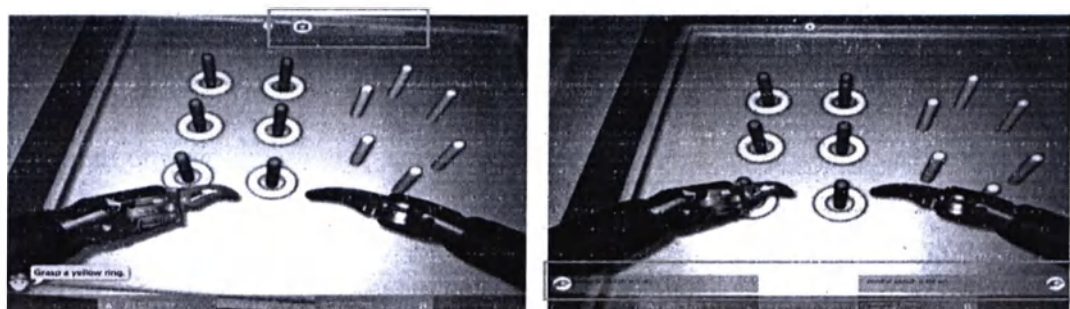


Рис. 28 Системные предупреждения и графические символы

4.4.2 Использование джойстика управления

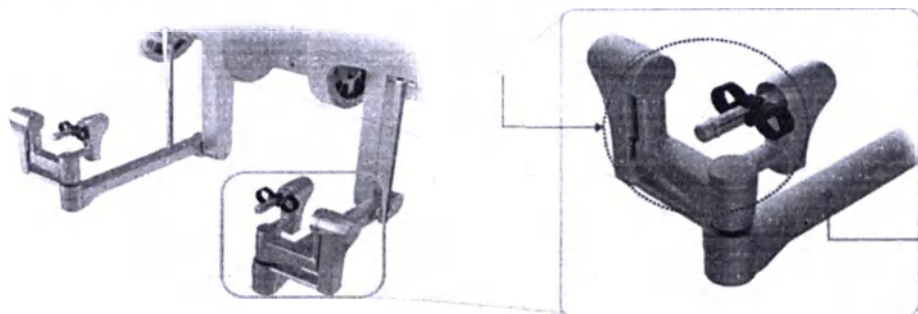


Рис. 29 Джойстик управления консоли хирурга

Пользователь может управлять инструментами и камерами DIXION Revo-sim с помощью джойстика управления консоли хирурга. Джойстик управления состоит из двух частей: ориентационной платформы и ручки позиционирования.

- Ручка позиционирования перемещает инструмент в хирургической среде. Позиционирование может быть установлено в режимах «Быстрый», «Нормальный», «Точный» и «Ультра-точный».
- Ориентационная платформа поворачивает наконечник инструмента и открывает или закрывает захват инструмента.



Рис.30 Пальцевой зажим джойстика управления

Нажмите на пальцевой зажим, чтобы отсоединить манипулятор для инструмента DIXION Revo-sim, связанный с джойстиком управления. Во время действия пальцевого зажима вы можете перемещать соответствующий джойстик управления, но соответствующий манипулятор для инструмента будет неподвижным. В отличие от фиксатора манипулятора на консоли хирурга, пальцевой зажим применяется только к соответствующему джойстику управления. Следовательно, когда применяется один пальцевой зажим, манипулятор для инструмента, связанный с другим джойстиком управления, остается задействованным. Используйте пальцевой зажим для удобного манипулирования положением джойстика управления, и, если джойстик управления достигает своего предела, вы можете увеличить размер пространства для манипулирования. Для возобновления управления, снимите пальцевой зажим и удерживайте захват в нормальном положении.

4.4.3 Использование блока ножного управления

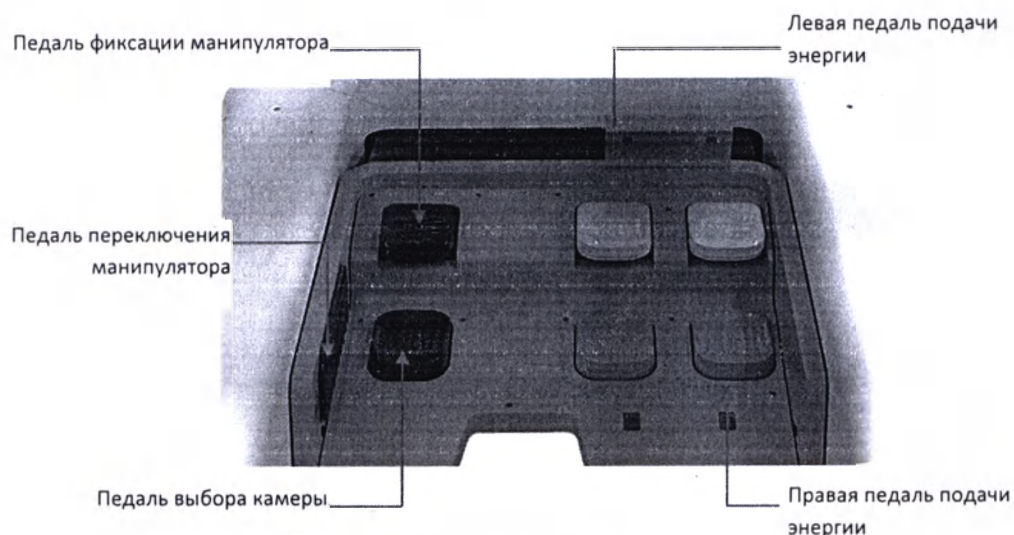


Рис. 31 Блок ножного управления

На блоке ножного управления находятся две группы педалей ножного управления. Три педали ножного управления слева управляют функциями системы (выбор камеры, фиксация манипулятора, переключение манипулятора). Четыре педали ножного управления с правой стороны блока ножного управления контролируют подачу питания электрического хирургического блока, используемого в симуляторе. Педали ножного управления подачей питания располагаются парами: левые и правые педали ножного управления.

- 

Педаля фиксации манипулятора: когда вы нажимаете педаля фиксации манипулятора, оба контрольных манипулятора отключаются от управления инструментом, что упрощает перемещение джойстика управления со всеми остановленными инструментами. (Педаля ножного управления не может использоваться для отдельной фиксации контрольных манипуляторов.) Пользователь может эргономично и удобно манипулировать положением джойстика управления посредством нажатия на педаля фиксации манипулятора, а также может увеличить пространство для манипулирования джойстиком управления при недостатке операционного пространства. Все инструменты отключаются до тех пор, пока пользователь не отпустит педаля ножного управления, не удерживает захват в нормальном положении и повторно не запустит манипулирование.
- 

Педаля выбора камеры: нажмите педаля выбора камеры, чтобы переключить джойстик управления с управления инструментом на управление камерой (эндоскопом). В режиме камеры, когда вы перемещаете оба контрольных манипулятора

вместе, осуществляется направление движения эндоскопа. Потяните оба контрольных манипулятора вперед, чтобы переместить эндоскоп во внутреннюю часть и выведите изображение вперед. Чтобы повернуть эндоскоп по часовой стрелке, вращайте оба контрольных манипулятора вместе по часовой стрелке, как направляющее колесо.



- Педаль переключения манипулятора (левая нажимная пластина): переключает управление между двумя манипуляторами для инструментов, которые связаны с идентичным джойстиком управления.

4.4.4 Блок ножного управления подачи питания

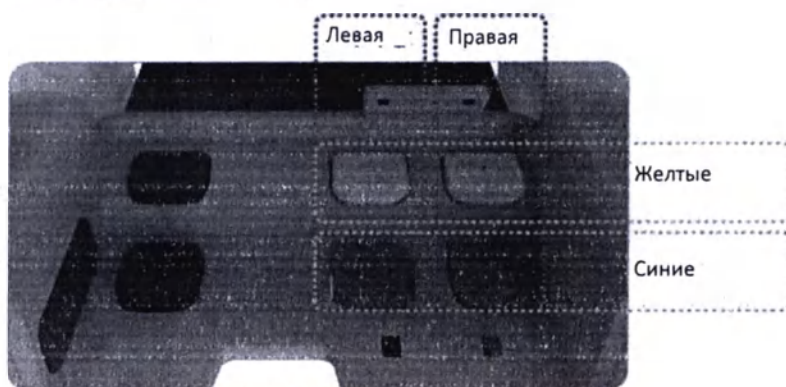


Рис.32 Переключатель управления питанием

- Правая пара - управление инструментом с поддержкой однополярного режима

Правая пара педали ножного управления контролирует подачу питания однополярных электрических инструментов.

- Левая пара - управление инструментом с поддержкой биполярного режима

Левая пара педали ножного управления контролирует подачу питания биполярных электрических инструментов.

- Синяя и желтая педали ножного управления

Педаль ножного управления для подачи питания состоит из пар: синяя педаль ножного управления находится в нижней части и желтая педаль ножного управления – в верхней части.



- Желтая: активирует режим подачи питания электрического инструмента (например, левая педаль отвечает за операцию рассечения однополярного инструмента).



- Синяя: активирует режим подачи питания электрического инструмента (например, правая педаль отвечает за операцию коагуляции однополярного инструмента, а левая педаль отвечает операцию коагуляции биполярного инструмента).

Схема педали ножного управления

Схема педали ножного управления отображается в центре нижней части средства для 3D просмотра для предоставления информации о педали ножного управления подачей питания.



Рис.33 Схема педали ножного управления

Таблица 1 Индикация в зависимости от типа подачи питания и педали

Категория	Биполярный	Однополярный
Желтая педаль	Состояние «режим ожидания»	Однополярное рассечение
Синяя педаль	Биполярная коагуляция	Однополярная коагуляция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для аспирационного устройства, использование во время операции однополярной коагуляции.

4.4.5 Замена инструментов



Рис. 34 Экран замены инструмента

Если вам необходимо заменить инструмент во время курса, потяните за пальцевой зажим джойстика управления инструментом, который вам необходимо заменить, одновременно нажимая на педаль фиксации манипулятора. Когда отобразится список сменных инструментов, отпустите пальцевой зажим, поверните ручку в положение, при котором поле требуемого инструмента подсветится синим цветом, затем снимите ногу с педали, чтобы заменить инструмент. После замены инструмента активируйте захват, чтобы подготовить инструмент к использованию.

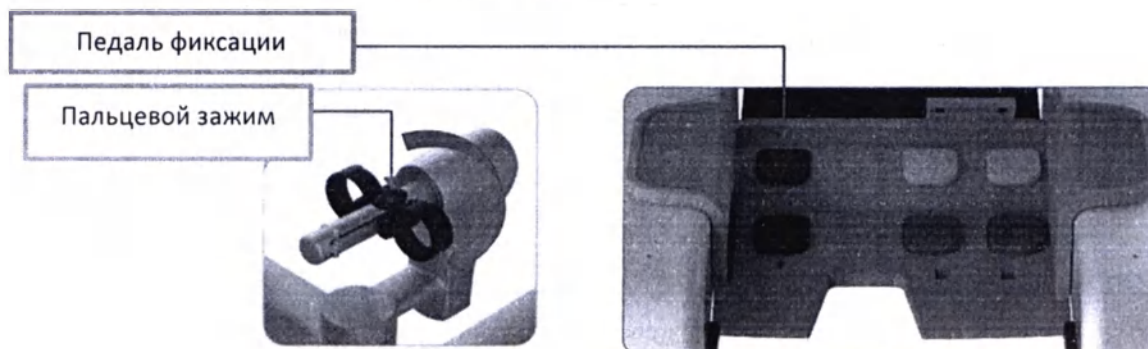
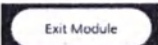


Рис.35 Замена инструмента

Глава 5 Хранение и техническое обслуживание

5.1 Выход из симулятора и отключение питания

1. Используйте кнопки Выхода из модуля [Exit Module]  на сенсорном экране, чтобы выйти из курса.
2. Нажмите кнопку кнопку запуска/выключения системы [System Start / Stop] на правом подлокотнике или нажмите кнопку Выход из системы [Logout]  в верхней правой части сенсорного экрана, чтобы выйти из системы.
3. На экране входа в систему повторно нажмите кнопку кнопку запуска/выключения системы [System Start / Stop] (Запуск/выключение системы), а затем нажмите Yes в отобразившемся всплывающем окне.

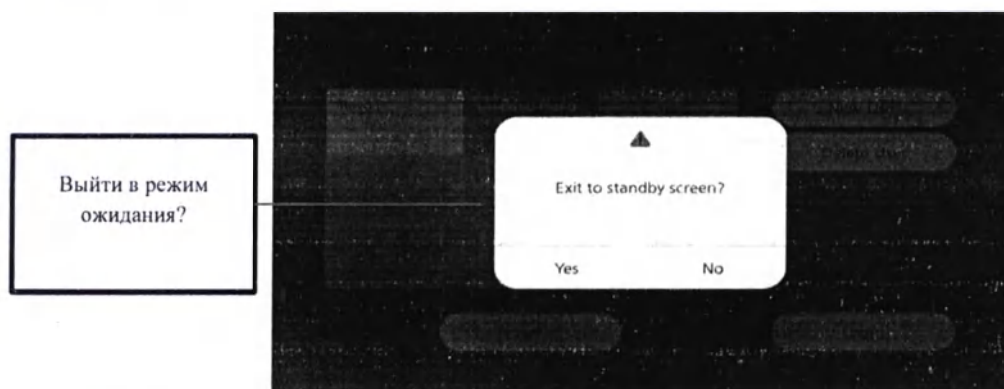


Рис. 36 При нажатии кнопки запуска/выключения системы [System Start / Stop] на экране входа в систему

4. После полного поднятия джойстика управления, нажмите выключатель питания на симуляторе, чтобы отключить питание.
5. Отключите питание, нажав выключатель питания на консоли хирурга.

5.2 Хранение симулятора

Храните симулятор DIXION Revo-sim в следующих условиях:

- Температура: -10°C ~ +55 °C.
- Относительная влажность: 10%-85% без образования конденсата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При включении DIXION Revo-sim после выхода из симулятора, консоль хирурга также требует повторный запуск с помощью выключателя питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При переключении между режимами симулятора и роботизированной хирургической системы DIXION Revo-i необходимо повторно подать питание с помощью выключателя питания на консоли хирурга.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При принудительном выключении DIXION Revo-sim не используя кнопку Start / Stop на подлокотнике консоли хирурга, симулятор может работать ненадлежащим образом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При возникновении ошибки в консоли хирурга во время работы симулятора, на сенсорном экране отображается сообщение об ошибке, и симулятор выключается. Для повторного запуска симулятора, необходимо повторно подать питание с помощью переключателя питания на консоли хирурга.

Приложение А Обработка ошибок

Политика компании «Миирекомпани Инк.» направлена на обеспечение безопасности продукции. Мы стремимся к тому, чтобы системы нашей компании сохраняли стабильность при возникновении ошибок, а также, чтобы ошибки можно было обрабатывать максимально безопасным и эффективным способом. В данном приложении приводятся следующие описания.

- А.1 Получение технической поддержки
- А.2 Обработка ошибок

А.1 Получение технической поддержки

При необходимости технического обслуживания или сервисное обслуживания системы, свяжитесь с отделом технической поддержки компании «Миирекомпани Инк.».

Тел: 02-331-9833/эл. почта: info@revosurgical.com

А.2. Обработка ошибок

А.2.1. Неисправность системы

При возникновении неисправности, система определяет возможность восстановления данной неисправности.

При возникновении неисправности системы, предпринимаются следующие действия.

- Джойстик управления консоли хирурга зафиксировался и не может перемещаться.
- На сенсорном экране консоли хирурга отображается текстовое сообщение об ошибке.
- Завершается работа программы симулятора DIXION Revo-sim.

А.2.2 Восстанавливаемая неисправность

При возникновении восстанавливаемой неисправности, вы можете проигнорировать ее, нажав кнопку Recover на сенсорном экране, что позволит вам восстановить систему до состояния до возникновения неисправности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После возникновения восстанавливаемой неисправности, нажмите кнопку Recover и подождите 2 секунды, пока система не будет восстановлена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование функции Recover не препятствует обнаружению неисправностей системой. Таким образом, если неисправность не устранена и по-прежнему существует, система будет полностью работоспособной, как только неисправность системы возникнет снова и будет устранена и исключена.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Кнопку Recover следует использовать только в том случае, если вы полностью понимаете причину неисправности. Невозможность определения причины неисправности может привести к неуправляемому движению консоли хирурга.

А.2.3. Завершение работы системы

При возникновении ошибки в системе или в определенном манипуляторе, отобразится всплывающее окно об ошибке, в то время как симулятор DIXION Revo-sim завершит работу. При возникновении ошибки, на сенсорном экране отобразится всплывающее окно об ошибке. После проверки описания для всплывающего окна об ошибке на сенсорном экране необходимо кликнуть ОК, чтобы закрыть всплывающее окно и повторно запустить DIXION Revo-sim и консоль хирурга.

А.2.4. Экстренная остановка

При возникновении экстренной ситуации или при необходимости немедленной остановки работающей в данный момент системы в результате экстренной ситуации или по какой-либо другой причине, нажмите красную кнопку экстренной остановки на правой панели консоли хирурга в соответствующее время. При нажатии кнопки экстренной остановки, роботизированный манипулятор прекращает работу и на сенсорном экране отображается всплывающее сообщение об ошибке. Для повторного запуска системы, вам необходимо повторно подать питание на DIXION Revo-sim и консоль хирурга.

А.2.5 Сообщения о системной ошибке

Код	Сообщение об ошибке	Причина ошибки	Возможное действие
101001	Система отключена. Перезагрузите DIXION Revo-sim и консоль.	Ошибка связи	Проверить подключение сетевого кабеля и повторно подать питание на DIXION Revo-sim и консоль хирурга. Если проблема не устранена, свяжитесь с технической группой компании «Миирекомпани Инк.».
201001	Система отключена. Перезагрузите DIXION Revo-sim и консоль.	Неисправность подключения к системе	Проверить статус сети и повторно подать питание на DIXION Revo-sim и консоль хирурга. Если проблема не устранена, свяжитесь с технической группой компании «Миирекомпани Инк.».
303002	Консоль не перемещается в соответствии с требованиями. Перезагрузите DIXION Revo-sim и консоль.	Джойстик управления не достигает цели в течение указанного времени	Проверить на предмет препятствий, а затем повторно подать питание на DIXION Revo-sim и консоль хирурга. Если проблема не устранена, свяжитесь с технической группой компании «Миирекомпани Инк.».
303014	Ошибка выравнивания консоли. Нажмите кнопку Recover.	Джойстик управления не выровнялся	Если проблема не устранена после ослабления нажатия вашей руки и повторной попытки (нажмите кнопку Recover), свяжитесь с технической группой компании «Миирекомпани Инк.».

Код	Сообщение об ошибке	Причина ошибки	Возможное действие
901000	Ошибка подключения системы. Перезагрузите DIXION Revo-sim и консоль.	Конкретное состояние системы, такое как прерывание связи с системой управления, не может быть определено.	Если после закрытия сообщения об ошибке, устройство не заработает надлежащим образом автоматически, осуществить проверку на наличие проблем, таких как подключение кабеля, а затем Перезагрузите DIXION Revo-sim и консоль хирурга. Если проблема не устранена даже после повторной подачи питания на DIXION Revo-sim и консоль хирурга, необходимо запросить сервисное обслуживание.
50000001	Чрезмерное усилие на манипуляторе. Перезагрузите DIXION Revo-sim и консоль.	Протекание токов, превышающих допустимое значение в каждой приводной части.	Перезагрузите DIXION Revo-sim и консоль хирурга после устранения каких-либо внешних воздействий. Если ошибка возникает даже после повторной подачи питания, свяжитесь с технической группой компании «Миирекompани Инк.».
50000002	Ошибка выравнивания манипулятора. Перезагрузите DIXION Revo-sim и консоль.	Существует большое расхождение между датчиками измерения положения.	Перезагрузите DIXION Revo-sim и консоль хирурга после устранения каких-либо внешних воздействий. Если ошибка возникает даже после повторной подачи питания, свяжитесь с технической группой компании «Миирекompани Инк.».
50000003	Чрезмерное усилие на манипуляторе. Перезагрузите DIXION Revo-sim и консоль.	Возникает при работе на скорости, превышающей заданное значение. Работает только в режиме управления положением, устраняется как предупреждение только в режиме управления подачей тока.	Перезагрузите DIXION Revo-sim и консоль хирурга. Увеличение соотношения скоростей или более медленное перемещение Если ошибка возникает даже после повторной подачи питания, свяжитесь с технической группой компании «Миирекompани Инк.».

Код	Сообщение об ошибке	Причина ошибки	Возможное действие
50000005	Критическая ошибка манипулятора. Перезагрузите DIXION Revo-sim и консоль.	Возникает, когда выходной ток меньше установленного значения по сравнению с выходным напряжением.	Если ошибка возникает даже после перезагрузки DIXION Revo-sim и консоль хирурга, свяжитесь с технической группой компании «Миирекompани Инк.».
50000008	Критическая ошибка манипулятора. Перезагрузите DIXION Revo-sim и консоль.	Возникновение проблемы связи внутри контроллера.	Если ошибка возникает даже после перезагрузки DIXION Revo-sim и консоль хирурга, свяжитесь с технической группой компании «Миирекompани Инк.».
5000000E	Критическая ошибка манипулятора. Перезагрузите DIXION Revo-sim и консоль.	В случае значительной ошибки в управлении производительно стью двигателя контроллера	Если ошибка возникает даже после перезагрузки DIXION Revo-sim и консоль хирурга, свяжитесь с технической группой компании «Миирекompани Инк.».
7000000C	Критическая ошибка манипулятора. Перезагрузите DIXION Revo-sim и консоль.	Серьезный перегрев и чрезмерный ток двигателя/приво да двигателя.	Если ошибка возникает даже после перезагрузки DIXION Revo-sim и консоль хирурга, свяжитесь с технической группой компании «Миирекompани Инк.».
7000000D	Критическая ошибка манипулятора. Перезагрузите DIXION Revo-sim и консоль.	Существенная ошибка состояния электропитания двигателя/приво да двигателя.	Если ошибка возникает даже после перезагрузки DIXION Revo-sim и консоль хирурга, свяжитесь с технической группой компании «Миирекompани Инк.».

-	Стопор подвижности не задействован	Если канюля не установлена или блокировка мобильности разблокирована и хирургия не может осуществляться	Установить канюлю или заблокируйте мобильный тормоз.
-	Стопор пульта не задействован	Если тормозное устройство консоли не задействовано и хирургия не может осуществляться	Заблокируйте стопор пульта.
-	Манипулятор для инструмента находится вне диапазона	Когда положение соединения (угол сгибания, угол наклона, угол скольжения) инструмента достигает своего предела, отображается сообщение и прикладывается тактильная обратная связь (ось поворота корпуса/плеча/локтя) для предотвращения чрезмерного перемещения джойстика управления.	Если пользователь сообщает о жалобе на чрезмерное перемещение или возникновение опасной ситуации, свяжитесь с технической группой.
-	Ослабление силы вашего захвата	Процесс выравнивания во время осуществления хирургии	Подождите и расслабьте руки, пока выравнивание не будет завершено.

Код	Сообщение об ошибке	Причина ошибки	Возможное действие
-	Главный контроллер вне диапазона	Джойстик управления достигает своего крайнего положения	Перемещение джойстика управления из его крайнего положения.
-	Манипулятор камеры вне диапазона	Манипулятор камеры достигает своего крайнего положения	Перемещение манипулятора камеры из его крайнего положения.
-	Столкновение	Манипулятор для инструмента обнаруживает столкновение	Устранение каких-либо внешних воздействий вокруг манипулятора для инструмента.
-	Ориентация ограничена	Если инструмент осуществляет попытку перемещения в неактивный диапазон	Перемещение джойстика управления в направлении, противоположном его перемещению до тех пор, пока перестанет отображаться соответствующее сообщение.
-	Манипулятор для инструмента не задействован	Если положение соединения (угол сгибания, угол наклона, угол скольжения) манипулятора инструмента перемещается в недоступное для работа положение.	Потяните за пальцевой зажим или манипулируйте джойстиком управления в направлении, противоположном его перемещению до тех пор, пока перестанет отображаться соответствующее сообщение.

Гарантия

Гарантийный срок эксплуатации DIXION Revo-sim – 12 месяцев. Обязательства производителя в рамках нижеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой DIXION Revo-sim или других комплектующих Комплекса роботизированного хирургического эндоскопического DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные и иные платежи.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- при отсутствии своевременного технического обслуживания аппарата;
- при нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- если обнаружены конструктивные изменения;
- если обнаружены механические повреждения;
- если дефект возник вследствие естественного износа;
- если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
- если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
- если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
- если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
- серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования аппарата, несоблюдения требований данного руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Ремонт DIXION Revo-sim или других комплектующих Комплекса роботизированного хирургического эндоскопического DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100 после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 5 лет.

Срок службы DIXION Revo-sim – 10 лет

В случае возникновения неисправностей, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя или дистрибьютором производителя.

Контактная информация для сервисного обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещение I, комната 2Б

Тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixon.ru

e-mail: info@dixon.ru

/Перевод с корейского языка и с английского языка на русский язык/

Сеул, Сонпха-гу, Попвон-ро, 90
(Мунчжон-дон, Пхатхыносы II)
[Форма № 41]

«Хануль Профешинал
Ло Корп.»

Тел.(Представитель): 430-
9001
Факс: 430-9890

Зарегистрированный номер: 2023 – 1064

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНУЛЬ (HANUL LAW AND NOTARY OFFICE)

90, Попвон-ро, Сонпха-гу, Сеул, Республика Корея
(90, Beobwon-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea)

/Рельефная печать: Юридическая и Нотариальная контора Хануль/

210 мм X 297 мм
Офсетная бумага плотностью 70 г/м2

[Печать: Нотариальная и юридическая фирма Хануль, нотариус Ян Миён]

A301-308, 3F , башня донг. 13, Хындок 1-ро , Гихен-гу, Йонгин-си, Кенги-до, Южная Корея
(A301-308, 3F, Tower dong 13, Heungdeok 1-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, South Korea)

/Штамп: «Минрекомпани Инк.»
69-12, Чонмунсонсан-ро, Янгам-
мен, Хвасон-си, Кенги-до
Президент ЧЖУН КУ КИМ/

Дата
5 апреля 2023

Сеул, Сонпха-гу, Попвон-ро, 90
(Мунчжон-дон, Пхатхыносы II)
[Форма № 43]

«Хануль Професионал Тел.(Представитель): 430-
Ло Корп.» 9001
Факс: 430-9890

/Дуближ текста на корейском языке/

Зарегистрированный номер 2023-1064

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ СОДЖИН (KIM SOJIN),
Доверенное лицо
Компании «Миирекомпани Инк.» (Meerecompany Inc.)
Генеральный директор Чжун Ку Ким (Joon Koo KIM)

В моем присутствии подтвердил
подпись указанного Доверителя в
прилагаемом Руководстве по эксплуатации

Удостоверено 19 апреля 2023 года
в нотариальной конторе по указанному адресу.

Юридическая фирма
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ХАНУЛЬ
(HANUL LAW AND NOTARY OFFICE)

Прокуратура Восточного округа Сеула
90, Беобвон-ро, Сонгпа-гу, Сеул, Республика Корея
(90, Yeobwon-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea)

Подпись нотариуса

/подпись/

ЯН, МИЁН (YANG, MI YOUNG)

Указанное должностное лицо было уполномочено
Министром юстиции Республики Корея, действовать
в качестве нотариуса с
7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 83.

[Печать: Нотариальная и юридическая фирма
Хануль, нотариус Ян Миён]

[Печать: Нотариальная и юридическая фирма
Хануль, нотариус Ян Миён]

210 мм X 297 мм
Офсетная бумага плотностью 70 г/м2

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

/QR-code:/

Настоящий официальный документ

2. подписан ЯН МИЁН (YANG, MI YOUNG)

3. выступающей в качестве Нотариуса.

4. скреплен печатью/штампом ЮРИДИЧЕСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
ХАНУЛЬ (HANUL LAW AND NOTARY OFFICE).

Удостоверено

5. в г. Сеул

6. 20.04.2023

7. Министерством юстиции

8. за № ХХА2023R54D4ОМ

9. Печать/штамп 10. Подпись

/Подпись/

Кан Юн Чон (Kang Yun Jeong)

[Печать: Министерство юстиции Республики Корея]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 25-104

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 25-105
Уплачено за совершение нотариального действия: 5100 руб. 00 коп.

Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 50 лист(а) (ов)

Нотариус



서울특별시 송파구 법원로90
(문정동,파트너스Ⅱ)
[별지 제41호서식]

공증인가 | 법무법인
Hanul Professional Law Corp.

한울

전화(대 표): 430-9001
(FAX): 430-9890

Registered No. 2023 - 2765

NOTARIAL CERTIFICATE

HANUL LAW AND NOTARY OFFICE

90, Beobwon-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

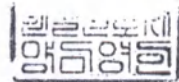
Подтверждаю точность, правильность и достоверность
содержания текста перевода на русский язык
I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document translated into Russian

Наименование компании и адрес производителя:
Company name and address of the manufacturer:

Миирекомпани Инк.

meerecompany Inc.

A301-308, 3F, Tower dong, 13, Heungdeok 1-ro,
Giheung-gu, Youngin-si, Gyeonggi-do, 16954, Republic
of Korea



Руководство по эксплуатации

User manual

на медицинское изделие:

Medical device:

«Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический
DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100»

Robotic Surgical System DIXION Revo-i, model DIXION MSR-5100

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Nov 27th, 2023

(Дата/Date)

C.E.O.

(Должность/Position of the person authorized)

KIM, JOON KOO

(Имя/Name)

(Подпись/signature)

Печать/stamp)

MEERECOMPANY INC.

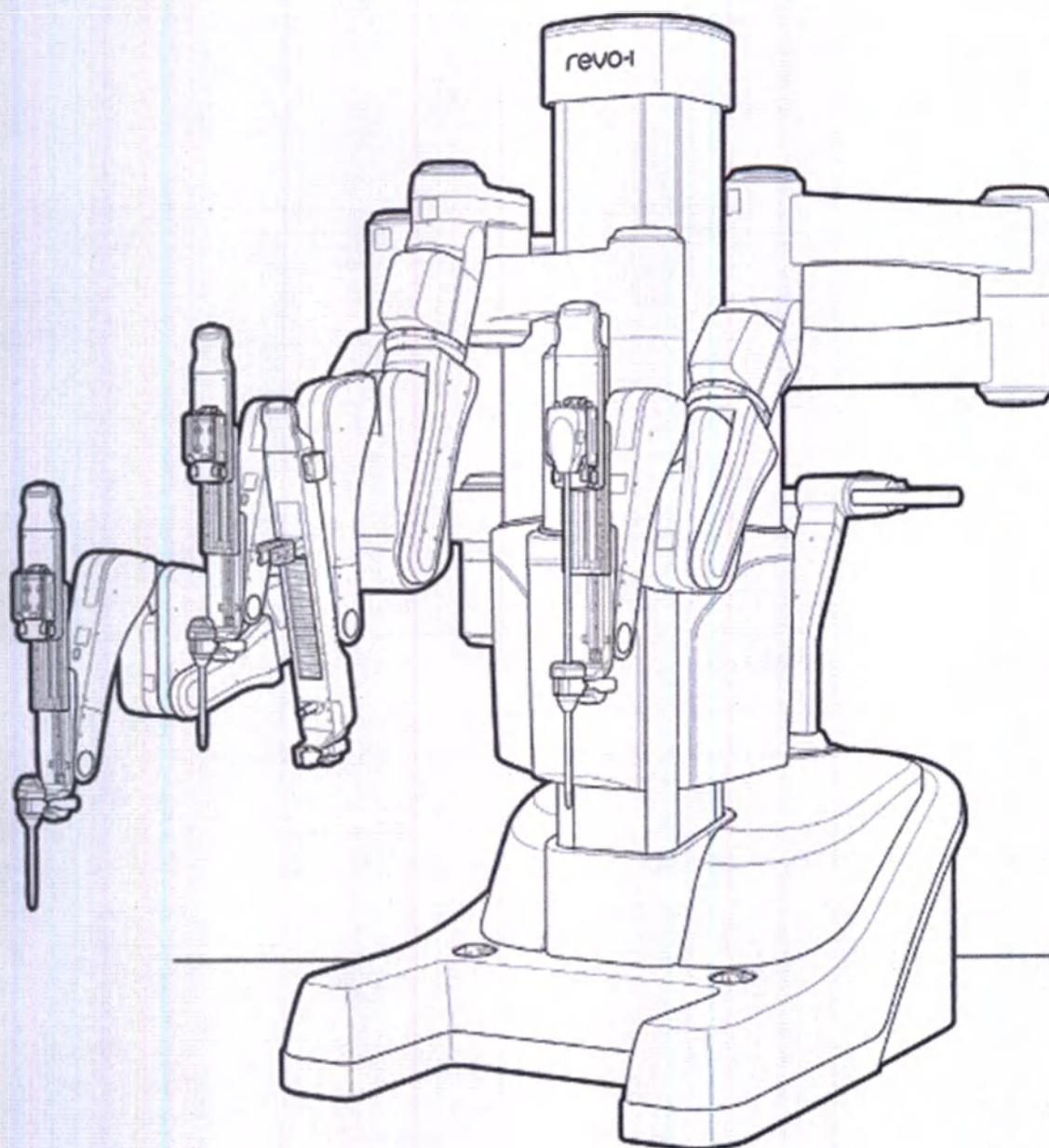
69-12, Jeongmunsongsan-ro, Yanggam-
myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do

JOON KOO KIM

MEERECOMPANY INC.

69-12, Jeongmunsongsan-ro, Yanggam-
myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do

President JOON KOO KIM



revo-i™

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

MSR-5100

ЛУЧШАЯ ЗАБОТА О БОЛЬШЕМ КОЛИЧЕСТВЕ ПАЦИЕНТОВ

Вступление

Предисловие

Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100 (далее – DIXION Revo-i) - это хирургическая роботизированная платформа, разработанная для облегчения сложных операций с применением малоинвазивных хирургических методик.

Настоящий документ содержит информацию о конфигурации, установке, эксплуатации и управлении DIXION Revo-i. Поэтому мы рекомендуем внимательно прочитать настоящий документ и обеспечить безопасность, используя его перед работой с DIXION Revo-i.

Обслуживание, описанное в настоящем документе, может быть выполнено только сотрудниками meegescompany Inc. («Миирекомпани Инк.») или специальным персоналом, назначенным «Миирекомпани Инк.». Кроме того, сведения о таком персонале должны быть заранее предоставлены в «Миирекомпани Инк.»

Заявление об ограничении ответственности

Все содержание и права интеллектуальной собственности на чертежи в настоящем документе принадлежат «Миирекомпани Инк.».

Все содержимое и рисунки защищены нормативными документами Республики Корея и международными соглашениями. Поэтому категорически запрещается использовать, воспроизводить, распространять, публиковать и обнародовать содержание настоящего руководства, что расценивается как нарушение наших прав интеллектуальной собственности.

Ни при каких обстоятельствах все содержание и рисунки не должны использоваться для публикации, продажи или конкуренции в коммерческих целях. Они не должны предоставляться третьим лицам без предварительного письменного согласия «Миирекомпани Инк.». Кроме того, категорически запрещается самовольно изготавливать или производить компоненты на основе настоящего документа без предварительного письменного согласия «Миирекомпани Инк.».

«Миирекомпани Инк.» оставляет за собой право изменять содержание настоящего документа в будущем при необходимости. Содержание и информация в этом каталоге могут изменяться без предварительного уведомления, а некоторое содержимое может отличаться от фактического оборудования. «Миирекомпани Инк.» не несет ответственности за любые убытки, вызванные непониманием вышеуказанного содержания или информации.

Дата публикации: октябрь 2020

Авторское право (C) 2020 DIXION Revo-i. Все права защищены.

История изменений

Дата редакции	Редакция	Описание редакции
2018. 6. 18	Ред. 0	Создано впервые
2018. 10. 31	Ред. 1	Полный пересмотр документа
2020. 10.30	Ред. 2	Пересмотрена система зарядки аккумуляторных батарей и улучшена система искусственного зрения, а также добавление канюли удлиненного типа

Содержание

Вступление.....	1
Предисловие	1
Заявление об ограничении ответственности	1
История изменений	2
 Содержание	 3
 Глава 1 Обзор руководства пользователя	 9
1.1 Структура руководства пользователя	9
1.2 Пользовательская информация	10
1.3 Условные обозначения.....	11
1.4 Символ.....	13
1.4.1 Символы общей информации	13
1.4.2 Системные символы	14
1.4.3 Символы упаковки системы	15
 Глава 2 Обзор системы	 16
2.1 Информация о системе	16
2.1.1 Общая информация.....	16
2.1.2 Назначение	18
2.1.3 Обучение и тренинги	19
2.1.4 Режим работы и защита от поражения электрическим током	20
2.1.5 Версия программного обеспечения	20
2.2 Конфигурация системы	21
2.2.1 Консоль хирурга.....	21
2.2.2 Операционная консоль	26
2.2.3 Консоль визуализации	32
2.2.4 Инструмент	36
2.3 Спецификации системы	39
2.3.1 Требования по питанию	39
2.3.2 Условия окружающей среды	41

2.3.3	Размеры Системы.....	41
2.3.4	Спецификация видеоаппаратуры	43
Глава 3 Информация по безопасности		44
3.1	Меры предосторожности	44
3.1.1	Общие меры предосторожности.....	44
3.1.2	Меры предосторожности во время использования	48
3.1.3	Меры предосторожности при транспортировке и хранении	53
3.1.4	Меры предосторожности при монтаже, ремонте и техническом обслуживании	53
3.2	Этикетки.....	54
3.2.1	Этикетки изделия	54
3.2.2	Этикетка техники безопасности	57
3.3	Аварийная остановка	61
3.3.1	Кнопка аварийной остановки	61
3.3.2	Кнопка аварийного отключения питания.....	62
3.4	Отображение состояния системы.....	63
3.5	Пригодность электромагнитных волн	65
3.5.1	Электромагнитные помехи	66
3.5.2	Электромагнитная помехоустойчивость (1).....	67
3.5.3	Электромагнитная помехоустойчивость (2).....	68
3.5.4	Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и данным изделием	69
3.6	Правила утилизации.....	70
Глава 4 Установка системы		71
4.1	Размещение модуля	71
4.1.1	Размещение консоли хирурга	72
4.1.2	Размещение операционной консоли.....	73
4.1.3	Размещение консоли визуализации	78
4.2	Подсоединение системы	79
4.2.1	Подключение сетевого кабеля	81

4.2.2	Подключение видеокабеля	82
4.2.3	Подключение устройства управления камерой эндоскопа	84
4.2.4	Подключение осветительной установки	86
4.2.5	Подключение установки для электрохирургии	87
4.2.6	Подключение ультразвуковой хирургической системы	89
4.3	Подключение питания	91
4.4	Испытательный запуск	92
4.4.1	Консоль хирурга	92
4.4.2	Консоль визуализации	92
4.4.3	Операционная консоль	93
Глава 5 Настройка системы		95
5.1	Настройка консоли хирурга	95
5.1.1	Настройка учетной записи системы	95
5.1.2	Функция настройки эргономики	100
5.2	Настройка изображения консоли визуализации	101
5.2.1	Настройка выхода AUX	101
5.2.2	Настройка баланса белого	102
5.2.3	Калибровка трехмерного изображения	104
Глава 6 Работа системы		107
6.1	Запуск и остановка системы	107
6.1.1	Запуск системы	107
6.1.2	Остановка системы	110
6.2	Работа консоли визуализации	113
6.2.2	Осветительная установка	114
6.2.3	Сенсорный монитор консоли визуализации	116
6.2.4	Кнопка Camera Head	127
6.3	Эксплуатация операционной консоли	128
6.3.1	Регулировка положения пассивного манипулятора	128
6.3.2	Регулировка положения рабочей части манипулятора	129
6.3.3	Присоединение и отсоединение инструментов	131
6.3.4	Установка и снятие эндоскопа	136

6.4	Управление консолью хирурга	140
6.4.1	Модуль Визуализации 3D-изображения	140
6.4.2	Сенсорный экран	143
6.4.3	Джойстик управления	151
6.4.4	Блок ножного управления	155
6.5	Инструмент	158
6.5.1	Проверка количества использованных инструментов	158
6.5.2	Освобождение аварийного захвата	159
6.5.3	Срок годности и утилизация	159
Глава 7	Хирургия с использованием системы	160
7.1	Подготовка к операции	160
7.2	Защитное покрытие	161
7.2.1	Подготовка операционной консоли	161
7.2.2	Инструкции нанесению защитного покрытия	162
7.2.3	Защитное покрытие манипулятора для инструмента	164
7.2.4	Защитное покрытие манипулятора для камеры	168
7.3	Размещение портов	172
7.3.1	Узел троакара	172
7.3.2	Размещение портов	173
7.4	Установка троакара и вынесенное центрирование	174
7.4.1	Введение троакара	174
7.4.2	Вынесенный центр движения	175
7.5	Стыковка операционной консоли	178
7.5.1	Расположение операционной консоли	179
7.5.2	Стыковка манипулятора для камеры	180
7.5.3	Состыковка манипулятора для инструмента	181
7.6	Подготовка и установка эндоскопа	183
7.6.1	Подготовка эндоскопа	183
7.6.2	Установка эндоскопа	184
7.7	Установка инструмента	185
7.8	Прекращение операции	188
7.9	Инструкция по технике перехода на неминуемую инвазию (лапаротомию)	189

Глава 8	Управление системой	190
8.1	Проверка системы.....	190
8.2	Очистка системы.....	191
8.3	Хранение системы	193
8.3.1	Условия хранения	193
8.3.2	Контроль перед хранением	193
8.3.3	Хранение операционной консоли.....	193
8.4	Управление инструментами и другими многоразовыми принадлежностями.....	196
8.4.1	Очистка.....	196
8.4.2	Стерилизация	198
8.5	Управление кабелем консоли визуализации	199
8.5.1	Очистка и стерилизация.....	200
Глава 9	Поиск и устранение неисправностей	201
9.1	Устранение неисправностей, связанных с аномальной проблемой	201
9.1.1	Система перестает работать	202
9.1.2	При нажатии кнопки аварийной остановки	202
9.1.3	Питание не включается нормально	202
9.1.4	Резервная батарея в операционной консоли разряжена.....	203
9.1.5	Качество изображения монитора видеоаппаратуры ухудшается.....	204
9.1.6	Эхо-звук между консолью хирурга и консолью визуализации.....	205
9.2	Сообщение об ошибке	206
9.3	Восстановление и перезапуск системы.....	212
9.3.1	Ошибка, которую можно восстановить.....	212
9.3.2	Ошибка, которая не может быть восстановлена	214
9.3.3	Ошибки после отключения манипулятора для инструмента	215
Глава 10	Гарантия	216
10.1	Гарантийный срок эксплуатации	216
10.2	Гарантийный срок хранения	217
Глава 11	Применяемые нормативные документы	218

Приложение А	Список системных кабелей	221
Приложение В	Список принадлежностей	223
Приложение С	Список совместимых электрохирургических инструментов (УЭХ)	225
Приложение D	Ультразвуковая система	226

Глава 1 Обзор руководства пользователя

1.1 Структура руководства пользователя

Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100 (далее – DIXION Revo-i) предоставляет информацию о конфигурации, установке, эксплуатации и управлении DIXION Revo-i.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи DIXION Revo-i должны соблюдать все инструкции по использованию, поставляемые вместе с инструментами и принадлежностями, включая любые инструкции, поставляемые вместе с инструментами или принадлежностями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При подключении и эксплуатации DIXION Revo-i медицинский персонал обязан работать в перчатках.

В руководстве можно легко найти основную информацию и конфигурационные модули DIXION Revo-i, а также задачи, необходимые для нормальной работы системы, такие как установка, эксплуатация, управление, устранение неполадок и т.д. Руководство состоит из следующих разделов.

- Глава 1 Обзор руководства пользователя
Описывает, как настроить руководство пользователя, как его использовать и как отображать информацию в руководстве пользователя.
- Глава 2 Обзор системы
Описывает основную информацию, технические характеристики системы и компоненты DIXION Revo-i.
- Глава 3 Информация по безопасности
Описывает меры предосторожности, с которыми необходимо ознакомиться и которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности при установке и эксплуатации DIXION Revo-i.
- Глава 4 Установка системы
Описывает, как установить DIXION Revo-i.
- Глава 5 Настройка системы
Описывает элементы настройки, необходимые для использования с DIXION Revo-i.
- Глава 6 Работа системы
Описывает, как запустить и остановить DIXION Revo-i и как использовать его для каждого компонента.
- Глава 7 Хирургия с использованием системы
Содержит инструкции, меры предосторожности и т.д., необходимые для работы (защитное покрытие, размещение порта, канюля/инструмент, вставка и т.д.) при использовании DIXION Revo-i.
- Глава 8 Управление системой
Описаны инструкции по очистке и обслуживанию DIXION Revo-i для поддержания его в оптимальном состоянии.
- Глава 9 Поиск и устранение неисправностей

Описывает корректирующие действия, которые следует предпринять в случае возникновения проблемы с DIXION Revo-i.

- **Приложения**

Описывает кабели, аксессуары, совместимую установку для электрохирургии, совместимую установку для ультразвуковой хирургии, используемые в DIXION Revo-i.

1.2 Пользовательская информация

Данное руководство определяет пользователей DIXION Revo-i следующим образом:

Таблица 1-1. Пользовательская информация

Пользователь	Описание	Справочная информация
Оперирующий хирург	Использует консоль хирурга для непосредственного управления хирургическим роботом и выполнения операции.	
Хирург-ассистент	Меняет инструменты в операционной консоли, эндоскопы и т.д. и следит за безопасностью пациента.	
Медсестра	Управляет системой перед операцией, поддерживает и управляет необходимыми стерилизованными частями, а также помогает во время операции.	

1.3 Условные обозначения

Настоящее руководство описывает информацию относительно DIXION Revo-i с использованием следующих условных обозначений:

Таблица 1-2. Условные обозначения в отношении безопасности и справочной информации

Символ	Описание
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.
 ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травмам легкой или средней тяжести.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на предупреждения о соответствующих фактах или условиях и предоставляет информацию для правильного использования изделия.

Таблица 1-3. Общая информация и иллюстрации

Категория	Описание
Перечень ссылок	Используется для ссылки на содержание или документы с дополнительной информацией.
Рабочие процедуры	Используется для выполнения операций в правильном порядке.
Информационный лист	Используется для перечисления простой информации.

1.4 Символ

Описывает информацию о DIXION Revo-i и символы, используемые в настоящем руководстве.

1.4.1 Символы общей информации

Символы DIXION Revo-i и общей информации, используемые в данном руководстве, приведены ниже.

Таблица 1-4. Символы общей информации

Символ	Названия	Описание	Справочные стандарты
	Степень защиты от поражения электрическим током	Указывает на то, что применяется монтажная часть CF.	IEC 60417-5335
	Предостережение по технике безопасности	Указывает на предостережение или предупреждение о факторах, которые могут вызвать угрозу безопасности.	ISO 15223:2016
	См. Приложения	Указывает на необходимость ознакомиться с информацией в прилагаемом документе.	ISO 15223:2016
	Серийный номер	Представляет собой уникальный серийный номер, присвоенный изделию.	ISO 15223:2016
	Номер по каталогу	Указывает артикул изготовителя, с целью идентификации медицинского изделия	ISO 15223:2016
	Дата производства	Указывает на дату изготовления изделия.	ISO 15223:2016
	Информация о производителе	Представляет собой название производителя, адрес или контактную информацию.	ISO 15223:2016
	Информация об утилизации	Указывает, что в соответствии с Директивами ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования для используемого электрического и электронного оборудования требуется отдельный сбор отходов.	EN 50419
	Переменный ток	Указывает на то, что изделие используется с переменным током	IEC 60417-5032

1.4.2 Системные символы

Символы, прикрепленные на DIXION Revo-i, выглядят следующим образом:

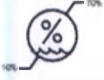
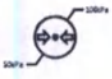
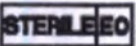
Таблица 1-5. Системные символы

Символ	Названия	Описание	Справочные стандарты
	Предостережение о высокой температуре	Поверхность горячая, поэтому будьте осторожны при прикосновении.	IEC 60417-5041
	Запрещающий знак	Это шаблон сигнала безопасности, указывающий на запрет.	ISO 7010-P001
	Аварийная остановка	Эта кнопка останавливает оборудование в случае аварийной ситуации.	IEC 60417-5638
	Режим ожидания	Указывает на то, что оборудование находится в режиме ожидания.	IEC 60417-5009
	Эквипотенциальная клемма заземления	Указывает на эквипотенциальный заземляющий терминал.	IEC 60417-5021
	Защитное заземление	Указывает на защитное заземление.	IEC 60417-5019
	Сеть	Указывает на терминал сетевого подключения.	IEC 60417-5988
	Лазер	Указывает на опасность, связанную с лазером.	IEC 60417-5152
	Дисплей входного терминала	Указывает на левое/правое видеотерминальное устройство для ввода данных.	-
	Дисплей выходного терминала	Указывает на левое/правое видеотерминальное устройство для вывода данных.	-
	Биполярный/однополярный дисплей терминала	Указывает на биполярный/однополярный терминал установки для электрохирургии.	-

1.4.3 Символы упаковки системы

На упаковке DIXION Revo-i используются следующие символы:

Таблица 1-6. Стандартные символы упаковки системы

Символ	Названия	Описание	Справочные стандарты
	Хрупкое, осторожность в обращении	Указывает на предупреждение на упаковке для транспортировки или хранения.	ISO 7000-0621
	Осторожность в отношении влаги	Указывает, что изделие не должно подвергаться воздействию влаги во время транспортировки или храниться во влажных условиях.	ISO 7000-0626
	Указания по погрузке	Содержит указания по погрузке во время транспортировки или хранения.	ISO 7000-0623
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	ISO 15223:2016
	Предел температур	Указывает на допустимый диапазон температур при транспортировке или хранении.	ISO 15223:2016
	Предел влажности	Указывает на допустимый диапазон влажности при транспортировке или хранении.	ISO 15223:2016
	Предел атмосферного давления	Указывает на допустимый диапазон атмосферного давления при транспортировке или хранении.	ISO 7000-2621
	Не использовать повторно	Указывает на запрет повторного использования.	ISO 15223:2016
	Нестерильно	Указывает на то, что объект не был стерилизован.	ISO 7000-2609
	Стерильно	Указывает на то, что объект был простерилизован с использованием газа ЭО.	ISO 15223:2016
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость ознакомиться с информацией в прилагаемом к изделию документе	ISO 15223:2016
	Код партии	Представляет собой номер, присвоенный партии изделий одноразового применения.	ISO 15223:2016
	Не вскрывать ножом	Указывает, что упаковку медицинского изделия запрещено вскрывать с использованием острых предметов	-

Глава 2 Обзор системы

Описывает, как настроить руководство пользователя, как его использовать и как отображать информацию в руководстве пользователя.

2.1 Информация о системе

Содержит основную информацию о DIXION Revo-i.

2.1.1 Общая информация

Общая информация об обслуживании клиентов, обработке заказов, фиксации жалоб или побочных эффектов, а также обслуживании изделия выглядит следующим образом:

Таблица 2-1. Общая информация о системе

Параметры	Описания
Название изделия	Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100
Область применения	Предназначено для применения в отделения эндоскопической хирургии лечебных учреждений. DIXION Revo-i должен использоваться только врачами и медсестрами, прошедшими обучение и подготовку в области хирургических роботов, и должен эксплуатироваться в соответствии с информацией и процедурами, изложенными в данном руководстве по эксплуатации.
Потенциальный потребитель	Медицинский персонал лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.
Производитель	meerecompany Inc. (Мииреккомпани Инк.)
Адрес компании	A301-308, 3F, Tower dong, 13, Heungdeok 1-ro, Giheung-gu, Youngin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Адрес производства	▪ meerecompany Inc., A301-308, 3F, Tower dong, 13, Heungdeok 1-ro, Giheung-gu, Youngin-si, Gyeonggi-do, 16954, Republic of Korea; ▪ KM Healthcare Corp., 31-51 Geumhak-ro, Dongsong-eup, Cheorwon-gun, Gangwon-do, Republic of Korea; ▪ D&T Inc., 26-121, Gajeongbuk-ro Yuseong-gu, Daejeon, Korea; ▪ KARL STORZ SE & Co. KG, Dr. – Kar.-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany; ▪ Zerone Co., Ltd., (Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea; ▪ Miconvey Technologies Co., Ltd., No. 16, Fangzheng Avenue, Beibei District, 400714 Chongqing, P.R. China.

Параметры	Описания
Контактная информация	■ Тел.: +82 2-331-9833 ■ Эл.почта: info@revosurgical.com
Уполномоченный представитель на территории РФ	Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН») 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещение I, комната 2Б ■ Тел.: +7 (495) 780-07-93 ■ Эл.почта: info@dixion.ru

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если у вас возникли какие-либо проблемы с DIXION Revo-i, или если необходимо заменить детали, или у вас есть какие-либо вопросы, свяжитесь с Центром сервисной поддержки «Миирекompани Инк.».

2.1.2 Назначение

Медицинское изделие Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100 предназначено для применения в эндоскопической хирургии при проведении малоинвазивных операций и помощи врачу в управлении роботизированными хирургическими инструментами, имеющих подвижные наконечники для хирургических манипуляций, в таких действиях, как позиционирование, надрез, разрезание, лигирование, электрокоагуляция, наложение швов, установка и фиксация имплантата. При этом медицинское изделие должно быть подключено к данным инструментам.

2.1.2.1 Предполагаемая основная группа пациентов

Информация о целевой группе пациентов выглядит следующим образом:

Таблица 2-2. Информация о целевой группе пациентов

Параметры	Описания
Масса тела	Не менее 40 кг Индекс массы тела, ИМТ 20-60 кг/м ²
Состояние здоровья	Состояние здоровья, при котором возможна общая лапароскопическая хирургия
Гражданство	Любое
Состояние пациента	Необходимость хирургической операции по причине заболевания органов брюшной полости у пациентов, такого как заболевание предстательной железы, почек, матки, желчного пузыря и т.д.
Побочные реакции	Нет
Показания	DIXION Revo-i - это хирургическая роботизированная платформа, разработанная для облегчения сложных операций с применением малоинвазивных хирургических методик для проведения лапароскопических операций (на пищеводе, желудке, тонкой и толстой кишке, поджелудочной железе, печени, желчном пузыре и другие органы брюшной полости), торакоскопических операций при заболевании органов грудной полости (на легких, пищеводе и другие органы грудной клетки), операций на органах забрюшинного пространства и органах малого таза (на почках, мочевом пузыре, простате, матке и ее придатках и другие органы забрюшинного пространства).
Медицинские противопоказания	Абсолютные: - Геморрагический шок - Агональное состояние - Заболевания сердечно-сосудистой системы острые (инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, расслаивающаяся аневризма брюшного или грудного отдела аорты) и/или заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации (сердечная недостаточность, гипертоническая болезнь с гипертоническими кризами, хроническая

Параметры	Описания
	коронарная недостаточность) - Декомпенсированные заболевания легочной системы - Некорригируемая коагулопатия, геморрагический диатез Относительные: - Беременность (в зависимости от срока (III триместр беременности)) - Распространенный спаечный процесс в брюшной полости - Распространенный разлитой перитонит - Множественные гнойные и кишечные свищи передней брюшной стенки - Портальная гипертензия - Острые воспалительные заболевания полости

2.1.2.2 Предполагаемый основной профиль пользователя

Информация о пользователе DIXION Revo-i выглядит следующим образом:

Таблица 2-3. Пользовательская информация

Параметры	Описания
Образование	Лицо, окончившее обучение по специальности урология, акушерство, гинекология или общая хирургия, а также базовые курсы по хирургическим роботам
Знания	Обладает базовыми знаниями, необходимыми для уролога, акушера-гинеколога или хирурга общей практики
Понимание языка	Любое
Опыт	Имеет достаточный опыт работы с базовой лапаротомией и лапароскопической хирургией каждого отделения медицины

2.1.3 Обучение и тренинги

Для того чтобы выполнить операцию с использованием DIXION Revo-i, необходимо понимать хирургию с использованием робота и пройти обучение и подготовку по правильному методу использования. «Миирекомпани Инк.» предлагает обучение в рамках курса подготовки по эксплуатации DIXION Revo-i и соответствующей системы. Оперирующий хирург, хирург-ассистент и медсестра, использующие DIXION Revo-i, должны пройти соответствующий курс обучения и подготовки. Обучение и тренинги «Миирекомпани Инк.» не могут быть заменены опытом медицинского образования или обучением, предоставленным другим поставщиком, кроме «Миирекомпани Инк.», или использованием другой хирургической роботизированной системы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Хирургическое вмешательство с помощью DIXION Revo-i должно применяться только в тех случаях, когда возможна прямая операция на области хирургического вмешательства.

**ВНИМАНИЕ**

- Клиническая оценка эндоскопических операций с помощью DIXION Revo-i выполнена не полностью.
- DIXION Revo-i вводит эндоскопический инструмент через разрез порта (<1 см).
- Хирургическое вмешательство с использованием DIXION Revo-i может привести к повреждению мягких тканей сосудов или бронхиол, которое трудно контролировать.

2.1.4**Режим работы и защита от поражения электрическим током**

DIXION Revo-i соответствует стандарту IEC 60601-1 в отношении режима работы, а также типов и степеней защиты от поражения электрическим током следующим образом:

- Режим работы: продолжительный непрерывный
- Степень защиты: Класс 1
- Тип защиты: монтаж CF для всех установок пациента 
- Класс IP: общий (IPX0), ножная педаль консоли хирурга – IPX8

**ВНИМАНИЕ**

При использовании DIXION Revo-i не применяйте легковоспламеняющуюся анестезирующую воздушную смесь кислорода и/или закиси азота.

2.1.5**Версия программного обеспечения**

Версия интегрированного управления программного обеспечения: Ver. 1.5.1

2.2 Конфигурация системы

DIXION Revo-i состоит из консоли хирурга, операционной консоли и консоли визуализации. Операционная консоль оснащена приспособлениями, хирургическим инструментом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В этом разделе представлен обзор каждого модуля и его компонентов, составляющих систему. Чтобы узнать, как использовать каждый модуль, см. раздел Глава 6 Работа системы.

2.2.1 Консоль хирурга

Консоль хирурга является модулем, который контролирует всю хирургическую роботизированную систему. Консоль хирурга расположена за пределами стерилизованного участка, а оперирующий хирург контролирует операционную консоль, работая за консолью хирурга во время выполнения операции. В дополнение к этому ход операции показывается на консоли визуализации и может быть проверен на видео хирургом-ассистентом.

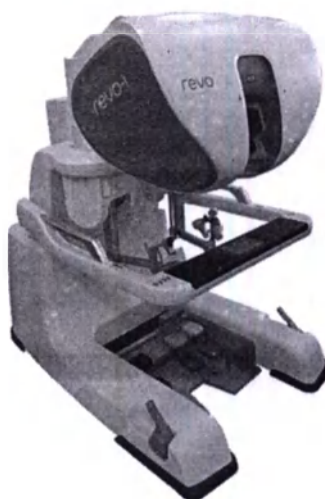


Рисунок 2-1. Консоль хирурга

Консоль хирурга состоит главным образом из следующих основных компонентов:

- Джойстик управления
- Модуль Визуализации 3D-изображения
- Подлокотник
- Блок ногового управления

2.2.1.1 Джойстик управления

Используя джойстик управления, хирург может управлять роботизированным хирургическим инструментом и эндоскопом операционной консоли. Джойстик управления состоит из двух частей, а именно ориентирующей платформы и ручки позиционирования.

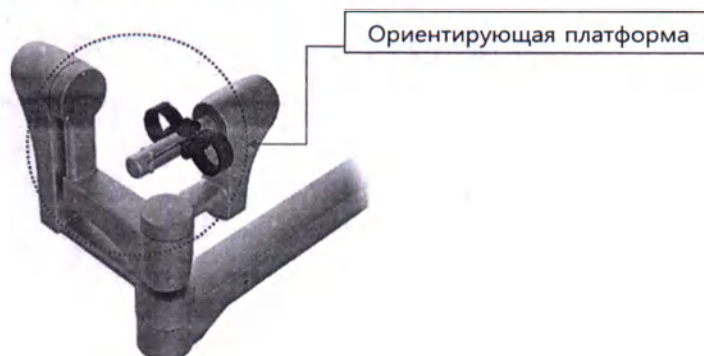


Рисунок 2-2. Джойстик управления

- Ориентирующая платформа вращает захватное устройство инструмента или открывает и закрывает захват инструмента.

2.2.1.2 Модуль Визуализации 3D-изображения

Модуль визуализации 3D-изображения отображает изображение операционного поля, передаваемое через эндоскоп в режиме реального времени, и информирует о текущем состоянии хирургического робота. Кроме того, микрофон в нижней части модуля визуализации 3D-изображения можно использовать для обеспечения звука для хирурга-ассистента.

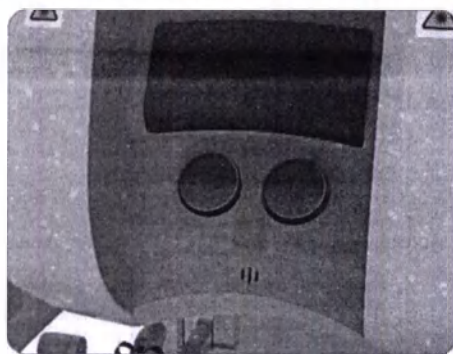


Рисунок 2-3. Модуль Визуализации 3D-изображения

2.2.1.3 Подлокотник

Подлокотник естественным образом поддерживает руку оперирующего хирурга. В дополнение к Подлокотнику, консоль хирурга имеет кнопку управления положением, кнопку запуска/выключения, кнопку аварийной остановки и сенсорный экран.

Сенсорный экран

Сенсорный экран определяет каждое состояние консоли хирурга и управляет каждой функцией.

Дополнительные функции управления, такие как регулировка диапазона движения и сигнализация столкновения манипуляторов, сводят к минимуму столкновения манипуляторов и ошибки, вызванные непреднамеренными движениями.



Рисунок 2-4. Сенсорный экран

Переключатель управления положением (управление эргономикой)

Переключатель управления положением управляет расположением каждого компонента с консоли хирурга, чтобы оперирующий хирург мог с удобством манипулировать консолью хирурга. Кнопка управления положением расположена на левой стороне Подлокотника, функции, которыми можно управлять, включают следующие:

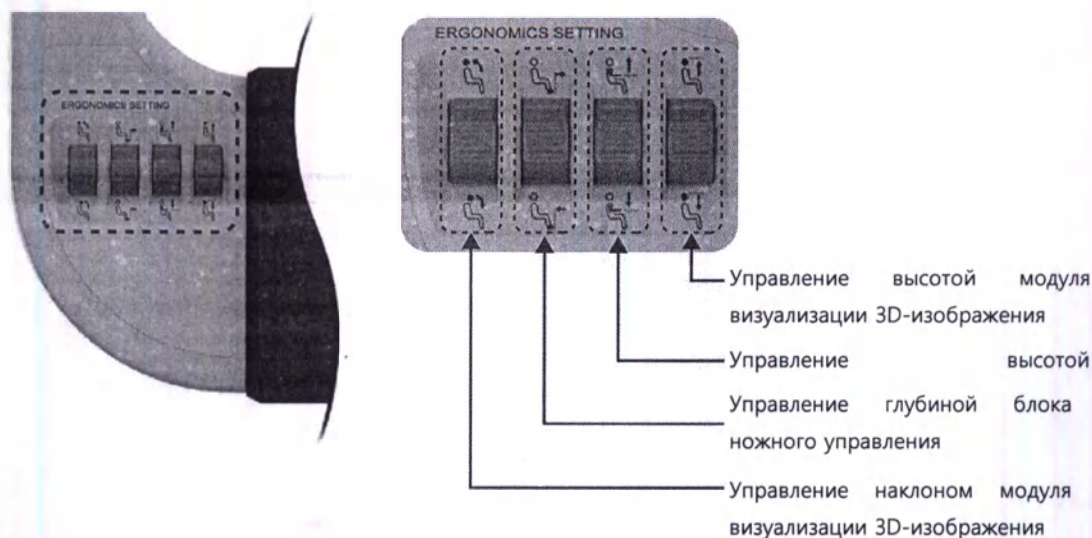


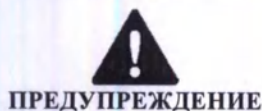
Рисунок 2-5. Переключатель управления положением

Кнопка запуска/выключения и Кнопка аварийной остановки

Кнопка запуска/выключения и Кнопка аварийной остановки расположены на правой стороне Подлокотника. Вы можете запустить или остановить DIXION Revo-i, нажав кнопку запуска/выключения системы. В случае возникновения чрезвычайной ситуации вы можете немедленно остановить хирургического робота, нажав кнопку аварийной остановки.



Рисунок 2-6. Кнопки запуска/выключения и Кнопка аварийной остановки



Для получения дополнительной информации о кнопке аварийной остановки см. раздел 3.3 Аварийная остановка

2.2.1.4 Блок ножного управления

Блок ножного управления управляет манипулятором для инструмента и манипулятором для камеры операционной консоли и подает энергию на УЭХ (установка для электрохирургии), подключенный к DIXION Revo-i. Блок ножного управления расположен в нижней части консоли хирурга, хирург может управлять каждой функцией, нажимая на педаль ногой.

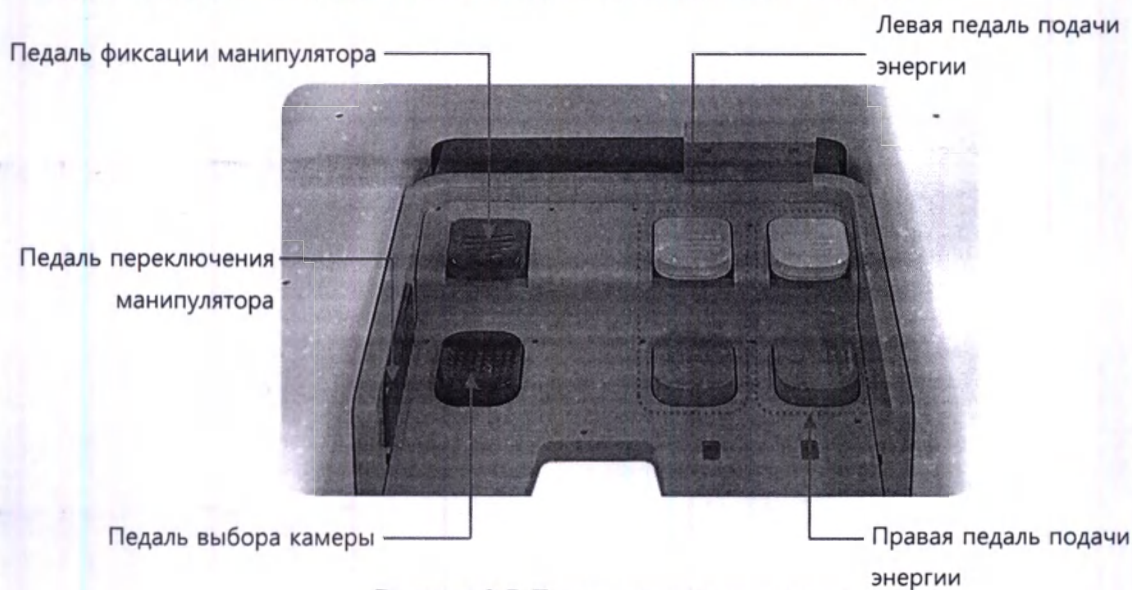


Рисунок 2-7. Блок ножного управления

2.2.2 Операционная консоль

Операционная консоль может быть перемещена на участок для стерилизации, это модуль, который выполняет операцию непосредственно с помощью хирургических инструментов, установленных на манипуляторе для инструмента, и эндоскопа, установленного на манипуляторе для камеры. Операционная консоль оснащена технологией вынесенного центра движения (ВЦД), поэтому вы можете регулировать инструменты и эндоскоп без значительного давления на область хирургического вмешательства.

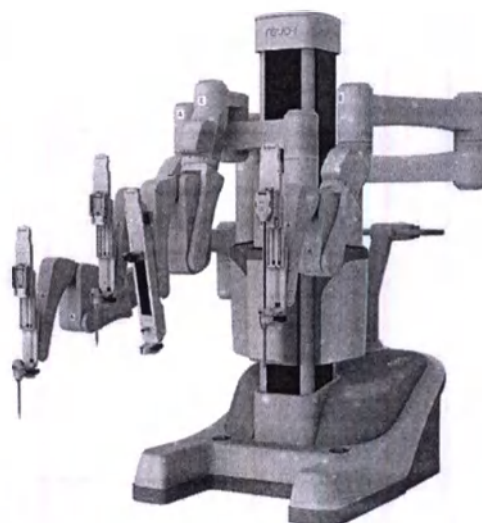


Рисунок 2-8. Операционная консоль

Операционная консоль состоит главным образом из следующих компонентов:

- Манипулятор для инструмента
- Манипулятор для камеры
- Подвижное основание

2.2.2.1 Манипулятор для инструмента

Манипулятор для инструмента состоит из пассивной части манипулятора и рабочей части манипулятора. Пассивная часть поддерживает и направляет рабочую часть манипулятора. Положение пассивной части манипулятора можно регулировать вручную, нажав кнопку фиксации на манипуляторе. Однако рабочий диапазон пассивного манипулятора ограничен определенным диапазоном из-за механических ограничений.

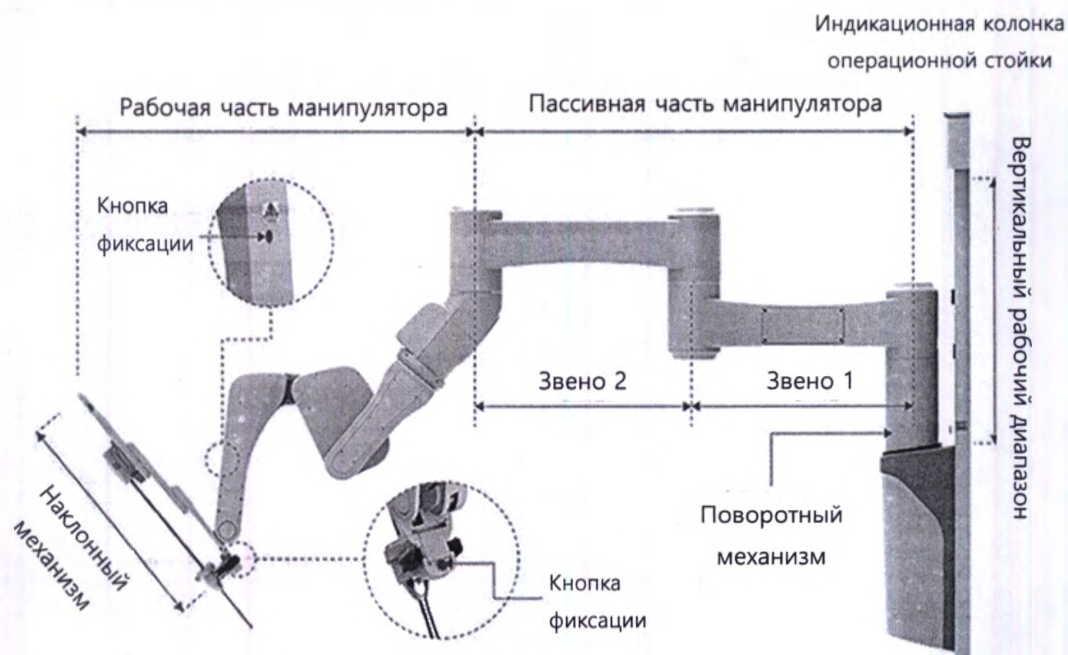


Рисунок 2-9. Манипулятор для инструмента

Манипулятор для инструмента с помощью установленного инструмента выполняет хирургическое вмешательство. Опирующий хирург управляет инструментом через джойстик управления на консоли хирурга. Инструмент устанавливается на адаптере инструмента, прикрепленном к наклонному механизму. Если вы нажмете кнопку фиксации манипулятора, расположенную на верхнем конце наклонного механизма, вы можете вручную управлять направлением рабочей части манипулятора. Вынесенный центр манипулятора для инструмента отмечен на нижней стороне канюли, соединенной с манипулятором для инструмента в форме толстого уплотнителя.

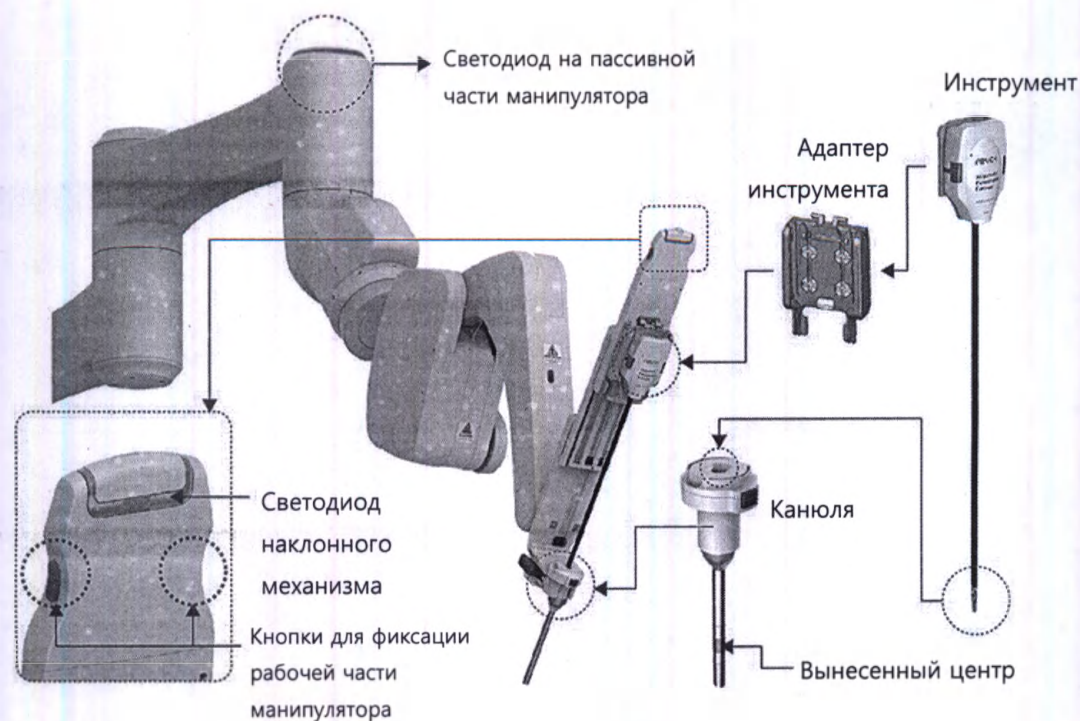


Рисунок 2-10. Конфигурация манипулятора для инструмента (например, рабочей части манипулятора)

Адаптер инструмента

Закрепляет инструмент на наклонном механизме. Адаптер инструмента также соединен с защитным покрытием манипулятора для инструмента.

Канюля

Инструмент, установленный на наклонном механизме, вводится в тело пациента через канюлю.

ВЦД (Вынесенный центр движения)

Вынесенный центр движения (ВЦД) является точкой отсчета для перемещения манипулятора для инструмента и манипулятора для камеры. Применение технологии вынесенного центрирования сводит к минимуму давление в области хирургического вмешательства на пациенте, сокращая боль и время заживления в месте разреза.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Положением вынесенного центра манипулятора нельзя управлять с консоли хирурга. Чтобы изменить положение вынесенного центра, нажмите кнопку фиксации манипулятора, а затем отрегулируйте положение манипулятора для инструмента.

2.2.2.2 Манипулятор для камеры

Манипулятор для камеры оснащен эндоскопом для захвата изображений области хирургического вмешательства. Манипулятор для камеры состоит из держателя камеры, удерживающего головку камеры эндоскопа, светодиода наклонного механизма, указывающего состояние манипулятора камеры, и держателя канюли. ВЦД манипулятора для камеры расположен на расстоянии 30 мм от нижней части держателя канюли манипулятора для камеры. Более подробная информация приведена в разделе 7.4.2.2 Настройка ВЦД манипулятора для камеры.

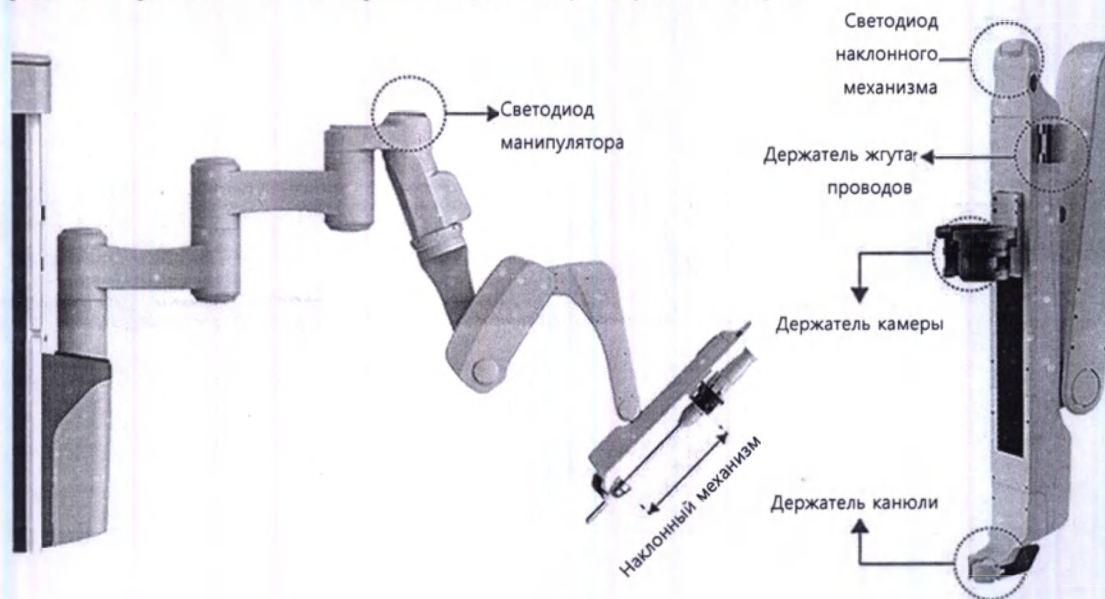


Рисунок 2-11. Конфигурация манипулятора для камеры

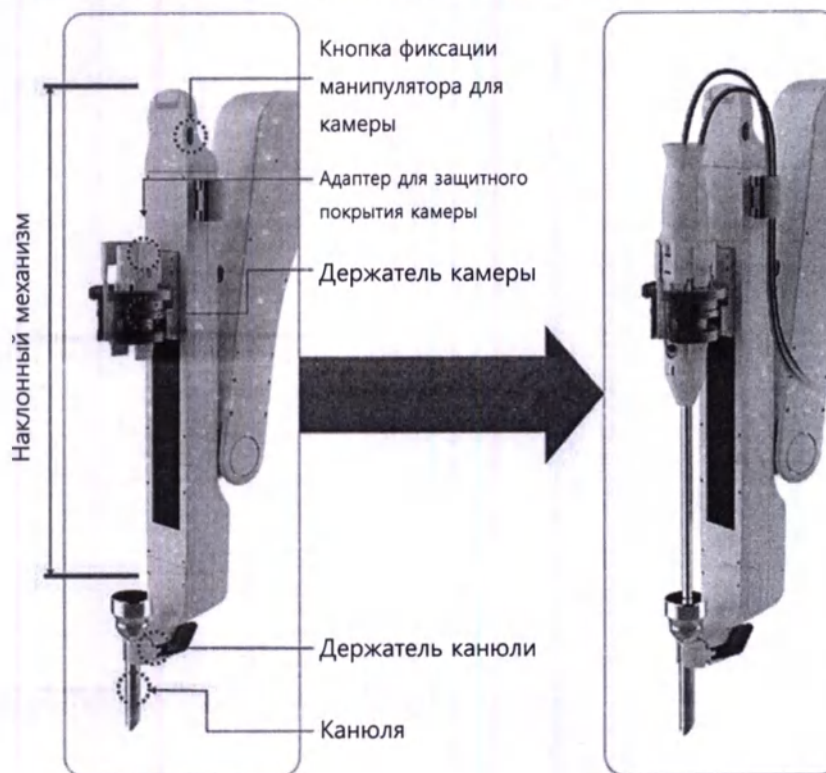


Рисунок 2-12. Соединение наклонного механизма манипулятора для камеры и эндоскопа

2.2.2.3 Подвижное основание

Передвижное основание поддерживает всю операционную консоль и включает в себя механические и электрические детали, такие как приводные двигатели и электрические детали. Вы можете изменить способ управления перемещением подвижным основанием, повернув переключатель подвижного основания на передней стороне подвижного основания.



Рисунок 2-13. Подвижное основание операционной консоли

Переключатель режима мобильности подвижного основания

Переключатель режима мобильности подвижного основания может изменить способ перемещения подвижного основания. С помощью переключателя подвижного основания вы можете переключаться между режимом Drive и режимом Neutral.

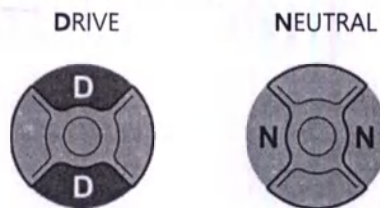


Рисунок 2-14. Переключатель режима мобильности подвижного основания

- Режим Drive: используется, когда остаточного заряда батареи достаточно, и вы можете перемещать операционную консоль, управляя регулятором и переключателем управления рукоятки подвижного основания. Если двигатель подвижного основания не приводится в движение, тормоз остается заблокированным.
- Режим Neutral: используется, когда остаточного заряда батареи недостаточно, и вы можете перемещать операционную консоль вручную, удерживая ручку подвижного основания.

2.2.2.4 Ручка подвижного основания

Ручка подвижного основания используется для перемещения операционной консоли и отображает рабочее состояние операционной консоли и уровень заряда батареи.



Рисунок 2-15. Интерфейс ручки подвижного основания

2.2.3 Консоль визуализации

Консоль визуализации является модулем, расположенным в нестерильном участке, и обрабатывает изображения, полученные эндоскопом, передавая их на консоль хирурга и монитор консоли визуализации. Осветительная установка консоли визуализации и эндоскоп, подсоединенный к устройству управления камерой, закреплены на манипуляторе для камеры операционной консоли. В консоли визуализации предусмотрен выдвижной ящик для хранения вспомогательного хирургического оборудования и крепление для дополнительного баллона (необязательный).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Все оборудование для обработки изображений, используемое в DIXION Revo-i, должно использоваться только с трехмерным абдоминальным эндоскопом и оборудованием для обработки изображений, предоставленным и утвержденным «Миирекompани Инк.».



Рисунок 2-16. Консоль визуализации

Консоль визуализации в основном состоит из следующих компонентов:

- Осветительная установка
- Устройство управления камерой эндоскопа
- Сенсорный монитор
- Крепление баллона - необязательно

2.2.3.1 Осветительная установка

Осветительная установка передает свет на эндоскоп через волоконно-оптический световод, чтобы сохранить область хирургического вмешательства яркой. Она также помогает предотвратить замерзание линзы эндоскопа, используя тепло, генерируемое в процессе передачи света. Вы можете регулировать выходную мощность осветительной установки или включать и выключать лампу освещения по мере необходимости.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

При замене лампы осветительной установки обязательно выключите ее питание перед выполнением работ. Яркий и сильный свет, излучаемый лампой, может вызвать ожоги или травмы глаз.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для получения дополнительной информации об осветительной установке см. настоящее руководство, а также отдельное руководство по эксплуатации осветительной установки.

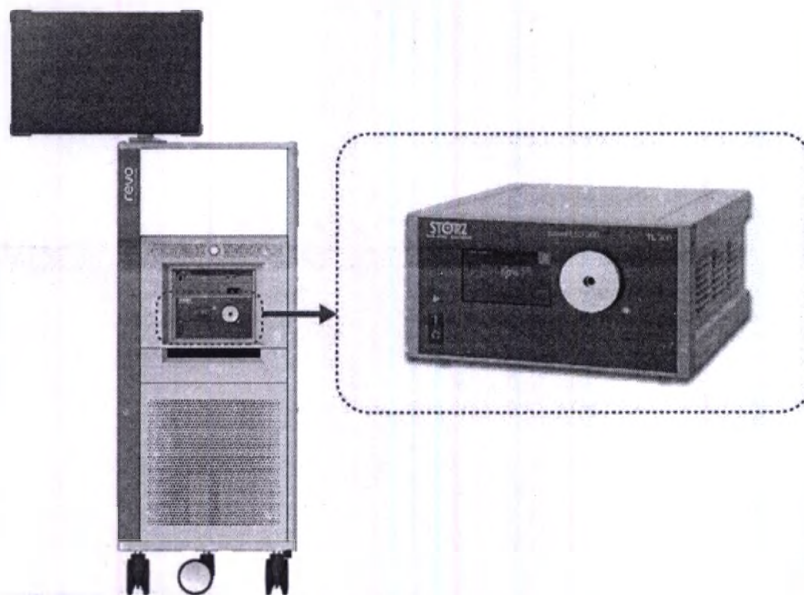


Рисунок 2-17. Осветительная установка

2.2.3.2 Устройство управления камерой эндоскопа

Устройство управления камерой эндоскопа обрабатывает и контролирует изображения, передаваемые с эндоскопа. При подключении внешнего запоминающего устройства через USB-порт активируются функции устройства по записи или захвату изображения.

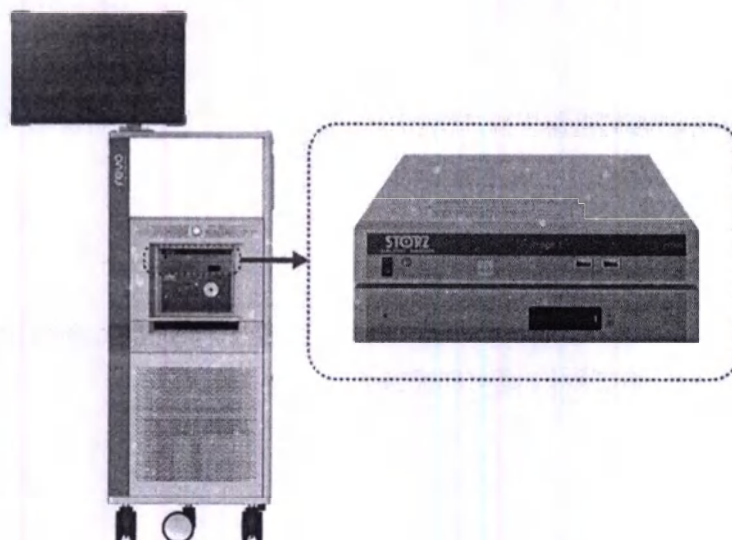


Рисунок 2-18. Устройство управления камерой эндоскопа

2.2.3.3 Сенсорный монитор

Сенсорный монитор отображает на экране изображения, полученные с эндоскопа, и может изменять настройки изображений камеры эндоскопа.



Рисунок 2-19. Сенсорный экран монитора

2.2.3.4 Крепление баллона (необязательно)

Крепление баллона – это держатель для установки газового баллона с углекислым газом (CO₂). На креплении баллона может быть установлено до двух газовых баллонов.

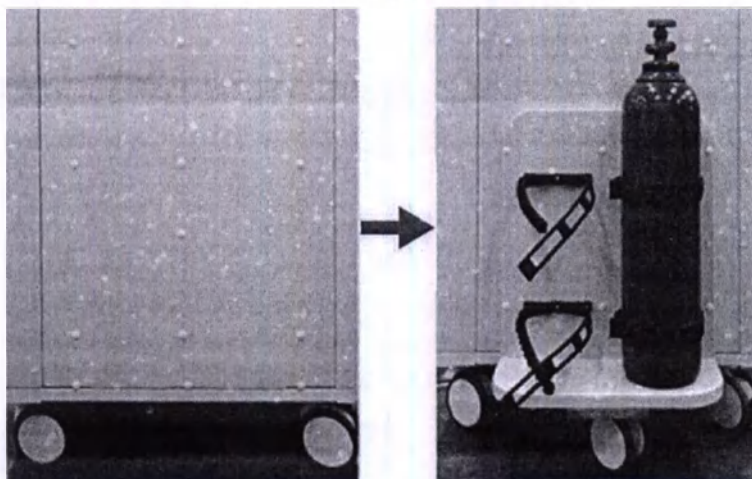


Рисунок 2-20. До / после установки крепления для баллона



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Крепление для баллона – это дополнительное оборудование, используемое с DIXION Revo-i, вы можете добавить его, если есть такая необходимость.

2.2.4 Инструмент

Вы можете выполнить разрез, прижигание тканей и наложение швов в области хирургического вмешательства на теле пациента с помощью инструмента DIXION Revo-i. Инструмент оснащен различными рабочими органами в соответствии с назначением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

DIXION Revo-i может использоваться только с инструментом DIXION Revo-i.

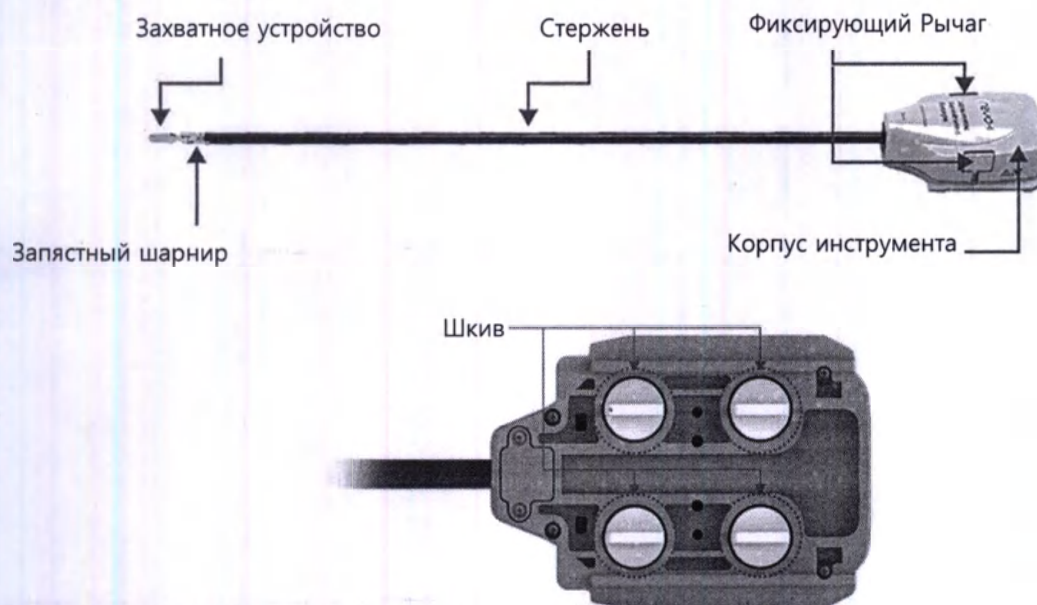


Рисунок 2-21. Конфигурация инструмента DIXION Revo-i

- **Захватное устройство:** Операция проводится в соответствии с действиями оперирующего хирурга (зажим, крючок диссектора, хирургические ножницы и др.).
- **Запястный шарнир:** соединяет стержень инструмента и захватное устройство и представляет собой свободно движущееся соединение, подобное запястью оперирующего хирурга.
- **Стержень:** соединительный вал, соединяющий корпус инструмента с захватным устройством и опорной осью инструмента.
- **Фиксирующий рычаг:** используется для отделения инструмента от адаптера инструмента.
- **Корпус инструмента:** информация об инструменте записывается на передней части.
- **Шкив:** передает движение соединению захватного устройства и запястного шарнира.

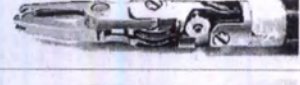


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поверните шкив вручную, чтобы проверить работоспособность кабеля или отрегулировать положение запястного шарнира, прежде чем устанавливать инструмент.

DIXION Revo-i допускает использование следующих типов инструмента:

Таблица 2-4. Тип инструмента

№	Изображения	Названия изделий	Примечания
1		МОНОПОЛЯРНЫЕ ИЗОГНУТЫЕ НОЖНИЦЫ	- Электрод - Состоит из длинного типа и стандартного типа.
2		МОНОПОЛЯРНЫЙ ДИССЕКТОР	
3		МОНОПОЛЯРНЫЙ КРЮЧОК ДЛЯ ДИССЕКЦИИ	
4		БИПОЛЯРНЫЙ ЗАЖИМ MARYLAND	
5		БИПОЛЯРНЫЙ ОКОНЧАТЫЙ ЗАЖИМ	
6		ЗАЖИМ ОКОНЧАТЫЙ УСИЛЕННЫЙ	- Без электрода - Состоит из длинного типа и стандартного типа. (кроме зажима Бэбкока).
7		КЛИПАППЛИКАТОР ДЛЯ БОЛЬШИХ КЛИПС	
8		КЛИПАППЛИКАТОР ДЛЯ СРЕДНИХ КЛИПС	
9		ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ МАЛЫЙ	
10		ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ БОЛЬШОЙ	
11		АТРАВМАТИЧНЫЙ ОКОНЧАТЫЙ ЗАЖИМ	
12		ЗАЖИМ БЭБКОК	
13		ЗАЖИМ TENACULUM	

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Вы можете использовать инструменты DIXION Revo-i, которые уже одобрены.

Свяжитесь с командой технической поддержки «Миирекомпани Инк.» для получения последней информации об инструментах удлиненного типа и т.д., которые были ранее одобрены.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Если вы используете инструмент удлиненного типа, рекомендуется использовать канюлю удлиненного типа, которая подходит к нему. Однако в зависимости от хирургических ситуаций условия использования изделия могут варьироваться, поэтому приоритет должен быть определен специалистом, который использует данное изделие.

**ВНИМАНИЕ**

Если вы используете канюлю удлиненного типа, вы должны использовать обтуратор удлиненного типа, который подходит к ней.

**ВНИМАНИЕ**

Если вы используете канюлю удлиненного типа, необходимо изменить настройки в меню консоли визуализации. См. раздел 2) Предпочтения пользователя в руководстве пользователя 6.3.2.2.

2.3 Спецификации системы

Описывает условия эксплуатации, размеры и характеристики компонентов системы DIXION Revo-i.

2.3.1 Требования по питанию

DIXION Revo-i питается от сети переменного тока (220В переменного тока), каждый конфигурационный модуль должен быть подключен к специальной розетке. Требования к питанию для каждого конфигурационного модуля следующие:

Таблица 2-5. Требования к питанию для модуля

Категория	Консоль хирурга	Операционная консоль	Консоль визуализации
Номинальная мощность	220-230 В переменного тока / 50/60 Гц	220-230 В переменного тока / 50/60 Гц	220-230 В переменного тока / 50/60 Гц
Потребление энергии	1500 ВА	1500 ВА	1500 ВА
Защита от перенапряжения	О	О	О
Резервная батарея	-	О	-

1. Требования к батарее

- Требования к мощности батареи: 25,6 В постоянного тока, 28,8 Ач, 737,28 Втч (срок эксплуатации: до 1 года, соответствующий цикл замены: 3 года)
- Время зарядки батареи: 24 часа (для полной зарядки, в состоянии подключенного кабеля питания и включенном питании).
- Условия использования батареи: используйте батарею только тогда, когда питание отключено или во время операции отсутствует аварийный источник питания, а также когда вы управляете подвижным основанием или отпускаете тормоз пассивного манипулятора. Не используйте батарею в течение длительного времени.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Каждый модуль конфигурации должен быть подключен к отдельной розетке питания.
- Розетки питания, подключенные к каждому модулю, должны обеспечивать надлежащее заземление и стабильное питание.
- Подключите оборудование, такое как инсуффлятор CO₂ и установку для электрохирургии, к отдельной розетке питания, к которой не подключены другие компоненты DIXION Revo-i.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует регулярно проверять батарею, чтобы убедиться, что она всегда заряжена.
- Если вы не пользуетесь операционной консолью в течение длительного времени, выключите батарею.
- Если батарея не заряжается при подаче переменного тока, свяжитесь с Центром сервисной поддержки «Миирекompани Инк.».

Помимо выключателя питания, существует выключатель аварийной остановки, который в случае аварийной ситуации может отключить питание консоли хирурга и операционной консоли.



Рисунок 2-22. Кнопка питания и выключатель аварийной остановки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для получения дополнительной информации о выключателе аварийной остановки см. раздел 3.3 Аварийная остановка.

2.3.2 Условия окружающей среды

Условия окружающей среды для использования, транспортировки и хранения DIXION Revo-i следующие:

Таблица 2-6. Условия окружающей среды для использования, транспортировки и хранения DIXION Revo-i

Категория	Эксплуатационные условия	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	+ 10 °C ~ + 30°C	- 10°C ~ +55°C	- 10°C ~ +55°C
Влажность	10%-85% без образования конденсата	5%-95% без образования конденсата	10%-85% без образования конденсата
Атмосферное давление	80 ~ 106 кПа	50 ~ 106 кПа	50 ~ 106 кПа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При транспортировке и хранении системы DIXION Revo-i на нее не влияет атмосферное давление.

2.3.3 Размеры Системы

Каждый модуль DIXION Revo-i имеет следующие размеры:

Таблица 2-7. Размеры модуля

Категория	Консоль хирурга	Операционная консоль	Консоль визуализации
Высота	1,494 ~ 1,794 мм	2,000 мм	1,800 ~ 2,220 мм
Ширина	992 мм	950 мм	630 мм (850 мм с установленной)

Категория	Консоль хирурга	Операционная консоль	Консоль визуализации опцией)
Толщина	1,602 мм	1,700 мм	760 мм
Расстояние до пола	40 мм	50 мм	130 мм

2.3.4 Спецификация видеоаппаратуры

Консоль хирурга и консоль визуализации DIXION Revo-i имеют порты ввода/вывода для вывода хирургических изображений. Спецификация видеовхода и видеовыхода консоли хирурга и консоли визуализации приведены ниже:

Таблица 2-8. Спецификация видеосистемы

	Категория	Этикетка элемента соединения	Тип элемента соединения	Тип ввода/вывода	Разрешение	
Консоль хирурга	Вход	ЛЕВЫЙ МОНИТОР ТРЕХМЕРНЫЙ МОНИТОР	BNC	3G-SDI	1080p, 1080i, 720p 60 Гц, 30 Гц, 24 Гц	
		ПРАВЫЙ МОНИТОР ТРЕХМЕРНЫЙ МОНИТОР	BNC	3G-SDI	1080p, 1080i, 720p 60 Гц, 30 Гц, 24 Гц	
	Выход	ЛЕВЫЙ МОНИТОР ТРЕХМЕРНЫЙ МОНИТОР	BNC	3G-SDI	1080p, 60 Гц	
		ПРАВЫЙ МОНИТОР ТРЕХМЕРНЫЙ МОНИТОР	BNC	3G-SDI	1080p, 60 Гц	
	Консоль визуализации	Вход	S-VIDEO	4pin Mini-DIN	S-VIDEO	Автоматическая настройка
			DVI	DVI-I	DVI	Автоматическая настройка
ЛЕВЫЙ			BNC	3G-SDI	1080p, 1080i, 60 Гц, 30 Гц, 24 Гц	
ПРАВЫЙ			BNC	3G-SDI	1080p, 1080i, 60 Гц, 30 Гц, 24 Гц	
Выход		ЛЕВЫЙ	BNC	3G –SDI (2 шт.)	1080p, 60 Гц	
		ПРАВЫЙ	BNC	3G –SDI (2 шт.)	1080p, 60 Гц	
		СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН	DVI-I	DVI	1080p, 60 Гц	
		AUX	BNC	3G –SDI (2 шт.)	1080p, 60 Гц	
			DVI-I	1 DVI	1080p, 60 Гц	

Глава 3 Информация по безопасности

Описывает меры предосторожности, с которыми необходимо ознакомиться и которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности при установке и эксплуатации DIXION Revo-i.

3.1 Меры предосторожности

Описывает меры предосторожности для DIXION Revo-i.

3.1.1 Общие меры предосторожности

Описывает меры предосторожности для DIXION Revo-i.

3.1.1.1 Меры предосторожности при детской хирургии

Проведение педиатрических операций основано на сходстве с хирургическими процедурами для взрослых.

- Как и при любой хирургической процедуре, при использовании системы и инструментов необходимо учитывать телосложение пациента и объем рабочего пространства.
- Если тело пациента относительно невелико, то существует вероятность того, что тело и вынесенный центр движения робота станут несоосными. Вы должны позаботиться о том, чтобы вынесенный центр был надлежащим образом выровнен со стенкой тела, чтобы свести к минимуму силу, действующую на стенку тела.

3.1.1.2 Меры предосторожности при просмотре трехмерных изображений

Консоль хирурга обеспечивает трехмерные стереоскопические изображения. Поэтому необходимо обращать внимание на повторяющиеся мигания изображений или специфических лампочек.

Если пользователь или его родственники имеют в анамнезе эпилепсию или припадок, рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником перед просмотром трехмерных изображений на модуле визуализации 3D-изображений просмотра, расположенном на консоли хирурга, или на трехмерном мониторе другой марки.



Некоторые пользователи, просматривающие трехмерные изображения на модуле визуализации 3D-изображения или трехмерном мониторе другого бренда, могут испытывать непроизвольные движения, такие как судороги, аномалии зрения, головокружение, вертиго, глазные или мышечные спазмы, а также другие симптомы, включая спутанность сознания, рвоту, потерю сознания, спазм и дезориентацию. Кроме того, просмотр трехмерных изображений на модуле визуализации 3D-изображения или трехмерном мониторе другого бренда может вызвать недомогание, последствия, связанные с перцептивной дисфункцией, усталость глаз и нестабильность положения тела. При появлении любого из вышеперечисленных симптомов немедленно прекратите использование изделия и не возобновляйте его до тех пор, пока симптомы не исчезнут.

3.1.1.3 Безопасность при использовании лазера

DIXION Revo-i оснащен лазерным датчиком, который соответствует требованиям IEC 60825-1: 2007, предъявляемым к лазерному оборудованию класса 1.



DIXION Revo-i представляет собой лазерное изделие класса 1, который считается «безопасным для глаз» при работе с лазером без дополнительных защитных средств. Однако, соблюдайте следующие рекомендации для более безопасной эксплуатации.

- Не смотрите и не наблюдайте за источником света, когда питание подключено и система эксплуатируется.
- Не вносите случайных регулировок или настроек, которые могут увеличить риск повреждения глаз.
- Не используйте оптические инструменты (например, увеличительные оптические линзы).
- Не пытайтесь ремонтировать или выполнять техническое обслуживание частей лазера. Если у вас возникли проблемы с частями лазера, свяжитесь с командой технической поддержки «Миирекомпани Инк. Ко., Лтд.».

3.1.1.4 Вибрация

Периферическая вибрация здания может передаваться на захватное устройство инструмента через пол операционной. Вибрация вокруг здания, если канюля не введена через стенку тела пациента, может вызвать более заметную вибрацию при использовании DIXION Revo-i во время операции. Вы должны учитывать эту возможность при принятии решения, где установить или когда использовать DIXION Revo-i. Для данной системы не предусмотрена спецификация в отношении допустимого уровня вибрации окружающей среды.

3.1.1.5 Использование принадлежностей

Чтобы подключить принадлежности к DIXION Revo-i и использовать их, пользователь должен соблюдать следующие правила.

- Пользователь должен использовать только те принадлежности, которые сертифицированы в соответствии с соответствующим стандартом IEC (IEC 60950 для немедицинских изделий и IEC 60601-1 для медицинских изделий) для подключения к аналоговым и цифровым интерфейсам.
- Все конфигурации должны соответствовать общим требованиям к системе, изложенным в пункте 16 стандарта IEC 60601-1.
- Подключение дополнительного оборудования к сигнальному входу/выходу также формирует медицинскую систему. Поэтому в таком случае вы несете ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям пункта 16 стандарта IEC 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если у вас возникли какие-либо вопросы по подключению и использованию принадлежностей, свяжитесь с Центром сервисной поддержки «Миирекомпани Инк.».



ВНИМАНИЕ

Для обеспечения безопасности пациента и пользователя необходимо подключать только те изделия, которые соответствуют требованиям стандарта IEC

60601-1. Пользователь несет ответственность за то, чтобы все подключенные и установленные изделия, которые поставляются не компанией «Миирекомпани Инк. Ко., Лтд.», также соответствовали требованиям стандарта IEC 60601-1.



ВНИМАНИЕ

Используйте только принадлежности и кабели, обозначенные «Миирекомпани Инк.».



ВНИМАНИЕ

Не допускайте контакта между пациентом и доступной соединительной деталью.



ВНИМАНИЕ

- При использовании системы DIXION Revo-i с другими медицинскими изделиями или другими принадлежностями, свяжитесь с командой технической поддержки «Миирекомпани Инк. Ко., Лтд.».
- При использовании системы DIXION Revo-i с установкой для электрохирургии или другими принадлежностями для эндоскопа ток утечки на пациента может увеличиться.

3.1.2 Меры предосторожности во время использования

3.1.2.1 Меры предосторожности при эндоскопической хирургии

С помощью DIXION Revo-i может оперировать только хирург, имеющий достаточную подготовку и опыт в эндоскопических операциях. Перед выполнением эндоскопической операции обратитесь к медицинской литературе для получения информации о соответствующих методах, осложнениях и рисках.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Будьте внимательны в связи с высокой температурой при использовании эндоскопа. Будьте осторожны, устройство источника света излучает значительное количество световой и тепловой энергии, поэтому температура элемента соединения световода и конца эндоскопа может быстро подняться (более + 41°C) и они станут горячими.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ознакомьтесь с мерами предосторожности и инструкциями по использованию DIXION Revo-i, прежде чем приступать к операции. Для получения дополнительной информации об эндоскопическом изделии см. в руководстве по эксплуатации трехмерного эндоскопа.



ВНИМАНИЕ

- DIXION Revo-i может использовать только для впрыска в автоматический инсуффлятор только углекислый газ (CO₂).
- Закачку газа может выполнять только квалифицированный персонал, прошедший достаточную подготовку и имеющий опыт работы с соответствующими технологиями. Любое неконтролируемое введение газа может привести к фатальной эмболии.
- DIXION Revo-i не подходит для использования в средах, содержащих легковоспламеняющиеся анестетики, состоящие из смеси воздуха, кислорода и/или закиси азота.



ВНИМАНИЕ

- Эндоскопические камеры и системы освещения должны использоваться только персоналом, имеющим достаточный опыт и подготовку. Высокоэнергетический свет, излучаемый эндоскопической камерой и осветительной системой, может представлять опасность для глаз.
- При использовании эндоскопических камер и систем освещения обязательно соблюдайте все предупреждающие и предостерегающие сообщения относительно эндоскопических камер и систем освещения. В частности, перед использованием или после изменения настроек консоли визуализации вы должны убедиться, что изображения, наблюдаемые через эндоскоп, предоставляются в реальном времени и выводятся в правильной ориентации.



ВНИМАНИЕ

Тактильная обратная связь, связанная с DIXION Revo-i, отличается от обратной связи, возникающей при использовании обычного инструмента. Хирург должен отслеживать визуальные изменения и движения для эффективного использования тактильной обратной связи.



- При очистке захватного устройства инструмента отделите инструмент от канюли.
- Не мойте захватное устройство инструмента другими инструментами во время или после операции. Всегда очищайте концевые приводы инструмента один за другим, чтобы предотвратить их повреждение.

3.1.2.2 Меры предосторожности при электрохирургии

Безопасность и эффективность эндоскопической электрохирургии полностью зависят от факторов, которые контролирует оперирующий хирург. Только хирурги, прошедшие эндоскопическую электрохирургическую подготовку и имеющие опыт работы, должны выполнять эндоскопическую хирургию, включая электрохирургию. Вы должны следовать рекомендациям, предупреждениям и предостережениям, прилагаемым к установкам для электрохирургии (УЭХ). В противном случае пациент может получить серьезные травмы или осложнения после операции.



ВНИМАНИЕ

Не используйте электрохирургические аппараты, не имея соответствующей подготовки по конкретным процедурам. Следуйте всем инструкциям, предупреждениям и предостережениям, прилагаемым к установкам для электрохирургии.



ВНИМАНИЕ

■ При использовании энергетической ножной педали на консоли хирурга не подсоединяйте к ней и не используйте несовместимую установку для электрохирургии. Для получения информации о совместимых моделях свяжитесь с командой технической поддержки «Миирекompани Инк. Ко., Лтд.».



ВНИМАНИЕ

Электрохирургия может вмешиваться в работу внутренних и внешних кардиостимуляторов. Электрохирургия может перевести эти изделия в асинхронный режим или полностью нарушить их работу. Свяжитесь с производителем для получения дополнительной информации перед проведением электрохирургической операции на пациенте, у которого установлен кардиостимулятор.



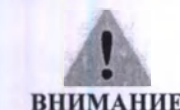
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Электрический/электромагнитный шум, возникающий при работе установки для электрохирургии, может влиять на работу другого электрооборудования.



ВНИМАНИЕ

В случае неисправности или отказа установки для электрохирургии выходная мощность может увеличиваться случайным образом.



ВНИМАНИЕ

Всегда проверяйте кабели, установки для электрохирургии и инструменты перед использованием, чтобы предотвратить несчастные случаи, связанные с электричеством, и чтобы операция прошла нормально.



ВНИМАНИЕ

При использовании установки для электрохирургии с инструментом DIXION Revo-i оперирующий хирург всегда должен иметь возможность слышать сигнал, издаваемый установкой для электрохирургии.

Чтобы избежать непреднамеренного термического повреждения тканей вокруг области хирургического вмешательства или других опасностей, соблюдайте следующие меры.

- Вся часть нейтральной электродной пластины должна быть прикреплена к большой площади поверхности тела пациента, чтобы безопасно индуцировать ток, протекающий через тело пациента.
- Поместите нейтральную электродную пластину как можно ближе к области хирургического вмешательства.
- Биполярный метод может быть более желательным при местном хирургическом вмешательстве, где токи должны проходить через относительно небольшую площадь поперечного сечения, чтобы избежать нежелательного повреждения тканей.
- Используйте минимальные выходные значения параметров для достижения желаемого хирургического эффекта.
- Не подвергайте намеренно или случайно другие эндоскопические инструменты воздействию тока. Передача токов на другие эндоскопические инструменты может привести к повреждению внутренних или внешних частей видимых областей.
- Закрепите и подсоедините кабели УЭХ к инструментам «Мииреконпани Инк. Ко., Лтд.» таким образом, чтобы кабели не были повреждены и не произошло случайного отсоединения.
- Не допускайте контакта пациента с какой-либо металлической деталью, которая заземлена или имеет значительную емкость между заземленными частями.
- Избегайте физического контакта между частями тела пациента (например, используйте сухую марлю, чтобы избежать прямого контакта между манипуляторами и телом пациента.)
- В случае если выходная мощность установки для электрохирургии низкая или если устройство не работает должным образом при нормальных рабочих настройках, то нейтральная электродная пластина может быть неправильно подключена или контакт точки подключения может быть неисправен. В таком случае сначала вы должны проверить, правильно ли была использована и подключена нейтральная пластина, прежде чем выбрать более высокие выходные параметры
- При одновременном использовании установки для электрохирургии и устройства жизнеобеспечения пациента располагайте контрольный электрод как можно дальше от хирургического и нейтрального электродов. Не рекомендуется использовать игольчатые контрольные электроды. Во всех случаях рекомендуется использовать систему контроля с высокочастотным ограничителем тока.
- Не используйте легковоспламеняющиеся анестетики, такие как закись азота или кислород.
- Для очистки и стерилизации используйте только негорючие дезинфицирующие средства. Если вы использовали легковоспламеняющиеся материалы для очистки или стерилизации или в качестве агента, вы должны дать им полностью испариться перед использованием УЭХ. Существует опасность скопления легковоспламеняющихся веществ в вогнутых частях или полостях тела пациента, таких как пупок или влагалище. Перед использованием УЭХ необходимо тщательно удалить скопившиеся в таких местах жидкости. Следует остерегаться опасности остаточного газа. Некоторые материалы, такие как хлопок или марля, могут загореться даже при обычном использовании УЭХ.



3.1.2.3 Меры предосторожности при разъединении инструментов и эндоскопа

Держатель канюли, адаптер инструмента и защитная насадка на инструмент (колпачок) являются токоизолирующими барьерами. Эти части должны поддерживаться без изменений для обеспечения безопасности пациента.



Не вносите изменения в держатель канюли, адаптер инструмента или инструменты. Любая реконструкция может привести к возникновению электрической опасности или ухудшению эксплуатационных характеристик.

3.1.2.4 Меры предосторожности при регулировке положения манипулятора робота



Когда кнопка фиксации манипулятора активирована, оператор в пределах рабочего диапазона камеры или манипулятора робота может получить травму вследствие удара и пр.



Не прикасайтесь к электрическим проводам или кабелям УЭХ камеры или манипулятора робота во время контакта с пациентом или размещения манипулятора инструмента.

3.1.2.5 Меры предосторожности при использовании Подлокотника



Не облокачивайтесь и не садитесь на Подлокотник.

3.1.3 Меры предосторожности при транспортировке и хранении

Меры предосторожности при переноске или хранении DIXION Revo-i:



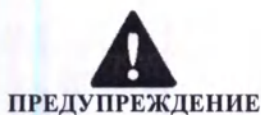
- При перемещении консоли хирурга и операционной консоли будьте осторожны, чтобы не задеть людей или другие предметы.
- При перемещении консоли хирурга и операционной консоли будьте осторожны, чтобы не нарушить баланс модулей.



- Перемещение DIXION Revo-i должно осуществляться обученным и сертифицированным персоналом, а также медицинским персоналом, предоставленным «Миирекомпани Инк.».
- При хранении соблюдайте условия окружающей среды для хранения DIXION Revo-i. Для получения дополнительной информации об условиях окружающей среды см. раздел 2.3.2 Условия окружающей среды.



- При перемещении консоли хирурга отпустите оба тормоза.
- При перемещении консоли хирурга всегда используйте ручки с обеих сторон консоли хирурга.



- Операционную консоль необходимо перевозить и хранить со снятыми инструментом и камерой, а также со сложенным манипулятором робота.
- Всегда используйте ручку подвижного основания операционной консоли при перемещении операционной консоли.

3.1.4 Меры предосторожности при монтаже, ремонте и техническом обслуживании

DIXION Revo-i может устанавливаться, ремонтироваться и обслуживаться только сотрудниками, уполномоченными компанией «Миирекомпани Инк.». Меры предосторожности при монтаже, ремонте и техническом обслуживании заключаются в следующем:



Модификация изделия не допускается. Не пытайтесь ремонтировать, заменять или модифицировать модули и компоненты на свое усмотрение.



Не вносите изменения систему без разрешения «Миирекомпани Инк.».

3.2 Этикетки

3.2.1 Этикетки изделия

Каждый модуль DIXION Revo-i укомплектован следующей этикеткой:

Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический DIXION Revo-i, модель DIXION Revo-i

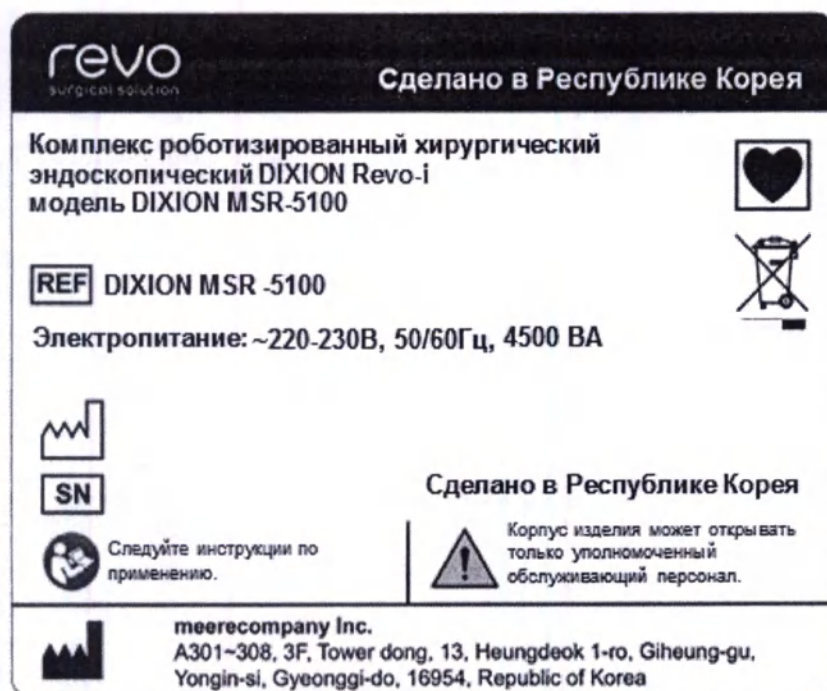


Рисунок 3-1. Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100

Консоль визуализации

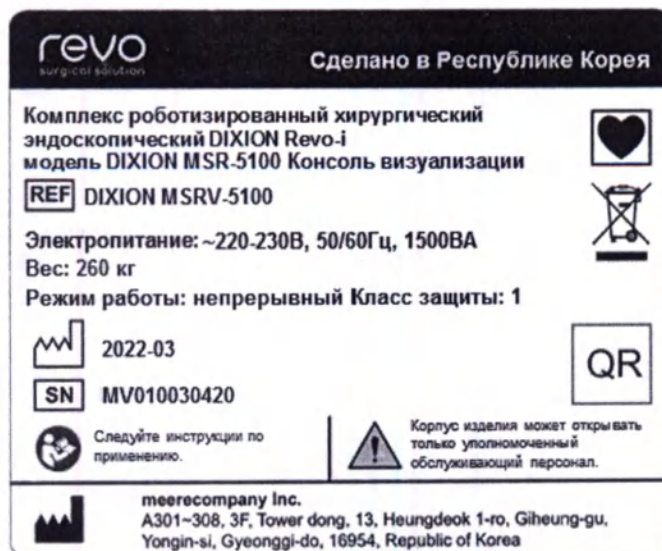


Рисунок 3-2. Консоль визуализации

Операционная консоль



Рисунок 3-3. Операционная консоль

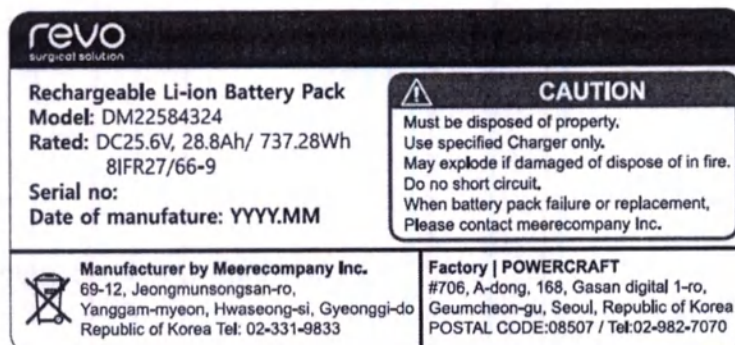


Рисунок 3-4. Этикетки батареек

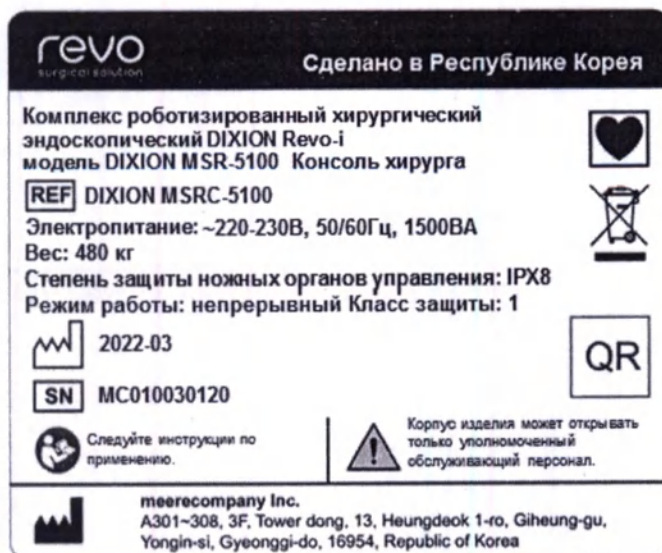
Консоль хирурга

Рисунок 3-5. Консоль хирурга

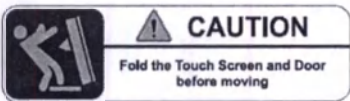
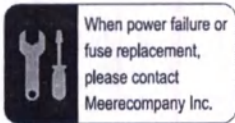
3.2.2 Этикетка техники безопасности

Описывает этикетки по технике безопасности, прикрепленные к DIXION Revo-i.

3.2.2.1 Консоль визуализации

Этикетки техники безопасности, прикрепленные к консоли визуализации, выглядят следующим образом:

Таблица 3-1. Расположение и содержание этикеток техники безопасности для консоли визуализации

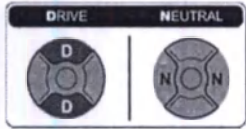
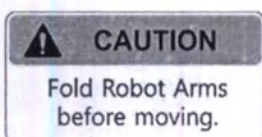
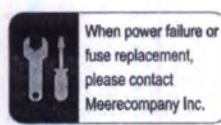
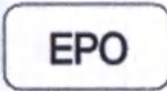
Этикетки	Места для этикеток	Описания
	Задняя верхняя часть консоли визуализации	Сложите сенсорный экран и дверцу консоли визуализации при транспортировке консоли визуализации.
	Задняя нижняя часть консоли визуализации	Используйте специальную схему для подключения питания консоли визуализации. Не подключайте дополнительные устройства к выделенной цепи, к которой подключена консоль визуализации.
 	Наконечник шнура питания	Не подключайте другое оборудование к розетке, к которой подключена консоль визуализации.
	Верхняя часть устройства защиты цепи	Будьте осторожны при его обслуживании.

3.2.2.2 Операционная консоль

Этикетки техники безопасности, прикрепленной к операционной консоли:

Таблица 3-2. Расположение и содержание этикеток техники безопасности для операционной консоли

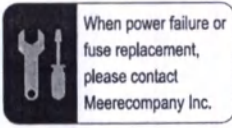
Этикетки	Места для этикеток	Описания

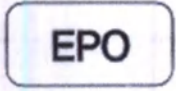
Этикетки	Места для этикеток	Описания
	Нижняя часть рычага для настройки режима перемещения вперед	Вы можете проверить текущий установленный режим перемещения.
	Средний рычаг для настройки перемещения вперед для обоих режимов перемещения	Появится сообщение о том, как настроить режим перемещения.
	Передняя часть рабочего манипулятора	Будьте осторожны, чтобы не защемить им руки
	Нижняя часть рабочего манипулятора	Будьте осторожны с горячими частями.
	Верхняя часть рабочего манипулятора	Будьте осторожны, не хватайтесь за манипулятор, прежде чем отпустить тормоз.
	Средняя часть верхнего манипулятора	Сложите манипулятор робота, а затем переместите его.
	Верхняя крышка передвижного основания	Будьте осторожны, чтобы не наступить на нее или не пнуть ее ногами.
	Верхняя часть устройства защиты цепи	Будьте осторожны при его обслуживании.
	Задняя часть операционной консоли	Аварийное отключение питания

3.2.2.3 Консоль хирурга

Этикетки техники безопасности, прикрепленной к главной стойке:

Таблица 3-3. Расположение и содержание предупреждающих этикеток техники безопасности для главной стойки

Этикетки	Места для этикеток	Описания
	Нижняя задняя ручка	Возьмитесь за ручку при движении
	Нижняя задняя ручка	Не нажимайте ее с большой силой.
	Верхний левый Подлокотник	Не давите и не садитесь на подлокотник.
	Задняя часть блока модуля визуализации 3D- изображения	Не давите на нее с большой силой.
	Блок модуля визуализации 3D- изображения Обе стороны элемента наклона	Будьте осторожны, чтобы не защемить им руки
	Верхняя крышка на торцевой части модуля визуализации 3D- изображения	Будьте осторожны, так как есть источник лазерного излучения .
	По обе стороны на передней части модуля визуализации 3D- изображения	Будьте осторожны, так как есть источник лазерного излучения .
	Верхняя часть устройства защиты цепи	Будьте осторожны при его обслуживании.

Этикетки	Места для этикеток	Описания
	Задняя часть консоли хирурга	Аварийное отключение питания
 EMERGENCY STOP	Правый Подлокотник	Аварийное выключение системы

3.3 Аварийная остановка

Если во время работы DIXION Revo-i возникает аварийная ситуация или необходимо немедленно остановить систему, вы можете использовать кнопку аварийной остановки или кнопку аварийного отключения питания для выключения системы.

3.3.1 Кнопка аварийной остановки

Кнопка аварийной остановки расположена на правой стороне Подлокотника на консоли хирурга, так что оперирующий хирург может немедленно остановить ее. При нажатии кнопки аварийной остановки система немедленно останавливается, и на сенсорном экране появляется экран ошибки. В это время система классифицирует аварийную остановку как ошибку, которую можно восстановить, и вы можете игнорировать эту ошибку, нажав Перезагрузка системы [System Reset] на сенсорном экране.

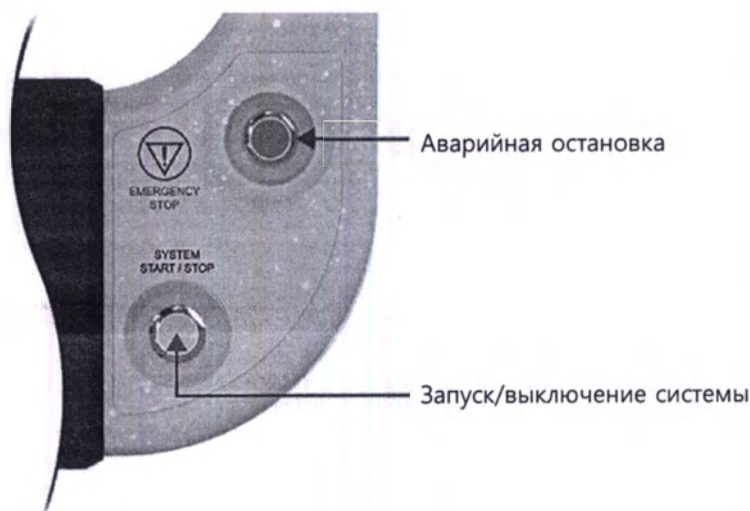


Рисунок 3-6. Кнопки запуска/выключения и аварийной остановки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для получения дополнительной информации об ошибках аварийной остановки см. раздел 9.1.2 при нажатии кнопки аварийной остановки.

3.3.2 Кнопка аварийного отключения питания

Кнопка аварийного отключения питания (ЕРО) расположена на задней части консоли хирурга и операционной консоли. В случае аварийной ситуации можно нажать кнопку аварийного отключения питания, чтобы отключить питание, подаваемое на каждый модуль. В настоящее время система классифицирует эту ситуацию как неисправимую ошибку, которая может быть решена путем перезапуска системы.

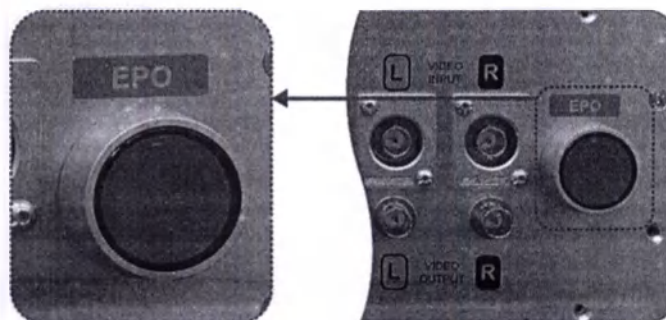


Рисунок 3-7. Кнопка аварийного отключения питания на задней части консоли хирурга

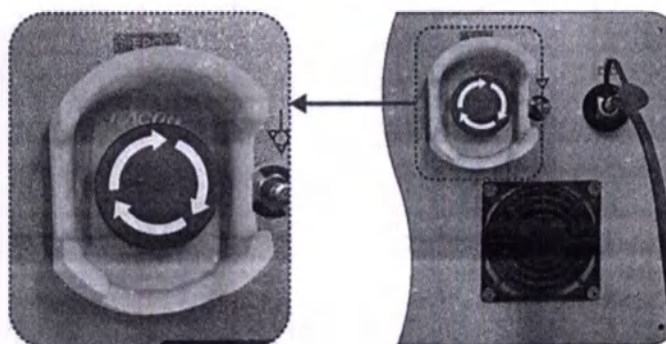


Рисунок 3-8. Кнопка аварийного отключения питания на задней части операционной консоли

После использования кнопки аварийного отключения питания необходимо отпустить кнопку аварийного отключения питания для восстановления всей системы. Ниже показано, как это сделать.

- Консоль хирурга: еще раз нажмите кнопку аварийного отключения питания.
- Операционная консоль: поверните кнопку аварийного отключения питания вправо.

3.4 Отображение состояния системы

DIXION Revo-i имеет светодиодный индикатор состояния в верхней части колонны операционной консоли, в верхней части оси звена каждого пассивного манипулятора и в верхней части элемента наклонного механизма рабочего звена манипулятора. Светодиодный индикатор состояния показывает состояние подвижного основания операционной консоли и состояние каждого манипулятора. Значения цветов светодиодов следующие:

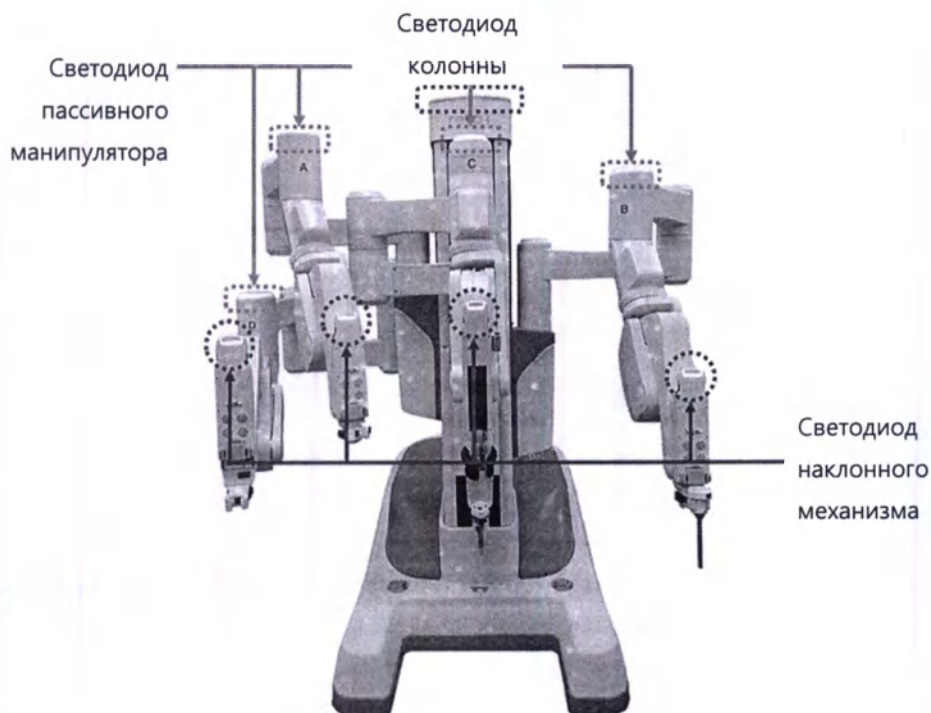


Рисунок 3-9. Расположение светодиодного индикатора состояния операционной консоли

Таблица 3-4. Отображение состояния светодиода операционной консоли

Категория	Состояние	Светодиодный дисплей
Светодиод колонны	Питание подвижного основания включено	Белый включен
	Состояние фиксатора подвижности	Светодиод выключен
	Состояние перемещения подвижного основания	Зеленый мигает
	Состояние остановки подвижного основания	Зеленый включен
	Состояние ошибки подвижного основания	Красный мигает
Светодиод пассивного манипулятора	Питания рабочей части манипулятора включено	Белый включен
	Рабочий манипулятор в режиме готовности	Синий включен
	Кнопка фиксации пассивного манипулятора нажата	Синий мигает
	Устранимая ошибка	Лимонный мигает
	Неисправимая ошибка	Лимонный включен
Светодиод наклонного механизма	Инструмент не установлен	Белый включен
	Инструмент в режиме готовности	Синий включен
	Кнопка фиксации рабочего манипулятора нажата (при установленном инструменте)	Синий мигает
	Кнопка фиксации рабочего манипулятора нажата (при установленном инструменте)	Белый мигает
	Съемный инструмент	Белый и синий мигают по очереди
	Не удалось распознать инструмент	Белый и синий мигают по очереди
	Устранимая ошибка	Лимонный мигает
	Неисправимая ошибка	Лимонный включен

3.5 Пригодность электромагнитных волн

Доказано, что DIXION Revo-i соответствует требованиям IEC 60601-1-2, т.е. части 1 и 2 международных стандартов для медицинских электронных изделий.

- Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам – дополнительные технические характеристики: Электромагнитная совместимость – требования и испытания.

DIXION Revo-i предназначен для использования в условиях операционной и не подвержен воздействию эксплуатации при использовании в электромагнитной среде, указанной в настоящем разделе. В настоящем разделе представлены специальные уведомления и информация об установке для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) комплекса роботизированного хирургического эндоскопического DIXION Revo-i.

В соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 DIXION Revo-i не подвержен воздействию электромагнитной среды полного диапазона. Поскольку ухудшение эксплуатационных характеристик отсутствует, риск для пациента или другого оборудования от электромагнитных помех (ЭМП) отсутствует, когда изделие используется в электромагнитных средах, указанных в этом разделе.

Используйте только соединительные кабели и принадлежности «Миирекомпани Инк.». Производительность не может быть гарантирована для кабелей или принадлежностей, отличных от тех, которые указаны «Миирекомпани Инк.» в качестве возможных замен. Гарантия не распространяется на любые повреждения системы, вызванные использованием неустановленной части.

Оборудование операционной, в том числе DIXION Revo-i, и другое портативное или передвижное оборудование связи могут вызывать электромагнитные помехи, влияющие на функционирование изделия. Чтобы предотвратить это, используйте вызывающие электромагнитные помехи устройства с производительностью ниже пределов, указанных в настоящем разделе.

Если вы подозреваете помехи от другого оборудования, которые могут нарушить нормальную работу DIXION Revo-i, обратитесь в Центр сервисной поддержки «Миирекомпани Инк.» и не возобновляйте работу системы до тех пор, пока проблема не будет решена.

Заявления изготовителя, описанные в настоящем разделе, и таблица электромагнитной совместимости, необходимая по IEC 60601-1-2: 2007, приведены ниже:

- Таблица электромагнитных помех
- Таблица (1), (2) электромагнитной невосприимчивости
- Рекомендованное расстояние от портативных и передвижных РЧ-устройств

3.5.1 Электромагнитные помехи

DIXION Revo-i предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю DIXION Revo-i следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 3-5. Электромагнитные помехи

Испытание на излучение	Совместимость	Электромагнитная среда – указания
Радиопомехи по CISPR11	Группа 1	DIXION Revo-i использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения должен быть очень низким и иметь низкую вероятность возникновения помех для близлежащего электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR11	Класс А	DIXION Revo-i подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашних условий и тех помещений, которые непосредственно подключены к низковольтной инженерной сети, поставляемой в жилые здания.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	Предупреждение. Чтобы использовать DIXION Revo-i класса А, он должен быть подключен к медицинскому силовому оборудованию, включая медицинское защитное заземление. В нормальных домашних условиях подключения к электросети безопасность и производительность не могут быть гарантированы и могут привести к сбою.
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	
Мерцание излучения по IEC 61000-3-3	Соответствует	

3.5.2 Электромагнитная помехоустойчивость (1)

DIXION Revo-i предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю DIXION Revo-i следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 3-6. Электромагнитная помехоустойчивость (1)

Испытание на помехоустойчивость	Условия испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по KS C IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамогранита. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по KS C IEC 61000-4-4	Линия питания: ± 2 кВ Линия ввода-вывода: ± 1 кВ	Линия питания: ± 2 кВ Линия ввода-вывода: ± 1 кВ	Основная мощность оборудования должна находиться на уровне больничной обстановки, которая обеспечивает надежное обслуживание.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по KS C IEC 61000-4-5	Линия: ± 1 кВ Линия заземления: ± 2 кВ	Линия: ± 1 кВ Линия заземления: ± 2 кВ	Основная мощность оборудования должна находиться на уровне больничной обстановки, которая обеспечивает надежное обслуживание.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по KS C IEC 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $U_N > 95\%$) в 0,5 цикла $40\% U_N$ (провал напряжения $U_N > 60\%$) в 5 или 6 циклах $70\% U_N$ (провал напряжения $U_N > 30\%$) в 25 или 30 циклах $< 5\% U_N$ ($> 95\%$ провал напряжения U_N) в течение 5 секунд	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $U_N > 95\%$) в 0,5 цикла $40\% U_N$ (провал напряжения $U_N > 60\%$) в 5 или 6 циклах $70\% U_N$ (провал напряжения $U_N > 30\%$) в 25 или 30 циклах $< 5\% U_N$ ($> 95\%$ провал напряжения U_N) в течение 5 секунд	Основная мощность оборудования должна находиться на уровне больничной обстановки, которая обеспечивает надежное обслуживание. Если пользователю DIXION Revo-i необходимо продолжать непрерывную работу даже после отключения питания основного оборудования, рекомендуется, чтобы пользователь включал DIXION Revo-i таким образом, чтобы он не прерывался источником

Испытание на помехоустойчивость	Условия испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по KS C IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне стандартного коммерческого использования или стандартной больницы обстановки.

- Примечание: Ун уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

3.5.3 Электромагнитная помехоустойчивость (2)

DIXION Revo-i предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю DIXION Revo-i следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 3-7. Электромагнитная помехоустойчивость (2)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по KS C IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц ~ 80 МГц	3 В ср.кв.	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом DIXION Revo-i, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по KS C IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ } 80 \sim 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ } 800 \text{ МГц} \sim 2,5 \text{ ГГц}$ где d - рекомендуемый пространственный разнос, м P – номинальная максимальная выходная мощность (Вт), указанная производителем передатчика, А.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
			Напряженность электромагнитного поля фиксированного радиочастотного передатчика, определяемая электромагнитным участком наблюдения^a, должна быть меньше уровня соответствия каждого частотного диапазона^b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом. 

- ПРИМЕЧАНИЕ 1: более высокий диапазон частот применяется в диапазоне 1: 80 МГц и 800 МГц.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти инструкции могут применяться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их структурами, объектами, людьми и т.д.
 - А. Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как беспроводной телефон (сотовый/беспроводной), наземное мобильное радио, любительское радио, АМ/FM-радиовещание и телевизионное вещание, не может быть точно предсказана теориями. Чтобы оценить электромагнитную среду с помощью фиксированного радиочастотного передатчика, вы должны рассмотреть возможность обследования электромагнитного участка. Если напряженность поля, измеренная в месте использования DIXION Revo-i, превышает уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо скорректировать это значение, чтобы оно соответствовало пределу DIXION Revo-i, для нормальной работы. Если вы наблюдаете ненормальную производительность, требуются дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения DIXION Revo-i.
 - В. В диапазоне частот 150 кГц ~ 80 МГц и выше напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

3.5.4

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и данным изделием

DIXION Revo-i предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь DIXION Revo-i может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и DIXION Revo-i, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 3-8. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и DIXION Revo-i

Максимальная расчетная мощность передатчика P (Вт)	Пространственный разнос d, в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 ~ 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3

Максимальная	Пространственный разнос d, в зависимости от частоты передатчика (м)		
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная мощность которых не указана выше, можно определить рекомендуемое расстояние разделения (м), используя уравнение в зависимости от частоты передатчика. В уравнении P означает максимальную выходную мощность передатчика (Вт), а d означает рекомендуемое расстояние разделения (м) в соответствии с требованиями производителя передатчика.

- ПРИМЕЧАНИЕ 1: в диапазоне 80 МГц ~ 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти инструкции могут применяться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их структурами, объектами, людьми и т.д.

3.6 Правила утилизации

При утилизации DIXION Revo-i следует соблюдать национальные и местные правила утилизации.



DIXION Revo-i следует утилизировать в соответствии с национальными и местными правилами утилизации электронных компонентов и медицинских изделий. Для получения дополнительной информации, связанной с утилизацией, свяжитесь с командой технической поддержки «Миирекompани Инк.».

Утилизация батареи



ВНИМАНИЕ

Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100 включает в себя модуль батарейного отсека, защищенный от утечки, и литиевую батарею, не предусматривающую обслуживание пользователем (литий-железо-фосфатную). Эти батареи должны быть утилизированы в соответствии с национальными и местными правилами. Для получения информации об утилизации, пожалуйста, свяжитесь с командой технической поддержки «Миирекompани Инк.».

Глава 4 Установка системы

4.1 Размещение модуля

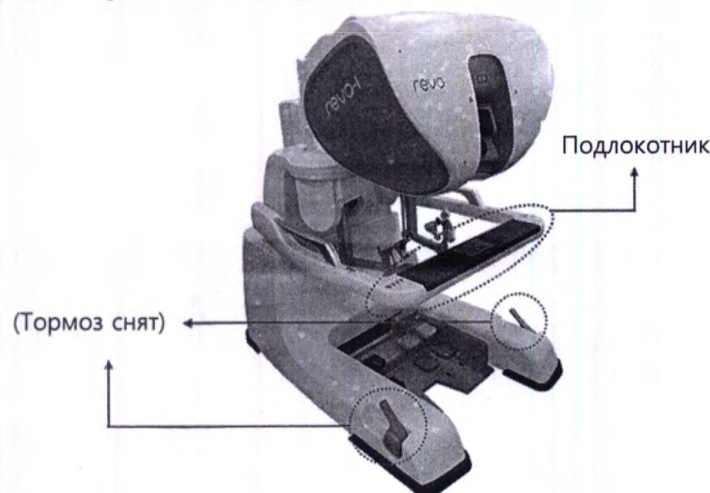
Описывает, как разместить вспомогательный модуль системы DIXION Revo-i.

4.1.1 Размещение консоли хирурга

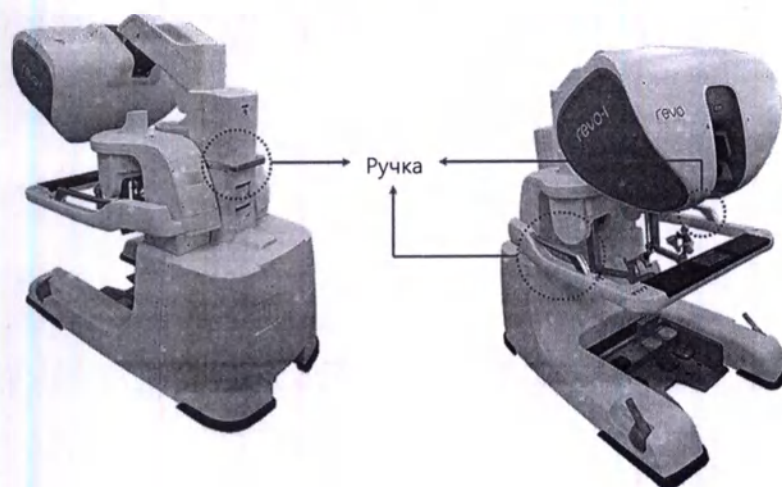
Консоль хирурга располагают за пределами стерильной зоны и так, чтобы она была сориентирована в направлении области хирургического вмешательства, чтобы облегчить связь с хирургом-ассистентом. Выполните следующие действия, чтобы переместить консоль хирурга.

1. Снимите с тормоза в нижней части консоли хирурга.

- Блокировка тормоза: расположите ручку горизонтально относительно пола.
- Снятие с тормоза: потяните ручку вверх.



2. Возьмитесь рукой за ручку и переместите консоль хирурга.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Консоль хирурга должна быть расположена в таком месте, где оперирующий хирург может иметь хорошую видимость в направлении места оперативного вмешательства и удобно взаимодействовать с хирургом-ассистентом.
- Не облокачивайтесь и не садитесь на Подлокотник. Используйте Подлокотник только для руки оперирующего хирурга.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Механические или электрические неполадки могут возникнуть, если приложить усилие к деталям, отличным от ручки консоли хирурга.

3. Когда консоль хирурга окажется в нужном месте, заблокируйте оба тормоза.

4.1.2**Размещение операционной консоли**

Операционная консоль перемещается на участок для стерилизации, чтобы накрыть манипуляторы робота защитным покрытием перед операцией, затем она помещается в область хирургического вмешательства.

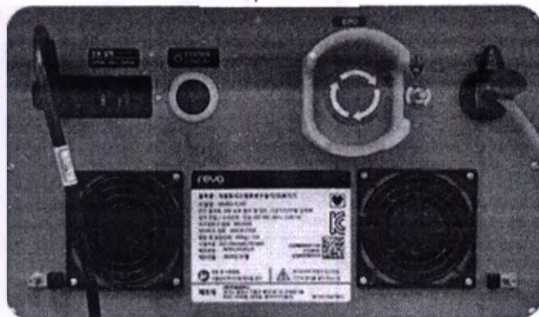
**ВНИМАНИЕ**

- Для перемещения операционной консоли необходима группа из двух человек. Один человек перемещает подвижное основание, а другой направляет операционную консоль с другой стороны, чтобы она не ударила людей или предметы.
- Сложите все манипуляторы операционной консоли перед тем, как перемещать ее.
- Перед перемещением операционной консоли убедитесь, что по пути нет каких-либо объектов.

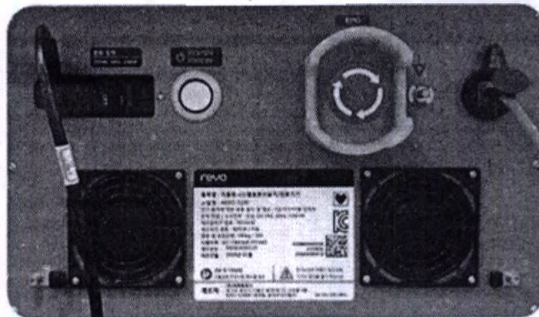
Ниже показано, как переместить операционную консоль.

1. Нажмите кнопку питания батареи на задней части подвижного основания.

Батарея выкл.



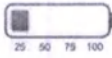
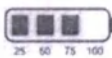
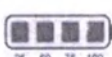
Батарея вкл.

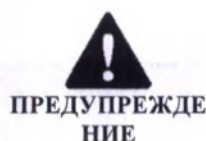


2. Убедитесь, что светодиодный индикатор работоспособности операционной консоли и светодиодный индикатор уровня батареи включены.

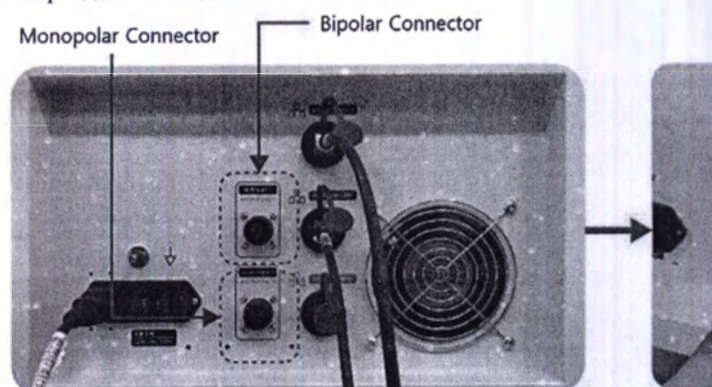


- Если заряд батареи низкий, подвижное основание работать не будет. Светодиодный дисплей в зависимости от уровня заряда батареи выглядит следующим образом:

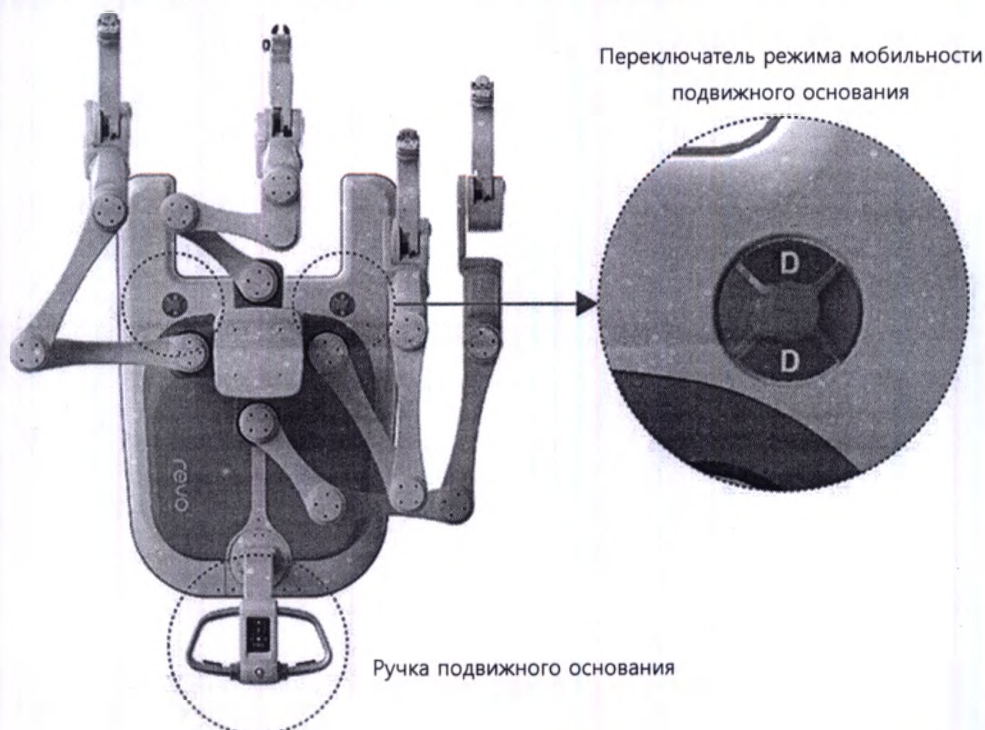
Светодиодный дисплей	Состояние светодиода	Описание
	Зеленый мигает	Зарядка, зеленый светодиод мигает
	Оранжевый мигает	Низкий уровень заряда батареи (25% или менее), требуется зарядка
	Зеленый, 2 лампы включены	Уровень заряда батареи 50% или ниже
	Зеленый, 3 лампы включены	Уровень заряда батареи 75% или ниже
	Зеленый, все лампы включены	Уровень заряда батареи 100%
	Оранжевый, все лампы включены	Ошибка, связанная с батареей



Операционную консоль можно включить и она будет работать при подключении переменного тока. Для получения дополнительной информации об электропитании см. раздел 4.3 Подключение питания.



3. Убедитесь, что переключатель подвижного основания находится в положении Drive (D).



- Если на операционную консоль не подается питание или произошел сбой питания, вы можете вручную переместить переключатель подвижного основания после его поворота в положение Neutral (N).

4. Убедитесь, что блокировка мобильности снята.

- Если мобильность консоли заблокирована, нажмите кнопку блокировки и разблокирования режима мобильности, чтобы снять блокировку.

- Светодиодный дисплей в зависимости от состояния блокировки мобильности выглядит следующим образом:

	Светодиодный индикатор	Описание
	Светодиод включен	Мобильность заблокирована
	Светодиод мигает	В процессе включения/выключения блокировки
	Светодиод выключен	Блокировка мобильности выключена



- Если есть проблема с блокировкой мобильности, светодиоды слева и справа от экрана мигают попеременно. Если у вас возникли проблемы с блокировкой мобильности, свяжитесь с Центром сервисной поддержки «Миирекompани Инк.».

5. Нажмите и удерживайте переключатель состояния на ручке подвижного основания и поверните регулятор.



- Регулировать скорость работы можно, поворачивая регулятор.
- Переключатель регулятора ручки подвижного основания приводится в действие в три этапа
- Состояние, в котором переключатель не нажат, – 1-й этап (выкл.), и на этом этапе, даже если вы повернете регулятор в режим Drive (D), подвижное основание не сдвинется с места.
- При работе во 2-м этапе (ВКЛ.), где вы один раз нажали переключатель управления и затем поддерживаете его, подвижное основание может быть перемещено, и светодиод колонны загорается зеленым цветом.
- Когда переключатель управления работает на 3-м этапе (выкл.), где вы дважды нажали переключатель управления и затем поддерживаете его, подвижное основание не перемещается, а если переключатель управления работает на 3-м этапе во время движения, подвижное основание немедленно останавливается.

6. Переместите подвижное основание.



Когда вы перемещаете подвижное основание в место с порогом, свяжитесь с командой технической поддержки «Миирекompани Инк.» для обеспечения безопасности.

7. Когда подвижное основание находится в нужном месте, нажмите кнопку блокировкой мобильности, чтобы заблокировать подвижное основание в целях безопасности.



После завершения перехода в режим Neutral переключите переключатель подвижного состояния в положение Drive (D) для обеспечения безопасности.

4.1.3 Размещение консоли визуализации

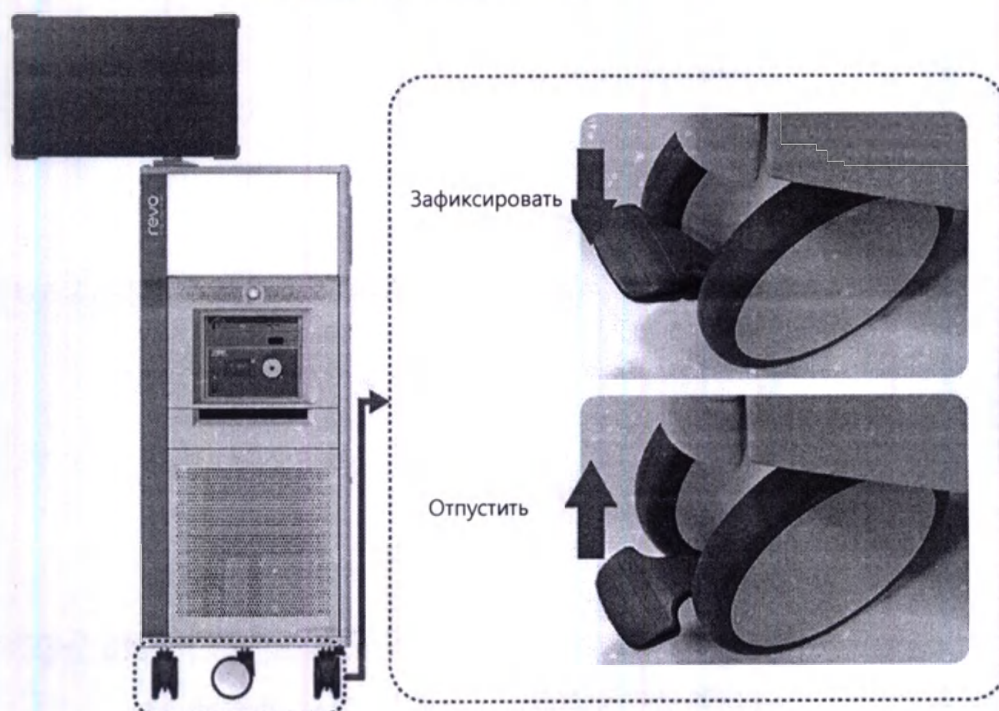
Консоль визуализации расположена за пределами стерильной зоны и находится рядом со операционной консолью. Вокруг консоли визуализации должен быть установлен дополнительный монитор для хирурга-ассистента, чтобы он мог видеть сенсорный экран и помогать оперирующему хирургу. Подставка консоли визуализации предоставляет место, где можно поместить вспомогательное оборудование.



Не помещайте на полку консоли более 20 кг. В противном случае полка может быть повреждена.

Выполните стандартные этапы, чтобы переместить и разместить консоль визуализации:

1. Отпустите стопор на колесах консоли визуализации.



2. Для перемещения толкайте консоль визуализации.



Консоль визуализации должна располагаться там, где кабель камеры, соединенный со операционной консолью, не мешает ее перемещению при выполнении оперативного вмешательства.

3. Когда консоль визуализации окажется в нужном месте, зафиксируйте крепление колеса.

4.2 Подсоединение системы

После развертывания DIXION Revo-i каждый модуль должен быть подключен к системному кабелю. Системный кабель включает сетевой кабель, видеокабель и кабель питания.

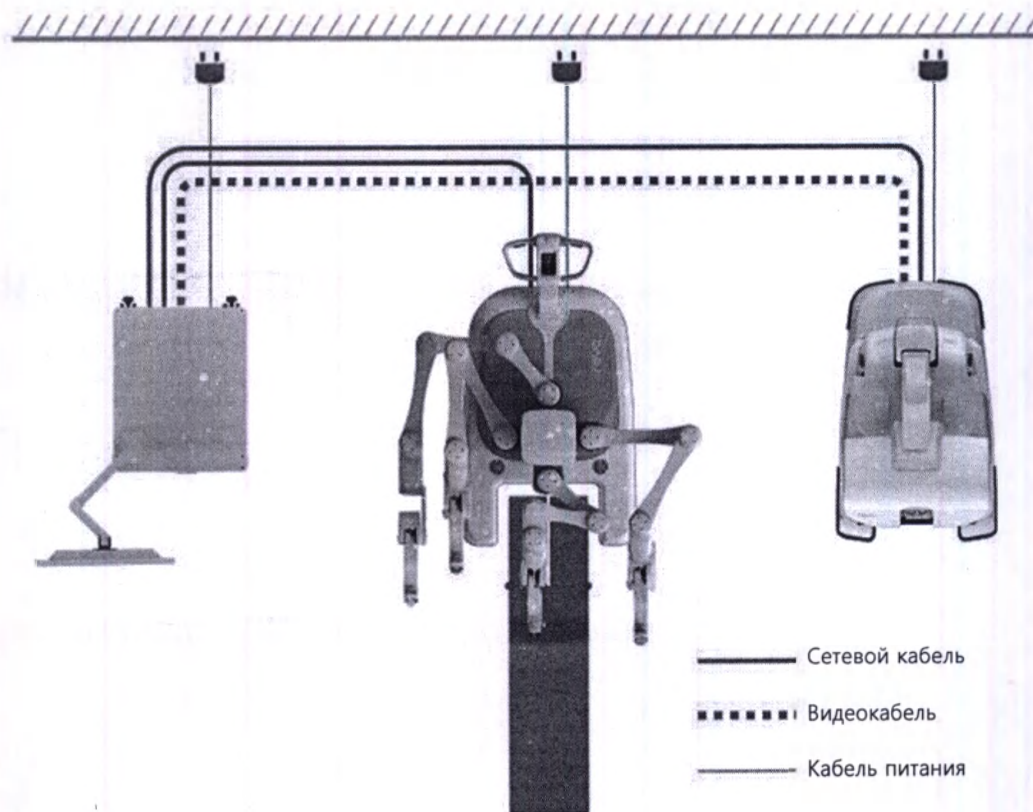


Рисунок 4-1. Конфигурация и размещение системного кабеля

- Сетевой кабель: соединяет системную сеть DIXION Revo-i.
- Видеокабель: передает видеоданные, снятые с помощью эндоскопа.
- Кабель питания: питает DIXION Revo-i.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Соответствующая длина сетевого кабеля и видеокабеля составляет около 20 м, а длина кабеля питания – 5 м.
- Системный кабель должен оставаться подключенным, как показано на рис.4-1.
- После включения питания системы не отсоединяйте кабель питания от розетки до тех пор, пока система не будет полностью выключена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если что-либо из консоли хирурга, операционной консоли и консоли визуализации отключено, система не может нормально работать.
- Не подключайте каждую систему к какому-либо другому оборудованию, кроме DIXION Revo-i.

Ниже описаны меры предосторожности при подключении и размещении системных кабелей:

- Поместите системный кабель так, чтобы он не мешал, когда другое оборудование перемещается в операционной.
- Следите за тем, чтобы не повредить кабели в местах перемещения людей или оборудования.
- В случае со стойками для инструментов соедините и расположите кабели с учетом пути от места для защитного покрытия до пациента.
- Не оставляйте кабели скрученными. Если системный кабель скручен, это может привести к его повреждению. Поэтому следите за тем, чтобы не согнуть кабель в пределах минимального радиуса изгиба.
- Для получения дополнительной информации о подключении и размещении кабелей, свяжитесь с командой технической поддержки «Миирекompани Инк.».

4.2.1 Подключение сетевого кабеля

Ниже показано, как подключить сетевой кабель.

1. Проверьте разъем сетевого кабеля на наличие посторонних предметов.



2. Подсоедините сетевой кабель (а) к клемме кабельного соединения в задней части каждого модуля.



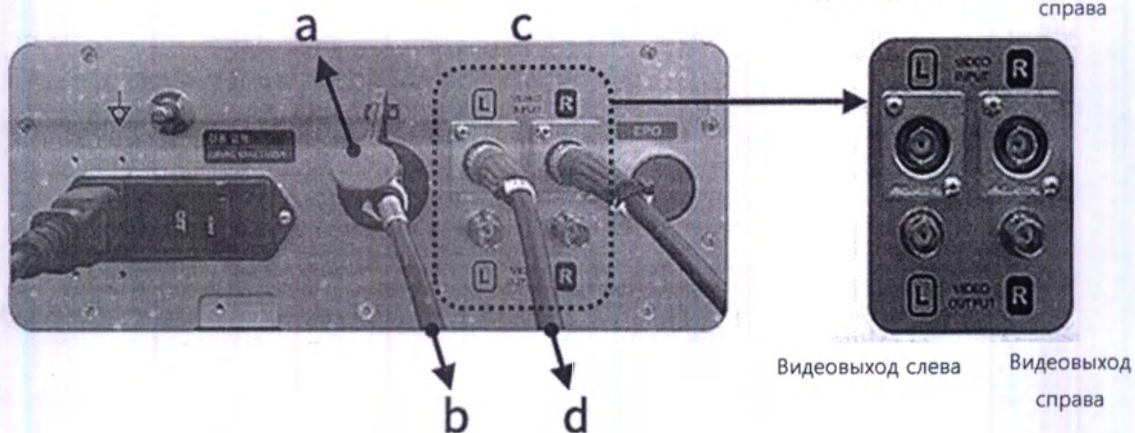
<Консоль хирурга>



<Операционная консоль>



<Консоль визуализации>



3. Проверьте, полностью ли подключен кабель.

4.2.2 Подключение видеокабеля

Используйте видеокабель для подключения консоли хирурга к консоли визуализации.

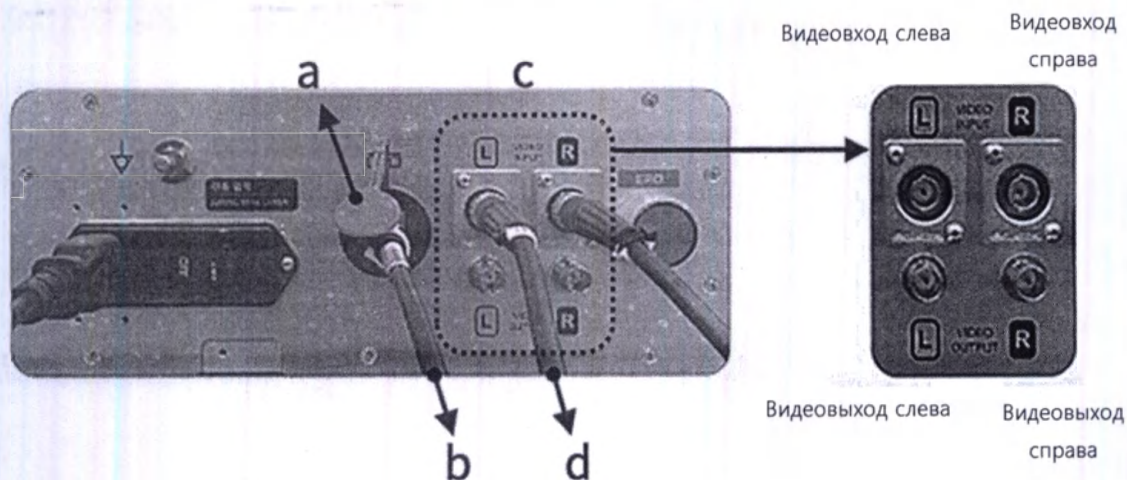
4.2.2.1 Подключение консоли хирурга

Ниже показано, как подключить видеокабель к консоли хирурга.

1. Проверьте разъем видеокабеля на наличие посторонних предметов.



2. Подсоедините видеокабель (C) к клемме кабельного соединения в задней части консоли хирурга.



3. Проверьте, полностью ли подключен кабель.

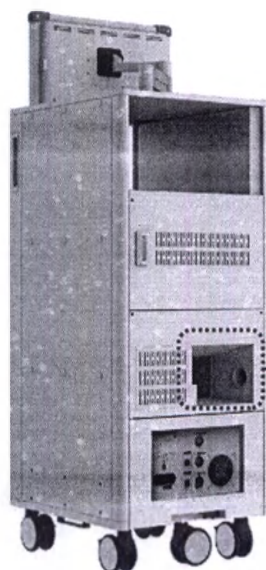
4.2.2.2 Соединение консоли визуализации

Ниже показано, как подключить видеокабель к консоли хирурга.

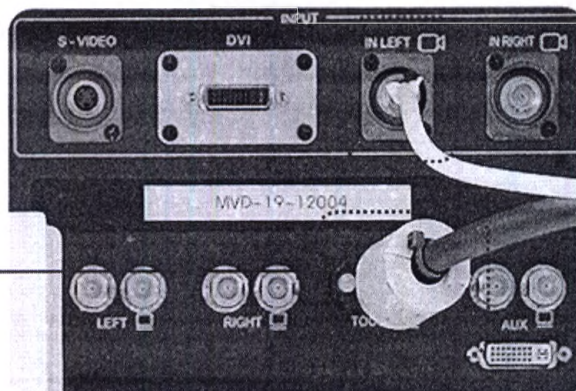
1. Проверьте разъем видеокабеля на наличие посторонних предметов.



2. Подключите видеокабель к левому соединительному зажиму кабеля на задней поверхности консоли визуализации.



Элемент подсоединения кабеля консоли визуализации



Элемент подсоединения кабеля монитора консоли визуализации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вы можете подключить дополнительные принадлежности (запись, видео) с помощью видеоразъемов, отличных от клеммы подключения кабеля системы DIXION Revo-i. Для подключения отдельного вспомогательного устройства свяжитесь с Центром сервисной поддержки «Миирекompани Инк.».

При подключении видеокабеля различайте и соответственно подсоединяйте видеокабель к левой и правой клеммам видеовыхода.

4.2.3 Подключение устройства управления камерой эндоскопа

Подсоедините разъем кабеля, подсоединенного к головке камеры, к устройству управления камерой эндоскопа при выключенном питании консоли визуализации.

Если вы подключите разъем и затем нажмете кнопку питания консоли визуализации, устройство управления камерой автоматически включится, и на экран будет выведен вывод.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

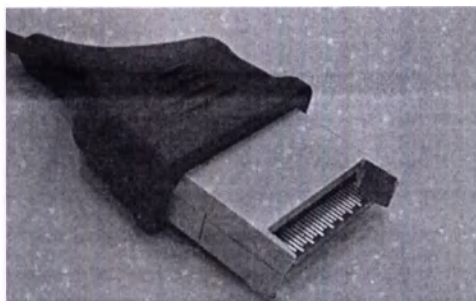
- Кабель головки камеры должен использоваться вместе с отдельным назначенным удлинительным кабелем, длина назначенного удлинительного кабеля камеры составляет около 2,5 м (8,20 фута).
- Когда удлинительный кабель камеры соединен с кабелем головки камеры, общая длина кабеля головки камеры составляет около 5,5 м (18,04 фута).



ВНИМАНИЕ

Не контактируйте с пациентом во время подключения разъема. Это может быть опасно для пациента из-за утечки тока, протекающего через разъем.

Ниже показано, как подключить кабельный разъем головки камеры к устройству управления камерой эндоскопа.



1. Удерживайте разъем кабеля, чтобы обеспечить соответствие гнезда блока управления камеры.



2. Введите элемент соединения в гнездо устройства управления камерой эндоскопа.

**ВНИМАНИЕ**

Кабельный разъем не имеет отдельного запирающего механизма, поэтому не тяните сильно за кабель.

4.2.4 Подключение осветительной установки

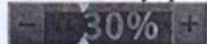
При выключенном питании консоли визуализации подключите разъем оптоволоконного кабеля соответственно к осветительной установке и эндоскопу.

При нажатии кнопки питания, экран осветительной установки будет включен, а кнопка на экране



выключена. Если вы включите кнопку непосредственно перед использованием эндоскопа, освещение будет включено.

Вы можете управлять яркостью освещения, нажав кнопку управления силой света.



Выключайте кнопку,  когда вы не используете эндоскоп или перед выключением осветительной установки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Длина кабеля головки камеры составляет примерно 5,5 м (18,04 фута).



Кнопка питания

Рисунок 4-1. Место подключения оптоволоконного кабеля / экран осветительной установки (ВКЛ.)

4.2.5 Подключение установки для электрохирургии

DIXION Revo-i можно использовать с установкой для электрохирургии (УЭХ), подключенной к хирургическому оборудованию. Чтобы использовать УЭХ, необходимо подключить к консоли визуализации совместимую УЭХ. УЭХ, подключенный к консоли визуализации, может управляться с помощью ножной педали консоли хирурга.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Подключайте к DIXION Revo-i только совместимую УЭХ.
- Полный список совместимых кабелей УЭХ см. в отдельном руководстве пользователя УЭХ.
- В случае использования нескольких периферических приборов, с DIXION Revo-i, располагать на подставке консоли визуализации допускается лишь один прибор. Остальные приборы рекомендуется располагать на дополнительных тележках, предусмотренных для нормального использования этих приборов.
- Использование несовместимого УЭХ или кабелей, отличных от указанных в руководстве пользователя инструмента и принадлежностей, может привести к повреждению системы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не подключайте шнур питания другого оборудования к розетке, к которой подключена консоль визуализации. Несоблюдение этого требования может привести к перегрузке розетки и возникновению аварийных ситуаций.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании УЭХ не вешайте и не надевайте кабель УЭХ на манипулятор для камеры манипулятор для инструмента.

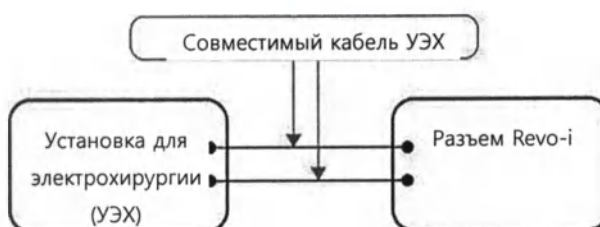
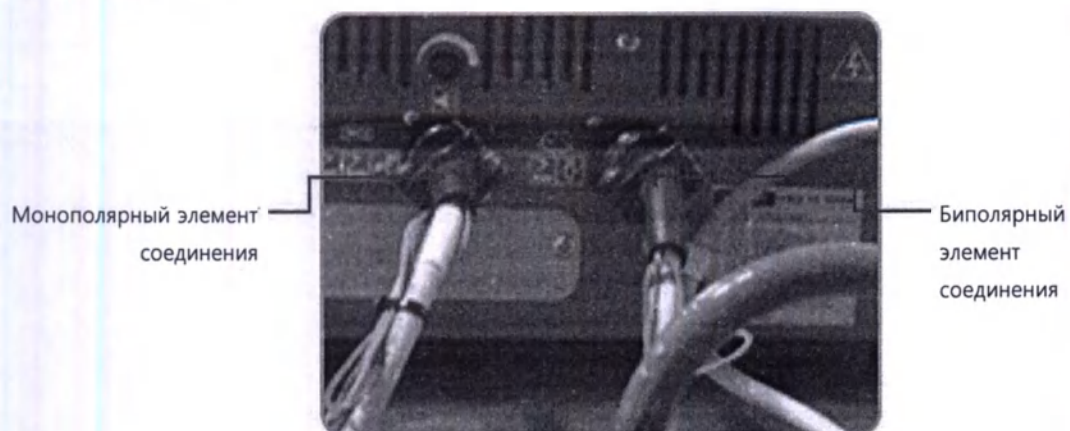


Рисунок 4-2. Схема соединения DIXION Revo-i и установки для электрохирургии

Ниже показано, как подключить установку для электрохирургии (УЭХ).

1. Подсоедините монополярный кабель и биполярный кабель к соединительной клемме на задней панели УЭХ.



2. Подсоедините кабель, подключенный к УЭХ, к клемме на задней части консоли визуализации.
– Изображение консоли визуализации и подключенного кабеля УЭХ (пример)



4.2.6 Подключение ультразвуковой хирургической системы

DIXION Revo-i можно использовать с ультразвуковой хирургической системой, подключенной к хирургическому оборудованию. Чтобы использовать ультразвуковую хирургическую систему, необходимо подключить к консоли визуализации совместимую ультразвуковую хирургическую систему. Ультразвуковая хирургическая система, подключенная к консоли визуализации, может управляться с помощью ножной педали консоли хирурга.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Подключайте к DIXION Revo-i только совместимую ультразвуковую хирургическую систему.
- При одновременном использовании ультразвукового генератора и электрохирургической системы совместно с DIXION Revo-i правые педали блока ножной педали будут работать в режиме по выбору на подачу ультразвуковой энергии или монополярной энергии, в зависимости от выбранного пользователем инструмента.
- В случае использования нескольких периферических приборов, с DIXION Revo-i, располагать на подставке консоли визуализации допускается лишь один прибор. Остальные приборы рекомендуется располагать на дополнительных тележках, предусмотренных для нормального использования этих приборов.
- Использование несовместимого ультразвуковой хирургической системы или кабелей, отличных от указанных в руководстве пользователя инструмента и принадлежностей, может привести к повреждению системы.
- Инструкцию по эксплуатации совместимой ультразвуковой системы см. в отдельном руководстве в приложении.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не подключайте шнур питания другого оборудования к розетке, к которой подключена консоль визуализации. Несоблюдение этого требования может привести к перегрузке розетки и возникновению аварийных ситуаций.

Подсоедините кабель, подключенный к ультразвуковому генератору к клемме на задней части консоли визуализации.

- Изображение консоли визуализации и подключенного кабеля (пример)



Рисунок 4-3. Схема соединения DIXION Revo-i и ультразвукового хирургического генератора

4.3 Подключение питания

Подсоедините кабель питания к консоли хирурга, операционной консоли и консоли визуализации, а затем подключите его к настенной розетке с защитным заземлением.

Таблица 4-1. Шнур питания системы и требования по питанию

Системное устройство	Длина шнура питания	Требования по питанию
Консоль хирурга	5 м	- Номинальное входное напряжение: 220-230 В переменного тока / 50/60 Гц - Потребляемая мощность: 1500 ВА
Операционная консоль	5 м	- Номинальное входное напряжение: 220-230 В переменного тока / 50/60 Гц - Потребляемая мощность: 1500 ВА
Консоль визуализации	5 м	- Номинальное входное напряжение: 220-230 В переменного тока / 50/60 Гц - Потребляемая мощность: 1500 ВА



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Подключите все системное оборудование к электрической розетке с защитным заземлением.
- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- Не используйте удлинители для системных устройств.



ВНИМАНИЕ

На случай чрезвычайных ситуаций, таких как отключение электроэнергии, подключите его к сетевой розетке, поддерживающей аварийное питание.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед первым применением оставьте операционную консоль подсоединенной к источнику питания как минимум на 24 часа, чтобы убедиться в том, что резервная батарея полностью заряжена.

- Для зарядки батареи необходимо включить кнопку питания операционной консоли.
- Чтобы всегда заряжать резервную батарею, держите кабель питания подключенным, когда вы не используете операционную консоль.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не устанавливайте каждый модуль слишком близко к стене. Поместите его на надлежащем расстоянии от стены, чтобы облегчить работу выключателя питания каждого модуля.

4.4 Испытательный запуск

После полного завершения установки включите консоль хирурга, операционную консоль и консоль визуализации и проверьте, правильно ли они работают. Чтобы включить каждую систему в независимом режиме, подсоедините шнур питания к розетке и включите кнопку питания.

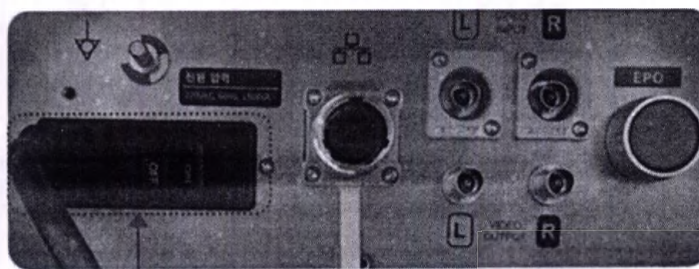


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Независимый режим: он отдельно включает и запускает консоль хирурга, операционную консоль и консоль визуализации.

4.4.1 Консоль хирурга

Вы можете работать в независимом режиме после включения выключателя питания на задней поверхности консоли хирурга. В независимом режиме вы можете настроить рабочее положение пульта в соответствии с фигурой пользователя с помощью этого переключателя управления положением тела. Однако функция сенсорного экрана недоступна в независимом режиме.

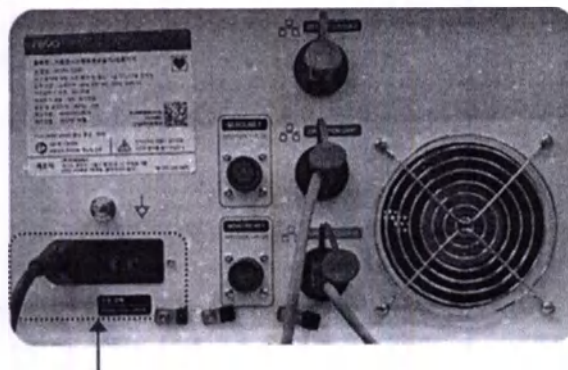


Кнопка питания

Рисунок 4-4. Выключатель питания стойки консоли хирурга

4.4.2 Консоль визуализации

Вы можете работать в независимом режиме после включения выключателя питания на задней части консоли визуализации. В независимом режиме вы можете использовать основные функции системы видеоаппаратуры (например, источник видео, автокалибровка, баланс белого и т.д.).



Кнопка питания

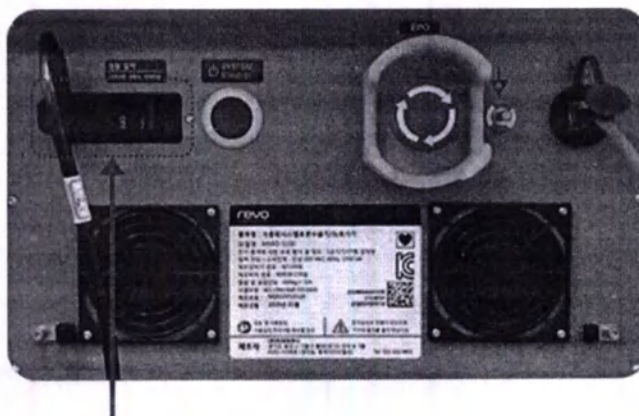
Рисунок 4-5. Кнопка питания консоли визуализации

4.4.3 Операционная консоль

Операционная консоль имеет отдельную резервную батарею, так что вы можете управлять некоторыми функциями операционной консоли с заряженной батареей в дополнение к питанию от сети переменного тока.

4.4.3.1 Кнопка питания для подачи переменного тока

После подключения питания от сети переменного тока и установки переключателя питания переменного тока на задней части операционной консоли в положение вкл. операционная консоль готова к использованию питания от источника переменного тока и зарядке батареи.



Кнопка питания

Рисунок 4-6. Выключатель питания от сети переменного тока операционной консоли

4.4.3.2 Системный резервный переключатель

В настоящем разделе поясняется способ работы со операционной консолью при помощи переменного тока, и как работать со операционной консолью при помощи резервной батареи операционной консоли.

1) Операционная консоль вкл.

Если вы включите кнопку питания от сети переменного тока в задней части операционной консоли и нажмете кнопку System Stand By в течение одной секунды или дольше, индикатор работоспособности операционной консоли загорится постепенно в течение 15 секунд. При нормальном питании светятся следующие светодиоды.

- Светодиодный индикатор уровня заряда батареи
- Светодиодный индикатор питания от батареи
- Светодиод колонны



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При движении подвижного основания светодиод состояния работы фиксатора подвижности должен быть выключен.

2) Операционная консоль выкл.

Когда кнопка System Stand By нажата при включенной операционной консоли или выключена кнопка питания от сети переменного тока в задней части операционной консоли, как индикатор интерфейса, так и индикатор переключателя питания от батареи на ручке подвижного основания выключаются, и операционная консоль не может приводиться в движение.

4.4.3.3 Кнопка питания от батареи

В нем описывается, как управлять операционной консолью с помощью резервной батареи операционной консоли.



Рисунок 4-7. Кнопка питания операционной консоли от батареи и кнопка блокировки мобильности

1) Включение режима перемещения с использованием питания от батареи

Если вы нажмете кнопку System Stand By в задней части операционной консоли в течение одной секунды или дольше, индикатор работоспособности операционной консоли загорится постепенно через 15 секунд, а индикатор заряда батареи загорится по готовности. При нормальном питании светятся следующие светодиоды.

- Светодиодный индикатор уровня заряда батареи
- Светодиодный индикатор питания от батареи
- Светодиод колонны



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При движении подвижного основания светодиод состояния работы фиксатора подвижности должен быть выключен.

2) Выключение режима перемещения с использованием питания от батареи

При нажатии кнопки System Stand By в течение одной секунды или дольше при включенном питании от батареи, как светодиод интерфейса, так и светодиод кнопки питания батареи на ручке подвижного основания выключаются, и выключается режим перемещения. Кроме того, когда режим перемещения подвижного основания выключен, операционная консоль не может управляться в режиме Drive.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При включенном питании от сети переменного тока нажатие кнопки питания от батареи не выключает батарею.

Глава 5 Настройка системы

Описываются элементы настройки, необходимые для использования DIXION Revo-i.

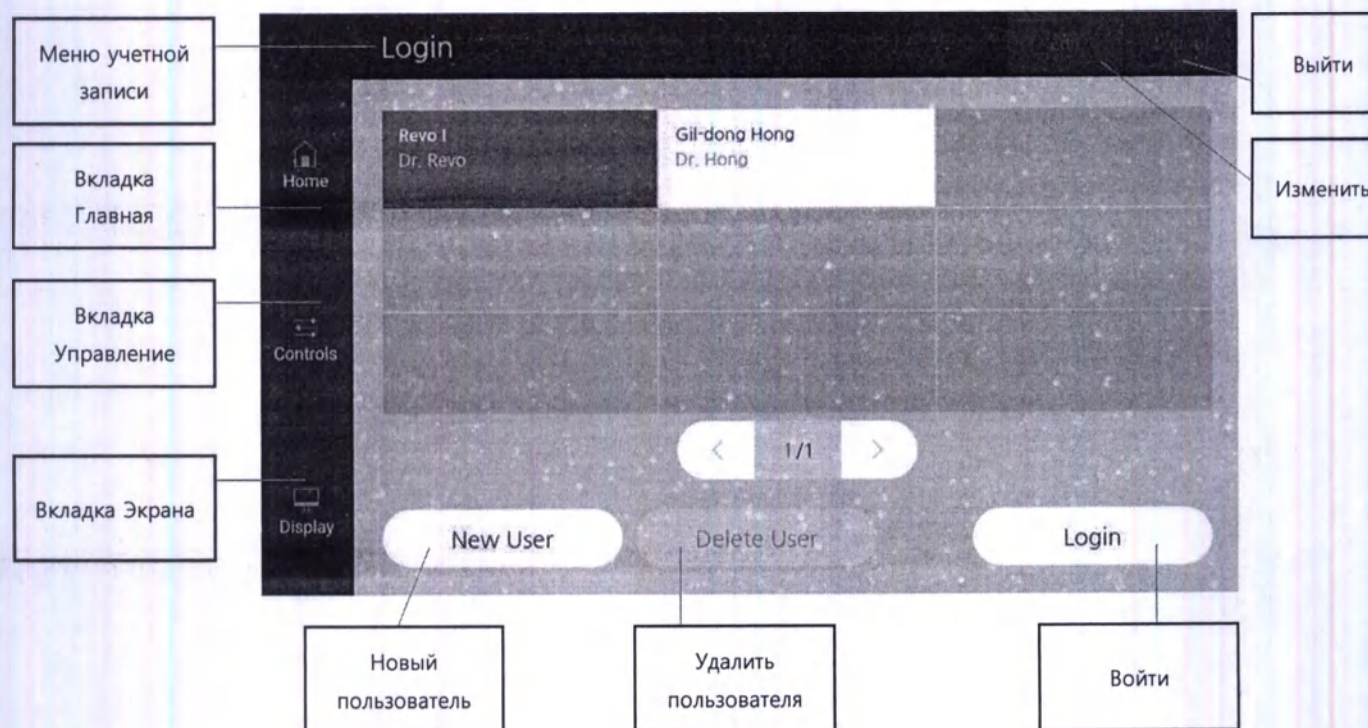
5.1 Настройка консоли хирурга

5.1.1 Настройка учетной записи системы

5.1.1.1 Регистрация учетной записи пользователя

Ниже показано, как зарегистрировать учетную запись пользователя на консоли хирурга.

1. Нажмите кнопку Новый пользователь [New User] на экране входа в систему сенсорного экрана.



2. С помощью клавиатуры на сенсорном экране введите имя, затем нажмите кнопку ОК. Создается учетная запись пользователя.

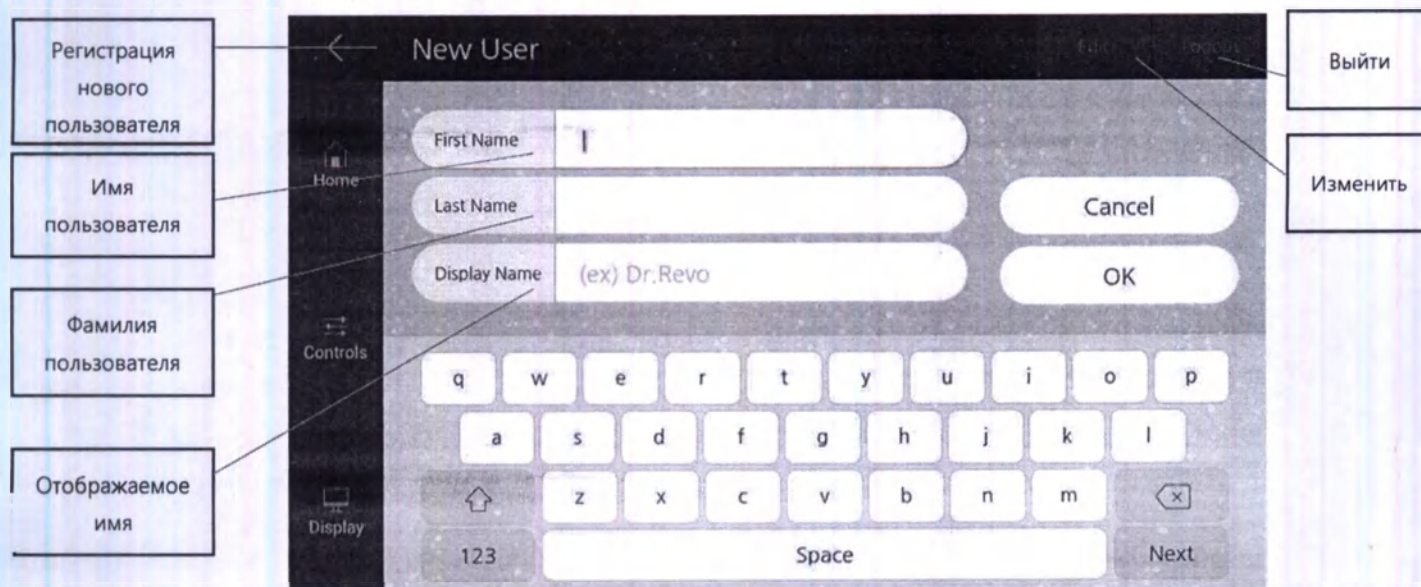


Рисунок 5-1. Экран создания учетной записи пользователя

3. Нажмите кнопку входа в систему.
4. Коснитесь меню управления в левой части сенсорного экрана.

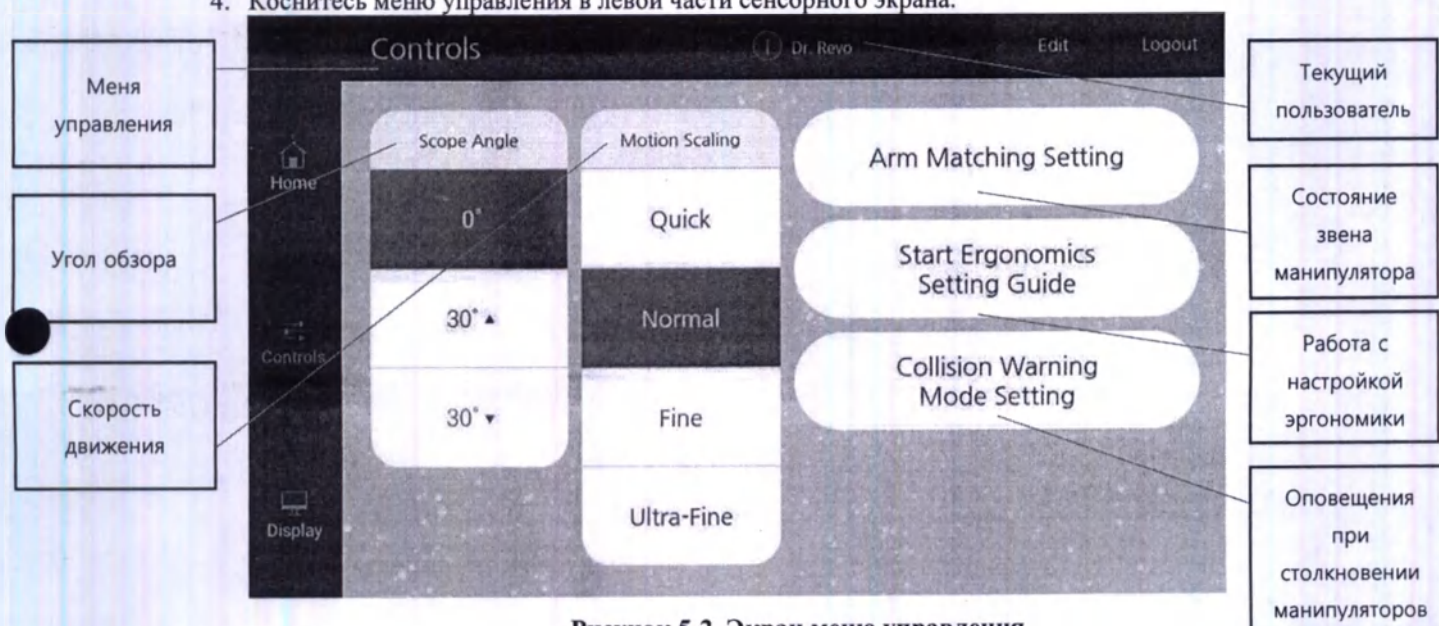
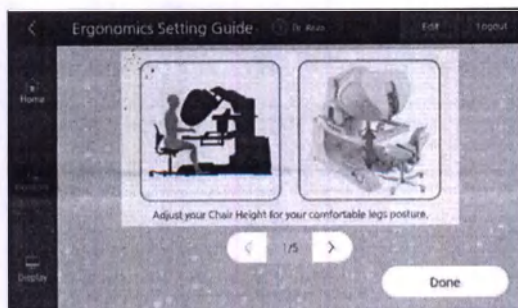


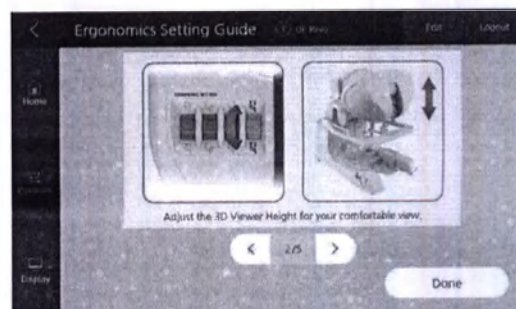
Рисунок 5-2. Экран меню управления

5. Нажмите кнопку Работа с настройкой эргономики [Start Ergonomics Setting Guide].

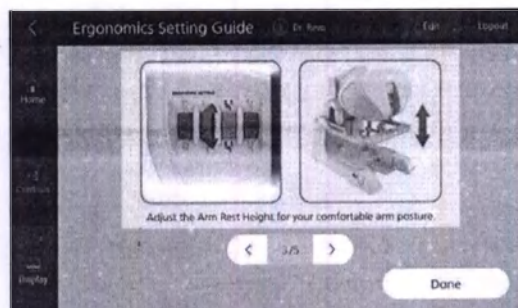
6. Следуйте инструкциям на экране, чтобы настроить положение консоли хирурга управления.



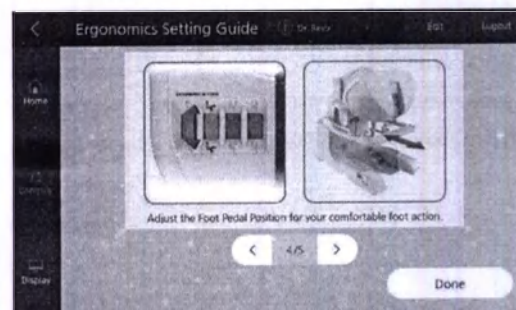
Этап 1: отрегулируйте высоту стула



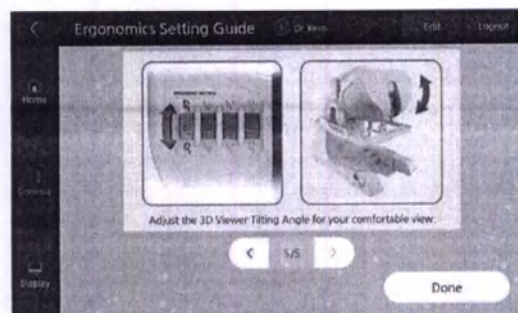
Этап 2: отрегулируйте высоту модуля визуализации 3D-изображения



Этап 3: отрегулируйте высоту Подлокотника



Этап 4: отрегулируйте глубину блока ногого управления



Этап 5: отрегулируйте наклон модуля визуализации 3D-изображения

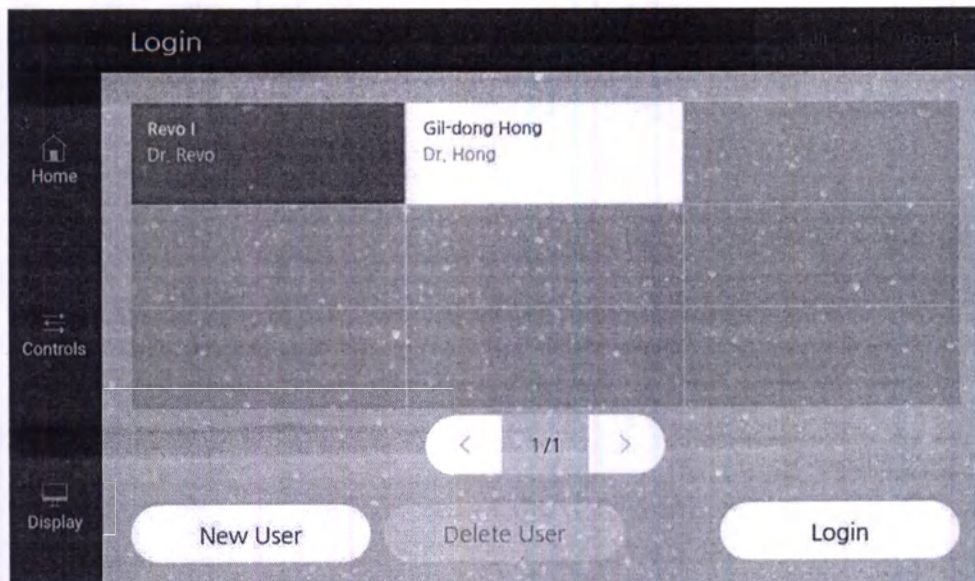
Рисунок 5-3. Экран каждого этапа настройки эргономики

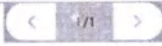
7. Когда все настройки будут завершены, нажмите кнопку Готово [Done]. Положение настройки эргономики сохранено.

5.1.1.2 Удаление учетной записи пользователя

Ниже показано, как удалить неиспользуемую учетную запись пользователя.

1. Коснитесь учетной записи пользователя, которую вы хотите удалить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Нажмите  кнопку в нижней части экрана, чтобы переключиться на предыдущий или следующий экран учетной записи.

2. Нажмите кнопку Удалить пользователя [Delete User] в нижней части экрана. Появится всплывающее окно с вопросом, уверены ли вы, что хотите удалить его.

Подтверждение
удаления
пользователя

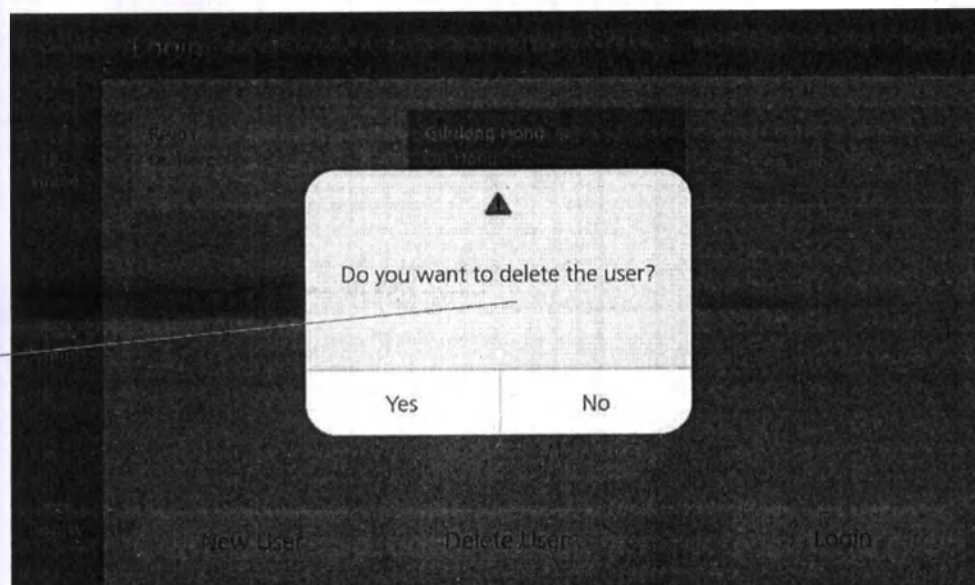


Рисунок 5-4. Всплывающее окно для проверки необходимости удаления учетной записи пользователя

3. Нажмите кнопку Да [Yes]. Учетная запись пользователя удалена.

5.1.1.3 Изменение учетной записи пользователя

Нажмите кнопку Редактировать учетную запись пользователя [Edit User] на главном экране, чтобы переключиться на экран редактирования [Edit User], где вы можете изменить имя.

1. Коснитесь учетной записи пользователя, которую вы хотите изменить.

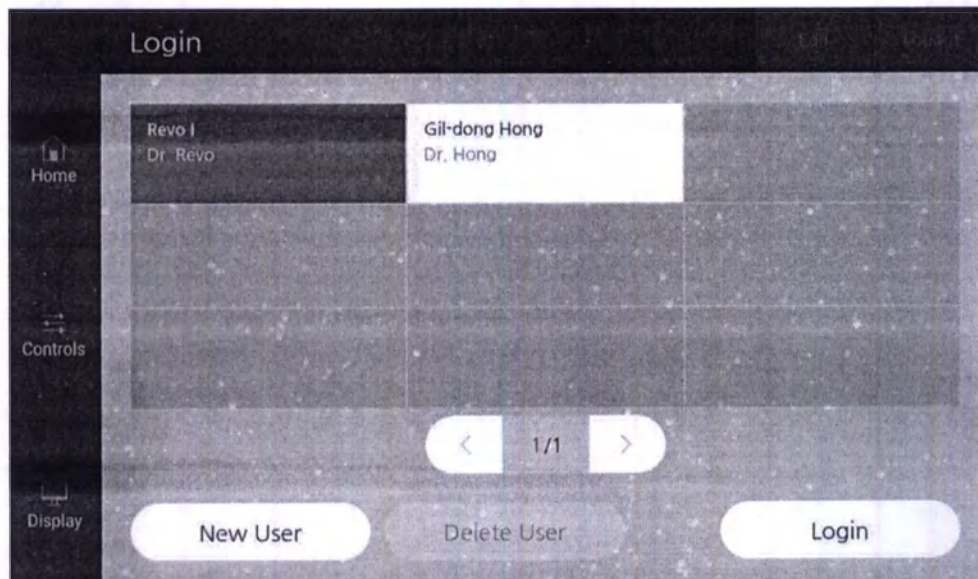
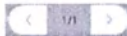


Рисунок 5-5. Экран входа в систему



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нажмите  кнопку в нижней части экрана, чтобы переключиться на предыдущий или следующий экран учетной записи.

2. Нажмите кнопку Войти [Login] в нижней части экрана.
3. Нажмите кнопку Редактировать учетную запись [Edit] в правом верхнем углу главного экрана. Появится экран редактирования учетной записи пользователя.
4. Отредактируйте его и нажмите кнопку ОК.

5.1.2 Функция настройки эргономики

- Настройка эргономики автоматически применяется к консоли хирурга для управления положением каждого компонента оборудования, что позволяет оперирующему хирургу выполнять операцию в удобной позе в течение длительного времени. Вы можете зарегистрировать функцию настройки эргономики для каждого пользователя на консоли хирурга, и если вы войдете в каждую учетную запись пользователя, то будет применена соответствующая позиция настройки эргономики
- Кроме того, если вы используете кнопку управления положением слева от подлокотника, вы можете управлять положением каждого компонента вручную.



ВНИМАНИЕ

Перед регулировкой кнопки управления положением убедитесь, что каждая секция консоли хирурга имеет достаточно места для правильного перемещения.

Ниже описано, как изменить положение каждого компонента консоли хирурга с помощью кнопки управления положением.

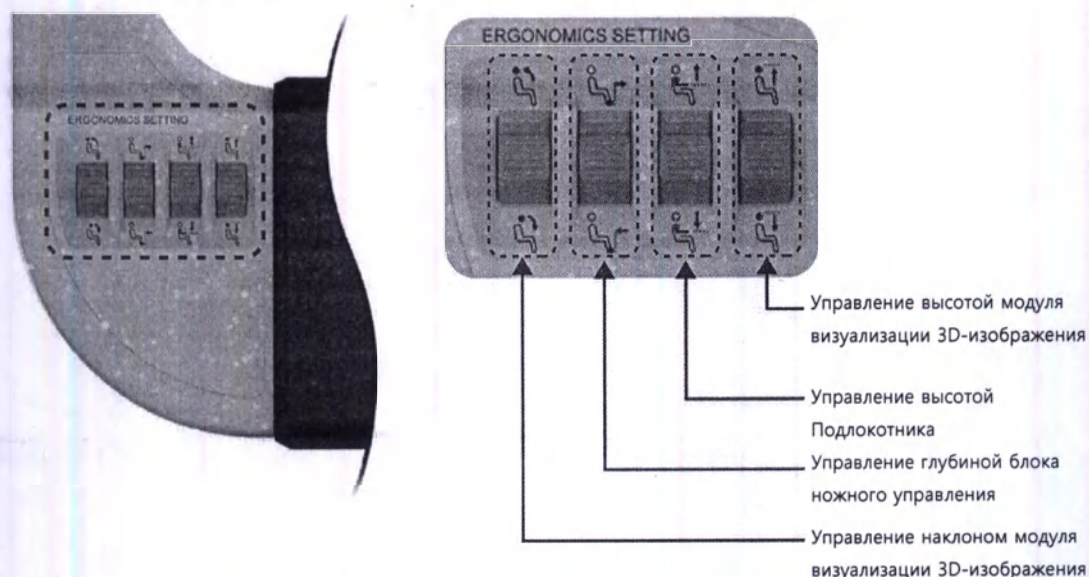


Рисунок 5-6. Переключатель настройки эргономики

№	Компоненты	Элементы для регулировки
1	Высота модуля визуализации 3D-изображения	Отрегулируйте высоту модуля визуализации 3D-изображения
2	Высота Подлокотника	Отрегулируйте высоту Подлокотника
3	Глубина блока ножного управления	Отрегулируйте глубину блока ножного управления
4	Наклон модуля визуализации 3D-изображения	Отрегулируйте наклон модуля визуализации 3D-изображения

5.2 Настройка изображения консоли визуализации

На сенсорном мониторе консоли визуализации можно настроить изображения эндоскопической камеры.

5.2.1 Настройка выхода AUX

Настройка экрана вывода AUX. Ниже показано, как настроить выходной экран.

1. Коснитесь значка Меню () на мониторе.
2. Коснитесь видеовыхода на вкладке Настройка видео [Video Settings].



Рисунок 5-7. Вкладка Настройка видео

3. Коснитесь выходного канала [Output], который вы хотите отобразить на экране.

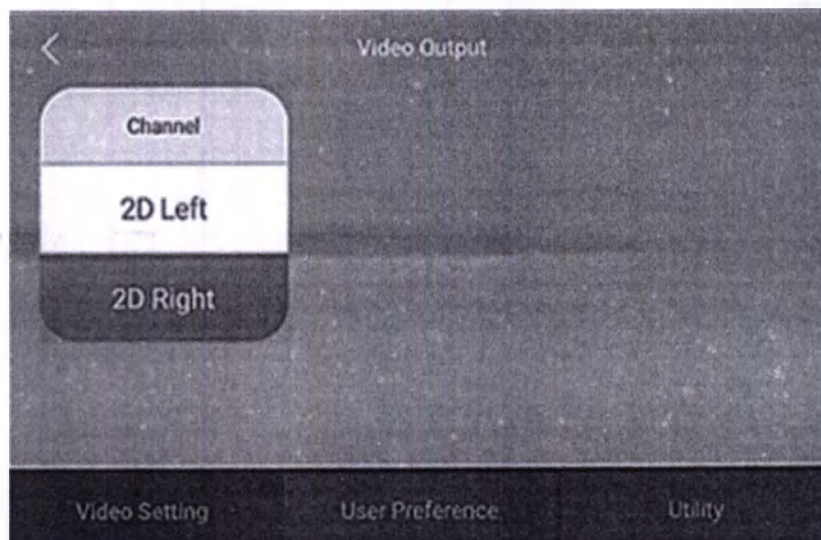


Рисунок 5-8. Вкладка Вывод видео

5.2.2 Настройка баланса белого

Настройка баланса белого заключается в точной установке цветовой температуры, видимой через эндоскоп, на основе белого цвета. Настройка баланса белого должна выполняться каждый раз перед операцией, и она должна быть выполнена снова, если камера или осветительная установка заменены. Ниже показано, как установить баланс белого.

1. Нажмите кнопку режима ожидания  на переднем экране осветительной установки, чтобы включить лампу.
2. Установите интенсивность лампы на 30% с помощью кнопки управления  интенсивностью освещения на переднем экране осветительной установки.
3. Вставьте установочную пластину баланса белого в комплект калибровки трехмерного изображения.



Рисунок 5-9. Набор для калибровки трехмерного изображения



Рисунок 5-10. Настройка баланса белого



Порт для ввода комплекта калибровки трехмерного изображения зависит от формы эндоскопа (угла наклона его наконечника).

5. Нажмите центральную кнопку меню на головке камеры, чтобы войти в меню камеры.



Рисунок 5-1. Экран меню Живое изображение

6. Перейдите в меню Баланс белого [White balance] с помощью кнопок вверх и вниз на головке камеры, а затем нажмите кнопку меню.
7. Проверьте, нормально ли выполнена настройка баланса белого.

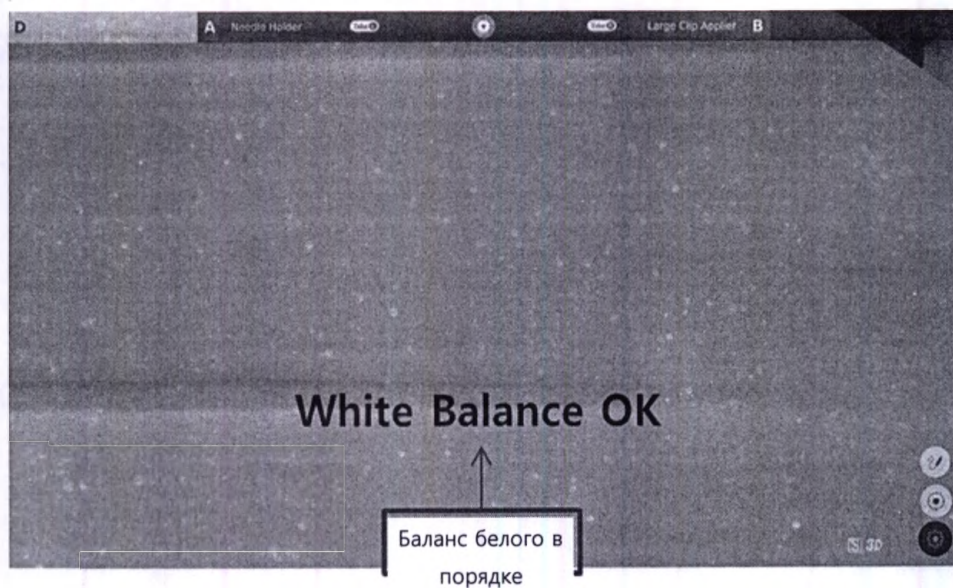


Рисунок 5-2. Заключительный экран баланса белого

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте марлю в качестве объекта для настройки баланса белого.

5.2.3 Калибровка трехмерного изображения

Калибровка трехмерного изображения представляет собой настройку трехмерных изображений эндоскопа. Если вы замените эндоскоп, вам нужно будет снова выполнить калибровку трехмерного изображения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для получения точной трехмерной визуализации мы рекомендуем выполнить калибровку трехмерного изображения перед началом операции.

Ниже показано, как сделать калибровку трехмерного изображения.

1. Коснитесь значка Меню быстрого доступа () на мониторе.
2. Коснитесь вкладки Угол эндоскопа [Scope Angle] и выберите угол наклона установленного в данный момент эндоскопа.

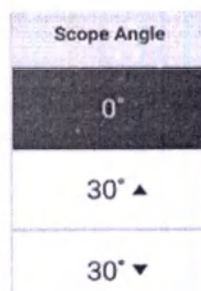


Рисунок 5-3. Вкладка Угол эндоскопа [Scope Angle]

3. Коснитесь вкладки Трехмерная калибровка [3D Calibration] и выберите вкл.

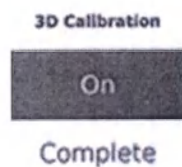


Рисунок 5-4. Вкладка Трехмерная калибровка [3D Calibration]

4. Система переходит в режим калибровки, и изображения левого и правого глаза отображаются вместе на экране сенсорного монитора.
5. Вытяните установочную пластину баланса белого из комплекта калибровки трехмерного изображения.



Рисунок 5-5. Снятие установочной пластины баланса белого

6. Вставьте эндоскоп в отверстие набора калибровки трехмерного изображения, соответствующее углу наклона наконечника эндоскопа.



Рисунок 5-6. Вставка эндоскопа в отверстие, соответствующее углу наклона наконечника эндоскопа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отверстие и направление набора калибровки трехмерного изображения зависят от угла наклона верхней части эндоскопа.

7. Совместите крестовую метку комплекта с центром сенсорного монитора и совместите две крестовые метки друг с другом с помощью кнопки управления трехмерной калибровкой [3D Calibration Control].

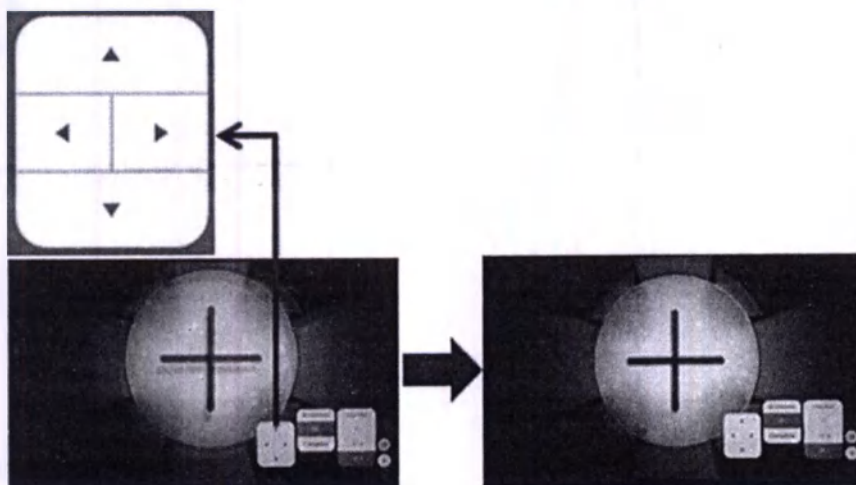
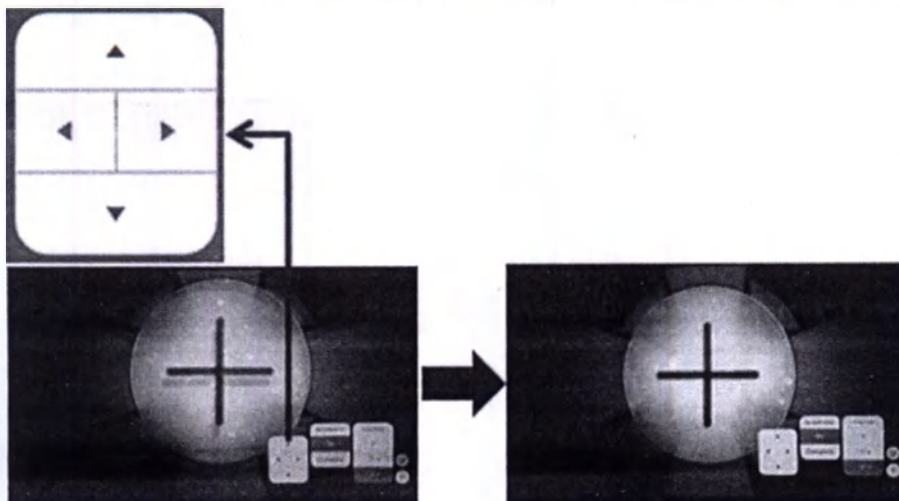


Рисунок 5-7. Экран калибровки трехмерного изображения

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для того чтобы калибровка трехмерного изображения была успешной, крестовая метка должна отображаться в центре экрана, а эндоскоп должен быть закреплен так, чтобы он как можно меньше перемещался в комплекте.



8. Коснитесь Завершить [Complete]. Если вы коснетесь места вне меню на изображении эндоскопа, меню исчезнет.

Глава 6 Работа системы

Описывает, как запустить и остановить DIXION Revo-i и как использовать его для каждого модуля конфигурации.

Оперирующий хирург

Оперирующий хирург выполняет операцию с помощью консоли хирурга за пределами стерилизованной области.

- Управляйте хирургическим роботом с помощью консоли хирурга
- Проинструктируйте хирурга-ассистента чтобы он управлял операционной консолью во время оперативного вмешательства

Хирург-ассистент

Хирург-ассистент выполняет задачи, связанные со операционной консолью в соответствии с инструкциями оперирующего хирурга в стерильной зоне. Ниже показано, как это делает хирург-ассистент:



ВНИМАНИЕ

Для обеспечения безопасности пациента действия манипулятора операционной консоли сначала применяются поверх регулировки на консоли хирурга. Например, если хирург-ассистент перемещает манипулятор, нажимая кнопку фиксации манипулятора, все инструменты, связанные с джойстиком управления, останавливают работу.

- Монтаж, замена и отделение инструментов
- Установка, замена и отделение эндоскопа
- Настройка экрана видео эндоскопа (оперирующий хирург должен проверить его)
- Подготовка и эксплуатация хирургических принадлежностей



ВНИМАНИЕ

Перед использованием принадлежностей убедитесь, что они не повреждены и не имеют дефектов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не используйте поврежденный или неисправный эндоскоп. Это может привести к серьезным травмам или неблагоприятным событиям из-за операции для пациента.

6.1 Запуск и остановка системы

Описывает, как запустить и остановить DIXION Revo-i.

6.1.1 Запуск системы

Ниже показано, как запустить DIXION Revo-i.

1. Включите кнопку питания от сети переменного тока на каждом модуле.

2. Нажмите кнопку Power на передней центральной части консоли визуализации, чтобы включить ее.

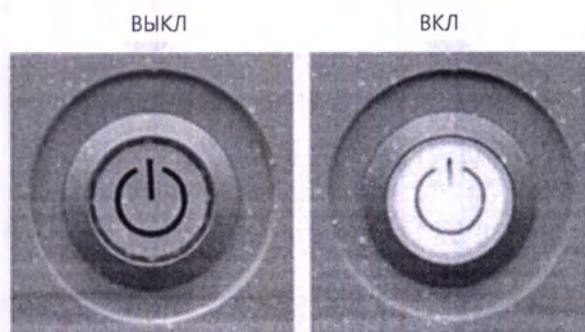


Рисунок 6-1. Кнопка питания консоли визуализации (выкл.→вкл.)

3. Проверьте, находится ли система в режиме ожидания на сенсорном экране консоли хирурга.
- В режиме ожидания системы на сенсорном экране консоли хирурга отображается надпись «Press SYSTEM START / STOP Button» с логотипом DIXION Revo-i.
4. Нажмите кнопку запуска/выключения системы [System Start / Stop] на правой стороне Подлокотника, и джойстик управления консоли хирурга переместится в исходное стартовое положение.

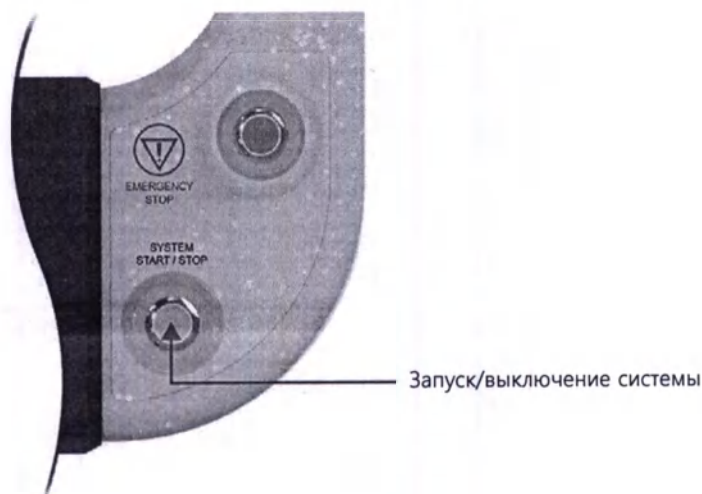


Рисунок 6-1. Кнопка запуска/выключения системы



Не помещайте свое лицо или другие объекты на модуль визуализации 3D-изображения во время процедуры запуска.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Не отсоедините случайно присоединенный кабель во время работы системы.
- Не используйте элемент, управляющий DIXION Revo-i, такой как кнопка фиксации манипулятора или ножная педаль, во время процедуры запуска. В противном случае во время процедуры запуска могут возникнуть ошибки.
- Во время процедуры запуска при необходимости можно воспользоваться функцией аварийной остановки. Как только рычаг управления перестанет двигаться, вы сможете управлять системой через джойстик управления.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если уровень заряда батареи в операционной консоли низкий, то передвижное основание не может управляться. Поэтому следует использовать переменный ток для зарядки батареи или вручную перемещать подвижное основание.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не подключайте инструмент до завершения процедуры запуска.

6.1.2 Остановка системы

Ниже показано, как остановить DIXION Revo-i.

1. Нажмите кнопку запуска/выключения системы [System Start / Stop] на правой стороне Подлокотника консоли хирурга. На сенсорном экране появится всплывающее окно для подтверждения остановки системы.

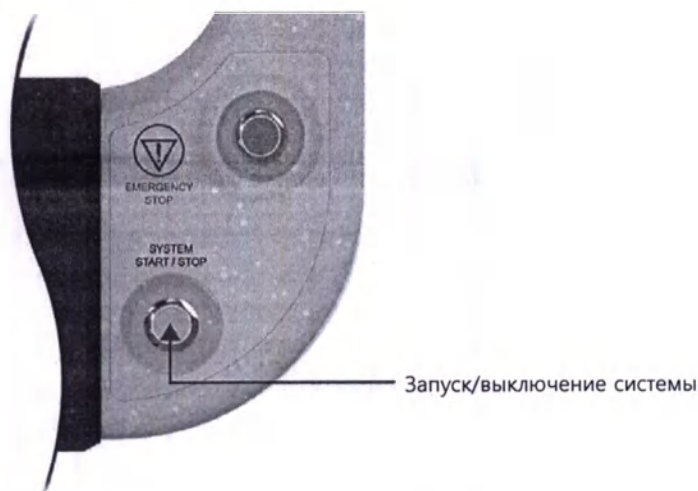


Рисунок 6-2. Кнопка запуска/выключения системы

2. Нажмите кнопку Yes на всплывающем окне сенсорного экрана. Система переходит в режим ожидания, и джойстик управления перемещается в положение ожидания.

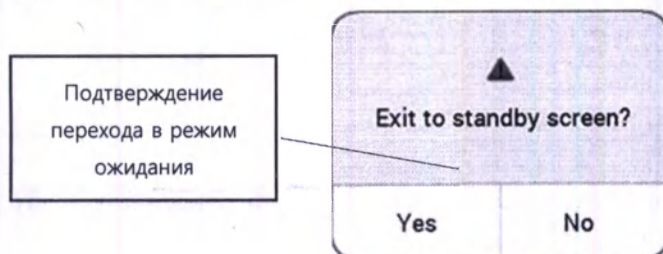


Рисунок 6-3. Всплывающее окно для выбора, следует ли выключить систему



- Не нажимайте кнопку запуска/выключения системы [Start / Stop] снова, пока система выключается. Перезагружайте систему после того, как все операции завершения работы будут полностью завершены.
- Вентиляторы системы охлаждения в операционной консоли и консоли визуализации будут продолжать работать, даже когда система выключена. Когда система выключена, охлаждающий вентилятор останавливается. Для операционной консоли, батарея операционной консоли не будет заряжаться при отключении питания от сети переменного тока.

3. Нажмите кнопку питания устройства управления камерой (УУК) камеры эндоскопа, чтобы завершить работу УУК.

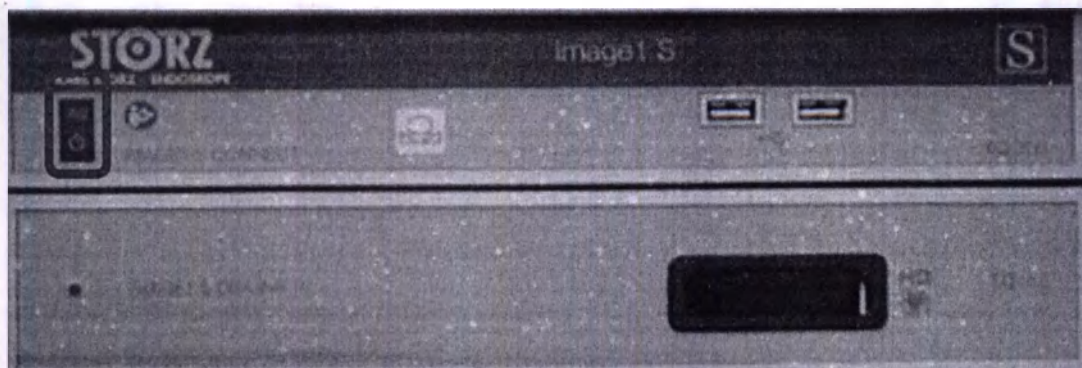


Рисунок 6-4. Передняя поверхность устройства управления камерой эндоскопа



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если вы не завершите процесс отключения устройства управления камерой (УУК) нажатием кнопки питания УУК эндоскопа, система может быть необратимо повреждена.

1. Нажмите и удерживайте кнопку Питание [Power] на передней центральной панели консоли визуализации более 2 секунд.

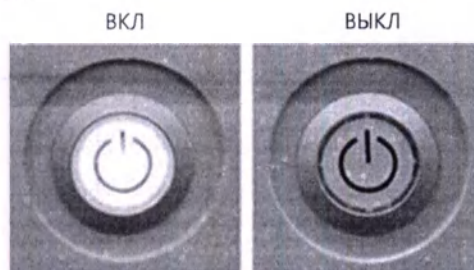


Рисунок 6-5. Кнопка питания на консоли визуализации (ВКЛ.→ВЫКЛ.)

2. После того как кнопка питания на консоли визуализации перейдет в выключенное состояние, отключите выключатель питания переменного тока консоли визуализации.

Операционная консоль должна оставаться подключенной к сети переменного тока, даже если она не используется для зарядки резервной батареи. Если вам нужно отключить питание от сети переменного тока операционной консоли, держите батарею выключенной.

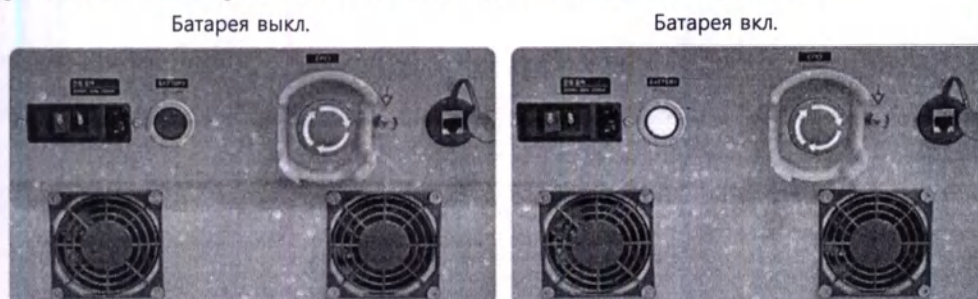


Рисунок 6-7. Задняя поверхность операционной консоли



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Рекомендуется держать системные кабели подключенными, чтобы предотвратить загрязнение кабельных элементов соединения. Если вы не собираетесь использовать DIXION Revo-i в течение длительного времени, отсоедините и сохраните системный кабель. Храните отключенный кабель системы в ящике для хранения консоли визуализации или незагрязненной зоне.

6.2 Работа консоли визуализации

Консоль визуализации оснащена эндоскопом и устройством управления камерой эндоскопа (УУК). Пользователь может заменить эндоскоп или изменить настройку, связанную с хирургическими изображениями.

Если вы подключаете внешний накопитель через USB-порт, вы можете записывать и хранить хирургические изображения.



- USB-устройства должны использовать тип файловой системы FAT32.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. При подключении внешнего запоминающего устройства вы можете начать запись, когда на экране Живое изображение, куда вы можете войти через кнопку Меню [Menu] головки камеры,



активируется кнопка видеозаписи, при нажатии кнопки, можно начать запись.

2. Завершить запись можно, снова нажав кнопку видеозаписи, и записанное видео автоматически сохранится в запоминающем устройстве.
3. Кроме того, для функции захвата хирургического изображения, если вы подключаете внешний блок памяти и нажимаете активированную кнопку Захват [Capture], изображение автоматически



сохраняется.



Дополнительные сведения о кабельном соединении см. в разделах 4.2.2 Подключение кабеля изображения и 4.2.3 Подключение устройства управления камерой эндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ВНИМАНИЕ

В соответствии с емкостью внешнего запоминающего устройства могут произойти потери хирургических изображений и фотографий, поэтому будьте осторожны.



ВНИМАНИЕ

Всегда соблюдайте утвержденные рабочие процедуры при монтаже, хранении и управлении эндоскопом. В противном случае эндоскоп может быть поврежден, или возможно возникновение опасности для пациента от поврежденного эндоскопа.



ВНИМАНИЕ

Перед использованием консоли визуализации оперирующий хирург должен убедиться, что изображения, передаваемые через эндоскоп, являются правильными.

6.2.2 Осветительная установка

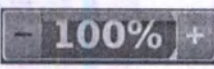
В осветительной установке вы можете включать и выключать лампу освещения или регулировать интенсивность освещения.



Рисунок 6-8. Дисплей управления и интенсивности осветительной установки

Конфигурация сенсорного экрана в передней части осветительной установки выглядит следующим образом.

Таблица 5-1. Названия и описание осветительной установки

Параметры	Названия	Описание
	Кнопка включения осветительной установки	Включение или выключение осветительной установки
	Кнопка управления интенсивностью лампы	Управляет интенсивностью света. Каждый раз, когда вы нажимаете кнопку, интенсивность света меняется на 5% единицы измерения.
	Кнопка Ожидание [Standby]	Вы можете оставить осветительную установку в режиме ожидания, не выключая питание осветительной установки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы свести к минимуму размытие линзы эндоскопа, отрегулируйте яркость осветительной установки так, чтобы она была высокой и чтобы наконечник эндоскопа нагревался.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Когда осветительная установка включена и эндоскоп находится вне канюли, будьте осторожны, чтобы предотвратить контакт эндоскопа с кожей, одеждой или оборудованием. В противном случае это может привести к повреждению области контакта с эндоскопом.
- Будьте осторожны, чтобы наконечник эндоскопа не соприкасался с тканями пациента. Внутренние ткани могут быть повреждены теплом, и обожженная ткань может налипнуть, при этом объем освещения на эндоскопическом наконечнике может быть уменьшен.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не смотрите прямо на включенный источник света. Воздействие яркого, сильного света может привести к необратимому повреждению глаз.

6.2.3 Сенсорный монитор консоли визуализации

На сенсорном мониторе можно проверить рабочее видео и состояние системы.

6.2.3.1 Экран

Экран, отображаемый на сенсорном мониторе консоли визуализации во время операции, выглядит следующим образом:

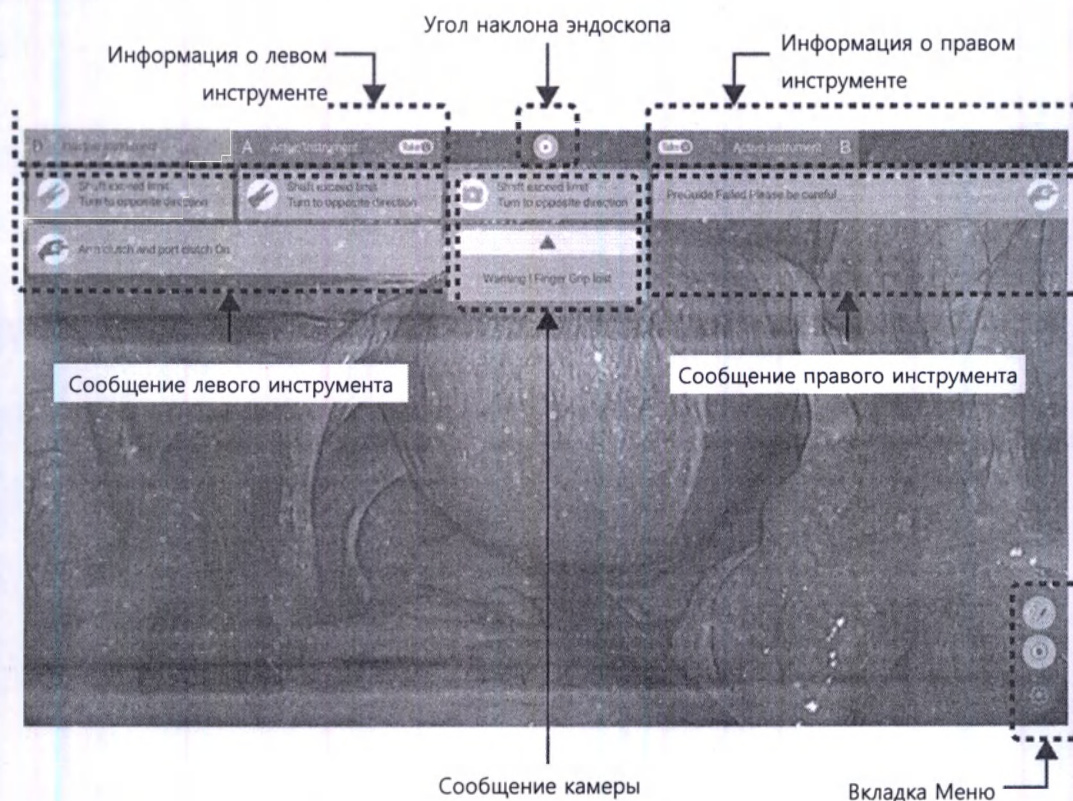


Рисунок 6-9. Дисплей сенсорного монитора консоли визуализации

Таблица 5-2. Значки и обозначения сенсорного монитора консоли визуализации

Названия	Значки	Значения
Угол наклона эндоскопа		Наклон 0°.
		Наклон 30° вниз.
		Наклон 30° вверх.
Состояние камеры		Предупреждения и сообщения об ошибках, связанных с камерой.
		При появлении предупреждающего сообщения, связанного с камерой.
		Если возникают другие информационные сообщения, связанные с камерой.
Состоянием манипулятора для инструмента		При появлении предупреждений и сообщений об ошибках, связанных с манипулятором для инструмента.
		При появлении предупреждающих сообщений, связанных с манипулятором для инструмента.
		При возникновении общих информационных сообщений, связанных с манипулятором для инструмента.
Состояние джойстика управления		Предупреждения и сообщения об ошибках, связанные с джойстиком управления.
		Предупреждающие сообщения, связанные с джойстиком управления.
		Общие информационные сообщения, связанные с джойстиком управления.
Передатчик [Telestration]		Отображается меню, связанное с функциями, в котором пользователь может писать заметки, рисовать фигуры и т.д. на сенсорном экране видеоаппаратуры, а также выводить их на экран модуля визуализации 3D-изображения консоли хирурга.
Меню быстрого доступа [Quick Menu]		Ниже показано меню калибровки трехмерного изображения.
Меню [Menu]		Отображает меню для сенсорного монитора.

6.2.3.2 Меню сенсорного монитора



Нажмите на значок меню () в правом нижнем углу, чтобы открыть вкладку Меню [Menu]. Если вы коснетесь части вне вкладки Меню, или еще раз коснетесь значка меню, вкладка меню исчезнет.

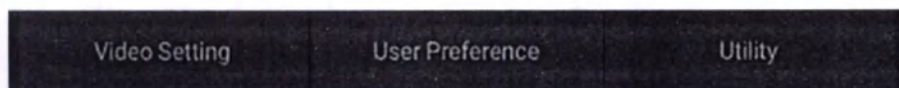


Рисунок 6-10. Вкладка Меню

1) Вкладка Настройка видео

Вы можете выбрать видеовыход AUX, коснувшись вкладки Настройка видео [Video Settings].

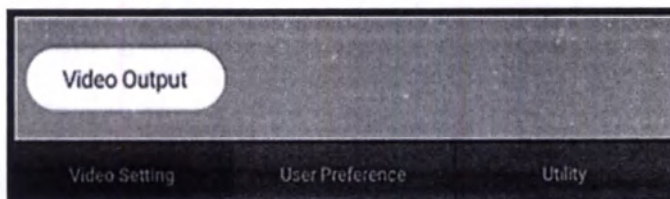


Рисунок 6-11. Вкладка Настройка видео

Выходной видеосигнал

Настройка экрана вывода [Output] AUX.

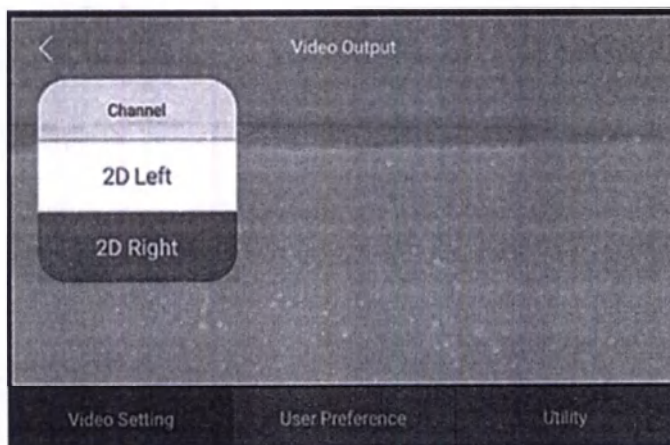


Рисунок 6-12. Вкладка Вывод видео

2) Вкладка Пользовательские настройки

На вкладке Пользовательские настройки [User Preference] вы можете изменить настройки сообщения [Message Settings], источник видео [Video Source], настройку цвета [Color Settings], настройку канюли [Cannula Settings] и аудио [Audio].

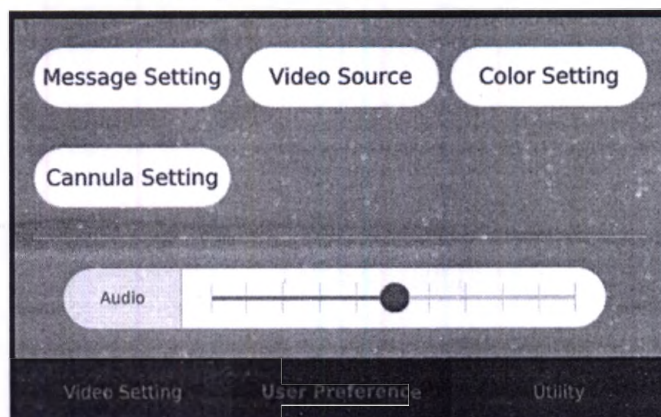


Рисунок 6-13. Вкладка Пользовательские настройки

Настройка сообщений [Message Settings]

Вы можете установить типы сообщений, отображаемых в программе просмотра модуля визуализации 3D-изображения консоли хирурга и сенсорного монитора.

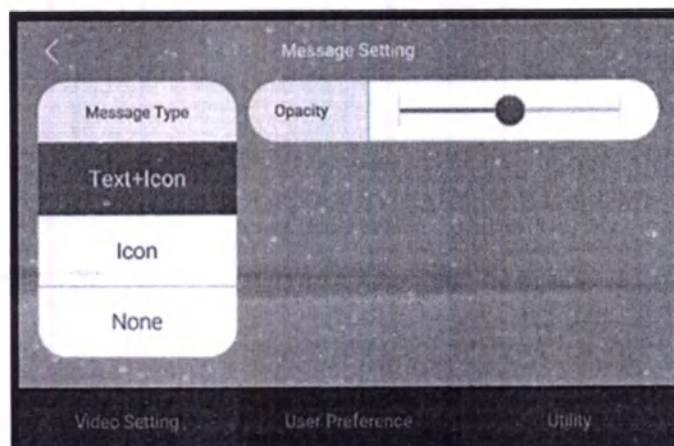


Рисунок 6-14. Вкладка Настройка сообщений

- Тип сообщения: задает типы сообщений, которые будут отображаться на модуле визуализации 3D-изображения консоли хирурга.
 - Текст+значок [Text+icon]: отображает текст и значки.
 - Значок [Icon]: отображает значки.
 - Нет [None]: сообщение не отображается.
 - Непрозрачность [Opacity]: устанавливает прозрачность отображаемого сообщения на сенсорном мониторе.

Видеоисточник [Video Source]

Он устанавливает канал камеры и графический канал.

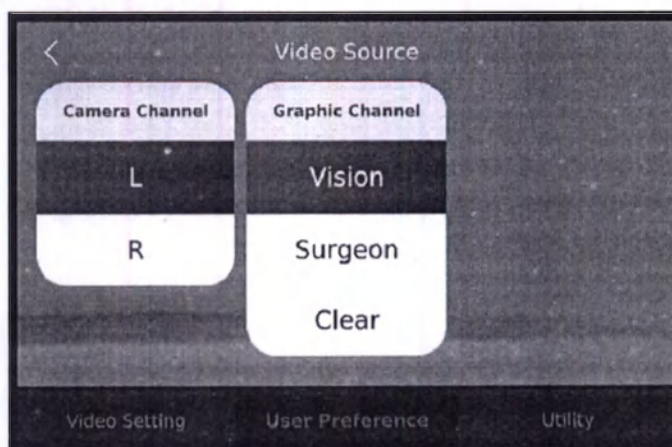


Рисунок 6-15. Вкладка Источник видео

- Канал камеры: устанавливает канал камеры [Camera channel] (левый L/ правый R) эндоскопа.
- Графический канал [Graphic Channel]: устанавливает графический интерфейс сенсорного монитора.
 - Режим видео [Vision]: выводит базовый графический интерфейс консоли визуализации.
 - Режим хирурга [Surgeon]: выводит тот же графический интерфейс, что и консоль хирурга.
 - Режим четкости [Clear]: выводит только видео камеры без графического интерфейса.

Настройка цвета [Color Settings]

Задаёт яркость [Brightness], контрастность [Contrast], оттенок [Hue] и насыщенность [Saturation] сенсорного монитора. При нажатии кнопки Сброс до заводских настроек [Factory Reset]], можно сбросить все значения до значений по умолчанию.

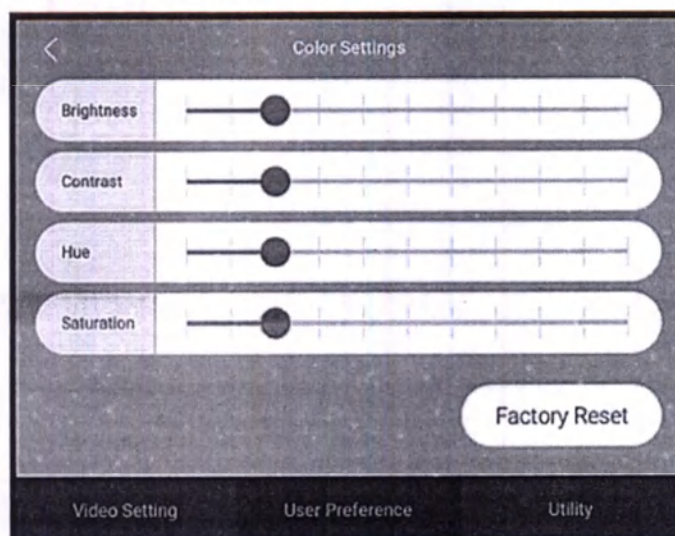


Рисунок 6-1. Вкладка Настройка цвета



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Значения настройки можно регулировать от 0 до 100.
- В зависимости от настроек цвета видимость на определенных участках может быть лучше или хуже. Отрегулируйте настройку цвета по решению оперирующего хирурга в зависимости от рабочей ситуации.

Настройка канюли [Cannula Settings]

Устанавливает тип канюли, прикрепленной к манипулятору для инструмента.

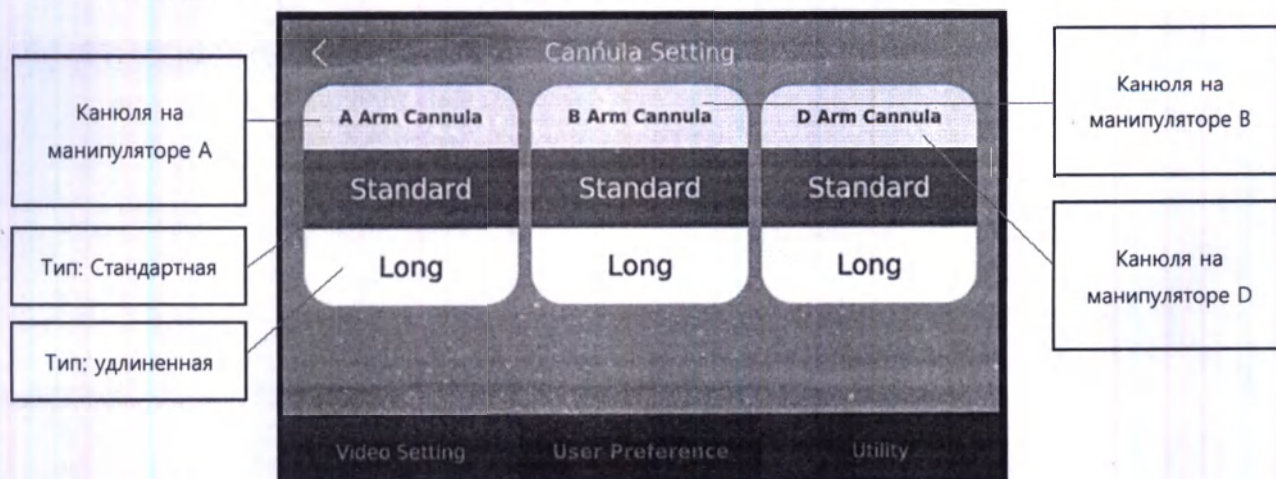


Рисунок. 6-17 Вкладка Настройка канюли

- Длинная [Long]: выберите, когда установлена канюля длинного типа.
- Стандартная [Standart]: выберите, когда установлена канюля стандартного типа.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Система по умолчанию – Стандартная.
- Если вы перезагрузите консоль визуализации, все настройки будут сброшены до стандартных.
- Если вы устанавливаете другой тип канюли, движение манипулятора для инструмента может быть ограничено.

Аудио [Audio]

Отрегулируйте громкость звука, выводимого динамиком консоли визуализации.

Вкладка Служебная [Utility]

Предоставляет вам основную системную информацию и информацию о возможностях.

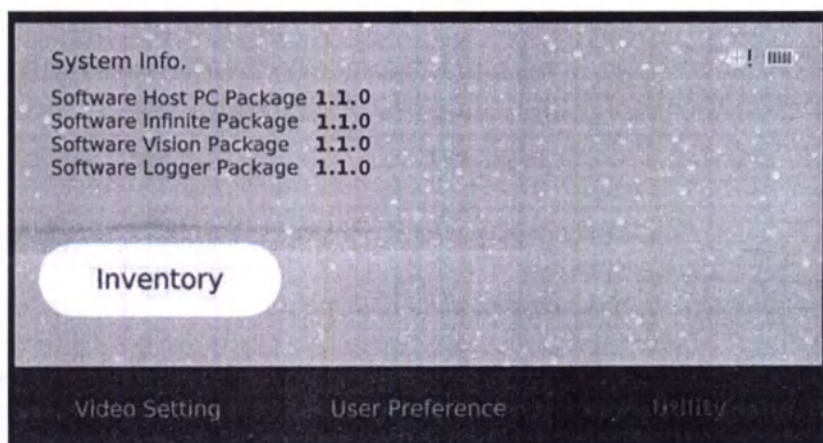


Рисунок 6-2. Вкладка Службная

Системная информация, отображаемая в правом верхнем углу экрана, выглядит следующим образом:

Таблица 5-3. Значки и обозначения системной информации

Названия	Значки	Значения
Информация о дополнительной батарее операционной консоли		Уровень заряда батареи составляет менее 20%.
		Уровень заряда батареи составляет 20 ~ 40%.
		Уровень заряда батареи составляет 40 ~ 60%.
		Уровень заряда батареи составляет 60 ~ 80%.
		Уровень заряда батареи составляет более 80%.
		Батарея полностью заряжена.
Состояние сети		Соединение хорошее.
		Кабель связи не подключен или имеет некоторые ошибки при передаче / приеме данных.

Возможности Вкладки Инвентарь [Inventory]

Показана информация об инструментах, используемых в случае их установки на операционной консоли. Инструменты вместе отображаются в порядке недавно использованных инструментов.

На правом верхнем торце каждого инструмента отображается текущее количество использований/максимальное количество использований.



Рисунок 6-3. Вкладка Инвентарь

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для получения дополнительной информации о количестве инструментов, используемых в системе, см. раздел 6.5. Инструмент.

6.2.3.3 Меню быстрого доступа

Коснитесь значка Меню быстрого доступа () в правом нижнем углу сенсорного экрана консоли визуализации, чтобы открыть вкладку Меню быстрого доступа.

1) Угол наклона

Вы можете задать угол наклона эндоскопа [Scope Angle], используемого в данный момент.

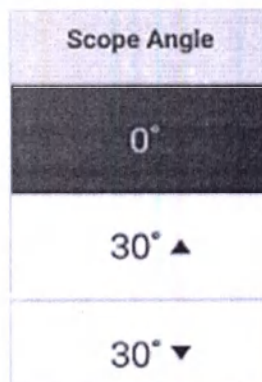


Рисунок 6-20. Установка угла наклона эндоскопа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Угол обзора [Scope Angle] должен быть установлен вручную в соответствии с формой эндоскопа после замены эндоскопа.

2) Калибровка трехмерного изображения

Вы можете настроить калибровку трехмерного изображения эндоскопа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для получения более подробной информации о 3D-калибровке, см. раздел 5.3.2 Калибровка трехмерного изображения

6.2.4 Кнопка Camera Head

Вы можете использовать кнопки на головке камеры, чтобы войти в меню Живое изображение, настроить яркость камеры или применить баланс белого.

Каждая кнопка на головке камеры имеет следующую функцию:

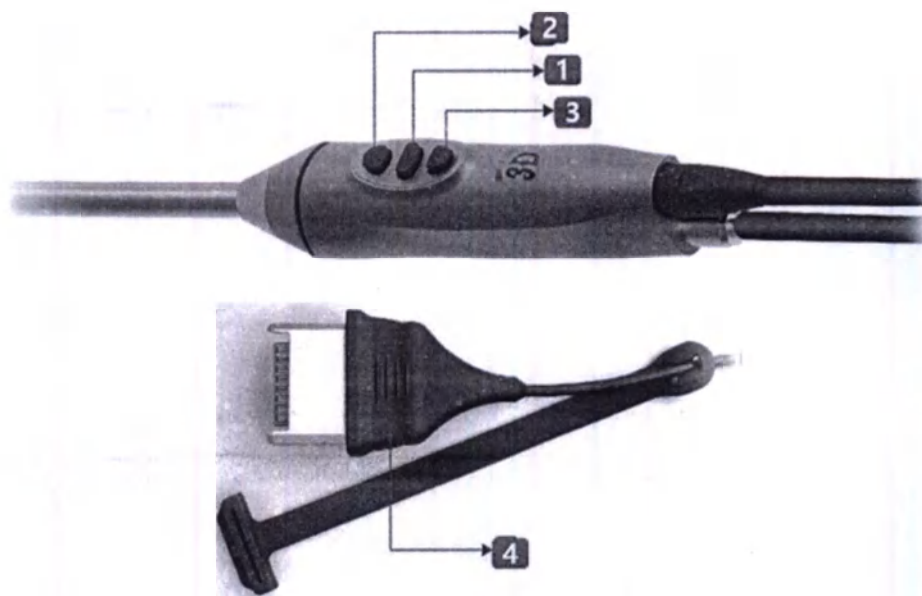


Рисунок 6-21. Кнопки на головке камеры

№	Названия	Описание
1	Кнопка меню [Menu] (OK)	Войдите в меню Живое изображение или выполните выбор меню и проверку.
2	Кнопка вверх [Up] (▲)	Перемещение вверх по меню после входа.
3	Кнопка вниз [Down] (▼)	Перемещение вниз по меню после входа.
4	Элемент соединения камеры	Подключитесь к устройству управления камерой, совместив по форме элемент соединения со вставной деталью.

6.3 Эксплуатация операционной консоли

Описывается, как отрегулировать положение ручки операционной консоли, а также прикрепить и отсоединить инструмент и эндоскоп.

6.3.1 Регулировка положения пассивного манипулятора

Положение пассивной части манипулятора можно регулировать с помощью кнопки фиксации манипулятора в задней части манипулятора и держателя канюли. Чтобы отрегулировать положение пассивного манипулятора, нажмите и удерживайте кнопку фиксации пассивной части манипулятора и переместите пассивный манипулятор в нужное положение. Вы можете изменить положение вынесенного центра канюли, регулируя положение пассивного манипулятора.



Регулируя положение манипулятора, будьте осторожны, чтобы не ударить людей или другие предметы.

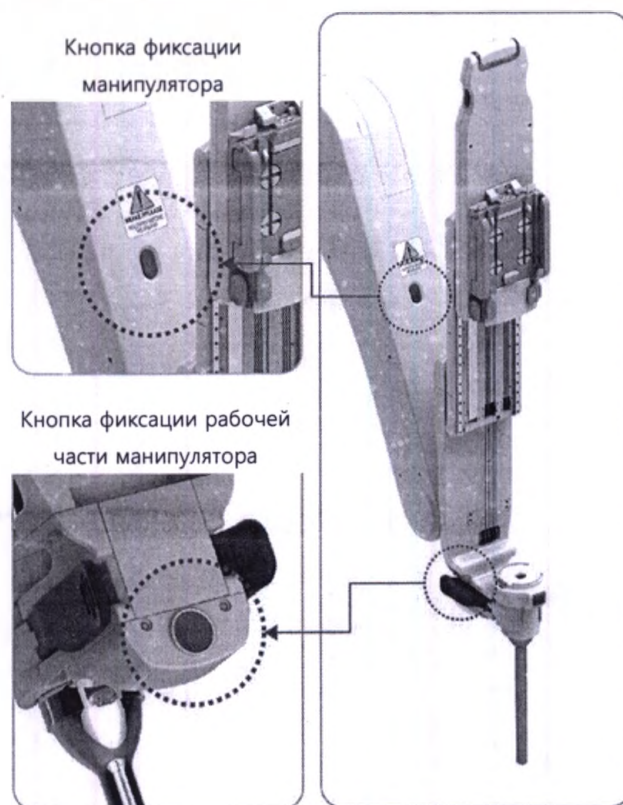


Рисунок 6-22. Кнопка фиксации пассивной части манипулятора

Предостережения при перемещении манипулятора вручную



Вы можете нажать кнопку фиксации рабочей части манипулятора и кнопку фиксации пассивной части манипулятора одновременно, чтобы переместить манипулятор. Однако в целях безопасности рекомендуется регулировать положение каждого манипулятора отдельно, нажимая соответствующие кнопки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если вы нажмете кнопку фиксации на манипуляторе для инструмента, вы больше не сможете регулировать манипулятор для инструмента на консоли хирурга. Если вы нажмете кнопку фиксации на манипуляторе для камеры, вы больше не сможете регулировать ни один из рычагов на консоли хирурга.

**ВНИМАНИЕ**

- Удерживайте манипулятор рукой и нажмите кнопку фиксации манипулятора.
- В случае аварийной ситуации, например, когда манипулятор делает движение, которое не было задано, вы можете остановить манипулятор, нажав кнопку аварийной остановки.

6.3.2**Регулировка положения рабочей части манипулятора**

Вы можете использовать кнопку фиксации рабочей части манипулятора для ручной регулировки положения захватного устройства инструмента и наконечника эндоскопа, установленного на рабочей части манипулятора, сохраняя при этом положение вынесенного центра нажатием кнопки фиксации рабочей части манипулятора. Чтобы отрегулировать положение рабочей части манипулятора, нажмите и удерживайте кнопку фиксации рабочей части манипулятора и переместите звено манипулятора в нужное положение.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Кнопка фиксации рабочей части манипулятора находится на верхнем конце наклонного механизма.

**ВНИМАНИЕ**

- Чтобы зафиксировать наклонный механизм при регулировке рабочей части манипулятора, удерживайте верхнюю часть элемента сдвига неподвижной при нажатии кнопки фиксации рабочей части манипулятора.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Кнопка фиксации рабочей части манипулятора и кнопка фиксации пассивной части манипулятора управляют различными подвижными частями, поэтому вам нужно осторожно нажать кнопку, чтобы переместить их, следя за частями, выполняющими операцию. Непреднамеренное движение, вызванное работой манипулятора, может привести к серьезной травме пациента.



- Когда вы вручную управляете манипулятором, вы должны делать это медленно, нажимая кнопку фиксации рабочей части манипулятора. Если вы управляете им без нажатия кнопки фиксации рабочей части манипулятора, устройство может работать неправильно и беспорядочно.

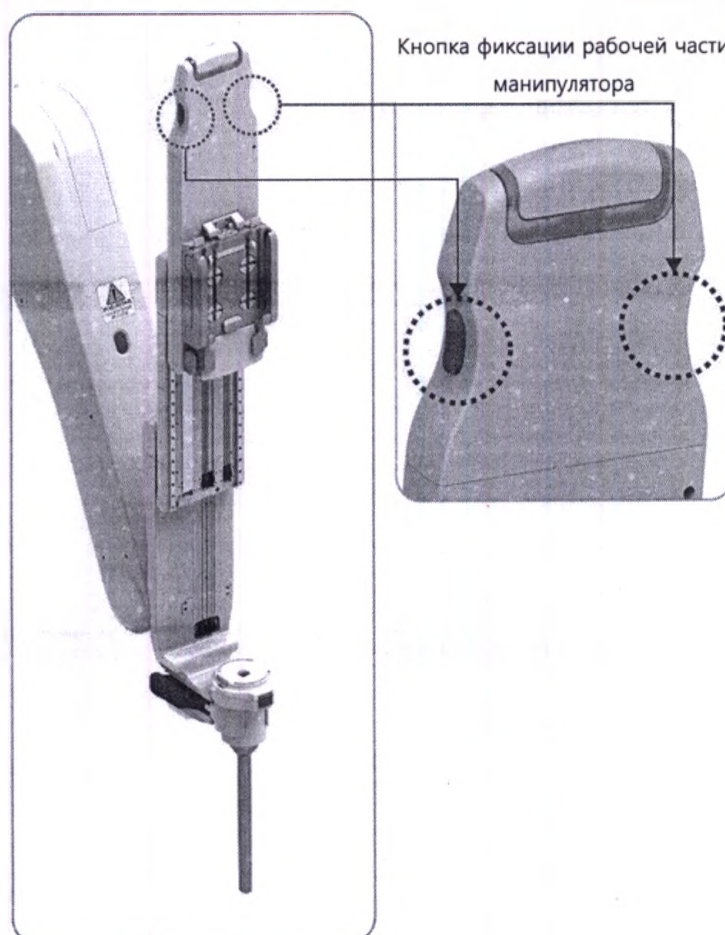


Рисунок 6-23. Кнопка фиксации рабочей части манипулятора

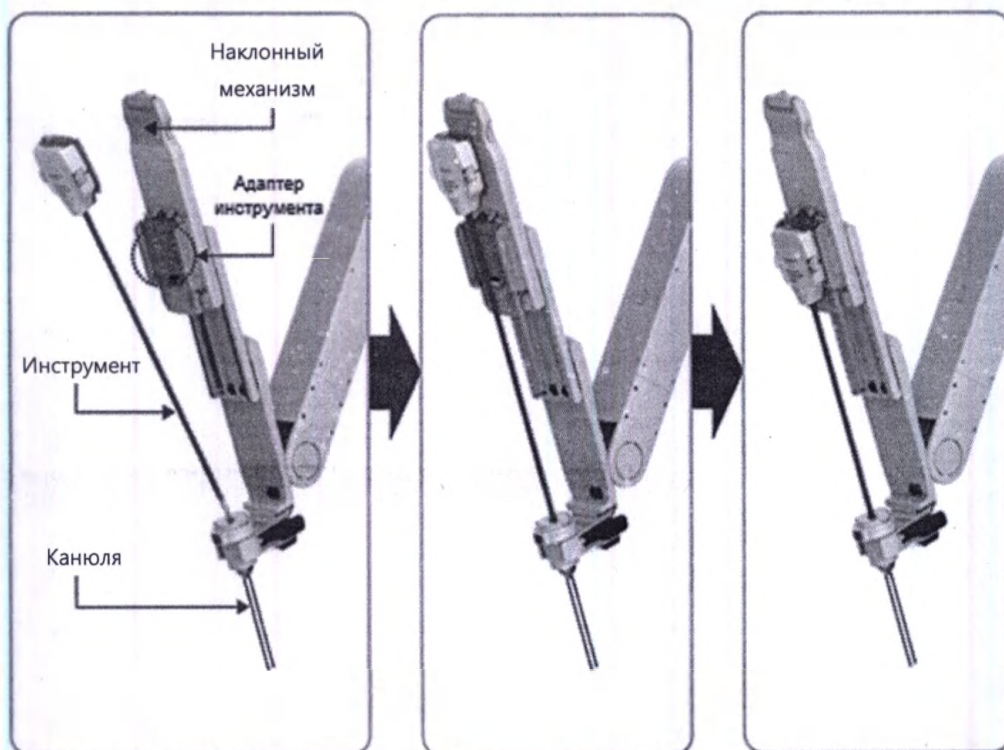
6.3.3 Присоединение и отсоединение инструментов

В нем описывается, как прикрепить и отсоединить инструмент от манипулятора для инструмента.

6.3.3.1 Крепление инструмента

Прикрепление инструмента к манипулятору для инструмента:

1. Проверьте инструмент на наличие повреждений или износа.
2. Поверните шкив на задней стенке корпуса инструмента так, чтобы он был параллелен валу (шкив на задней стенке принимает форму "|") для выпрямления шарниров инструмента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте осторожны, чтобы не регулировать соединение инструмента непосредственно.

3. Если шкив на задней стенке инструмента выровнен так, чтобы он был прямым (|), вставьте захватное устройство инструмента в канюлю и установите корпус инструмента на адаптер инструмента сверху вниз вдоль элемента сдвига.
4. Вставьте корпус инструмента в адаптер инструмента до щелчка.
5. Проверьте, правильно ли установлен инструмент.
 - Когда инструмент правильно установлен, светодиод светится синим, и вы можете проверить информацию об установленном инструменте на мониторе консоли визуализации.

6.3.3.2 Отсоединение инструмента

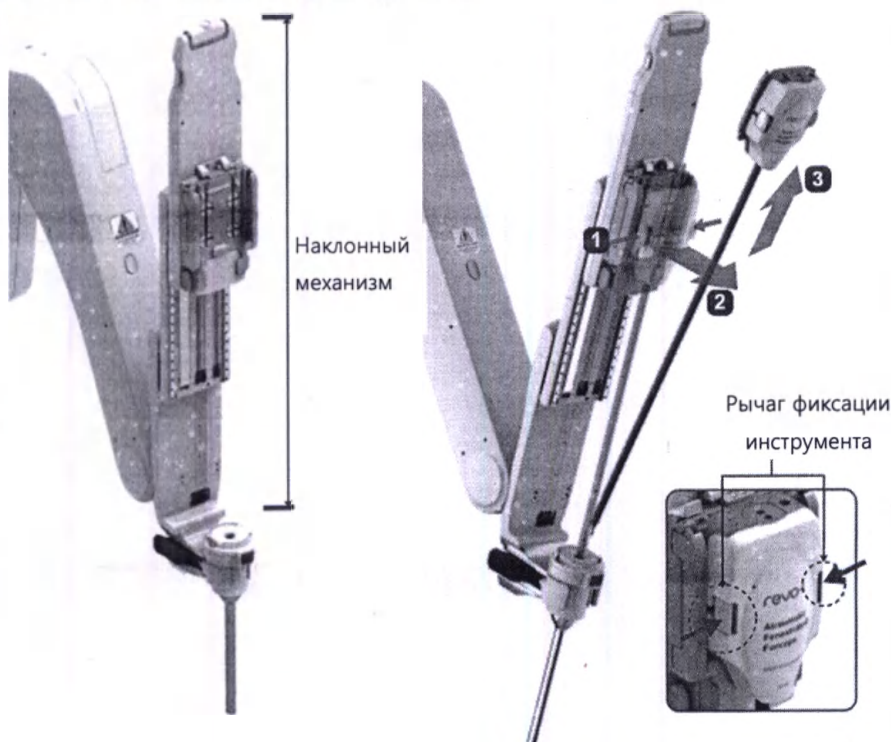
Чтобы отсоединить инструмент:



ВНИМАНИЕ

- Оперирующий хирург должен убедиться, что инструмент готов к отсоединению.
- При отсоединении инструмента во время операции это следует делать только тогда, когда оперирующий хирург может четко видеть и проверять изображение. Несоблюдение этого требования может привести к травме пациента при его отсоединении.

1. Полностью отсоедините захватное устройство инструмента от ткани (органа) пациента.
2. Разверните соединение инструмента настолько, насколько это возможно, регулируя джойстик управления, и закройте ручку.
3. Нажмите и удерживайте спусковой манипулятор для инструмента, а затем потяните инструмент по диагонали вверх.
4. Отсоедините инструмент от адаптера инструмента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При отсоединении инструмента шкив на ползуне манипулятора для инструмента автоматически выравнивается в вертикальном направлении (|).

**ВНИМАНИЕ**

Перед заменой инструмента всегда проверяйте, отделен ли он от органов пациента.

**ВНИМАНИЕ**

Не нажимайте на спусковой рычаг с чрезмерной силой. Это может повредить инструмент.

При извлечении инструмента слегка извлеките его из адаптера инструмента, не оставляйте инструмент поперек адаптера, а немедленно извлеките инструмент.

6.3.3.3 Замена инструмента

Вы можете безопасно и эффективно заменить инструмент с помощью функции направляющей инструмента.

Когда инструмент отсоединяется от заменяемого адаптера, светодиод сдвига светится попеременно белым и синим цветами, а элементы сдвига, подключенные к прибору, автоматически поднимаются в ограниченное положение и фиксируются.

Когда инструмент будет установлен в обычном режиме позже, зафиксированный элемент сдвига будет расцеплен.

Если вы нажмете на конец элемента сдвига вручную в этой точке, то положение захватного устройства может быть перемещено непосредственно перед конечным положением ранее установленного инструмента. И светодиоды сдвига светятся синим светом.

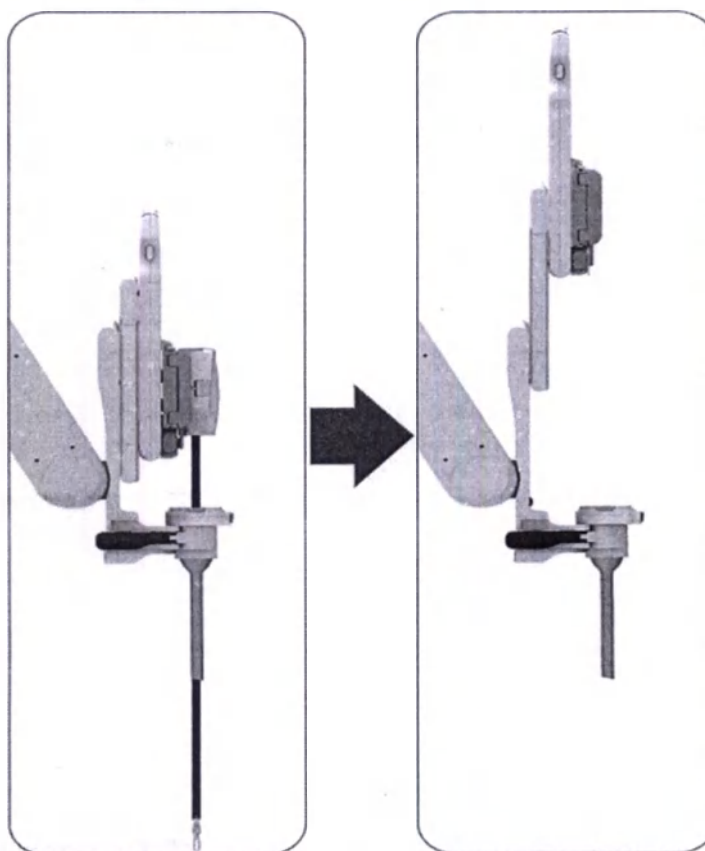


Рисунок 6-24. Функция направления инструмента

Направляющая функция не работает в следующих случаях:

- При нажатии кнопки фиксации манипулятора после снятия инструмента
- Захватное устройство установленного инструмента не выходит из канюли
- Если манипулятор выходит из строя, светодиод элемента сдвига загорается лимонным цветом

**ВНИМАНИЕ**

При вставке захватного устройства инструмента в канюлю будьте осторожны, чтобы защитное покрытие манипулятора для инструмента не было повреждено или перекошено, когда захватное устройство инструмента коснется защитного покрытия.

**ВНИМАНИЕ**

Перед заменой инструмента убедитесь, что все инструменты видны в модуле визуализации 3D-изображения на консоли хирурга. Пациент может получить травму при замене инструмента, поэтому, будьте осторожны, чтобы не травмировать пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Светодиод сдвига мигает при нажатии кнопки фиксации рабочей части манипулятора.

6.3.4 Установка и снятие эндоскопа

В нем описывается, как прикрепить и отсоединить эндоскоп от манипулятора для камеры.

6.3.4.1 Узел эндоскопа

Эндоскоп крепится к манипулятору для камеры в сочетании с головкой камеры и может быть легко поврежден, поэтому, будьте осторожны при обращении с ним.

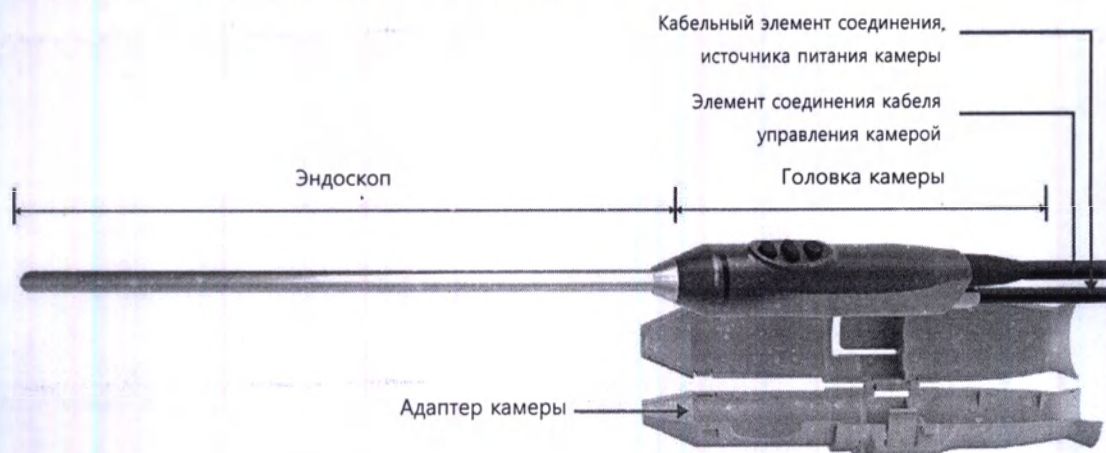


Рисунок 6-25. Эндоскоп

Элемент соединения стойки для видеоаппаратуры

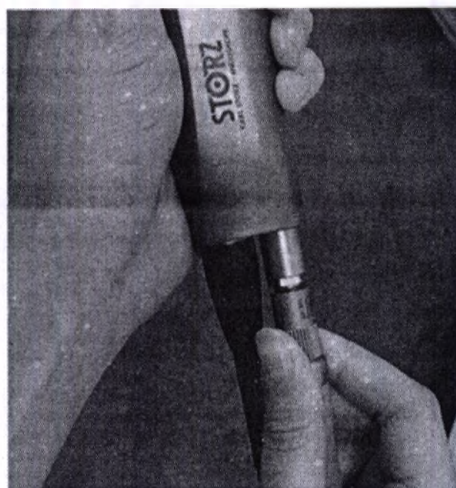


Рисунок 6-26. Подключение оптоволоконного кабеля эндоскопа

6.3.4.2 Крепление эндоскопа

Крепление эндоскопа на манипулятор для камеры:

1. Нажимая на муфту манипулятора для камеры с установленным защитным покрытием, переместите держатель камеры к верхнему концу наклонного механизма. Установите адаптер камеры на головку эндоскопа и направьте кнопку управления на головке камеры в сторону наклонного механизма (0° и 30° вниз в качестве эталона)

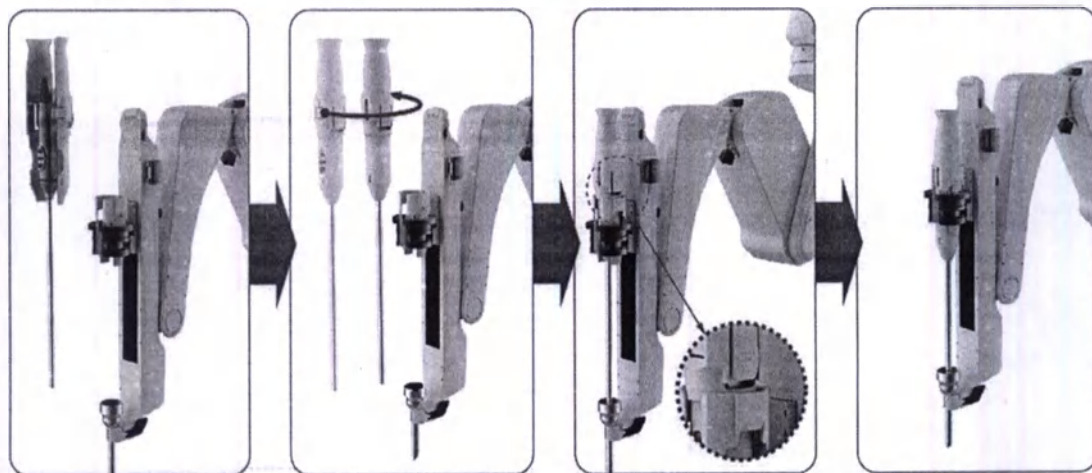


Рисунок 6-27. Крепление эндоскопа

2. Вставьте наконечник эндоскопа в канюлю камеры и установите эндоскоп, установив адаптер защитного покрытия камеры. Когда адаптер камеры нажимается путем установки паза адаптера защитного покрытия манипулятора для камеры, он монтируется с помощью щелчка.
3. После того как эндоскоп соединен с адаптером защитного покрытия манипулятора для камеры, светодиод на верхней части манипулятора для камеры загорается. Убедитесь, что его нелегко извлечь или вытряхнуть даже после включения светодиода. Если он вытряхивается или легко извлекается, установите его снова.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если эндоскоп не полностью зацеплен, он может отсоединиться во время операции и нанести ущерб пациенту.



ВНИМАНИЕ

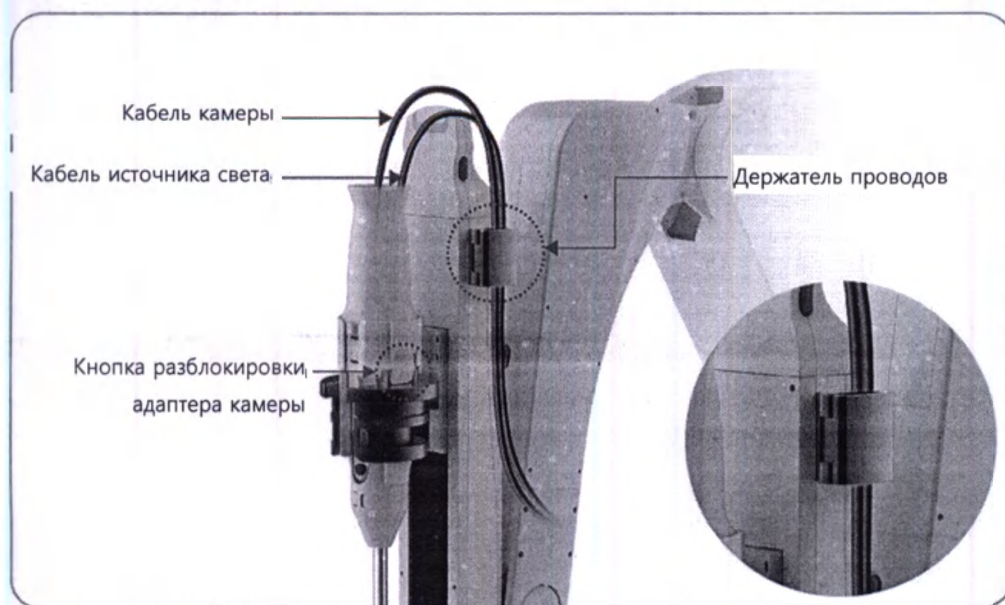
Не оставляйте наконечник эндоскопа в канюле в течение длительного времени при включенной лампе, чтобы канюля не была повреждена теплом.



ВНИМАНИЕ

Установите, направив кнопку управления головки камеры в сторону звена сдвига камеры. Если он установлен в противоположном направлении, то экран будет выведен наружу путем инвертирования.

- Используйте фиксатор жгута проводов для крепления кабеля головки камеры и кабеля осветительной установки.



6.3.4.3 Отсоединение эндоскопа

Отсоединение эндоскопа

- Отсоедините кабель головки камеры и кабель осветительной установки от фиксатора жгута проводов.
- Нажмите и удерживайте боковую сторону адаптера камеры, а затем поднимите эндоскоп.
- Извлеките эндоскоп из канюли.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

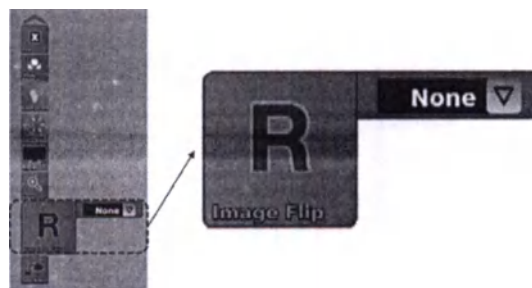
Если наконечник эндоскопа загрязнен после извлечения эндоскопа, немедленно протрите его.

6.3.4.4 Функция переворота изображения

При использовании 30-градусного эндоскопа вы можете использовать его в двух направлениях вверх и вниз в соответствии с хирургической ситуацией и определением оперирующего хирурга. Если вы не используете функцию переворота эндоскопа, а просто используете эндоскоп, устанавливая его в противоположном направлении, изображение будет выводиться вверх ногами.

По умолчанию 30-градусный эндоскоп установлен вниз. Если вам нужно перевернуть направление на противоположное во время работы, вам нужно перемонтировать его. Ниже приведены подробные сведения о том, как использовать функцию переворота изображений.

- Нажмите кнопку меню на головке камеры и выберите функцию переворота изображения в меню Живое изображение.



2. Выберите вкладку 180° в функции переворота изображения.



3. Выводится изображение, которое не перевернуто вверх ногами.
4. Измените настройку так, чтобы она соответствовала заданному пользователем углу (30 градусов вверх или 30 градусов вниз) на вкладке Угол эндоскопа [Scope Angle] в Меню быстрого доступа [Quick Menu], и выровняйте джойстик управления.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Эта функция поставляется отдельно от DIXION Revo-i, поэтому вы не можете видеть, применяется ли она на сенсорном экране консоли хирурга на сенсорном мониторе консоли визуализации, поэтому, когда вы провели операцию с помощью функции переворота изображения, измените настройку обратно на настройку по умолчанию.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если вы используете эндоскоп, который не возвращается к настройкам по умолчанию после использования функции переворота изображения, то может быть выведен ненужный экран, который повлияет на работу.

6.4 Управление консолью хирурга

6.4.1 Модуль Визуализации 3D-изображения

С помощью модуля визуализации 3D-изображения вы можете проверить хирургическое изображение, передаваемое с эндоскопа, состояние манипулятора операционной консоли и состояние всей системы в целом. Конфигурация главного экрана модуля визуализации 3D-изображения выглядит следующим образом:

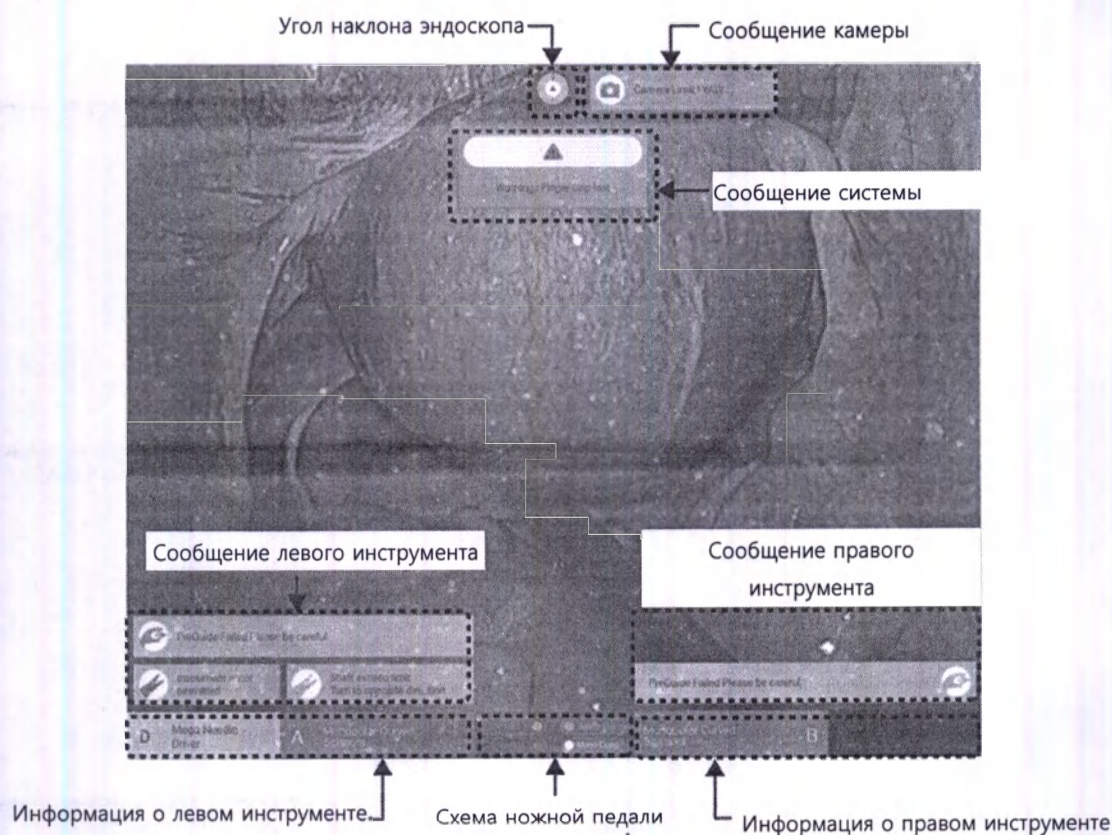


Рисунок 6-4. Конфигурация экрана модуля визуализации 3D-изображения

Таблица 5-4. Значки и обозначения модуля визуализации 3D-изображения

Названия	Значки	Обозначение
Угол наклона эндоскопа		Наклон 0°.
		Наклон 30° вниз.
		Наклон 30° вверх.
Состояние камеры		Предупреждения и сообщения об ошибках, связанных с камерой.
		Этот значок отображается, когда появляется предупреждение, связанное с камерой.
		Если возникают другие информационные сообщения, связанные с камерой.
Состоянием манипулятора для инструмента		При появлении предупреждений и сообщений об ошибках, связанных с манипулятором для инструмента.
		При появлении предупреждающих сообщений, связанных с манипулятором для инструмента.
		При возникновении общих информационных сообщений, связанных с манипулятором для инструмента.
Состояние джойстика управления		Предупреждения и сообщения об ошибках, связанные с джойстиком управления.
		Предупреждающие сообщения, связанные с джойстиком управления.
		Общие информационные сообщения, связанные с джойстиком управления.
Отображение состояния системы		При возникновении предупреждений и сообщений об ошибках, связанных с системой.
		При появлении предупреждающих сообщений, связанных с системой.
		При возникновении общих информационных сообщений, связанных с системой.

Схема ножной педали

В нижнем центре модуля визуализации 3D-изображения отображается схема ножной педали, которая отображает информацию об энергетической ножной педали.



Рисунок 6-5. Схема ножной педали

Таблица 5-5. Индикация по типу энергии и педали

Категория	Биполярная	Монополярная
Желтая педаль	Состояние «режим ожидания»	Монополярное рассечение [Mono Cut]
Синяя педаль	Биполярная коагуляция [Bipolar]	Монополярная коагуляция [Mono Coag]

Когда электродный инструмент установлен, вы можете управлять УЭХ с помощью ножной педали.

6.4.2 Сенсорный экран

На сенсорном экране вы можете проверить состояние манипулятора для инструмента и манипулятора для камеры, а также изменить настройки видео и динамиков и т.д. консоли хирурга.

6.4.2.1 Вход в систему

Чтобы воспользоваться меню сенсорного экрана, необходимо сначала войти в свою зарегистрированную учетную запись пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструкции по регистрации или изменению учетных записей пользователей см. в разделе 5.1.1 Настройка учетной записи системы.

Чтобы войти в свою систему и восстановить настройки эргономики:

1. Коснитесь учетной записи пользователя, которую вы хотите использовать.

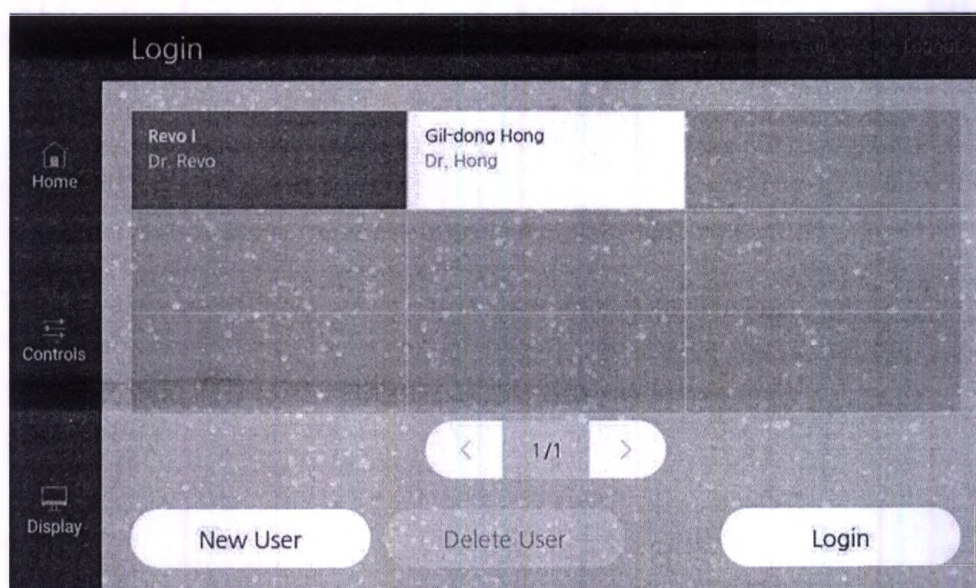
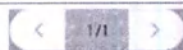


Рисунок 6-30. Экран входа в систему



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Нажмите кнопку в нижней части экрана, чтобы переключиться на предыдущий или следующий экран учетной записи.
- На консоли хирурга учетная запись гостя зарегистрирована по умолчанию. При использовании гостевой учетной записи пользователя кнопка Удалить пользователя [Delete User] отключена.

2. Нажмите кнопку входа в систему. Появится экран восстановить настройки эргономики.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Нажмите кнопку Выход из учетной записи [Logout] в правом верхнем углу экрана, чтобы выйти из учетной записи, в которую вы вошли.

3. Нажмите и удерживайте кнопку Нажать и удерживать для восстановления настроек [Press and Hold to Restore Settings]. Конфигурационная часть консоли хирурга перемещается в расположение эргономических настроек, установленное в учетной записи.
- Если вы нажмете и будете удерживать кнопку Нажать и удерживать для возврата настроек [Press and Hold to Reverse Settings], то конфигурационная часть консоли хирурга вернется в ранее сохраненное положение.

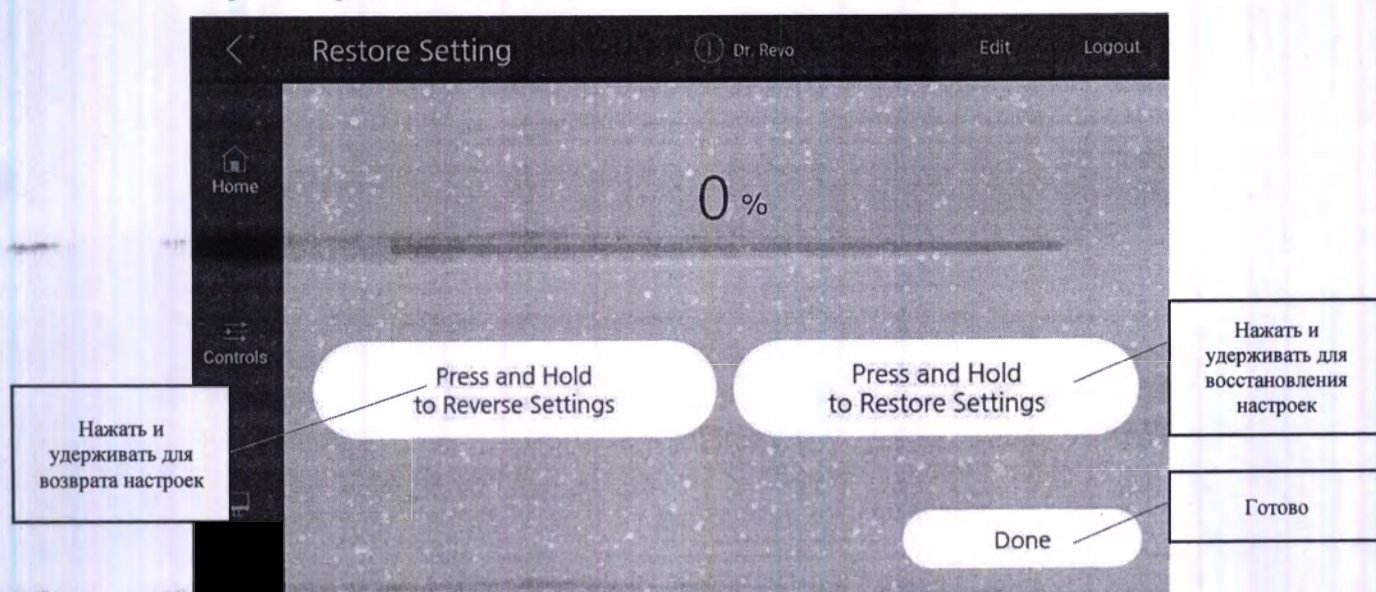


Рисунок 6-31. Экран восстановления настройки эргономики

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Ход восстановления эргономических настроек положения показан синей полосой.
- Когда вы отпускаете кнопку во время движения, консоль хирурга останавливается и ждет. Если вы снова нажмете кнопку, то часть конфигурации консоли хирурга продолжит работать.

6.4.2.2 Вкладка Главная

На главном экране [Home] вы можете проверить состояние инструмента и камеры, установленных на манипуляторе операционной консоли, а также включить и выключить функции динамика и микрофона в модуле визуализации 3D-изображения.

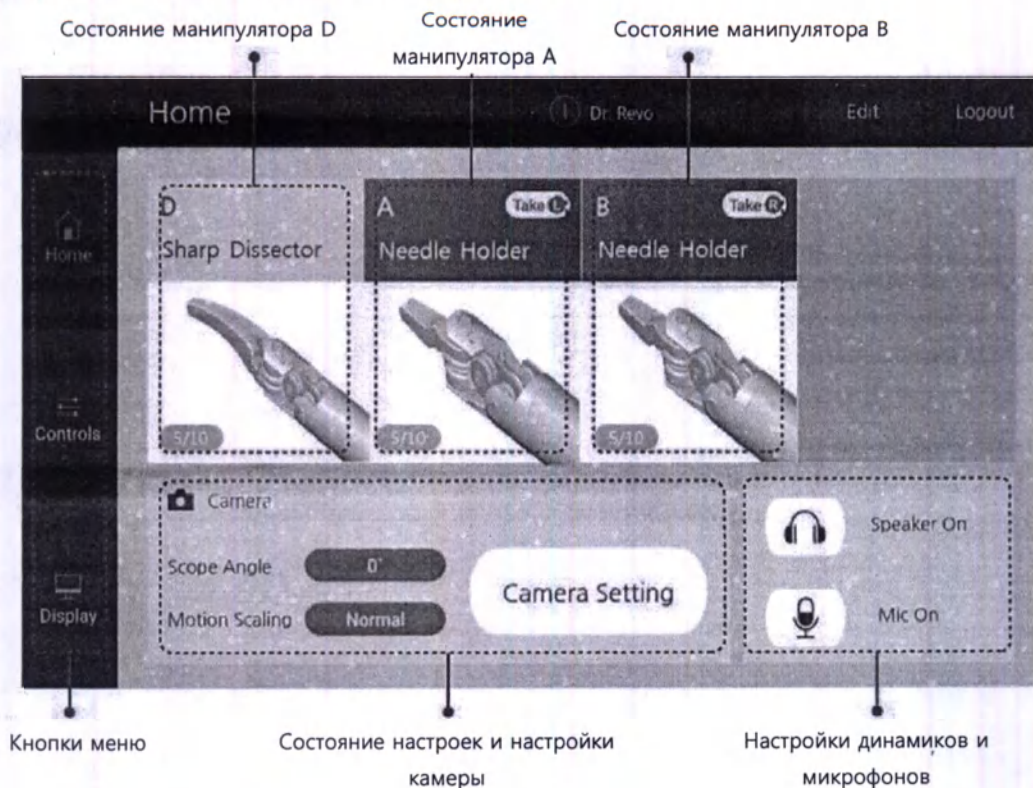


Рисунок 6-32. Вкладка Главный экран

Вкладка Каждое меню

Если вы коснетесь вкладки Каждое меню, то сможете перейти к соответствующему экрану настроек.

Состояние манипулятора

Отображается информация об инструменте, установленном на манипуляторе для инструмента. Манипулятор для инструмента, соединенный с джойстиком управления, активируется синим цветом.

Настройка камеры

Отображается состояние угла наклона камеры эндоскопа, установленной на манипуляторе для камеры, и масштабирование движения. Нажмите кнопку Настройки камеры [Camera Setting], чтобы перейти на экран настройки угла обзора.

Настройка динамиков и микрофонов

Вы можете включить или выключить динамик или микрофон.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если у вас возникли проблемы с общением с кем-либо при использовании динамиков или микрофона, проверьте настройки звука на экране консоли визуализации.

6.4.2.3 Вкладка Средства управления

На вкладке Средства управления [Controls] можно задать заданные значения системы и проверить детали настройки эргономики.

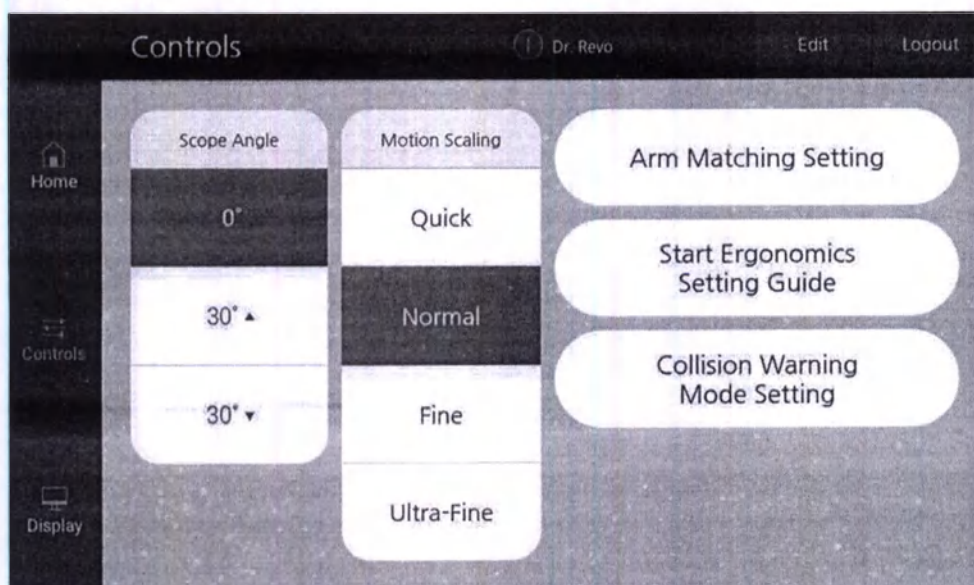


Рисунок 6-33. Вкладка Средства управления

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При изменении настроек на вкладке Средства управления [Controls] продолжайте работу с головкой, удаленной из модуля визуализации 3D-изображения.

Угол Обзора

Установите угол обзора [Scope Angle] в соответствии с углом наклона эндоскопа, установленного на манипуляторе для камеры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При изменении угла обзора джойстик управления перестраивается, а направление и положение захватного устройства инструмента корректируются.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неправильный выбор угла наклона эндоскопа может привести к неинтуитивному поведению инструмента.

Масштабирование движения

Вы можете установить скорость движения инструмента, связанного с джойстиком управления. Вы можете выбрать скорость движения [Motion Scaling] среди быстрой [Quick], нормальной [Normal], тонкой [Fine] и ультратонкой [Ultra-Fine], и система по умолчанию перейдет в нормальное состояние.

Соответствие манипулятора

Вы можете изменить состояние звена [Arm Matching Setting] между джойстиком управления и манипулятором для инструмента.

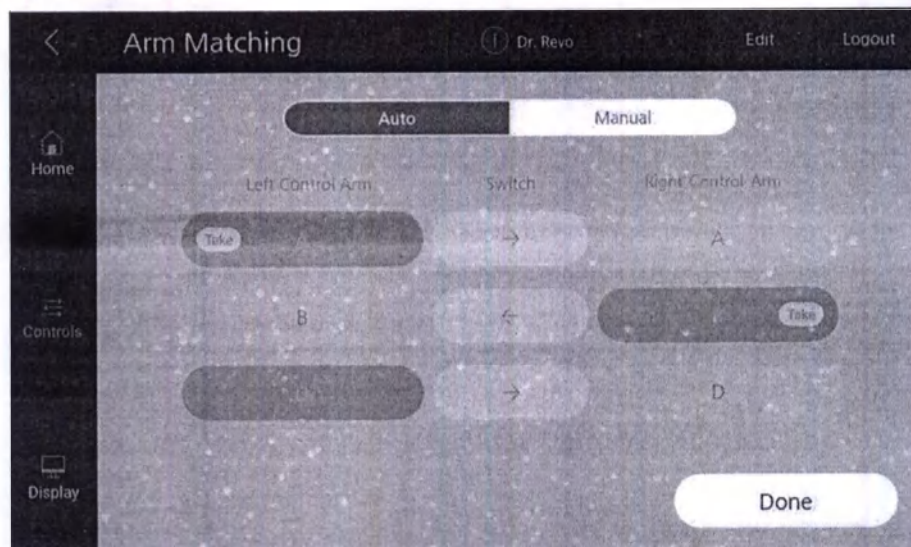


Рисунок 6-1. Настройка соответствия манипулятора

- Автоматический [Auto]: автоматически блокирует джойстик управления и манипулятор для инструмента.
- Ручной [Manual]: вручную установите состояние звена между джойстиком управления и манипулятором для инструмента.

Руководство по настройке стартовой эргономики

Вы можете настроить положение настроек эргономики [Start Ergonomics Setting Guide] текущей учетной записи пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дополнительные сведения о регулировке положения параметров эргономики см. в разделе 5.1.2 Настройки эргономики.

Настройка режима предупреждения о столкновении

Можете настроить срабатывание оповещения при столкновении манипуляторов [Collision Warning Mode].

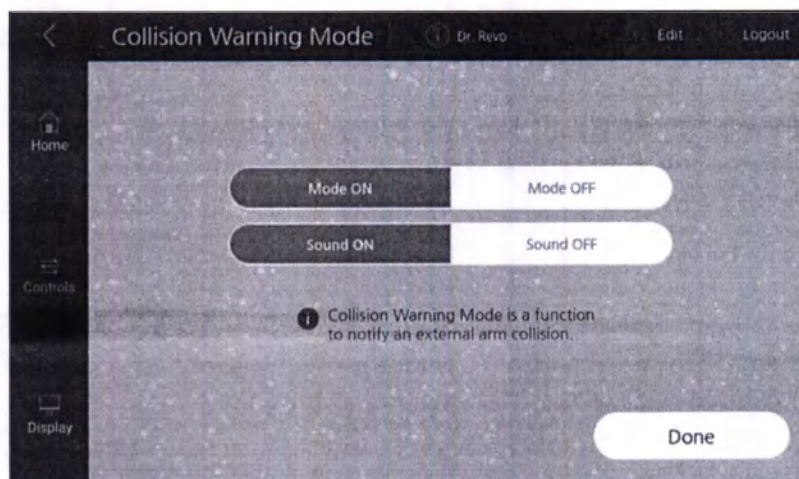


Рисунок 6-2. Настройка режима предупреждения о столкновении

- Режим [Mode] ON: включает предупреждение о столкновении.
- Режим [Mode] OFF: выключает предупреждение о столкновении.
- Звук включен [Sound ON]: при столкновении раздается звуковой сигнал тревоги.
- Звук выключен [Sound OFF]: даже если происходит столкновение, сигнал тревоги не подается.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Когда вы устанавливаете оповещение [Collision Mode] в положение OFF, вы не можете правильно распознать столкновение манипуляторов, поэтому риск повреждения или разрушения манипуляторов повышается. Поэтому, будьте осторожны.

6.4.2.4 Вкладка Дисплей

На вкладке Дисплей [Display] можно настроить цвета изображения [Color settings], которое будут отображаться в модуле визуализации 3D-изображения

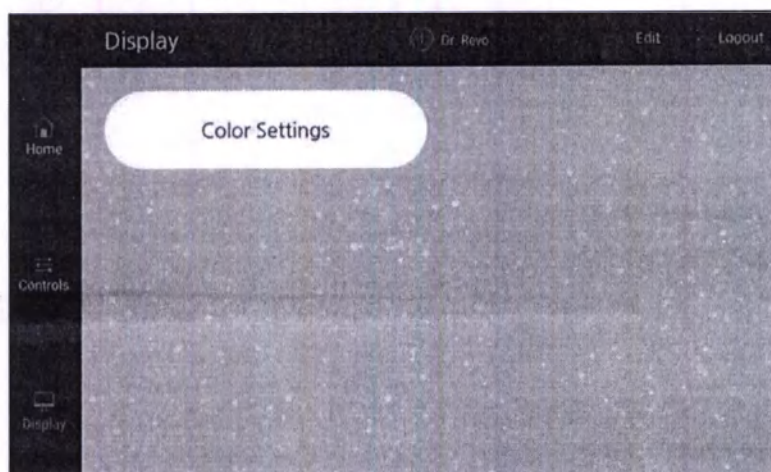


Рисунок 6-3. Вкладка Дисплей

Настройка цвета

Вы можете установить цвет изображения, отображаемого в модуле визуализации 3D-изображения.

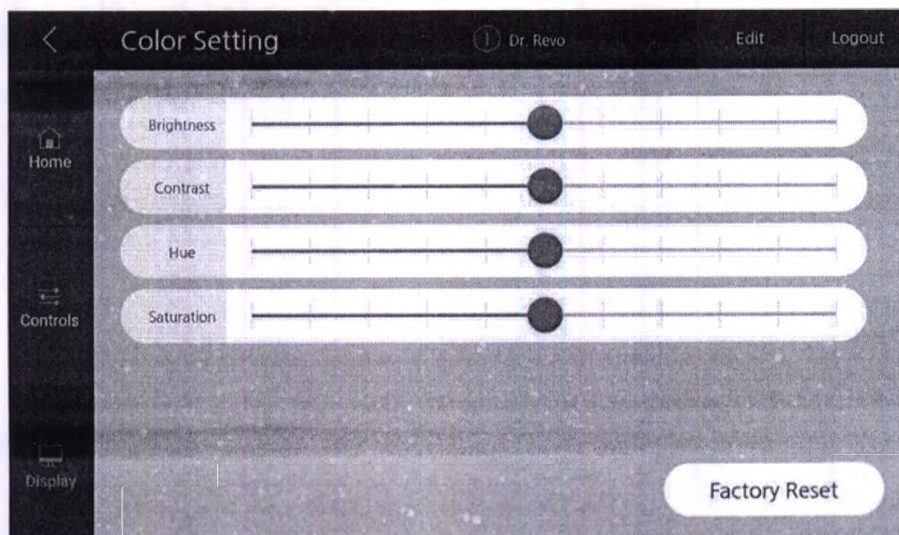


Рисунок 6-4. Вкладка Настройка цвета

- Яркость [Brightness]: регулировка яркости.
- Контраст [Contrast]: регулировка контрастности.
- Оттенок [Hue]: регулировка оттенка.
- Насыщенность [Saturation]: регулировка насыщенности.
- Возврат к заводским настройкам [Factory Reset]: возвращает все значения в исходное состояние.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Значения настройки можно регулировать от 0 до 100.
- В зависимости от настроек цвета видимость на определенных участках может быть лучше или хуже. Отрегулируйте настройку цвета по усмотрению пользователя в зависимости от рабочей ситуации.

6.4.2.5 Функция блокировки сенсорного экрана

Если вы поместите голову в модуль визуализации 3D-изображения, сенсорный экран автоматически блокируется. Если вы нажмете кнопку Press Button to Unlock с заблокированным сенсорным экраном, вы переместитесь на предыдущий экран.

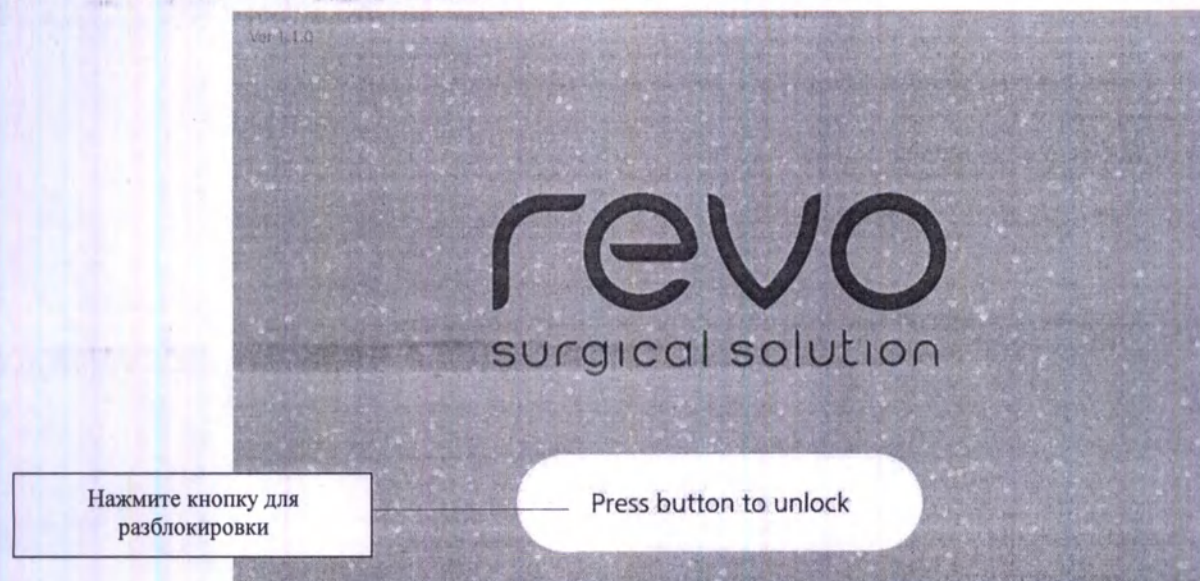


Рисунок 6-5. Заблокированное состояние сенсорного экрана

6.4.3 Джойстик управления

Вы можете использовать джойстик управления для управления захватным устройством инструмента или эндоскопа. Чтобы управлять ими с помощью джойстика управления, вы должны сначала активировать захват.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При работе с джойстиком управления с блокировкой джойстика управления и инструмента никогда не снимайте руки с джойстика управления. Непреднамеренная работа джойстика управления может привести к серьезной травме пациента.



ВНИМАНИЕ

Не прикасайтесь к пациенту во время использования джойстика управления. Больного может ударить током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы уберете голову от модуля визуализации, инструмент, связанный с джойстиком управления, автоматически перестанет работать.

6.4.3.1 Активация захвата

Расположив голову в модуле визуализации 3D-изображения, медленно закройте захват с помощью джойстика управления, а затем откройте его как можно шире.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для безопасности пациента оперирующий хирург не должен пытаться активировать захват, пока концевая часть инструмента не видна через модуль визуализации 3D-изображения. Несоблюдение этих предупреждений может привести к серьезным травмам пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструмент клип-аппликатор выполняет активацию путем вращения с открытым захватом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Активация захвата – это функция предотвращения неисправности инструмента.

Он направлен на то, чтобы, когда ткань, удерживаемая несвязанным инструментом, перемещается в связанный инструмент через функцию преобразования манипулятора, инструмент работал, предотвращая высвобождение удерживаемой ткани.

Осуществите намеченную операцию:

После активации захвата на джойстике управления убедитесь, что манипулятор для инструмента работает так же, как и в джойстике управления.

Установите угол захвата:

Проверьте, совпадает ли угол захвата джойстика управления с углом захватного устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если захватное устройство расположено в канюле, захват не может быть активирован.

6.4.3.2 Работа джойстика управления

Манипулятор для инструмента

Оперирующий хирург должен держать контроллер большим и указательным пальцами (или средним пальцем), повторять захват и тем самым управлять частью захватного устройства. Операционный хирург также управляет инструментом и эндоскопом, двигая руками или манипуляторами. Эти движения производят тот же эффект, что и движения рук оператора в области хирургического вмешательства.

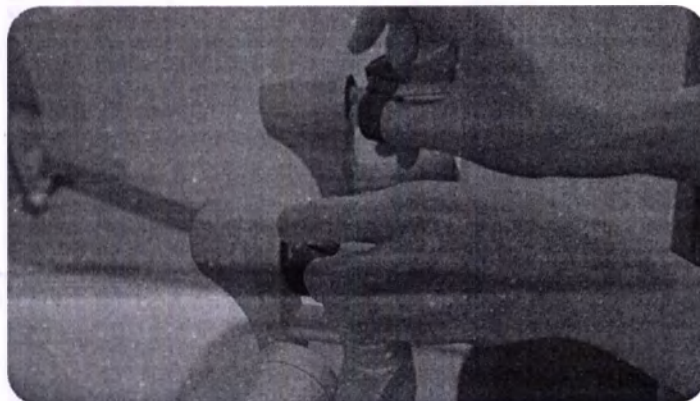


Рисунок 6-6. Захват джойстика управления

Манипулятор для камеры

Оперирующий хирург может нажать на педаль выбора камеры и сдвинуть оба контрольных манипулятора вместе, тем самым управляя эндоскопом. Чтобы переместить изображение вперед, вытяните вперед оба контрольных манипулятора. Чтобы повернуть эндоскоп по часовой стрелке, поверните оба контрольных манипулятора по часовой стрелке, как если бы вы управляли рулевым колесом робота.

6.4.3.3 Пальцевой зажим

Если вы потянете за пальцевой зажим, манипулятор для инструмента, связанный с джойстиком управления, будет расцеплен. Пока работает пальцевой зажим, манипулятор для инструмента не перемещается, даже если перемещается джойстик управления. Если вы отпустите пальцевой зажим, джойстик управления и манипулятор для инструмента будут повторно заблокированы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пальцевой зажим отключает только соответствующий джойстик управления. Используйте ножную педаль фиксации манипулятора, чтобы одновременно снять блокировку контрольных манипуляторов с левой и правой сторон.
- Когда вы перемещаете джойстик управления с вытянутым пальцевым зажимом, а затем отпускаете пальцевой зажим, джойстик управления выравнивается, приспособливаясь к положению захватного устройства инструмента.



Рисунок 6-7. Пальцевой зажим

6.4.4 Блок ножного управления

Педаля блока ножного управления может использоваться для управления манипуляторами операционной консоли и подачи энергии на инструмент. Блок ножного управления состоит из педалей фиксации манипулятора и камеры, педали переключателя манипулятора и педали подачи энергии.

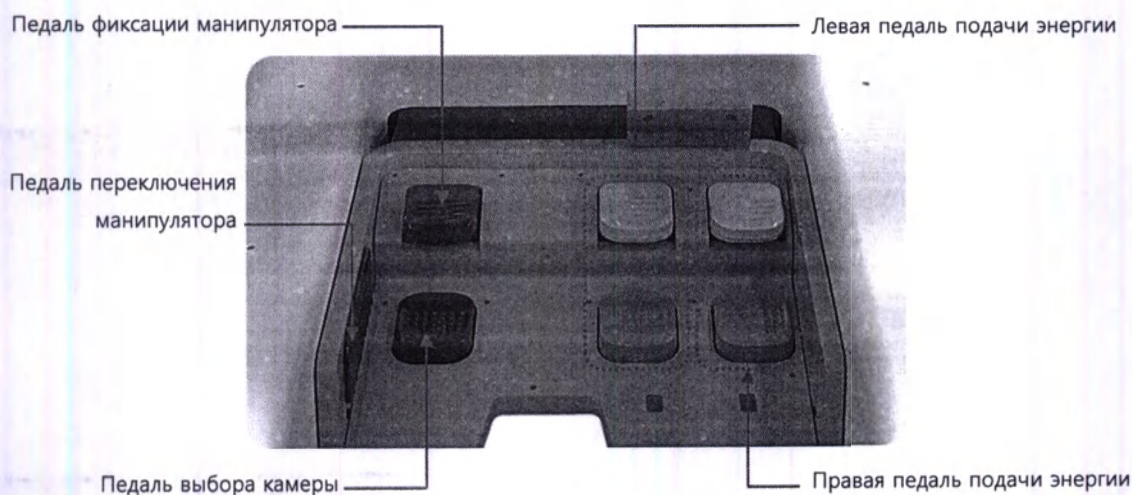


Рисунок 6-8. Блок ножного управления

6.4.4.1 Педаля фиксации

Педаля фиксации управляет манипулятором для инструмента и манипулятором для камеры, сцепленными с джойстиком управления.

Педаля фиксации манипулятора

Педаль сцепления манипулятора используется для сцепления манипулятора для инструмента, сцепленного с джойстиком управления. Когда вы нажимаете на педаль фиксации манипулятора, оба контрольных манипулятора освобождаются от управления инструментами, останавливая все инструменты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы связать конкретный джойстик управления, используйте пальцевой зажим.

Педаля выбора камеры



Педаля выбора камеры переключает манипулятор, сцепленный с джойстиком управления, с манипулятора для инструмента на манипулятор для камеры.



ВНИМАНИЕ

Всегда держите захватное устройство видимым в поле зрения пользователя.

6.4.4.2 Педаль переключения манипулятора

Он переключает манипулятор для инструмента, сцепленный с джойстиком управления, на другой манипулятор для инструмента.

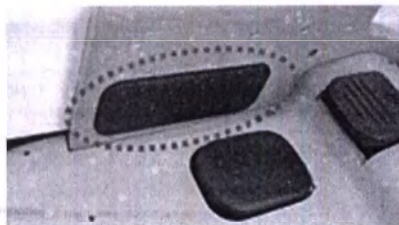


Рисунок 6-9. Педаль переключения манипулятора

6.4.4.3 Энергетическая ножная педаль

Энергетическая ножная педаль управляет активацией энергии УЭХ, подключенного к DIXION Revo-i. Энергетическая ножная педаль делится на биполярный тип (левая пара) и монополярный тип (правая пара) в зависимости от типа инструмента, использующего энергию.

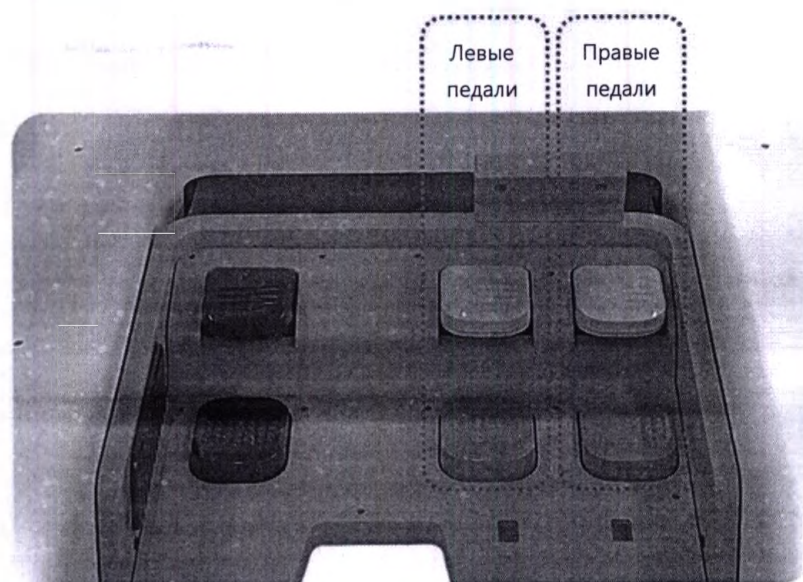


Рисунок 6-10. Энергетическая ножная педаль

Энергетическая ножная педаль для биполярного режима (левая пара)

Он контролирует энергетическую активацию биполярных инструментов.

- Синий: включает энергетический режим биполярного инструмента.

Энергетическая ножная педаль для монополярного режима (правая пара)

Он контролирует энергетическую активацию монополярных инструментов.

- Желтый: активирует монополярный режим разреза.
- Синий: активирует режим монополярной коагуляции.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Когда вы устанавливаете электродный инструмент и управляете ножной педалью, если операция вывода энергии не работает, проверьте, правильно ли УЭХ подключен к комплексу роботизированному хирургическому эндоскопическому DIXION Revo-i.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Система не поддерживает комбинации инструментов, которые могут привести к путанице в отображении управления ножными педалями. Другими словами, вы не можете одновременно управлять двумя электродными инструментами одного типа (например, биполярным и биполярным).
- Система может одновременно активировать только один электродный инструмент. Чтобы управлять другой энергетической педалью, вы должны сначала освободить ногу от педали, которую вы нажимали.

6.5 Инструмент

Когда вы используете инструмент, он должен соответствовать определенному количеству применений, назначенных для каждого инструмента. Для больших и малых клип-аппликаторов он основан на количестве активаций, и количество активаций больше, чем количество раз, когда инструмент используется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Инструмент, установленный на операционной консоли, будет только увеличивать используемые номера при использовании с консолью хирурга.
- Не активируйте инструмент в системе без зажима, установленного на зажимном устройстве. Система не распознает, что инструмент установлен, уменьшая количество использований.

6.5.1 Проверка количества использованных инструментов

Количество использований инструмента, установленного в данный момент, можно увидеть на сенсорном экране консоли хирурга или сенсорном мониторе консоли визуализации. Если используемые номера инструмента максимальны, то вы не можете выполнять больше операции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для получения информации о том, как проверить используемые номера инструмента с сенсорного экрана консоли хирурга, см. раздел 6.4.2 Сенсорный экран.
- Для получения информации о том, как проверить используемые номера инструментов с сенсорного экрана консоли визуализации, см. раздел 6.2.3 Сенсорный монитор для видеоаппаратуры.

6.5.2 Освобождение аварийного захвата

Инструмент включает в себя отверстие для аварийного ключа, чтобы вы могли вручную отпустить рукоятку инструмента, когда на нем возникает аномалия во время операции. Чтобы освободить рукоятку инструмента с помощью отверстия для аварийного ключа при возникновении аварийной ситуации:

1. Вставьте шестигранный ключ (0,05 дюйма) в отверстие для аварийного ключа на корпусе инструмента.



2. Поверните шестигранный ключ по часовой стрелке, и ручка инструмента будет разжата.
3. Нажмите и удерживайте спусковой рычаг на боковой стороне корпуса инструмента, чтобы освободить его.

6.5.3 Срок годности и утилизация

Если инструмент был использован предписанное количество раз, утилизируйте просроченный инструмент в соответствии с инструкциями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При утилизации с ним необходимо обращаться в соответствии со всеми национальными и местными законами, а также политикой прекращения использования медицинского изделия.

Глава 7 Хирургия с использованием системы

Описываются инструкция, меры предосторожности и т. д., необходимые для работы (защитное покрытие, размещение порта, введение канюли/инструмента и т. д.) при использовании DIXION Revo-i.

7.1 Подготовка к операции

Ниже показано, что вы должны знать и соблюдать при подготовке к операции.

- Положение больного должно определяться в соответствии с мнением оперирующего хирурга.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Положение пациента должно быть определено до стыковки манипулятора операционной консоли, покрытого защитным покрытием. Легче определить положение пациента, перемещая хирургическую кровать перед перемещением операционной консоли в назначенное положение.

- Манипулятор должен быть помещен в среднее положение в пределах диапазона движения сдвига в качестве первого этапа подготовки перед операцией.
- Перед началом работы эндоскоп, эндоскопическое оборудование и принадлежности должны быть тщательно проверены на отсутствие любых механических или оптических дефектов. Поверхность осветительного отверстия эндоскопа и поверхность эндоскопа должны поддерживаться в чистоте, чтобы обеспечить яркие и четкие изображения.
- Вы должны быть очень осторожны, проверяя поверхность эндоскопа на наличие каких-либо аномалий или повреждений, таких как трещины и вмятины, а также на наличие механических или тепловых дефектов, вызванных неправильным использованием УЭХ или других инструментов.

7.2 Защитное покрытие

Чтобы использовать манипулятор при оперативном вмешательстве, необходимо покрыть манипулятор операционной консоли стерилизованным защитным покрытием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Переместите оборудование с защитным покрытием в безопасное место или накройте его отдельной стерильной пленкой, чтобы предотвратить загрязнение.

7.2.1 Подготовка операционной консоли

Для нанесения защитного покрытия выпрямите соединительную часть каждого манипулятора робота (манипулятор для камеры, манипулятор для инструмента) и поместите его перед колонной операционной консоли.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы не используете манипулятор для инструмента (D), установите его в положение корпуса. Инструкции по установке манипулятора для инструмента (D) в положение корпуса см. в разделе 8.3.3 Хранение операционной консоли.

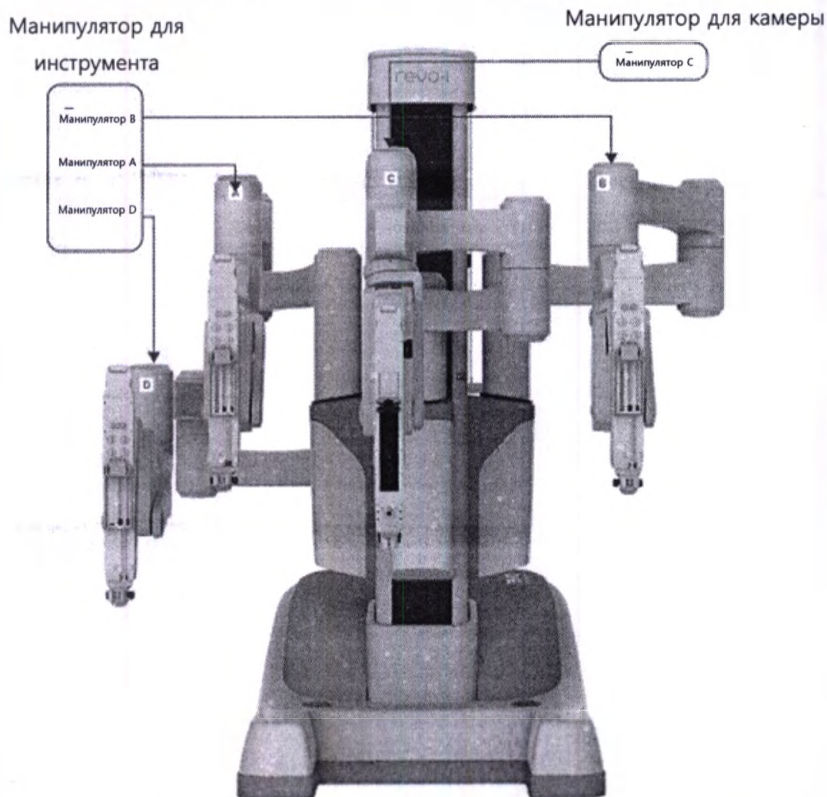


Рисунок 7-1. Манипулятор робота развернут для нанесения защитного покрытия

Если манипулятор для инструмента (D) приводится в действие из положения манипулятора А, то его расположение выглядит следующим образом.

1. Ослабьте защелку в нижней части звена цилиндра, возле колонны операционной консоли.

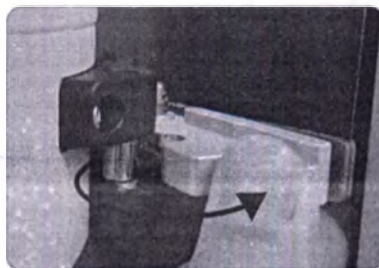


Рисунок 7-2. Защелка на нижнем конце звена цилиндра

2. Нажмите и удерживайте кнопку фиксации манипулятора, а затем переместите манипулятор для инструмента (D) в переднюю часть колонны.

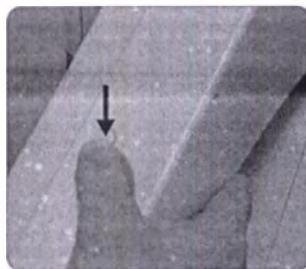


Рисунок 7-3. Движение рукоятки инструмента (D)

3. Если манипулятор для инструмента (D) расположен перед колонной, защелка снова блокируется.

7.2.2 Инструкции нанесению защитного покрытия

Защитное покрытие представляет собой процесс дезинфекции манипуляторов операционной консоли и подготовки их к оперативному вмешательству.

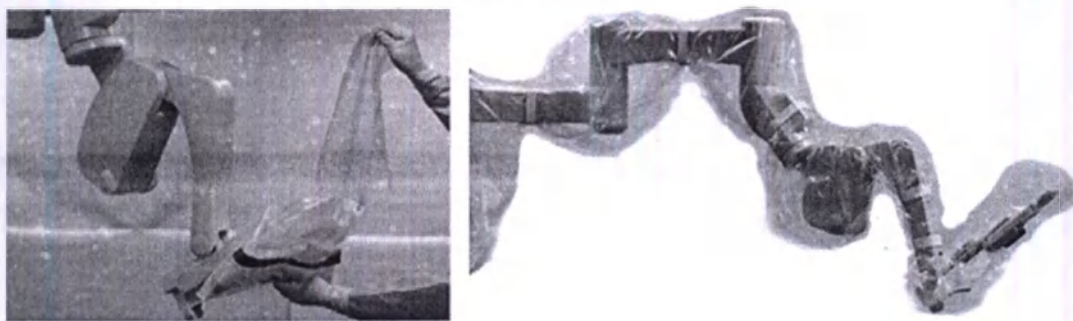


Рисунок 7-4. Защитное покрытие манипулятора операционной консоли

Ниже показано, что вы должны знать и соблюдать при нанесении защитного покрытия для операции.

- В целях экономии времени, дезинфекции и безопасности, драпирование должно выполняться бригадой из 2 человек, медсестры-дезинфектора операционной или дежурной медсестры в операционной.
- Систематически наносите защитное покрытие на манипулятор, перемещая его слева направо или справа налево. Если вы используете манипулятор для инструмента (D), сначала нанесите на него защитное покрытие.

- Медсестра должна использовать кнопки фиксации манипулятора перед нанесением защитного покрытия, чтобы переместить каждый выпрямленный манипулятор так, чтобы было достаточно места для перемещения манипулятора.
- После нанесения защитного покрытия манипулятора медсестра должна для дезинфекции отодвинуть манипулятор с защитным покрытием от манипулятора без защитного покрытия и подготовиться к нанесению защитного покрытия на следующий манипулятор.
- Защитное покрытие в DIXION Revo-i следует наносить на два или три манипулятора для инструментов и манипулятор для камеры. Прежде чем приступить к работе, убедитесь, что у вас достаточно запасных частей для защитного покрытия, чтобы подготовиться к любому неизбежному загрязнению.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте защитное покрытие, если упаковка защитного покрытия порвана или открыта, так как она могла быть загрязнена.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Не используйте повторно поставляемое защитное покрытие, поскольку оно является одноразовым стерильным продуктом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте нестерилизованное защитное покрытие или защитное покрытие общего назначения для DIXION Revo-i. Стерильное защитное покрытие, соответствующие стандарту DIXION Revo-i, можно приобрести у «Миирекompани Инк.» или ее дистрибьюторов. Защитные покрытия от «Миирекompани Инк.» предназначены для поддержания ее стерильных условий и делают защитное покрытие простым и эффективным.

7.2.3 Защитное покрытие манипулятора для инструмента

Нанесение защитного покрытия на манипулятор для инструмента:

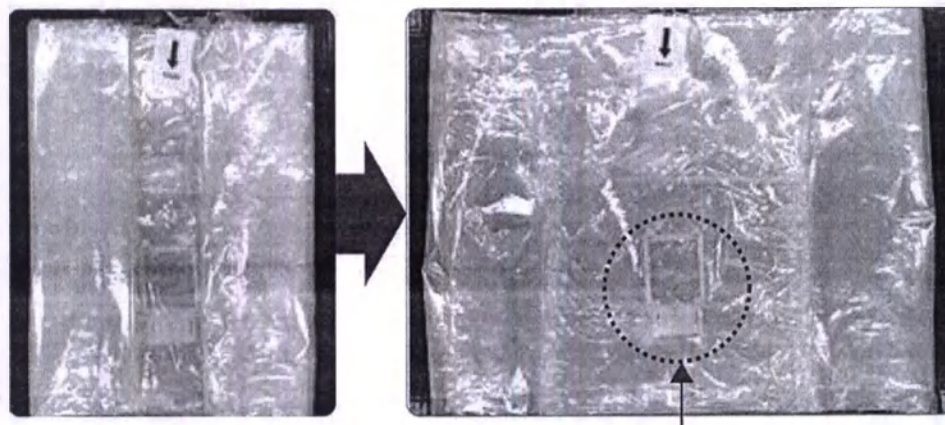
1. Приготовьте защитное покрытие для манипулятора для инструмента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинский персонал должен доставить стерильные защитные покрытия для манипуляторов для инструмента стерильному медицинскому персоналу с адаптером защитного покрытия, обращенным вверх.

2. Расправьте защитное покрытие для манипулятора для инструмента на стерилизованном столе.



Адаптер для защитного покрытия

Рисунок 7-5. Защитное покрытие манипулятора для инструмента

3. Прикрепите адаптер инструмента к адаптеру защитного покрытия.



Рисунок 7-6. Адаптер инструмента

4. Одной рукой открывая горловину защитного покрытия и удерживая ее снаружи, другой рукой держите адаптер инструмента.

5. Разверните защитное покрытие над элементом сдвига манипулятора для инструмента и снимите его.



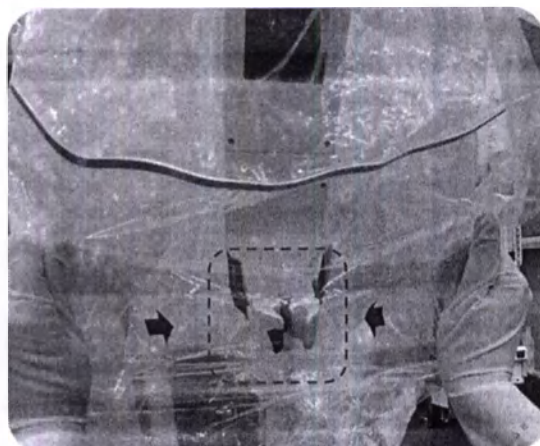
6. Убедитесь, что четыре шкива на контактной поверхности адаптера инструмента манипулятора для инструмента выровнены по одной линии.
7. Соедините адаптер инструмента с контактной поверхностью адаптера элемента сдвига и вставьте его в манипулятор для инструмента сверху, совместив с четырьмя шкивами. Если он правильно вставлен, то прозвучит "щелчок".



8. Используйте край защитного покрытия, чтобы развернуть его назад вдоль манипулятора для инструмента по направлению к колонне операционной консоли.



9. Отрегулируйте защитное покрытие так, чтобы держатель канюли располагался между стрелками защитного покрытия.



10. Оберните фиксирующую ленту защитного покрытия вокруг манипулятора для инструмента, а затем закрепите ее.

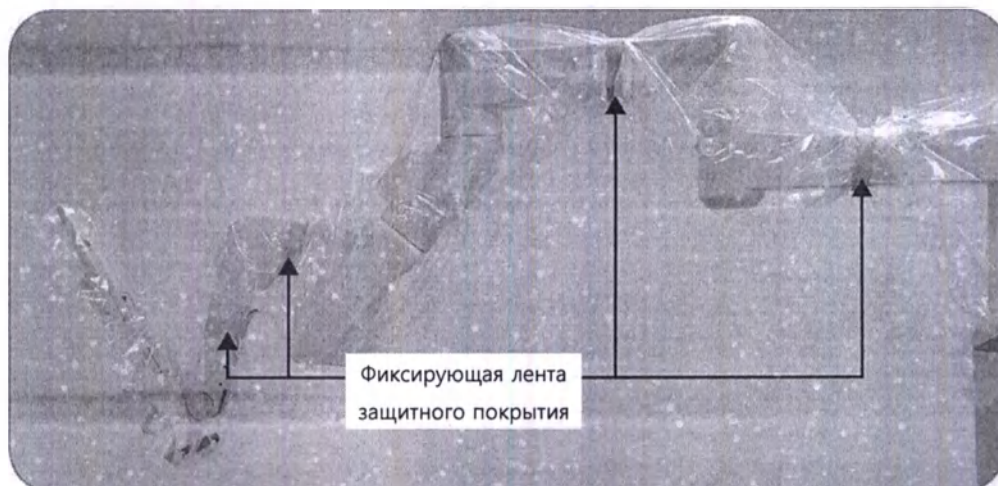


Рисунок 7-8. Фиксирующая лента защитного покрытия

11. Убедитесь, что манипулятор для инструмента движется плавно, без разрыва защитного покрытия или фиксирующих лент.
12. Согните направляющую ленту элемента сдвига вдоль элемента сдвига так, чтобы защитное покрытие не попало в путь вставки устройства.



Рисунок 7-9. Направляющие полосы

7.2.4 Защитное покрытие манипулятора для камеры

Нанесение защитного покрытия на манипулятор для камеры:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед тем как нанести защитное покрытие на манипулятор для камеры, отодвиньте покрытый защитным покрытием манипулятор для инструмента от манипулятора для камеры, чтобы предотвратить столкновение манипулятора для инструмента с манипулятором для камеры.

1. Приготовьте защитное покрытие для манипулятора для камеры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинский персонал должен выдавать стерильные защитные покрытия для манипуляторов для камеры стерильному медицинскому персоналу с адаптером защитного покрытия, обращенным вверх.

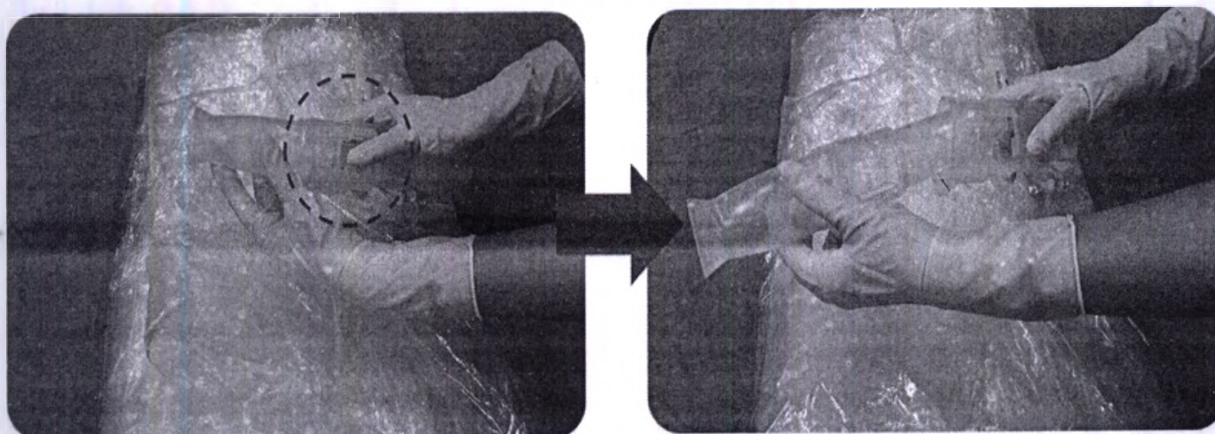
2. Раздвиньте защитное покрытие манипулятора для камеры так, чтобы был виден адаптер защитного покрытия камеры.



Нанесение защитного покрытия на адаптер защитного покрытия и адаптер камеры

Рисунок 5-10. Конфигурация защитного покрытия манипулятора для камеры

3. Отделите адаптер камеры, который подключен к адаптеру защитного покрытия манипулятора для камеры, и установите его на стерилизованную камеру.



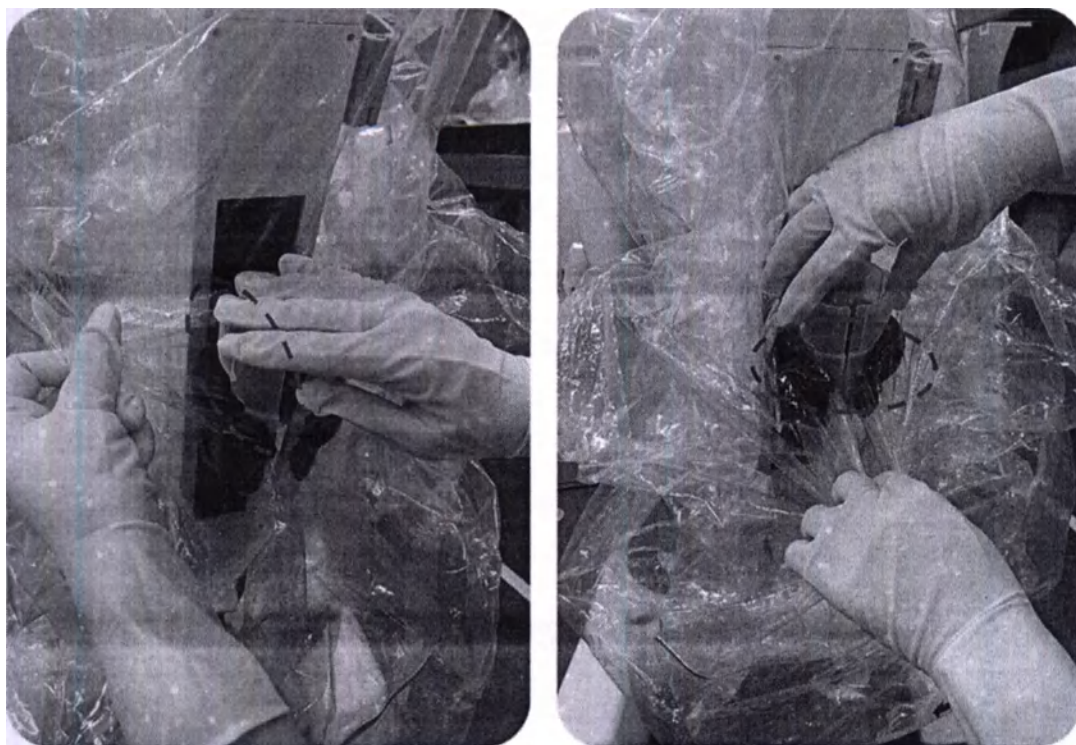
4. Держите верхнюю часть защитного покрытия другой рукой и накройте защитное покрытие над элементом сдвига камеры, чтобы снять ее.



5. Осторожно приподнимите верхнюю часть защитного покрытия над манипулятором для камеры.
6. Поместите защитное покрытие в полный контакт с той частью, где будут установлены адаптер и держатель камеры, тем самым освободив место внутри держателя камеры для установки защитного покрытия. Затем установите адаптер манипулятора для камеры с верхней стороны вниз.



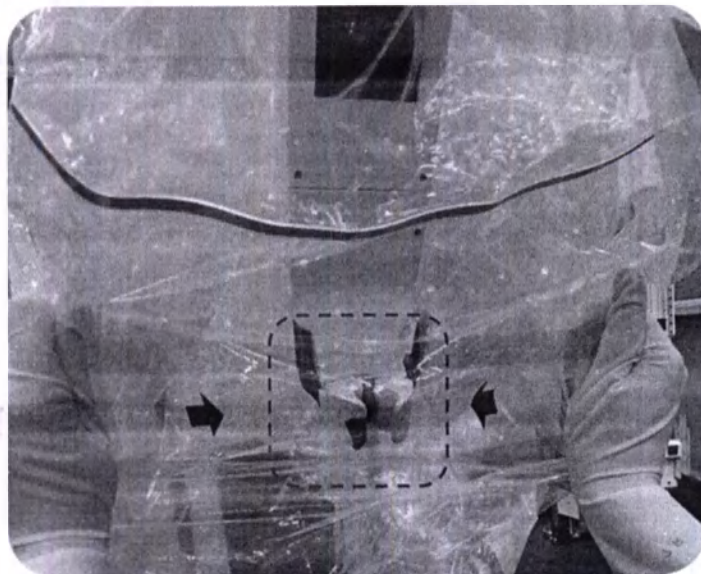
7. После установки убедитесь, что защитное покрытие не перекрывает держатель камеры и адаптер, и если есть какое-либо перекрытие, осторожно снимите его, чтобы предотвратить разрыв.



8. Проверьте состояние крепления, горизонтально вращая установленный адаптер защитного покрытия камеры.
9. Расправьте сложенную поверхность защитного покрытия и наденьте его вдоль звена манипулятора для камеры в направлении колонны операционной консоли.



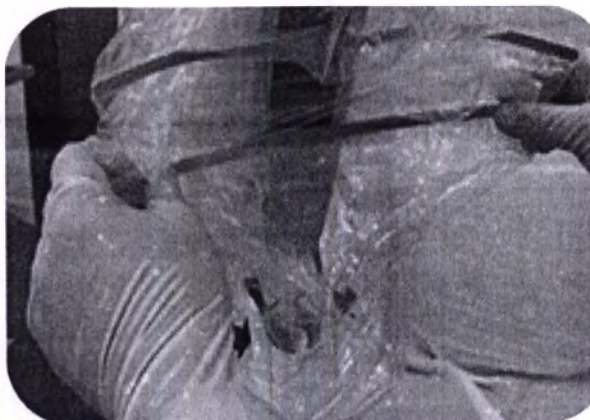
10. Отрегулируйте защитное покрытие так, чтобы держатель канюли располагался между стрелками защитного покрытия.



11. Оберните фиксирующую ленту защитного покрытия вокруг манипулятора для камеры, а затем закрепите ее.



12. Убедитесь, что манипулятор для камеры движется плавно, без повреждения защитного покрытия или крепежных лент.
13. Согните направляющую ленту элемента сдвига вдоль элемента сдвига так, чтобы защитное покрытие не попало в эндоскоп.



7.3 Размещение портов

7.3.1 Узел троакара

Вы должны собрать троакар, прежде чем использовать его. Сборка сконфигурирована следующим образом:

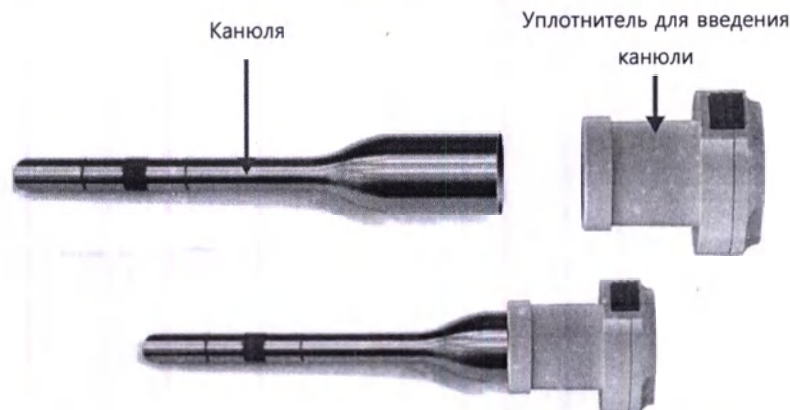


Рисунок 7-11. Конфигурация сборки троакара (до и после монтажа)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Проверьте, были ли выполнены очистка и стерилизация перед использованием. Осмотрите каждый компонент троакара в сборе невооруженным глазом и не используйте его, если он поврежден или неисправен.



ВНИМАНИЕ

Сборку троакара должны проводить только хирурги, имеющие опыт роботизированной хирургии, или те, кто прошел обучение в «Миирекомпани Инк.».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте уплотнители канюли, одобренные «Миирекомпани Инк.».

7.3.2 Размещение портов

Расположите порт с учетом положения пациента, типа операции, целевой области, типа используемой детали (длина эндоскопа в сочетании с камерой, длина канюли и т.д.). После отображения всех положений порта поместите порты с помощью обтюлятора и канюли.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При установке порта обязательно проконсультируйтесь с опытным операционным хирургом, прежде чем устанавливать его.

Ниже приведены общие рекомендации по размещению порта. (Положение порта может быть изменено в зависимости от хирургической ситуации или решения оперирующего хирурга.)

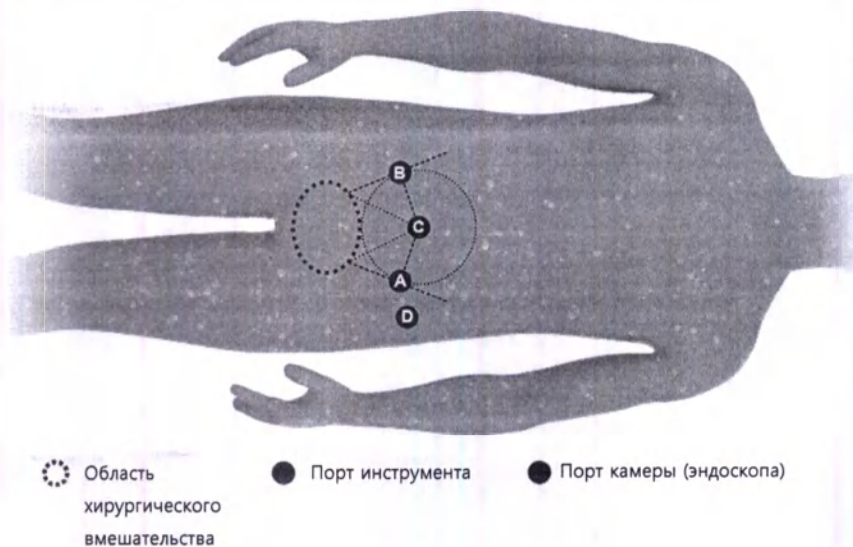


Рисунок 7-12. Размещение портов (пример)

- Порт камеры (C)
 - Расположите порт камеры (C) на одной линии с колонной операционной консоли и заданной областью хирургического вмешательства.
- Порты инструментов (A), (B)
 - Используя порт камеры (C) в качестве центральной точки, поместите его по крайней мере на расстоянии 10-20 см от целевого объекта.
 - Убедитесь, что расстояние между портом камеры (C) и портами инструментов составляет не менее 8-10 см.
- Не размещайте порт в пределах заданной области.
- Дополнительные порты, такие как порт для инструмента (D), должны находиться на расстоянии не менее 8 см от других портов.

7.4 Установка троакара и вынесенное центрирование

Объяснение как, после завершения установки порта, вставить троакар и установить вынесенный центр.

7.4.1 Введение троакара

Вот как вставить троакар после размещения порта.

1. Полностью вставьте obturator в канюлю.

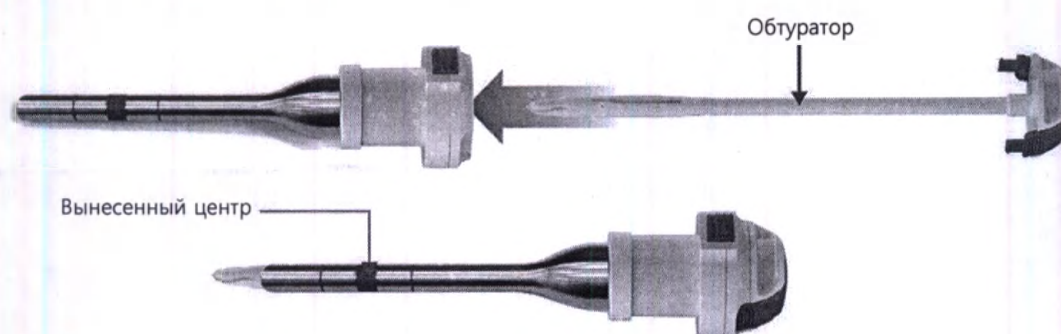


Рисунок 7-5. Комбинация канюли, уплотнения канюли и obturator

2. После разреза кожи в соответствии с хирургической процедурой вставьте троакар (сочетание канюли, уплотнения канюли и obturator) в брюшную полость.



ВНИМАНИЕ

Не вставляйте канюлю в пациента, пока она прикреплена к манипулятору робота.



ВНИМАНИЕ

Поскольку длина варьируется в зависимости от типа канюли, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не травмировать пациента во время использования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если вы используете инструмент длинного типа, мы рекомендуем использовать канюлю длинного типа. Однако условия применения препарата могут варьироваться в зависимости от хирургической ситуации.

Поэтому суждение специалиста об использовании должно быть приоритетным.



ВНИМАНИЕ

Если вы используете канюлю длинного типа, используйте obturator длинного типа.


ВНИМАНИЕ

Если вы используете канюлю длинного типа, вам необходимо изменить настройку в меню консоли визуализации. Обратитесь к разделу 2) Предпочтения пользователя раздела 6.3.2.2 Руководства пользователя.

3. Если троакар вставлен в тело человека, отделите obturator от уплотнения канюли и отрегулируйте удаленную центральную индикаторную ленту (черную), отмеченную на канюле, чтобы она находилась в правильном положении.

7.4.2

Вынесенный центр движения

Описывается, как установить вынесенный центр движения манипулятора для инструмента и манипулятора для камеры.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Вынесенный центр движения является точкой отсчета для перемещения манипулятора для инструмента и манипулятора для камеры DIXION Revo-i.
- Толстая линия в середине трех полос канюли – это положение вынесенного центра движения. Вы можете проверить начальную точку вынесенного центра движения, подключив канюлю к держателю канюли манипулятора.
- Хирург-ассистент может регулировать положение вынесенного центра непосредственно нажатием кнопки фиксации манипулятора. Оперирующий хирург не может этого сделать.

7.4.2.1 Вынесенный центр движения канюли инструмента

Вынесенный центр манипулятора для инструмента выделен жирным черным цветом на нижней части канюли для инструмента. Вставьте канюлю так, чтобы вынесенный центр располагался внутри границы стенки тела пациента (①).

Чтобы вставить вынесенный центр в правильное положение, вставьте канюлю так, чтобы черная линия (③) в верхней части метки вынесенного центра находилась вне тела, а черная линия внизу-в теле (④). Вы можете проверить положение канюли в теле с помощью камеры эндоскопа.

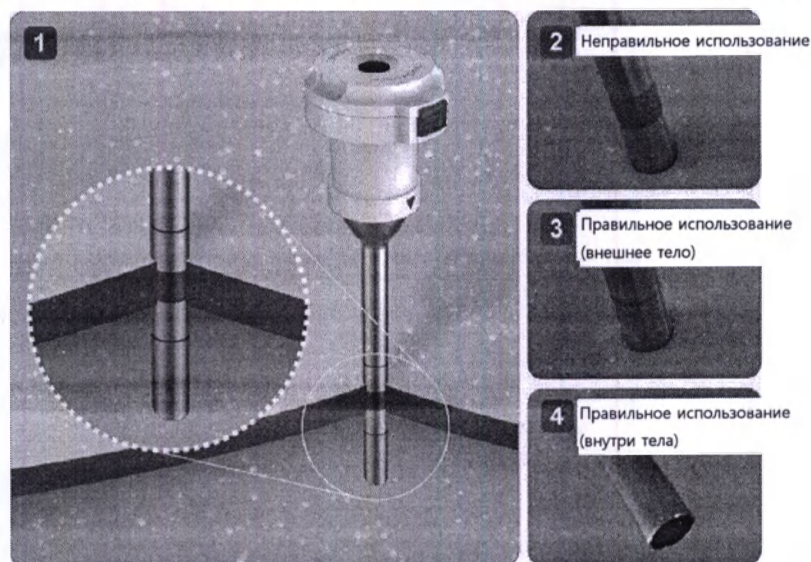


Рисунок 7-14. Правильное положение канюли вынесенный центр движения



ВНИМАНИЕ

Только когда вынесенный центр точно расположен, степень повреждения тканей в организме может быть сведена к минимуму. С другой стороны, если вынесенный центр расположен неправильно, степень повреждения тканей может быть увеличена.

7.4.2.2 Вынесенный центр движения манипулятора для камеры

DIXION Revo-i, как правило, используется 12 мм эндоскопическая канюля. Эндоскопическая канюля не имеет части, указывающей на вынесенный центр, поэтому она вставляется в корпус примерно в 30 мм от конца держателя канюли камеры. Правильный метод крепления эндоскопической канюли:

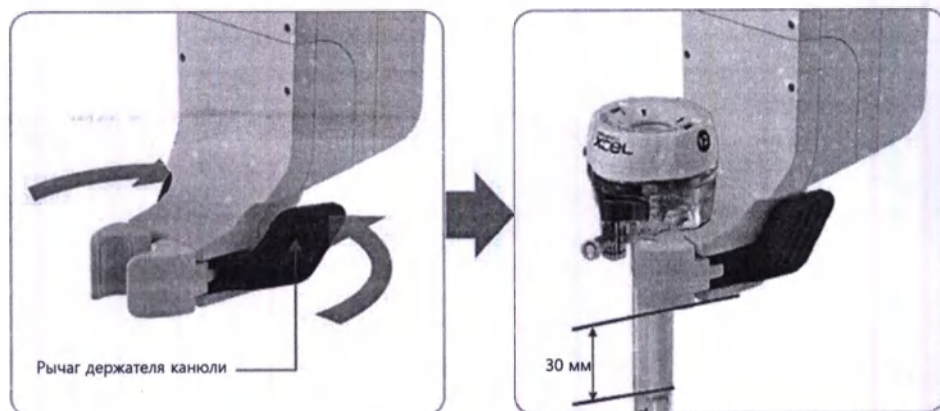


Рисунок 7-15. Как прикрепить эндоскопическую канюлю (пример)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для получения дополнительной информации об эндоскопических канюлях свяжитесь с Центром сервисной поддержки «Миирекомпани Инк.».

7.5

Стыковка операционной консоли

Объяснение как, после подготовки к операции, переместить операционную консоль к хирургической кровати и подсоединить манипулятор робота операционной консоли к пациенту.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не перемещайте хирургическую кровать, когда операционная консоль подключена к пациенту. Пациент может быть серьезно травмирован. Если вам нужно переместить хирургическую кровать во время операции, обязательно освободите соединение между операционной консолью и пациентом перед перемещением кровати.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для проверки состояния системы и состояния подключения инструмента и т.д. рекомендуется запустить систему перед подключением манипулятора для инструмента и манипулятора для камеры к канюле. Инструкции по запуску системы см. В разделе 6.1.1 Запуск системы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- После стыковки канюли кнопка сцепления порта должна использоваться только тогда, когда необходимо сбросить вынесенный центр.
- Если вам нужно использовать кнопку сцепления порта, будьте осторожны, чтобы канюля не вышла из места порта.

**ВНИМАНИЕ**

Убедитесь, что у вас есть достаточное пространство для перемещения инструмента внутри тела пациента. Если инструмент выйдет из строя, может произойти непредвиденное поведение.

7.5.1 Расположение операционной консоли

Когда установка защитного покрытия окончена, задействуйте подвижное основание операционной консоли, чтобы переместить операционную консоль на участок для стерилизации. Для перемещения операционной консоли к области хирургического вмешательства в стерильной зоне:

1. Отрегулируйте вынесенный центр манипулятора для камеры должным образом вдали от колонны операционной консоли.
2. Переместите операционную консоль к пациенту с помощью ручки подвижного основания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы переместить операционную консоль, см. раздел 4.1.2 Размещение операционной консоли.

3. Расположите операционную консоль так, чтобы колонна операционной консоли была выровнена по прямой линии с канюлей камеры и областью хирургического вмешательства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Хирург-ассистент в стерильной зоне должен указать направление перемещения операционной консоли и правильное положение операционной консоли. При указании направления укажите часть тела или исходное направление.

Например, «в направлении головы пациента» или «в сторону от консоли визуализации»).

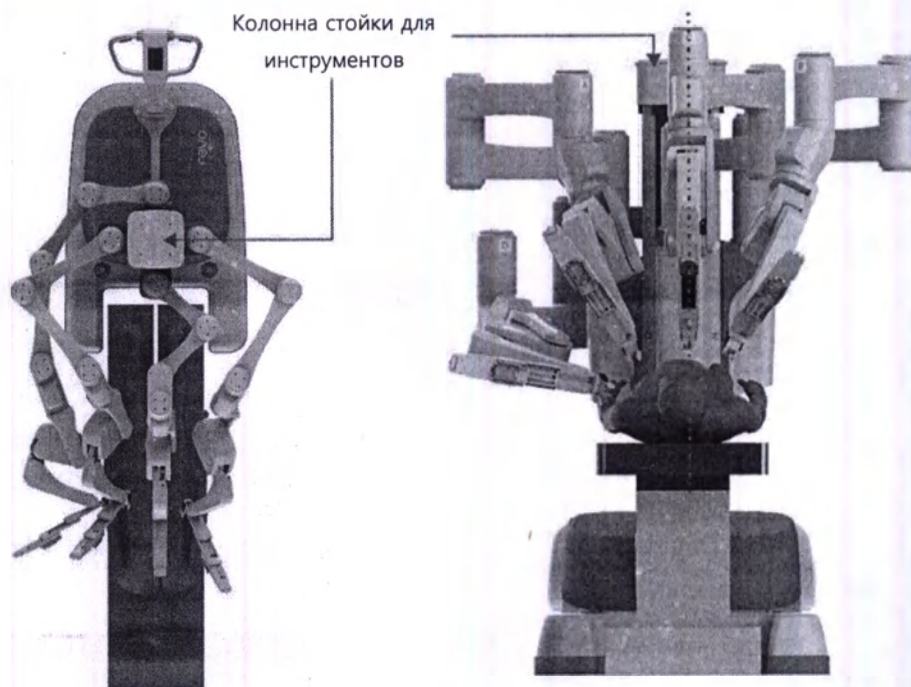


Рисунок 7-16. Расположение операционной консоли

4. Отрегулируйте манипулятор для камеры таким образом, чтобы держатель канюли манипулятора для камеры находился непосредственно над канюлей камеры.

7.5.2 Стыковка манипулятора для камеры

После перемещения операционной консоли манипулятор камеры и держатель канюли камеры состыковываются следующим образом:

1. Нажмите и удерживайте кнопку фиксации на манипуляторе для камеры, а затем переместите держатель канюли манипулятора для камеры к канюле камеры.

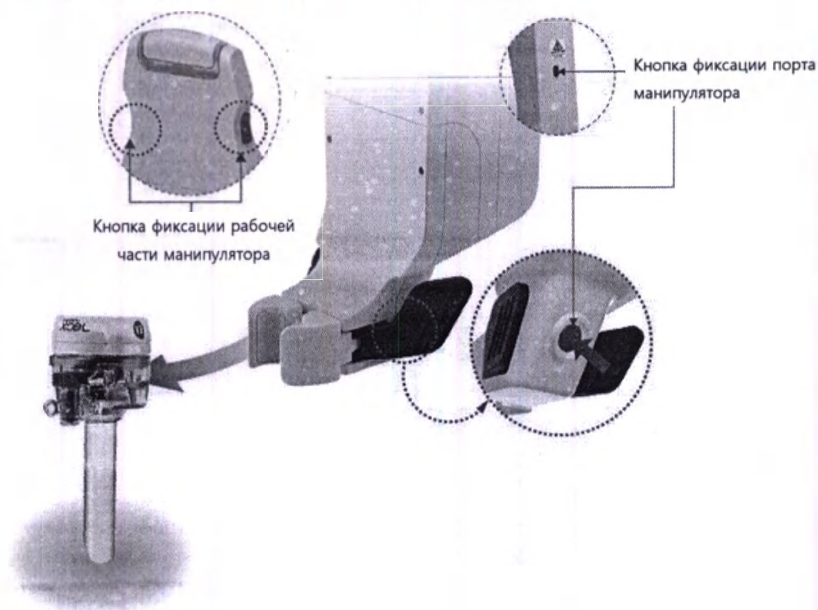


Рисунок 7-17. Стыковка манипулятора для камеры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дополнительные сведения о манипуляторе для инструмента, манипуляторе для камеры см. в разделе 6.3.2 Регулировка положения манипулятора.

2. Выровняйте положение держателя канюли, попеременно нажимая кнопку фиксации порта манипулятора и кнопку фиксации манипулятора для камеры.
3. После установки канюли камеры в держатель канюли нажмите на фиксирующую ручку канюли, чтобы закрепить канюлю.

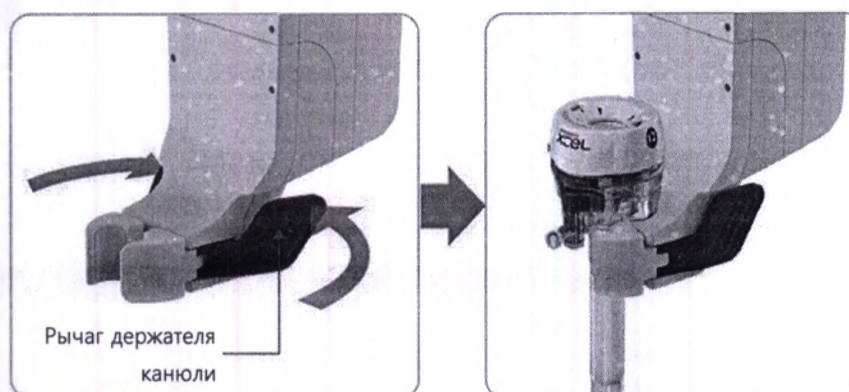


Рисунок 7-18. Фиксирующая канюля камеры

7.5.3 Состыковка манипулятора для инструмента

После перемещения операционной консоли манипулятор для инструмента и держатель канюли инструмента состыковываются следующим образом:

1. Нажмите и удерживайте кнопку фиксации порта на манипуляторе для инструмента и переместите держатель канюли манипулятора для инструмента к канюле инструмента.

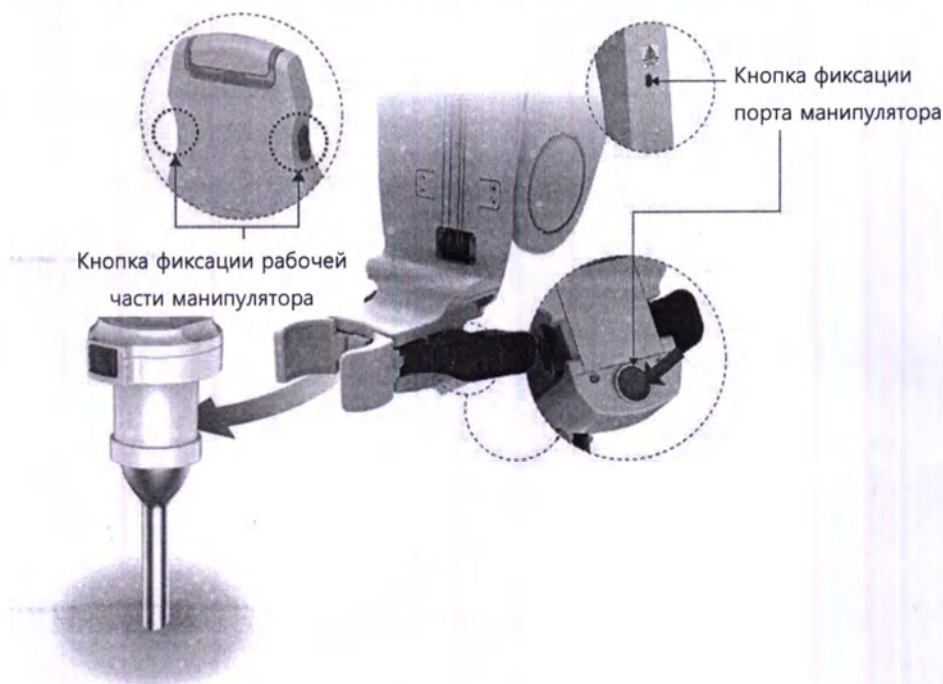


Рисунок 7-19. Состыковка манипулятора для инструмента

2. Выровняйте положение и направление держателя канюли с помощью кнопки фиксации порта манипулятора и кнопки фиксации манипулятора для инструмента.
3. После закрепления держателя канюли манипулятора для инструмента на канюле инструмента нажмите рычаг держателя канюли, чтобы зафиксировать канюлю.

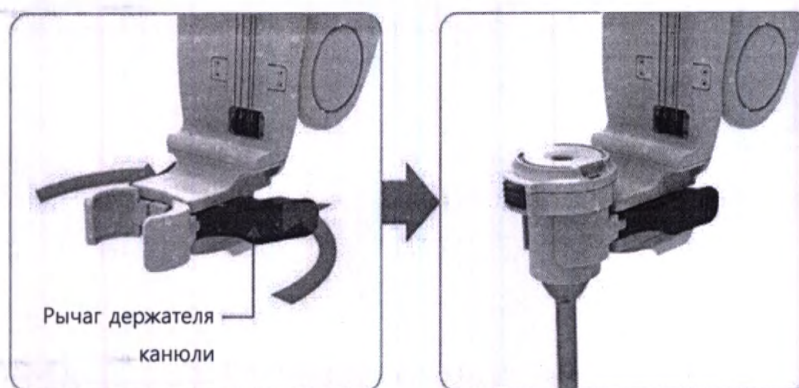


Рисунок 7-20. Канюля фиксирующего инструмента

4. Расположите заднюю часть манипулятора для инструмента подальше от манипулятора для камеры.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если сбоку расположены два манипулятора для инструмента, отрегулируйте положение манипулятора для инструмента ближе всего к манипулятору для камеры, чтобы максимально избежать столкновения.

7.6 Подготовка и установка эндоскопа

Описывает, как подготовить и вставить эндоскоп для операции.

7.6.1 Подготовка эндоскопа

- DIXION Revo-i использует эндоскоп трехмерного изображения диаметром 10 мм типа 0° и типа 30° в соответствии с формой наконечника эндоскопа.

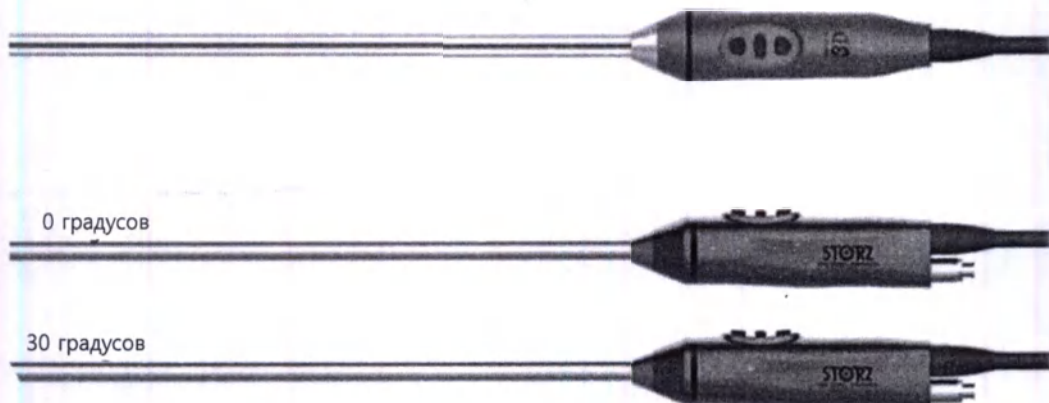


Рисунок 7-21. Эндоскоп

Перед использованием эндоскопа увеличьте температуру его наконечника, чтобы убедиться в максимальном отсутствии запотевания при входе в область хирургического вмешательства. Для повышения температуры наконечника эндоскопа:

1. Положите стерильную марлю на пол канистры.
2. Налейте в канистру нагретую стерильную воду.
3. Погрузите наконечник эндоскопа в стерильную воду.



ВНИМАНИЕ

Будьте осторожны, чтобы не повредить наконечник эндоскопа.

7.6.2 Установка эндоскопа

Вставьте осторожно эндоскоп, чтобы избежать травм в месте введения эндоскопа в тело пациента. После стыковки эндоскопа с системой используйте муфту манипулятора для камеры, чтобы переместить эндоскоп в нужное положение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Когда осветительная установка включена и эндоскоп находится вне канюли, не допускайте контакт эндоскопа с кожей, одеждой, оборудованием и т.д. Часть, которая вошла в контакт с эндоскопом, может быть повреждена.
- Будьте осторожны, чтобы кончик эндоскопа не соприкасался с тканями тела пациента. Внутренние ткани пациента могут быть повреждены теплом, и обожженные ткани могут налипать, чтобы уменьшить объем освещения наконечника эндоскопа.
- Когда осветительная установка включена, не смотрите непосредственно на источник освещения. Ваши глаза могут подвергаться воздействию яркого, сильного света и могут получить постоянное повреждение глазного яблока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эндоскоп можно заменить во время операции.

- О том, как подготовить, снять и прикрепить эндоскоп, см. в разделе 6.3.4 Установка и снятие эндоскопа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда вы устанавливаете эндоскоп, закрепите кабель камеры на устройстве крепления кабеля.

7.7 Установка инструмента

Как только манипулятор для инструмента правильно распознается консолью хирурга, инструмент может быть вставлен через канюлю в тело пациента. После установки инструмента вы можете отрегулировать его положение, нажав кнопку на рабочей части манипулятора.

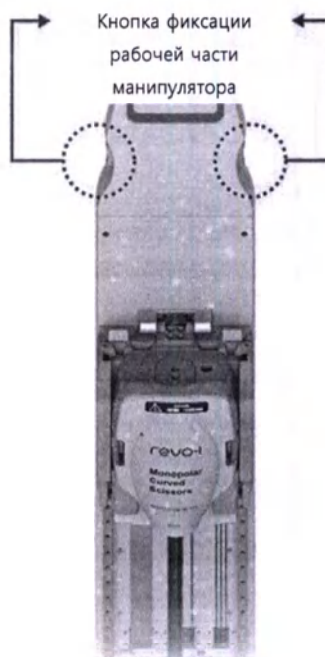


Рисунок 7-22. Регулировка положения инструмента с помощью кнопки фиксации рабочей части манипулятора



До того как инструмент будет установлен в адаптер инструмента и нормально распознан, не используйте джойстик управления.



- Перед использованием канюли следуйте инструкциям, приведенным в руководстве пользователя для инструментов и принадлежностей.
- Не используйте другие инструменты для удаления тканей, прилипших к захватному устройству в организме во время операции.



Возможно, вы не сможете увидеть инструмент в тот момент, когда он входит в тело пациента через канюлю. Поэтому вставляйте его осторожно, и если вам нужно переместить инструмент в тело, всегда проверяйте положение захватного устройства с помощью эндоскопа.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Если инструмент вставлен правильно, индикатор состояния манипулятора загорится синим цветом.
- Если возникает проблема с работой манипулятора из-за внешней силы, превышающей допустимое значение в системе, работа манипулятора робота прекращается (с предупреждающим сообщением или т.п.).

Действия при утечке

Инструмент может быть наклонен или выровнен в зависимости от хирургических требований. В это время, подобно общему лапароскопическому инструменту, они могут заставить кровь или другую жидкость течь вдоль стержня инструмента в проксимальные части. Если во время операции из инструмента вытекает кровь или другие жидкости, следует предпринять следующие действия:

1. Отсоедините инструмент от манипулятора для инструмента.
2. Полностью вытрите жидкость, как с адаптера инструмента, так и с защитного покрытия.
3. Подготовьте новый инструмент и очистите его захватное устройство.
4. Установите новый инструмент.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

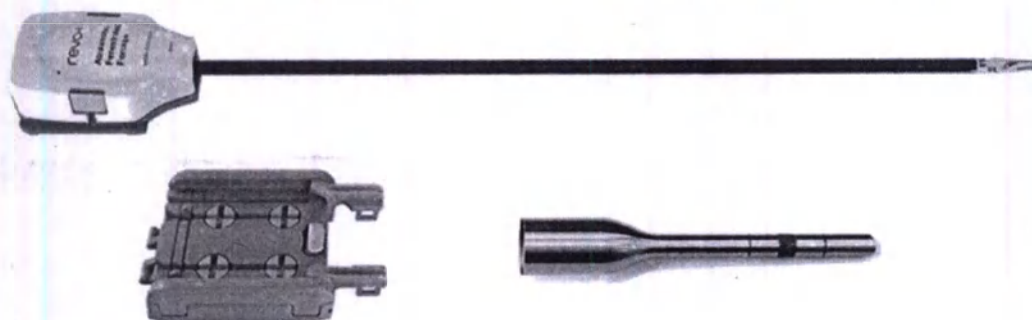
Полностью очистите использованный инструмент после завершения операции.

Для получения информации о том, как очистить инструмент, см. раздел 8.4 Обращение с инструментом.

7.8 Прекращение операции

После операции процедура подготовки к остановке системы выглядит следующим образом:

1. Снимите инструмент, адаптер инструмента и канюлю с манипулятора для инструмента.



2. Отделите эндоскоп и канюлю от манипулятора для камеры.
3. Сложите манипулятор для инструмента и манипулятор для камеры с помощью кнопки фиксации порта манипулятора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для получения информации о том, как переместить операционную консоль в положение внутри корпуса, см. раздел 8.3.3 Хранение операционной консоли.

- Вентиляторы системы охлаждения в операционной консоли и консоли визуализации будут продолжать работать, даже когда система выключена. Когда система выключена, охлаждающий вентилятор останавливается. Однако, для операционной консоли, резервная батарея не будет заряжаться при выключенном питании от сети переменного тока.

4. Снимите с него защитное покрытие и выбросьте его.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Защитное покрытие представляет собой медицинские отходы, поэтому утилизируйте его в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов в вашем учреждении.

5. Очистите принадлежности, используемые для операции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей системы см. Руководство пользователя для принадлежностей, поставляемых отдельно.

7.9 Инструкция по технике перехода на неминуемую инвазию (лапаротомию)

Если вам необходимо перейти на лапаротомию во время операции с DIXION Revo-i, вы должны следовать процедуре удаления хирургического робота из пациента. Чтобы отделить хирургического робота от тела пациента:

1. Извлеките инструмент и эндоскоп из тела пациента.
2. Отделите канюли от держателей канюль манипулятора для инструмента и манипулятора для камеры.
3. Переместите манипулятор для инструмента и манипулятор для камеры как можно дальше от пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При переключении на лапаротомию вы все еще можете использовать кнопку фиксации порта манипулятора на операционной консоли, даже если в системе произошла ошибка. Рабочая часть манипулятора и пассивный манипулятор могут быть перемещены силой, если это необходимо, даже если все источники питания в системе были отключены.



ВНИМАНИЕ

Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100 безопасен и надежен, но малоинвазивные методы могут быть недоступны в зависимости от анатомических особенностей пациента. Кроме того, отказ окружающей среды или инструмента может снизить надежность системы хирургического робота DIXION Revo-i. Хирургическая бригада всегда должна быть готова к переходу на альтернативные хирургические методы и иметь запасные инструменты и измерительное оборудование. Пациенты должны быть заранее проинформированы о потенциальных рисках, связанных с такими техниками перехода.

Глава 8 Управление системой

В нем описывается, что нужно проверить и как хранить DIXION Revo-i, чтобы поддерживать его в оптимальном состоянии.

8.1 Проверка системы

Периодическое профилактическое обслуживание необходимо для того, чтобы DIXION Revo-i всегда находился в отличном состоянии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Техническое обслуживание системы может осуществляться только сервисным персоналом или уполномоченными инженерами «Миирекompани Инк.». Если требуется техническое обслуживание или сервисное обслуживание системы, свяжитесь с Центром сервисной поддержки «Миирекompани Инк.».

Таблица 8-1. Контрольные точки и цикл

Пункты досмотра	Ежедневный	До/после использования	При необходимости
Проверьте подключение разъема питания	О	О	
Проверьте подключение видео разъема		О	
Проверьте соединение коммуникационного разъема		О	
Проверьте подключение интерфейсного элемента соединения установки для электрохирургии (УЭХ)		О	
Проверьте заряд батареи (проверьте информацию о батарее на ручке подвижного основания операционной консоли)	О	О	
Нажмите обе кнопки фиксации порта манипулятора, чтобы проверить, нормально ли работает пассивный манипулятор		О	
Нажмите кнопку фиксации рабочей части манипулятора, чтобы проверить, работает ли манипулятор относительно оси вынесенного центра		О	
Нажмите кнопку фиксации рабочей части манипулятора, чтобы проверить, нормально ли работает наклонный механизм манипулятора		О	
Проверьте, нормально ли работает держатель камеры манипулятора камеры		О	
Проверьте, выровнены ли шкивы на адаптере манипулятора по прямой линии.		О	
Проверьте правильность работы четырех шкивов перед установкой адаптера инструмента (проверните шкивы		О	

Пункты досмотра	Ежедневный	До/после использования	При необходимости
вручную)			
Проверьте, правильно ли система распознает адаптер инструмента при подключении		О	
Проверьте, выровнены ли начальные шкивы по прямой линии при установке адаптера инструмента		О	
Проверьте, распознает ли система крепление канюли к держателю канюли (Проверьте это как с помощью манипулятора для камеры, так и с помощью манипулятора для инструмента)		О	
Проверьте состояние стерилизации перед использованием канюли	О	О	О

8.2 Очистка системы

После использования DIXION Revo-i необходимо очистить использованные модули и принадлежности.



ВНИМАНИЕ

Перед очисткой обязательно отключите питание каждого модуля от сети переменного тока.

Модули, принадлежности и кабели

Протрите поверхности модулей, принадлежностей и кабелей мягкой безворсовой тканью, смоченной мягким водным раствором антибактериального мыла.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Гнезда системных кабелей содержат оптические волокна. В случае такого указания ответственного лица «Миирекompани Инк.» очистите кабели и розетки, продувая волоконный наконечник сухим средством для удаления пыли на безмасляной основе.
- В частности, выполните специальную очистку областей, с которыми контактирует оперирующий хирург (захват джойстика управления, модуль визуализации 3D-изображения, подлокотники т.д.).



ВНИМАНИЕ

Будьте осторожны, чтобы жидкость не попала в консоль визуализации, операционную консоль или консоль хирурга. Если жидкости организма или другие посторонние вещества попадают внутрь этих элементов, обратитесь в отдел технической поддержки «Миирекompани Инк.».

Дисплей

Для дисплеев, таких как сенсорные экраны или мониторы, протрите поверхность мягким полотенцем или хлопком, смоченным разбавленным водным раствором мягкого моющего средства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сильное моющее средство может привести к разрушению этикеток и пластиковых частей изделия. Решите, стоит ли его использовать, проконсультировавшись с производителем моющего средства.
- Будьте осторожны, чтобы не допустить попадания жидкости на дисплей.



ВНИМАНИЕ

Если на них есть пятна крови или жидкости организма, утилизируйте их в соответствии с медицинскими правилами больницы.

8.3 Хранение системы

Описывает, как поддерживать надлежащее состояние DIXION Revo-i.

8.3.1 Условия хранения

Условия окружающей среды места хранения следующие:

- Температура: $-10^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$ ($14 \sim 131^{\circ}\text{F}$).
- Относительная влажность: $10\% \sim 85\%$ без образования конденсата

8.3.2 Контроль перед хранением

Обязательно проверьте следующие пункты, прежде чем отправить систему на хранение.

- Убедитесь, что все используемые модули и принадлежности очищены и высушены.
- Убедитесь, что инструменты и узел эндоскопа извлечены из операционной консоли.
- Убедитесь, что все манипуляторы операционной консоли сложены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для получения информации о том, как сложить манипулятор, чтобы он оставался в операционной консоли, см. раздел 8.3.3 Хранение операционной консоли.

8.3.3 Хранение операционной консоли

Отрегулируйте манипулятор операционной консоли в положение вокруг корпуса, после этого отправляйте ее на хранение. В это время операционная консоль должна оставаться подключенной к сети переменного тока, даже если резервная батарея операционной консоли не используется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы не собираетесь использовать операционную консоль в течение длительного времени, выключите операционную консоль и ее батарею.

8.3.3.1 Регулировка манипулятора для инструмента (А, В) и манипулятора для камеры (С)

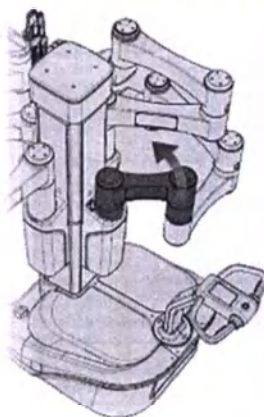
Для регулировки манипулятора для инструмента (А, В) и манипулятора для камеры (С) в положение вокруг корпуса выполните следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте кнопки фиксации манипулятора в верхней части манипулятора для инструмента и манипулятора для камеры, а затем сложите каждое соединение манипулятора.
2. Нажмите и удерживайте кнопку фиксации порта манипулятора и сложите каждое соединение пассивного манипулятора. В это время приблизьтесь к звену пассивного манипулятора к колонне операционной консоли.

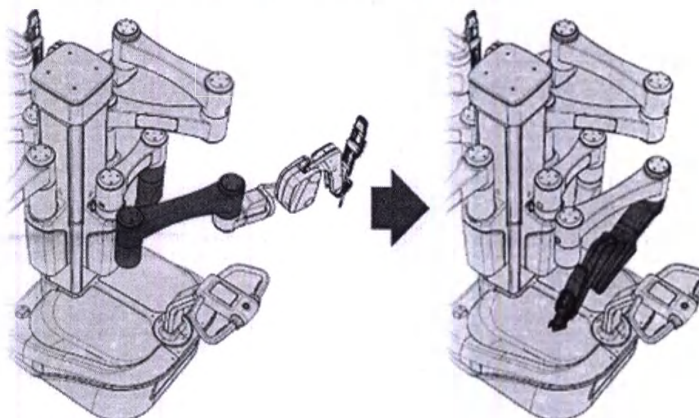
8.3.3.2 Регулировка манипулятора для инструмента (D)

Отрегулировать манипулятор инструмента (D) в положение внутри корпуса можно следующим образом:

1. Нажмите и удерживайте кнопку фиксации порта пассивного манипулятора и отрегулируйте соединение, которое является первым соединением рычага D, в направлении рычага A или B.

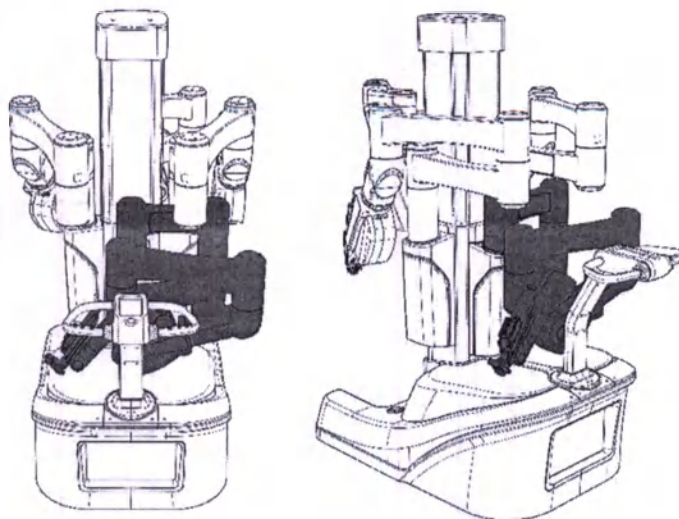


2. Сложите второе и третье соединения пассивного манипулятора.

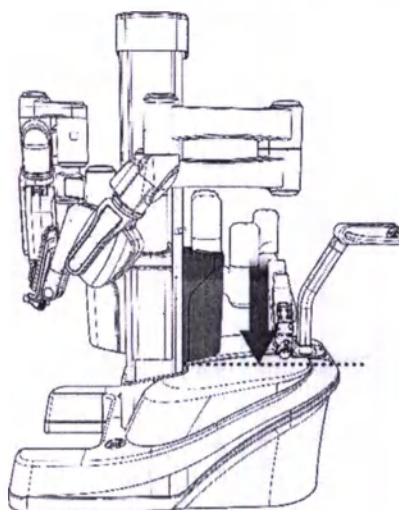


3. Нажмите и удерживайте кнопки фиксации манипулятора в верхней части наклонного механизма, а затем сложите каждое соединение рабочей части манипулятора.

4. Нажмите и удерживайте кнопку фиксации порта и сложите каждое соединение пассивного манипулятора. В это время приблизьтесь к звену пассивного манипулятора к колонне операционной консоли.



5. Нижний манипулятор для инструмента D соединен с колонной операционной консоли в самом нижнем положении диапазона вертикального перемещения.



8.4 Управление инструментами и другими многоразовыми принадлежностями

Инструмент должен быть очищен и простерилизован сразу же после использования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Инструмент представляет собой медицинское изделие, которое может быть повторно использовано в ограниченном количестве случаев использования.

- При хранении избегайте мест с прямыми солнечными лучами, сильной вибрацией и высокой влажностью.



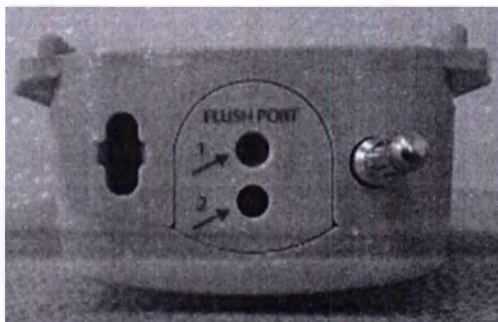
ВНИМАНИЕ

Если при эксплуатации данного изделия возникла проблема или неисправность, не разбирайте его, свяжитесь с Центром сервисной поддержки «Миирекompани Инк.».

8.4.1 Очистка

Очистка инструмента:

1. Используя шприц, введите холодную воду или ферментный моющее средство (15 мл) в промывочное отверстие инструмента.



2. Наполните контейнер холодной водой или ферментным моющим средством и замочите инструмент на 10 минут.
3. Используйте чистящую щетку, чтобы промыть наконечник инструмента от проточной воды.



4. Осмотрите его зону очистки визуально невооруженным глазом. Если на нем остались какие-либо посторонние предметы, снова промойте его щеткой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Очистите стыки инструмента, одновременно максимально перемещая его в зону проведения оперативного вмешательства.
- Тщательно проверяйте линейки провода захватного устройства при очистке.

5. Распылите воду под давлением на первое промывочное отверстие и очистите его в течение более 20 секунд.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Поддерживайте давление воды не менее 2 бар (29 фунтов на квадратный дюйм).
- Направьте наконечник инструмента вниз и переместите соединения максимально от операционной зоны во время очистки инструмента.

6. Продолжайте споласкивать изделие проточной водой до тех пор, пока оно не будет полностью очищено.
7. Распылите воду под давлением во второй промывочный канал и очистите его таким же образом.
8. Наполните ультразвуковую ванну разбавленным ферментным моющим средством.
9. Используйте шприц, чтобы ввести не менее 15 мл ферментного моющего средства в первое промывочное отверстие инструмента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Впрысните в него ферментное моющее средство с помощью наконечника инструмента в ультразвуковой ванне.

10. Погрузите весь прибор в ультразвуковую ванну и продолжайте ультразвуковую очистку в течение 15 минут.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Рекомендуемая мощность ультразвукового очистителя: 38 кВт
- Температура: ниже 50°C

11. После ультразвуковой очистки промойте инструмент проточной водой, чтобы удалить все загрязнения или моющие средства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Осмотрите внешнюю часть инструмента, особенно захватное устройство.
- Если на нем остались какие-либо загрязнения, повторите процедуру очистки, начиная с процедуры очистки распылителем (процедура 5).

12. После того, как все промывки были сделаны, впрысните воздух в промывочное отверстие инструмента, чтобы удалить влагу или посторонние вещества внутри него.

Очистка принадлежностей DIXION Revo-i (адаптер инструмента, инструмент выравнивания цели эндоскопа, троакар для инструмента) заключается в следующем.

1. Наполните емкость для чистки прохладной водой или ферментным моющим средством и погрузите принадлежности на 10 минут.
2. Очистите загрязненные части в проточной воде с помощью щетки с нейлоновой щетиной.
3. Осмотрите очищенную часть невооруженным глазом. Если есть посторонние вещества, снова очистите ее щеткой.
4. Заполните ванну для ультразвуковой очистки разбавленным ферментным моющим средством.
5. Погрузите все принадлежности в ванну для ультразвуковой чистки и выполняйте ультразвуковую очистку в течение 15 минут.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Рекомендуемая мощность ультразвукового очистителя: 38 кГц или выше
- Температура: 50°C

6. Когда ультразвуковая чистка будет закончена, тщательно промойте их в проточной воде, тем самым полностью удалив загрязняющие вещества и моющие средства.
7. Осмотрите наружную поверхность и, если загрязняющие вещества остались, повторите процесс очистки до полного удаления загрязняющих веществ.

8.4.2**Стерилизация**

После очистки и дезинфекции инструмента храните его в специально отведенном месте после стерилизации. В процессе стерилизации используется высокотемпературный пар Prevac, условия стерилизации приведены ниже:

- Высокотемпературный пар Prevac: 134°C
- Минимальное время воздействия: 5 минут
- Время высушивания: 15 минут

**ВНИМАНИЕ**

- Будьте осторожны, чтобы уберечься от ожогов во время стерилизации, так как используется высокотемпературный пар.
- Когда стерилизация будет завершена, охладите инструмент при комнатной температуре. Резкие перепады температуры могут привести к нарушению работы изделия или его частей.

8.5 Управление кабелем консоли визуализации

Если оптоволоконный кабель и кабель камеры повреждены, коэффициент пропускания света может упасть, качество изображения может ухудшиться или изображение может не отображаться. При использовании кабеля будьте осторожны, чтобы он не был поврежден, предохраняйте кабель от повреждения, даже если он не используется.

- Если вы не используете кабель, держите оба кабеля камеры подключенными к каждому наконечнику. Это может предотвратить загрязнение элемента соединения и гнезда кабеля.

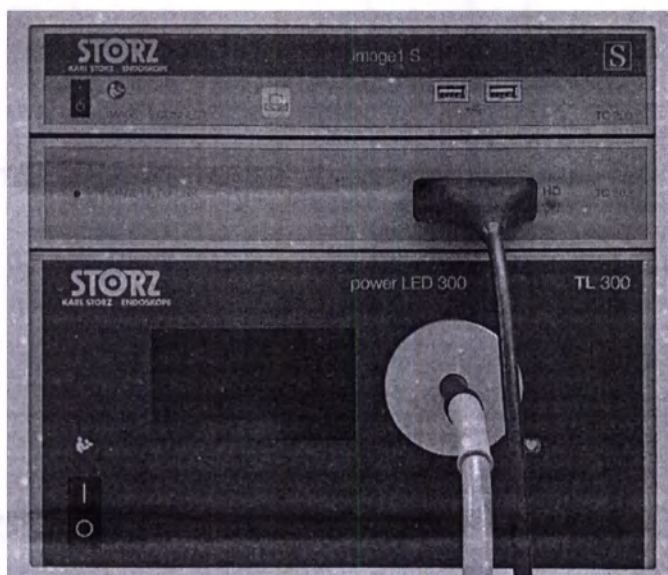


Рисунок 8-11. Состояние соединения кабеля камеры и оптоволоконного кабеля

8.5.1 Очистка и стерилизация

Сразу же после процедуры, в месте использования (операционная), протрите используемые части мягкой, безворсовой, одноразовой тканью, смоченной дистиллированным/ деминерализованным или ферментативным чистящим раствором, чтобы удалить все сильные загрязнения.

Соберите и транспортируйте используемые части в зону дезактивации для очистки.

Если немедленная очистка невозможна, поместите используемые части в контейнер и замочите его не более чем на 1 час в ферментативном чистящем растворе с нейтральным/мягким pH, разбавленном водой до нужной концентрации в соответствии с инструкциями производителя.

После очистки и стерилизации инструмента храните его в специально отведенном месте после стерилизации. В процессе стерилизации используется высокотемпературный пар Prevac, условия стерилизации приведены ниже:

- Высокотемпературный пар Prevac: 134°C
- Минимальное время воздействия: 4 минуты
- Время высушивания: 20 минут



ВНИМАНИЕ

- Будьте осторожны, чтобы уберечься от ожогов во время стерилизации, так как используется высокотемпературный пар.
- Когда стерилизация будет завершена, охладите инструмент при комнатной температуре.

Если оптоволоконный кабель сильно согнут или скручен, то волоконно-оптический материал в оптоволоконном кабеле может быть поврежден.

Повреждение волоконно-оптического материала может значительно уменьшить количество света, пропускаемого через оптоволоконный кабель.



ВНИМАНИЕ



Рисунок 8-2. Неправильное обращение с оптоволоконным кабелем (пример)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для получения дополнительной информации о том, как чистить и стерилизовать эндоскопические инструменты, см. отдельные инструкции по трехмерному эндоскопу.

Глава 9 Поиск и устранение неисправностей

Описывает корректирующие действия, которые следует предпринять в случае возникновения проблемы с DIXION Revo-i.

9.1 Устранение неисправностей, связанных с аномальной проблемой

При возникновении ошибки в DIXION Revo-i система анализирует, может ли она автоматически восстановиться после выполнения следующих действий.

- И рабочая часть манипулятора, и пассивный манипулятор операционной консоли заблокированы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вы можете использовать кнопку фиксации манипулятора и кнопку фиксации порта пассивного манипулятора, но они могут двигаться не плавно.

- Сенсорный монитор и модуль визуализации 3D-изображения покажут значок ошибки для манипулятора, вызвавшей неисправность.
- При возникновении неисправности в манипуляторе соответствующий светодиод манипулятора загорится лимонным цветом.

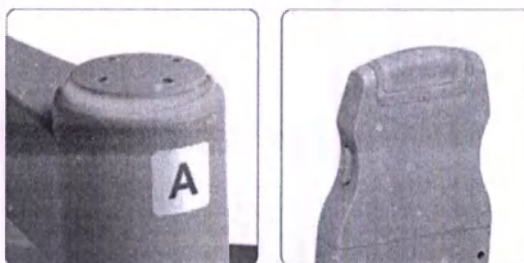


Рисунок 9-1. Светодиод состояния в случае отказа системы в рабочей части манипулятора и наклонном механизме

9.1.1 Система перестает работать

При возникновении системной ошибки на сенсорном экране консоли хирурга появляется всплывающее окно ошибки, и система перестает работать. В это время вы должны восстановить или перезапустить систему, в зависимости от того, можно ли восстановить ненормальную ситуацию.

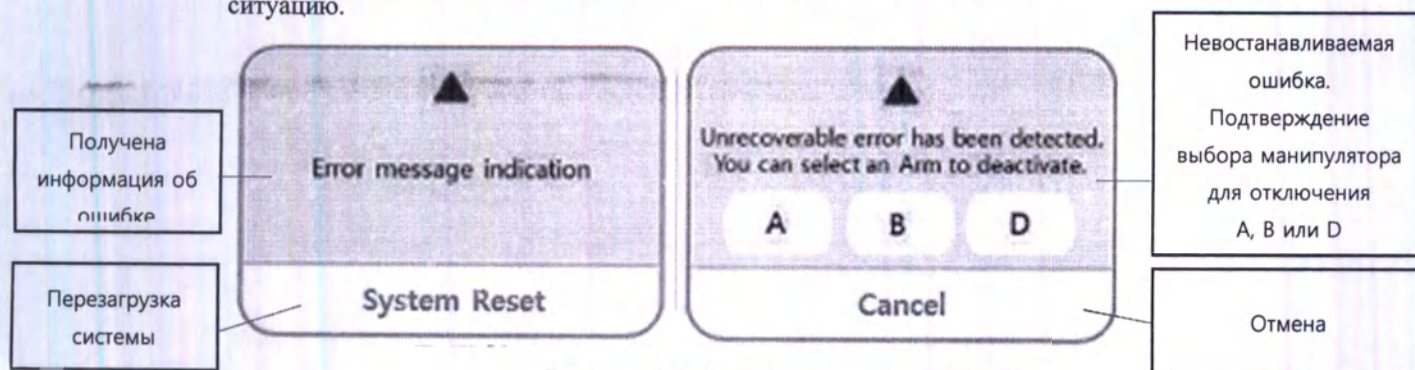


Рисунок 9-2. Всплывающее окно ошибки



Для получения информации о том, как запустить систему, см. раздел.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

9.1.2 При нажатии кнопки аварийной остановки

При возникновении аварийной ситуации или при остановке системы нажатием кнопки аварийной остановки по усмотрению оперирующего хирурга на сенсорном экране появится всплывающее окно сообщения, и манипулятор робота перестанет работать. При нажатии кнопки сброса системы во всплывающем окне сообщения, она восстановит систему и перейдет на экран ожидания для первоначального запуска.



Если вы не собираетесь переходить на экран ожидания, перезагрузите систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

9.1.3 Питание не включается нормально

Если в операционной консоли, консоли визуализации или в консоли хирурга происходит сбой, питание может не включиться или процедура автоматического отключения управления может начаться при включении питания. Если питание не включено нормально, проверьте следующее:

- Если питание системы не включается нормально: проверьте, нормально ли подключено питание
- Если питание отдельных устройств не включается нормально: проверьте, не является ли подключение питания ненормальным и не перегрелось ли системное оборудование

9.1.3.1 Проверка мощности переменного тока

Проверьте подключение к сети переменного тока и источник питания.

- Убедитесь, что шнуры питания для каждого консоли хирурга, операционной консоли и консоли визуализации правильно подключены к специальной розетке переменного тока.
- Убедитесь, что выключатели питания в задней части консоли хирурга, операционной консоли и консоли визуализации включены.
- Убедитесь, что кнопки аварийного отключения питания (ЕРО) в задней части операционной консоли и консоли хирурга нажаты.
- Убедитесь, что соединительная клемма в задней части консоли визуализации, устройство управления камерой и отдельный выключатель питания системы на осветительной установке включены.

9.1.3.2 Проверка подключения кабеля системы

Проверьте, правильно ли подсоединены системные кабели между каждым модулем.

9.1.4 Резервная батарея в операционной консоли разряжена.

Если резервная батарея в операционной консоли разряжена, подвижное основание стойки перестает работать, и вы должны дождаться зарядки резервной батареи.



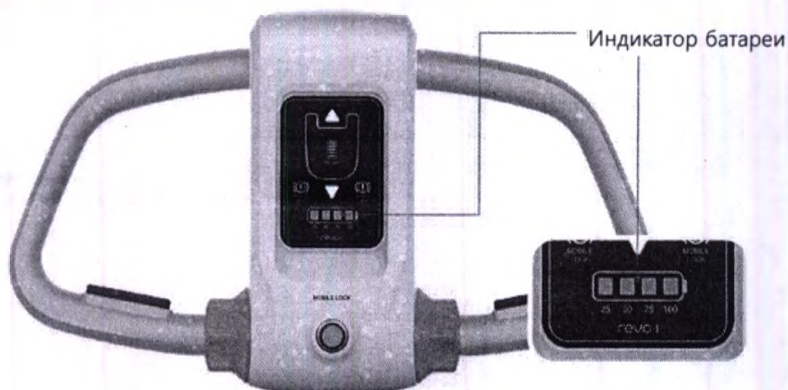
ВНИМАНИЕ

Если неквалифицированный специалист заменит батарею из-за неисправности и т.д., существует риск пожара или взрыва. Резервная батарея должна быть заменена только уполномоченным специалистом «Миирекompани Инк.». За дополнительной информацией обращайтесь в отдел технической поддержки «Миирекompани Инк.».

Батарея операционной консоли должна быть достаточно заряжена. Зарядка батареи не имеет значения, если операционная консоль подключена к источнику питания от сети переменного тока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



9.1.5 Качество изображения монитора видеоаппаратуры ухудшается

Описывает, как принимать меры, когда качество изображения на мониторе видеоаппаратуры ухудшилось.

9.1.5.1 Изображение слишком яркое или темное

Если картинка слишком яркая или слишком темная, попробуйте сделать следующее.

1) Коррекция яркого наложенного изображения

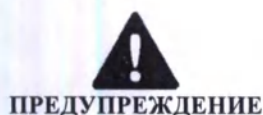
Если изображение слишком яркое, вы можете настроить яркость на сенсорном экране консоли визуализации или на сенсорном экране консоли хирурга.

- Консоль визуализации: отрегулируйте яркость в меню Настройки цвета на вкладке Настройки пользователя меню сенсорного монитора.
- Консоль хирурга: отрегулируйте яркость в меню Настройки цвета на вкладке Дисплей меню сенсорного экрана.



ВНИМАНИЕ

Если эндоскоп находится в непосредственной близости от тканей, отрегулируйте систему освещения на низкую освещенность, чтобы уменьшить светотдачу. Это помогает предотвратить повреждение тканей от перегрева. Снижение светотдачи приводит к относительному размытию изображения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда происходит запотевание, регулировка яркости с помощью системы освещения может сделать его еще хуже. В этом случае используйте сенсорный экран или меню настройки сенсорного монитора для настройки яркости рабочего изображения. См. Меню – Настройки цвета – Яркость.

2) Коррекция темного изображения

Если изображение темное, проверьте следующее:

- Переместите эндоскоп ближе к ткани в операционном поле.
- Убедитесь, что световод правильно подсоединен к осветительной установке.
- Отрегулируйте яркость изображения на сенсорном мониторе консоли визуализации или на сенсорном экране консоли хирурга.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Увеличение яркости может привести к увеличению шума в изображении и ухудшению качества изображения.

- Проверьте наконечник эндоскопа на наличие посторонних веществ. Если на кончике скапливается кровь или белок, количество света уменьшается.

9.1.5.2 Когда изображение не в фокусе

Если изображение не в фокусе, проверьте следующее:

- Отрегулируйте джойстик управления консоли хирурга, чтобы переместить эндоскоп в такое положение, чтобы манипулятор для камеры был в фокусе.
- Поверните кольцо фокусировки на головке камеры, чтобы отрегулировать фокусировку.
- Проверьте наконечник эндоскопа на наличие посторонних веществ.

9.1.5.3 Если свет не работает или тусклый

Если в лампе есть какая-то ошибка, свет может не включиться или он может выглядеть тусклым, даже если свет установлен на 100%. Если с лампой что-то не так, свяжитесь с Центром сервисной поддержки «Миирекompани Инк.».

9.1.6 Эхо-звук между консолью хирурга и консолью визуализации

Если вы слышите эхо-звук от консоли хирурга и консоли визуализации, необходимо проверить следующее:

- Уменьшите громкость динамика на сенсорном мониторе консоли визуализации.
- Отрегулируйте ориентацию консоли хирурга и консоли визуализации таким образом, чтобы микрофон и динамик не были обращены друг к другу.
- Поместите консоль визуализации подальше от консоли хирурга.

9.2 Сообщение об ошибке

Описываются причины и корректирующие действия для каждого сообщения об ошибке, возникающего в DIXION Revo-i. Причины и корректирующие действия для каждого сообщения об ошибке следующие:

Таблица 9-1. Сообщения об ошибках

Коды ошибок	Сообщения об ошибках	Причины ошибок	Меры
101001	Система отсоединена. Нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset].	При возникновении ошибки связи	Проверьте состояние подключения сетевого кабеля и нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset]. Если вы не можете решить проблему после перезагрузки системы, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекompани Инк.»
101002	Переместите манипулятор ретрактора на левую/правую сторону. Если вы уже перемещаете манипулятор ретрактора – нажмите кнопку перезагрузки системы.	Возникновение ошибки, связанной с манипулятором	После перемещения манипулятора D туда, где находится инактивированный манипулятор, перезагрузите систему, нажав кнопку Перезагрузка системы [System Reset]. Если то же самое сообщение об ошибке все еще появляется, убедитесь, что параметр состояние звена [Arm Matching] на вкладке Средства [Controls] управления сенсорного экрана установлен в автоматическом режиме [Auto]. Если вы не можете решить эту проблему, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекompани Инк.»
201001	Система отсоединена. Нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset].	Когда в системе происходит сбой соединения	После проверки состояния сети нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset]. Если проблема не будет решена

Коды ошибок	Сообщения об ошибках	Причины ошибок	Меры
			после перезагрузки системы, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекомпани Инк.»
301006	Манипулятор двигается не так как нужно. Нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset].	Манипулятор для инструмента не достигает цели в течение заданного времени	Проверьте, нет ли каких-либо препятствий, и нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset]. Если вы не можете решить проблему после перезагрузки системы, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекомпани Инк.»
301007	Ошибка отслеживания движения манипулятора. Нажмите кнопку Восстановление [Recover].	Имеет место необдуманное действие или манипулятор для инструмента перемещается в особую точку (действие, которое не может быть приведено в действие)	Коснитесь кнопки восстановления [Recover]. Если вы не можете решить эту проблему, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекомпани Инк.»
301013	Снимите инструмент. Нажмите кнопку Восстановление [Recover].	Манипулятор для инструмента непреднамеренно отсоединяется, вызывая проблемы с распознаванием	После извлечения инструмента нажмите кнопку восстановления, чтобы попытаться выровнять колесо в исходном положении. Если вы не можете решить эту проблему, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекомпани Инк.»
301016	Ошибка чтения ABS соединения пассивного манипулятора Нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset].	Значение ABS пассивного манипулятора превышает заданный диапазон ошибок из-за шума или ложных показаний	Нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset], и если проблема не будет решена, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекомпани Инк.»
301017	Время столкновения манипулятора истекло. Нажмите кнопку	Если ситуация, в которой произошло столкновение манипулятора для	Проверьте, есть ли препятствие или можно ли избежать состояния

Коды ошибок	Сообщения об ошибках	Причины ошибок	Меры
	Восстановление [Recover].	инструмента с внешним фактором, продолжалась в течение 10 секунд или дольше	столкновения и нажмите кнопку Восстановление [Recover]. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекompани Инк.».
302005	Манипулятор С не двигается так, как необходимо. Нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset].	Манипулятор для камеры не достигает целевого положения в течение назначенного времени.	Проверьте, есть ли какие-либо препятствия или нет, и нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset]. Если проблема не будет решена после перезагрузки системы, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекompани Инк.»
302014	Время столкновения манипулятора С истекло. Нажмите кнопку Восстановление [Recover].	Ситуация, в которой произошло столкновение с внешним фактором на манипуляторе для камеры, продолжалась в течение 10 секунд или дольше	Проверьте, есть ли какие-либо препятствия вокруг манипулятора для камеры или избегайте состояния столкновения, и нажмите кнопку Восстановление [Recover]. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекompани Инк.».
303002	Пульт двигается не так как нужно. Нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset].	Если управление не достигло целевого положения в течение назначенного времени.	Проверьте, нет ли каких-либо препятствий, и нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset]. Если проблема не будет решена после перезагрузки системы, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекompани Инк.»
303014	Не удалось отрегулировать пульт. Нажмите кнопку	Джойстик управления не выровнялся	Расслабьте руки и повторите попытку (нажмите кнопку Восстановление [Recover]), а

Коды ошибок	Сообщения об ошибках	Причины ошибок	Меры
	Восстановление [Recover].		затем, если проблема не будет решена, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекомпани Инк.».
901000	Сбой подключения к системе. Перезагрузка системы [System Reset].	Когда происходит разъединение с системой управления и неизвестное состояние системы	После нажатия кнопки сброса системы, если система снова не работает должным образом, проверьте, нет ли каких-либо нарушений в устройстве, например в состоянии подключения кабелей. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекомпани Инк.».
0x5000000 0	Манипулятор вне зоны действия. Нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset].	Когда манипулятор для инструмента находится вне установленного положения	Расположите манипулятор для инструмента в пределах диапазона, в котором он может работать, и нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset].
0x5000000 1	Избыточное усилие, прикладываемое к манипулятору. Нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset].	Когда в приводном блоке протекает ток, превышающий допустимое значение	Нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset] и следите, чтобы не чрезмерно управлять джойстиком управления. Если проблема не будет решена после перезагрузки системы, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекомпани Инк.»
0x5000000 2	Не удалось отрегулировать манипулятор. Нажмите кнопку Перезагрузка системы [System Reset].	Когда разница между значениями датчика измерения положения велика	Нажмите кнопку сброса системы. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекомпани Инк.».
0x5000000 3	Избыточное усилие, прикладываемое к манипулятору. Нажмите кнопку	Когда он работает выше установленной скорости.	Нажмите кнопку сброса системы. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки

Коды ошибок	Сообщения об ошибках	Причины ошибок	Меры
	Перезагрузка системы [System Reset].		«Миирекомпани Инк.».
0x5000000 5	Критическая ошибка манипулятора. Отключите и перезапустите систему.	Когда мощность двигателя падает	Выключите и включите питание всего модуля, а если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекомпани Инк.».
0x5000000 8	Критическая ошибка манипулятора. Отключите и перезапустите систему.	Когда возникает проблема связи внутри контроллера	Выключите и включите питание всего модуля, а если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекомпани Инк.».
0x5000000 E	Критическая ошибка манипулятора. Отключите и перезапустите систему.	Когда погрешность управления производительностью контроллера двигателя велика	Выключите и включите питание всего модуля, а если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекомпани Инк.».
0x7000000 C	Критическая ошибка манипулятора. Отключите и перезапустите систему.	Когда двигатель/привод двигателя перегревается или возникает серьезная ошибка из-за перегрузки по току	Выключите и включите питание всего модуля, а если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекомпани Инк.».
0x7000000 D	Критическая ошибка манипулятора. Отключите и перезапустите систему.	Когда мощность двигателя/привода двигателя выдает серьезную ошибку	Выключите и включите питание всего модуля, а если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекомпани Инк.».
-	Отпущен стопор подвижности	Когда мобильный тормоз разблокирован	Заблокируйте мобильный тормоз.
-	Проверка манипулятора Канюля отсоединена	Когда канюля не установлена или рычаг держателя канюли ослаблен	Установите канюлю и зафиксируйте рычаг держателя канюли.
-	Система отсоединена	Когда происходит разъединение с системой управления и неизвестное состояние системы	Проверьте, нет ли каких-либо отклонений, таких как состояние кабельного соединения. Если вы не

Коды ошибок	Сообщения об ошибках	Причины ошибок	Меры
			можете решить эту проблему, обратитесь в службу технической поддержки «Миирекомпании Инк.»
-	Отпущен стопор пульта	Когда вы не можете продолжить операцию, потому что разрыв пульта устранен	Заблокируйте стопор пульта
-	Срок годности инструмента истек	Количество использований инструмента превышает максимальное значение	Проверьте количество использований и замените инструмент
-	Неправильный инструмент	Инструмент не является оригинальным или РЧИД является странным	Проверьте изделие и замените его, если оно не является подлинным
	Манипулятор для инструмента вне зоны действия	Когда положение соединения (угол сгибания, угол наклона, угол скольжения) инструмента достигает своего предела	Расположите манипулятор для инструмента в пределах диапазона, в котором он может работать.
-	Отпустите инструмент	Недостаточное выравнивание в начале операции	Подождите и расслабьте руки, пока выравнивание не будет завершено
-	Главный контроллер вне зоны действия	Джойстик управления достиг предельного положения	Приведите в действие джойстик управления для перемещения из предельного положения
-	Манипулятор для камеры вне зоны действия	Когда манипулятор для камеры достигнет предельного положения	Управляйте манипулятором для камеры, чтобы выйти за предельное положение
	Столкновение	При обнаружении столкновения в манипуляторе для инструмента	Снимите внешнюю силу вокруг манипулятора для инструмента
-	Манипулятор для инструмента отсоединен	Когда позиционные соединения (угол сгибания, угол наклона, угол скольжения) манипулятора для инструмента перемещаются в положение, в котором робот не может	Потяните за джойстик управления или используйте джойстик управления в направлении, противоположном тому, которое было предназначено для перемещения, до тех пор, пока соответствующее

Коды ошибок	Сообщения об ошибках	Причины ошибок	Меры
		следовать за ними	сообщение не появится.
-	Выдвинуть вручную инструмент	Пользователь намеревается управлять джойстиком управления с помощью захватного устройства манипулятора для инструмента, расположенного в канюле.	Переместите наконечник манипулятора для инструмента в правильное положение и приведите в действие рычаг управления.
	Ориентация ограничена	Когда позиционные соединения (угол сгибания, угол наклона, угол скольжения) манипулятора для инструмента перемещаются в положение, в котором робот не может следовать за ними	Потяните за пальцевой зажим или используйте джойстик управления в направлении, противоположном тому, которое было предназначено для перемещения, до тех пор, пока соответствующее сообщение не появится.
-	Требуется регулярное техническое обслуживание осмотра	По истечении 90 дней после проведения проверки системы	Система нуждается в проверке, свяжитесь со службой технической поддержки «Миирекомпани Инк.».
-	(A, B или D) длина манипулятора для инструмента изменилась. Проверьте конец инструмента и канюли	Замена инструмента другим типом инструмента	Проверьте сообщение и выполните активацию захвата джойстика управления наконечником внутрь.

9.3 Восстановление и перезапуск системы

В нем описывается, как восстановить и перезапустить систему после возникновения ошибки в системе.

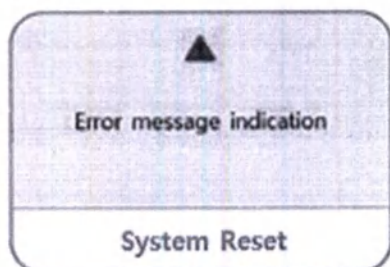
9.3.1 Ошибка, которую можно восстановить

Ниже показано, как восстановить и перезапустить систему, когда в ней произошли восстанавливаемые ошибки.

**ВНИМАНИЕ**

Вы должны использовать функцию восстановления системы только тогда, когда вы полностью определили причину сбоя. Если вы восстановите систему, не зная причины сбоя, манипуляторы операционной консоли или консоль хирурга могут оказаться неуправляемыми.

1. Проверьте, появляется ли всплывающее окно восстановления сообщения об ошибке на сенсорном экране консоли хирурга.



2. Проверьте сообщение об ошибке и продолжайте работать с ним по мере необходимости.
3. Убедившись, что все действия выполнены, нажмите кнопку Перегрузка системы [System Reset]. Система автоматически проверит наличие ошибок еще раз, и после завершения восстановления появится экран ожидания.

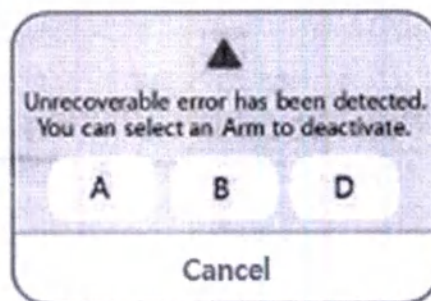
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Просмотр консоли хирурга и изображение сенсорного монитора временно прерываются, пока система автоматически проверяет наличие ошибок.
- Если проблема не будет устранена после восстановления системы, то системная ошибка возникнет снова. Если это продолжится, обратитесь в отдел технической поддержки «Миирекompани Инк.».

9.3.2 Ошибка, которая не может быть восстановлена

Ниже описано, как восстановить и перезапустить систему, когда в ней произошли неустранимые ошибки в указанном манипуляторе операционной консоли.

1. Проверьте, не появляется ли всплывающее окно на сенсорном экране консоли хирурга. В окне вас попросят выбрать манипулятор A, B или D, который будет деактивирован.



2. Прикоснитесь к манипулятору, чтобы отключить его. Если одна и та же ошибка возникает несколько раз или происходит необратимая ошибка, вы можете выбрать и деактивировать манипулятор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Нажмите кнопку Отмена [Cancel], чтобы перейти на экран режима ожидания без использования функции деактивации.
- Если вы выбрали другой манипулятор для деактивации на пульте, перезагрузите систему, чтобы активировать все манипуляторы. После этого возникает неустраняемая ошибка, снова выберите манипулятор для деактивации.
- Вы не можете деактивировать более одного манипулятора одновременно

3. Переместите манипулятор для инструмента (D) для блокировки с джойстиком управления консоли хирурга.

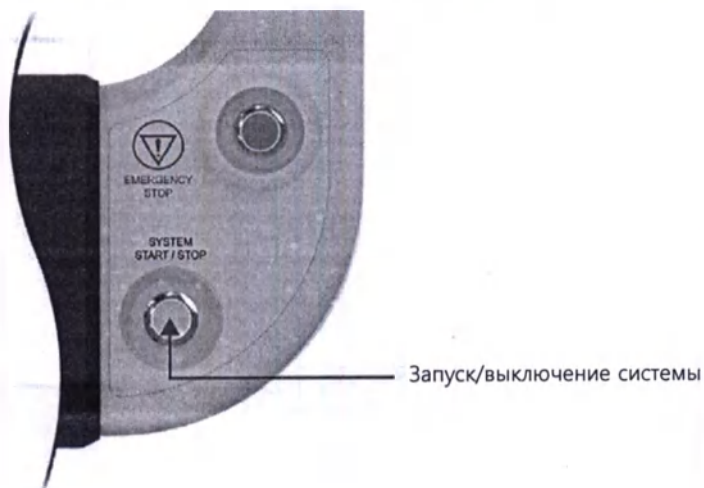
- Если манипулятора для инструмента (A) деактивирован: переместитесь влево от манипулятора для инструмента (A).
- Если манипулятор для инструмента (B) деактивирован: переместитесь вправо от манипулятора для инструмента (B).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если манипулятор для инструмента (D) расположен неправильно, он не будет работать с джойстиком управления консоли хирурга, и произойдет ошибка.

4. Нажмите кнопку запуска/выключения системы [Start / Stop] на консоли хирурга.



9.3.3 Ошибки после отключения манипулятора для инструмента

Когда вы встретите ошибку ниже после перезагрузки системы с отключенным одним манипулятором, а также нажатой кнопке запуска и активированном захвате, необходимо выполнить следующее:

Ошибка 101002:
Переместите манипулятор ретрактора на левую/правую сторону. Если вы уже перемещаете манипулятор ретрактора – нажмите кнопку перезагрузки системы.

[ErrorCode: 101002]
Move the retractor arm to the left side.
If you already move the retractor arm,
press system reset button.

System Reset

Перезапуск системы

- Убедитесь, что пункт состояние звена [Arm Matching Setting] в меню Средства управления [Controls] на сенсорном экране установлен в положение автоматический режим [Auto].
- Проверьте манипулятор для инструмента (D) относительно выключенного манипулятора для инструмента. Если манипулятор находится в неправильном положении, переместите в правильное положение и нажмите кнопку [Start], чтобы активировать захват.

Глава 10 Гарантия Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100 – 12 месяцев. Обязательства производителя в рамках нижеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой Комплекса роботизированного хирургического эндоскопического DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные и иные платежи.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- при отсутствии своевременного технического обслуживания аппарата;
- при нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- если обнаружены конструктивные изменения;
- если обнаружены механические повреждения;
- если дефект возник вследствие естественного износа;
- если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
- если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
- если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
- если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
- серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования аппарата, несоблюдения требований данного руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Ремонт Комплекса роботизированного хирургического эндоскопического DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100 после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия Инструмента лапароскопического хирургического для комплекса роботизированного хирургического эндоскопического DIXION Revo-i – 3 года.

Срок службы Инструмента лапароскопического хирургического для комплекса роботизированного хирургического эндоскопического DIXION Revo-i – 10 лет или число циклов использования (в соответствии со способом применения, указанным в Руководстве по эксплуатации).

Срок службы Комплекса роботизированного хирургического эндоскопического DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100 – 10 лет

В случае возникновения неисправностей, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя или дистрибьютором производителя.

Контактная информация для сервисного обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещение I, комната 2Б

Тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixion.ru

e-mail: info@dixion.ru

10.2 Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения изделия составляет 5 лет.

Хранение расходных материалов:

1. Набор из трех уплотнителей для установки инструмента и обтуратора стерильный одноразовый (10 шт./уп.) в пределах срока годности, указанного на маркировке: 3 года с даты изготовления.
2. Насадка на инструмент защитная стерильная одноразовая (10 шт./уп.) в пределах срока годности, указанного на маркировке: 3 года с даты изготовления.
3. Покрытие защитное для эндоскопа стерильное одноразовое (10 шт./уп.) в пределах срока годности, указанного на маркировке: 3 года с даты изготовления.
4. Покрытие защитное для манипулятора стерильное одноразовое (10 шт./уп.) в пределах срока годности, указанного на маркировке: 3 года с даты изготовления.
5. Ультразвуковой диссектор в пределах срока годности, указанного на маркировке: 3 года с даты изготовления.

При хранении отсоединить кабель электропитания тренажера от электросети. Хранение принадлежностей должно осуществляться в вентилируемых помещениях. При хранении обеспечить защиту от случайных механических воздействий, пыли, солнечного света, едких и коррозионных газов и сред. Рекомендуется хранить принадлежности в оригинальной упаковке производителя.

Глава 11 Применяемые нормативные документы

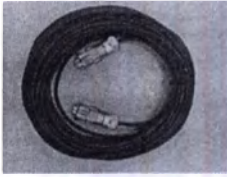
- Правила Организации Производства (GMP) Республики Кореи
- EN 1041:2008/A1:2013
- Information supplied by the manufacturer with medical devices. (Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия)
- EN ISO 15223-1:2012 (ISO 15223-1:2012)
- Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements. (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования)
- EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
- Medical devices - Application of risk management to medical devices. (Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям)
- EN ISO 10993-1:2009 (ISO 10993-1:2009)
- Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками)
- EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009)
- Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro)
- EN ISO 10993-10:2013 (ISO 10993-10:2010)
- Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия)
- EN ISO 10993-11:2017 (ISO 10993-11:2017)
- Biological evaluation of medical devices - Part 11: systemic toxicity. (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия)
- EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013 (IEC 60601-1:2005+A1:2012)
- Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. (Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике)
- EN 60601-1-2:2007+AC2010 (IEC 60601-1-2:2007)
- Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests. (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)
- EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013)

- Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability. (Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Эксплуатационная пригодность)
- IEC 60601-2-18 2009
- Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре)
- EN 62304:2006/AC:2008 (IEC 62304:2006)
- Medical device software – Software life-cycle processes. (Программные средства медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения)
- EN 62366:2008/A1:2015 (IEC 62366:2007/A1:2014)
- Medical devices. Application of usability engineering to medical devices. (Изделия медицинские. Использование технологий по эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям)
- MEDDEV.2.7.1 Rev.4
- Clinical evaluation. (Клиническая оценка. Изм. 4)
- MEDDEV 2.12/2 Rev 2
- Post market clinical follow up studies. (Руководящие принципы по постпродажным клиническим исследованиям)
- ETSI EN 300 330 V2.1.1
- Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 25 MHz and inductive loop systems in the frequency range 9 kHz to 30 MHz; Part 1: Technical characteristics and test methods. (Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр (ERM). Устройства малого радиуса действия (SRD). Радиоаппаратура, работающая в диапазоне частот от 9 кГц до 25 МГц и системы с индуктивной петлей в диапазоне частот от 9 кГц до 30 МГц; Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний)
- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1
- Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Electro Magnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements. (Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Электромагнитная совместимость технических средств радиосвязи. Часть 1. Общие технические требования)
- ETSI EN 301 489-3 V2.1.1
- Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short-Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz. (Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Электромагнитная совместимость технических средств радиосвязи. Часть 3. Частные требования к устройствам малого радиуса действия, работающим на частотах от 9 кГц до 40 ГГц)
- ISO 7153-1 1991
- Surgical instruments: Metallic materials. Stainless steel(YY/T0294.1-1997)(Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь)
- EN 556-1 2001/AC:200 6
- Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE”- Part 1: Requirements for endly sterilized medical devices (Стерилизация Медицинских Изделий. Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные»)
- EN ISO 11737-1 2006/AC:2009

- Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах)
- EN ISO 11737-2 2009 (ISO 11737-2:1998)
- Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process (Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации)
- EN ISO 11607-1 2009
- Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки)
- EN ISO 11607-2 2006
- Packing for endly sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки)
- EN ISO 11137-1 2015
- Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013) (Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов)
- EN ISO 11137-2 2015
- Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013) (Стерилизация изделий по уходу за больными. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы)
- IEC 61847 1998
- Ultrasonics-Surgical systems-Measurement and declaration of the basic output characteristics (Ультразвуковые Хирургические системы. Измерение основных выходных характеристик)
- ISO 13485 2016
- Medical equipment- Quality management system - Requirement for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию).

Приложение А Список системных кабелей

Типы и технические характеристики системных кабелей, используемых в DIXION Revo-i:

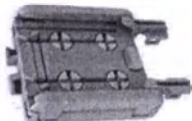
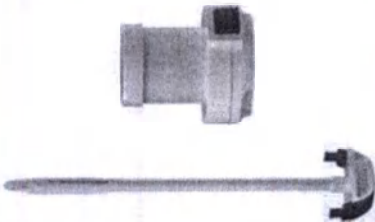
Начало		Конец		Спецификация кабеля		
Название	Порт ввода-вывода	Название	Порт ввода-вывода	Длина	Экран	Изображение
Консоль визуализации	ПЕР. ТОК, ВВОД	Источник питания	-	5,0 м	Не экранирован	
	LAN	Консоль хирурга	LAN	20,0 м	Экранирован	
	LAN	Операционная консоль	LAN	20,0 м	Экранирован	
	ВИДЕО	Консоль хирурга	ВИДЕО	20,0 м	Экранирован	
	ВИДЕО	Сенсорный экран	ВИДЕО	20,0 м	Экранирован	
	Биполярн.	Биполярный инструмент	Порт инструмента	10,0 м	Экранирован	
	Монополярн.	Монополярный инструмент	Порт инструмента	10,0 м	Экранирован	

Начало		Конец		Спецификация кабеля		
Операционная консоль	ПЕР. ТОК, ВВОД	Источник питания	-	5,0 м	Не экранирован	
Консоль хирурга	ПЕР. ТОК, ВВОД	Источник питания	-	5,0 м	Не экранирован	

Приложение В Список принадлежностей

Типы принадлежностей, используемых в DIXION Revo-i:

Номер	Изделие	Родственные модели	Изображение	
1	МОНОПОЛЯРНЫЕ ИЗОГНУТЫЕ НОЖНИЦЫ	Серия MSRI- XXXX-IE101		
2	МОНОПОЛЯРНЫЙ ДИССЕКТОР	Серия MSRI- XXXX – IE401		
3	МОНОПОЛЯРНЫЙ КРЮЧОК ДЛЯ ДИССЕКЦИИ	Серия MSRI- XXXX-IE301		
4	ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ МАЛЫЙ	Серия MSRI- XXXX-IN101		
5	ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ БОЛЬШОЙ	Серия MSRI- XXXX-IN201		
6	ЗАЖИМ ОКОНЧАТЫЙ УСИЛЕННЫЙ	Серия MSRI- XXXX-IL101		
7	Инструмент	ЗАЖИМ БЭБКОК	Серия MSRI- XXXX-IN401	
8		АТРАВМАТИЧНЫЙ ОКОНЧАТЫЙ ЗАЖИМ	Серия MSRI- XXXX-IN301	
9		КЛИПАПЛИКАТОР ДЛЯ БОЛЬШИХ КЛИПС	Серия MSRI- XXXX-IL201	
10		КЛИПАПЛИКАТОР ДЛЯ СРЕДНИХ КЛИПС	Серия MSRI- XXXX-IL211	
11		БИПОЛЯРНЫЙ ОКОНЧАТЫЙ ЗАЖИМ	Серия MSRI- XXXX-IE501	
12		БИПОЛЯРНЫЙ ЗАЖИМ MARYLAND	Серия MSRI- XXXX-IE201	
13		ЗАЖИМ TENACULUM	Серия MSRI- XXXX-IN501	

Номер	Изделие	Родственные модели	Изображение
14	Калибратор для настройки 3D-изображения	Использование для калибровки трехмерного изображения Используйте для баланса белого	
15	Канюля для инструмента стандартная	MSRA-XXXX-A101	
16	Канюля для инструмента удлиненная с обтуратором	MSRA-XXXX-C101	
17	Адаптер инструментальный	-	
18	Набор из трех уплотнителей и обтуратора для установки инструмента стерильный одноразовый	-	
19	Насадка на инструмент защитная стерильная одноразовая	-	
20	Защитное покрытие (стерильная пленка): Покрывание защитное для эндоскопа стерильное одноразовое, Покрывание защитное для манипулятора стерильное одноразовое	Использование манипулятора для инструмента, Использование манипулятора для камеры	

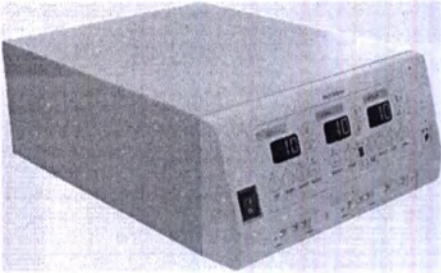
*X: число от 0 до 9

Вы можете использовать инструменты DIXION Revo-i, которые уже одобрены. Свяжитесь с командой технической поддержки «Миирекompани Инк.» для получения последней информации о инструментах удлиненного типа и т.д., которые были ранее одобрены.

Приложение С Список совместимых электрохирургических инструментов (УЭХ)

Для получения актуальной информации о совместимых моделях свяжитесь с командой технической поддержки «Миирекompани Инк.».

«Миирекompани Инк.» рекомендует использовать следующие УЭХ:

Наименование	Производство	Характеристики	Изображение
Коагулятор Altafor 1345 Plus	Zerone	мощность: 400 Вт, частота: 400–500 кГц	
Коагулятор Altafor 1340 Plus	Zerone	мощность: 400 Вт, частота: 400–500 кГц	
Коагулятор ForceTriad	Medtronic	мощность: 300 Вт, частота: 400–500 кГц	
Коагулятор Force FX	Medtronic	мощность: 300 Вт, частота: 400–500 кГц	

Приложение D Ультразвуковая система

Ультразвуковая хирургическая система. Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

ВСТУПЛЕНИЕ	228
Советы по использованию	228
Каталог версий	228
Используемые обозначения	228
1. ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ	231
Общая информация	231
Область применения	231
Противопоказания	231
2. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ	232
3. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	233
I. Генератор	233
II. Преобразователь	236
III. Инструмент	237
IV. Ножной переключатель	241
4. НАСТОЙКА СИСТЕМЫ И РАБОТА С НЕЙ	243
5. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	252
6. ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ	255
7. ИСПЫТАНИЯ НА БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ	258
8. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	259
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	262
10. УТИЛИЗАЦИЯ	264
11. ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	265

Вступление

Советы по использованию

Ультразвуковая хирургическая система состоит из: ультразвукового хирургического генератора K500 (далее — генератор), преобразователя ультразвукового хирургической системы QUNP (далее — преобразователь), и ультразвукового диссектора (далее — инструмент).

Настоящее руководство пользователя и оборудование предназначены для использования исключительно квалифицированным персоналом медико-биологической специальности.

В настоящем руководстве содержатся инструкции по использованию ультразвукового генератора K500 и преобразователя QUNP. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным последствиям при выполнении хирургического вмешательства. Не является описанием хирургических методов.

Каталог версий

1. По сравнению с прошлой версией внесены изменения в интерфейс, которые не влияют на безопасность и эффективность оборудования.
2. Дата версии 02 – апрель 2018 года. Дата версии 03 – июнь 2018 года.
3. Номер документа: TF-EA-031; Номер версии: 03;
4. Версия программного обеспечения Генератор K500 - V1.2.0.0.

Используемые обозначения

[Предостережение]

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезным травмам персонала.

[Предупреждение]

Указывает на ситуацию, которая может привести к травме персонала легкой или средней степени тяжести.

[Замечание]

Указывает на риск повреждения оборудования.

[Примечание]

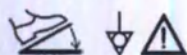
Обозначает советы по эксплуатации или предложения по техническому обслуживанию.

Условные обозначения и символы на панели системного генератора

Графические символы передней панели:



Графические символы задней панели:



Подробное описание символов приведено в Разделе 3 «Описание системы. Генератор – описание передней панели».

Условные обозначения и символы, используемые на маркировке и упаковке**Таблица 1. Символы общей информации**

Символ	Названия	Описание	Справочные стандарты
	Степень защиты от поражения электрическим током	Указывает на то, что применяется монтажная часть CF.	IEC 60417-5335
	См. Приложения	Указывает на необходимость ознакомиться с информацией в прилагаемом документе.	ISO 15223:2016
	Серийный номер	Представляет собой уникальный серийный номер, присвоенный изделию.	ISO 15223:2016
	Код партии	Представляет собой номер, присвоенный партии одноразовых изделий.	ISO 15223:2016
	Уполномоченный представитель в ЕС	Указывает на наименование компании уполномоченного представителя в ЕС	-
	Знак CE (CE Mark)	Удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза	Директива 2007/47/EC
	Дата производства	Указывает на дату изготовления изделия.	ISO 15223:2016
	Информация о производителе	Представляет собой название производителя, адрес или контактную информацию.	ISO 15223:2016

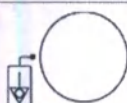
Символ	Названия	Описание	Справочные стандарты
	Информация об утилизации	Указывает, что в соответствии с Директивами ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования для используемого электрического и электронного оборудования требуется отдельный сбор отходов.	EN 50419
	Разъемы для ножного переключателя	Указывает на место подключения кабеля управления ножным переключателем. Идентичные разъемы позволяют подключать один ножной переключатель для удобства пользователя	-
	Эквипотенциальный терминал	Этот разъем служит для подключения к проводу выравнивания потенциалов	-

Таблица 2. Символы на упаковке изделия

Символ	Названия	Описание	Справочные стандарты
	Хрупкое, осторожность в обращении	Указывает на предупреждение на упаковке для транспортировки или хранения.	ISO 7000-0621
	Осторожность в отношении влаги	Указывает, что изделие не должно подвергаться воздействию влаги во время транспортировки или храниться во влажных условиях.	ISO 7000-0626
	Указания по погрузке	Содержит указания по погрузке во время транспортировки или хранения.	ISO 7000-0623
	Предел температур	Указывает на допустимый диапазон температур при транспортировке или хранении.	ISO 15223:2016
	Сделано из 100% переработанного волокна	Указывает, что упаковка сделана из переработанных материалов.	ISO 7000-1135

1. Информация о системе

Общая информация

Параметры	Описания
Название изделия	Ультразвуковая хирургическая система
Назначение	Ультразвуковая хирургическая система предназначена для рассечения мягких тканей, когда требуется остановка кровотечения и минимизация термического повреждения. Оборудование можно использовать в качестве дополнения или замены электрохирургии, лазеров и стальных инструментов.
Потенциальный потребитель	Медицинский персонал лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.
Производитель	«Миконвей Текнолоджис Ко. Лтд.» (Miconvey Technologies Co., Ltd.)
Адрес компании	No. 16, Fangzheng Avenue, Beibei District, Chongqing, 400714, China, Китай
Адрес производства	No. 16, Fangzheng Avenue, Beibei District, Chongqing, 400714, China, Китай
Контактная информация	■ Тел.: +86 21 6251 1116

Область применения

Ультразвуковая хирургическая система, подсоединенная к инструментам, проводит механические колебания на ультразвуковой частоте 55,5 кГц на ткани, заставляя ткань производить высокочастотные колебания, клетки внутри генерируют путем трения друг о друга и приводят к испарению воды в клетке, образованию белкового водорода и восстановлению белка, клетки распадаются, а ткань разрезается. Кроме того, температура ткани части разреза и коагуляции составляет менее 80 °С, не повредит прилегающую ткань за счет теплопередачи, меньше послеоперационной адгезии. В настоящее время ультразвуковая хирургическая система применима в общей хирургии, гинекологии и т.д.

Противопоказания

- 1) Оборудование не предназначено для рассечения костной ткани или контрацептивной окклюзии маточных труб.
- 2) Оборудование не предназначено для хирургических операций на головном мозге.
- 3) Оборудование не предназначено для обработки кровеносных сосудов диаметром ≥ 5 мм.

2. Компоненты системы

Ультразвуковая хирургическая система позволяет проводить гемостатическую диссекцию и/или коагуляцию мягких тканей, используя ультразвуковую энергию. Система состоит из ультразвукового генератора, ножного переключателя, преобразователя и подключаемых малоинвазивных инструментов.

Система состоит из основных частей: ультразвукового генератора, преобразователя, инструмента, ножного переключателя.

Компоненты системы представлены на Рисунке 1:



Рисунок 1 Схема Ультразвуковой хирургической системы

1. Ультразвуковой Генератор K500

Генератор снабжает преобразователь электроэнергией и позволяет регулировать уровень мощности, выполнять системный мониторинг и диагностику системы. Питание подается путем активации ножным переключателем (или ручным переключателем, при использовании системы отдельно от Комплекса роботизированного хирургического эндоскопического DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100).

2. Преобразователь QUNP

Электроакустический преобразователь преобразует электрическую энергию, подаваемую генератором, в механическое движение. Датчик подключен к усилителю, который усиливает движение, создаваемое датчиком, и передает его на инструмент.

3. Инструмент – ультразвуковой диссектор

Механическое движение от преобразователя подается на инструмент, передавая ультразвуковую энергию, которая обеспечивает гемостатическое рассечение и/или коагуляцию ткани.

4. Ножной переключатель

Ножной переключатель необходим при использовании коагуляции. В качестве ножного переключателя системы при совместном использовании с Комплексом хирургическим эндоскопическим используется блок ножной педали консоли хирурга.

3. Описание системы

I. Генератор

Генератор обеспечивает два уровня мощности: минимальный (MIN) и максимальный (MAX). Минимальный уровень мощности может регулироваться пользователем от уровня 1 до уровня 5. Максимальный уровень мощности всегда равен уровню 5. Если необходима большая скорость резекции ткани, используйте более высокий уровень мощности генератора для всех инструментов; для коагуляции используется более низкий уровень мощности генератора. Количество энергии, подаваемой к ткани и возникающее в результате воздействие на ткань, зависит от многих факторов, включая выбранный уровень мощности, характеристики инструмента, усилие захвата (если применимо), натяжение ткани, тип ткани, патологию и хирургическую технику.

Передняя панель

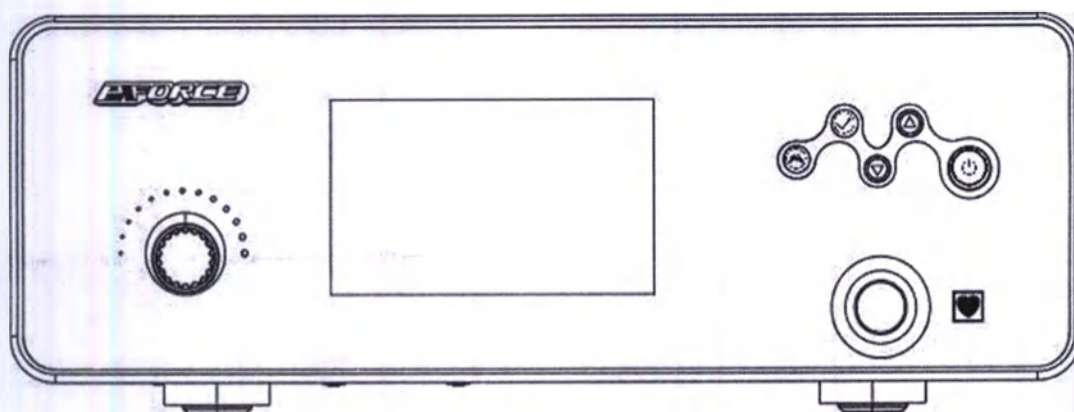


Рисунок 2 Передняя панель

- 1)  Кнопка готовности к работе и перехода в режим ожидания

Нажмите эту кнопку для переключения между режимами ожидания и готовности к работе. При включении система по умолчанию переходит в режим ожидания.

- 2)   Увеличение/уменьшение уровня мощности

С помощью этих кнопок можно увеличить или уменьшить минимальную (MIN) мощность до желаемого уровня (от 1 до 5). Выбранный уровень будет показан на графическом дисплее. Уровень мощности можно регулировать, когда генератор находится в режиме готовности к работе или в режиме ожидания.

- 3) MIN Индикатор минимальной мощности

Указывает установленный пользователем минимальный уровень мощности. При активации этого уровня

мощности (с помощью ножного переключателя) индикатор MIN будет мигать. По умолчанию система использует минимальный уровень мощности 3. Рекомендуемый минимальный уровень мощности указан в сопроводительной документации к приборам.

4) **MAX** Индикатор максимальной мощности

Указывает установленный максимальный уровень мощности. Этот параметр всегда равен «5». При активации этого уровня мощности (с помощью ножного переключателя) индикатор MAX будет мигать.

5) Кнопка проверки системы

Нажатие этой кнопки запускает режим проверки системы. Этот режим используется при устранении неполадок. При активации режима проверки системы генератор подает звуковой сигнал, и на дисплее появится надпись TESTING/ТЕСТИРОВАНИЕ.

6) Включение режима ручного управления

Нажатием этой кнопки включается или выключается режим ручного управления (в случае подключения системы к инструментам с ручным управлением через адаптер ручного переключения). При включении система по умолчанию отключает режим ручного управления. Если установлен ножной переключатель, то именно он будет активен.

7) ЖК экран

В режимах готовности к работе или ожидания на дисплее отображаются уровни мощности – от минимального (настраиваемый пользователем уровень от 1 до 5) до максимального (уровень 5). Если существует проблема с системой или компонентом, на дисплее появится сообщение об ошибке.

8) Разъем для преобразователя

Этот разъем используется для подключения преобразователя к генератору.

9) Громкость

Вращением этой ручки управления можно регулировать громкость сигналов активации. Прозвучит звуковой сигнал, указывающий на выбранный уровень громкости.

10) Символ типа рабочей части
Рабочая часть типа CF

Задняя панель

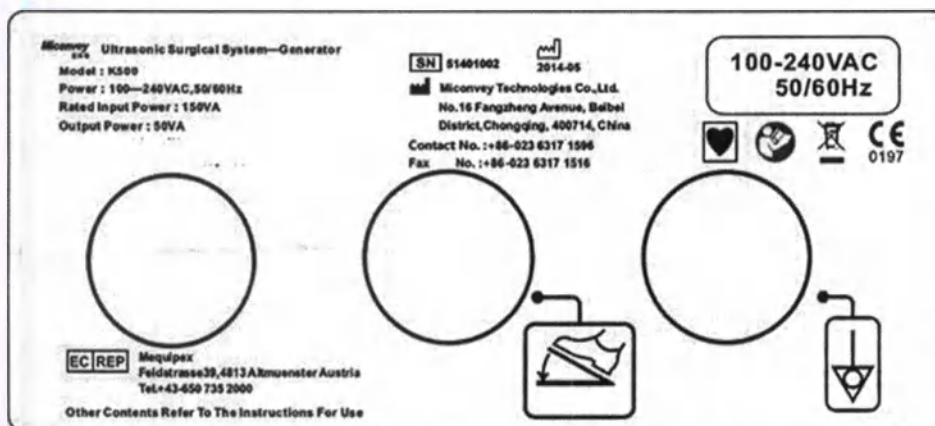


Рисунок 3. Задняя панель

- 1)  Разъем ножного переключателя

Идентичные разъемы позволяют подключать один ножной переключатель для удобства пользователя.

- 2)  Разъем шнура питания и выключатель

Этот разъем используется для подключения шнура питания к генератору. Символ  означает, что электропитание включено, символ  - электропитание выключено. См. Главу 9- Технические характеристики системы.

- 3)  Разъем выравнивая потенциалов

Этот разъем служит для подключения к проводу выравнивания потенциалов.

- 4)  Опасность

Убедитесь, что мощность соответствует указанному диапазону.

II. Преобразователь

Преобразователь состоит из крепежного винта, корпуса, кожуха и кабеля, причем кабель состоит из металлического штекера, провода кабеля и пластикового штекера. Преобразователь преобразует электрическую энергию совместимого генератора K500 в механическое движение инструмента.

Преобразователь совместим и предназначен для использования с генератором K500. Преобразователь является устройством для многоразового использования.

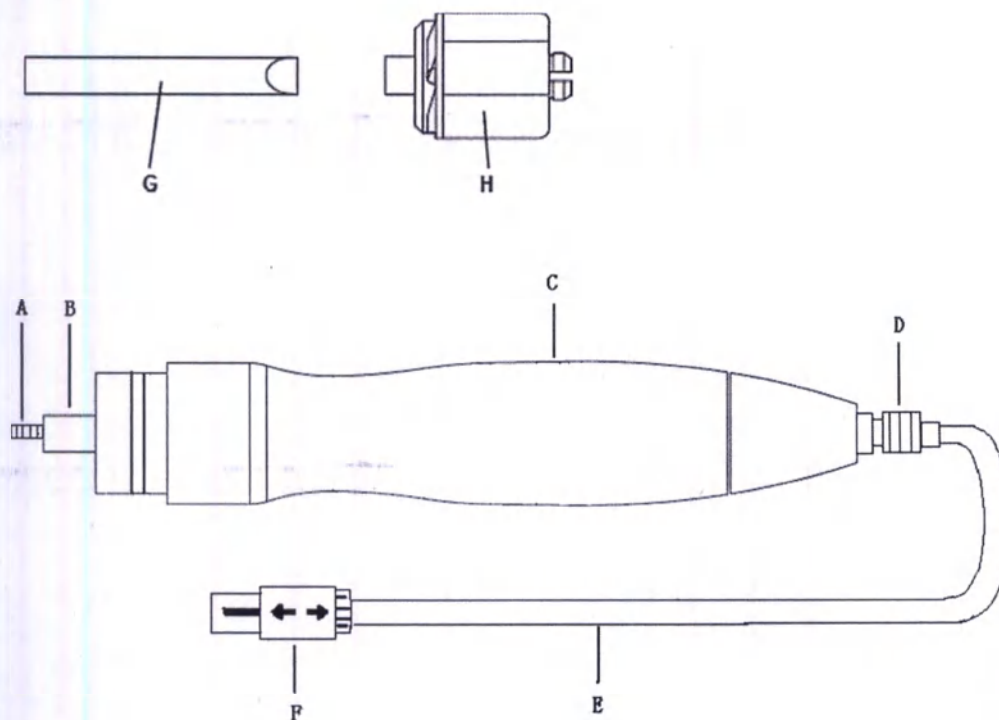


Рисунок 4. Преобразователь

A) Крепежный винт	B) Передний конец преобразователя
C) Корпус преобразователя	D) Защита кабеля с компенсатором натяжения
E) Кабель	F) Штекер
G) Тестовый наконечник	H) Торцевой ключ

1. Сборка

1. Для соединения преобразователя и тестового наконечника направьте резьбовое отверстие наконечника на крепежный винт преобразователя и вращайте его по часовой стрелке до упора; а затем с помощью торцевого ключа затяните его в том же направлении и остановитесь, когда услышите двойной щелчок. Снимите торцевой ключ.
2. Подсоединение инструмента к преобразователю описано в инструкции по работе с инструментом;
3. При подключении преобразователя к генератору сторона с красной точкой на пластиковом штекере должна быть направлена вверх, вставьте ее в разъем генератора.

2. Разборка

R-21771501 (Ред. 2)

236

1. Метод отсоединения тестового наконечника противоположен сборке и заключается в том, чтобы вставить торцевой ключ и открутить его против часовой стрелки;
2. Отсоединение инструмента от преобразователя описано в инструкции по работе с инструментом;
3. Чтобы вынуть пластиковый штекер при отсоединении преобразователя от генератора, сожмите его среднюю часть.

Замечание: При отсоединении штекера кабеля от генератора следует тянуть за оболочку с черными стрелками, а не за сам кабель, иначе это может привести к повреждению кабеля или штекера.

Замечание: При отсоединении не вращайте штекер кабеля, его нужно вставлять и вытаскивать ровно.

3. Управление

1. Соедините преобразователь с генератором, т. е. вставьте пластиковый штекер преобразователя в разъем генератора, как описано выше;
2. Соедините тестовый наконечник с преобразователем, как описано выше, включите генератор, выберите любой уровень мощности, нажмите на педаль. Если генератор работает нормально и нет сигнала тревоги, значит, преобразователь работает нормально и можно приступать к работе;
3. Отвинтите тестовый наконечник как описано выше, а затем подключите инструмент в соответствии с инструкциями;

Замечание: Не вращайте штекер кабеля при отсоединении или во время использования. Обращайтесь с преобразователем аккуратно.

III. Инструмент

Механическое движение от преобразователя подается на инструмент путем передачи ультразвуковой энергии, которая обеспечивает гемостатическое рассечение и/или коагуляцию ткани.

1 Использование по назначению

Это устройство представляет собой одноразовое стерильное изделие, которое подключается к ультразвуковому хирургическому генератору через преобразователь и к роботизированной хирургической системе, и используется для разреза тканей, иссечения, коагуляции или наложения швов с использованием ультразвуковой вибрации.

2 Внешний вид инструмента

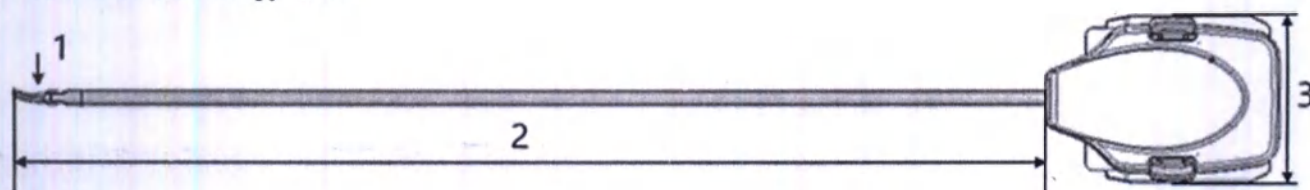
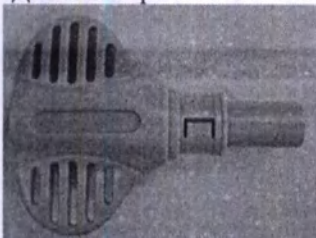


Рисунок 5. Ультразвуковой диссектор

No.	Название		Описание
1	Захватное устройство	Лезвие	смыкается с губками для передачи ультразвуковой энергии, при разрезе энергия не используется.
		Губки	смыкается с лезвием для захвата целевой ткани.
2	Стержень		соединительный вал, соединяющий корпус инструмента с захватным устройством и опорной осью инструмента.
3	Корпус	Фиксирующий рычаг	используется для отделения инструмента от адаптера инструмента.
		Шкив	передает движение соединению захватного устройства, контролирует лезвие и губки посредством наматывания или разматывания подсоединенных проводов.
		Корпус инструмента	информация об инструменте записывается на передней части.
4	Динамометрический ключ 		используется для крепления инструмента при подключении преобразователя к корпусу.
5	Винтовой порт 		подключается через преобразователь (QUNP35) к ультразвуковой хирургической системе для передачи ультразвуковой энергии на губки.

3. Использование ультразвукового диссектора

3.1 Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

- Внимательно прочтите инструкцию следуйте ей.
- Проверьте срок годности, не используйте оборудование, если срок годности истек.
- Ни при каких обстоятельствах не модифицируйте устройство.

- Устройство должно использоваться только врачами-специалистами, владеющими знаниями по управлению хирургическими роботами, или специалистами, прошедшими курс обучения, предоставленный компанией Meegesompany Inc.
- Используйте устройство только с этими совместимыми продуктами. При использовании других продуктов оборудование может быть повреждено, и пациент может подвергнуться риску.

Меры предосторожностей перед использованием

- Проверьте, нет ли повреждений, царапин или износа, и не используйте в случае повреждения.
- Ультразвуковой инструмент относится к стерильным изделиям. Если стерильность нарушена, то не используйте устройство.
- Перед использованием проверьте срок годности продукта.
- Перед использованием изделия проверьте, нет ли каких-либо повреждений, царапин, изношенных или дефектных деталей.

Меры предосторожностей во время использования

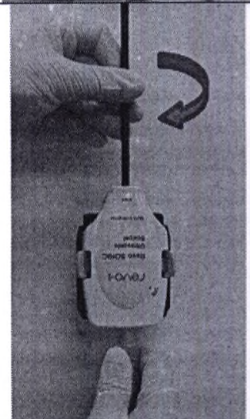
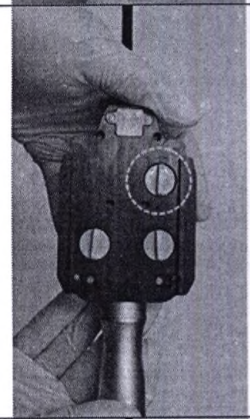
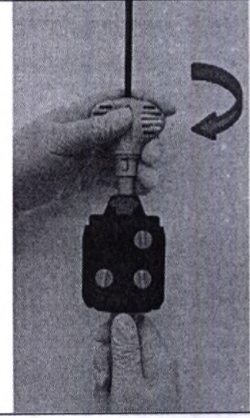
- Не используйте на мягких тканях, костях или твердых материалах, если не указано иное. Это может привести к повреждению изделия и подвергнуть пациента риску.
- Убедитесь, что наконечник и устройство соединены должным образом.
- Поместите ткань для надреза внутри захватного устройства между губками и лезвием и убедитесь, что внутри нет других нецелевых тканей или кровеносных сосудов.
- Гемостатическая функция продукта эффективна только для кровеносных сосудов с наружным диаметром 5 мм или менее.
- Проверьте гемостаз ткани во время и после разрезания.
- Это устройство не должно использоваться для таких тканей, как печень или селезенка. Когда инструмент закрывает и сжимает ткани, это может привести к повреждению этих тканей.
- Закройте губки и не используйте энергию, если между губками и лезвием нет ткани. Изделие может быть повреждено.

3.2 Подготовка перед использованием

Перед использованием проверьте срок годности продукта.

Перед использованием изделия проверьте, нет ли повреждений, царапин, изношенных или дефектных деталей.

Таблица 3. Подключение ультразвукового диссектора

№	Инструкции по подключению	
1	Подключите преобразователь (QUHP35) и стержень ультразвукового диссектора и включите питание.	
2	Соедините винтовую резьбу на преобразователе (QUHP35) с винтовым портом на торце корпуса ультразвукового диссектора.	
3	Держите преобразователь (QUHP35) ультразвуковой хирургической системы одной рукой и медленно вращайте стержень по часовой стрелке другой рукой, чтобы установить его до конца.	
4	Удерживайте корпус одной рукой, поверните преобразователь (QUHP35) ультразвуковой хирургической системы так, чтобы шкив был параллелен стержню инструмента.	
5	Чтобы не повредить захватное устройство, вставьте динамометрический ключ в стержень инструмента и установите его в гнездо корпуса.	
6	Удерживая преобразователь (QUHP35) ультразвуковой хирургической системы одной рукой, другой рукой медленно вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке до двойного щелчка.	
7	Инструмент можно использовать после извлечения динамометрического ключа.	

8

Подсоедините подготовленный ультразвуковой диссектор к комплексу роботизированному хирургическому для дальнейшего использования.



3.3 Хранение и техническое обслуживание после использования

Держите преобразователь (QUNP35) ультразвуковой хирургической системы одной рукой и прикрепите динамометрический ключ к гнезду соединения корпуса. Поверните его против часовой стрелки, чтобы разделить инструмент и преобразователь (QUNP35) ультразвуковой хирургической системы.

IV. Ножной переключатель

1) Схема блока ножного управления консоли хирурга показана на рисунке 6

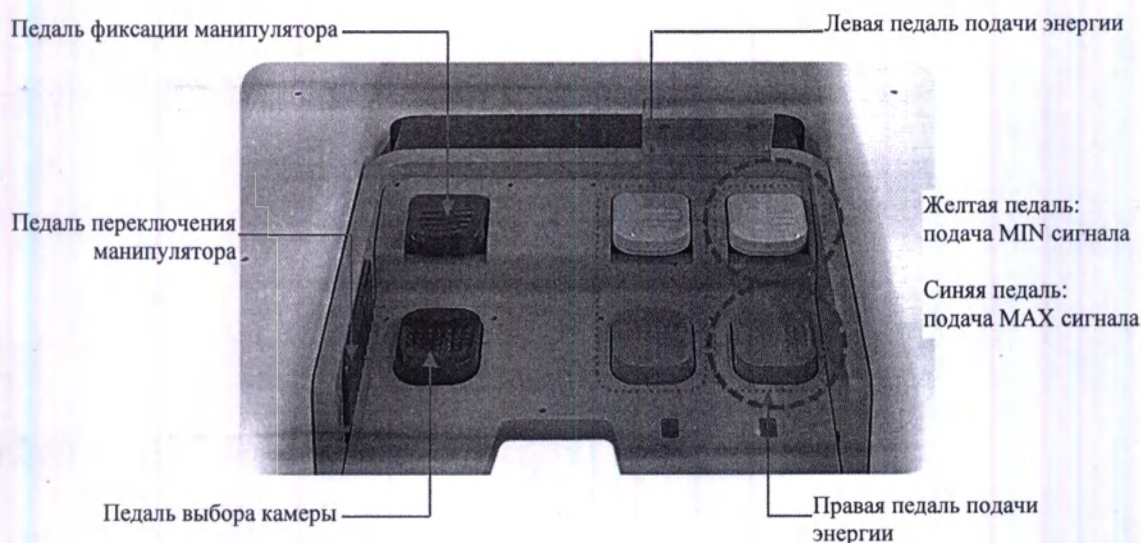


Рисунок 6. Схема блока ножного управления

2) Подключение ножного управления к генератору

Подключите вилку ножного провода к гнездам ножного переключателя на задней панели генератора, как показано на рисунке 7.

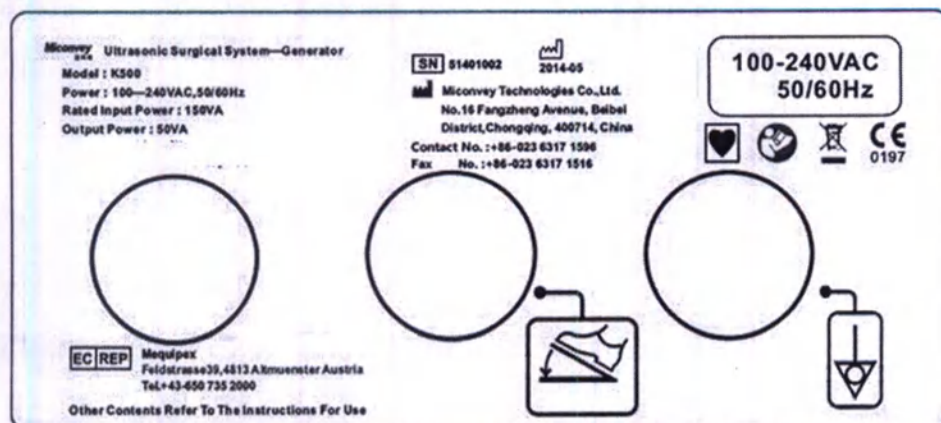
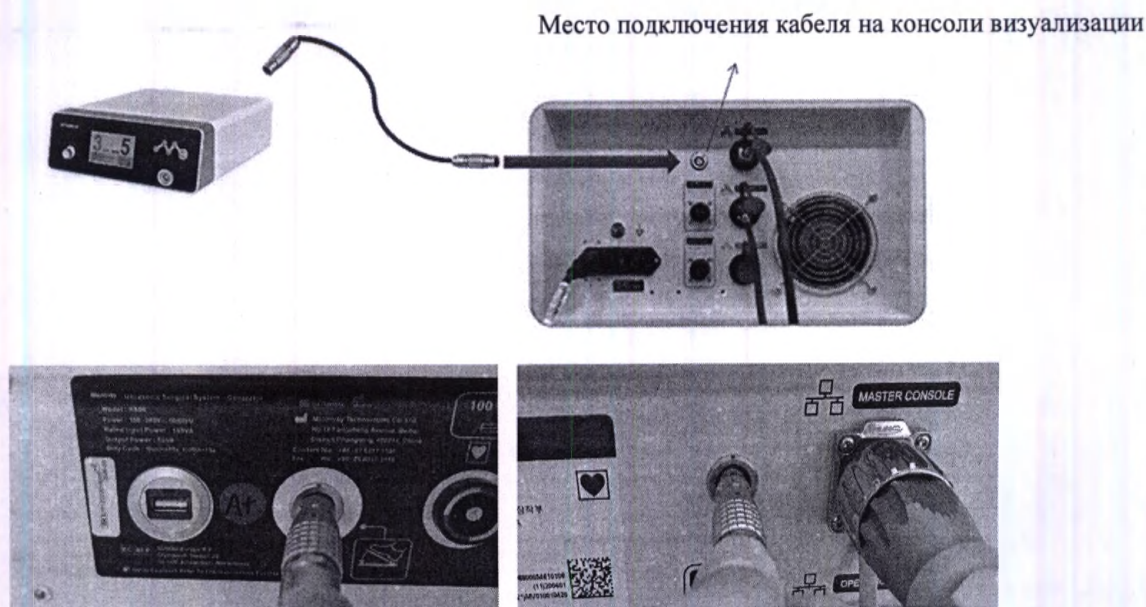


Рисунок 7. Подсоединение ножного переключателя к генератору

Подсоедините кабель, подключенный к ультразвуковому генератору к клемме на задней части консоли визуализации.

- Изображение консоли визуализации и подключенного кабеля (пример)



3) Управление ножным переключателем

Левая сторона управляет выходной мощностью «MIN», а правая сторона управляет выходной мощностью «MAX». При нажатии кнопки мигает соответствующий индикатор и слышны непрерывные предупредительные звуковые сигналы.

[Замечание]

При одновременном использовании ультразвукового генератора и электрохирургической системы совместно с Комплексом роботизированным хирургическим эндоскопическим DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100, правые педали блока ножной педали будут работать в режиме по выбору на подачу ультразвуковой энергии или монополярной энергии, в зависимости от выбранного пользователем инструмента.

4. Настойка системы и работа с ней

I. Распаковка

Ультразвуковая хирургическая система включает в себя несколько компонентов, некоторые из них приобретаются отдельно. После получения заказанных компонентов проверьте их на наличие видимых повреждений при транспортировке. При наличии каких-либо повреждений, пожалуйста, свяжитесь с нами или нашим представителем в вашем регионе.

Компоненты ультразвуковой хирургической системы могут включать следующие детали (код продукта см. в главе 9 «Технические характеристики системы»):

Генератор	включает генератор, шнур питания и руководство пользователя.
Преобразователь	включает преобразователь, тестовый наконечник и торцевой ключ.
Ножной переключатель	включает съемный кабель.
Инструмент	в индивидуальной стерильной и асептической упаковке.

II. Запуск системы

[Предупреждение]

Ультразвуковой хирургический генератор включает в себя компоненты, которые поставляются нестерильными (например, преобразователь). При необходимости стерилизуйте продукты перед проведением настройки системы. Инструкции по очистке см. в главе 6. «Обслуживание системы»

- 1) Убедитесь, что во время настройки выключатель питания генератора находится в положении OFF/ВЫКЛ.
- 2) Закрепите генератор на тележке (консоли) или другой подходящей подставке.
- 3) Закрепите тележку (консоль) в соответствующем месте, нажмите на тормоз, чтобы зафиксировать положение.
- 4) Подсоедините сетевой шнур к разъему переменного тока, расположенному на задней панели генератора, и к соответствующей заземленной розетке.
- 5) Подсоедините кабель ножного переключателя к генератору и к соответствующей клемме консоли визуализации.

[Замечание]

Убедитесь, что разъем и розетка сухие и чистые.

Убедитесь, что фиксирующее кольцо разъема плотно затянуто, чтобы предотвратить непреднамеренное срабатывание переключателя из-за попадания жидкости.

6) Подсоедините инструмент к преобразователю, следуя сопроводительным инструкциям. Подсоедините преобразователь к разъему на передней панели. Совместите красную точку на штекере с красной точкой на генераторе. Прежде чем подсоединять преобразователь к генератору, убедитесь, что разъем сухой и чистый. Полностью вставьте штекер преобразователя, чтобы обеспечить полное и правильное соединение с генератором.

7) Включите генератор, во время включения питания проверьте, пройдена ли самодиагностика системы. Генератор переходит в режим ожидания после того, как раздается короткий звуковой сигнал.

[Примечание]

Вся последовательность запуска включения питания не должна превышать десяти секунд.

 Предостережение

Ультразвуковой хирургический генератор должен эксплуатироваться в условиях окружающей среды, которые соответствуют требованиям, описанным в главе 9 «Технические характеристики системы».

 Предостережение

Убедитесь, что выходное напряжение соответствует техническим требованиям для генератора. (См. Главу 9 — Технические характеристики системы). Подключение к неподходящему источнику питания может привести к повреждению генератора и риску поражения электрическим током или возгоранию.

 Предостережение

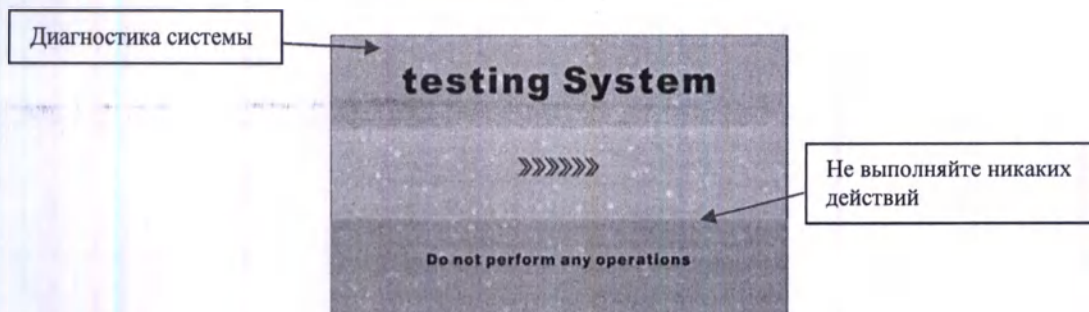
В целях электробезопасности источник питания системы должен иметь надежное заземление.

[Предупреждение]

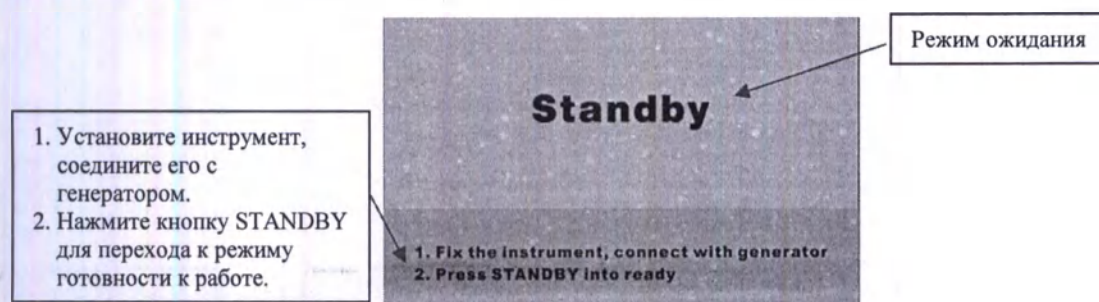
Чтобы избежать перегрева во время использования, убедитесь, что вентиляционные отверстия на нижней и задней панелях генератора не заблокированы и что вокруг остается достаточно места, чтобы воздух мог свободно проходить через корпус генератора. Не ставьте генератор на мягкую поверхность.

III. Работа системы

1) Включите питания генератора при помощи выключателя. Генератор проведет самодиагностику аппаратной части системы, которая включает в себя проверку пяти кнопок на передней панели, двух переключателей для ножного и ручного управления, электропитания системы и выходных цепей системы и др. Не включайте генератор во время процесса самодиагностики.



2) Когда процесс запуска будет завершен, система перейдет в режим ожидания, раздастся короткий звуковой сигнал, и дисплей будет выглядеть следующим образом:



Процесс самодиагностики длится примерно 3 секунды. Если система обнаружит неисправности в генераторе или преобразователе, на ЖК-дисплее появится сообщение об ошибке и прозвучит звуковой сигнал. Подробная информация приведена в главе 5 «Устранение неполадок в работе системы».

3) После завершения настройки системы можно начать работу.

Переведите генератор в режим готовности к работе, нажав кнопку STANDBY. В этот момент система автоматически и непрерывно определяет, нормально ли подсоединен преобразователь. В обычном режиме дисплей показывает следующую информацию:

Установленные по умолчанию минимальный (MIN) и максимальный (MAX) уровни мощности

Проверка инструмента не выполнена

Ручной переключатель не активирован

Преобразователь подключен

1. Установите уровень мощности

2. Нажмите ножной переключатель для проверки на воздух

3. Если необходимо, нажмите кнопку HAND для активации ручного переключателя

4. Нажмите кнопку STANDBY для перехода в режим ожидания

ошибка будет указана следующим образом:

Установленные по умолчанию минимальный (MIN) и максимальный (MAX) уровни мощности

Преобразователь не подключен

1. Закрепите инструмент, подсоедините его к генератору

2. Нажмите кнопку STANDBY для перехода в режим ожидания при длительном простое

Устраните проблему, воспользовавшись указаниями на экране. Если проблема решена, экран вернется к состоянию, показанному выше.

4) Уровень мощности

При запуске генератора по умолчанию выставлен уровень мощности 3 (MIN) и 5 (MAX). Минимальный (MIN) уровень мощности устанавливается пользователем в диапазоне от 1 до 5. Для регулировки уровня мощности нажимайте кнопки и в правой части экрана. Установите уровень мощности в соответствии с предпочтениями хирурга и/или рекомендациями, приведенными в инструкциях к инструменту.

5) Если требуется управление ручным переключателем инструмента, нажмите кнопку , включится управление, а на экране появится следующее изображение:

Установленные по умолчанию минимальный (MIN) и максимальный (MAX) уровни мощности

Проверка инструмента не выполнена

Ручной переключатель активирован

1. Set the output level

2. Tread the foot or press instrument switch to test in air, then output

3. press HAND into hand activation

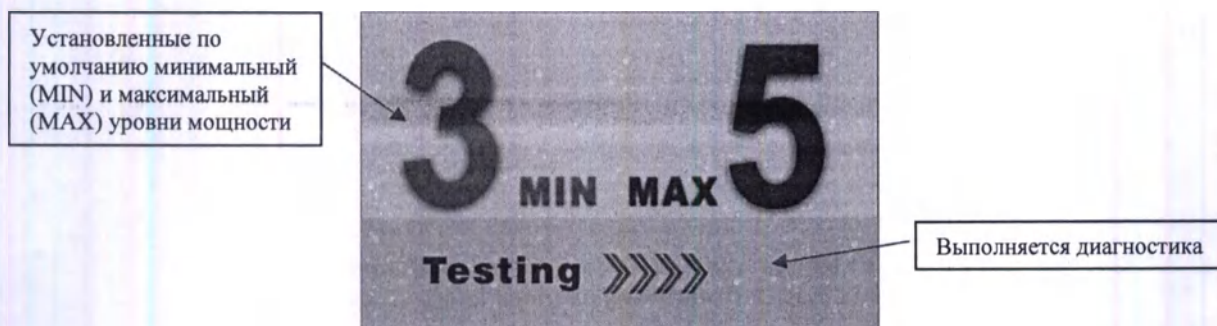
4. Press STANDBY into standby

Преобразователь
подключен

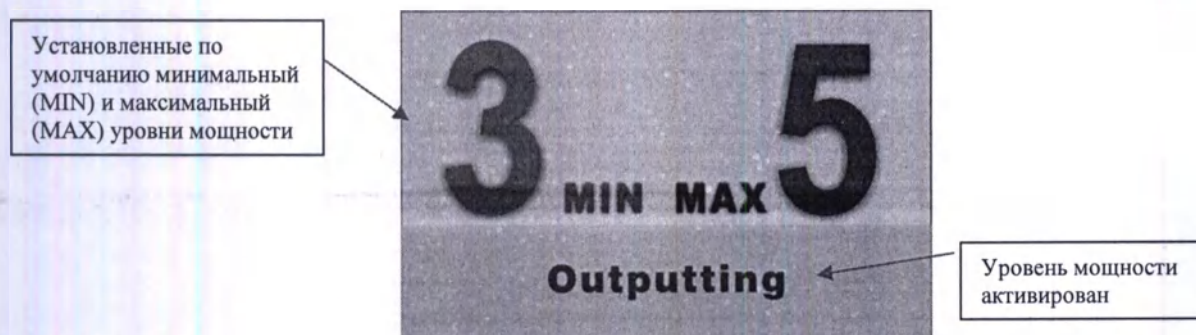
1. Установите уровень мощности
2. Нажмите ножной переключатель для проверки на воздух, затем активируйте рабочую мощность
3. Нажмите кнопку HAND для активации ручного переключателя
4. Нажмите кнопку STANDBY для перехода в режим ожидания

б) Выходную мощность ультразвука можно активировать нажатием ножного переключателя.

Каждый раз, когда генератор активируется после выхода из режима ожидания, держите прибор в на расстоянии от пациента и нажимайте на MIN или MAX уровень мощности на ножном переключателе. На экране появится сообщение «Тестирование», и во время тестирования будет звучать быстрый двухтональный импульс:



В течение 3 секунд будет выполняться проверка системы. Если система работает правильно, после завершения проверки будет слышен сигнал активации, соответствующий активированному уровню мощности, и будет мигать соответствующий показатель мощности.



Такое состояние индикаторов указывает на то, что все части работают хорошо, и операция может быть выполнена. Остановите активацию ножным переключателем, и экран перейдет в следующее состояние:



7) Используйте прибор для воздействия на выбранные ткани, нажимая на ножной переключатель.

Если система обнаружит неисправность генератора, преобразователя или инструмента во время тестирования или использования, прозвучит звуковой сигнал, а на экране появится сообщение об ошибке, например, следующее:



8) В режиме готовности к работе нажмите кнопку  для проверки преобразователя и инструмента, губки инструмента должны быть открыты и, если система работает нормально, экран перейдет в следующее состояние. После этого можно проводить операцию.



9) При продолжительном использовании переводите генератор в режим ожидания нажатием кнопки , чтобы избежать внутреннего перегрева.

10) При выходе из режима ожидания и возвращении в режим готовности проверка прибора должна проводиться в соответствии с этапом 6) или 8) для обеспечения безопасности операции.



Предупреждение

- 1) Во избежание травм пользователя или пациента убедитесь, что во время проверки системы на приборе нет других инструментов, хирургических защитных покрытий или других объектов. Также проверьте, чтобы прибор не был расположен под пациентом. Во время проверки системы необходимо соблюдать меры по безопасной работе в присутствии аэрозолей (в соответствии с протоколом лечебного учреждения).
- 2) Перед извлечением или заменой инструмента, адаптера ручного переключения или преобразователя, а также во время простоя системы переведите генератор в режим ожидания.

[Замечание]

- 1) Ножной либо ручной переключатель должен быть нажат до тех пор, пока проверка системы не будет завершена. Если переключатель отпущен преждевременно, проверка возобновится при следующем включении.
- 2) Проверка системы также будет выполняться всякий раз, когда преобразователь снимается и заменяется, либо при нажатии кнопки «Тест» [TEST].
- 3) При включенном режиме ручного управления соответствующая кнопка на передней панели генератора будет подсвечена, также на экране появится информация «Ручное управление активно»
[ hand activated]. Для отключения режима ручного управления нажмите кнопку режима ручного управления, на экране появится информация «Ручное управление неактивно»
[ Hand not activated]. (если кнопка режима ручного управления не подсвечивается, ручные переключатели будут неактивны).

IV. Выключение системы

- 1) Выключите питания генератора при помощи выключателя и выньте кабель электропитания из розетки.
- 2) Отсоедините преобразователь и инструмент и обработайте их, как указано в инструкциях к этим приборам.
- 3) Очистите генератор и тележку (консоль) и продезинфицируйте ножной переключатель в соответствии с протоколом очистки, принятым в лечебном учреждении (рекомендации по уходу см. в Главе 6 «Техническое обслуживание изделия»).

4) Сверните кабель ножного переключателя и кабель электропитания для хранения.



Предупреждение

1. Штекер кабеля преобразователя вставной (штепсельного типа); не вращайте его силой во время разборки, сборки и использования, иначе это может привести к повреждению внутреннего соединительного провода кабеля.
2. Аккуратно обращайтесь с преобразователем во время разборки, сборки и использования, избегайте ударов по нему твердыми предметами и внимательно следите за защитой крепежного винта и открытой части на переднем конце преобразователя;
3. Используйте дополнительный тестовый наконечник, чтобы проверить преобразователь и убедиться, что его можно использовать в обычном режиме.
4. Если во время использования обнаружены неполадки, такие как перегрев корпуса преобразователя и сбой во время работы, пожалуйста, немедленно прекратите использование преобразователя;
5. Необходимо тщательно очищать преобразователь после использования и помещать в специальную коробку для безопасного хранения.
6. Преобразователь следует хранить в хорошо проветриваемом помещении с влажностью окружающей среды менее 80%, температурой от -10°C до 55°C и атмосферным давлением от 860 гПа до 1060 гПа. Место хранения должно быть защищено от попадания кислот, щелочей и агрессивных газов, действия механических вибраций, сильного электромагнитного поля или солнечного света.

5. Устранение неполадок

При выявлении ошибок в работе или проблем с компонентами генератор подает различные сигналы тревоги и сообщения об ошибках для их идентификации и устранения. Приведенные ниже инструкции являются дополнением к клинической оценке и наблюдению, но не заменяют их.

I. Звуковые оповещения и сигналы тревоги

Звук	Возможная причина и меры по устранению
Нет звуковых сигналов во время активации системы	Убедитесь, что ножной переключатель правильно подключен к генератору.
	Убедитесь, что ножной переключатель исправен.
	Если используется ручной переключатель, убедитесь, что он подключен и исправен.
	Убедитесь, что ручной переключатель включен.
Активация (короткие импульсы)	Система активируется или находится в тестовом режиме. Система работает нормально. Значения мощности МИН и МАКС имеют уникальные тона.
Короткие звуковые сигналы	Инструмент не подключен к генератору.
	Инструмент контактирует со слишком большим количеством ткани. Уменьшите количество ткани, контактирующей с инструментом.
	Преобразователь и/или лезвие неисправны. Нажмите кнопку TEST для выявления причины неисправности.
	Блок питания неисправен.
	Выходной ток превышает предельное значение.
	Цепь силового привода неисправна.

II. Указания по устранению неисправностей

1) Информация о неисправностях, обнаруженных во время самодиагностики генератора при включении питания, и возможные решения:

Символ ошибки	Причина ошибки	Способ устранения
	Ошибка кнопки  на передней панели	Проверьте, нажата ли кнопка 
	Ошибка кнопки  на передней панели	Проверьте, нажата ли кнопка 
	Ошибка кнопки  на передней панели	Проверьте, нажата ли кнопка 
	Ошибка кнопки  на передней панели	Проверьте, нажата ли кнопка 
	Ошибка кнопки  на передней панели	Проверьте, нажата ли кнопка 
	Ошибка ножного переключателя "MIN"	Проверьте, нажат ли ножной переключатель "MIN"
	Ошибка ножного переключателя "MAX"	Проверьте, нажат ли ножной переключатель "MAX"
	Ошибка ручного переключателя "MIN"	Проверьте, нажат ли ручной переключатель "MIN"
	Ошибка ручного переключателя "MAX"	Проверьте, нажат ли ручной переключатель "MAX"
	Неисправность силового модуля генератора	Проверьте выход силового модуля в генераторе.
	Неисправность выходной цепи мощности генератора	Проверьте силовую цепь

2) Указания и сообщения, полученные при других условиях, и возможные решения

Указания и сообщения об ошибках	Причина сообщений	Способ устранения
 Hand not activated	Режим ручного управления отключен. Нет звукового сигнала тревоги и влияния на управление выходной мощностью с помощью ручного управления.	Нажмите кнопку  на передней панели генератора, чтобы активировать режим ручного управления.
 Not tested	Прибор переключился из режима ожидания в режим готовности к работе, и ножной или ручной переключатель или кнопка  не активированы для самодиагностики.	Расположите инструмент на расстоянии от пациента, затем активируйте ножной или ручной переключатель, или нажмите кнопку  на передней панели генератора.
 No connection	Штекер преобразователя не полностью подсоединен к генератору.	Убедитесь, что штекер преобразователя полностью вставлен и правильно ориентирован.
 Power error	Силовой модуль генератора неисправен.	Проверьте выход силового модуля генератора.
 Blade loosen	Инструмент плохо подсоединен к преобразователю.	Тщательно подсоедините инструмент к преобразователю торцевым ключом или специальной отверткой.
 Re clamping	Захват слишком большого количества ткани или блокировка режущей головки, слипание.	Захватите меньше ткани или почистите режущую головку.

6. Обслуживание системы

I. Очистка генератора

Очистка генератора и тележки (консоли) должна проводиться в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Перед очисткой отключите генератор от электропитания и отсоедините кабель от заземленной электрической розетки.



Предостережение

Попадание жидкостей на генератор или внутрь него, а также погружение генератора в воду может привести к повреждению прибора, возгоранию и риску поражения электрическим током.

Процедура очистки проводится следующим образом:

- 1) Приготовьте моющее средство с нейтральным pH или ферментативное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
- 2) Для очистки всей поверхности прибора используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную чистящим раствором.
- 3) Тщательно промойте мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой водопроводной водой.
- 4) Вытрите насухо мягкой чистой тканью.

II. Очистка ножного переключателя

Ножной переключатель и кабель следует очищать после каждого использования следующим образом:

- 1) Отсоедините ножной переключатель от генератора.
- 2) Приготовьте ферментативное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
- 3) Надежно подсоединив кабель к ножному переключателю, замочите ножной переключатель и кабель в растворе моющего средства на две минуты.

[Замечание]

Штекер кабеля ножного переключателя, который подключается к генератору, должен быть всегда сухим, чтобы предотвратить непреднамеренное включение.

- 4) После замачивания вручную очистите педаль и кабель с помощью щетки с мягкой щетиной, при этом педаль и кабель следует оставить погруженными в раствор моющего средства.
- 5) Тщательно промойте ножной переключатель и кабель (кабель должен быть надежно закреплен на ножном переключателе) теплой проточной водопроводной водой в течение не менее одной минуты.
- 6) Вытрите насухо все поверхности мягкой чистой тканью.

III. Стерилизация преобразователя

Преобразователь и кабель следует дезинфицировать после каждого использования.

- 1) Отключите основное питание, извлеките инструмент и разместите его подходящим образом.
- 2) Отсоедините преобразователь от генератора.
- 3) Протрите и очистите наконечник и кабель.
- 4) Поместите его в лотки для стерилизации.
- 5) Условия стерилизации:

Метод: Стерилизация паром	
Устройство: Обработка предназначенных для многократной стерилизации медицинских устройств – преобразователя ультразвукового хирургической системы и кабеля преобразователя	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	Оборудование, содержащее алюминий, может быть повреждено и растворено щелочными растворителями с $pH > 7$. Температура не должна превышать $140^{\circ}C$.
Ограничения на повторную обработку	Повторная обработка может оказать некоторое влияние на устройство. Срок годности инструмента определяется износом.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Храните в сухом и чистом месте.
Подготовка к дезинфекции	Особых требований нет. Повторная обработка сразу после использования.
Подготовка к очистке	Особых требований нет. Нет необходимости разбирать.
Очистка: Автоматическая	Особых требований нет. Предпочтительна ручная очистка.
Очистка: Ручная	1. Полностью погрузите преобразователь в раствор чистящего средства в концентрации 1:250 ~ 1:200, температура чистящего раствора $20 \sim 40^{\circ}C$. 2. Оставьте в растворе на $20 \sim 30$ минут. 3. Промойте чистой водой до тех пор, пока поверхность не станет чистой, без видимых загрязнений. Если на поверхности преобразователя все еще видны остатки ткани, удалите их и проведите очистку снова. Затем промывайте в течение 2 минут, пока поверхность не станет чистой, без видимых загрязнений. Поместите преобразователь в сухожаровой шкаф для сушки при температуре $60^{\circ}C$.
Дезинфекция	Особых требований нет.
Сушка	Температура не должна превышать $70^{\circ}C$.

Уход и обслуживание	Особых требований нет.
Осмотр и проверка	Обратитесь к руководству по эксплуатации.
Упаковка	Специальный пакет для стерилизации при высокой температуре и высокой влажности.
Стерилизация	Тип цикла: Предварительная вакуумная стерилизация. Температура: 134+ 2 °C. Время стерилизации: 4 минуты. Время высыхания: 16 минут Метод упаковки: Упаковка согласно рекомендациям AAMI.
Хранение	Особых требований нет.
Дополнительная информация	При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном цикле нельзя превышать максимальную загрузку стерилизатора.

Предостережение

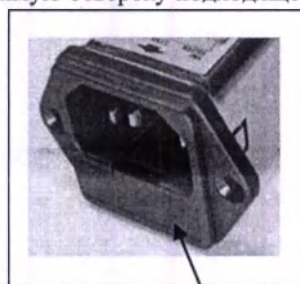
Не используйте ультразвук для очистки преобразователя.

IV. Замена предохранителя

Если генератор не запускается, проверьте, не перегорел ли предохранитель в разъеме электропитания. Если он перегорел, замените его на предохранитель той же модели и аналогичными характеристиками (250В ТЗ. 15А, размер 5 мм x20 мм).

Выполните следующие действия:

- 1) Используйте прямую отвертку подходящего размера, чтобы поддеть блок предохранителей в розетке.



Блок предохранителей



Открытый блок предохранителей

- 2) С помощью мультиметра проверьте, перегорели ли оба предохранителя в коробке, замените их при необходимости.
- 3) Закройте блок предохранителей после замены предохранителя и верните его в исходное состояние.

V. Утилизация оборудования

Некоторые внутренние детали генератора, ножной переключатель и кабель ножного переключателя содержат свинец. Утилизация должна производиться в соответствии с требованиями местного законодательства.

7. Испытания на безопасность и проверка работоспособности

Проведите испытание на безопасность и проверку работоспособности преобразователя, генератора и ножного переключателя в соответствии с правилами лечебного учреждения. Подробная информация по проверке других компонентов системы, предназначенных для многоразового использования, приведена в инструкции к каждому компоненту.

I. Испытания на безопасность

Генератор: Квалифицированный техник больницы должен провести проверку на ток утечки.

Ножной переключатель: Осмотрите подножку, кабельные разъемы и кабель на наличие трещин или других повреждений и замените их, если они повреждены.

Другие компоненты системы: Осмотрите компоненты, следуя инструкциям, приложенным к каждому компоненту.

II. Проверка работоспособности

Рекомендуется регулярно проверять мощность генератора.

1) Выполните полную подготовку инструмента и присоединение преобразователя, как описано в Главе 4 «Настройка системы и работа с ней».

2) Нажмите кнопку  для перехода из режима ожидания к режиму готовности к работе.

3) Нажмите кнопку , чтобы проверить, что на экране показан минимальный и максимальный уровень мощности [MIN Power Level 3 и MAX Power Level 5].

4) Нажимайте кнопки увеличения и уменьшения уровня мощности, чтобы убедиться, что минимальный уровень мощности [MIN Power Level] меняется от 1 до 5.

5) Нажмите кнопку , чтобы активировать режим речного управления.

6) Держите инструмент так, чтобы его дистальная часть находилась в воздухе, и нажмите кнопку . Будет выполнена трехсекундная диагностика системы, в это время на экране появится сообщение о проверке (Testing). После этого на экране появится подтверждение о выполненной проверке. «проверено»  tested.

7) Нажмите на педали ножного выключателя MIN/MAX, убедитесь, что мигает индикатор минимального и максимального уровня мощности на панели управления и раздается соответствующий звуковой сигнал.

Предостережение

Во избежание травм пользователя перед активацией системы убедитесь, что проверяемый инструмент не касается ткани, других инструментов или предметов.

8. Предостережения и меры предосторожности

I. Система

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только персоналом, прошедшим соответствующую подготовку и знакомым с методами проведения малоинвазивных процедур. Обратитесь к специализированной медицинской литературе для уточнения методов, осложнений и рисков перед выполнением любой малоинвазивной процедуры.
- Малоинвазивные инструменты могут различаться у разных производителей. Если при проведении процедуры одновременно используются инструменты и принадлежности разных производителей, проверьте их совместимость до начала процедуры.
- Для устранения риска поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и медицинским персоналом, а также во избежание повреждения устройства или других медицинских инструментов необходимо глубокое понимание принципов и методов, применяемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах. Убедитесь, что электрическая изоляция не нарушена, и проверьте заземление. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют специальной маркировки.
- Безопасная и эффективная ультразвуковая хирургия зависит не только от конструкции оборудования, но и в значительной степени от факторов, контролируемых оператором. Для повышения безопасности и эффективности важно прочитать, понять и соблюдать инструкции по работе с этим оборудованием.
- Как и в случае с другим оборудованием, использующим источники энергии (электрохирургия, лазер или ультразвук), существует риск канцерогенного и инфекционного потенциала побочных продуктов, таких как дым от обработки ткани и взвесь частиц в воздухе. Необходимо принять соответствующие меры, такие как защитные очки, фильтрующие маски и эффективное оборудование для удаления дыма. Такие меры следует предпринимать как при открытых, так и при лапароскопических процедурах.
- Лезвия инструментов ультразвуковой хирургической системы не должны касаться пациента, хирургических защитных покрытий или легковоспламеняющихся материалов, когда они не используются, во избежание травм пользователя или пациента при случайной активации. При длительной активации в тканях лезвие инструмента и дистальный конец могут нагреваться. Избегайте непреднамеренного контакта лезвия с тканью, простынями, хирургическими защитными покрытиями,

халатами или другими предметами после активации.

- Во избежание травм пользователя или пациента не следует использовать ультразвуковую хирургическую систему до проведения биомедицинской оценки, если на ней имеются признаки повреждения или есть подозрения, что она повреждена или на нее была пролита жидкость.
- После извлечения инструмента осмотрите ткани на наличие гемостаза. Если кровотечение продолжается, следует использовать соответствующие методы для остановки кровотечения.
- Составляющие (преобразователи, инструменты и другие изделия), произведенные или распространяемые другими компаниями, могут быть несовместимы с ультразвуковым хирургическим генератором. Использование таких изделий может привести к непредвиденным результатам и возможным травмам пользователя или пациента.
- Аппарат использует преобразователь, который запрещается применять при использовании систем магнитного резонанса.
- 3. Избегайте использования устройства в ситуациях, связанных с внешним применением ультразвука.
- Для снижения риска помех ультразвуковая хирургическая система должна подключаться к цепи электропитания, отдельной от других электрохирургических систем. Расположите ультразвуковую хирургическую систему, включая кабель манипулятора, на расстоянии не менее примерно 1 м от электрохирургических систем и кабелей этих систем.
- Это оборудование не подходит для использования в присутствии легко воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. Возможно появление искр при ударе по другим металлическим предметам. Искры могут воспламенить легковоспламеняющиеся газы, такие как кишечный газ.
- Система должна эксплуатироваться в требуемых условиях окружающей среды. (см. Раздел 9- *Технические характеристики системы*.)
- Для предотвращения перегрева во время использования воздух должен свободно циркулировать через корпус генератора. В связи с этим убедитесь, что вентиляционные отверстия на нижней и задней панелях генератора не заблокированы и что есть достаточное пространство без препятствий. Не ставьте генератор на мягкую поверхность.
- Убедитесь, что выходное напряжение соответствует техническим характеристикам генератора. (См. раздел 9 - *Технические характеристики системы*). Подключение к неподходящему источнику питания может привести к повреждению генератора и риску поражения электрическим током или опасности возгорания.

- Прежде чем проводить диагностику, запускаемую нажатием кнопки «Тест» [TEST], и во время самой проверки системы, убедитесь, что инструменты не касаются других инструментов, хирургических защитных покрытий, пациента или других объектов во избежание травм пользователя или пациента. Во время проверки системы необходимо соблюдать меры безопасности в отношении аэрозолей (в соответствии с протоколом лечебного учреждения).
- Во избежание травм пользователя перед активацией системы убедитесь, что тестируемый дистальный конец инструмента не касается ткани, других инструментов или предметов.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и генератору.
- Перед извлечением или заменой инструмента или преобразователя, либо когда система не используется, переведите генератор в режим ожидания.
- Проливание или разбрызгивание жидкостей на генератор или внутрь прибора, а также погружение генератора в воду может привести к повреждению генератора и риску поражения электрическим током или опасности возгорания.
- В случае неполадок в работе системы обеспечьте наличие соответствующего резервного оборудования, необходимого для конкретной процедуры.
- Запрещается самовольно открывать корпус генератора во избежание возможного поражения электрическим током. Любое техническое обслуживание и модернизация прибора должны выполняться уполномоченным обслуживающим персоналом, с соответствующим обучением.

II. Инструмент

- Нельзя подавать постоянную мощность на инструмент в течение длительного времени, иначе это может привести к чрезмерному нагреву компонентов или самого инструмента. Продолжительность подачи сигнала не должна превышать 15с за один раз.
- При длительной активации в тканях лезвие и дистальные 7 см инструмента могут нагреваться. Всегда следите, чтобы эти части системы не контактировали с тканью, простынями, хирургическими защитными покрытиями, халатами или другими предметами.

[Замечание]

Дополнительные предупреждения и меры предосторожности приведены в инструкциях к каждому инструменту.

9. Технические характеристики системы

I. Обязательные компоненты

Генератор: K500

Преобразователь: QUNP, длина кабеля 2.9 м

Ножной переключатель: QFS02, кабель ножного переключателя фиксировано закреплен и не отсоединяется, длина кабеля 3 м.

Кабель электропитания: 100В-240В номинальный ток 10А, максимальная длина кабеля 2.9 м.

Предохранитель: 2 шт, 250В/Т3.15А

II. Технические характеристики

Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа CF

Тип защиты от поражения электрическим током: Класс I

Стандарт безопасности: EN60601-12006/A1: 2013 Медицинское электрическое оборудование – Часть 1:

Общие требования к безопасности и основным характеристикам

Защита от погружения: обычное оборудование

Степень защиты: Ножной переключатель: IPX8

Мощность: Напряжение электропитания: 100-240 В пер. тока, частота электропитания: 50/60 Гц

Номинальная входная мощность: 150 ВА

Выходная мощность: 50 ВА

Максимальная выходная акустическая мощность Не более 30 ВА

Параметры выходной частоты 55.5 кГц $\pm$ 1 кГц

Параметры выходной амплитуды 150 В переменного тока

Условия эксплуатации:

Температура: 10 °C -30 °C

Относительная влажность $\leq$ 70%;

Допустимое атмосферное давление: 860 гПа-1060 гПа

Условия транспортировки и хранения:Температура: $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +50\text{ }^{\circ}\text{C}$ Влажность: $\leq 95\%$

Допустимое атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

Вес генератора (без упаковки): стандартный 10 кг**Габариты генератора:** (В*Ш*Д), 16 см*36 см*38 см

Утилизация: некоторые компоненты и детали, такие как ножной переключатель и провод ножного переключателя, содержат свинец, который следует утилизировать в соответствии с местными требованиями и правилами.

Категория AP / APG Category: Не является изделием AP/APG типа (запрещено использование устройства в присутствии легковоспламеняющихся анестезиологических смесей, в составе которых имеется кислород, воздух или закись азота).

Дата производства: Указана на задней панели генератора.

 Предостережение

Для обеспечения безопасности и стабильной работы системы и другого оборудования используйте соответствующий кабель питания. В противном случае это может привести к нестабильной работе системы и другого оборудования.

Преобразователь является неотъемлемой частью системы. Использование деталей или кабелей других производителей может привести к сбою системы и к травме пациента.

10. Утилизация

При утилизации ультразвуковой хирургической системы следует соблюдать национальные и местные правила утилизации.

Изделие не может быть утилизировано вместе с бытовым мусором.



При утилизации упаковочного материала, соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов.

Ультразвуковую хирургическую систему следует утилизировать в соответствии с национальными и местными правилами утилизации электронных компонентов и медицинских изделий, утвержденных в медицинской практике и применимых местным, государственным или федеральным законам и нормам.

Изделие должно быть доставлено в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов. Замененные в процессе ремонта блоки должны утилизироваться в соответствии с Директивой WEEE (2002/96/EC) и со всеми местными, государственными и федеральными постановлениями относительно утилизации подобных изделий или устройств.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где изделие будет эксплуатироваться.

Если возникли вопросы относительно утилизации, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя. Для получения дополнительной информации, связанной с утилизацией, свяжитесь с командой технической поддержки «Миирекомпани Инк. Ко., Лтд.».

11. Декларация производителя в отношении электромагнитной совместимости

I. Электромагнитная совместимость системы соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014, части 1-2

Медицинское электрическое оборудование: Общие требования безопасности, и дополнительному стандарту: Требования и испытания электромагнитной совместимости; соответствие испытаниям приведено в следующей таблице. При эксплуатации в окружающей среде, где превышен допустимый уровень показателя, может возникнуть сбой или нестабильная работа системы. Если эксплуатация в такой среде необходима, следует проверить, может ли система работать нормально; в случае, если другой продукт, который не соответствует требованиям соответствующего стандарта, используется в той же среде, система также может создавать помехи и вызывать сбои в работе. Поэтому его также необходимо проверить перед использованием.

Таблица 4. Электромагнитные помехи

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия		
Генератор K500 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Генератор K500 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR11	Группа 1	Генератор K500 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Не применимо	Генератор K500 пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 5. Степень помехоустойчивости к электромагнитному излучению

Руководство и декларация - электромагнитная помехоустойчивость			
Генератор K500 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Генератор K500 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для вх./вых. линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для вх./вых. линий	Мощность сети должна соответствовать типовым условиям коммерческих или лечебных учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	Мощность сети должна соответствовать типовым условиям коммерческих или лечебных учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$< 5\% U_n$ ($>95\%$ падение в U_n) для 0,5 цикла $40\% U_n$ (60% падение в U_n) для 5 циклов $70\% U_n$ (30% падение в U_n) для 25 циклов $< 5\% U_n$ ($>95\%$ падение в U_n) за 5 с	$< 5\% U_n$ ($>95\%$ падение в U_n) для 0,5 цикла $40\% U_n$ (60% падение в U_n) для 5 циклов $70\% U_n$ (30% падение в U_n) для 25 циклов $< 5\% U_n$ ($>95\%$ падение в U_n) за 5 с	Мощность сети должна соответствовать типовым условиям коммерческих или лечебных учреждений. Если предполагается длительная работа генератора K500, в случае прерывания питания сети рекомендуется подключить генератор K500 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частота колебаний мощности магнитного поля должна соответствовать характеристикам типовых условий коммерческих или лечебных учреждений.
Замечание: U_n – это напряжение питающей сети переменного тока до применения тестового уровня			

Таблица 6. Степень помехоустойчивости к электромагнитному излучению

Руководство и декларация – электромагнитная устойчивость			
Генератор K500 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Генератор K500 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц) 6 В (в диапазонах частот, выделенных для ПНМ устройств)	3 В (в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц) 6 В (в диапазонах частот, выделенных для ПНМ устройств)	Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи должны располагаться на расстоянии от любой части генератора K500, включая кабели, не менее чем на рекомендуемое отделяющее расстояние, подсчитанное по уравнению, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое отделяющее расстояние: $d = [3.5 \sqrt{P_1}] \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2.7 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных высокочастотных передатчиков, как это определено в результате наблюдений на месте электромагнитных излучений ^а , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м (в диапазоне 80 МГц до 2.7 ГГц) В диапазоне от 385 МГц до 5785 МГц Спецификации испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к радиочастотному оборудованию связи (см. в Таблице 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014)	3 В/м (в диапазоне 80 МГц до 2.7 ГГц) В диапазоне от 385 МГц до 5785 МГц Спецификации испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к радиочастотному оборудованию связи (см. в Таблице 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014)	
Замечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот. Замечание 2. Данные указания не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения могут влиять поглощение и отражение его различными структурами, объектами и людьми.			
а: Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных / беспроводных) и мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, передатчиков АМ и FM радиосигналов и телесигналов, не может быть теоретически предсказано точно. Для оценки			

электромагнитных условий в районе действия стационарных передатчиков радиочастот следует рассмотреть возможность проведения наблюдений на месте электромагнитного излучения. Если установленная напряженность поля в месте расположения генератора K500 превышает приемлемый уровень соответствия для радиочастот, следует провести наблюдение за генератором K500, чтобы убедиться в нормальной работе прибора. Если наблюдаются неисправности в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие, как ре-ориентация или перемещение генератора K500.

б: При частоте вне диапазона 150 кГц ~ 80 МГц, напряженность поля должна быть ниже, чем 3 В/м.

Таблица 7. Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и генератором K500

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и генератором K500			
Генератор K500 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Генератор K500 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Генератор K500, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d в зависимости от частоты передатчикам (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	От 800 МГц до 2.7 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
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, имеющих номинальную максимальную выходную мощность выше указанных, рекомендуемое отделяющее расстояние в метрах можно вычислить с помощью уравнения для частоты передатчика, где P - значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения могут влиять поглощение и отражение его различными структурами, объектами и людьми.

II. Основными показателями функционирования системы являются

- 1) Индикация режима Ожидания;
- 2) Индикация режима Готовности к работе;
- 3) Настройка уровня мощности и отображение цифр;
- 4) Два варианта выходной мощности, которые можно установить на значение «MIN» (с возможностью переключения уровня мощности от одного до пяти) и фиксированный выходной уровень мощности (пятый максимальный уровень).

등부 2023년 제 2765호

Registered No. 2023-2765

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 매뉴얼 의료기기 ----- 에
기재된 주식회사 미래컴퍼니 대표이사
김준구 -----

KIM SOJIN -----

attorney-in-fact of
MEERECOMPANY INC. -----

President JOON KOO KIM -----

의 대리인 김소진 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached User manual Medical
device -----

2023년 11월 30일

This is hereby attested on this
30th day of Nov. 2023 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증
인가 법무법인 한울

Attorney-at Law

HANUL LAW AND NOTARY OFFICE

소속 서울 동 부 지 방 검 찰 청

서울특별시 송파구 법원로90
(문정동,파트너스Ⅱ)

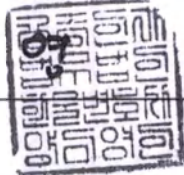
Seoul Eastern District Prosecutors` Office
90, Beobwon-ro, Songpa-gu,
Seoul, Republic of Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

양

리



Yang mi young

YANG, MI YOUNG

본 사무소는 인가번호 제83호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.83.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by YANG MI YOUNG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HANUL LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 05/12/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023F6F46NX

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



/Перевод с корейского языка и английского языков на русский язык/

Сеул, Сонпха-гу, Попвон-ро, 90
(Мунчжон-дон, Пхатхыносы II)
[Форма № 41]

«Хануль Професионал
Ло Корп.»

Тел.(Представитель): 430-9001
(Факс): 430-9890

Зарегистрированный номер: 2023 - 2765

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНУЛЬ (HANUL LAW AND NOTARY OFFICE)

90, Попвон-ро, Сонпха-гу, Сеул, Республика Корея
(90, Beobwon-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea)

/Тиснёная печать: Юридическая и нотариальная контора Хануль * действующий нотариус/

210 мм X 297 мм

Офсетная бумага плотностью 70 г/м2

A301-308, 3F , башня донг. 13, Хындок 1-ро , Гихен-гу, Йонгин-си, Кенги-до, 16954, Южная Корея
(A301-308, 3F, Tower dong 13, Heungdeok 1-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16954, South Korea)

/Штамп: «Миирекомпани Инк.»

69-12 Чонмунсонсан-ро, Янгам-мён, Хвасон-си, Кёнги-до

(69-12 Jeongmunsongsan-ro, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do)

Президент Чжун Ку КИМ (Joon Koo KIM)/

/Штамп: «Миирекомпани Инк.»

69-12 Чонмунсонсан-ро, Янгам-мён, Хвасон-си, Кёнги-до

(69-12 Jeongmunsongsan-ro, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do)

Президент Чжун Ку КИМ (Joon Koo KIM)/

24 ноября 2023г.

[Печать: Нотариальная и юридическая фирма Хануль, юрист Ян Миён]

Сеул, Сонпха-гу, Попвон-ро, 90
(Мунчжон-дон, Пхатхыносы II)
[Форма № 43]

«Хануль Професионал Ло
Корп.»

Тел.(ПРИЕМНАЯ): 430-9001
(Факс): 430-9890

/Дуближ текста на корейском языке/

Зарегистрированный номер 2023-2765

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ СОДЖИН (KIM SOJIN),
Доверенное лицо
Компании «Миирекомпани Инк.» (Meerecompany
Inc.)
Президент Чжун Ку Ким (Joon Koo KIM)
В моем присутствии подтвердил
подпись указанного Доверителя на
прилагаемом Руководстве по эксплуатации на
медицинское изделие

Удостоверено 30 ноября 2023 года
в нотариальной конторе по указанному адресу.
Юридическая фирма
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ХАНУЛЬ
(HANUL LAW AND NOTARY OFFICE)
Прокуратура Восточного округа Сеула
90, Беобвон-ро, Сонгпа-гу, Сеул, Республика
Корея
(90, Yeobwon-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of
Korea)

Подпись нотариуса

/подпись/

ЯН МИЁН (YANG, MI YOUNG)

Указанное должностное лицо было уполномочено
Министром юстиции Республики Корея,
действовать в качестве нотариуса с
7 февраля 2020 года в соответствии с Законом №
83.

[Печать: Нотариальная и юридическая фирма
Хануль, юрист Ян Миён]

[Печать: Нотариальная и юридическая фирма
Хануль, юрист Ян Миён]

210 мм X 297 мм
Офсетная бумага плотностью 70 г/м2

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ**
Настоящий официальный документ

/QR-code:/

2. подписан **ЯН МИЁН (YANG, MI YOUNG)**

3. выступающей в качестве Нотариуса.

4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ И
НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ ХАНУЛЬ
(HANUL LAW AND NOTARY OFFICE).**

Удостоверено

5. в г. Сеул

6. 05.12.2023

7. Министерством юстиции

8. за № **ХХА2023F6F46NX**

9. Печать/штамп

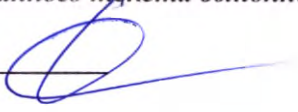
10. Подпись

/Подпись/

Кан Юн Чон (Kang Yun Jeong)

[Печать: Министерство юстиции Республики Корея]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация
Город Москва

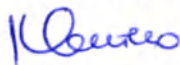
Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 45-454
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью* 277 лист(а)(ов)

Нотариус

