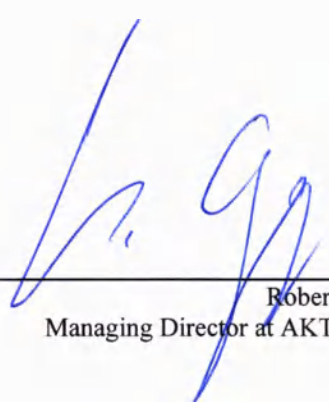


Инструкция по эксплуатации /  
User`s manual

Устройство роботизированное хирургическое для  
эндоскопических манипуляций, в вариантах  
исполнения /  
Surgical robotic device for endoscopic manipulations, in  
versions

  
Robert Geiger  
Managing Director at AKTORMed

Urkundenrolle Nummer F 1544 /2019

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

Herrn Dipl.-Ing. Robert Geiger,  
geboren am 11. Juli 1968,  
geschäftsansässig in 93093 Barbing, Borsigstraße 13,  
ausgewiesen durch seinen amtlichen Lichtbildausweis.

Ferner bescheinige ich aufgrund Einsicht in das elektronische Handelsregister  
beim Amtsgericht Regensburg vom 06.06.2019, dass dort unter HRB 9796  
die Firma Aktormed GmbH mit dem Sitz in Barbing und Herr Robert Geiger,  
als deren einzelvertretungsberechtigter, von den Beschränkungen des § 181  
BGB befreiter Geschäftsführer eingetragen sind.

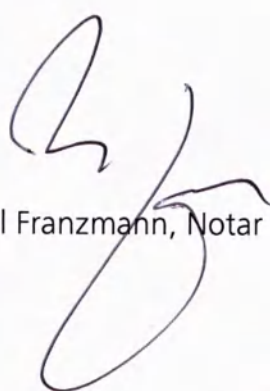
Der Grund für die Notwendigkeit der Beglaubigung und der Verwendungszweck der  
Urkunde wurde mir, Notar, glaubhaft abgegeben.

Vom Text der Erklärung selbst, unter welche die Unterschrift geleistet wurde, konnte  
ich mich nicht unterrichten, da ich die Sprache des Textes nicht beherrsche.

Regensburg, den 07. Juni 2019

/IK



  
Till Franzmann, Notar

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar Till Franzmann

3. in seiner/ihrer Eigenschaft als Notar in Regensburg

4. sie ist versehen mit dem Siegel von

Notar Till Franzmann in Regensburg

Bestätigt

5. in Regensburg

6. am 12. Juni 2019

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Regensburg

8. unter Nr. 910 a 873/2019

9. Siegel

10. Unterschrift

In Vertretung



Doktor Hans Pfeffer

Vizepräsident des Landgerichts



|                    |                                                                                                            |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер документа    | 1412-170094                                                                                                |
| Версия             | 00                                                                                                         |
| Автор              | Роберт Гейгер (Robert Geiger)                                                                              |
| Дата выпуска       | 08.12.2017 г.                                                                                              |
| Название документа | Устройство роботизированное<br>хирургическое для эндоскопических<br>манипуляций, в вариантах<br>исполнения |

©2017 г.

Все права защищены! Воспроизведение, сохранение или изменение, полностью или частично, настоящего документа запрещено. Иллюстрации и графические материалы, содержащиеся в настоящем руководстве, защищены авторским правом и не должны использоваться иным образом без нашего разрешения.

Выпущенные копии настоящего документа не обновляются. Мы оставляем за собой право изменять изделие с точки зрения технического прогресса или улучшения продукции без предварительного уведомления.

## Содержание

|          |                                                                                            |           |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Введение.....</b>                                                                       | <b>5</b>  |
| 1.1      | Цель настоящего документа .....                                                            | 5         |
| 1.2      | Информация о настоящем документе.....                                                      | 5         |
| 1.3      | Важные инструкции по безопасному обращению (краткое изложение) .....                       | 5         |
| 1.4      | Наименование и комплект поставки медицинского изделия .....                                | 7         |
| 1.5      | Производитель медицинского изделия .....                                                   | 7         |
| 1.6      | Сокращения, принятые в документе .....                                                     | 7         |
| 1.7      | Назначение медицинского изделия .....                                                      | 7         |
| 1.8      | Условия применения медицинского изделия .....                                              | 7         |
| 1.9      | Потенциальный потребитель медицинского изделия .....                                       | 8         |
| 1.10     | Показания к применению медицинского изделия.....                                           | 8         |
| 1.11     | Противопоказания к применению медицинского изделия.....                                    | 8         |
| 1.12     | Побочные действия медицинского изделия.....                                                | 8         |
| 1.13     | Риски применения медицинского изделия .....                                                | 8         |
| 1.14     | Общее описание изделия .....                                                               | 8         |
| 1.15     | Предполагаемое использование / Примечания относительно ответственности производителя ..... | 9         |
| 1.16     | Входной контроль .....                                                                     | 9         |
| 1.17     | Первичный ввод в эксплуатацию.....                                                         | 10        |
| <b>2</b> | <b>Описание комплекта поставки медицинского изделия.....</b>                               | <b>11</b> |
| 2.1      | ENDOFIX EXO.....                                                                           | 11        |
| 2.1.1    | Компоненты ENDOFIX EXO.....                                                                | 12        |
| 2.2      | SOLOASSIST II.....                                                                         | 14        |
| 2.2.1    | Компоненты SOLOASSIST II.....                                                              | 15        |
| 2.3      | Механические характеристики:.....                                                          | 17        |
| 2.4      | Электрические характеристики.....                                                          | 20        |
| 2.5      | Основные рабочие характеристики .....                                                      | 20        |
| 2.6      | Материалы .....                                                                            | 20        |
| 2.7      | Условия окружающей среды .....                                                             | 20        |
| 2.8      | Хранение и транспортировка .....                                                           | 21        |
| 2.9      | Символы, используемые на маркировке .....                                                  | 21        |
| 2.10     | Контакт с организмом человека .....                                                        | 22        |
| <b>3</b> | <b>Установка / ввод в эксплуатацию.....</b>                                                | <b>23</b> |
| 3.1      | ENDOFIX EXO/SOLOASSIST II.....                                                             | 23        |
| 3.2      | Установка ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ в ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА.....                                         | 27        |
| 3.2.1    | для ENDOFIX EXO: .....                                                                     | 27        |
| 3.2.2    | для SOLOASSIST II: .....                                                                   | 28        |
| 3.3      | Установка эндоскопа в ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА .....                                                | 29        |
| 3.3.1    | для ENDOFIX EXO: .....                                                                     | 29        |
| 3.3.2    | для SOLOASSIST II: .....                                                                   | 30        |
| <b>4</b> | <b>Эксплуатация ENDOFIX EXO.....</b>                                                       | <b>31</b> |
| 4.1      | КНОПКА ОТКЛЮЧЕНИЯ и индикаторы состояния.....                                              | 32        |
| 4.2      | Компенсация веса .....                                                                     | 33        |
| 4.3      | Очистка эндоскопа (оптическая система).....                                                | 34        |
| 4.4      | После использования.....                                                                   | 34        |
| 4.5      | Дезинфекция протираанием .....                                                             | 36        |
| <b>5</b> | <b>Эксплуатация SOLOASSIST II.....</b>                                                     | <b>37</b> |
| 5.1      | Элементы управления и отображение состояния.....                                           | 37        |
| 5.2      | Определение положения вручную .....                                                        | 39        |

|       |                                                                                   |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.3   | Регулировка с помощью двигателя.....                                              | 40 |
| 5.4   | Назначение кнопок управления на ПУЛТЕ УПРАВЛЕНИЯ .....                            | 40 |
| 5.5   | Соответствующие движения эндоскопа в пределах троакара .....                      | 40 |
| 5.6   | Порядок эксплуатации.....                                                         | 40 |
| 5.6.1 | Достижение и сохранение ТОЧКИ ТРОАКАРА (регистрация пациента) .....               | 41 |
| 5.6.2 | Установка эндоскопа .....                                                         | 42 |
| 5.6.3 | Управление камерой.....                                                           | 43 |
| 5.6.4 | Очистка эндоскопа (оптическая система) .....                                      | 43 |
| 5.6.5 | Установка новой ТОЧКИ ТРОАКАРА .....                                              | 44 |
| 5.6.6 | Завершение использования .....                                                    | 44 |
| 5.7   | Дезинфекция протиранием .....                                                     | 47 |
| 6     | Осложнения, происходящие во время операции .....                                  | 47 |
| 6.1   | ENDOFIX EXO.....                                                                  | 47 |
| 6.2   | SOLOASSIST II.....                                                                | 48 |
| 6.2.1 | Технические проблемы .....                                                        | 49 |
| 7     | Поиск и устранение неисправностей.....                                            | 49 |
| 7.1   | ENDOFIX EXO.....                                                                  | 49 |
| 7.2   | SOLOASSIST II.....                                                                | 50 |
| 8     | Обслуживание.....                                                                 | 51 |
| 8.1   | Утилизация / переработка.....                                                     | 51 |
| 8.2   | Требования по охране окружающей среды.....                                        | 51 |
| 8.3   | Срок службы медицинского изделия .....                                            | 51 |
| 9     | Установление требуемого состояния.....                                            | 51 |
| 9.1   | Общие основные положения.....                                                     | 52 |
| 9.2   | Очистка и дезинфекция .....                                                       | 53 |
| 9.2.1 | Предварительная обработка .....                                                   | 53 |
| 9.2.2 | Механическая очистка и дезинфекция .....                                          | 55 |
| 9.2.3 | Стерилизация паром (процесс стерилизации в фракционированном вакууме).....        | 56 |
| 9.3   | Стерилизация.....                                                                 | 58 |
| 10    | Упаковка медицинского изделия.....                                                | 58 |
| 11    | Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие..... | 58 |
|       | Приложение I / Электромагнитная совместимость (ЭМС).....                          | 60 |
|       | Приложение II / Техническая поддержка.....                                        | 64 |

## 1 Введение

Настоящий документ содержит информацию о правильном использовании устройства роботизированного хирургического для эндоскопических манипуляций, в вариантах исполнения **перед** первым использованием изделия.

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Осторожно</b> | Никогда не используйте устройство роботизированное хирургическое для эндоскопических манипуляций, в вариантах исполнения в операционной, не получив инструкций по его безопасному использованию от уполномоченного лица. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Соблюдайте инструкции по эксплуатации вблизи места использования и убедитесь, что они доступны всем пользователям в любое время.

### 1.1 Цель настоящего документа

В настоящем документе содержится информация о работе с устройством роботизированным хирургическим для эндоскопических манипуляций, в вариантах исполнения. Вместе с инструкциями от наших обученных специалистов они позволяют использовать данное медицинское изделие.

Документ предназначен для всех лиц, которые осуществляют установку, эксплуатацию и чистку изделия.

### 1.2 Информация о настоящем документе

Примечания для предотвращения повреждения имущества:

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Обратить внимание</b> | Данный символ указывается перед инструкциями, которые предоставляют пользователю особую помощь, облегчают использование изделием или помогают избежать технических неисправностей. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Информация о безопасности в отношении предотвращения риска получения травмы:

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Осторожно</b> | Данный символ обозначает мероприятия по технике безопасности. Несоблюдение инструкции может привести к причинению вреда или травме в отношении пациента и/или пользователя. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Термины, указанные ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ, обозначают составные части изделия или принадлежности, или важные термины, связанные с использованием.

### 1.3 Важные инструкции по безопасному обращению (краткое изложение)

Неправильная эксплуатация или несоблюдение мер предосторожности может привести к серьезным происшествиям: травмам пациентов, персонала или материальному ущербу.

Таким образом, используйте инструкцию по эксплуатации, чтобы получить полную информацию о правильном функционировании и обращении с медицинским изделием.

|                                                                                                      |                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Осторожно</b> | Не доходите до пределов диапазона движения системы во время перемещения. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Осторожно</b> | Перед использованием изделия убедитесь, что быстроразъемные муфты надежно закреплены и заблокированы вокруг направляющей стола для инструментов в операционной. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Обратить внимание</b> | Перед использованием изделия проверьте конфигурацию в отношении столкновения с частями операционного стола. Максимальный поперечный наклон зависит от используемого операционного стола. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Обратить внимание</b> | Быстроразъемная муфта предназначена для соединения с операционным столом для положения Тренделенбурга под максимальным углом 30°. Убедитесь, что этот диапазон не превышен. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Обратить внимание</b> | При подключении кабелей избегайте опасности отключения.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Осторожно</b>         | Перед разблокировкой МУФТЫ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА всегда держите эндоскоп между универсальным соединением и ЗАЖИМОМ ЭНДОСКОПА.                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Осторожно</b>         | Всегда удерживайте ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА перед его разблокировкой посредством нажатия на КНОПКУ РАЗБЛОКИРОВКИ.                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Обратить внимание</b> | Никогда не помещайте в ванну для дезинфекции ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА, ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ МУФТЫ, МУФТУ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА и ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ вместе с загрязненными хирургическими инструментами.                                                                                                                                         |
| <b>Обратить внимание</b> | После использования не храните ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА, ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ МУФТЫ, МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА и ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ в одном контейнере с загрязненными хирургическими инструментами.                                                                                                                                           |
| <b>Осторожно</b>         | Изделие не предназначено для работы во взрывоопасных зонах. Используйте изделие только на достаточном расстоянии от легковоспламеняющихся газов (например, O <sub>2</sub> , анестезирующих газов).                                                                                                                               |
| <b>Осторожно</b>         | Никогда не открывайте изделие или БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ. Риск поражения электрическим током!                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Обратить внимание</b> | Не вводите изделие в эксплуатацию до тех пор, пока оно не достигнет комнатной температуры после хранения при высоких или низких температурах.                                                                                                                                                                                    |
| <b>Обратить внимание</b> | Вытащите вилку кабеля сетевого БЛОКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, чтобы полностью отключить данное оборудование от источника питания. Убедитесь, что БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ всегда доступен.                                                                                                                                                     |
| <b>Внимание</b>          | Внесение изменений в изделие не допускается.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Осторожно</b>         | ТЕЛЕЖКА предназначена для хранения изделия, когда оно не используется, и для его транспортировки. Никогда не используйте ТЕЛЕЖКУ для размещения изделия возле операционного стола во время использования.                                                                                                                        |
| <b>Обратить внимание</b> | Все компоненты, которые будут использоваться в стерильных условиях, за исключением РУКАВА СТЕРИЛЬНОГО, поставляются в нестерильном состоянии. Перед первым использованием убедитесь, что стерилизуемые компоненты полностью доведены до требуемого состояния в соответствии с Приложением I «Установление требуемого состояния»! |
| <b>Обратить внимание</b> | За исключением ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА, ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, МУФТЫ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА и ПЕРЕХОДНИКА ДЛЯ МУФТЫ, медицинское изделие и БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ не пригодны для механической/автоматической чистки или дезинфекции!                                                                                                          |

#### 1.4 Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Устройство роботизированное хирургическое для эндоскопических манипуляций, в вариантах исполнения:

- I. Устройство роботизированное хирургическое для эндоскопических манипуляций, модель ENDOFIX EXO.

Основной состав:

1. Устройство роботизированное хирургическое для эндоскопических манипуляций, модель ENDOFIX EXO;
2. Блок электропитания;
3. Кабель сетевой;
4. Соединительный кабель;
5. Зажим эндоскопа;
6. Муфты для фиксации эндоскопа, диаметр 10 мм – не более 5 шт.;
7. Переходники для муфты – не более 5 шт.;
8. Лотки стерилизационные – не более 5 шт. (при необходимости);
9. Рукава стерильные – не более 1000 шт. (при необходимости);
10. Тележка (при необходимости);
11. Руководство по эксплуатации.

- II. Устройство роботизированное хирургическое для эндоскопических манипуляций, модель SOLOASSIST II.

Основной состав:

1. Устройство роботизированное хирургическое для эндоскопических манипуляций, модель SOLOASSIST II;
2. Блок электропитания;
3. Кабель сетевой;
4. Соединительный кабель;
5. Пульт управления;
6. Соединение универсальное;
7. Зажим эндоскопа;
8. Муфты для фиксации эндоскопа, диаметр 4 мм или 5 мм или 10 мм или 12,7 мм – не более 12 шт.;
9. Переходники для муфты – не более 5 шт.;
10. Лотки стерилизационные – не более 5 шт. (при необходимости);
11. Рукава стерильные – не более 1000 шт. (при необходимости);
12. Тележка (при необходимости);
13. Руководство по эксплуатации.

#### 1.5 Производитель медицинского изделия

AKTORmed GmbH

Borsigstraße 13, 93092 Barbing, Germany (Германия)

Тел.: +49 9401 9320 110

E-mail: [info@aktormed.com](mailto:info@aktormed.com)

#### 1.6 Сокращения, принятые в документе

| Полное наименование                                                                               | Сокращенное наименование |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Устройство роботизированное хирургическое для эндоскопических манипуляций, в вариантах исполнения | Устройство/изделие       |
| Устройство роботизированное хирургическое для эндоскопических манипуляций, модель ENDOFIX EXO     | ENDOFIX EXO              |
| Устройство роботизированное хирургическое для эндоскопических манипуляций, модель SOLOASSIST II   | SOLOASSIST II            |

#### 1.7 Назначение медицинского изделия

Устройство предназначено для удержания и перемещения эндоскопа (например, лапароскопа) в заданном положении и направлении во время эндоскопического обследования/хирургической процедуры.

#### 1.8 Условия применения медицинского изделия

Устройство должно эксплуатироваться только в условиях лечебных медицинских учреждений. Его эксплуатация требует правильной сборки и технического обслуживания, а также соблюдения инструкции по эксплуатации.

### 1.9 Потенциальный потребитель медицинского изделия

Главным образом, устройство используется хирургом, выполняющим операции. Последний должен быть достаточно опытным в отношении использования минимально инвазивных хирургических методов и пройти инструктаж по работе с данным медицинским изделием. Устройство также может использоваться медсестрами или медицинским персоналом. Только персонал, прошедший инструктаж, может осуществлять эксплуатацию изделия. Инструкция должна быть оформлена документально.

### 1.10 Показания к применению медицинского изделия

Удерживание и направление эндоскопической камеры для минимально инвазивного вмешательства в области абдоминальной хирургии, торакальной хирургии, урологии или гинекологии.

Предполагаемое использование устройства – это роботизированная компьютерная система, функция которой заключается в том, чтобы удерживать и располагать в необходимом положении жесткий лапароскоп/эндоскоп.

### 1.11 Противопоказания к применению медицинского изделия

Управление устройством осуществляется хирургом, выполняющим операцию. В случае осложнений, происходящих во время операции, которые невозможно устранить лапароскопически, и, если хирург должен перейти к открытому хирургическому вмешательству, необходимо обеспечить наличие требуемого медицинского персонала.

Устройство не может использоваться для областей, отличных от областей применения, указанных выше. Устройство может использоваться исключительно для удерживания и перемещения эндоскопа.

### 1.12 Побочные действия медицинского изделия

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно требованиям по безопасности, указанным в эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

### 1.13 Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

### 1.14 Общее описание изделия

Устройство имитирует манипулятор, работающий в нескольких степенях свободы. Камера эндоскопа регистрируется в ТОЧКЕ ТРОАКАРА, которая используется в качестве точки поворота. На основе данной нулевой точки изделие вычисляет требуемые индивидуальные перемещения осей для достижения желаемого полного движения.

Устройство оснащено электромеханическим приводом для выполнения движений манипулятора. Встроенная функция включения позволяет вручную перемещать изделие одним нажатием кнопки.

Устройство обеспечивает большой диапазон движения, который позволяет использовать круговой обзор на 360° при наклоне эндоскопа до 90° к перпендикуляру.

Чтобы переместить управляемую эндоскопическую камеру, устройство разблокируется с помощью стерилизуемого ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ одним нажатием кнопки.

Устройство является легким и компактным, несмотря на большой диапазон движения, и закрепляется непосредственно на операционном столе с помощью быстросъемной муфты. Изменение положения и регистрация в отношении пациента не требуется, даже если операционный стол перемещался в это время.

Чтобы хирург мог перейти к открытому оперативному вмешательству в случае чрезвычайной ситуации, устройство можно полностью снять в течение кратчайшего периода времени.

Во время разработки устройства мы придавали большое значение постоянной доступности и широкомасштабному повторному использованию. По этой причине вам понадобится только один РУКАВ СТЕРИЛЬНЫЙ для одной операции для безопасного применения.

Стерилизация в среде фракционированного вакуума при 134° приводит к большой нагрузке на материал. Вот почему все компоненты, которые будут обработаны, будут иметь ограниченный срок эксплуатации, несмотря на использование выбранных материалов. Для получения дополнительной информации об этом смотрите приложение, касающееся обработки.

### 1.15 Предполагаемое использование / Примечания относительно ответственности производителя

#### Окружающая среда:

Операционная.

Устройство должно быть надежно подсоединено к операционному столу во время использования. Нельзя размещать его на тележке для оборудования, боковом столе или подобных предметах.

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Осторожно</b> | <p>ТЕЛЕЖКА предназначена только для хранения устройства, когда оно не используется, и для его транспортировки.</p> <p>Никогда не используйте ТЕЛЕЖКУ для размещения устройства возле операционного стола во время использования.</p> |
|  <b>Осторожно</b> | <p>Изделие не предназначено для работы во взрывоопасных зонах. Устройство нельзя использовать во время использования взрывоопасных анестезирующих газов.</p>                                                                         |

Производители считают себя ответственными за связанные с безопасностью свойства, надежность и производительность, если

- пользователь прошел полный инструктаж относительно правильной эксплуатации для использования изделия.
- сборка, сброс, внесение изменений или ремонтные работы выполняются только изготовителем или учреждением, явно уполномоченным на это производителями.
- изделие используется в указанных условиях окружающей среды в помещениях, предназначенных для медицинского применения, электрическое оборудование которых соответствует требованиям VDE 0100-710 или IEC 60364-7-10.
- изделие используется в полном соответствии с инструкцией по эксплуатации.

#### Гарантия:

Производитель предоставляет 12-месячную гарантию в отношении функциональности изделия. Срок действия настоящей гарантии ограничивается претензиями, предъявленными в письменной форме в течение вышеуказанного периода, непосредственно после даты выставления счета, если применимо, в отношении ремонтных работ, с указанием номера счета-фактуры, о котором идет речь. Настоящая гарантия не считается ограничивающей обязательные гарантийные требования.

Если вы не приобрели изделие непосредственно у производителей, обратитесь к вашему официальному дилеру в отношении гарантийного обслуживания.

Настоящая гарантия относится только к дефектам, которые не вызваны нормальным износом, неправильным использованием, неправильным обращением, внешними действиями, недостаточным или неправильным доведением до требуемого состояния или форс-мажорными обстоятельствами.

Все гарантийные претензии утрачиваются, если пользователь или неуполномоченная ремонтная мастерская выполняет ремонт изделия или вносит изменения в изделие. Если требуется техническое обслуживание изделия, это также относится к техническому обслуживанию, которое не было одобрено явным образом.

Претензии по качеству, связанные с ненадлежащим использованием или сочетанием с другими устройствами или комплектующими, не могут быть утверждены.

### 1.16 Входной контроль

Проверяйте Устройство и комплектующие, входящие в комплект поставки, сразу после получения на наличие повреждений, полученных при транспортировке, и любых дефектов.

Требования о возмещении убытков могут быть предъявлены только в том случае, если об этом немедленно сообщается продавцу или экспедиторскому агентству. В этом случае следует немедленно подготовить отчет о повреждениях. Отчет о

повреждениях должен быть представлен представителю изготовителя или непосредственно изготовителям, чтобы претензии в отношении возмещения ущерба могли быть представлены страховой компании.

Если это возможно, оригинальная упаковка должна использоваться для возврата изделия производителям. К изделию должны быть приложены следующие документы: Имя и адрес владельца, идентификационный номер и серийный номер и описание дефекта.

### 1.17 Первичный ввод в эксплуатацию

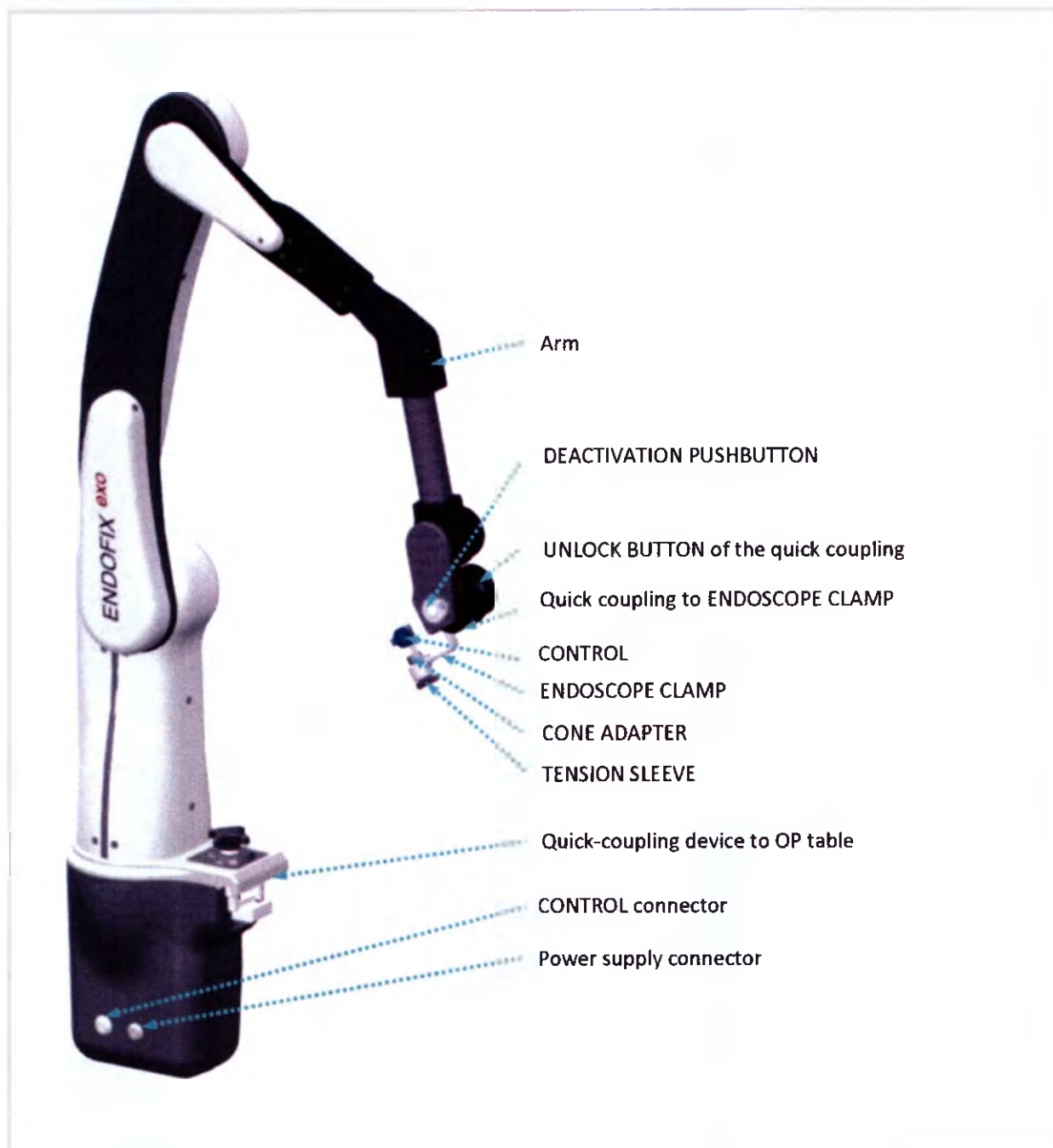
Эксплуатирующая компания не может осуществлять ввод устройства в эксплуатацию до того, как поставщик или производитель:

- подвергнет изделие функциональному испытанию на месте эксплуатации, и
- лица, ответственные за его эксплуатацию, не пройдут инструктаж в отношении правильного обращения с устройством на основе настоящей инструкции по эксплуатации.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Все компоненты, которые будут использоваться в стерильных условиях, поставляются в нестерильном состоянии.<br/>         Единственным исключением является одноразовый РУКАВ СТЕРИЛЬНЫЙ.<br/>         Перед первым использованием убедитесь, что стерилизуемые компоненты полностью доведены до требуемого состояния в соответствии с Приложением I «Установление требуемого состояния»!</p> |
|  | <p>Не вводите устройство в эксплуатацию до тех пор, пока оно не достигнет комнатной температуры после хранения при высоких или низких температурах.</p>                                                                                                                                                                                                                                        |

## 2 Описание комплекта поставки медицинского изделия

### 2.1 ENDOFIX EXO



|                                     |                                                         |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Arm                                 | Манипулятор                                             |
| DEACTIVATION PUSHBUTTON             | КНОПКА ОТКЛЮЧЕНИЯ                                       |
| UNLOCK BUTTON of the quick coupling | КНОПКА РАЗБЛОКИРОВКИ быстроразъемной муфты              |
| Quick coupling to ENDOSCOPE CLAMP   | Быстроразъемная муфта для ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА              |
| CONTROL                             | ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ                                        |
| ENDOSCOPE CLAMP                     | ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА                                         |
| CONE ADAPTER                        | ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ МУФТЫ                                    |
| TENSION SLEEVE                      | МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА                            |
| Quick-coupling device to OP table   | Устройство быстроразъемной муфты для фиксации эндоскопа |
| CONTROL connector                   | Разъём для подсоединения ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ              |
| Power supply connector              | Разъём для подсоединения источника питания              |

## 2.1.1 Компоненты ENDOFIX EXO

| ENDOFIX EXO                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>ENDOFIX EXO – это опора для эндоскопа, и она крепится к операционному столу с помощью быстроразъемной муфты.</p>                                                                                                                                                  |
| БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <p>БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ обеспечивает для ENDOFIX EXO требуемое рабочее напряжение и рассчитан на широкий диапазон входных напряжений. Используйте только БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, поставляемый с оборудованием.</p>                                                       |
| КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <p>КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ обеспечивает подачу переменного тока в БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ. Используйте только КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ, поставляемый с оборудованием.</p>                                                                                                                   |
| СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <p>СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ используется для установления электрического соединения между ENDOFIX EXO и БЛОКОМ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.</p> <p>Длина СОЕДИНИТЕЛЬНОГО КАБЕЛЯ составляет 3,5 м.</p> <p>Используйте только СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ, поставляемый с оборудованием.</p> |
| ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <p>ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА имеет встроенный замок в быстроразъемной муфте. Он формирует соединение между ENDOFIX EXO и МУФТОЙ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА.</p> <p>ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА способен выдерживать автоклавную обработку со сроком эксплуатации минимум 500 циклов.</p>       |

### МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА



МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА безопасно и аккуратно вмещает эндоскоп с диаметром вала 10 мм. Эндоскопы с меньшими диаметрами вала устанавливаются с помощью ПЕРЕХОДНИКА ДЛЯ МУФТЫ в МУФТЕ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА.

МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА способна выдерживать автоклавную обработку со сроком эксплуатации минимум 100 циклов.

### ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ МУФТЫ



ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ МУФТЫ, соответствующий МУФТЕ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА, вмещает эндоскопы с соединительными конусами. Существуют подходящие варианты для разных соединительных конусов.

ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ МУФТЫ способен выдерживать автоклавную обработку со сроком эксплуатации минимум 500 циклов.

### ЛОТОК СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ



ЛОТОК СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ с опорами для ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА, МУФТЫ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА, ПЕРЕХОДНИКА ДЛЯ МУФТЫ и ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ предназначен для механической очистки.

В ЛОТКЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОМ имеются промывочные трубы и соединитель с наконечником Люэра для очистки и дезинфицирующего раствора.

### РУКАВ СТЕРИЛЬНЫЙ



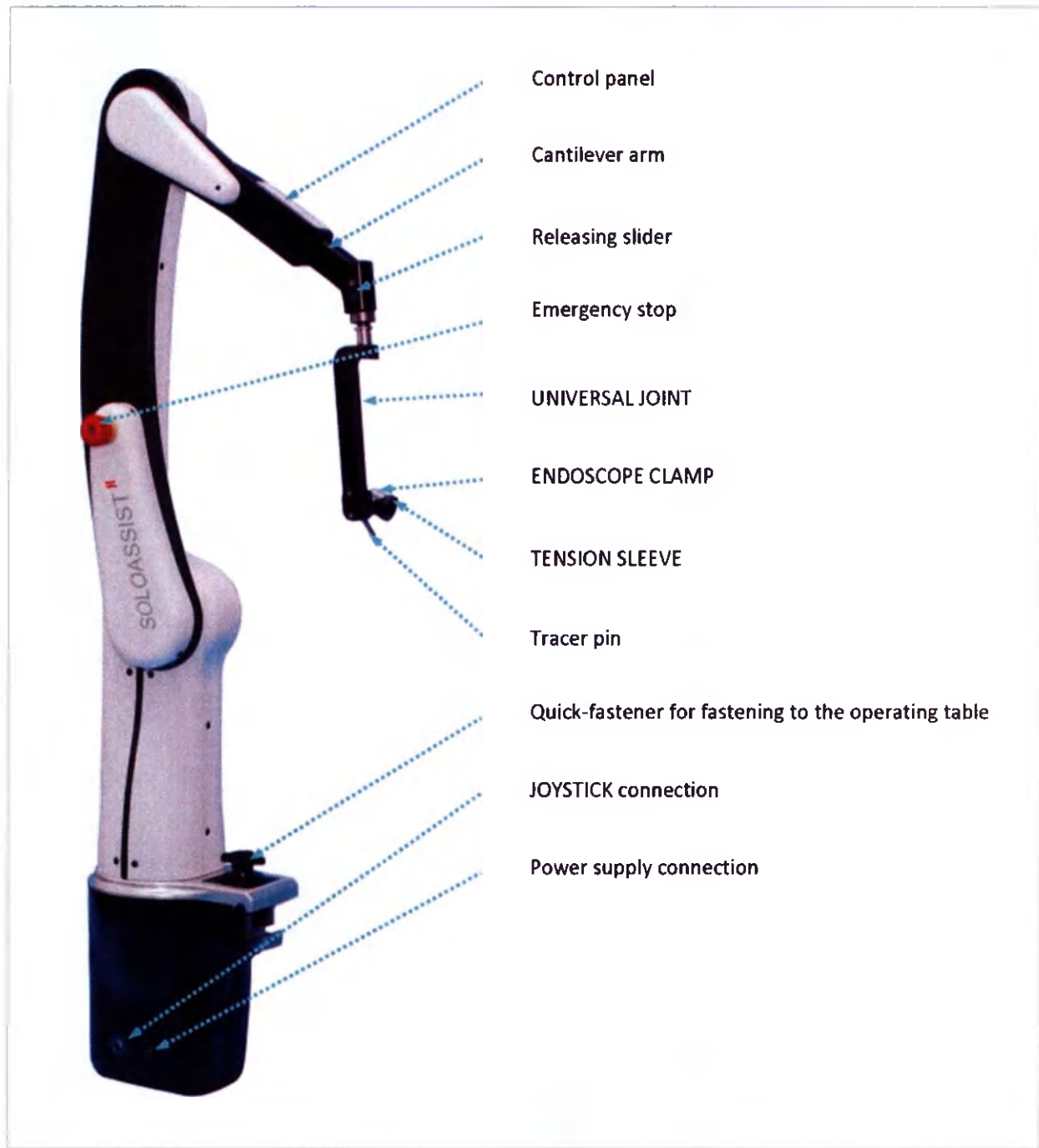
Обеспечивает одноразовое стерильное покрытие ENDOFIX EXO.

### ТЕЛЕЖКА



ТЕЛЕЖКА предназначена для хранения ENDOFIX EXO, когда он не используется, и для его транспортировки.

## 2.2 SOLOASSIST II



|                                                     |                                              |                     |                                            |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------|
| Control panel                                       | Панель управления                            | Cantilever arm      | Консольная часть                           |
| Releasing slider                                    | Скользящий разъединитель                     | Emergency stop      | ПУЛЬТ аварийного останова                  |
| UNIVERSAL JOINT                                     | СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ                     | ENDOSCOPE CLAMP     | ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА                            |
| TENSION SLEEVE                                      | МУФТА ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА                     | Tracer pin          | Отводной палец                             |
| Quick-fastener for fastening to the operating table | Быстроразъемные муфты для фиксации эндоскопа | JOYSTICK connection | Разъём для подсоединения ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ |
| Power supply connection                             | Разъём для подсоединения источника питания   |                     |                                            |

## 2.2.1 Компоненты SOLOASSIST II

### SOLOASSIST II



Манипулятор SOLOASSIST II является исполняющим компонентом и крепится с помощью быстросъемного крепления к операционному столу.

### БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ с кабелем сетевым и соединительным кабелем



БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ обеспечивает для SOLOASSIST II требуемое рабочее напряжение и рассчитан на широкий диапазон входного напряжения.

Используйте только оригинальный блок электропитания с поставляемыми кабелями.

Вилка для подключения к сети электропитания: Евро-вилка согласно EN 50075  
Разъем на стороне БЛОКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ: IEC 60320-1 / C8

### СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ



СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ является поворотным соединением между SOLOASSIST II и ЗАЖИМОМ ЭНДОСКОПА.

СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ способно выдерживать автоклавную обработку; период нормальной эксплуатации составляет не менее 500 циклов.

### ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА



В сочетании с ЗАЖИМОМ РУКАВА, ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА является поворотным соединением между УНИВЕРСАЛЬНЫМ СОЕДИНЕНИЕМ и эндоскопом.

ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА способен выдерживать автоклавную обработку; период нормальной эксплуатации составляет не менее 500 циклов.

#### МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА



МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА осторожно и аккуратно вводит эндоскоп. Они доступны для эндоскопов размером 4 мм, 5 мм и 10 мм, а также для эндоскопов размером до 12,7 мм.

РАСТЯГИВАЮЩИЕСЯ РУКАВА маркируются разными цветами.

МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА способен выдерживать автоклавную обработку; период нормальной эксплуатации составляет не менее 100 циклов.

#### ЛОТОК СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ



ЛОТОК СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ с креплением для СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО предназначен для механической очистки.

Он также предусматривает пространство для ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА и двух РАСТЯГИВАЮЩИХСЯ РУКАВОВ.

#### ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ



ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ используется для перемещения SOLOASSIST II.

ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ способен выдерживать автоклавную обработку; период нормальной эксплуатации составляет не менее 150 циклов.

Поскольку использование ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ безопасно для эксплуатации SOLOASSIST II, ее использование в электронном отношении ограничено 150 операциями.

#### СТЕРИЛЬНЫЙ ЧЕХОЛ



Для стерильного одноразового покрытия SOLOASSIST II.

#### ТЕЛЕЖКА



ТЕЛЕЖКА предназначена для хранения, а также для транспортировки SOLOASSIST II, когда он не используется.

## 2.3 Механические характеристики:

### для ENDOFIX EXO:

Масса 12 кг

Размеры 168 x 320 x 1068 мм

### для SOLOASSIST II:

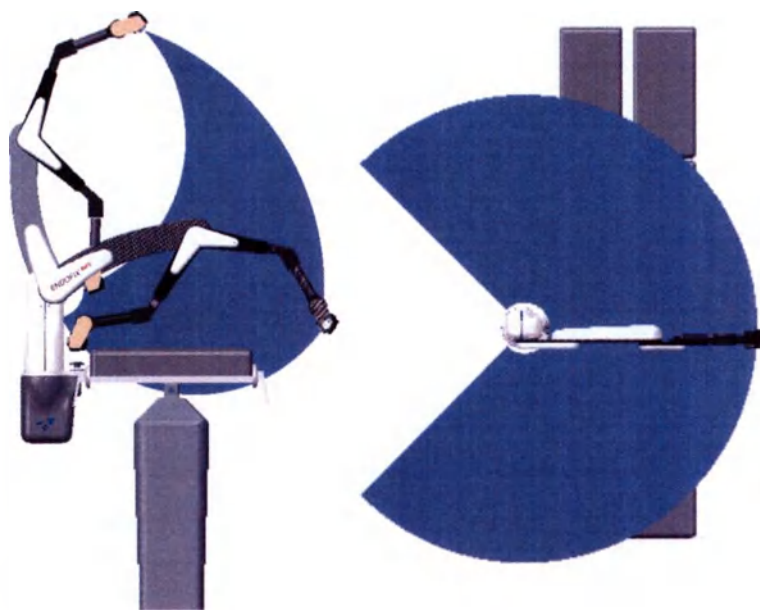
Масса 10,4 кг

Размеры 270 x 401 x 1153 мм

### Диапазон движения для ENDOFIX EXO:

Положения, которые могут быть достигнуты ENDOFIX EXO, зависят от расположения на операционном столе. На следующем рисунке показан диапазон движения. Синяя область может быть достигнута наконечником манипулятора.

Объем движения измеряется таким образом, чтобы обеспечить максимальный доступ пользователя к хирургическому полю. Запасные части были предоставлены для расположения манипулятора на операционном столе в соответствии с заявкой.



**Обратить  
внимание**

Положения за пределами показанного диапазона движения не могут быть достигнуты.

Чтобы этого избежать, расположите манипулятор как можно ближе к операционному полю.

Подсоединение к операционному столу: Быстроразъемная муфта, подходящая для европейских и американских стандартных направляющих.

Безопасная рабочая нагрузка: 1 кг

### для ENDOFIX EXO:

Угол поворота:

По вертикали – от 0 до 90°

По горизонтали – от 0 до 270°

Регулировка:

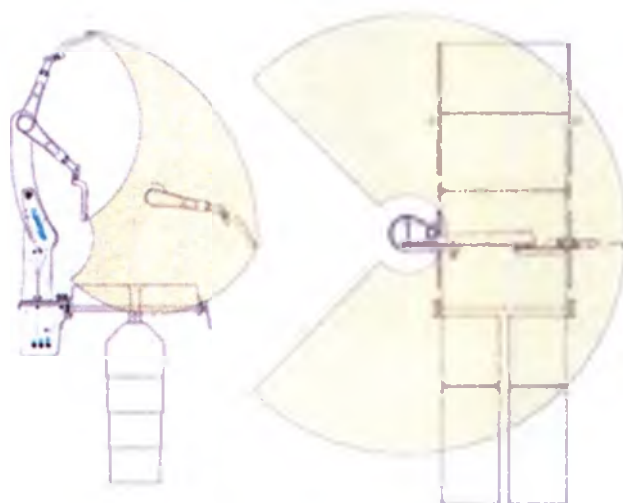
По вертикали – от 0 до 1066 мм

По горизонтали – от 0 до 850 мм

#### Диапазон движения для SOLOASSIST II:

Положения, достигаемые SOLOASSIST II, зависят от выбранного положения консоли, а также положения на операционном столе. На следующем рисунке показан диапазон движения. Область, которой может достичь наконечник манипулятора, выделена желтым цветом.

Диапазон движения должен измеряться таким образом, чтобы эндоскоп мог перемещаться, как минимум, в радиусе полусферы размером 300 мм. Имеются достаточные резервы для положения манипулятора на операционном столе, в зависимости от применения.



|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Положения вне пределов указанного диапазона движения не могут быть достигнуты.</p> <p>Если одна или несколько осей достигли максимального угла соединения, движение SOLOASSIST II будет остановлено!</p> <p>Чтобы предотвратить это, предпочтительно помещайте манипулятор в центральное положение в операционном поле.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Подсоединение к операционному столу: Быстроразъемная муфта, подходящая для европейских и американских стандартных направляющих.

Безопасная рабочая нагрузка: 1 кг

Угол поворота:

По вертикали – от 0 до 90°

По горизонтали – от 0 до 270°

Регулировка:

По вертикали – от 0 до 1405 мм

По горизонтали – от 0 до 1221 мм

#### для ENDOFIX EXO и SOLOASSIST II:

Усилие необходимое для перемещения при воздействии на ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ – не более 10 Н.

Усилие необходимое для перемещения вручную – не более 20 Н.

Усилие для страгивания при непреднамеренном воздействии с включенной блокировкой – не менее 100 Н.

**Параметры компонентов основного состава (для ENDOFIX EXO и SOLOASSIST II):****Блок электропитания**

Габаритные размеры – 92 x 39 x 28 мм ( $\pm 10\%$ )

Масса – 240 г ( $\pm 10\%$ )

**Кабель сетевой**

Длина – 1,8 м ( $\pm 10\%$ )

Масса – 200 г ( $\pm 10\%$ )

**Соединительный кабель**

Длина – 3,5 м ( $\pm 10\%$ )

Масса – 140 г ( $\pm 10\%$ )

**Пульт управления**

Количество циклов автоклавной обработки - минимум 150 циклов

Габаритные размеры – 252 x 188 x 64 мм ( $\pm 10\%$ )

Длина провода – 5 м ( $\pm 10\%$ )

Масса – 153 г ( $\pm 10\%$ )

**Зажим эндоскопа**

Количество циклов автоклавной обработки - минимум 500 циклов

Максимальная нагрузка – 1 кг

Габаритные размеры – 84 x 45 x 41 мм ( $\pm 10\%$ )

Масса – 160 г ( $\pm 10\%$ )

**Муфты для фиксации эндоскопа, диаметр 10 мм**

Количество циклов автоклавной обработки - минимум 500 циклов

Диаметр вала - Ø10 мм

Габаритные размеры – 18 x 18 x 25,5 мм ( $\pm 10\%$ )

Масса – 60 г ( $\pm 10\%$ )

**Переходники для муфты**

Количество циклов автоклавной обработки - минимум 500 циклов

Габаритные размеры – Ø10 x 12,5 мм ( $\pm 10\%$ )

Масса – 20 г ( $\pm 10\%$ )

**Параметры принадлежностей (для ENDOFIX EXO и SOLOASSIST II):****Лотки стерилизационные**

Габаритные размеры – 450 x 340 x 60 мм ( $\pm 10\%$ )

Масса – 810 г ( $\pm 10\%$ )

**Рукава стерильные**

Габаритные размеры – 1780 x 300 мм ( $\pm 10\%$ )

Масса – 46 г ( $\pm 10\%$ )

**Тележка**

Максимальная нагрузка – 30 кг

Зазор между одним колесом и полом – не более 3 мм

Усилие, требуемое для перемещения с нагрузкой – не более 100 Н

Тормоза колёс включаются при приложении на педаль усилия – не более 150 Н

Диаметр колёс – 150 мм

Габаритные размеры – 1200 x 800 x 500 мм ( $\pm 10\%$ )

Масса - 22,5 кг ( $\pm 10\%$ )

## 2.4 Электрические характеристики

### для ENDOFIX EXO

|                                |                                    |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Электропитание от сети         | Блок электропитания, тип BET-6024M |
| Входное напряжение             | 100 – 240 В ~, 50-60 Гц            |
| Макс. потребляемая мощность    | 60 Вт                              |
| Выходное напряжение            | 24 В постоянного тока              |
| Выходной ток                   | 2,5 А                              |
| Класс защиты                   | II                                 |
| Режим                          | Непрерывная эксплуатация           |
| Главные плавкие предохранители | отсутствуют                        |

### для SOLOASSIST II

|                                |                                  |
|--------------------------------|----------------------------------|
| Электропитание от сети         | Блок электропитания, тип TR60M24 |
| Входное напряжение             | 100 – 240 В ~, 47-63 Гц          |
| Макс. потребляемая мощность    | 60 Вт                            |
| Выходное напряжение            | 24 В постоянного тока            |
| Выходной ток                   | 2,5 А                            |
| Класс защиты                   | II                               |
| Режим                          | Непрерывная эксплуатация         |
| Главные плавкие предохранители | отсутствуют                      |



Вытащите вилку КАБЕЛЯ СЕТЕВОГО БЛОКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, чтобы полностью отключить данное оборудование от источника питания. Убедитесь, что БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ всегда доступен.

## 2.5 Основные рабочие характеристики

Основные рабочие характеристики ENDOFIX EXO и SOLOASSIST II следующие:

- Отсутствие движений в случае технической неисправности
- Постоянная доступность без опасного отказа системы

## 2.6 Материалы

| Описание компонента                        | Состав                                                                                                 |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рукав стерильный                           | Полипропилен PPH5060                                                                                   |
| Пульт управления                           | Силиконовый эластомер (A) LSR 4070                                                                     |
| Индивидуальная упаковка рукава стерильного | Верхняя часть:<br>Полиэтилен высокой плотности Tyvek 2FS-TM – Coveris                                  |
|                                            | Нижняя часть:<br>Полипропилен 40%/ Полиамид 50%/ Полипропилен 10%<br>Steriflex PP/PA/PP peel - Coveris |

## 2.7 Условия окружающей среды

### для ENDOFIX EXO и SOLOASSIST II

при транспортировке и хранении:

|                         |                               |
|-------------------------|-------------------------------|
| Температура             | от -20°C до +70°C             |
| Относительная влажность | от 5% до 95%, без конденсации |
| Атмосферное давление    | от 700 гПа до 1060 гПа        |

### для ENDOFIX EXO:

при эксплуатации:

|                         |                                |
|-------------------------|--------------------------------|
| Температура             | от +15°C до +37°C              |
| Относительная влажность | от 10% до 85%, без конденсации |
| Атмосферное давление    | от 700 гПа до 1060 гПа         |

## для SOLOASSIST II

при эксплуатации:

|                         |                                |
|-------------------------|--------------------------------|
| Температура             | от +15°C до +40°C              |
| Относительная влажность | от 10% до 85%, без конденсации |
| Атмосферное давление    | от 700 гПа до 1060 гПа         |

## 2.8 Хранение и транспортировка

Устройство всегда следует перевозить в подходящей упаковке. Его можно транспортировать в любом положении.

Мы рекомендуем использовать дополнительную тележку для хранения между отдельными операциями.

|                          |                                                                                                                                                  |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Обратить внимание</b> | Не вводите устройство в эксплуатацию до тех пор, пока оно не достигнет комнатной температуры после хранения при высоких или низких температурах. |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.9 Символы, используемые на маркировке



Соблюдайте инструкции, указанные в прилагаемых документах



Соблюдайте требования, указанные в прилагаемых документах!



Изделие соответствует Директиве ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42 ЕЕС



Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.



Производитель



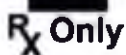
Серийный номер



Кодовый номер



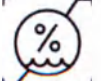
Изделия, обозначенные данным символом, должны быть отправлены в отдельный пункт сбора электрического и электронного оборудования. В пределах ЕС утилизация осуществляется производителями бесплатно.



Указывает, что устройство отпускается только по предписанию врача.



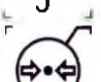
Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется.



Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется.



Беречь от влаги



Предельные значения атмосферного давления



Символ электрического изделия класса II (ГОСТ Р МЭК 60601-1, Приложение D)



Переменный ток

|                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Рабочая часть типа BF                                 |
|     | Стерилизация оксидом этилена                          |
|    | Не использовать при повреждении упаковки              |
|    | Не содержит латекс                                    |
|    | Не стерилизовать повторно                             |
|    | Запрет на повторное применение                        |
|   | Код партии                                            |
|  | Использовать до...                                    |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |

## 2.10 Контакт с организмом человека

Устройство не содержит частей, которые находятся в непосредственном контакте с пациентом во время правильного применения. Однако следующие части могут контактировать с пациентом опосредовано (Кратковременный контакт с кожей человека):

- РУКАВ СТЕРИЛЬНЫЙ
- ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

### 3 Установка / ввод в эксплуатацию

#### 3.1 ENDOFIX EXO/SOLOASSIST II

Для монтажа ENDOFIX EXO/SOLOASSIST II на операционном столе и его ввода в эксплуатацию для последующего использования, выполните следующие операции. Обычно это происходит до помывки и стерильной обработки пациента.

##### Шаг 1: Крепление к операционному столу

|                                                                                  |                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Изделие поднимается до стандартной направляющей и прикрепляется.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>После того, как изделие будет установлено на стандартной направляющей операционного стола, оно выравнивается по центру операционного стола и зажимной винт надежно затягивается вручную.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Обратить внимание</b></p> | <p>Чтобы оптимально использовать объем движения ENDOFIX EXO/SOLOASSIST II, мы рекомендуем проверить доступность хирургического поля после закрепления изделия на операционном столе. Положение на операционном столе все еще может быть отрегулировано.</p> |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                         |                                                                                                |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Осторожно</b></p> | <p>Убедитесь, что ENDOFIX EXO/SOLOASSIST II надежно закреплен на стандартной направляющей.</p> |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Шаг 2: Установка электрического соединения

Подключите КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ к БЛОКУ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ и вставьте КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ в подходящий разъем. Подключите СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ к БЛОКУ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ и подключите его последовательно к соединителю источника питания ENDOFIX EXO/SOLOASSIST II.

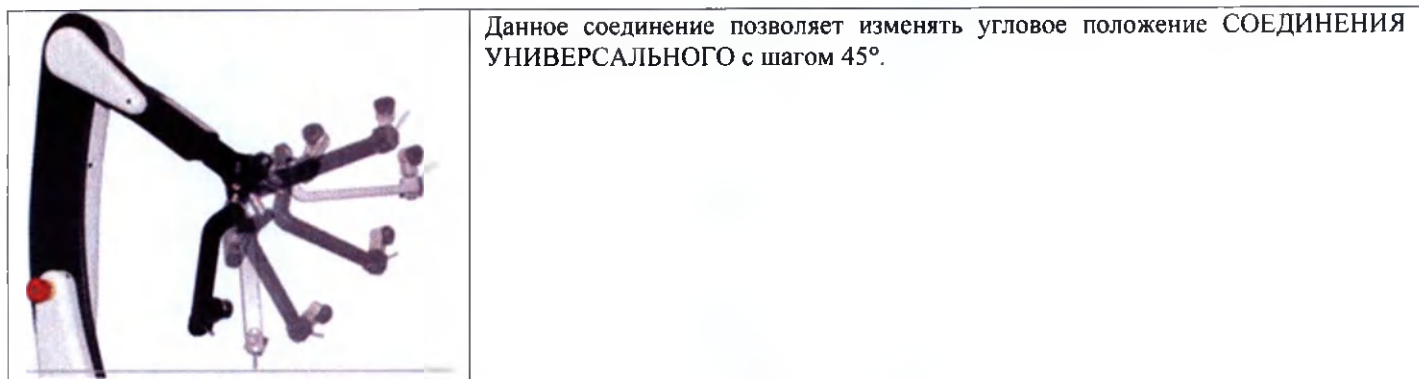
|                   |                                                                                                                                                                              |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Обратить внимание | Вытащите вилку КАБЕЛЯ СЕТЕВОГО БЛОКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, чтобы полностью отключить данное оборудование от источника питания. Убедитесь, что БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ всегда доступен. |
| Обратить внимание | Используйте только оригинальный БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ и СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ.                                                                                 |
| Обратить внимание | Избегайте опасностей падения, связанных с подключением кабеля.                                                                                                               |

ENDOFIX EXO будет готов к эксплуатации, как только загорится зеленый светодиод на КНОПКЕ ОТКЛЮЧЕНИЯ. Теперь вы можете перемещать манипуляторы, нажимая КНОПКУ ОТКЛЮЧЕНИЯ, в положение, в котором ENDOFIX EXO можно легко накрыть с помощью РУКАВА СТЕРИЛЬНОГО.



## Шаг 3: Выберите положение консоли SOLOASSIST II

Консоль имеет дополнительное шарнирное соединение на дистальном конце.



Данный вариант регулировки позволяет в большой степени избегать столкновений с инструментами хирурга.

В стандартном положении СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ направлено вниз. Выберите положение соединения, подходящее для запланированного вмешательства.

Измените положение соединения следующим образом:



1. Потяните головку соединения вперед.
2. Поверните шарнирное соединение в желаемое положение.
3. Снова заблокируйте головку соединения.

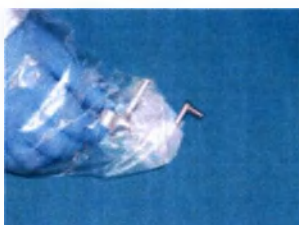
**Обратить внимание**

Положение соединения может быть изменено в любое время, пока SOLOASSIST II используется. Новая регулировка ТОЧКИ ТРОАКАРА не требуется.

**Осторожно**

Если применимо, отсоедините подключенный эндоскоп от СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО в случае изменения положения соединения.

#### Шаг 4: Подготовка РУКАВА СТЕРИЛЬНОГО



1. Извлеките РУКАВ СТЕРИЛЬНЫЙ из упаковки и подготовьте его.
2. Откройте сложенный РУКАВ СТЕРИЛЬНЫЙ по центру (клеякая метка с зеленой стрелкой).
3. Поместите одну руку в РУКАВ СТЕРИЛЬНЫЙ. Вставьте заглушку ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА через отверстие в эластичной части РУКАВА СТЕРИЛЬНОГО.
4. Протяните через него ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА.
5. Вытягивайте эластичный передний конец РУКАВА СТЕРИЛЬНОГО до тех пор, пока он не будет расположен по центру при удерживании ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА.

**Шаг 5: Вставьте ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА в быстроразъемную муфту и накройте ENDOFIX EXO/SOLOASSIST II с помощью РУКАВА СТЕРИЛЬНОГО**

|                   |                                                                                                                                  |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Обратить внимание | ENDOFIX EXO/SOLOASSIST II обычно накрывается РУКАВОМ СТЕРИЛЬНЫМ после дезинфекции кожи, но перед стерильной обработкой пациента. |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

1. Перемещайте ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА с помощью РУКАВА СТЕРИЛЬНОГО к манипулятору снизу.
2. Вставляйте заглушку ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА в быстроразъемную муфту телескопа до тех пор, пока ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА не закрепится со щелчком.
3. Потяните ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА, чтобы убедиться, что он заблокирован правильно.
4. Возьмитесь за РУКАВ СТЕРИЛЬНЫЙ и вытяните его над манипулятором.
5. Если необходимо, уберите любую чрезмерную длину РУКАВА СТЕРИЛЬНОГО и потяните его вниз.

На этом этапе продолжайте покрывать пациента стерильными чехлами в соответствии с процедурой, обычной для вашего учреждения.

|                   |                                                                                                                      |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Обратить внимание | Используйте только оригинальный РУКАВ СТЕРИЛЬНЫЙ, который вы приобрели у производителя или уполномоченного партнера. |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 3.2 Установка ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ в ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА

### 3.2.1 для ENDOFIX EXO:



Протолкните ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ над кронштейном ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА.

Вы можете прикрепить ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ к кронштейну с помощью кнопки, направленной вверх или вправо.



Подключите ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ к соединителю ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ на ENDOFIX EXO.



Светодиодный индикатор состояния рядом с КНОПКОЙ ОТКЛЮЧЕНИЯ указывает, что ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ готов к работе.



Манипулятор может перемещаться только нажатием на ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ.

### 3.2.2 для SOLOASSIST II:



ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ сконструирована таким образом, что она предпочтительно подсоединяется слева при использовании с хирургическим инструментом.

Закрепите ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ на инструменте следующим образом:



Сдвиньте ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ спереди над ПУЛЬТОМ инструмента.



Закрепите ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ, затянув винт на инструменте.



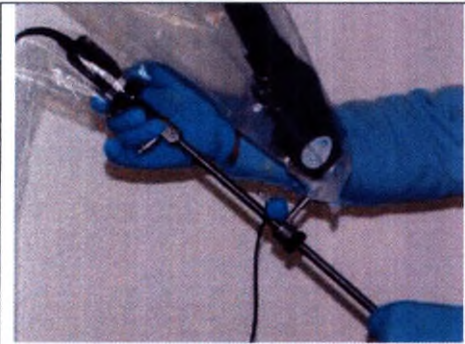
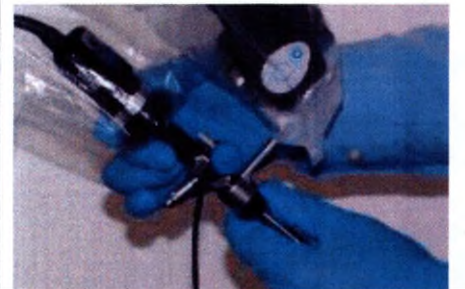
Подсоедините ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ к входному разъему на SOLOASSIST II.

#### NOTICE

Существует несколько типов держателей ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, подходящих для всех обычных инструментов.

### 3.3 Установка эндоскопа в ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА

#### 3.3.1 для ENDOFIX EXO:

|                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                          | <p>Свободно закрепите винтами МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА в ЗАЖИМЕ ЭНДОСКОПА.</p>                                                                                                                                                                         |
| <br>  | <p>Если вы используете 10-миллиметровую оптическую систему, продвиньте эндоскоп в подготовленный ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА.</p> <p>Сильно потяните за МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА рукой.</p>                                                                        |
| <br> | <p>Если вы используете оптическую систему с соединительным конусом, сначала установите соответствующий ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ МУФТЫ на соединительном конусе эндоскопа. Для этого поместите его в необходимое положение и поверните на 90° по часовой стрелке.</p> |



Теперь вставьте эндоскоп в подготовленный ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА и вручную плотно затяните МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА.



**NOTICE**

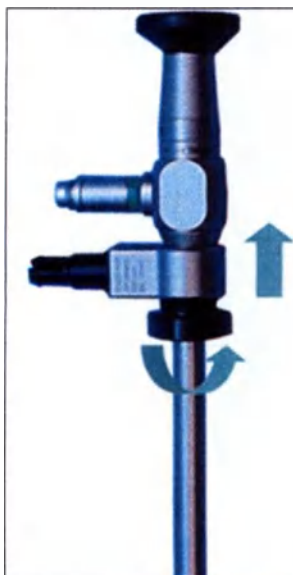
Достаточно затяните МУФТУ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА, чтобы эндоскоп мог легко поворачиваться.

**3.3.2 для SOLOASSIST II:**

Выберите МУФТУ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА, подходящую для эндоскопа. Существуют типы, доступные для эндоскопов 4, 5, 10 и 12,7 мм. Если вы хотите использовать эндоскоп с другим внешним диаметром, наша служба по обслуживанию на местах с удовольствием предоставит вам совет относительно использования МУФТЫ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА.



Свободно закрепите винтами МУФТУ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА в ЗАЖИМЕ ЭНДОСКОПА.



Сдвиньте ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА над эндоскопом и затяните МУФТУ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА вручную.

**NOTICE**

Затяните ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА так, чтобы вы все еще могли слегка поворачивать эндоскоп.

**4 Эксплуатация ENDOFIX EXO**

Для эксплуатации ENDOFIX EXO разблокируйте все 6 осей и последовательно расположите их вручную с помощью ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

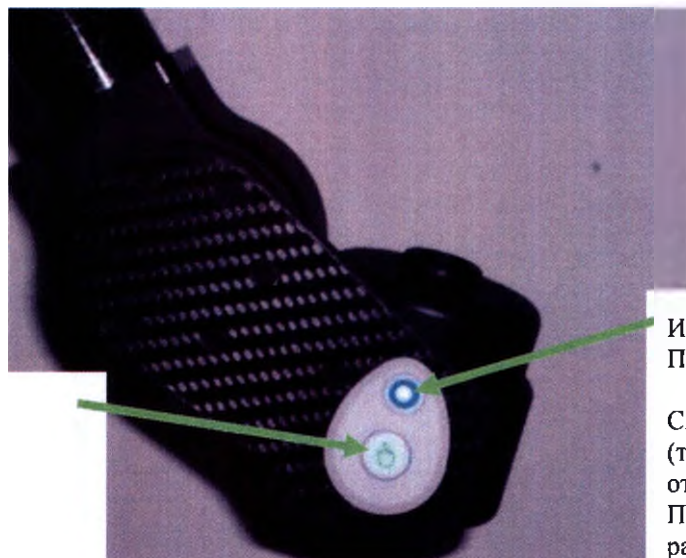


Как только кнопка на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ будет отпущена, все 6 осей снова будут заблокированы.



#### 4.1 КНОПКА ОТКЛЮЧЕНИЯ и индикаторы состояния

В ENDOFIX EXO имеется КНОПКА ОТКЛЮЧЕНИЯ с подсветкой, которая может использоваться для изменения положения телескопа до и после операции даже без ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.



КНОПКА  
ОТКЛЮЧЕНИЯ для  
перемещения  
манипуляторов.

Мигающий зеленый  
светодиод загорается, если  
электропитание подается к  
ENDOFIX EXO.

Индикатор состояния для  
ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

Светодиодный индикатор  
(также зеленого цвета)  
отображает готовность  
ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ к  
работе.

ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ  
работает, если он подключен к  
ENDOFIX EXO и закреплен на  
кронштейне ЗАЖИМА  
ЭНДОСКОПА.

## 4.2 Компенсация веса

ENDOPIX EXO имеет компенсацию веса, чтобы компенсировать вес эндоскопа и головки камеры. Различные усилия, возникающие в результате полностью втянутых и полностью вытянутых манипуляторов, гарантируют, что компенсация веса по-прежнему доступна в очень большой степени. Полная компенсация веса достигается только с телескопом в центральном положении.



Если манипуляторы находятся очень близко к корпусу оборудования, определенная чрезмерная компенсация возникает из-за веса эндоскопа и головки камеры.



Однако если манипуляторы вытянуты, насколько это возможно, компенсация веса больше не является достаточной для веса эндоскопа и головки камеры. В этом случае вы почувствуете определенный вес в руке при включении ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.



#### 4.3 Очистка эндоскопа (оптическая система)

Ослабьте МУФТУ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА, повернув её против часовой стрелки, и вытащите эндоскоп из ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА. После очистки ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА эндоскоп снова вставляется и снова крепится через МУФТУ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА.



После визуальный угол, установленный перед очисткой, доступен снова после закрепления.

#### 4.4 После использования

|                                                                                    |                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Ослабьте МУФТУ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА, повернув её против часовой стрелки, и вытащите эндоскоп из ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА.</p> |
|  | <p>Снимите ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ и нажмите синюю КНОПКУ РАЗБЛОКИРОВКИ для быстросъемной муфты, чтобы снять ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА.</p> |



Утилизируйте использованный РУКАВ СТЕРИЛЬНЫЙ ENDOFIX EXO.

Для последующего хранения поместите ENDOFIX EXO на ТЕЛЕЖКУ в вертикальном положении.



Отсоедините все кабельные соединения и отключите БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ от сети.



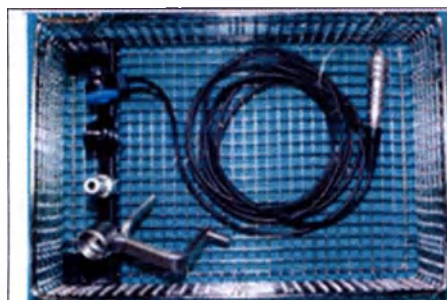
Снимите ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ МУФТЫ с оптической системы. Для этого поверните ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ МУФТЫ против часовой стрелки на 90°.



Поместите защитный колпачок на вилку ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.



Отсоедините МУФТУ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА от ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА.



Установите ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА, ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ МУФТЫ, МУФТУ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА и ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ на промывочных трубах ЛОТКА СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО.



ENDO FIX EXO можно снять с операционного стола и поместить на ТЕЛЕЖКУ.

#### 4.5 Дезинфекция протиранием

Изделие было успешно испытано в отношении совместимости материалов поверхностей со следующими дезинфицирующими средствами для дезинфекции протиранием:

| Дезинфицирующее           | Действующие вещества                     | Массовая концентрация в растворе 100 г: |
|---------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Microbac (салфетки)       | Бензил-С12-18-алкилдиметиламмоний хлорид | 0,4 г                                   |
|                           | Дидецилдиметиламмоний хлорид             | 0,4 г                                   |
| Meliseptol HBV (салфетки) | 1-пропанол                               | 50 г                                    |
|                           | Дидецилдиметиламмоний хлорид             | 0,075 г                                 |
| Жидкий Incidin            | 2-пропанол                               | 35 г                                    |
|                           | 1-пропанол                               | 25 г                                    |
| Изопропанол               | 1-пропанол                               | 63,1 г                                  |

Вы можете провести дезинфекцию протиранием, используя дезинфицирующие средства, указанные здесь, и дезинфицирующие средства, которые подобны действующим веществам.

Нанесите дезинфицирующие средства с помощью мягкой ткани и соблюдайте инструкции производителя относительно времени выдержки используемого дезинфицирующего средства.

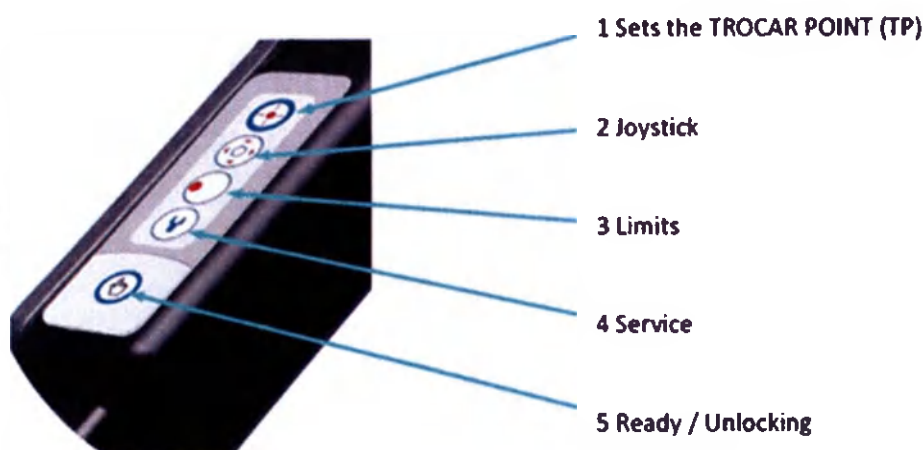
## 5 Эксплуатация SOLOASSIST II

Управление SOLOASSIST II осуществляется либо посредством разблокировки осей и последующим ручным позиционированием, либо с помощью двигателя, с использованием ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ в качестве элемента управления.

Для регулировки с помощью двигателя вы должны зарегистрировать положение пациента относительно SOLOASSIST II. Данная регистрация является основой для расчета движений.

### 5.1 Элементы управления и отображение состояния

SOLOASSIST II имеет два элемента управления с подсветкой (1/5), а также еще три индикатора состояния (2-4).



|                            |                               |          |                  |
|----------------------------|-------------------------------|----------|------------------|
| Sets the TROCAR POINT (TP) | Настройка ТОЧКИ ТРОАКАРА (TP) | Joystick | Пульт управления |
| Limits                     | Ограничения                   | Service  | Обслуживание     |
| Ready / Unlocking          | Готовность / разблокировка    |          |                  |

#### Элементы управления

| Кнопка | Символ                                                                              | Функция                                                 |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1      |  | Настройка ТОЧКИ ТРОАКАРА                                |
| 5      |  | Разблокирует SOLOASSIST II для ручного позиционирования |

#### Отображение состояния

| Дисплей | Символ                                                                              | Цвет  | Значение                                                                                                                                                                   |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       |  | Белый | ВЫКЛ.:<br>ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ НЕ ПОДКЛЮЧЕН<br><br>ПУЛЬСИРОВАНИЕ*:<br>Изделие готово, ТОЧКА ТРОАКАРА не установлена<br><br>ВКЛ.:<br>Изделие готово, ТОЧКА ТРОАКАРА установлена |

| Дисплей | Символ                                                                             | Цвет    | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2       |   | Желтый  | <p>ВКЛ.:<br/>Подключенный ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ неисправен</p> <p>МИГАНИЕ*:<br/>Первое предупреждение относительно срока эксплуатации, ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ использовался более 140 раз</p> <p>МЕРЦАНИЕ*:<br/>Второе предупреждение относительно срока эксплуатации. Подключенный ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ использовался более 145 раз. Рекомендуется немедленно выполнить замену.</p> |
| 3       |   | Желтый  | <p>ВКЛ.:<br/>Одна или несколько осей SOLOASSIST II достигли максимального угла. Дальнейшее движение в этом направлении уже невозможно.</p>                                                                                                                                                                                                                            |
| 4       |   | Желтый  | <p>ВКЛ.:<br/>Обслуживание. была обнаружена внутренняя ошибка.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5       |  | Зеленый | <p>ВЫКЛ.:<br/>Отсутствует подача электропитания</p> <p>ВКЛ.:<br/>Эксплуатация</p> <p>МЕРЦАНИЕ***, если нажата кнопка 1 (настройка TP):<br/>ТОЧКА ТРОАКАРА была успешно установлена.</p> <p>МЕРЦАНИЕ***, если какая-либо кнопка не нажата:<br/>Шарнирное соединение на дистальном конце консольной части неправильно закреплено на месте.</p>                          |

\* ПУЛЬСИРОВАНИЕ: Соответствующий дисплей медленно становится ярче и снова темнеет.

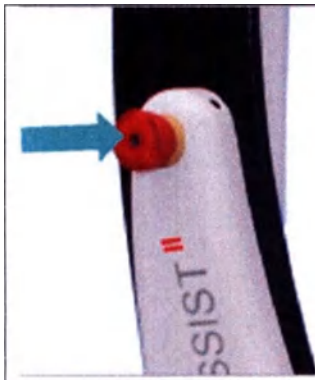
\*\* МИГАНИЕ: вкл. приблизительно 0,3 с, а затем выкл. 3 с.

\*\*\* МЕРЦАНИЕ: вкл. приблизительно 1 с, а затем выкл. 1 с.

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOTICE</b> | Если загорается желтый индикатор 4 «Обслуживание», в SOLOASSIST II произошла ошибка. В этом случае изделие должно быть немедленно проверено. Однако изделие все еще можно использовать.                                                                               |
| <b>NOTICE</b> | <p>Если мигает желтый индикатор 2 «ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ», период нормальной эксплуатации ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ почти закончился. Немедленно замените ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ.</p> <p>Как только индикатор начнет мигать, вы можете использовать ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ не более 5 раз!</p> |

## ПУЛЬТ АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

SOLOASSIST II имеет кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.



Нажмите на данную кнопку, если вы считаете, что изделие выполняет движение, даже если вы не нажали кнопку на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ.

После нажатия АВАРИЙНАЯ КНОПКА загорится красным цветом и будет заблокирована.



Чтобы снова разблокировать АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ, поверните переключатель по часовой стрелке.

## 5.2 Определение положения вручную

SOLOASSIST II имеет разблокируемые тормоза, которые позволяют вам вручную перемещать манипулятор быстро и точно в любое время. Вес эндоскопа будет в значительной степени компенсироваться в процессе.



Чтобы изменить положение манипулятора, удерживайте манипулятор за шарнирное соединение и нажмите кнопку (5) «Разблокировка». Теперь манипулятор может свободно перемещаться.

Как только желаемое положение будет достигнуто, отпустите кнопку (5). Манипулятор немедленно будет заблокирован снова, и детали изображения будут стабильными.

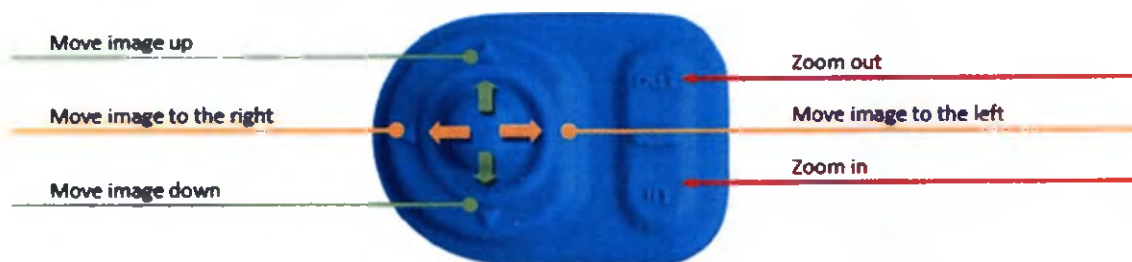
### 5.3 Регулировка с помощью двигателя

Если регулировка SOLOASSIST II выполняется с помощью двигателя, наконечник эндоскопа перемещается по поверхности воображаемой сферы в пространстве. Таким образом, детали изображения могут быть интуитивно изменены во время операции. Регулировка с помощью двигателя выполняется посредством ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

#### NOTICE

Регулировка с помощью двигателя доступна только после сохранения ТОЧКИ ТРОАКАРА (см. 4.4.1).

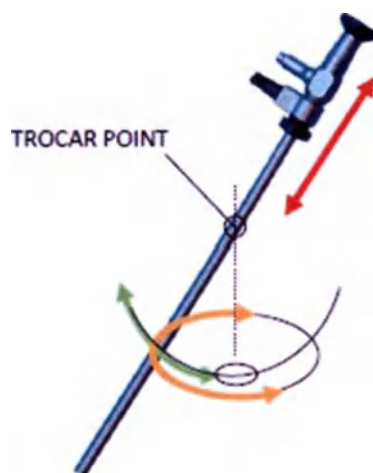
### 5.4 Назначение кнопок управления на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ



|                         |                                |
|-------------------------|--------------------------------|
| Move image up           | Перемещение изображения вверх  |
| Move image to the right | Перемещение изображения вправо |
| Move image down         | Перемещение изображения вниз   |
| Zoom out                | Уменьшение                     |
| Move image to the left  | Перемещение изображения влево  |
| Zoom in                 | Увеличение                     |

Все направления движения основаны на изображении на мониторе. Обеспечьте анатомически правильную настройку горизонта изображения.

### 5.5 Соответствующие движения эндоскопа в пределах троакара

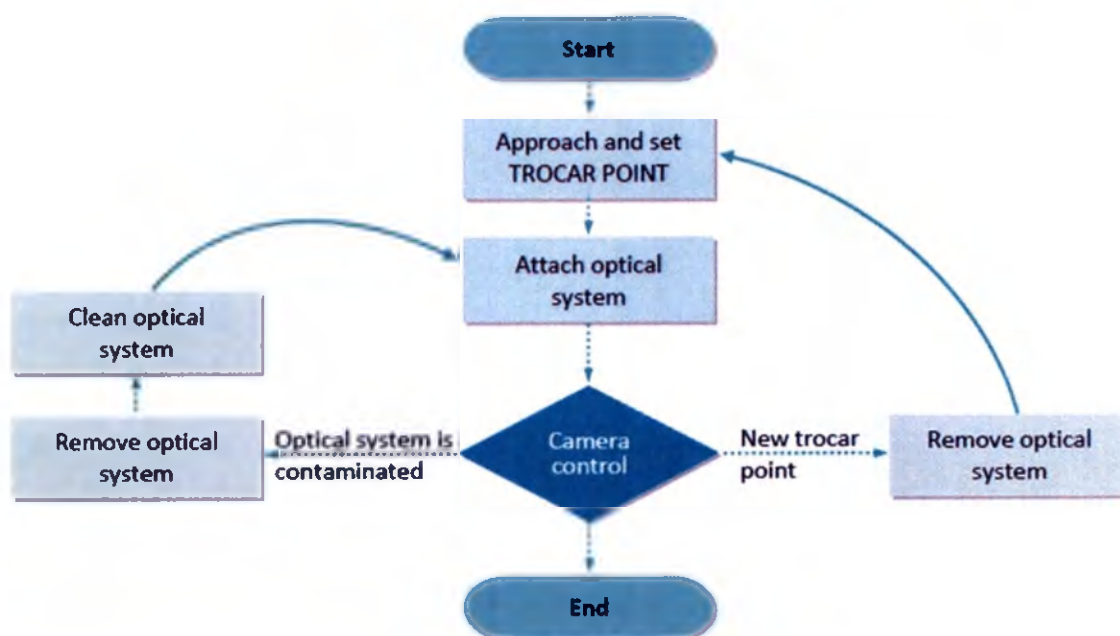


TROCAR POINT

ТОЧКА ТРОАКАРА

### 5.6 Порядок эксплуатации

Следующее предполагает, что пункт «Установка и ввод в эксплуатацию» был выполнен, и что SOLOASSIST II готов к использованию.



|                                |                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| Start                          | Начало                              |
| Approach and set TROCAR POINT  | Включите и настройте ТОЧКУ ТРОАКАРА |
| Attach optica system           | Подсоедините оптическую систему     |
| Camera control                 | Управление камерой                  |
| End                            | Конец                               |
| Clean optical system           | Очистите оптическую систему         |
| Remove optical system          | Снимите оптическую систему          |
| Optical system is contaminated | Оптическая система загрязнена       |
| New trocar point               | Новая точка троакара                |
| Remove optical system          | Снимите оптическую систему          |



**ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!** Никогда не перемещайте SOLOASSIST II без контроля эффекта движения на мониторе (эндоскопическое изображение)!

### 5.6.1 Достижение и сохранение ТОЧКИ ТРОАКАРА (регистрация пациента)

Чтобы установить связь между пациентом и SOLOASSIST II, необходимо знать положение пациента на операционном столе. Это достигается с помощью следующей процедуры, которая также называется регистрацией.

После включения SOLOASSIST II можно сразу же перемещать вручную, нажав кнопку (5) «Разблокировка».



Нажмите кнопку (5) «Разблокировка» и переместите ОТВОДНОЙ ПАЛЕЦ СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО в точку входа троакара в стенку брюшной полости.

|                                                                                  |                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Нажмите кнопку (1) «TP» на панели управления SOLOASSIST II.</p> <p>При нажатии кнопки вы получите визуальный сигнал. Индикатор «Готов» (5) начинает мигать зеленым.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

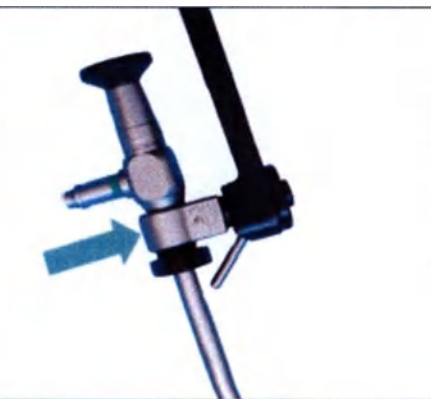
|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>NOTICE</b></p> | <p>После того, как ТОЧКА ТРОАКАРА была установлена, необходимо отвести НАКОНЕЧНИК ЗОНДА от пациента примерно на 10 см. Для этого используйте кнопку «Уменьшить» на ПУЛТЕ УПРАВЛЕНИЯ или переместите SOLOASSIST II вручную.</p> <p>Это необходимо для обеспечения безопасности пациента, чтобы предотвратить случайное перемещение SOLOASSIST II в направлении пациента, что приведет к опасности.</p> |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |                                                                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>CAUTION</b></p> | <p>ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! Эндоскоп нельзя подсоединять к СОЕДИНЕНИЮ УНИВЕРСАЛЬНОМУ во время зондирования ТОЧКИ ТРОАКАРА.</p> |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                      |                                                                                                                                                                         |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>NOTICE</b></p> | <p>В случае отключения электроэнергии или при случайном отключении электроэнергии во время использования ТОЧКА ТРОАКАРА будет потеряна, и она должна быть сброшена.</p> |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5.6.2 Установка эндоскопа

|                                                                                    |                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Переместите SOLOASSIST II так, чтобы приблизить СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ к приблизительно расположенному эндоскопу (оптической системе), уже введенному в троакар.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                    |                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Закрепите эндоскоп (оптическую систему), установив ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА в СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ. ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА будет зафиксирован на месте со «щелчком».</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 5.6.3 Управление камерой

Положение эндоскопа может быть изменено в любое время вручную (см. 4.2) или с помощью двигателя (см. 4.3).

Регулировка SOLOASSIST II с помощью двигателя обеспечивает движение вправо/влево, вверх/вниз относительно интуитивного изображения на мониторе, и она может быть аккуратно увеличена.

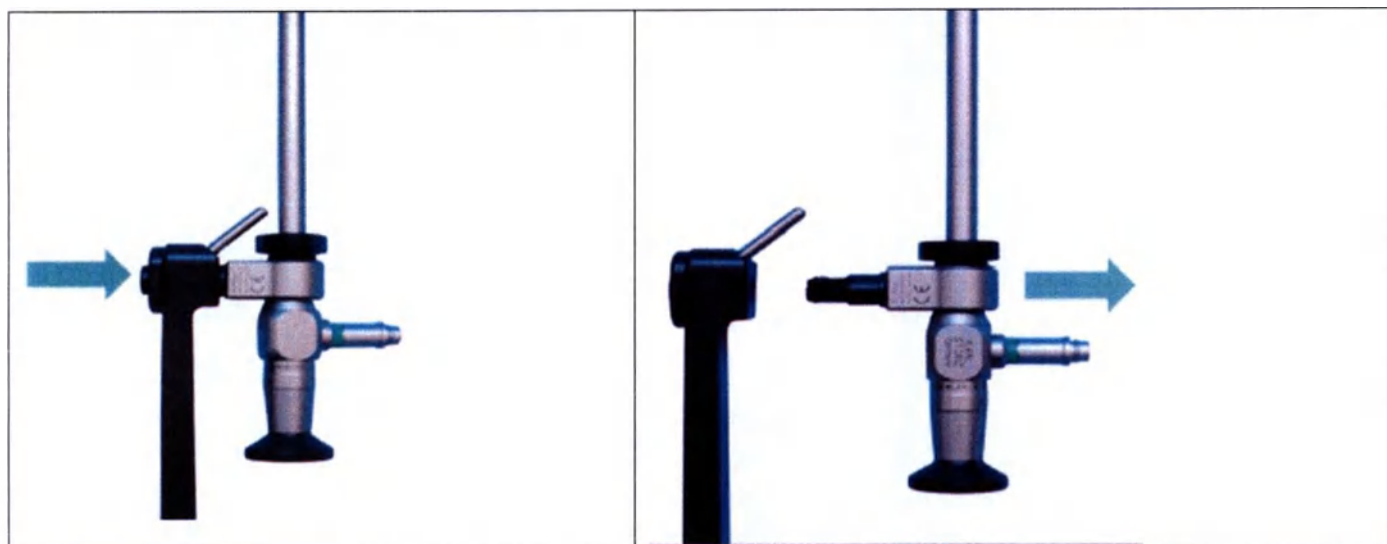
| Желаемое изменение изображения | Требуемое действие                              |
|--------------------------------|-------------------------------------------------|
| Перемещение изображения вправо | Перемещение ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ вправо            |
| Перемещение изображения влево  | Перемещение ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ влево             |
| Перемещение изображения вверх  | Перемещение ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ вверх             |
| Перемещение изображения вниз   | Перемещение ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ вниз              |
| Обзор                          | Нажмите кнопку «Уменьшить» на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ |
| Детализированный вид           | Нажмите кнопку «Увеличить» на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ |

#### NOTICE

Также можно перемещать изображение по диагонали, например, в верхний правый угол. Перемещайте ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ также по диагонали в необходимом направлении.

### 5.6.4 Очистка эндоскопа (оптическая система)

Нажмите на кнопку разблокировки на СОЕДИНЕНИИ УНИВЕРСАЛЬНОМ и вытяните ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА из СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО.



Как только эндоскоп (оптическая система) будет очищен, его можно снова установить. ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА автоматически зафиксируется на месте. Нет необходимости нажимать кнопку разблокировки для монтажа.

Угол обзора, установленный перед очисткой, снова будет доступен.

### 5.6.5 Установка новой ТОЧКИ ТРОАКАРА

Если применимо, отсоедините подключенный эндоскоп.

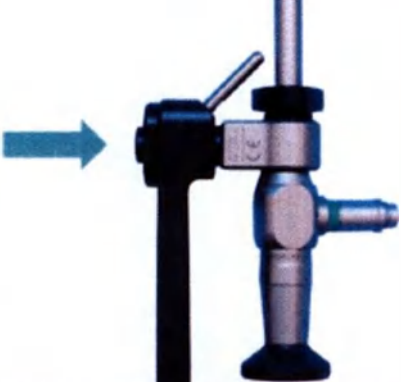
Достигните новой ТОЧКИ ТРОАКАРА.

Нажмите кнопку «ТР» (1). Индикатор кнопки «Готов» (5) начнет мигать.

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center;"><b>NOTICE</b></div> | <p>После того, как ТОЧКА ТРОАКАРА была установлена, необходимо отвести НАКОНЕЧНИК ЗОНДА от пациента примерно на 10 см. Для этого используйте кнопку «Уменьшить» на ПУЛТЕ УПРАВЛЕНИЯ или переместите SOLOASSIST II вверх вручную.</p> <p>Это необходимо для обеспечения безопасности пациента, чтобы предотвратить случайное перемещение SOLOASSIST II в направлении пациента, что приведет к опасности.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                |                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div style="background-color: #FFCC00; padding: 5px; text-align: center;"><b>CAUTION</b></div> | <p><b>ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!</b> Эндоскоп нельзя подсоединять к СОЕДИНЕНИЮ УНИВЕРСАЛЬНОМУ во время приближения к ТОЧКЕ ТРОАКАРА.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 5.6.6 Завершение использования

|                                                                                     |                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>Снимите эндоскоп (оптическую систему), нажав кнопку разблокировки на СОЕДИНЕНИИ УНИВЕРСАЛЬНОМ.</p>                           |
|  | <p>Снимите СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ с консольного манипулятора, сдвинув его вниз по разблокировочным направляющим по бокам.</p> |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>Утилизируйте использованный СТЕРИЛЬНЫЙ ЧЕХОЛ SOLOASSIST II.</p> <p>Поместите SOLOASSIST II в вертикальное положение для последующего хранения на ТЕЛЕЖКЕ.</p> |
|   | <p>Отсоедините все кабельные соединения и отсоедините ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ.</p>                                                                                      |
|  | <p>Снимите ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ с рукоятки инструмента.</p>                                                                                                          |
|  | <p>Прикрепите защитный колпачок к соединителю ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.</p>                                                                                             |



Ослабьте МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА и отсоедините ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА от эндоскопа.



Поместите СОЕДИНЕНИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ, ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА, МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА и ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ в ЛОТОК СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ.



Теперь SOLOASSIST II можно снять с операционного стола и установить на ТЕЛЕЖКУ.

## 5.7 Дезинфекция протиранием

Изделие успешно зарекомендовало себя благодаря поверхностной устойчивости к дезинфицирующим средствам:

| дезинфицирующее                    | средство                                 | массовая концентрация в 100 г раствора: |
|------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Microbac (бумажные салфетки)       | Бензил-С12-18-алкилдиметиламмоний хлорид | 0,4 г                                   |
|                                    | Дидецилдиметиламмоний хлорид             | 0,4 г                                   |
| Meliseptol HBV (бумажные салфетки) | 1-пропанол                               | 50 г                                    |
|                                    | Дидецилдиметиламмоний хлорид             | 0,075 г                                 |
| Жидкий Incidin                     | 2-пропанол                               | 35 г                                    |
|                                    | 1-пропанол                               | 25 г                                    |
| Изопропанол                        | 1-пропанол                               | 63,1 г                                  |

Вы можете продолжить дезинфекцию протиранием, используя указанные дезинфицирующие средства или дезинфицирующие средства с аналогичными дезинфицирующими веществами.

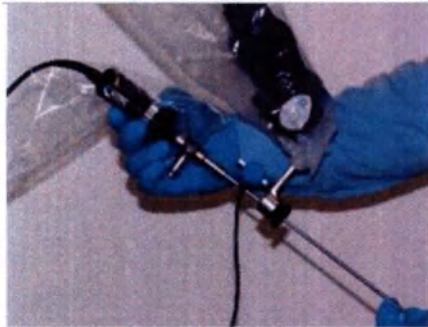
Нанесите дезинфицирующие средства с помощью мягкой ткани и изучите инструкции производителя дезинфицирующего средства относительно времени нанесения.

## 6 Осложнения, происходящие во время операции

### 6.1 ENDOFIX EXO

В случае осложнений, происходящих во время операции, которые не связаны с использованием ENDOFIX EXO, тем не менее, возможно, необходимо как можно скорее удалить изделие из среды операционной, чтобы получить лучший доступ к пациенту.

Для этого действуйте следующим образом:



Ослабьте МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА, повернув его против часовой стрелки, и вытащите эндоскоп из ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА.



Поместите ENDOFIX EXO в вертикальное положение и поверните его в сторону.



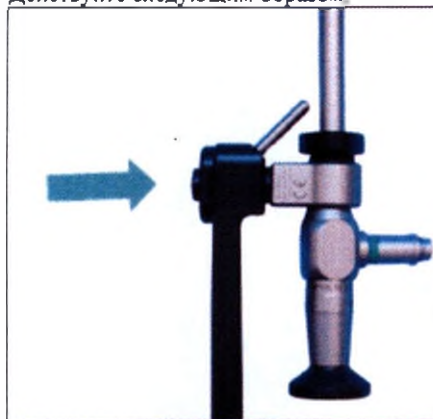
Если доступ к участку операции еще не является достаточным, полностью снимите манипулятор с операционного стола.

Для этого откройте крепление операционного стола и извлеките изделие из направляющей операционного стола.

## 6.2 SOLOASSIST II

В случае осложнений, происходящих во время операции, не связанных с использованием SOLOASSIST II, возможно, все еще необходимо как можно быстрее удалить изделие из операционной среды, чтобы иметь лучший доступ к пациенту.

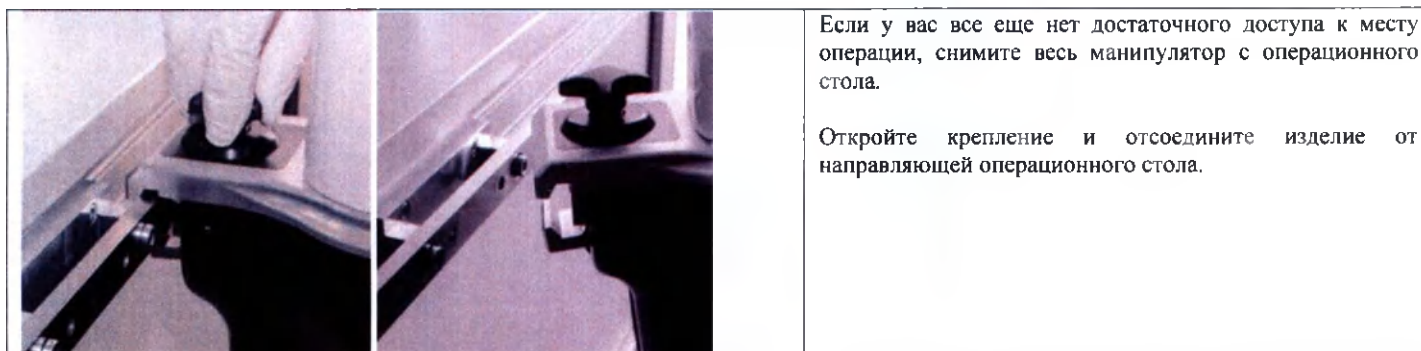
Действуйте следующим образом:



Отсоедините эндоскоп (оптическую систему), нажав кнопку разблокировки на СОЕДИНЕНИИ УНИВЕРСАЛЬНОМ.



Установите SOLOASSIST II в вертикальное положение и поверните его в сторону.



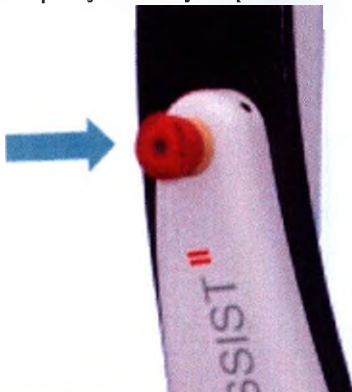
## 6.2.1 Технические проблемы

Техническое устройство все еще может иметь техническую неисправность, несмотря на все усилия, приложенные в ходе разработки, испытаний и производства.



Критическая ситуация может возникнуть, если произойдет непреднамеренное движение. Непредвиденное означает, что на ПУЛТЕ УПРАВЛЕНИЯ не нажата ни одна кнопка, и изделие все равно движется.

В этом случае **НЕМЕДЛЕННО** нажмите красную кнопку аварийного останова.



Нажатие аварийной кнопки прерывает подачу электропитания к электроприводам, и движение больше не может выполняться.

Удалите SOLOASSIST II из области хирургического вмешательства, как описано в разделе 5.1, и обратитесь, если необходимо, к помощнику для перемещения камеры, чтобы завершить вмешательство.



Не используйте изделие для дальнейших вмешательств, даже если вы считаете, что ошибка больше не существует!



Немедленно свяжитесь со службой производителя или другим уполномоченным лицом. Не меняйте любую из конфигураций изделия.

## 7 Поиск и устранение неисправностей

### 7.1 ENDOFIX EXO

Если ENDOFIX EXO не ведет себя так, как ожидалось, следующая информация предназначена для того, чтобы помочь вам решить простые проблемы самостоятельно.



Обязательно позвоните в сервисный центр производителя или агентства, уполномоченного на это изготовителем, если:

- вы не можете устранить проблему с помощью следующих инструкций или
- если безопасная работа больше не обеспечивается.



Никогда не открывайте БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ. Существует риск поражения электрическим током.

| Признак | Способ устранения |
|---------|-------------------|
|---------|-------------------|

|                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Светодиодный индикатор на КНОПКЕ ОТКЛЮЧЕНИЯ не горит</p>                                          | <p>Проверьте источник питания.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Плотно подсоедините КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ к ENDOFIX ECHO</li> <li>- Плотная подсоедините КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ к БЛОКУ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ</li> <li>- Подключение к розетке</li> <li>- Используйте другую розетку</li> </ul> |
| <p>Индикатор состояния ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ горит оранжевым цветом, и ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ не работает</p>  | <p>ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ не был установлен на кронштейн ЗАЖИМА ЭЛЕКТРОДА.</p> <p>ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ готов к работе только в том случае, если он подключен к ENDOFIX ECHO и помещен на ферромагнитный кронштейн ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА.</p>                                                         |
| <p>ENDOFIX ECHO нельзя разблокировать с помощью ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, хотя он вставлен и установлен на кронштейн ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА.</p>                                                  | <p>ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ неисправен.</p> <p>Замените ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ новым ПУЛЬТОМ УПРАВЛЕНИЯ.</p>                                                                                                                                                                                        |

## 7.2 SOLOASSIST II

Если SOLOASSIST II не ведет себя так, как ожидалось, следующая информация должна позволить вам решать простые проблемы самостоятельно.

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>NOTICE</b></p> | <p>Всегда обращайтесь в службу производителя или к представителю, явно уполномоченному изготовителем:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- если вы не можете решить проблему с помощью следующей информации, или</li> <li>- если безопасная работа больше не обеспечивается.</li> </ul> |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |                                                                                               |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>CAUTION</b></p> | <p>Никогда не открывайте ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ. Существует риск поражения электрическим током.</p> |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

| Признак                                        | Решения                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Индикатор состояния «Готов» не светится        | <p>Проверьте ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Плотно затяните соединительный кабель на блоке управления</li> <li>- Подключение к розетке</li> <li>- Подключите к другой розетке</li> </ul>                                  |
| Индикатор состояния «Готов» постоянно мигает   | <p>Шарнирное соединение на дистальном конце консольной части неправильно закреплено на месте.</p> <p>Проверьте шарнирное соединение.</p>                                                                                                                  |
| Индикатор состояния «ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ» включен | <p>ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ неисправна.</p> <p>Замените ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ новой РУКОЯТКОЙ УПРАВЛЕНИЯ.</p>                                                                                                                                                          |
| Индикатор состояния «ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ» мигает  | <p>ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ использовалась более чем 140 раз, и ее период нормальной эксплуатации почти закончился.</p> <p>ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ можно использовать не более 150 раз, а затем она автоматически будет отключена.</p> <p>Замените ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ.</p> |

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Индикатор состояния «ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ» мерцает                                                  | <p>ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ использовалась более чем 145 раз, и ее период нормальной эксплуатации почти закончился.</p> <p>ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ можно использовать не более 150 раз, а затем она автоматически будет отключена.</p> <p>Замените ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ.</p> |
| Кнопка «Аварийный останов» горит красным цветом                                                 | Проверьте, нажата ли кнопка аварийного останова на SOLOASSIST II и разблокируйте ее, если это применимо, повернув ее по часовой стрелке.                                                                                                                  |
| Индикатор состояния «Обслуживание» включен                                                      | <p>Произошла внутренняя ошибка.</p> <p>Обратитесь в сервисный центр.</p>                                                                                                                                                                                  |
| Движение не соответствует ожидаемому пути. Изображение не перемещается в ожидаемом направлении. | Вероятно, что ТОЧКА ТРОАКАРА установлена неправильно. Сбросьте ТОЧКУ ТРОАКАРА. (См. главу 4.4.1)                                                                                                                                                          |

## 8 Обслуживание

В принципе, техническое обслуживание устройству не требуется. Однако для обеспечения безопасной эксплуатации в течение всего срока эксплуатации необходимы регулярные осмотры и проверки безопасности.

### 8.1 Утилизация / переработка

Для производства данного изделия потребовались добыча и использование природных ресурсов. Изделие может содержать опасные для здоровья и окружающей среды вещества. Во избежание попадания этих веществ в окружающую среду и сохранения природных ресурсов, мы рекомендуем вам по окончании срока службы устройства передать его в пункт сбора для переработки отходов электрического и электронного оборудования. В этом случае большинство материалов ванны с истекшим сроком эксплуатации будут повторно использованы или переработаны.



Символ перечеркнутого мусорного контейнера означает, что данное оборудование рекомендовано к утилизации через пункт сбора для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Если вам требуется дополнительная информация о пунктах сбора, переработки и утилизации, пожалуйста, обратитесь в службу по утилизации бытовых отходов местного городского управления. Вы также можете связаться с ближайшим представительством нашей компании для получения дополнительной информации об экологических характеристиках и утилизации наших продуктов.

Устройство относится к эпидемиологически безопасным отходам и должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", как отходы класса А.

### 8.2 Требования по охране окружающей среды

Устройство при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

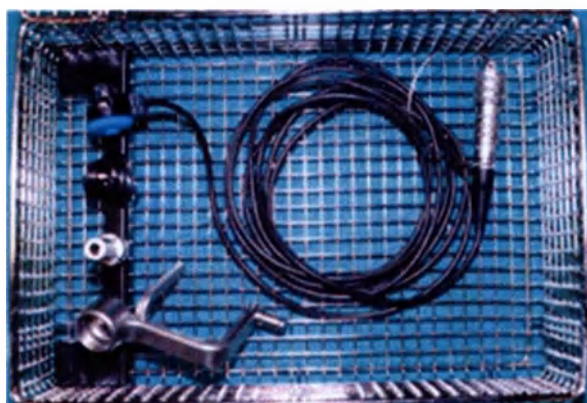
### 8.3 Срок службы медицинского изделия

Срок службы 10 лет.

После окончания срока службы, данное медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с требованиями производителя.

## 9 Установление требуемого состояния

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Важная информация!</b></p> <p>За исключением ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА, ПЕРЕХОДНИКА ДЛЯ МУФТЫ, МУФТЫ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА и ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, ENDOFIX EXO не пригоден для механической/автоматической чистки или дезинфекции!</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Если в дальнейшем используется термин «СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МАНИПУЛЯТОРА», это относится к ЗАЖИМУ ЭНДОСКОПА, ПЕРЕХОДНИКУ ДЛЯ МУФТЫ, МУФТЕ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА и ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ.

**Обратить внимание**

Никогда не помещайте СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МАНИПУЛЯТОРА в ванну для дезинфекции вместе с загрязненными хирургическими инструментами.

**Обратить внимание**

После использования не храните СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МАНИПУЛЯТОРА в одном контейнере с загрязненными хирургическими инструментами.

## 9.1 Общие основные положения

СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МАНИПУЛЯТОРА должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед каждым применением; это особенно важно для первого использования после поставки, так как все СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МАНИПУЛЯТОРА поставляются в нестерильном состоянии (очистка и дезинфекция после удаления защитной упаковки для транспортировки; стерилизация после соответствующей упаковки). Эффективная очистка и дезинфекция являются необходимыми предпосылками для эффективной стерилизации.

В рамках вашей ответственности за стерильность обратите внимание на заявление,

- что для очистки/дезинфекции и стерилизации используются только достаточно проверенные процедуры для конкретных устройств и изделий,
- что используемые устройства (дезинфекционная установка, стерилизатор) регулярно проходят техническое обслуживание и проверку,
- что в каждом цикле соблюдаются проверенные параметры.

**Обратить внимание**

Также соблюдайте законодательные положения, действующие в вашей стране, и правила гигиены в медицинской практике или в больнице. В особенности, это применяется к различным положениям, касающимся эффективной инактивации прионов.

## 9.2 Очистка и дезинфекция

### Основная информация

Если это возможно, для очистки и дезинфекции следует использовать механический процесс (дезинфекционная установка). Из-за значительно уменьшенной эффективности и воспроизводимости, ручная очистка/дезинфекция должна использоваться только в случае отсутствия механического процесса и только в том случае, если операция ручной очистки/дезинфекции выполняется с максимальной осторожностью. Однако ни при каких обстоятельствах ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ нельзя очищать и дезинфицировать вручную, так как для этого изделия была доказана недостаточная эффективность этапа ручной очистки/дезинфекции.

В обоих случаях требуется предварительная обработка.

|                   |                                                                                                                                                                                |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Обратить внимание | Использование процедуры ручной очистки и дезинфекции должно быть обеспечено дополнительной проверкой изделия и процесса в отношении ответственности пользователя.              |
| Обратить внимание | Только ЗАЖИМ ЭЛЕКТРОДА, ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ МУФТЫ и МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА может обрабатываться вручную! Ручная обработка ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ <u>не может быть эффективной!</u> |

### 9.2.1 Предварительная обработка

Непосредственно после применения (максимум в течение 2 ч) из СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ МАНИПУЛЯТОРА следует удалить крупные примеси.

Для этого используйте проточную воду или раствор для дезинфекции; дезинфицирующее средство не должно содержать альдегид (который в противном случае мог бы привести к фиксации загрязнения кровью), обладать надежной эффективностью, быть пригодным для дезинфекции и быть совместимым со СТЕРИЛИЗУЕМЫМИ КОМПОНЕНТАМИ МАНИПУЛЯТОРА.

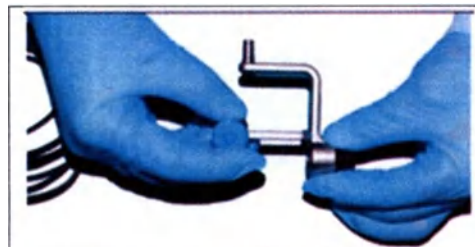
Для удаления загрязнений вручную используйте только мягкую щетку или чистую мягкую ткань, которая используется только для этой цели; никогда не используйте металлические щетки или проволочную мочалку.

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Убедитесь, что уплотнительное кольцо (красного цвета) в защитном колпачке находится на месте и не повреждено.</p> <p>Уплотнительное кольцо в защитном колпачке предотвращает проникновение очищающего раствора/дезинфицирующего средства.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                    |                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Установите защитный колпачок на заглушку ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|



Отсоедините ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ МУФТЫ от оптической системы, повернув его на 90° против часовой стрелки. После этого можно вытянуть ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ МУФТЫ (если это еще не сделано).



Вытяните ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ из кронштейна ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА (если это еще не сделано).



Открутите МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА от ЗАЖИМА ЭНДОСКОПА (если это еще не сделано).



Промойте ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ на выемке для кронштейна с помощью водопроводной воды или раствора для дезинфекции.

Проверьте ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ на наличие повреждений во время предварительной очистки. Это особенно важно для синей силиконовой клавиатуры. Кабель не должен иметь трещины или повреждения. В случае повреждения стерильная обработка уже невозможна!

**Обратить  
внимание**

Защитный колпачок на заглушке ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ защищает электрические контакты от воздействия чистящего раствора и дезинфицирующего средства.

Весь процесс очистки и дезинфекции может выполняться только в том случае, если защитный колпачок находится на месте!

**Обратить  
внимание**

Убедитесь, что дезинфицирующее средство, используемое для предварительной обработки, используется только для личной защиты, и имейте в виду, что это не может заменить этап дезинфекции, который должен быть выполнен после завершения очистки.

## 9.2.2 Механическая очистка и дезинфекция

(Дезинфекционная установка/УОД (установка для очистки и дезинфекции))

При выборе системы очистки изделия убедитесь, что

- дезинфекционная установка, в принципе, является эффективной, как утверждается (например, одобрение DGHM или FDA или знак CE в соответствии с DIN EN ISO 15883),
- насколько это возможно, используется проверенная программа термической дезинфекции (значение A0 > 3000 или – в случае более старых единиц – не менее 5 минут при 90°C),
- используемая программа подходит для **СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ МАНИПУЛЯТОРА** и включает в себя достаточные циклы промывки,
- используется только стерильная вода или вода с низким количеством бактерий (не более 10 бактерий/мл) или вода с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 эндотоксических единиц/мл) (например, очищенная вода/высокоочищенная вода),
- воздух, используемый для сушки, фильтруется, и
- дезинфекционная установка регулярно проходит техническое обслуживание и проверку.

При выборе системы очистки изделия убедитесь, что

- она, в принципе, подходит для чистки приборов из металла и пластмасс,
- если не используется термическая дезинфекция, используется подходящее дезинфицирующее средство с утвержденной эффективностью, и что оно совместимо с используемым чистящим средством, и
- используемые химикаты совместимы с **СТЕРИЛИЗУЕМЫМИ КОМПОНЕНТАМИ МАНИПУЛЯТОРА** (см. «Прочность материала»).

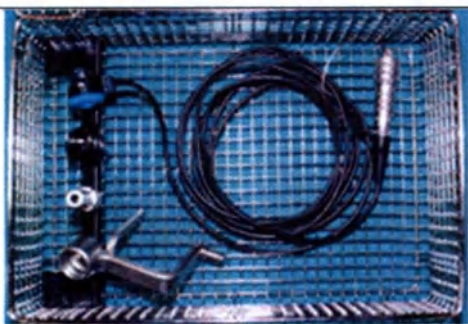
**Обратить  
внимание**

Концентрации, указанные производителем чистящего средства или дезинфицирующего средства, должны соблюдаться во всех отношениях.

### Последовательность операций



Убедитесь, что защитный колпачок установлен на заглушке ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.



Вставьте кабель ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ в ЛОТК СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ и установите ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ на промывочную трубу. Поместите МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА и ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА на промывочные трубы ЛОТКА СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО, как показано на рисунке.



Вставьте ЛОТОК СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ, предварительно обработанный в дезинфекционной установке, и подключите ЛОТОК СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ к изделию для промывки дезинфекционной установки через соединитель с наконечником Люэра. Запустите программу.

**Обратить  
внимание**

Убедитесь, что детали правильно установлены в ЛОТКЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОМ (как показано на рисунке)

По завершении программы удалите компоненты из дезинфекционной установки.



Снимите защитный колпачок с заглушки ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

Проверьте и упакуйте СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МАНИПУЛЯТОРА как можно скорее после их извлечения (см. «Проверка», «Техническое обслуживание» и «Стерилизация» (в этом случае упаковка выполняется в соответствии с допустимым методом стерилизации), если это применимо, после дополнительной последующей сушки в чистом месте).

### Проверка

Проверяйте все компоненты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей, стружек и загрязнений, а также отдельных поврежденных компонентов (ограничение повторного использования в определенных количествах, см. «Повторное использование»). Компоненты, которые все еще загрязнены, необходимо снова очистить и продезинфицировать.

### Техническое обслуживание

В принципе, техническое обслуживание СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ МАНИПУЛЯТОРА не требуется. Сборка отдельных СТЕРИЛИЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ МАНИПУЛЯТОРА не требуется. Приборное масло не должно использоваться в любом отношении.

#### 9.2.3 Стерилизация паром (процесс стерилизации в фракционированном вакууме)

В отношении стерилизации допускается только стерилизация паром в процессе стерилизации в фракционированном вакууме. Прочие процессы стерилизации не допускаются.

**Обратить  
внимание**

Метод гравитационного взаимодействия не допускается в принципе.

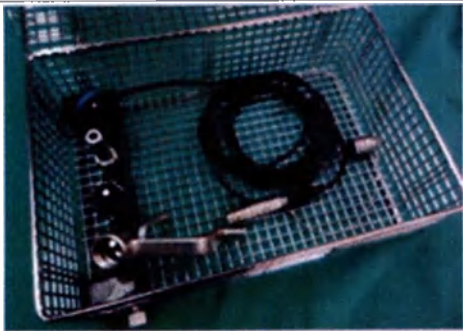
**Обратить  
внимание**

Моментальная стерилизация не допускается в принципе.

**Обратить  
внимание**

Более того, не используйте стерилизацию горячим воздухом, стерилизацию облучением, стерилизацию в низкотемпературном или плазменном процессе (Sterrad; H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), а также стерилизацию формальдегидом или этиленоксидом.

## Упаковка

|                                                                                  |                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Поместите очищенные и продезинфицированные <b>СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МАНИПУЛЯТОРА</b> в соответствующий <b>ЛОТОК СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ</b>.</p> |
|  | <p>Также убедитесь, что защитный колпачок был снят с заглушки <b>ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ</b>.</p>                                                     |
| <p><b>Обратить внимание</b></p>                                                  | <p>Стерилизация паром <b>ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ</b> с установленным защитным колпачком не допускается.</p>                                           |

Упакуйте **СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МАНИПУЛЯТОРА** или заполненный **ЛОТОК СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ** в стерилизационные баки, которые соответствуют следующим требованиям:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- пригодны для стерилизации паром (стабильность температуры минимум до 138°C, достаточная паропроницаемость)
- достаточная защита приборов или стерилизационных упаковок от механических повреждений
- регулярное выполнение технического обслуживания в соответствии с требованиями производителя (стерилизационные баки)

### Стерилизация паром

- процесс стерилизации в фракционированном вакууме
- паровой стерилизатор согласно DIN EN 13060 или DIN EN 285
- подтверждено согласно DIN EN ISO17665 и ANSI AAMI ST79 (действительный IQ/OQ (сбор заказов) и квалификация производительности изделия (PQ))
- максимальная температура стерилизации 134°C (плюс допуск согласно DIN EN ISO 17665 (к настоящему времени: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 5 минут (или 18 минут в случае инактивации прионов) при 132°C / 134°C

### Хранение

После стерилизации **СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МАНИПУЛЯТОРА** необходимо хранить в стерилизационной упаковке сухим и без пыли.

### Прочность материала

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств убедитесь, что они не содержат следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты со значением pH < 5
- щелочи со значением pH > 11
- окислители (например, перекись водорода)
- органические растворители (например, спирты, эфир, кетоны, бензины)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматические/галогенизированные углеводороды

|                                 |                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Обратить внимание</b></p> | <p>Мы рекомендуем использовать нейтральные/энзимные чистящие средства или щелочные чистящие средства (значение pH &lt; 11) для процесса механической очистки.</p> |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Никогда не чистите СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МАНИПУЛЯТОРА и ЛОТОК СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ с помощью металлических щеток или проволочной мочалки.

Все СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ МАНИПУЛЯТОРА и ЛОТОК СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ не должны подвергаться воздействию температур выше 138°C!

### **Пригодность к повторной эксплуатации**

#### **ЗАЖИМ ЭНДОСКОПА и ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ МУФТЫ**

Данные компоненты могут использоваться повторно, как минимум, 500 раз с надлежащей осторожностью и в том случае, если они не имеют повреждений и не загрязнены; любое дополнительное повторное использование или использование поврежденных и/или загрязненных деталей является ответственностью пользователя.

#### **МУФТА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭНДОСКОПА**

Данные компоненты могут использоваться повторно, как минимум, 100 раз с надлежащей осторожностью и в том случае, если они не имеют повреждений и не загрязнены; любое дополнительное повторное использование или использование поврежденных и/или загрязненных деталей является ответственностью пользователя.

#### **ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ**

Данные компоненты могут использоваться повторно, как минимум, 150 раз с надлежащей осторожностью и в том случае, если они не имеют повреждений и не загрязнены.

### **9.3 Стерилизация**

Рукава стерильные стерилизуют газом – этиленоксидом (ЭО).

Изделия являются одноразовыми.

Они не предназначены для повторной стерилизации.

Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в компанию производителя.

Изделие, упаковка которого была повреждена, не подлежит использованию.

### **10 Упаковка медицинского изделия**

Составные части и принадлежности изделия фиксируются и поставляются в деревянных ящиках с вложенной эксплуатационной документацией.

### **11 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

Directive 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

EN 1041:2008 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»

ISO 13485:2003/Cor.1:2009 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей».

ISO 14971:2013 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ISO 15223-1:2017 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».

EN 60601-1:2013 «Медицинская Часть 1 электрооборудования: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности»

EN 60601-1-2:2015 «Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

EN 60601-1-6:2010 «Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования».

EN 62304:2006 «Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта».

ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».

ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro».

ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи».

ISO 10993-18:2005 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов».

IEC 62366:2008 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

IEC 60601-1-4 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Дополняющий стандарт: Программируемые медицинские электрические системы»

ISO 11607-1:2006/Amd.1:2014 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам. Изменение 1»

## Приложение I / Электромагнитная совместимость (ЭМС)

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Обратить внимание | ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ регулируются специальными мерами предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Устройство может устанавливаться и эксплуатироваться только в соответствии с информацией относительно ЭМС, содержащейся в настоящей инструкции по эксплуатации.     |
| Обратить внимание | Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, такое как мобильные телефоны, может воздействовать на ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ. Не используйте такие изделия в непосредственной близости от Устройство.                                                                          |
| Обратить внимание | Устройство или соответствующий БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ не должен располагаться в непосредственной близости от других устройств. Если требуется работа или размещение поблизости от других устройств, следует убедиться, что надлежащее использование Устройство соответствует указанной рабочей конфигурации. |

### Директивы и декларация производителей – Электромагнитные выбросы

| Устройство предназначено для работы в среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что он используется в такой среде. |               |                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Измерение электромагнитного шума                                                                                                                         | Соответствие  | Электромагнитная среда – руководство                                                                                                                                                                                                    |
| Высокочастотное излучение согласно CISPR 11                                                                                                              | Группа 1      | Устройство использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней функции. Таким образом, его радиочастотные излучения крайне низкие, и маловероятно, что они будут воздействовать на соседние электронные устройства.   |
| Радиочастотное излучение согласно CISPR 11                                                                                                               | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                         |
| Эмиссия гармонических составляющих согласно IEC 61000-3-2                                                                                                | Класс А       | Устройство пригодно для использования в любом оборудовании, включая жилые районы, и, например, в оборудовании, напрямую связанном с электросетью общего пользования, которая также обеспечивает подачу электроэнергии для жилых зданий. |
| Эмиссия колебаний напряжения / резкий перепад напряжения согласно IEC 610003-3                                                                           | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                         |

**Директивы и декларация производителей – Защищенность от электромагнитных помех**

| Устройство предназначено для работы в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь устройством должен убедиться, что он используется в такой среде. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытания на помехозащищенность                                                                                                                                            | Уровни испытаний IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Уровни соответствия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Электромагнитная среда – рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2                                                                                                                     | разряд при непосредственном контакте, $\pm 6$ кВ<br><br>воздушный разряд, $\pm 8$ кВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | разряд при непосредственном контакте, $\pm 6$ кВ<br><br>воздушный разряд, $\pm 8$ кВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Полы путей доступа должны быть выполнены из дерева или бетона или иметь покрытие из керамической плитки. Если покрытие пола изготовлено из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна составлять, как минимум, 30%.                                                                    |
| Разрывы согласно IEC 61000-4-4                                                                                                                                             | $\pm 2$ кВ для силовых кабелей питания<br>$\pm 1$ кВ для входных и выходных кабелей                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | $\pm 2$ кВ для силовых кабелей питания<br>$\pm 1$ кВ для входных и выходных кабелей                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Качество питающего напряжения должно соответствовать напряжению, типичному для промышленных и больничных сред.                                                                                                                                                                                               |
| Броски тока согласно IEC 61000-4-5                                                                                                                                         | $\pm 1$ кВ для дифференциального напряжения<br>$\pm 2$ кВ для синфазного напряжения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | $\pm 1$ кВ для дифференциального напряжения<br>$\pm 2$ кВ для синфазного напряжения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Качество питающего напряжения должно соответствовать напряжению, типичному для промышленных и больничных сред.                                                                                                                                                                                               |
| Потери напряжения, короткое замыкание источника питания и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11                                                           | < 5% напряжения в сети до испытательного уровня (>95% перепада напряжения в сети до испытательного уровня) для 1/2 периода<br><br>40% напряжения в сети до испытательного уровня (60% перепада напряжения в сети до испытательного уровня) для 5 периодов<br><br>70% напряжения в сети до испытательного уровня (30% перепада напряжения в сети до испытательного уровня) для 25 периодов<br><br>< 5% напряжения в сети до испытательного уровня (>95% перепада напряжения в сети до испытательного уровня) в течение 5 секунд | < 5% напряжения в сети до испытательного уровня (>95% перепада напряжения в сети до испытательного уровня) для 1/2 периода<br><br>40% напряжения в сети до испытательного уровня (60% перепада напряжения в сети до испытательного уровня) для 5 периодов<br><br>70% напряжения в сети до испытательного уровня (30% перепада напряжения в сети до испытательного уровня) для 25 периодов<br><br>< 5% напряжения в сети до испытательного уровня (>95% перепада напряжения в сети до испытательного уровня) в течение 5 секунд | Качество питающего напряжения должно соответствовать напряжению, типичному для промышленных и больничных сред. Если пользователь устройства требует продолжения работы даже в случае прерываний питания, рекомендуется обеспечивать питание устройства из источника бесперебойного питания или аккумулятора. |
| Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8                                                                                                       | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 30 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Магнитные поля на частоте системы должны соответствовать стандартным значениям, существующим в промышленной и больничной среде.                                                                                                                                                                              |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> Напряжение в сети до испытательного уровня – это напряжение питания переменного тока до применения уровней испытаний.                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Устройство предназначено для работы в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь устройством должен убедиться, что он используется в такой среде. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Испытания на помехозащищенность                          | IEC 60601 – уровни испытаний  | Уровни соответствия | Электромагнитная среда – рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проводимые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6 | 3 В<br>от 150 кГц до 80 МГц   | 3 В                 | <p>Портативное и мобильное радиооборудование не должно использоваться на более коротком расстоянии от устройства, включая линии, чем рекомендуемый коэффициент защиты, который рассчитывается с помощью уравнения, применимого для частоты передачи.</p> <p><b>Рекомендуемый коэффициент защиты:</b></p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad \text{для 80 МГц – 800 МГц}$ $d = 2,34\sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ <p>При Р в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, полученной от производителя передатчика, и d в качестве рекомендуемого коэффициента защиты в метрах (м).</p> <p>Согласно проведенному на месте исследованию, напряженность поля стационарных радиопередатчиков должна быть ниже,<sup>a</sup> чем уровень соответствия на всех частотах.<sup>b</sup></p> <p><i>Помехи возможны вблизи от устройств, имеющих следующую пиктограмму:</i></p>  |
| Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3 | 3 В/м<br>от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут быть неприменимы во всех случаях. Поглощение и отражение от зданий, объектов и людей воздействует на распространение электромагнитных переменных.

\* Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции мобильных телефонов и мобильных устройств малого радиуса действия, радиоловительские радиостанции, радиостанции АМ и FM и телевизионные станции, не может быть точно определена в теоретическом смысле. Для определения электромагнитной среды относительно стационарных передатчиков следует рассмотреть анализ местоположения. Если измеренная напряженность поля в месте использования устройства превышает вышеуказанные уровни соответствия, следует наблюдать устройство, чтобы убедиться, что оно функционирует в соответствии с его целевым назначением. Если наблюдаются необычные особенности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или другое расположение устройства.

\* Напряженность поля должна быть менее 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендуемые коэффициенты защиты между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи и устройством.

Устройство предназначен для работы в электромагнитной среде с контролируемым уровнем высокочастотных помех. Заказчик или пользователь устройством может внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех посредством соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием (передатчиками) и изделием – в зависимости от выхода устройства связи, как указано ниже.

| Номинальная мощность передатчика Вт | Коэффициент защиты в зависимости от частоты передачи м |                                            |                                             |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                     | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,17\sqrt{P}$             | от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,17\sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,34\sqrt{P}$ |
| 0,01                                | 0,12                                                   | 0,12                                       | 0,23                                        |
| 0,1                                 | 0,37                                                   | 0,37                                       | 0,74                                        |
| 1                                   | 1,17                                                   | 1,17                                       | 2,33                                        |
| 10                                  | 3,69                                                   | 3,69                                       | 7,38                                        |
| 100                                 | 11,67                                                  | 11,67                                      | 23,33                                       |

Для передатчиков, максимальные значения которых не указаны в приведенной выше таблице, рекомендуемый коэффициент защиты  $d$  в метрах (м) может быть определен с использованием уравнения, относящегося к рассматриваемой колонке, при  $P$ , соответствующем максимальному значению передатчика в ваттах (Вт), как указано производителями передатчиков.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Эти рекомендации могут быть неприменимы во всех случаях. Поглощение и отражение от зданий, объектов и людей воздействует на распространение электромагнитных переменных.

## Приложение II / Техническая поддержка

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Для получения ответов на технические вопросы обращайтесь в службу технической поддержки, используя следующую информацию:

Тел.: +49 9401 9320 110;

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.

### УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Акционерное общество «Аркадис Медикал Груп»;

АО «АМГ»;

Юр. адрес: 123290, Российская Федерация, г. Москва, Магистральный 1-й тупик, дом 5А, этаж 4, комната 38;

Тел.: +7 (495) 380-28-47;

Факс: +7 (495) 660-71-46;

info@arcadis.mg

/Штамп: F 1544/

/Логотип: «АКТОРмед» (AKTORmed)  
Роботизированное хирургическое  
оборудование/

\_\_\_\_\_  
/Подпись/  
Роберт Гейгер (Robert Geiger)  
Управляющий директор компании «АКТОРмед»

/Рельефный оттиск печати: Тиль Францманн, Нотариус, Регенсбург/

www.aktormed.com

Зарегистрировано в нотариальном реестре за номером **F 1544/2019**

Настоящим удостоверяется подлинность подписи на прилагаемом  
выше документе, сделанной

Г-ном дипломированным инженером Робертом Гейгером,  
11 июля 1968 года рождения,  
проживающего по адресу: 93093 Барбинг, Борсигштрассе 13,  
(93093 Barbing, Borsigstraße 13),  
личность которого установлена на основании удостоверяющего  
личность документа с фотографией.

Также я подтверждаю, основываясь на проверке информации, содержащейся в электронном  
коммерческом реестре окружного суда г. Регенсбурга на 06.06.2019 г., что компания  
«Актормед ГмбХ» с местонахождением в Барбинге зарегистрирована за номером HRB 9796,  
а г-н Роберт Гейгер зарегистрирован как ее единственный представитель, полномочия  
которого ограничены § 181 Кодекса законов ФРГ.

Основания необходимости нотариального удостоверения мне, нотариусу, были предоставлены.

Содержание самого заявления, под которым была сделана подпись, мне неизвестно, так как я не  
владею языком, на котором оно составлено.

г. Регенсбург, 07 июня 2019 г.

/К

/Подпись/

/Нотариальная пломба на самоклеящемся  
лейбле: Тиль Францманн (Till Franzmann) \*  
Нотариус, Регенсбург/

Тиль Францманн, нотариус

C:\Users\TL\AppData\Local\Temp\77171.docx

**АПОСТИЛЬ  
APOSTILLE**

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Федеративная Республика Германия  
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Тилем Францманном
3. выступающим(ей) в качестве нотариуса г. Регенсбурга
4. скреплен печатью нотариуса Тиля Францманна  
в г. Регенсбурге

Удостоверено

5. в г. Регенсбурге 6. 12 июня 2019 г.

7. Председателем Земельного суда г. Регенсбурга

8. за № 910 а 873/2019

9. Печать

10. Подпись

/Печать: Председатель  
Земельного суда г. Регенсбурга \*  
Бавария/

По поручению  
/Подпись/  
доктор Ганс Пфеффер  
(Hans Pfeffer)  
Заместитель председателя  
Земельного суда

Данный перевод с немецкого языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Власовой Еленой Сергеевной. Идентичность перевода подтверждаю.

*Власова Елена Сергеевна* ( *[подпись]* )

**Российская Федерация.**

**Город Москва.**

**Двадцатого июня две тысячи девятнадцатого года.**

Я, Мишакова Ольга Михайловна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Власовой Елены Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

**Зарегистрировано в реестре: № 77/2289-н/77-2019- 6-824**

**Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.**

**Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.**

**О.М. МИШАКОВА**

*[подпись]*



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 67 (шестьдесят)  
листов.  
Нотариус \_\_\_\_\_

*Handwritten signature*

