

0

Senhance® Surgical System

USER MANUAL

0





Výrobce: TransEnterix Italia S.r.l. Viale dell'Innovazione, 3 20126 Milán (MI), Itálie

Distributor ve Spojených státech: TransEnterix, Inc. 635 Davis Drive, Suite 300 Morrisville, NC 27560 USA <u>www.TransEnterix.com</u>

Tato uživatelská příručka není určena k použití v USA nebo na územích Spojených států.

Autorská práva Autorská práva, 2020 TransEnterix Surgical, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Ochranné známky

TransEnterix[®] a Senhance[®] jsou registrovanými ochrannými známkami společnosti TransEnterix Surgical, Inc. Ochranné známky jiných stran a/nebo autorská práva jsou majetkem příslušných vlastníku a mělo by podle toho s nimi být tak nakládáno.

Blackmagicdesign je autorským právem společnosti Blackmagic Design Pty. Ltd. 2019 BOWA[®] je ochrannou známkou společnosti BOWA-electronic GmbH & Co. KG.

Blackmagic Design[®] je registrovanou ochrannou známkou společnosti Blackmagic

Design Pty. Ltd. CIDEX[®] je registrovanou ochrannou známkou společnosti Johnson & Johnson.

Cleansafe[®] je registrovanou ochrannou známkou společnosti Cleansafe.

CONMED System 5000[™] je ochrannou známkou společnosti CONMED.

Covidien ForceTriad™, Covidien/Valleylab Force FX™ a Covidien/Valleylab™ FT10 jsou ochrannými známkami společnosti Covidien AG. Erbe[®] a VIO[®] jsou registrovanými ochrannými známkami společnosti Erbe Elektromedizin GmbH.

InstruSafe[®] je registrovanou ochrannou známkou společnosti Summit Medical.

KARL STORZ[®] je autorským právem společnosti KARL STORZ SE &

Co. KG, Tuttlingen. Microtek $^{\circledast}$ Medical je registrovanou ochrannou

známkou společnosti Ecolab.

Nice-Pak[®] je registrovanou ochrannou známkou společnosti Nice-Pak Products, Inc.

Richard Wolf 3D[®] je ochrannou známkou společnosti Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438

Knittlingen, Německo. Stryker[®] je registrovanou ochrannou známkou společnosti Stryker.

Super Sani-Cloth[®] je registrovanou ochrannou známkou společnosti PDI Healthcare.

Značky VELCRO[®] a GENUINE VELCRO BRAND PRODUCT[®] a návrh jsou registrovanými ochrannými známkami společnosti Velcro BVBA. VIO[®] a ReMode[®] jsou registrovanými ochrannými známkami společnosti Erbe Elektromedizin GmbH.

Weck[®] a Hem-o-lok[®] jsou registrovanými ochrannými známkami společnosti Teleflex Inc.

Zařízení

Tato uživatelská příručka poskytuje technické informace o používání chirurgického systému Senhance.

Obsah

Kapitola 1: Jak používat tuto příručku	1
1.1 Obsah kapitol	2
1.2 Slovníček poimů	4
1.3 Názvy tlačítek a spojů	6
1.4 Symboly a použití pro varování, upozornění a poznámky	7
Kapitola 2: Symboly	9
Kapitola 3: Všeobecné informace	17
3.1 Kontaktní informace	17
3.2 Informace o elektronickém označení	
3.3 Indikace k použití	
3.4 Kontraindikace	19
3.5 Oprávněně předvídatelné nesprávné použití	
3.6 Školení	20
3.7 Postup při záruce a vrácení	20
3.8 Příslušné směrnice a normy	20
3.8.1 Prohlášení o shodě	22
3.9 Všeobecná varování, upozornění a poznámky	
3.9.1 Definice varování, upozornění a poznámek	23
3.9.2 Varování	23
3.9.3 Upozornění	26
3.9.4 Poznámky	28
3.10 Chirurgické manévry	28
3.11 Břišní a hrudní oblasti	29
3.12 Technický popis	29
3.12.1 Všeobecné požadavky	30
3.12.2 Požadavky na napájení	31
3.13 Štítky zařízení	33
3.14 Elektromagnetická kompatibilita systému	
3.15 Rozměry a hmotnosti hlavního zařízení	39
3.16 Příslušenství a zařízení	40
3.16.1 Elektrochirurgická jednotka (ESU)	40
3.16.2 Endoskopický vizuální systém	50
3.16.3 Vozík pro zařízení Senhance	51
3.16.4 Kabely	51
3.17 Aplikátory polymerových ligačních klipů Weck [®] Hem-o-lok [®]	52
3.17.1 Popis zařízení	52
3.17.2 Indikace	52
3.17.3 Kontraindikace	52
3.17.4 Varování	52
3.17.5 Specifická upozornění specifická pro ligační klipy	53
3.18 Instalace, servis a údržba	54

3.19 Likvidace a vyřazení komponent systému z provozu	54
Kapitola 4: Přehled chirurgického systému Senhance	55
4.1 Klíčové komponenty systému Senhance	56
4.1.1 Kokpit	
4.1.2 Ramena manipulátoru	70
4.1.3 Uzel	
4.1.4 Provozní životnost zařízení	87
4.1.5 Chirurgické nástroje	
4.1.6 Endoskopický vizuální systém	
4.1.7 Adaptéry	92
4.1.8 Komponenty ultrazvukového systému Senhance	94
4.2 Konfigurace výrobku	95
4.3 Systémová připojení	96
4.4 Chirurgický tým	99
4.4.1 Chirurg	99
4.4.2 Nástrojový personál operační místnosti při lůžku pacienta	
4.4.3 Personál operační místnosti (nástrojový a obíhající)	99
Kapitola 5: Předoperační úkoly	101
5.1 Přehled předoperačních úkolů podle role	
5.2 Příprava ramen manipulátoru, kokpitu a uzlu (nesterilní pole)	103
5.2.1 Přemisťování ramen manipulátoru	103
5.2.2 Připojení ramen manipulátoru, kokpitu a uzlu	105
5.2.3 Bootování ramen manipulátoru	110
5.2.4 Nastavení polohy zákroku	111
5.2.5 Spuštění nastavení ramene manipulátoru	113
5.3 Příprava roušek ve sterilním poli	116
5.3.1 Polohování ramene manipulátoru pro zakrytí	116
5.3.2 Zakrývání ramen manipulátoru	118
5.4 Příprava nástrojů ve sterilním poli	129
5.4.1 Kontrola chirurgických nástrojů ohledně poškození	129
5.4.2 Připojení monopolárních a pasivních chirurgických nástrojů k ada	ptérům
r 42 Costovení bin olávníh o skim vnisláh o nástvoje	
5.4.3 Sestavení bipolárního chirurgického nástroje	132
5.4.4 Pripojení pipolarniho chirurgickeho hastroje k adapteru	133
5.4.5 Pripojeni endoskopu k adapteru endoskopu	154
5.4.0 Sestavení nasauy RADIA	120
5.4.2 Puční přemisťování rozbraní nástroje	1/2
5.5 Umístění chirurgického týmu	142
5.6 Konečná příprava systému	142
5.6 1. Dřístup k pacientovi s rozbraním nástroje	1/2
	145
Kapitola 6: Intraoperační úkoly: Strana pacienta	145
6.1 Přehled intraoperačních úkolů podle role	146
6.2 Zahájení chirurgického výkonu	146
6.2.1 Připojení chirurgického nástroje k rozhraní nástroje	147
iv Uživatelská příručká chrurgického jení artikulačního nástroje k rozhraní nástroje	149

6.2.3 Vyjmutí artikulačního nástroje z kloubního spojení	
Spojka a adaptér	150
6.2.4 Intraoperační výměna artikulačních nástrojů	150
6.2.5 Zavedení endoskopu do místa operace	150
6.2.6 Zavedení nástroje do místa operace	153
6.2.7 Nastavení opěrného bodu (dokování)	153
6.2.8 Připojení kabelů ESU k nástrojům	156
6.3 Zavedení aplikátoru klipů	157
6.4 Vyjmutí a odpojení chirurgických nástrojů	159
6.4.1 Vyjmutí nástroje z trokaru, když je rameno zapnuto a aktivováno	159
6.4.2 Vyjmutí nástroje z trokaru, když je rameno vypnuto a deaktivováno)161
6.4.3 Odpojeni chirurgickeno nastroje od roznrani nastroje	160
Se zapnutým a aktivovaným rameném manipulatoru	103
6.5 Nouzove postupy	164
6.5.1 Zastaveni ramene manipulatoru v nouzove situaci	164
6.5.2 Obnovení provozu po stísknutí tlacitka Nouzove zastavení (B3)	165
Kapitola 7: Intraoperační úkoly: Strana kokpitu	167
7.1 Přehled intraoperačních úkolů podle role	168
7.2 Zahájení chirurgického výkonu	168
7.3 Nastavení kokpitu a křesla	169
7.4 Přihlášení do kokpitu	
7.5 Nastavení očního senzoru	176
7.5.1 Kalibrace očního senzoru	177
7.5.2 Jestliže je kalibrace očního senzoru neúspěšná	
7.6 Použití očního senzoru pro přemístění endoskopu	181
7.7 Přiřazení nástrojů k rukojetím	182
7.8 Práce s koordinačním úhlem	
7.8.1 Porovnání koordinačních úhlů	184
7.8.2 Poznámky k nastavení koordinačního úhlu	186
7.8.3 Nastavení koordinačního úhlu	187
7.9 Nastavení faktoru rozsahu pohybu	191
7.10 Nastavení režimu 2D/3D	
7.11 Nastavení zpětné silové vazby	193
7.12 Zahájení chirurgických zákroků	194
Kapitola 8: Pooperační úkoly	195
8.1 Odhlášení z kokpitu	195
8.2 Vyjmutí a odpojení chirurgických nástrojů a endoskopu	196
8.2.1 Vvimutí chirurgického nástroje, adaptéru RADIA a artikulačního ad	aptéru
z rozhraní nástroje.	196
8.3 Odpojení ramen manipulátoru, kokpitu a uzlu	
8.4 Odstranění roušek	199
8.5 Přeprava a skladování systému Senhance	201
8 5 1 Přemisťování ramene maninulátoru na krátké vzdálenosti	201
8 5 2 Přemisťování ramene manipulátoru na dlouhé vzdálenosti	201 202
0.5.2 Fremstovani ramene manipulatora na albune vzdalenosti	203
8 5 3 Přemisťování koknitu	7114

8.6.1 Vyjmutí pasivního nebo monopolárního nástroje z adaptéru	205
8.6.2 Vyjmutí endoskopu z adaptéru	206
8.6.3 Vyjmuti artikulačniho nástroje z artikulace	207
Spojka a adapter	207
8.6.4 Demontaz bipolarnino hastroje	208
Kapitola 9: Čištění a dezinfekce	211
9.1 Čištění a dezinfekce hlavního zařízení, násady RADIA a artikulace	
Adaptér nástroje	212
9.1.1 Čištění ramene manipulátoru, kokpitu, uzlu a kabelů	213
9.1.2 Čištění monitoru kokpitu	214
9.1.3 Čištění násady RADIA a adaptéru artikulačního nástroje2	215
9.1.4 Čištění násady RADIA	216
9.1.5 Mytí a vydezinfikování násady RADIA	217
9.1.6 Uživatelská údržba násad RADIA	218
9.1.7 Sterilizace násady RADIA	219
9.1.8 Čištění konektorů rozhraní nástroje pro násadu RADIA a adaptéry	
artikulačního nástroje	219
Kapitola 10: Informace pro biomedicínské techniky	221
Kapitola 11: Odstraňování závad	223
Dodatek A: Příslušenství a komponenty Senhance	233
Dodatek B: Zprávy na zadním ovládacím panelu	253
Dodatek C. Stav a diagnostika zařízení	257
	257
C.1 Audiosignaly	257
Dodatek D: Připojení kamerových systémů k chirurgickému systému Senhance	267
Rejstřík	276
Historie revizí	281

Kapitola 1: Jak používat tuto příručku

Tato uživatelská příručka obsahuje doporučené postupy pro bezpečné a účinné používání chirurgického systému Senhance (systém Senhance). Příručka je určena pro lékaře a další zdravotnické pracovníky, kteří přicházejí do styku se systémem Senhance před zahájením, během a po provedení zákroků u pacienta pomocí systému. Příručka obsahuje informace o správné péči a zacházení se systémem Senhance a jeho komponentami a příslušenstvím. Každý, kdo se podílí na nastavení, použití, čištění, přepravě nebo skladování systému Senhance, by měl dělat následující:

- Před použitím systému Senhance absolvujte patřičné školení od společnosti TransEnterix o systému Senhance a jeho používání.
- Před použitím systému Senhance důkladně prostudujte tuto uživatelskou příručku a veškerou dokumentaci a pokyny pro systém Senhance a jeho příslušenství a komponenty.

Za řádné chirurgické zákroky a techniky je zodpovědný zdravotnický pracovník. Tato uživatelská příručka není určena k použití jako reference při provádění minimálně invazivních chirurgických technik. Každý chirurg musí zhodnotit vhodnost používání tohoto prostředku na základě vlastního lékařského školení a zkušeností.

Tuto příručku a veškerou související dokumentaci uschovejte na bezpečném a přístupném místě, například v prostoru, kde se používá systém Senhance.



POZNÁMKY:

- Pokud si prohlížíte verzi PDF této příručky na počítači, klikněte na <u>podtržený modrý</u> <u>text</u> a přejděte k uvedenému oddílu nebo souvisejícím informacím v příručce.
- Fotografie použité v této příručce zobrazují zařízení bez systému zakrytí, kromě případů, kdy je to vhodné v oddílu, který popisuje postup zakrytí.

1.1 Obsah kapitol

Seznámení s obsahem této příručky přispívá k bezpečnému a efektivnímu používání systému Senhance. Tento oddíl poskytuje přehled kapitol této příručky.

Kapitola 1: Jak používat tuto příručku

Tato kapitola obsahuje:

- Seznam názvů kapitol poskytující stručný popis obsahu kapitoly a odkaz na každou kapitolu, pokud ji čtete na počítači
- Seznam pojmů používaných se systémem Senhance a jejich definice
- Specifické pojmenování tlačítek a spojů v systému Senhance tak, jak jsou uvedeny v softwarových zprávách a v této příručce
- Popis symbolů, které doprovázejí varování, upozornění a poznámky v této příručce

Kapitola 2: Symboly

Tato kapitola uvádí a popisuje symboly použité v této příručce a na štítcích systému Senhance

Kapitola 3: Všeobecné

informace Tato kapitola

zahrnuje:

- Kontaktní informace zákaznického servisu
- Indikace a kontraindikace pro použití systému
- Profesionální návod k použití
- Informace o školení pro systém Senhance
- Varování, upozornění a poznámky k systému
- Technické popisy, včetně všeobecných požadavků a požadavků na výkon pro provoz a shodu norem IEC
- Informace o elektromagnetické kompatibilitě systému, uzemnění, elektromagnetických emisích a odolnosti
- Popis příslušenství a jiného zařízení, které lze použít se systémem Senhance
- Prohlášení o instalaci, servisu a údržbě

Kapitola 4: Přehled chirurgického systému

Senhance Tento přehled obsahuje popis:

- Klíčové komponenty Senhance, včetně kokpitu, ramen manipulátoru, uzlu, chirurgických nástrojů, endoskopického vizuálního systému, ultrazvukového systému Senhance a adaptérů nástrojů
- Konfigurace výrobků
- Systémová připojení a kabely
- Členové chirurgického týmu a jejich role

Kapitola 5: Předoperační úkoly

Tato kapitola zahrnuje přehled předoperačních úkolů podle rolí a popisuje, jak připravit systém Senhance na zákrok, včetně:

- Příprava ramen manipulátoru, kokpitu a uzlu (nesterilní pole)
- Příprava roušek a nástrojů
- Příprava nástrojů ve sterilním poli
- Umístění chirurgického týmu
- Konečná příprava systému

Kapitola 6: Intraoperační úkoly: Strana pacienta

Tato kapitola popisuje, jak nastavit systém bezprostředně před chirurgickým zákrokem a během něj a jak reagovat na mimořádnou situaci během chirurgického zákroku. Zahrnuje pokyny pro:

- Připojení chirurgického nástroje k rozhraní nástroje
- Zavedení nástrojů a endoskopu do místa operace
- Nastavení opěrného bodu (dokování)
- Připojení kabelů elektrochirurgické jednotky (ESU) k nástrojům
- Vyjmutí a odpojení chirurgických nástrojů
- Nouzové zastavení a konverze

Kapitola 7: Intraoperační úkoly: Strana kokpitu

Tato kapitola popisuje, jak nastavit systém bezprostředně před chirurgickým zákrokem a během něj a jak reagovat na mimořádnou situaci během chirurgického zákroku. Zahrnuje pokyny pro:

- Úprava fyzického nastavení křesla a kokpitu
- Přihlášení do kokpitu
- Nastavení a použití očního senzoru
- Přiřazování nástrojů k rukojetím
- Konfigurace nastavení funkcí kokpitu, jako je určení rozsahu pohybu a zpětná silová vazba

Kapitola 8: Pooperační úkoly

Tato kapitola zahrnuje postupy, které budou použity po chirurgickém zákroku. Zahrnuje pokyny pro:

- Odhlášení z kokpitu
- Vyjmutí a odpojení nástrojů
- Odpojení ramen manipulátoru, kokpitu a kabelů uzlu
- Odstraňování roušek
- Přeprava a skladování systému
- Příprava nástrojů pro čištění

Kapitola 9: Čištění a dezinfekce

Tato kapitola popisuje metody čištění a dezinfekce komponent systému Senhance, včetně násady RADIA, a adaptérů artikulačního nástroje.

Kapitola 10: Informace pro biomedicínské techniky

Tato kapitola popisuje pravidelné kontroly, které by u systému Senhance měl provádět nemocniční personál nebo personál pro údržbu zařízení.

Kapitola 11: Odstraňování závad

Tato kapitola popisuje problémy, které se mohou vyskytnout při používání systému Senhance, jakož i možné příčiny a řešení.

Dodatek A: Příslušenství a komponenty Senhance

V tomto dodatku jsou uvedeny příslušenství a komponenty, které jsou k dispozici pro použití se systémem Senhance, společně s kategorií, typem zařízení, bezpečnostním použitím a informacemi o sterilitě.

Dodatek B: Zprávy na zadním ovládacím panelu

V tomto dodatku jsou uvedený zprávy, které se mohou objevit na zadním ovládacím panelu ramene manipulátoru.

Dodatek C: Stav a diagnostika zařízení

Tento dodatek poskytuje informace o signálech, kontrolkách, koncových dorazech a zprávách.

Dodatek D: Připojení kamerových systémů k chirurgickému systému Senhance

Tento dodatek popisuje, jak připojit kamerový systém k systému Senhance. Rejstřík

1.2 Slovníček pojmů

Pojem	Definice	
Abnormální síly	Zpětná silová vazba pociťovaná na rukojeti, která nesouvisí s intra- abdominální chirurgickou aktivitou.	
Bipolární násada	Tenká trubka, do které je umístěna vložka bipolárního nástroje. Násada a bipolární nástroj, když jsou takto sestaveny, tvoří kompletní bipolární nástroj.	
Centrální oběhový systém (CCS)	Pro účely směrnice 93/42/ES se "centrálním oběhovým systémem" rozumí následující cévy: Plicní tepny, vzestupná aorta, aortální oblouk, sestupná aorta až aortální bifurkaci, koronární tepny, společná karotida, externí karotida, vnitřní karotida, mozkové tepny, brachiocefalický kmen, srdeční žíly, plicní žíly, horní dutá žíla, dolní dutá žíla.	
Centrální nervový systém (CNS)	V rámci směrnice 93/42/ES se centrálním nervovým systémem rozumí mozek, mozkové pleny a mícha.	

Pojem	Definice	
Kokpit	Stanice, kde chirurg zadává informace prostřednictvím ručních a očních pohybů na přímý pohyb ramene manipulátoru v chirurgickém poli.	
Konverze	Změna z robotické laparoskopické operace na standardní laparoskopii. Může dojít i ke konverzi na otevřenou operaci podle uvážení chirurga.	
Dokování	Nastavení opěrného bodu. Viz <i>Opěrný bod.</i>	
EMC	Elektromagnetická kompatibilita	
EMI	Elektromagnetické rušení	
ESU (elektrochirurgi cká jednotka)	Elektrochirurgická jednotka	
Oční snímání	Funkce umožněná očním senzorem v kokpitu, který používá pohyby očí chirurga k ovládání nastavení v kokpitu a k dálkovému ovládání endoskopu, který je připevněn k jednomu z ramen manipulátoru.	
Zpětná silová vazba	Síly přenášené systémem Senhance z koncových efektorů nástroje v chirurgickém poli na chirurga přes rukojeti kokpitu.	
Opěrný bod	Otočný bod, který rameno manipulátoru vypočítává a používá pro přemístění nástroje okolo místa zavedení. Během procesu nastavení vybírá systém opěrný bod tak, aby se minimalizovaly síly v místě řezu, které nástroj působí při jeho pohybu. Nastavení opěrného bodu se rovněž označuje jako <i>dokování.</i>	
Rukojeti (LTM)	Rukojeti (laparoskopické řídící jednotky pro teleoperaci) v kokpitu, které chirurg používá k ovládání chirurgických nástrojů namontovaných na ramenech manipulátoru a k získání zpětné silové vazby.	
Skupina O	Zdravotnické místo, kde se zdravotnické elektrické zařízení nepoužívá s použitými díly (CEI 64-8/7, 710.2.5).	
Skupina 2	Zdravotnické místo, kde jsou použité části určeny k použití v aplikacích, jako jsou intrakardiální výkony, chirurgické zákroky nebo kde je pacient vystaven životně důležité léčbě, během níž může selhání napájení ohrozit život (CEI 64-8/7, 710.2.7).	
Rozhraní nástroje / LIA	Část ramene manipulátoru, kde se nástroj připojuje k ramenu. Uvedené ve zprávách na zadním ovládacím panelu ramene manipulátoru jako LIA (laparoskopický aktuátor nástroje).	
Čelisti	Distální část chirurgického nástroje, která umožňuje manipulaci, jako je uchopení, sevření a řezání tělesné tkáně.	
LTM	Laparoskopické řídící jednotky pro teleoperaci. Viz Rukojeti.	

Pojem	Definice	
Koncový doraz	Poloha, při které jeden ze spojů ramene manipulátoru (vertikální spoj [J1], otočný spoj [J2], prodlužovací spoj [J3], nebo roztečný spoj [J5]) dosáhl hranice jeho povoleného pohybu (je zcela stažený nebo zcela roztažený).	
Rameno manipulátoru (rameno)	Komponenta Senhance, která přemisťuje laparoskopický chirurgický nástroj v reakci na dálkové příkazy vydané chirurgem v kokpitu.	
Ruční přemístění	Uživatelsky naváděný, motorem poháněný pohyb ramene manipulátoru z rozhraní nástroje (LIA) ramene manipulátoru.	
Zdravotnické místo	Lokalita určená pro účely diagnózy, léčby, chirurgických zákroků nebo rehabilitace pacientů, včetně kosmetické léčby (CEI 64-8/7, 710.2.1)	
Poloha neutrál, start	Poloha rukou chirurga v kokpitu při pohodlném zarovnání během držení rukojetí.	
Uzel	Modul komponent systému Senhance, který umožňuje komunikaci mezi kokpitem a rameny manipulátoru.	
Posuvník & Lupa	Stav systému Senhance, během kterého jsou oční pohyby chirurga zachyceny očním senzorem do dálkové ovládaného endoskopu připojeného k ramenu manipulátoru.	
Pasivní	Bez napětí; obvykle se používá k popisu nástroje.	
PPE	Osobní ochranné pracovní prostředky.	
RF	Rádiová frekvence.	
Teleoperace	Stav systému Senhance, při kterém chirurg používá hmatové rukojeti k dálkovému ovládání chirurgických nástrojů připojených k ramenům manipulátoru.	
UPS	Nepřerušitelné napájení.	
UT	Střídavé síťové napětí před použitím zkušebních úrovní.	

1.3 Názvy tlačítek a spojů

Tlačítka jsou označena písmenem "B" a číslicí v závorkách za názvem tlačítka, například "Tlačítko Nouzové zastavení (B3)". *Klouby* jsou označeny písmenem "J" a číslicí v závorkách za názvem spoje, například "vertikální spoj (J1)".

Názvy v závorkách slouží k popisu tlačítek a spojů ve zprávách na zadním ovládacím panelu ramene manipulátoru.

Seznam tlačítek a jejich funkcí viz <u>tabulka 4-13 na straně 75</u>. Seznam spojů a jejich funkcí viz <u>tabulka 4-12 na straně 74</u>.

1.4 Symboly a použití pro varování, upozornění a poznámky

Následující symboly se v průběhu této příručky používají pro varování, upozornění a poznámky. Dále jsou uvedena kritéria použitá pro každý typ zprávy.



V průběhu této příručky se používá slovo **"VAROVÁNÍ"** a žlutý trojúhelník s vykřičníkem, aby byly osoby provádějící obsluhu upozorněny na situaci, která může způsobit úmrtí nebo vážné zranění, pokud se jí nezabrání. Varování mohou rovněž popisovat potenciální závažné nežádoucí reakce a bezpečnostní rizika.



V průběhu této příručky se používá slovo **"UPOZORNĚNÍ"** a bílý trojúhelník s vykřičníkem, aby byly osoby provádějící obsluhu upozorněny na potenciálně nebezpečnou situaci, která může způsobit lehké nebo středně těžké zranění osob provádějících obsluhu nebo pacienta či poškození zařízení nebo jiného majetku, pokud se jí nezabrání.

"UPOZORNĚNÍ" lze také použít jako výstrahu proti nebezpečným praktikám. To zahrnuje zvláštní péči nezbytnou pro bezpečné a účinné použití zařízení a péči nezbytnou k zamezení poškození zařízení, ke kterému může dojít v důsledku použití nebo nesprávného použití.



Slovo **"NOTE (POZNÁMKA)"** a modrý kruh se znakem "*i*" se používají v průběhu této příručky k upozornění osob provádějících obsluhu na následující druhy informací:

- Zvláštní techniky a pokyny
- Prvky ke kontrole před pokračováním v činnosti
- Faktory, které je třeba zvážit v souvislosti s procedurální koncepcí nebo činností

Kapitola 2: Symboly

Tato kapitola poskytuje popis grafických symbolů, které lze použít v této příručce a na štítcích zařízení chirurgických systémů Senhance.

Mezinárodní norma nebo předpis, ve kterých je symbol definován, jsou uvedeny v posledním sloupci tabulky. Referenční číslo ve čtvrtém sloupci uvedené v závorkách (je-li k dispozici) je číslo symbolu tak, jak je symbol uveden v dokumentu o normách, kde je definován.

Symbol	Název symbolu	Popis	Číslo normy (a referenční číslo symbolu)
SN	Sériové číslo	Uvádí sériové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.	ISO 70001 (2498)
RxOnly	Pouze na předpis	Upozornění: Federální (USA) zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.	21 CFR 801.1092
REF	Katalogové číslo	Uvádí katalogové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat zdravotnický prostředek.	ISO 7000 (2493)
LOT	Kód dávky	Uvádí kód dávky výrobce tak, aby mohla být dávka nebo šarže identifikována.	ISO 7000 (2492)
QTY	Množství	Uvádí množství výrobku obsažené v označené nádobě.	Žádný
MODEL	Model	Uvádí název modelu zařízení.	Žádný
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Uvádí autorizovaného zástupce v Evropském společenství.	ISO 15223-13
STERILE R	Sterilizováno ozařováním	Uvádí zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozářením.	ISO 7000 (2502)
	Sterilizovaný pomocí páry nebo suchého tepla	Uvádí zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí páry nebo suchého tepla.	ISO 7000 (2503)
STERILE EO	Sterilizovaný ethylenoxidem	Uvádí zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ethylenoxidem.	ISO 7000 (2501)

Symbol	Název symbolu	Popis	Číslo normy (a referenční číslo symbolu)
NON	Nesterilní	Uvádí zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu procesu.	ISO 7000 (2609)
STERRINGE	Znovu nesterilizujte	Uvádí zdravotnický prostředek, který nemá být znovu sterilizován.	ISO 7000 (2608)
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	Uvádí zdravotnický prostředek, který by se neměl používat, pokud byl obal poškozen nebo otevřen.	ISO 7000 (2606)
(Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho výkonu.	ISO 7000 (1051)
	Výrobce	Uvádí výrobce zdravotnického prostředku.	ISO 7000 (3082)
$\sim \sim$	Datum výroby	Uvádí datum výroby zdravotnického prostředku.	ISO 7000 (2497)
	Datum použitelnosti	Označuje datum, po kterém nemá být zdravotnický prostředek použit.	ISO 7000 (2607)
CE	Označení shody CE	Uvádí prohlášení výrobce, že výrobek je ve shodě se základními požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích Evropské unie.	Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 19934
(Viz příručka/brožura s pokyny	Značí, že je třeba si přečíst příručku/brožuru s pokyny.	ISO 7010 (M002)

Tabulka 2-1	. Definice	symbolů	(pokračovár	ιí)
-------------	------------	---------	-------------	-----

Symbol	Název symbolu	Popis	Číslo normy (a referenční číslo symbolu)
ifu.TransEnterix.com	Prohlédněte si návod k použití	Uvádí, že je potřeba, aby si uživatel prohlédnul návod k použití.	ISO 15223-1
Â	Upozornění	Uvádí, že je potřeba, aby si uživatel prohlédnul návod k použití ohledně důležitých varovných informaci, jako jsou varování a opatření, které z různých důvodů nemohou být uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku.	ISO 7000 (0434A)
	Obecná varovná značka	Štítek všeobecného varování se symbolem vykřičníku	ISO 70105 (W001)
\sim	Střídavý proud	Pro uvedení cedulce charakteristik, že je zařízení vhodné pouze pro střídavý proud; pro identifikaci příslušných svorek.	IEC 604176 (5032)
4	Nebezpečné napětí	Pro uvedení nebezpečí vyplývající z nebezpečných napětí.	IEC 60417 (5036)
-	Zástrčka napájení	Pro identifikaci připojení sítě napájení (např. Zástrčka nebo šňůra) ke zdroji napájení (síť napájení) nebo pro identifikaci místa skladování připojení sítě napájení.	IEC 60417 (5534)
\bigtriangledown	Ekvipotencialita	Pro identifikaci svorek, které v případě vzájemného propojení dodávají různým částem zařízení systému stejný potenciál, což nemusí být nezbytně uzemňovací potenciál (např. pro místní propojení).	IEC 60417 (5021)
$\overline{\mathbf{\cdot}}$	"ZAPNUTO" pro část zařízení	Pro označení stavu "ON" (ZAP) pro část zařízení, pokud nelze použít symbol "ON" (ZAP) (napájení) (5007) (např. k identifikaci polohy "ON" (ZAP) přepínače).	IEC 60417 (5264)

Tabulka 2-1	Definice	symbolů	(pokračován	ıí)
-------------	----------	---------	-------------	-----

Symbol	Název symbolu	Popis	Číslo normy (a referenční číslo symbolu)
	"ZAPNUTO" (výkon)	Pro uvedení připojení k síti napájení, minimálně pro přepínače sítě napájení nebo jejich polohy, a pro všechny případy zahrnující bezpečnost.	IEC 60417 (5007)
()	Pohotovostní režim	Pro identifikaci přepínače nebo jeho polohy, jehož prostřednictvím je část zařízení zapnuta, aby jej uvedla do stavu pohotovostního režimu.	IEC 60417 (5009)
\bigcirc	"VYPNUTO" (výkon)	Pro uvedení odpojení od sítě napájení, minimálně pro přepínače sítě napájení nebo jejich polohy, a pro všechny případy zahrnující bezpečnost.	IEC 60417 (5008)
\bigcirc	"VYPNUTO" pro část zařízení	Pro označení stavu "OFF" (VYP) pro část zařízení, pokud nelze použít symbol 5008 (např. k identifikaci polohy "OFF" (VYP) přepínače).	IEC 60417 (5265)
	Nouzové zastavení	Pro identifikaci ovládacího zařízení pro nouzové zastavení.	IEC 60417 (5638)
	Ochranné uzemnění	Pro identifikaci jakékoli svorky, která je určena pro připojení k vnějšímu vodiči pro ochranu před úrazem elektrickým proudem v případě poruchy, nebo svorky ochranného uzemnění elektrody.	IEC 60417 (5019)
	Uzemnění	ldentifikuje uzemňovací svorku v případech, kdy není výslovně požadován symbol 5018 ani 5019.	IEC 60417 (5017)
	Pojistka	Označuje skříně s pojistkami nebo jejich umístění.	IEC 60417 (5016)

Tabulka 2-1	. Definice	symbolů	(pokračování)
-------------	------------	---------	---------------

Symbol	Název symbolu	Popis	Číslo normy (a referenční číslo symbolu)
(((••)))	Neionizující elektromagnetická radiace	Označuje všeobecně zvýšené, potenciálně nebezpečné úrovně neionizující radiace nebo pro označení zařízení či systémů (např. v oblasti zdravotnických elektrických zařízení, které zahrnují RF vysílače nebo záměrně aplikují RF elektromagnetickou energii pro diagnostiku nebo léčbu).	IEC 60417 (5140)
×	Uchovávejte mimo dosah tepla	Uvádí, že přepravní balení musí být uchováváno mimo oblast tepla.	ISO 7000 (0624)
Ĵ	Uchovávejte mimo dosah deště	Uvádí, že přepravní balení musí být uchováváno mimo dosah deště.	ISO 7000 (0626)
	Výrobek musí být sbírán odděleně	Udává tříděný sběr OEEZ - Odpad elektrických a elektronických zařízení.	Směrnice 2012/19/EU7
	Žádné tlačení	Pro zákaz tlačení proti objektu.	ISO 7000 (P017)
Ţ	Křehký	Obsah přepravního balení je křehký, proto se s ním musí zacházet opatrně.	ISO 7000 (0621)
	Teplotní omezení	Označuje teplotní omezení, ve kterých musí být přepravní balení uchováváno a s ním manipulováno.	ISO 7000 (0632)
×	Použitý díl typu BF	Identifikuje použitou část typu BF, která je v souladu s normou IEC 60601-1. Použitý díl typu BP je definován jako díl zdravotnického prostředku, který má střednědobý nebo dlouhodobý vodivý kontakt s pacientem, který je izolován od elektrického uzemnění.	IEC 60417 (5333)

Tabulka 2-1. Definice symbolů (pokračování)

Symbol	Název symbolu	Popis	Číslo normy (a referenční číslo symbolu)
Ø	Značka průměru	Uvádí, že následující čísla představují průměr měřeného objektu.	ISO/IEC 106468 (2300)
<u>< ></u>	Jmenovité rozměry	Uvádí ovládací prvek pro nastavení nebo úpravu jmenovitých rozměrů. Pro označení jmenovitých rozměrů.	ISO 7000 (0918)
	Nabídka	Uvádí ovládací prvek, pomocí kterého lze zobrazit nabídku (dostupnost možností).	IEC 60417 (5511)
	Jas; zářivost	Uvádí ovládací prvek jasu (například světelný stmívač, televizní přijímač nebo osciloskop).	IEC 60417 (5056)
4	Varování, nebezpečné napětí	Uvádí nebezpečí vyplývající z nebezpečných napětí.	IEC 60417 (6042)
<u>%</u>	Omezení vlhkosti	Uvádí rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.	ISO 7000 (2620)
×	Nožní přepínač	Pro identifikaci nožního přepínače nebo připojení nožního přepínače.	ISO 7000 (5114)
\bigcirc	Variabilita, rotační úprava	Pro uvedení variability množství. Pro identifikaci ovládacího prvku, jehož prostřednictvím se množství zvyšuje nebo snižuje.	IEC 60417 (1364)
<u> 11 1 1 1 1 1 1 </u>	Tímto směrem nahoru	Uvádí správnou vzpřímenou polohu přepravního balení.	ISO 7000 (0623)
	Nekutálejte	Udává, že se nesmí s přepravním balením kutálet.	ISO 7000 (2405)

Tabulka 2-1. Definice symbolů (pokračování)

Tabulka 2-1. Definice symbolů (pokračování)

Symbol	Název symbolu	Popis	Číslo normy (a referenční číslo symbolu)
	Nestohujte	Stohování přepravního balení není povoleno a na přepravní balení by se neměl umisťovat žádný náklad.	ISO 7000 (2402)
	Hmotnost; váha	Uvádí hmotnost nebo identifikuje funkci související s hmotností.	ISO 7000 (1321B)

Odkaz na normy a předpisy

- 1. ISO 7000, Grafické symboly pro použití na zařízení Registrované symboly
- 21 CFR část 80.109 Název kódu federálních předpisů Amerického úřadu pro kontrolu potravin a léčiv 21 – (pouze Spojené státy)
- ISO 15223-1, Zdravotnické prostředky Symboly, které mají být použity se štítky na zdravotnických prostředcích, štítky a informace, které mají být dodány – Část 1: Všeobecné požadavky
- 4. Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 platná pro Evropské hospodářské společenství
- 5. ISO 7010, Grafické symboly Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky Registrované bezpečnostní značky
- 6. IEC 60417, Grafické symboly pro použití na zařízení
- 7. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) (přepracované znění)
- 8. ISO/IEC 10646, Informační technologie Univerzální kódovaná znaková sada (UCS)

Další symboly zobrazené na zařízení Senhance jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 2-2. Další symboly použité na zařízení Senhance

Symbol	Popis	Umístění
Up MOVE Down	Přemisťování svislého kloubu (J1) nahoru a dolů	Zadní ovládací panel ramene manipulátoru
△ ○ ▽	Pohybujte rukojetěmi nebo monitorem nahoru a dolů	Pravá strana kokpitu
Ħ	Klíč pro spuštění Windows	Klávesnice kokpitu
	Zobrazení kontextové nabídky Windows pro aktuální kurzorový kontext	Klávesnice kokpitu

Kapitola 3: Všeobecné informace

Informace uvedené v této kapitole jsou důležité pro bezpečné a účinné používání chirurgického systému Senhance (systém Senhance). Zahrnují následující témata:

Kontaktní informace (strana 17) Informace o elektronickém označení (strana 18) Indikace pro použití (strana 19)Kontraindikace (strana 19) Oprávněné předvídatelné nesprávné použití (strana 19) Školení (strana 20) Postup při záruce a vrácení (strana 20) Použitelné směrnice a normy (strana 20) Všeobecná varování, upozornění a poznámky (strana 22) Chirurgické manévry (strana 28) Břišní a hrudní oblasti (strana 29) Technický popis (strana 29) Štítky zařízení (strana 33) Elektromagnetická kompatibilita systému (strana 34)Rozměry a hmotnosti hlavního zařízení (strana 39) Příslušenství a zařízení (strana 40) Aplikátor polymerových ligačních klipů Weck[®] Hem-o-lok[®] (strana 52) Instalace, servis a údržba (strana 54) Likvidace a vyřazení komponent systému z provozu (strana 54)

3.1 Kontaktní informace

Pro zákaznický servis, včetně informací o objednávce, technické podpory a všeobecných informací o výrobcích společnosti TransEnterix, kontaktujte společnost TransEnterix, Inc. Následujícím způsobem:

TransEnterix Italia S.r.l. Viale dell'Innovazione, 3 20126 Milán (MI), Itálie Tel: +39 02 66 11 18 10 Fax: +39 02 40 74 64 99 www.TransEnterix.com

Kontaktujte příslušné servisní středisko pro vaše pracoviště na následujícím čísle:

Itálie:	+39 068 9385807	Švýcarsko: +41 415 881707
Německo:	+49 408 7407934	Nizozemsko: +31 408 081207

Kontaktujte také společnost TransEnterix e-mailem na následujících adresách:

- Technická podpora a řešení stížností: <u>techsupport@transenterix.com</u> (nebo zavolejte zákaznický servis, možnost 1)
- Požadavky na objednávání a vracení výrobků: <u>orders@transenterix.com</u> (nebo zavolejte zákaznický servis, možnost 2)
- Všeobecné otázky: <u>customercare@transenterix.com</u> (nebo zavolejte zákaznický servis, možnost 3)

3.2 Informace o elektronickém označení

Společnost TransEnterix poskytuje návod k použití (IFU) v elektronické podobě za použití volně dostupného softwaru Adobe Acrobat. Kompletní návod k použití získáte na adrese <u>ifu.transenterix.com</u>.

Pro přístup k elektronickému návodu k použití použijte tyto KLÍČOVÉ-KÓDY:

KLÍČOVÝ- KÓD	Popis	Číslo dokumentu
	Chirurgický systém Senhance	
TRX52277	<i>Uživatelská příručka chirurgického systému Senhance (CE)</i> Kompletní pokyny pro používání systému Senhance a příslušenství mimo Spojené státy	UM-001-00035_CE
TRX19643	<i>Předoperační kontrolní seznam</i> Předoperační kontrolní seznam pro použití mimo Spojené státy	UM-001-00001
TRX60294	Návod k použití pro bipolární chirurgické nástroje (Bissinger) Návod k opětovnému zpracování pro použití ve Spojených státech i mimo ně	UM-001-00046
TRX77058	<i>Návod k použití pro adaptéry</i> Návod k opětovnému zpracování pro použití mimo Spojené státy	UM-001-00051
TRX26921	<i>Brožura E-označení</i> Kompletní pokyny pro přístup k elektronickým návodům k použití ve Spojených státech i mimo ně	UM-001-00052
TRX54873	Návod k použití pro pasivní a monopolární chirurgické nástroje Návod k opětovnému zpracování pro použití mimo Spojené státy	UM-002-00000
Ultrazvukový systém Senhance		
TRX12447	<i>Průvodce E-označením ultrazvukového systému Senhance</i> Kompletní pokyny pro přístup k elektronickým návodům k použití ve Spojených státech i mimo ně	UM-001-00055
TRX31341	Návod k použití pro ultrazvukový disektor Senhance Návod k použití ve Spojených státech i mimo ně	UM-001-00056
TRX14690	Návod k použití ultrazvukového převodníku Senhance Návod k opětovnému zpracování pro použití mimo Spojené státy	UM-001-00057
TRX88542	<i>Uživatelská příručka ultrazvukového systému Senhance</i> Kompletní návod k použití ve Spojených státech i mimo ně	UM-001-00058
TRX86074	Návod k použití ultrazvukového adaptéru Senhance Návod k opětovnému zpracování pro použití mimo Spojené státy	UM-001-00059

Tabulka 3-1. KLÍČOVÉ-KÓDY pro elektronické návody k použití

Pro získání papírové kopie do 7 dnů zavolejte na jedno z následujících čísel (dostupné 24 hodin, 7 dní v týdnu):

- Bezplatná linka pro USA: (855) 236-0910
- Bezplatná linka pro Evropu: +800 135 79 135
- Zbytek světa: +31 20 794 7071

3.3 Indikace k použití

Chirurgický systém Senhance je určen pro asistenci při přesném ovládání laparoskopických nástrojů pro vizualizaci a endoskopickou manipulaci s tkání, včetně uchopení, řezání, tupé a ostré disekce, aproximace, ligace, elektrochirurgického zákroku, šití, mobilizace, zatažení a utěsnění cév o průměru až 5 mm v laparoskopické a torakoskopické chirurgii. Systém je indikován pro použití u dospělých a dětí. Je určen pro použití proškolenými lékaři v prostředí operačních místností v souladu s návodem k použití.

Použití zařízení je omezeno na pacienty s hmotností 10 kg nebo vyšší a BMI do 40, kteří jsou vhodní k tomu, aby byli podrobeni konvenční endoskopické technice.

Další úvahy ohledně pediatrických chirurgické zákroků

Pediatričtí pacienti jsou ti, u kterých není ze zákona umožněn informovaný souhlas, což se může v jednotlivých zemích lišit, obecně se však má za to, že se jedná o pacienty ve věku 18 let a mladší.

Opatření pro použití u menších pacientů:

- Provedení pediatrických chirurgických zákroků je založeno na podobnosti úkonů prováděných u dospělých chirurgických zákroků. Stejně jako při jakémkoli chirurgickém zákroku musí být při použití systému a nástrojů brán zřetel na velikost pacienta a objem pracovního prostoru.
- U dětských pacientů je třeba věnovat pozornost maximalizaci mezi-trokarové vzdálenosti, aby se minimalizovala možnost kolize ramene manipulátoru.

3.4 Kontraindikace

Senhance systém je kontraindikován pro použití tam, kde jsou kontraindikovány endoskopické nebo laparoskopické chirurgické technice.

3.5 Oprávněné předvídatelné nesprávné použití

Předvídatelné chyby použití byly zmírněny na přijatelnou úroveň. Veškerá rizika související s používáním nebo nesprávným používáním zařízení jsou v průběhu této uživatelské příručky sdělena ve formě varování a upozornění.

3.6 Školení

Pouze lékaři, kteří mají absolvovali adekvátní školení a mají zkušenosti s endoskopickými technikami, by měli provádět laparoskopické zákroky se systémem Senhance. Před provedením jakéhokoli laparoskopického zákroku si pročtěte lékařskou literaturu ohledně technik, komplikací a rizik.

Systém by měli používat pouze chirurgové a pracovníci, kteří absolvovali školení poskytované společností TransEnterix v používání systému Senhance. Školení poskytované společností TransEnterix je omezeno na používání systému Senhance a nenahrazuje nezbytné lékařské školení a zkušenosti potřebné k provedení chirurgického zákroku. Toto zařízení je určeno k tomu, aby jej používali:

- Chirurgové, kteří získali adekvátní dovednosti pro robotickou chirurgii, aby mohli provádět úkony spojené s každým zákrokem, a kteří absolvovali specifické školení poskytované společností TransEnterix v používání tohoto systému.
- Nástrojová personál operační místnosti při lůžku pacienta, který je řádně kvalifikovaný pro pomoc chirurgům v oblasti roboticky asistované laparoskopické operace a který absolvoval specifické školení poskytované společností TransEnterix v používání tohoto systému.
- Personál operační místnosti (nástrojový a obíhající), který je řádně kvalifikovaný pro pomoc chirurgům při přípravě sterilního pole a zařízení pro roboticky asistovanou laparoskopickou operaci a který absolvoval specifické školení poskytované společností TransEnterix v používání tohoto systému.

Školení je nabízeno vždy při instalaci zařízení. Pokud potřebujete další školení, kontaktujte společnost TransEnterix (viz <u>Kontaktní informace na straně 17</u>).

3.7 Postup při záruce a vrácení

Záruční podmínky týkající se tohoto zařízení viz Kupní a servisní smlouva.

Pokud je zařízení vráceno, musí být odesláno v balení podobném tomu originálnímu. Proto je vhodné uchovávat původní balení. Jakékoli poškození způsobené nevhodným balením nebo přepravou ruší záruku.

Pouze kvalifikovaná servisní střediska jsou oprávněna demontovat a prodávat díly zařízení (viz Kontaktní informace na straně 17).

3.8 Použitelné směrnice a normy

Referenční číslo	Název
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon
EN 60601-1-2:2015	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetické rušení - Požadavky a zkoušky
EN 60601-2-2:2009	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon vysokofrekvenčního chirurgického zařízení a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

Tabulka 3-2. Použitelné směrnice a normy

Tabulka 3-2. Prislusne smernice a normy (pokracovani	Tabulka 3-	 Příslušné 	směrnice	a normy	(pokračování
--	------------	-------------------------------	----------	---------	--------------

Referenční číslo	Název
EN 62366:2008	Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
EN 60601-1-6:2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost
EN ISO 15223-1:2016	Symboly, které budou použity na štítcích zdravotnických prostředků
EN 1041:2008	Informace poskytnuté výrobcem zdravotnických prostředků
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky
EN 62304:2006/ AC:2008	Software zdravotnických prostředků – procesy životního cyklu softwaru
EN ISO 7153-1:2016	Chirurgické nástroje - Materiály - Část 1: Kovy
EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik
EN ISO 10993-5:2009	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 5: Zkoušky cytotoxicity in vitro
ISO 10993-10:2010	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 10: Zkoušky na podráždění a senzibilizaci kůže
EN ISO 10993-11:2009	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 11: Zkoušky ohledně systémové toxicity
EN ISO 17664:2004	Sterilizace zdravotnických prostředků. Informace které bude výrobce poskytovat ohledně zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků.
EN ISO 17665-1:2006	Sterilizace výrobků zdravotní péče - Vlhké teplo - Část 1: Požadavky na vývoj, ověření a běžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky
EN 62311:2008	Posouzení elektronických a elektrických zařízení týkajících se omezení expozice člověka elektromagnetickým polím (0 Hz - 300 GHz)
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky - Systémy řízení kvality - Požadavky pro regulační účely
Směrnice 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES	Směrnice o zdravotnických prostředcích
EU 207/2012	Nařízení Komise o elektronickém návodu k použití zdravotnických prostředků
Směrnice 2011/65/EU	Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS-2)
Nařízení ES 1907/2006	Nařízení o registraci, hodnocení, autorizaci a omezování chemických látek (REACH)
Směrnice 2006/42/ES	Směrnice o strojních zařízeních
Směrnice 2014/53/EU	Směrnice o rádiovém zařízení (RED)

Pro dosažení souladu se směrnicí o rádiových zařízeních 2014/53/EU byly použity následující dodatečné normy.

Referenční číslo	Název
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2:2011	Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM); norma elektromagnetické kompatibility (EMC) pro rádiová zařízení a služby; část 1: Společné technické požadavky
ETSI EN 301 489-3 V1.6.1:2013	Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM); norma elektromagnetické kompatibility (EMC) pro rádiová zařízení a služby; část 3: Zvláštní podmínky pro zařízení krátkého dosahu (SRD) pracující na frekvencích mezi 9 kHz a 246 GHz
ETSI EN 300 330-1 V1.8.1:2015	Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM); zařízení krátkého dosahu (SRD); rádiová zařízení ve frekvenčním rozsahu 9 kHz až 25 MHz a systémy indukční smyčky ve frekvenčním rozsahu 9 kHz až 30 MHz; část 1: Technické vlastnosti a zkušební metody
ETSI EN 300 330-2 V1.6.1:2015	Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM); zařízení krátkého dosahu (SRD); rádiová zařízení ve frekvenčním rozsahu 9 kHz až 25 MHz a systémy indukční smyčky ve frekvenčním rozsahu 9 kHz až 30 MHz; část 2: Harmonizované EN normy pokrývající základní požadavky čl. 3.2 směrnice o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních
EN 62311:2008	Posouzení elektronických a elektrických zařízení týkajících se omezení expozice člověka elektromagnetickým polím (0 Hz - 300 GHz)
EN 50364:2010	Omezení expozice člověka elektromagnetickým polím ze zařízení provozovaných ve frekvenčním rozsahu 0 Hz až 300 GHz, používaných v elektronických aplikacích typu Surveil (EAS), radiofrekvenční identifikace (RFID) a podobných aplikacích

Tabulka 3-3. Použitelné směrnice a normy

3.8.1 Prohlášení o shodě

Na tento prostředek se vztahuje prohlášení o shodě se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a následnými změnami a integracemi. Na zařízení se rovněž vztahují směrnice o rádiových zařízeních 2014/53/EU a směrnice RoHS 2 2011/65/EU. Jak vyžaduje zákon, originál těchto prohlášení je k dispozici u společnosti TransEnterix Italia S.r.l.

3.9 Všeobecná varování, upozornění a poznámky

Používejte systém Senhance v souladu s touto uživatelskou příručkou. Pouze personál vyškolený zástupcem společnosti TransEnterix by měl přemisťovat nebo používat systém Senhance. Přečtěte si pozorně celý návod k použití. Nedodržení pokynů, varování, upozornění a poznámek souvisejících se systémem může vést k vážnému zranění nebo chirurgickým komplikacím pacienta. I když se tyto zprávy objevují v průběhu této uživatelské příručky, tato kapitola poskytuje kompilaci všech varování a upozornění, která se objevují v této příručce.

Kompletní seznam varování, upozornění a poznámek týkajících se ultrazvukového systému Senhance viz dokumentace ultrazvukového systému Senhance. Ohledně seznamu všech dokumentů ultrazvukového systému Senhance (viz Informace o elektronickém označování na straně 18).

3.9.1 Definice varování, upozornění a poznámek

Následující symboly se v průběhu této příručky používají pro varování, upozornění a poznámky. Dále jsou uvedena kritéria použitá pro každý typ zprávy.



V průběhu této příručky se používá slovo **"VAROVÁNÍ"** a žlutý trojúhelník s vykřičníkem, aby byly osoby provádějící obsluhu upozorněny na situaci, která může způsobit úmrtí nebo vážné zranění, pokud se jí nezabrání. Varování mohou rovněž popisovat potenciální závažné nežádoucí reakce a bezpečnostní rizika.



V průběhu této příručky se používá slovo **"UPOZORNĚNÍ"** a bílý trojúhelník s vykřičníkem, aby byly osoby provádějící obsluhu upozorněny na potenciálně nebezpečnou situaci, která může způsobit lehké nebo středně těžké zranění osob provádějících obsluhu nebo pacienta či poškození zařízení nebo jiného majetku, pokud se jí nezabrání.

"Upozornění" lze také použít jako výstrahu proti nebezpečným praktikám. To zahrnuje zvláštní péči nezbytnou pro bezpečné a účinné použití zařízení a péči nezbytnou k zamezení poškození zařízení, ke kterému může dojít v důsledku použití nebo nesprávného použití.



Slovo **"NOTE (POZNÁMKA)"** a modrý kruh se znakem *i* se používají v průběhu této příručky k upozornění osob provádějících obsluhu na následující druhy informací:

- Zvláštní techniky a pokyny
- Prvky ke kontrole před pokračováním v činnosti
- Faktory, které je třeba zvážit v souvislosti s procedurální koncepcí nebo činností

3.9.2 Varování



VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ:

- Při používání systému Senhance s insuflací používejte jako insuflační plyn pouze plynCO2. Nadměrná insuflace by mohla způsobit plynovou embolii. Tuto techniku by měl provádět pouze personál s odpovídajícím školením a zkušenostmi s insuflací.
- Tento systém není určen k použití s defibrilátorem. Nikdy nepoužívejte defibrilátor na pacienta, který je v kontaktu s tímto zařízením. S tímto systémem je třeba zacházet jako s vodivým povrchem a musí být umístěn daleko před pokusem o defibrilaci. Jestliže při výboji defibrilátoru zůstane jakákoli část systému v kontaktu s pacientem, může napětí procházet tělem pacienta a do systému. To by mohlo představovat nebezpečí pro každého, kdo přijde do styku se systémem a mohlo by to poškodit zařízení.
- Abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem, musí být tato zařízení připojena pouze k napájení s ochranným uzemněním.
- Rameno manipulátoru a uzel tvoří součást systému, který musí být pro chirurgické použití používán v místnostech skupiny 2 napájených ze sítě napájení IT-M (normy IEC 60364 implementované v Itálii jako CEI 64-8/7, 710.413.1.5).



VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ:

- Při používání napájení ze sítě jiné než IT-M, například v místnostech skupiny 0, musí být elektrické zásuvky chráněny diferenciálním elektrickým jističem s Idn ≤30 mA.
- Abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem, nepokoušejte se o přístup k vnitřní části žádné komponenty systému Senhance. Systém Senhance, včetně všech komponent a chirurgických nástrojů, smí obsluhovat pouze personál pověřený společností TransEnterix.
- Pokud nejsou dodržovány provozní pokyny a plány údržby, může být toto zařízení nebezpečné pro pacienta, osobu provádějící obsluhu a životní prostředí.
- Pro použití se systémem Senhance používejte pouze propojovací kabely a příslušenství schválené společností TransEnterix. Použití jiných kabelů a příslušenství, než těch, které jsou specifikovány nebo poskytnuty společností TransEnterix, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti systému Senhance a může vést k nesprávnému provozu.
- Nepoužívejte systém Senhance v přítomnosti hořlavých anestetik nebo oxidačních plynů (jako je oxid dusný nebo kyslík) nebo v těsné blízkosti těkavých rozpouštědel (jako je ether nebo alkohol), protože může dojít k výbuchu.
- Při manipulaci s nástroji dbejte zvýšené opatrnosti, protože hroty přístroje mohou být ostré.



POZNÁMKA: Abyste se vyvarovali riziku poranění pacienta, řiďte se všemi pokyny, včetně kontraindikací, varování a upozornění, v části <u>Aplikátor polymerových ligačních klipů Weck[®]</u> <u>Hem-o-lok[®] na straně 52</u>.



VAROVÁNÍ Specifická pro elektrochirurgická (ES) zařízení:

- Abyste se vyvarovali šoků a popálenin pacienta nebo zdravotnického personálu, měla by elektrochirurgická (ES) zařízení používat pouze chirurgové, kteří plně chápou elektrochirurgické laparoskopické principy.
- Abyste se vyvarovali rizika popálení pro pacienta nebo zdravotnický personál, nedovolte, aby se nástroj pod napětím dotýkal jakéhokoli kovového povrchu.
- Nedotýkejte se žádných kovových předmětů nebo nástrojů při koagulaci.
- Neumisťujte ES nástroje v blízkosti nebo v kontaktu s hořlavými materiály, jako je gáza nebo roušky. ES nástroje, které jsou aktivované nebo horké, mohou způsobit požár.
- Nízkofrekvenční proudy stimulují nervy a svaly (neuromuskulární stimulace). Nízkofrekvenční proudy vznikají buď kvůli nízkofrekvenčním zdrojům napájení, nebo částečné rektifikacivysokofrekvenčního (HF) proudu. Při postupech řezání, hloubkové koagulacia sprejové koagulaci mohou neodvratitelné elektrické oblouky mezi aktivní elektrodou a tkání rektifikaci části vysokofrekvenčního střídavého proudu. Může dojít ke křečím nebo svalovým kontrakcím s rizikem zranění pacienta. Nastavte proud co nejnižší relativně k požadovanému chirurgickému účinku.



VAROVÁNÍ Specifická pro elektrochirurgická (ES) zařízení:

- Pacient nesmí být v kontaktu s elektricky vodivými předměty, např. s kovovými částmi operačního stolu. Může dojít k náhodnému výboji vysokofrekvenčního proudu v místech kontaktu (unikající vysokofrekvenční proud) s rizikem popálenin pacienta. Umístěte pacienta na suché antistatické roušky. Jestliže může dojít během operace k navlhnutí roušek kvůli tekutinám, jako je pot, krev, zavlažovací tekutina nebo moč, umístěte přes roušky voděodolnou pokrývku.
- Zabraňte místům vzájemného dotyku kůže. Například umístěte suchou gázu mezi paže a tělo pacienta.
- Pokud monopolární vysokofrekvenční proud proudí přes části těla s relativně malým průřezem, může u pacienta dojít k nechtěné koagulaci. Pokud je to možné, použijte bipolární koagulační techniku.
- Před každým použitím zkontrolujte nástroje a kabely ohledně poškození, zejména izolace laparoskopických/endoskopických nástrojů. To lze provést vizuálně pod zvětšováním nebo pomocí vysokonapěťového izolačního testovacího zařízení. Selhání izolace mohou vést k popáleninám nebo jiným zraněním pacienta nebo osoby provádějící obsluhu. Samotná vizuální kontrola nemusí být dostatečná, aby bylo zajištěno, že izolace je neporušená.
- Na všech kovových površích jsou nástroje pod napětím elektricky aktivní. Aby se předešlo riziku neúmyslného popálení tkáně, zajistěte, aby žádný kovový povrch přístroje nebyl v kontaktu s tkání, kterou nemáte v úmyslu kauterizovat. Energie nástrojů není omezena na vnitřní povrch čelistí nebo hroty čelistí. Odhalená kovová spojka v blízkosti čelistí je také elektricky aktivní.
- Zajistěte, aby kabel pro elektrochirurgickou jednotku (ESU) nebyl omotán kolem rozhraní nástroje (LIA).

3.9.3 Upozornění



VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ:

- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho objednávku.
- Podle pracovního prostoru upravte pracovní prostor tak, aby nestály v cestě a nepředstavovaly nebezpečí zakopnutí.
- U některých pacientů, u kterých mohou být zapotřebí alternativní chirurgické techniky, nemusí být minimálně invazivní chirurgické techniky vhodné. Jinak mohou poruchy zařízení způsobit, že systém Senhance bude občas nedostupný. Chirurgický tým by měl být připraven provést konverzi na alternativní chirurgické techniky a mít k dispozici záložní zařízení a nástroje pro použití. Riziko takové konverze by mělo být pacientovi sděleno před zákrokem.
- Abyste se vyvarovali přerušení napájení, připojte ramena manipulátoru k určeným elektrickým zásuvkám s nouzovým záložním zdrojem (UPS).
- Stisknutím tlačítka Off "vypnuto" se nevypíná napájení ramen manipulátoru. Ramena manipulátoru zůstávají pod napětím, dokud není zástrčka vytažena z elektrické zásuvky.
- Stisknutí tlačítka Nouzové zastavení nevypíná napájení ramen manipulátoru. Ramena manipulátoru zůstávají pod napětím, dokud není zástrčka vytažena z elektrické zásuvky.

UPOZORNĚNÍ: Používání elektrochirurgických zařízení

- Aktivovaná ESU může ovlivnit výkon elektronických zařízení tím, že způsobí rušení. Zařízení může selhat nebo nesprávně fungovat.
- Elektrody pacienta by měly být umístěny takovým způsobem, aby se zabránilo kontaktu s pacientem nebo jinými elektrodami. Dočasně nepoužívané aktivní elektrody by měly být uloženy na místě izolovaném od pacienta.
- Intenzita ESU by měla být nastavena co nejnižší, aby bylo dosaženo zamýšleného účinku, pokud neexistuje riziko spojené s nízkým nastavením, například při argonové koagulaci.
- Udržujte aktivní elektrody v čistotě. Vytvoření strupu může snížit účinnost nástroje.

UPOZORNĚNÍ: Používání ultrazvukového systému Senhance



- Nepoužívejte sterilní prostředky, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Pokud je balení otevřené nebo poškozené, zařízení zlikvidujte.
- Poškození generátoru může vést k neúmyslnému zvýšení výstupního výkonu.

UPOZORNĚNÍ: Připojení a napájení hlavních komponent



Zajistěte, aby napájecí kabely byly před použitím důkladně suché.



UPOZORNĚNÍ: Připojení bipolárního chirurgického nástroje k adaptéru

Abyste se vyvarovali poškození adaptéru při vyjmutí nástroje z bipolárního adaptéru, držte stisknuté tlačítko Assembly "Sestavení".



UPOZORNĚNÍ: Odpojení bipolárního nástroje od adaptéru



Aby nedošlo k poškození přístroje, stiskněte a přidržte tlačítko **Release (Uvolnit)** na bipolárním adaptéru při připojování nebo odpojování přístroje od adaptéru.



UPOZORNĚNÍ: Umístění chirurgického týmu

Vyvarujte se stání tam, kde se rozšíření ramene pohybuje během chirurgického zákroku, např. mezi dvěma rameny manipulátoru nebo pod rozšířením ramene. Abyste se vyvarovali poranění způsobeného rameny, dávejte pozor, když jsou ramena ovládána chirurgem v kokpitu.



UPOZORNĚNÍ: Skladování a přeprava systému Senhance

Kokpit je vybaven kolečky tak, aby mohl být přemísťován v operační místnosti. Abyste předešli poškození kokpitu, netahejte ani netlačte na oční senzor, podporu očního senzoru ani monitor.

UPOZORNĚNÍ: Přemísťování kokpitu

Kabely systému nezauzlovávejte, nemačkejte ani neohýbejte (v poloměru menším než 79 mm). Mohlo by to vést ke ztrátě funkčnosti systému. Při přemisťování kokpitu zkontrolujte kabely na podlaze. Rolováním kokpitu přes kabely může dojít k jejich poškození.





UPOZORNĚNÍ: Přemísťování ramen manipulátoru

- Kabely systému nezauzlovávejte, nemačkejte ani neohýbejte (v poloměru menším než 79 mm). Mohlo by to vést ke ztrátě funkčnosti systému. Při přemisťování ramene manipulátoru zkontrolujte kabely na podlaze. Rolováním ramene manipulátoru přes kabely může dojít k jejich poškození.
- Abyste se vyvarovali kolizi a následnému poškození spoje rozhraní (LIA) nástroje, dbejte zvýšené opatrnosti při přemísťování ramene manipulátoru.
- Abyste předešli poškození zařízení, zajistěte, aby uzel a základna ramene manipulátoru byly v oblasti, kde nebudou vystaveny kapalinám.

UPOZORNĚNÍ: Čištění a dezinfekce ramen manipulátoru, kokpitu a uzlu

- Na zařízení nevylévejte čisticí roztoky. Pokud dojde k náhodnému rozlití kapaliny na zařízení, osušte zařízení a ihned jej očistěte. Pokud by mohlo dojít k úniku kapaliny do ramene manipulátoru, kokpitu nebo uzlu, kontaktujte zákaznický servis.
- Pro čištění zařízení používejte pouze čisté látky neuvolňující vlákna. Během čištění nepoužívejte kovové kartáče ani drhnoucí podložky. Tyto materiály poškozují povrch a povrchovou úpravu zařízení.
- Aby nedošlo k poškození zařízení, používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky doporučené v této příručce.
- Neponořujte napájecí kabely do kapaliny. Zajistěte, aby napájecí kabely byly před použitím důkladně suché.

\triangle

UPOZORNĚNÍ: Čištění monitoru kokpitu

- Při čištění monitoru nikdy nepoužívejte rozpouštědla, jako je benzen nebo ředidlo, nebo kyselý, alkalický nebo abrazivní čisticí prostředek, či chemické čisticí látky pro čištění, protože poškozují povrch ochranné desky nebo povrch monitoru.
- Pro čištění monitoru používejte pouze čisté látky neuvolňující vlákna. Pokud dojde k zašpinění látky, vyměňte ji a pokračujte v postupu čištění.

3.9.4 Poznámky



VŠEOBECNÉ POZNÁMKY:

- Po celou dobu je třeba udržovat vizuální a verbální kontakt mezi chirurgem a týmem operační místnosti.
- Abyste zajistili nejlepší snímek endoskopického pohledu na monitoru kokpitu, vycentrujte oblast zájmu v zorném poli.
- Systém nemůže pracovat normálně během ztráty napájení.
- Uspořádejte komponenty zařízení tak, aby byla zástrčka napájení vždy snadno přístupná.



Specifická POZNÁMKA pro obézní pacienty: U obézních pacientů upravte váš chirurgický přístup jako při tradiční laparoskopické praxi. Některé techniky zahrnují rekalibraci ramene manipulátoru k poloze trokaru na břišní stěně s ustáleným pneumoperitoneem, přidání dalších trokarů a šikmou transfiguraci břišní stěny trokary příznivými pro chirurgické pole.

3.10 Chirurgické manévry

Zařízení umožňuje provádění následujících endoskopických chirurgických manévrů ve ventrální dutině:

- Disekce:
 - Traumatický
 - Tupá
- ligace
- Stehy
 - Volné stehy
 - Kontinuální lineární stehy
 - Kruhové stehy
- Příprava:
 - Cév
 - Trubicových struktur

Tyto manévry se používají u různých druhů operací.
3.11 Břišní a hrudní oblasti

Oblasti břišní-pánevní dutiny, kde lze použít systém Senhance, jsou následující:

- Pravé a levé podžebří; mezi nimi leží epigastrium
- Pravá a levá bederní oblast; mezi nimi leží mesogastrium
- Pravá a levá kyčelní jáma; mezi nimi leží hypogastrium
- Pánev
- Retroperitoneální přes transperitoneální

Oblasti hrudní dutiny, kde lze použít systém Senhance, jsou následující:

- Pravá a levá střední a spodní pleurální dutina
- Zadní mediastinum
 - Přední
 - Střední
 - Zadní

Do dnešního dne jsou horní mediastinum a horní oblasti pleurální dutiny z tohoto vyloučeny, protože chirurgické manévry zde vyžadují, zahrnují umístění chirurgických nástrojů v tangenciálním směru k místu zavedení do mezižeberních prostor, čímž vytvářejí pákový efekt na žebra.



VAROVÁNÍ: Tento přístroj nebyl ověřen pro srdeční chirurgii, pro nápravu vad centrálního oběhového systému nebo pro chirurgické manévry v přímém kontaktu s centrálním nervovým systémem podle definic směrnice 93/42/EHS, které jsou zde uvedeny jako informace.

3.12 Technický popis

Tato část popisuje všeobecné požadavky, specifikace a požadavky na výkon systému Senhance. Zahrnuje také informace o kompatibilitě systému nástrojů, elektromagnetické odolnosti, separační vzdálenosti, instalaci, servisu a údržbě systému Senhance.

3.12.1 Všeobecné požadavky

Zdravotnická elektrická zařízení		Hodnota		
Třída ochrany		Třída I		
Stupeň ochrany		Typ BF pro všechny použité díly pro pacienta‡		
Použité díly‡		 Podle IEC 60601-1: Použité díly: Všechny bipolární, monopolární, pasivní nástroje a násada RADIA (viz úplný seznam nástrojů Senhance v <u>dodatku A:</u> <u>Příslušenství a komponenty Senhance</u>) Díly, které mohou přijít do styku s pacientem, ale nespadají do definice použitých dílů: Adaptéry nástrojů (viz <u>Adaptéry na straně 92</u>) Rozhraní nástroje (Viz <u>obrázek 5-8 na straně 117</u>) Spoj rozhraní nástroje (Viz <u>obrázek 4-20 na straně 73</u>) Adaptér RADIA Adaptér a spojka artikulačního nástroje 		
Provozní režim		Nepřetržitý		
	Teplota	15–25° C (59–77° F)		
	Relativní vlhkost	30 % až 75 % relativní vlhkosti bez kondenzace (viz limity předepsané v <u>tabulce 3-7 na straně 36</u>).		
Podmínky prostředí	Atmosférický tlak	80–101 kPa		
Obsluha	Maximální nadmořská výška	2000 m (80 kPa)		
	Provoz	Nepřetržitý		
	Ochrana před škodlivým vniknutím vody nebo prachu	IPXO (zařízení vyhovuje testu penetrace pomocí prstů pro ochranu před přímým kontaktem) IPX5 pro pedál kokpitu		
	Teplota	-18–60° C (-0,4–140° F)		
Podmínky prostředí	Relativní vlhkost	10 až 80% relativní vlhkosti bez kondenzace		
Skiadovani/preprava	Atmosférický tlak	Není ovlivněno		
	Maximální nadmořská výška	3500 m		
Pro identifikaci použite definován jako díl zdra pacientem, který je izolo	é částí typu BF, která je v ovotnického prostředku, kt ován od elektrického uzemi	v souladu s normou IEC 60601-1. Použitý díl typu BP je erý má střednědobý nebo dlouhodobý vodivý kontakt s nění.		

Tabulka 3-4. Všeobecné požadavky

Tabulka 3-5 ukazuje normy IEC, se kterými je systém Senhance v souladu.

Charakteristická	Klasifikace	Hodnota	Standardní
Stupeň znečištění	2		IEC 60601-1/A1:2012 §8.9.1.8
Přepětí napájecí sítě	II	2000 V	IEC 60601-1/A1:2012 §8.9.1.11
Skupina materiálů	IIIb		IEC 60601-1:/A1:2012 §8.9.1.7
Zvukový tlak	70,3 dBA	+ 0-2 dBA	IEC 60601-1:/A1:2012 §9.6.2.1

Tabulka 3-5. Normy IEC



VAROVÁNÍ:

- Toto zařízení je navrženo pro pravidelné používání v prostředí operačních místností, ale lze jej používat i bezpečně bez ohrožení osoby provádějící obsluhu při teplotách do 40 °C. Při této okolní teplotě mohou některé části dosáhnout potenciálně nebezpečných teplot pro osobu provádějící obsluhu a pacienta.
- Je-li prostředek umístěn mimo operační místnost v prostředí s odlišnými teplotami a vlhkostí, než jsou podmínky doporučené pro lékařské použití, před jeho použitím v operační místnosti proveďte dekontaminační postup a nechte prostředek ustálit ve zdravotnické místnosti, aby byly zajištěny správné klimatické předpoklady.

3.12.2 Požadavky na napájení

\wedge

UPOZORNĚNÍ:

- Stisknutím tlačítka "Off" (vypnuto) se nevypíná napájení ramen manipulátoru. Ramena manipulátoru zůstávají pod napětím, dokud není zástrčka vytažena z elektrické zásuvky.
- Stisknutí tlačítka Nouzové zastavení nevypíná napájení ramen manipulátoru. Ramena manipulátoru zůstávají pod napětím, dokud není zástrčka vytažena z elektrické zásuvky.

<u>Tabulka 3-6</u> ukazuje informace o hodnocení elektrické energie pro uzel Senhance, kokpit a ramena manipulátoru. Pro konkrétní informace o hodnocení viz štítky hodnocení elektrické energie na zadní straně uzlu, kokpitu a ramene manipulátoru.

Vstupní napětí	Vstupní frekvence	Vstupní výkon	n Pojistka		
	Uzel				
230/240 V~	50 Hz	150 VA			
100-120 V~	50/60 Hz	150 VA	2xT2A 250 V~ 35A@250 V~		
	·	Kokpit			
230/240 V~	50 Hz	500 VA	2xT6.3A 500 V~ 100 A@500 V~		
100-120 V~	50/60 Hz	500 VA	2xT6.3A 500 V~ 100 A@500 V~		
	n	Rameno nanipulátoru			
230/240 V~	50 Hz	1300 VA	2xT10A 500 V~ 100 A@500 V~		
120 V~	50/60 Hz	1300 VA	2xT10A 500 V~ 100 A@500 V~		
100 V~	50/60 Hz	1300 VA			

Tabulka 3-6.	Hodnocení	elektrické	energie
--------------	-----------	------------	---------

Připojte všechny napájecí kabely ze systému Senhance k elektrickým zásuvkám s nouzovým záložním zdrojem (UPS).



UPOZORNĚNÍ: Abyste se vyvarovali přerušení napájení, připojte ramena manipulátoru k určeným elektrickým zásuvkám s nouzovým záložním zdrojem (UPS).

Pokud chcete zapnout nebo vypnout kokpit, přepněte spínač **On/Off "ZAP/VYP"** na přední straně uzlu nebo zadní straně kokpitu do polohy On "ZAP" nebo Off "VYP" (viz <u>obrázek 3-1</u>).

Obrázek 3-1. Spínač On/Off "ZAP/VYP" na uzlu a kokpitu

Poloha ON "ZAP" Poloha OFF "VYP"



Pokud chcete zapnout nebo vypnout rameno, stiskněte tlačítko \bigcirc (**On**) "ZAP" nebo \bigcirc (**Off**) "VYP" na zadním ovládacím panelu.

Pokud chcete odpojit komponenty systému Senhance od elektrického napájení, nejprve vypněte komponenty a poté odpojte napájecí kabely od elektrických zásuvek.

3.13 Štítky zařízení

Zdravotnický prostředek Senhance X9000000 je systém, který obsahuje:

- REF X9000008 kokpit, stanice dálkového ovládání
- REF X9000005 Rameno manipulátoru pro laparoskopickou operaci
- REF X9000007 Uzel pro síťové připojení kokpitu a ramen manipulátoru

Technické údaje viz tabulka 3-6 na straně 32.

Obrázek 3-2, obrázek 3-3 obrázek 3-4 ukazují polohy identifikačních štítků na zařízení.



Obrázek 3-2. Polohy štítků systému a kokpitu



Obrázek 3-4. Poloha štítku uzlu



3.14 Elektromagnetická kompatibilita systému

Systém Senhance byl testován a bylo zjištěno, že je v souladu s *normou IEC 60601-1-2, Mezinárodní norma pro zdravotnická elektrická zařízení – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost — Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky.* Ze skupinové normy IEC 60601-1-2 nebyly použity žádné odchylky a rozdíly. Je určen k použití v prostředí operačních místností a při použití v elektromagnetickém prostředí není ovlivněn provoz systému Senhance tak, jak je specifikováno v <u>tabulce 3-7 na straně 36.</u> V tomto oddílu jsou uvedena zvláštní upozornění a informace o instalaci systému Senhance ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC).

Výkon systému Senhance není ovlivněn, je-li vystaven plnému rozsahu elektromagnetického prostředí tak, jak je popsáno v normě IEC 60601-1-2. Nedochází k žádné degradace výkonu a tudíž ani rizikům pro pacienta nebo jiná zařízení kvůli elektromagnetickému rušení (EMI), při použití v elektromagnetickém prostředí tak, jak je specifikováno v tabulce 3-7 na straně 36.

Zařízení v operační místnosti, včetně systému Senhance a jiných přenosných nebo mobilních komunikačních zařízení, může vytvářet EMI, která může ovlivnit fungování těchto zařízení. Těmto účinkům brání použití zařízení s vlastnostmi EMI prokázanými pod uznávanými mezními hodnotami tak, jak jsou uvedeny v <u>tabulce 3-7</u> až <u>tabulce 3-10</u>.

Pokud existuje podezření na rušení s jiným zařízením, přerušte používání systému, dokud není možné problém vyřešit. Pokud nelze problém vyřešit, kontaktujte společnost TransEnterix.

Uzel systému Senhance, kokpit a ramena manipulátoru mají ekvipotenciální uzemněné připojení označené symbolem Ekvipotenciality (viz <u>obrázek 3-5</u>). Tato připojení se ve Spojených státech nepoužívají, protože síťová šňůra zahrnuje část s uzemněním.

Obrázek 3-5. Ekvipotenciální uzemněné připojení pro uzel, kokpit a ramena manipulátoru



Spolehlivost uzemnění



VAROVÁNÍ: Systém Senhance je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované poruchy. Abyste zabránili EMI, udržujte minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem Senhance tak, jak je doporučeno v <u>tabulce 3-10 na straně 39</u>.

Provoz podléhá následujícím podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí způsobit škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat veškeré přijaté rušivé vlivy, včetně rušivých vlivů, které mohou způsobit nechtěný provoz.



VAROVÁNÍ:

- Toto zařízení bylo zkoušeno na odolnost vůči vyzařované RF pouze na vybraných kmitočtech a použití okolních vysílačů při jiných kmitočtech by mohlo vést k nesprávnému provozu.
- Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části systému Senhance, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít k degradaci výkonu tohoto zařízení.
- Nepoužívejte systém Senhance v prostředí pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) nebo v jeho blízkosti. Senhance systém nebyl hodnocen z hlediska potenciálního elektromagnetického rušení při použití s MRI, kde je intenzita elektromagnetických poruch vysoká.
- Elektromagnetické poruchy, včetně mobilních a RF komunikačních zařízení, mohou způsobit zhoršení výkonnosti systému Senhance. Pokud chcete provést kontrolu elektromagnetického rušení z jiných zařízení (jakákoli jiná zařízení než systém Senhance nebo komponenty, které systém tvoří) ověřte jeho normálního provoz v konfiguraci, ve které bude používán. Viz <u>kapitola 11: Odstraňování závad</u> ohledně informací o tom, jak identifikovat a vypořádat se s elektromagnetickým rušením z jiných zdrojů.
- Za přítomnosti elektrických zdravotnických prostředků určených k provádění vyšetřování nebo zvláštních léčebných postupů se mohou vyskytnout rušení buď v systému Senhance, nebo v jiných prostředcích.

<u>Tabulka 3-7</u>, <u>tabulka 3-8</u> a <u>tabulka 3-9</u> obsahují prohlášení výrobce a další informace vyžadované normou IEC 60601-1-2:2014 (čtvrtá úprava).

Zkouška emisí	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí - zásady		
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém Senhance používá RF energii pouze pro		
RF emise CISPR 11	Třída A	velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení v blízkém elektronickém zařízení.		
Harmonické emise dle IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	Systém Senhance je vhodný k používání ve všech prostorách kromě obytných prostor a prostor přímo připojených k veřejné		
Kolísání napětí/nepravidelné emise dle IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy používané k obytným účelům.		
POZNÁMKA : EMISNÍ charakteristiky tohoto zařízení činí zařízení vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud se používá v obytném prostředí (pro které se obvykle požaduje třída B CISPR 11), nemusí toto zařízení poskytovat adekvátní ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo přeorientování zařízení.				

Tabulka 3-7. Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Tabulka 3-8. Prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Systém Senhance je vhodný k používání v elektromagnetickém prostředí popsaném níže ohledně elektromagnetické odolnosti. Zákazník nebo uživatel systému Senhance by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti	Úroveň shody podle IEC 60601-2	Elektromagnetické prostředí - zásady
Elektrostatický výboj (ESD) dle IEC 61000-4-2	± 8 kV při kontaktu (přímém/nepřímém) ± 2, 4, 8, 15 kV vzduch	Podlahy by měly dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30%.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů podle IEC 61000-4-4	± 2 kV u kabelů napájecího zdroje ± 1 kV pro signálové linky I/O	Síťové napájení musí svou kvalitou vyhovovat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Ráz IEC 61000-4-51	± 0,5, 1,0 kV pro napětí mezi fázemi (diferenciální) ± 0,5, 1,0, 2,0 kV pro linku k uzemnění (běžný režim)	Síťové napájení musí svou kvalitou vyhovovat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních vodičích napájecího zdroje IEC 61000-4-11	 > 95% pro 0,5 cyklu @ synchronizační úhly 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° > 95% pro 1 cyklus @ 0° 30 % pro 25 cyklů (50 Hz) @ 0° 30 % pro 30 cyklů (60 Hz) @ 0° > 95 % pro 250 cyklů (50 Hz) @ 0° > 95 % pro 300 cyklů (60 Hz) @ 0° 	Síťové napájení musí svou kvalitou vyhovovat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel napájecí stanice baterie Ultravision vyžaduje nepřetržitý provoz i během výpadků síťového napájení, doporučuje se, aby byla nabíjecí stanice baterie Ultravision napájena ze záložního napájecího zdroje nebo z baterie.
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) dle IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetická pole síťových kmitočtů by měla být na úrovních charakteristických pro typická umístění v typických obchodních nebo nemocničních prostředích.

POZNÁMKA: *U*^T je napětí hlavního napájení střídavým proudem před použitím zkušební úrovně.

1 Systém Senhance může tolerovat píky přepětí 2000 V v sítí střídavého proudu s polaritou buď pozitivní nebo negativní, s opakovací frekvencí 60 s, přičemž každý puls má dobu náběhu 1,2 μ s a dobu poloviční hodnoty 50 μ s.

Systém Senhance je určený k používání v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel systému Senhance by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.						
Odolnost	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - zásady				
		Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v menší vzdálenosti od kterékoli části systému Senhance, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice dle frekvence vysílače.				
		Doporučená oddělovací vzdálenost:				
Vyzařovaná RF dle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	$d = 1, 2\sqrt{P}$				
Vedená BE	3 VRMS mimo pásmo ISM 6	$d = 1, 2^{\sqrt{P}}$ 80 MHz až 800 MHz				
dle IEC 61000-4-6	VRMS v pásmu ISM 150 kHz až 80 MHz	$d = 2, 3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz				
 kde P je maximalni vystupni vysto vyslače ve wattech (w) podle vyrobce vyslače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole ze stálých RF vysílačů určené elektromagnetickým průzkumem daného 1 místa mají být v každém rozsahu frekvencí nižší než vyhovující úroveň2. VAROVÁNÍ: V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k 						
Dojde-li k elektr přemístění pote	omagnetickému rušení, může k enciálních zdrojů RF a/nebo kab	oýt nutné přijmout zmírňující opatření, jako např. elů mimo systém Senhance.				
Přenosná radiol antény) by se ne k degradaci výk	Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části systému Senhance. Jinak by mohlo dojít k degradaci výkonu tohoto zařízení.					
Poznámka 1: Při 8	30 MHz a 800 MHz platí vyšší rozm	ezí frekvence.				
Poznámka 2: Tyto absorpcí a odraze	Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetické energie je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.					
 Intenzity pole p mobilních radiost přesně stanovit. Z vhodné zvážit mě systém Senhance abnormální výkou V rozsahu frekv 	Intenzity pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/bezdrátových) a nobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky iřesně stanovit. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným vysílačům RF je /hodné zvážit měření místního elektromagnetického pole. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je systém Senhance používán, výše uvedenou úroveň shody RF pro systém Senhance. Jestliže je pozorován ibnormální výkon mohou být nutná další opatření, např. natočení nebo přemístění systému Senhance. 2. V rozsahu frekvencí 150 kHz až 80 MHz by měly být intenzity pole menší než: 3 V/m					

Tabulka 3-9. Pokyny a prohlášení výrobce—odolnost vůči rádiové frekvenci

Tabulka 3-10. Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními
zařízeními a systémem Senhance (Model: Senhance)

	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{p^{-1}}$ (metry)	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 ↓ (metry)	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 P√ (metry)	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou oddělovací vzdálenost *d* v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší rozsah kmitočtu. **POZNÁMKA** 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetické energie je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.



VAROVÁNÍ: Systém Senhance je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované poruchy. Zákazník nebo uživatel generátoru Ultravision může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a generátorem Ultravision, jak je doporučena níže v <u>Tabulce 3-10</u> v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačních zařízení.

3.15 Rozměry a hmotnosti hlavního zařízení

Tabulka 3-11 ukazuje rozměry a hmotnosti hlavního zařízení systému Senhance.

	Kokpit	Rameno manipulátoru	Uzel
Výška (cm)	155,3	214,3	50
Šířka (cm)	60,3	74,5	35,9
Hloubka (cm)	140,3	232,7	21,3
Hmotnost (kg)	233	335	19

Tabulka 3-11. Hmotnosti a rozměry hlavního zařízení

3.16 Příslušenství a zařízení

Doporučené kombinace zařízení a příslušenství, které lze použít se systémem Senhance, jsou uvedeny v tomto oddílu.

Systém Senhance není vybaven systémem insuflace CO2. Se systémem Senhance používejte samostatný systém insuflace schválený úřadem FDA.

3.16.1 Elektrochirurgická jednotka (ESU)

VAROVÁNÍ:



- Aby se zabránilo riziku elektromagnetického rušení, používejte pouze monopolární, bipolární a ultrazvukové příslušenství, jako jsou kabely ESU, nožní přepínače a návratové elektrody schválené výrobcem ESU pro použití s ESU.
- Při aplikaci energie se nikdy nedotýkejte nástrojem pod napětím jiného nástroje nebo kovového předmětu. Může dojít k popáleninám pacienta a chirurgického asistenta.
- Aplikace elektrochirurgické energie z aktivního nástroje pod napětím na jiný nástroj může překročit jmenovité napětí nástroje a způsobit selhání izolace.
- Řiďte se všemi pokyny, varováními a upozorněními dodanými společně s ESU, abyste se vyhnuli riziku vážného zranění.



POZNÁMKA: ESU mohou způsobovat elektromagnetické rušení (EMI), které může rušit používání systému Senhance. Jak zvládnout elektromagnetické rušení, viz <u>Řešení závad na</u> straně 223.

Kompatibilní elektrochirurgické jednotky (ESU)

Systém Senhance je kompatibilní s níže uvedenými elektrochirurgickými jednotkami (ESU) označenými CE, včetně jejich příslušenství (monopolární kabely, nožní přepínače a návratové elektrody pacienta). Informace o používání zařízení a kompatibilního příslušenství naleznete v návodu k použití, který je přiložen k ESU:

- Elektrochirurgický generátor Covidien ForceTriad™
- Elektrochirurgický generátor Covidien/Valleylab Force FX™
- Elektrochirurgický generátor Covidien/Valleylab[™] FT10
- Elektrochirurgický generátor CONMED System 5000™
- Elektrochirurgický generátor Erbe[®] VIO[®] 300 D
- Elektrochirurgický generátor Erbe[®] VIO[®] 3
- Elektrochirurgický generátor BOWA™ ARC 400



POZNÁMKA: Kompatibilita Covidien/Valleylab[™] FT10 se systémem Senhance vyžaduje instalaci nového rozhraní nástroje (LIA). Kontaktujte zákaznický servis nebo místního zástupce společnosti TransEnterix, abyste potvrdili kompatibilitu se systémem Senhance instalovaným na vašem pracovišti.

Při použití bipolární energie musí být použity následující bipolární kabely Bissinger:

TransEnterix REF	Bissinger REF	Popis dílu	Model ESU
X0007819	80100088	Bipolární kabel 5,00 metrů f. Bip. Nůžky (konec generátoru): Valleylab- zástrčka)	Covidien ForceTriad, Covidien/Valleylab Force FX, Covidien/Valleylab FT10 a CONMED System 5000
X0005152	80100086	Bipolární kabel 5,00 metrů f. Bip. Nůžky (konec generátoru): Erbe- zástrčka)	Erbe VIO 300 D, BOWA ARC 400 a Erbe VIO 3

Následující tabulky zobrazují nastavení maximálního výkonu, která lze nastavit pro každý režim ESU, zatímco stále zůstávají pod jmenovitým napětím pro monopolární a bipolární nástroje, které jsou schváleny pro použití se systémem Senhance.

		Monopolární nástroje s Ø 3 mm	Pík napětí
Х	(0007212	Monopolární disektor Maryland, Ø 3 mm x 280 mm	3000
Х	(0007215	Monopolární nůžky Metzenbaum, Ø 3 mm x 280 mm	3000
X	(0007268	Monopolární elektroda L-hák, Ø 3 mm x 280 mm	3000

	Monopolární nástroje s Ø 5 mm	Pík napětí
X0007025	Monopolární nůžky Metzenbaum, hrot 18 mm, Ø 5 mm x 240 mm	4300
X0007026	Monopolární zahnuté nůžky Metzenbaum, Ø 5 mm x 310 mm	4300
X0007027	Monopolární zahnuté nůžky Metzenbaum, dlouhé, Ø 5 mm x 410 mm	4300
X0007028	Monopolární nůžky Metzenbaum, hrot 15 mm, Ø 5 mm x 240 mm	4300
X0007029	Monopolární zahnuté nůžky Metzenbaum, krátký hrot, Ø 5 mm x 310 mm	4300
X0007030	Monopolární zahnuté nůžky Metzenbaum, krátký hrot, dlouhé, Ø 5 x 410 mm	4300
X0007031	Monopolární disektor Maryland, Ø 5 mm x 240 mm	4300
X0007032	Monopolární disektor Maryland, Ø 5 mm x 310 mm	4300
X0007033	Monopolární disektor Maryland, dlouhý, Ø 5 x 410 mm	4300
X0007035	Monopolární elektroda L-hák, Ø 5 mm x 310 mm	4300
X0007036	Monopolární elektroda L-hák, dlouhá, Ø 5 mm x 410 mm	4300
X0007176	Monopolární elektroda L-hák, Ø 5 mm, délka 240 mm	4300
X0007177	Monopolární elektroda L-hák, Ø 5 mm, délka 310 mm	4300
X0007178	Monopolární elektroda L-hák, Ø 5 mm, délka 410 mm	4300

	Monopolární nástroje Bissinger s Ø 3 mm	Pík napětí
X0007309	Bipolární disektor Maryland, Ø 3 mm x 280 mm	300
X0007306	Bipolární úchopné kleště, Ø 3 mm x 280 mm	300

	Bipolární nástroje Bissinger s Ø 5 mm	Pík napětí
X0007507	Bipolární velké úchopné kleště, Ø 5 mm x 250 mm	500
X0005146	Bipolární velké úchopné kleště, Ø 5 mm x 310 mm	500
X0007510	Bipolární zahnuté úchopné kleště, Ø 5 mm x 250 mm	500
X0005147	Bipolární zahnuté úchopné kleště, Ø 5 mm x 310 mm	500
X0007516	Bipolární zahnuté nůžky, Ø 5 mm x 250 mm	500
X0005148	Bipolární zahnuté nůžky, Ø 5 mm x 310 mm	500
X0007513	Bipolární disektor Maryland, Ø 5 mm x 250 mm	500
X0005149	Bipolární disektor Maryland, Ø 5 mm x 310 mm	500

	Bipolární artikulační nástroje s Ø 5 mm	Pík napětí
X9007613	Bipolární atraumatický úchopný nástroj, artikulační, 5 mm x 310 mm	250
X9007614	Bipolární nůžky, artikulační, Ø 5 x 310 mm	250
X9007615	Bipolární disektor Maryland, artikulační, Ø 5 mm x 310 mm	250

Maximální nastavení ESU

Covidien ForceTriad nelze používat ve všech jeho monopolárních a bipolárních režimech až do nastavení maximálního výkonu pro daný režim ESU, jak je zobrazeno v <u>tabulce 3–12</u>. V tabulce 3-12 udávají stíněné buňky, že maximální přípustná nastavení jsou nižší než maximální možná nastavení v daném režimu ESU. Nestíněné buňky představují maximální možné nastavení výkonu v daném režimu ESU.

Režim ESU	Jmenovité napětí monopolárních nástrojů s Ø 5 mm = pík napětí 4300	Monopolární nástroje s Ø 3 mm Jmenovité napětí = pík napětí 3000	Monopolární nástroj Bissinger Jmenovité napětí elektrod L-hák = pík napětí 2000	Jmenovité napětí bipolárních nástrojů Bissinger s Ø 5 mm = pík napětí 500	Jmenovité napětí bipolárních nástrojů Bissinger s Ø 3 mm = pík napětí 300	Bipolární artikulační nástroj s Ø 5 mm Jmenovité napětí nástrojů = pík napětí 250
Čistý řez	300 W	300 W	300 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahu je se
Smíšený řez	200 W	200 W	200 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahu je se
Fulgurační koagulace	120 W	120 W	40 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahu je se
Sprejová koagulace	120 W	120 W	29 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahu je se
Nízký bipolární	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	95 W	95 W	90 W
Standardní bipolární	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	95 W	95 W	95 W
Makrobipolární	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	95 W	95 W	5 W

Tabulka 3-12. Maximální nastavení ESU pro elektrochirurgický generátor Covidien ForceTriad

CONMED System 5000 nelze používat ve všech jeho monopolárních a bipolárních režimech až do nastavení maximálního výkonu, jak je zobrazeno v <u>Tabulce 3–13</u>. Stíněné buňky udávají, že maximální přípustná nastavení jsou nižší než maximální možná nastavení v daném režimu ESU. Nestíněné buňky představují maximální možné nastavení výkonu v daném režimu ESU.

Režim ESU	Jmenovité napětí monopolárníc h nástrojů s Ø 5 mm = pík napětí 4300	Jmenovité napětí monopolárních nástrojů s Ø 3 mm = pík napětí 3000	Jmenovité napětí elektrod L-hák monopolárního nástroje Bissinger = pík napětí 2000	Nástroj Bissinger Jmenovité napětí bipolárních nástrojů s Ø 5 mm = pík napětí 500	Nástroj Bissinger Jmenovité napětí bipolárních nástrojů s Ø 3 mm = pík napětí 300	Bipolární artikulační nástroj s Ø 5mm Jmenovité napětí nástrojů = pík napětí 250
Čistý řez – všeobecně	300 W	300 W	300 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Směs 1 - všeobecná	200 W	200 W	200 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Směs 2 - všeobecná	200 W	200 W	200 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Směs 3 - všeobecná	200 W	200 W	200 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Bodová koagulace - Všeobecný	120 W	120 W	120 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Standardní koagulace Všeobecný	120 W	120 W	30 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Sprejová koagulace - všeobecně	36 W	33 W	15 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Čistý řez - tekutiny	300 W	300 W	300 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Směs 1 - Tekutiny	200 W	200 W	200 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Směs 2 - Tekutiny	200 W	200 W	200 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Směs 3 - Tekutiny	200 W	200 W	200 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Bodová koagulace - Tekutiny	120 W	120 W	120 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Standardní koagulace Tekutiny	120 W	120 W	35 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Sprejová koagulace - tekutiny	36 W	32 W	15 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se

Tabulka 3-13. Maximální nastavení ESU pro elektrochirurgický generátor CONMED System 5000

44 Uživatelská příručka chirurgického

Bipolární Jmenovité Jmenovité Jmenovité Nástroj Nástroj napětí napětí napětí elektrod Bissinger Bissinger artikulační Režim ESU monopolárních monopolárních L-hák nástroj s Ø 5 Jmenovité Jmenovité nástrojů s Ø 5 nástrojů s Ø 3 monopolárního napětí napětí mm mm = pík mm = pík nástroje bipolárních bipolárních Jmenovité nástrojů s Ø 5 nástrojů s Ø 3 napětí napětí 4300 Bissinger = pík napětí 3000 napětí 2000 nástrojů = pík mm = pík mm = pík napětí 250 napětí 500 napětí 300 Čistý řez -300 W 300 W 300 W Nevztahu Nevztahu Nevztahuje laparoskopie se ie se ie se Směs 1 -200 W 200 W 200 W Nevztahuje Nevztahu Nevztahu laparoskopie se je se je se Směs 2 -200 W 200 W 200 W Nevztahuje Nevztahu Nevztahu laparoskopie je se je se se Směs 3 -200 W 200 W 200 W Nevztahuje Nevztahu Nevztahu laparoskopie je se se je se Bodová koagulace -120 W Nevztahu 120 W 120 W Nevztahuje Nevztahu laparoskopie ie se se je se Standardní 120 W 120 W 120 W Nevztahuje Nevztahu Nevztahu koagulace se je se je se laparoskopie Sprejová koagulace -120 W 80 W 80 W Nevztahuje Nevztahu Nevztahu laparoskopie je se se je se Mikro koagulace 50 W 50 W 50 W Nevztahuje se Nevztahuje se Nevztahuje se 90 W 90 W Makro koagulace Nevztahuje se Nevztahuje se Nevztahuje se 11 W

Tabulka 3-13. Maximální nastavení ESU pro elektrochirurgický generátor CONMED System 5000 (pokračování)

Erbe VIO 300 D nelze používat ve všech jeho monopolárních a bipolárních režimech až do nastavení maximálního výkonu, jak je zobrazeno v <u>Tabulce 3-14</u>. Stíněné buňky udávají, že maximální přípustná nastavení jsou nižší než maximální možná nastavení v daném režimu ESU. Nestíněné buňky představují maximální možné nastavení výkonu v daném režimu ESU.

Režim ESU	Jmenovité napětí monopolárních nástrojů s Ø 5 mm = pík napětí 4300	Jmenovité napětí monopolárních nástrojů s Ø 3 mm = pík napětí 3000	Monopolár ní L-hák elektrody Bissinger Jmenovité napětí = pík napětí 2000	Nástroj Bissinger Jmenovité napětí bipolárních nástrojů s Ø 5 mm = pík napětí 500	Nástroj Bissinger Jmenovité napětí bipolárních nástrojů s Ø 3 mm = pík napětí 300	Bipolární artikulační nástroj s Ø 5 mm Jmenovité napětí nástrojů = pík napětí 250
Automatický řez	300 W/účinek 8	300 W/účinek 8	300 W/účinek 8	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Vysoký řez	300 W/účinek 8	300 W/účinek 8	300 W/účinek 8	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Suchý řez	200 W/účinek 8	200 W/účinek 8	200 W/účinek 8	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Měkká koagulace	200 W/účinek 8	200 W/účinek 8	200 W/účinek 8	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Měkká koagulace s automatickým zastavením	200 W/účinek 8	200 W/účinek 8	200 W/účinek 8	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Smíšená koagulace	200 W/účinek 8	200 W/účinek 8	200 W/účinek 6	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Hloubková koagulace	120 W/účinek 4	120 W/účinek 4	120 W/účinek 4	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Sprejová koagulace	120 W/účinek 1	51 W/účinek 1	15 W/účinek 1	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Klasická koagulace	60 W/účinek 2	11 W/účinek 2	0 W/účinek 2	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Bipolární řez	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	100 W/účinek 6	0 W/účinek 1	Není kompatibilní s režimem
Bipolární měkký	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	120 W/účinek 8	120 W/účinek 8	120 W/účinek 8
Bipolární měkký s automatickým zastavením	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	120 W/účinek 8	120 W/účinek 8	120 W/účinek 8
Bipolární, vynucený	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	15 W/účinek 1	0 W/účinek 1	5 W/účinek 1

Tabulka 3-14. Maximální nastavení ESU pro elektrochirurgický generátor Erbe VIO 300 D

46 Uživatelská příručka chirurgického

UM-001-00035_CE Rev 020

Covidien/Valleylab Force FX nelze používat ve všech jeho monopolárních a bipolárních režimech až do nastavení maximálního výkonu, jak je zobrazeno v <u>Tabulce 3-15</u>. Stíněné buňky udávají, že maximální přípustná nastavení jsou nižší než maximální možná nastavení v daném režimu ESU. Nestíněné buňky představují maximální možné nastavení výkonu v daném režimu ESU.

Režim ESU	Jmenovité napětí monopolárních nástrojů s Ø 5 mm = pík napětí 4300	Jmenovité napětí monopolárních nástrojů s Ø 3 mm = pík napětí 3000	Monopolár ní nástroj Bissinger Jmenovité napětí elektrod L-hák = pík napětí 2000	Jmenovité napětí bipolárních nástrojů Bissinger s Ø 5 mm = pík napětí 500	Jmenovité napětí bipolárních nástrojů Bissinger s Ø 3 mm = pík napětí 300	Bipolární artikulační nástroj s Ø 5 mm Jmenovité napětí nástrojů = pík napětí 250
Nízký řez	300 W	300 W	300 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Čistý řez	300 W	300 W	300 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Smíšený řez	200 W	200 W	200 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Vysušení koagulace	120 W	120 W	100 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Fulgurační koagulace	120 W	90 W	40 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Sprejová koagulace	80 W	38 W	14 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Přesná bipolární	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	70 W	70 W	70 W
Standardní bipolární	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	70 W	70 W	70 W
Makrobipolární	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	70 W	31 W	19 W

Tabulka 3-15. Maximální nastavení ESU pro elektrochirurgický generátor Covidien/Valleylab Force FX

BOWA ARC 400 nelze používat ve všech jeho monopolárních a bipolárních režimech až do nastavení maximálního výkonu. V tabulce 3-16 udávají stíněné buňky, že maximální přípustná nastavení jsou nižší než maximální možná nastavení v daném režimu EVJ. Nestíněné buňky představují maximální možné nastavení výkonu v daném režimu ESU.



VAROVÁNÍ: Monopolární L-hák elektrody Bissinger bipolární nástroje Bissinger s Ø 3 mm nebyly hodnoceny ohledně použití s BOWA ARC 400. Elektrochirurgické nástroje používejte pouze do jejich maximálního napětí pro příslušný vysokofrekvenční chirurgický režim, abyste předešli zranění pacienta. Jmenovitá napětí viz <u>Elektrochirurgická jednotka (ESU) na</u> <u>straně 40</u>.

Režim ESU	Monopolár ní nástroje s Ø 5 mm Jmenovité napětí = pík napětí 4300	Monopolár ní nástroje s Ø 3 mm Jmenovité napětí = pík napětí 3000	Nástroj Bissinger Bipolární nástroje s Ø 5 mm Jmenovité napětí = pík napětí 500	Bipolární artikulační nástroj s Ø 5 mm nástroje Jmenovité napětí = pík napětí 250
Standardní řez	400 W/účinek 9	400 W/účinek 9	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Mikro řez	50 W/účinek 9	50 W/účinek 9	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Suchý řez	200 W/účinek 9	200 W/účinek 9	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Řez, laparoskopie	200 W/účinek 9	200 W/účinek 9	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Koagulace, střední	120 W/účinek 3	120 W/účinek 3	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Koagulace, hloubková, bez řezání	80 W	80 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Koagulace, hloubková, smíšená	120 W/účinek 3	120 W/účinek 3	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Koagulace, hloubková, řezání	250 W/účinek 4	250 W/účinek 4	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Koagulace, sprejová	120 W/účinek 4	120 W/účinek 1	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Koagulace, laparoskopie	120 W	120 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Koagulace, gastro koagulace	50 W/účinek 3	50 W/účinek 3	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Koagulace, resekce	120 W	120 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Koagulace, srdeční mammární	60 W	60 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Koagulace, srdeční, hrudní	100 W	100 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Koagulace, bipolární nůžky	Nevztahuje se	Nevztahuje se	120 W	120 W
Koagulace, laparoskopie	Nevztahuje se	Nevztahuje se	120 W	120 W
Koagulace, bipolární resekce	Nevztahuje se	Nevztahuje se	350 W	Nevztahuje se

Tabulka 3-16. Maximální nastavení ESU pro elektrochirurgický generátor BOWA ARC 400

Erbe VIO 3 nelze používat ve všech jeho monopolárních a bipolárních režimech až do nastavení maximálního výkonu. V <u>tabulce 3-17</u> udávají stíněné buňky, že maximální přípustná nastavení jsou nižší než maximální možná nastavení v daném režimu ESU. Nestíněné buňky představují maximální možné nastavení v daném režimu ESU. **POZNÁMKA:** Erbe VIO 3 nemá nastavení výkonu v jednotkách Wattů. Výstup je řízen nastavením Effect settings (nastavení účinku).

Režim ESU	Monopolární nástroje s Ø 5 mm Jmenovité napětí = pík napětí 4300	Monopolární nástroje s Ø 3 mm Jmenovité napětí = pík napětí 3000	Nástroj Bissinger Bipolární nástroje s Ø 5 mm Jmenovité napětí = pík napětí 500	Nástroj Bissinger Bipolární nástroje s Ø 3 mm Jmenovité napětí = pík napětí 300
Automatický řez	Učinek 10	Učinek 10	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Vysoký řez	Účinek 10	Účinek 10	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Suchý řez	Účinek 10	Účinek 10	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Endoskopický řez l	Účinek 4	Účinek 4	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Endoskopický řez Q	Účinek 4	Účinek 4	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Měkká koagulace	Účinek 10	Účinek 10	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Hloubková koagulace	Účinek 10	Účinek 10	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Smíšená koagulace	Účinek 10	Účinek 10	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Sprejová koagulace	Účinek 10	Účinek 0,4	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Přesný řez	Účinek 10	Účinek 10	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Dvojitá koagulace	Viz varování 1	Viz varování 1	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Automatický řez, bipolární	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Účinek 10	Účinek 10
Vysoký řez, bipolární	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Viz varování 2	Viz varování 2
Měkká koagulace, bipolární	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Účinek 10	Účinek 10
Měkká koagulace, bipolární resekce	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Viz varování 2	Viz varování 2
Hloubková koagulace, bipolární	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Účinek 10	Účinek 10
Tepelné těsnění	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Viz varování 3	Viz varování 3

Tabulka 3-17. Maximální nastavení ESU pro elektrochirurgický generátor Erbe VIO 3

TABULKA S VAROVÁNÍMI PRO MAXIMÁLNÍ NASTAVENÍ ESU PRO ERBE VIO 3

- 1. Režim dvojité koagulace umožňuje dva souběžné výstupy. To není kompatibilní se systémem Senhance.
- Jako dostupné režimy jsou v uživatelské příručce Erbe VIO 3 zobrazeny vysoký řez, bipolární, měkká koagulace a bipolární resekce, avšak Erbe VIO 3 použitý pro hodnocení, nemohl být nastaven do těchto režimů. Tyto režimy tedy nebyly hodnoceny.
- 3. Režim tepelného těsnění vyžaduje speciální přípojky Erbe, které nejsou kompatibilní se systémem Senhance.
- 4. Monopolární nástroje L-hák nebyly v době zkoušení k dispozici, a proto nebyly hodnoceny.

Covidien/Valleylab FT10 nemá režim/nastavení ESU, kde měřené napětí překročilo jmenovité napětí nástroje. Kompatibilita Covidien/Valleylab FT10 se systémem Senhance vyžaduje instalaci nového rozhraní nástroje (LIA). Kontaktujte zákaznický servis nebo místního zástupce společnosti TransEnterix, abyste potvrdili kompatibilitu se systémem Senhance instalovaným na vašem pracovišti.

Režim ESU	Monopolár ní nástroje s Ø 5 mm Jmenovité napětí = pík napětí 4300	Monopolár ní nástroje s Ø 3 mm Jmenovité napětí = pík napětí 3000	Nástroj Bissinger Bipolární nástroje s Ø 5 mm Jmenovité napětí = pík napětí 500	Nástroj Bissinger Bipolární nástroje s Ø 3 mm Jmenovité napětí = pík napětí 300
Čistý řez	300 W	300 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Směs	200 W	200 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Fulgurační koagulace	120 W	120 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Sprejová koagulace	120 W	120 W	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Bipolární nízká	Nevztahuje se	Nevztahuje se	15 W	15 W
Bipolární střední	Nevztahuje se	Nevztahuje se	40 W	40 W
Bipolární vysoká	Nevztahuje se	Nevztahuje se	95 W	95 W

Tabulka 3-18. Maximální nastavení ESU pro elektrochirurgický generátor Covidien/Valleylab FT10

3.16.2 Endoskopický vizuální systém

VAROVÁNÍ:

- Abyste se vyvarovali riziku poranění pacienta nebo osoby provádějící obsluhu, řiďte se všemi pokyny včetně kontraindikací, varování a upozornění v uživatelské příručce (příručkách) endoskopického vizuálního systému.
- Pro použití se systémem Senhance používejte pouze propojovací kabely a příslušenství schválené společností TransEnterix.

Použijte endoskop 2D/3D HD s označením CE, ovladač kamery 2D/3D HD, světelný zdroj a hlavu kamery se systémem Senhance. Systém Senhance není vybaven samostatnou platformou endoskopického vizuálního/kamerového systému, ale je kompatibilní s endoskopy uvedenými v části <u>Endoskopický vizuální systém na straně 89</u>.

Systém Senhance je kompatibilní pouze s endoskopy s výstupem 2D 1080p 59,9/60 Hz nebo 3D 1080p 59,9/60 Hz v "mezifázovém" režimu. Endoskopy, které nemají tento výstupní signál, vyžadují kompatibilní video konvertor (viz <u>dodatek D: Připojení kamerových systémů k chirurgickému systému</u> <u>Senhance</u>). Viz doporučení výrobce endoskopu ohledně kompatibilní platformy vizuálního systému a příslušenství.

3.16.3 Vozík pro zařízení Senhance

Systém Senhance je kompatibilní s vozíkem pro zařízení Senhance (REF X9007629), výškově nastavitelný vozík mobilních zařízení označený CE, který pohodlně ukládá systém Senhance Node a endoskopický vizuální systém.

Pro správné používání, sestavení, elektrickou bezpečnost, přepravu, úpravy, čištění a údržbu se řiďte všemi pokyny, varováními a upozorněními uvedenými v provozní příručce vozíku mobilních zařízení.

Informace o nastavení sekundárního monitoru viz <u>dodatek D: Připojení</u> <u>kamerových systémů k chirurgickému systému Senhance</u>.



3.16.4 Kabely



VAROVÁNÍ: Pro použití se systémem Senhance používejte pouze propojovací kabely a příslušenství schválené společností TransEnterix.

V tabulce 3-19 jsou uvedeny kabely, které jsou k dispozici pro systém Senhance.

Kabel/šňůra rozhraní	Max. délka kabelu/šňůry	Тур	Stíněn ý kabel	Číslo dílu
Napájecí kabel pro kokpit a rameno manipulátoru*	16,4 stop	Střídavý proud	Ne	X0005630 (typ B) X0005631 (typ F) X0005764 (typ G) X0008128 (typ J)
Napájecí kabel pro systém část Node*	6,6 stop	Střídavý proud	Ne	X0005632 (typ B) X0005761 (typ F) X0005762 (typ G) X0008056 (typ J)
Datový kabel pro rameno manipulátoru (pro připojení ramene k uzlu)	16 stop	Data	Ano	X0104190
Optický kabel pro kokpit (pro připojení kokpitu k uzlu)	30 stop	Optika	Ne	X0005233

Tabulka 3-19.	Kabely	systému	Senhance
---------------	--------	---------	----------

*Napájecí kabely se liší podle regionu. Pro informace k objednávce kontaktujte zákaznický servis nebo místního zástupce společnosti TransEnterix.

3.17 Polymerové ligační klipy Weck® Hem-o-lok®

3.17.1 Popis prostředku

Ligační klipy Weck[®] Hem-o-lok[®] Polymer jsou vyráběny společností Teleflex Medical. Jedná se o jednorázové, neabsorbovatelné, neaktivní implantabilní prostředky navržené k použití při všeobecných chirurgických výkonech, které vyžadují ligaci cévy nebo tkáně. Klipy jsou vyrobeny z neabsorbovatelného polymerového materiálu.

Aplikátory klipů Weck[®] Hem-o-lok[®] jsou navrženy k použití jako prostředky pro aplikaci polymerových ligačních klipů Weck[®] Hem-o-lok[®]. Aplikátory klipů jsou opakovaně použitelné nástroje, které ručně nakládají a aplikují po jednom klipu. Aplikátory klipů nejsou určeny pro kompatibilitu s jinými typy ligačních klipů.

3.17.2 Indikace

Polymerové ligační klipy Weck[®] Hem-o-lok[®] jsou určeny k použití při postupech zahrnujících ligaci cév nebo tkáňových struktur. Chirurg by měl aplikovat klip vhodné velikosti pro velikost cévy nebo tkáňové struktury, u které se má provádět ligace, tak, aby klip kompletně obklopoval cévu nebo tkáňovou strukturu.

3.17.3 Kontraindikace

- Polymerové ligační klipy Weck[®] Hem-o-lok[®] nejsou určeny k použití jako antikoncepční prostředek ve formě tubální ligace.
- Polymerové ligační klipy Weck[®] Hem-o-lok[®] jsou kontraindikovány k použití u ligace renální tepny během laparoskopické nefrektomie dárců.

3.17.4 Varování



VAROVÁNÍ: Opětovné zpracování výrobků určených pouze k jednorázovému použití může mít za následek degradaci výkonnosti nebo ztrátu funkčnosti. Opakované použití výrobků pouze k jednorázovému použití může mít za následek expozici virovým, bakteriálním, plísňovým nebo prionickým patogenům. Pro tyto výrobky nejsou k dispozici ověřené metody čištění a sterilizace a pokyny pro opětovné zpracování podle původních specifikací. Tento výrobek není navržen k čištění, dezinfekci nebo opětovné sterilizaci.



VAROVÁNÍ: Polymerové ligační klipy Weck[®] Hem-o-lok[®] jsou určeny pro permanentní ligaci cév a/nebo tkáňových struktur. V případě nutnosti odstranění klipu by mohl odstraňovač klipů Weck[®] Hem-o-lok[®] umožnit jeho odstranění. Dojde-li během procesu vyjímání k rozbití klipu, měl by chirurg rozbitý klip odstranit z místa operace.



POZNÁMKA: Polymerové ligační klipy Weck[®] Hem-o-lok[®] jsou dodávány ve sterilním stavu. Ligační klipy nebo zásobníky ZNOVU NESTERILIZUJTE. Zásobníky s polymerovými ligačními klipy Weck[®] Hem-o-lok[®] obsahují baryum a jsou radioopakní.

Aplikátor polymerových ligačních klipů Weck[®] Hem-o-lok[®]



VAROVÁNÍ: Nástroje podezřelé z kontaminace priony před likvidací nečistěte a/ani nesterilizujte, jelikož zavezení nástrojů na pracoviště opětovného zpracování může vést ke kontaminaci jiných nástrojů a/nebo zařízení pracoviště opětovného zpracování.

3.17.5 Specifická upozornění specifická pro ligační klipy

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ:



- Polymerové ligační klipy Weck[®] Hem-o-lok[®] jsou kontraindikovány k použití u ligace renální tepny během laparoskopické nefrektomie dárců. Při jiných zákrocích, než je laparoskopická nefrektomie dárce, doporučuje společnost Teleflex Medical ligaci renální tepny s více než jednou klipem na straně pacienta s minimální distální manžetou renální tepny 2–3 mm za distálním klipem. Klip musí být zaklapnut, aby byla zajištěna řádná ligace cévy nebo tkáně. Po aplikaci zkontrolujte místo ligace, abyste zajistili správné uzavření klipu. Po ligaci by měla být potvrzena bezpečnost uzavření.
- Aplikace druhého klipu na všechny jiné cévy než je renální tepna by měla být nařízena dle úsudku chirurga. Polymerový ligační klip Weck[®] Hem-o-lok[®] není navržen k použití jako tkáňový marker.
- Společnost Teleflex Medical doporučuje, aby byl během chirurgického zákroku zahrnujícího použití klipů Hem-o-lok připraven odstraňovač polymerových ligačních klipů Weck[®] Hem-o-lok[®], katalogové číslo 544123/544124.
- Před aplikací klipu ověřte velikost a stav cévy nebo konstrukce a použijte klip správné velikosti. Systéme ligačních klipu se liší vlastnostmi uzavírání podle konstrukce klipů a dalších proměnných. Uživatel je povinen zvolit struktury pro aplikaci klipů a potvrdit zabezpečení klipů po umístění a po použití dalších chirurgických zařízení v bezprostřední oblasti aplikace.
- Nepokoušejte se o sevření čelistí aplikátoru klipů na cévě nebo jiné anatomické struktuře, aniž by byl klip řádně zaveden do čelistí. Uzavírání prázdných čelistí na cévě nebo anatomické struktuře může vést k poranění pacienta. Před aplikací klipu ověřte velikost struktury a stav cévy nebo struktury a použijte klip správné velikosti.

3.18 Instalace, servis a údržba

Instalovat, provádět servis a údržbu systému Senhance smí pouze servisní personál schválený společností TransEnterix, který pracuje v souladu s *technickou příručkou servisu u zákazníka* systému Senhance (SP-001-00001) a *příručkou k instalaci a ověření u zákazníka* (SP-001-00002). Pro instalaci, servis a údržbu kontaktujte zákaznický servis nebo vašeho místního zástupce společnosti TransEnterix.

UPOZORNĚNÍ:

- À
- Stisknutím tlačítka "Off" (vypnuto) se nevypíná napájení ramen manipulátoru. Ramena manipulátoru zůstávají pod napětím, dokud není zástrčka vytažena z elektrické zásuvky.
- Stisknutí tlačítka Nouzové zastavení nevypíná napájení ramen manipulátoru. Ramena manipulátoru zůstávají pod napětím, dokud není zástrčka vytažena z elektrické zásuvky.
- Odpojte síťový napájecí kabel od systému Senhance, abyste se ujistili, že systém není neúmyslně zapnut.



VAROVÁNÍ: Neprovádějte žádné změny systému Senhance. Aby se předešlo možnému zranění pacienta nebo osoby provádějící obsluhu, musí servis tohoto systému provádět pouze personál společností TransEnterix.

3.19 Likvidace a vyřazení komponent systému z provozu

Nelikvidujte odpady vznikající z elektrických a elektronických zařízení jako odpad z domácností, ale shromažďujte je odděleně a likvidujte je v souladu s místními, státními a národními zákony a předpisy. Pro informace týkající se likvidace a vyřazení chirurgického systému Senhance z provozu kontaktujte zákaznický servis nebo vašeho místního zástupce společnosti TransEnterix.



Likvidujte veškeré zdravotnické odpady v souladu se všemi platnými místními, státními a národními zákony a předpisy týkajícími se zdravotnického odpadu.

Kapitola 4: Chirurgický systém Senhance Přehled

Tato kapitola poskytuje přehled systému Senhance, včetně popisů jeho komponent a souvisejících zařízení, jakož i konfigurace zařízení a role členů chirurgického týmu.

Tento oddíl se zabývá následujícími tématy:

<u>Klíčové komponenty systému Senhance (strana 56)</u> <u>Konfigurace výrobku (strana 95)</u> <u>Systémová připojení (strana 96)</u> <u>Chirurgický tým (strana 99)</u>

Systém Senhance je laparoskopický chirurgický systém s více porty, který chirurg používá k ovládání chirurgických nástrojů během břišní-pánevní operace. Systém Senhance má tři hlavní komponenty:

- **Kokpit** Konzole, kde chirurg zadává informace prostřednictvím ručních a očních pohybů na přímý pohyb ramen manipulátoru v chirurgickém poli.
- Ramena manipulátoru Nezávislé mechanismy, které využívají adaptéry k propojení s endoskopem a chirurgickými nástroji. Rameno manipulátoru vytváří výstupní pohyby na základě pokynů od chirurga v kokpitu.
- **Uzel** Relé jednotka, která připojuje vstupy kokpitu do ramen manipulátoru v systému tak, jak je nakonfigurováno, a převádí a přenáší video signály do monitoru 2D/3D na kokpitu.

Chirurg vidí míst operace prostřednictvím monitoru při ergonomickém usazení v kokpitu, kde jsou chirurgické nástroje ovládány pomocí ramen manipulátoru. Ruční pohyby chirurga jsou přenášeny z obou rukojetí (označených také v tomto a dalších dokumentech jako rukojeti LTM) instalovaných v kokpitu pro ovládání chirurgických nástrojů. Multifunkční rukojeti fungují podobně jako tradiční laparoskopické nástroje, včetně použití funkce zpětné silové vazby, která přenáší určené síly na hrotu a násadě nástroje do rukou chirurga. Chirurg může použít oční senzor na kokpitu k ovládání endoskopické kamery pomocí pohybů oka a hlavy. Klávesnice a dotyková plocha v blízkosti rukojetí slouží k tomu, aby se chirurg přihlašoval a odhlašoval ze systému, aktivoval a deaktivoval oční senzor, kalibroval oční senzor a přiřazoval nástroje, když je oční senzor deaktivován.

4.1 Klíčové komponenty systému Senhance

Tato kapitola poskytuje přehled klíčových komponenty a příslušenství systému Senhance.

<u>Tabulka 4-1</u> ukazuje klíčové komponenty a příslušenství, které tvoří systém Senhance. Viz <u>dodatek A:</u> <u>Příslušenství a komponenty Senhance</u> pro kompletní seznam komponent a příslušenství, která jsou dostupná pro použíti se systémem Senhance.

Komponenta/příslušenství	Referenční číslo společnosti TransEnterix
Klíčové komponenty:	·
Rameno manipulátoru Senhance	X900005
Kokpit Senhance	X900008
Uzel Senhance	X900007
Monitor kokpitu (Sony)	X0008333
Křeslo kokpitu	X0005001
Ultrazvukový adaptér Senhance	X9007618
Ultrazvukový disektor Senhance	X9007619
Ultrazvukový převodník Senhance	X9007620
Ultrazvukový generátor Senhance	X9007621
Ultrazvukový nožní přepínač Senhance	X9007641
Příslušenství:	
Datový kabel pro rameno manipulátoru	X0104190
Optický kabel pro kokpit	X0005233
Napájecí kabel pro uzel (typ B)	X0005632
Napájecí kabel pro kokpit a rameno manipulátoru (typ B)	X0005630
Napájecí kabel pro uzel (typ F)	X0005761
Napájecí kabel pro kokpit a rameno manipulátoru (typ F)	X0005631
Napájecí kabel pro uzel (typ G)	X0005762
Napájecí kabel pro kokpit a rameno manipulátoru (typ G)	X0005764
Napájecí kabel pro uzel (typ J)	X0008056
Napájecí kabel pro kokpit a rameno manipulátoru (typ J)	X0008128
Uzemňovací kabel	X0004192
Vložky rukojetí kokpitu (box se 2 kusy)	X9000067

Tabulka 4-1. Klíčové komponenty a příslušenství

<u>Obrázek 4-1</u> ukazuje snímky klíčových komponent systému Senhance. Tyto komponenty jsou podrobněji popsány v následujících oddílech.



Obrázek 4-1. Klíčové komponenty systému Senhance



4.1.1 Kokpit

Kokpit je ovládacím centrem systému Senhance. Do a ze systému se chirurg přihlašuje z kokpitu, konfiguruje nastavení kokpitu, přiřazuje nástroje k rukojetím, prohlíží si místo operace a ovládá pohyb ramen manipulátoru.

Kokpit se skládá z následujících komponent (viz obrázek 4-2. Komponenty kokpitu):

- Klávesnice a dotyková plocha: Umožňuje chirurgovi, aby se přihlásil do kokpitu a z něj odhlásil, a prováděl další akce během nastavení a chirurgického zákroku. Mnoho funkcí očního senzoru lze také provádět pomocí klávesnice.
- Rukojeti (laparoskopické teleskopické řídicí jednotky): Umožňují chirurgovi manipulovat a ovládat chirurgické nástroje (při sešlápnutí pedálu spojky).
- Monitor: Zobrazuje chirurgický snímek z endoskopu i informační ikony a zprávy.
- **Oční senzor:** Přemisťuje zorné pole endoskopu (posuvník) a přibližuje nebo oddaluje kameru od předmětu (lupa).
- **Pedál spojky:** Při stisknutí aktivuje rameno (ramena) manipulátoru a při uvolnění rameno (ramena) deaktivuje.
- Ergonomické křeslo: Poskytuje chirurgovi pohodlné sezení. Zachycovací porty křesla jsou zabudované do kokpitu, aby zajistili správné polohování křesla kokpitu.



Obrázek 4-2. Komponenty kokpitu

Klávesnice a dotyková plocha kokpitu

<u>Obrázek 4-3</u> ukazuje klávesnici kokpitu a dotykovou plochu, které chirurg používá k přihlášení a odhlášení z kokpitu a k provádění dalších úkonů během nastavení a chirurgického zákroku. Mnoho funkcí očního senzoru lze také provádět pomocí klávesnice.



Obrázek 4-3. Klávesnice kokpitu

Stisknutím klávesy v prvním sloupci tabulky 4-2 proveď te odpovídající akci ve druhém sloupci.

Tabulka 4-2.	Klávesové	zkratky
--------------	-----------	---------

Klíč	Akce
E	Aktivujte nebo deaktivujte oční senzor.
Karta	Spusťte postup kalibrace očního senzoru.
Klávesa Esc	Uzavírá uživatelskou relaci (nové přihlášen); také slouží jako tlačítko "zpět".

Když je oční senzor deaktivován, lze jako myš použít dotykovou plochu vpravo od klávesnice. Můžete přetáhnout ikony nástrojů, aby byly přiřazeny k rukojetím, a stisknutím tlačítka **Select (Vybrat**) vyberete ikony a položky na obrazovce monitoru.

Rukojeti kokpitu

Ruční pohyby chirurga jsou přenášeny ze dvou rukojetí (LTM) instalovaných v kokpitu do chirurgických nástrojů. Zpětná silová vazba přenáší síly určené na hrotu a násadě přístroje přes rukojeti do rukou chirurga. Ruce chirurga aktivují senzory přítomnosti chirurga na rukojetích nástrojů, které přenáší ovládání ramene manipulátoru na rukojeti, když jsou ruce chirurga na svém místě a je sešlápnutý pedál spojky. Obrázek 4-4 ukazuje ovládací prvky na rukojetích.



- A Rotační kolečko pro rotační nástroje a nastavení koordinačních úhlů
- B Tlačítka Select "Vybrat"

C - Ovládací tlačítka pro aktivaci a/nebo uzamčení nakloněného pohybu u artikulačních nástrojů a násady RADIA

D - Senzory přítomnosti chirurga

Při použití očního senzoru stiskněte pravé tlačítko Select "Vybrat" pro výběr ikon a dalších položek na monitoru kokpitu (viz Monitor kokpitu na straně 61). Chirurg používá rotační kolečka k otáčení nástrojů a nastavení koordinačního úhlu tak, jak je popsáno v Nastavení koordinačního úhlu na straně 187.

Obrázek 4-5 ukazuje ruce chirurga na rukojetích v poloze neutrál.



Obrázek 4-5. Ruce chirurga na rukojetích kokpitu

Pokud se rukojeti nepoužívají, umístěte je do parkovací polohy před klávesnici tak, jak je znázorněno na <u>obrázku 4-6</u>.



Obrázek 4-6. Rukojeti kokpitu v parkovací poloze

Monitor kokpitu

Během chirurgického zákroku si chirurg prohlíží operační místo na monitoru kokpitu. Snímek na monitoru je zajištěn videosignálem z endoskopu. Monitor také zobrazuje zprávy, ikony a další snímky, které chirurg používá k provádění určitých funkcí. Mezi tyto funkce patří přihlašování a odhlašování z kokpitu, nastavení očního senzoru, přiřazování nástrojů k rukojetím a prohlížení stavu ramen manipulátoru a chirurgických nástrojů.

Obrázek 4-7 identifikuje monitor a oblasti obrazovky používané chirurgem.



Obrázek 4-7. Oblasti obrazovky

Tabulka 4-3 ukazuje význam různých barevných rámečků kolem endoskopického pohledu obrazovky.

Zelená: pri řazená k rukojetím lze ovládat.	
Žlutá: Pouze jedno z ramen přiřazených k rukojetím lze ovládat.	
 Modrá: Žádné z ramen přiřazených k rukojetím nelze ovládat. NEBO K rukojetím není přiřazeno žádné rameno. 	

Tabulka 4-3. Barevné rámečky endoskopického pohledu

<u>Tabulka 4-4</u> uvádí seznam a popisuje zprávy, které se mohou zobrazit na monitoru kokpitu.

Tabulka 4-4.	Zprávy z	oblasti	funkcí
--------------	----------	---------	--------

	1	
Zpráva	Poloha na obrazovce	Popis
LTM1 odpojeno	Střed	Došlo ke ztrátě vnitřního spojení kokpitu. Restartujte kokpit. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.
Chyba LTM (E100–E103) (E106–E108)	Střed	Byla zjištěna chyba LTM. Poznamenejte si číslo chyby, např. E101, a kontaktujte zákaznický servis.
Chyba levé rukojeti (E104)	Střed	Kalibrace úchopné části levé rukojeti je mimo rozsah. Poznamenejte si číslo chyby (E104) a kontaktujte zákaznický servis.

Tabulka 4-4. Zprávy z oblasti funkcí

Zpráva	Poloha na obrazovce	Popis
Chyba pravé rukojeti (E104)	Střed	Kalibrace úchopné části pravé rukojeti je mimo rozsah. Poznamenejte si číslo chyby (E104) a kontaktujte zákaznický servis.
Chyba levé rukojeti (E105)	Střed	Kalibrace levé rukojeti v přítomnosti chirurga je mimo rozsah. Poznamenejte si číslo chyby (E105) a kontaktujte zákaznický servis.
Chyba pravé rukojeti (E105)	Střed	Kalibrace pravé rukojeti v přítomnosti chirurga je mimo rozsah. Poznamenejte si číslo chyby (E105) a kontaktujte zákaznický servis.
Spojení ztraceno	Pravá nebo levá	Došlo ke ztrátě spojení s ramenem. Zajistěte, aby datové kabely pro ramena manipulátoru a kokpit byly bezpečně připojeny k uzlu. Restartujte rameno(a) manipulátoru. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.
Není k dispozici	Střed, pravá nebo levá	Opakujte operaci spuštění (viz <u>Bootování ramen manipulátoru na</u> straně 110). Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.
Nouzové zastavení	Střed	Bylo stisknuto jedno nebo více tlačítek nouzového zastavení (B3) na ramenech manipulátoru.
Oční senzor dole	Střed	Oční senzor nefunguje správně. Kontaktujte zákaznický servis.
1. Zprávy na monitoru kokpitu se zmiňují o rukojetích kokpitu jako o "LTM (laparoskopických teleoperačních řídících jednotkách)."		

Oční senzor

Oční senzor používá oční pohyb chirurga pro podporu různých akcí, jako je posouvání, zvětšování a zmenšování operačního pohledu a přiřazování nástrojů k rukojetím tak, jak je popsáno v tomto oddíle (viz <u>obrázek 4-8</u>). Po úspěšné kalibraci očního senzoru je senzor aktivní. Stiskněte klávesu **E** na klávesnici pro vypnutí očního senzoru a poté v případě potřeby pro jeho zapnutí (viz <u>Nastavení očního senzoru na straně 176</u>).

Alternativně lze dotykovou plochu klávesnice použít k provedení stejných funkcí stejných funkcí jako oční senzor.



Obrázek 4-8. Oční senzor

Když je aktivován oční senzor, používá se tlačítko **Select "vybrat"** na pravé rukojeti k potvrzení výběrů (podobně jako se používá "tlačítko myši"). Použijte oční senzor a tlačítko **Select "vybrat"** pro přiřazení ramene ke každé rukojeti. Ramena a rukojeti jsou reprezentovány ikonami v oblasti funkcí monitoru.

<u>Obrázek 4-9</u> ukazuje hlavní části oblasti funkcí dálkového rozhraní člověk/stroj (RHMI). Další informace o použití očního senzoru a klávesnice (viz <u>Nastavení očního senzoru na straně 176</u> a <u>Klávesnice a</u> <u>dotyková plocha kokpitu na straně 59</u>).



- A Oblast stavu očního senzoru
- B Oblast stavu levé rukojeti
- C Oblast stavu pro chirurgické nástroje dostupné na ramenech
- D -Oblast stavu pravé rukojeti
- E Oblast identifikace uživatel, používaná pro přístup k nabídce nastavení

<u>Tabulka 4-5</u> zobrazuje indikátory stavu rukojetí tak, jak se zobrazují v oblasti funkcí dálkového rozhraní člověk/stroj (RHMI) monitoru kokpitu.

Tabulka 4-5. Indikátory stavu rukojetí

Rukojeť není vybrána.

Rukojeť je vybrána.



Barva pozadí ikony odpovídá identifikační barvě ramene manipulátoru zapojeného do události.
<u>Obrázek 4-10</u> ukazuje funkční rozsah očního senzoru. Nejbližší funkční vzdálenost mezi očima chirurga a očním senzorem je 50 cm a nejvzdálenější funkční vzdálenost je 95 cm.



Obrázek 4-10. Funkční rozsah očního senzoru

<u>Tabulka 4-6</u> zobrazuje rozsah pohybu ve vzdálenostech uvedených na <u>obrázku 4-10</u>. Tabulka 4-6. Rozsah a vzdálenost pohybu hlavy chirurga

Rozsah pohybu hlavy	Vzdálenost chirurga
>elipsa 25 x 20	50 cm
>elipsa 40 x 30	65 cm
>elipsa 40 x 35	90 cm
>elipsa 45 x 30	95 cm

Indikátory stavu se zobrazují v oblasti funkcí obrazovky tak, jak je znázorněno na obrázku 4-11.



Obrázek 4-11. Oblast funkcí s indikátorem stavu

(Modrý rámeček kolem ikony znamená, že je vybrána)

Tabulka 4-7 ukazuje indikátory stavu pro oční senzor.



Viz dodatek C: Stav a diagnostika zařízení u popisů indikátorů stavu pro rameno manipulátoru.

Tabulka 4-8 ukazuje indikátory stavu pro funkce očního snímání.

Tabulka 4-8. Stavové ukazatele funkcí snímání očí



|--|

Oční senzor je zapnut, ale není připraven.	PAN&ZOOM
Oční senzor je zapnut a připraven.	PAN&ZOOM READY
Endoskop je v pohybu (při použití očního senzoru).	PAN [®] ZOOM MOVING
Pohyb endoskopu je omezen pomocí očního senzoru, protože se rameno manipulátoru nachází v blízkosti koncového dorazu.	PAN®ZOOM LIMIT MOTION
Pohyb je omezen při použití očního senzoru z důvodu nadměrné síly na endoskop nebo rozhraní nástroje.	PAN&ZOOM Exceeding Force

Obrázek 4-12 ukazuje indikátor stavu pro rameno manipulátoru přiřazené k elektrodě L-hák.

Obrázek 4-12. Indikátor stavu ramene manipulátoru přiřazeného k rukojeti



Obrázek 4-13 ukazuje indikátor stavu pro rameno manipulátoru přiřazené k vybrané rukojeti.

Obrázek 4-13. Indikátor stavu pro rameno manipulátoru přiřazeného k vybrané rukojeti



Modrý rámeček kolem tlačítka nebo ukazatele stavu znamená, že byla vybrána ikona. <u>Obrázek 4-14</u> ukazuje ikonu ID uživatele.



Obrázek 4-14. Ikona ID uživatele

Pokud chcete překontrolovat nabídku nastavení, klikněte pomocí dotykové plochy klávesnice na ikonu **User ID "ID uživatele"** (viz <u>obrázek 4-14</u>) a poté stiskněte tlačítko **Eye Sensing Mode Select "výběr režimu očního snímání"** na pravé rukojeti (viz <u>obrázek 4-4, Ovládací prvky na</u> <u>rukojetích kokpitu</u>). Zobrazí se nabídka nastavení tak, jak je znázorněno na <u>obrázku 4-15</u>.

Z nabídky nastavení můžete určit, zda je zpětná silová vazba zapnutá nebo vypnutá, a můžete vidět úroveň rozsahu pohybu.



<u>Tabulka 4-9</u> a <u>tabulka 4-10</u> ukazují indikátory, které se mohou zobrazit v nabídce nastavení.

Tabulka 4-9. Ukazatele stavu zpětné silové vazby

Zpětná silová vazba je zapnuta.	FEEDBACK
Zpětná silová vazba je vypnutá.	FEEDBACK FORCE



Tabulka 4-10. Indikátor stavu faktoru rozsahu pohybu

Pedál spojky

Pedál spojky slouží k zapojení a odpojení ovládacích ramen manipulátoru z kokpitu. Upravte pedál spojky blíže nebo dále od křesla kokpitu tlačením dopředu a dozadu tak, aby bylo možné ergonomicky umístit nohy.



Obrázek 4-16. Úprava pedálu spojky

Pokud chcete ovládat nástroje přiřazené k rukojetím, nejprve aktivujte senzor přítomnosti chirurga umístěním vašich rukou do polohy na rukojeti a poté sešlápněte pedál spojky pomocí levé nohy (viz <u>Rukojeti kokpitu na straně 60</u>).



POZNÁMKA: Pokud chcete rychle zastavit pohyb ramen manipulátoru, uvolněte pedál spojky.

Ergonomické křeslo

Křeslo křeslo kokpitu je nastaveno do pevné polohy v kokpitu tak, aby pomáhalo chirurgovi nalézt správnou polohu pro použití očního senzoru. Chirurg by však měl podle potřeby upravit výšku křesla nebo očního senzoru tak, aby byla co nejpohodlnější a nejvýkonnější.

4.1.2 Ramena manipulátoru

Systém Senhance podporuje až čtyři ramena manipulátoru, která jsou zaměnitelná a shodná kromě identifikačních barev na rozšíření ramene spoji rozhraní nástroje (LIA) každého ramene. Každé rameno manipulátoru se skládá z následujících komponent tak, jak je znázorněno na <u>obrázku 4-17</u>:

- Základna ramene: Spodní část ramene manipulátoru s namontovanými kolečky, které obsahuje elektrickou skříň, zadní ovládací panel, konektory napájecích kabelů a kabelů ramene a polohovací rukojeti.
- Rozšíření ramene: Horní část ramene, která se otáčí kolem otočného spoje (J2) a může být roztažena nebo stažena přes prodlužovací spoj (J3)
- **Spoj rozhraní nástroje (pístní):** Část ramene, která obsahuje tři spoje (J4, J5, J6), které pomáhají umístit nástroj do operačního pole.
- Laparoskopický aktuátor nástroje (LIA): Laparoskopický aktuátor nástroje (LIA), dále jen *rozhraní nástroje*, je část ramene, která drží chirurgický nástroj. Obsahuje záchytný mechanismus seřizovacího kolíku adaptéru, magnety, které pomáhají s připojením nástroje, tlačítka pro umožnění pohybu ramene manipulátoru a senzory pro identifikaci připojeného nástroje.



Obrázek 4-17. Rameno manipulátoru

Obrázek 4-18 ukazuje zadní část ramene manipulátoru.



Obrázek 4-18. Rameno manipulátoru, zadní pohled

- B Připojení pro napájecí síť
- C Připojení datové komunikační sítě k uzlu
- **D** Vývod vzduchu
- E Brzda koleček



POZNÁMKA: Udržujte vývody vzduchu (na každé straně) bez nečistot a neucpané.

Polohovací spoje

Každé rameno manipulátoru má tři spoje pro polohování ramen manipulátoru nad operačním stolem (J1, J2 a J3). Spoj rozhraní nástroje má tři další spoje pro umístění nástroje do chirurgického pole (J4, J5 a J6). <u>Obrázek 4-19</u> ukazuj místa směry pohybu pro spoje ramen manipulátoru.



Obrázek 4-19. Polohovací spoje

Tabulka 4-11 uvádí seznam polohovacích spojů a jejich funkce.

Tabulka 4-11. Funkce po	olohování spojů
-------------------------	-----------------

Spoj	Funkce		
Spoje pro polohování ramene manipulátoru nad operačním stolem:			
Vertikální spoj (J1)	Přemisťuje sloupec nahoru a dolů (59 cm nahoru a dolů).		
Otočný spoj (J2)	Otáčí rozšíření ramene o +/- 90° kolem otočného bodu.		
Prodlužovací spoj (J3)	Rozšiřuje dosah rozšíření ramene až na 157 cm od osy vertikálního spoje (J1).		
Spoje pro umístění rozhraní nástroje (LIA) do operačního pole:			
Polohovací spoj (J4)	Otáčí rozhraní nástroje kolem jeho svislé osy (360°).		
Roztečný spoj (J5)	Otáčí spodní část rozhraní nástroje +/- 140° kolem jeho svislé osy.		
Rotační spoj (J6)	Otáčí spodní část rozhraní nástroje vodorovně (360°).		

Spoj rozhraní nástroje

Spoj rozhraní nástroje (LIA) se skládá ze skupiny prvků ramene od konce vodorovné části ramene k rozhraní nástroje. Tato část popisuje ovládání a indikátory na této části ramene manipulátoru.

Obrázek 4-20 ukazuje ovládací prvky a indikátory na horní části spoje rozhraní nástroje.



Obrázek 4-20. Horní spoj rozhraní nástroje

Displej na zadním ovládacím panelu odkazuje na tlačítka podle alfanumerického názvu v závorkách.

Tabulka 4-12 uvádí seznam ovládacích prvků a indikátorů horní části rozhraní nástroje a popisuje jejich funkce.

Tlačítko	Funkce	
Kontrolky stavu	 Indikátory stavu zobrazují: Zelená: Aktivace/deaktivace motoru Žlutá: Pohyb Modrá: Chirurgický nástroj připojen Červená: Varování, nouzové zastavení aktivováno/brzda koleček není zajištěna/překročen konec rozsahu 	
	Další podrobnosti o těchto indikátorech viz <u>Indikátory stavu</u> spojů rozhraní nástroje na straně 81.	
Tlačítko Nouzové zastavení (B3)	Pokud chcete zastavit ramena manipulátoru, stiskněte tlačítko, dokud nezacvakne na své místo. Pokud chcete uvolnit tlačítko po jeho stisknutí, otočte jej po směru hodinových ruček na krátkou vzdálenost, dokud nevyskočí.	
Kontrolka stavu opěrného bodu	Uvádí, že opěrný bod není nastaven (zhasnutá), je nastaven (blikání) nebo byl nastaven (svítí).	
Tlačítko Arm Release "Uvolnění ramene" (B4)	Stisknutím vypněte motory, uvolněte otočný spoj (J2) a prodlužovací spoj (J3). Stisknutím uvolněte otočný spoj (J2) a prodlužovací spoj (J3) (viz <u>obrázek 4-19, Polohovací spoje na straně 72</u>).	

Tabulka 4-12. Ovládací prvky a indikátory spojů horní části rozhraní nástroje

<u>Obrázek 4-21</u> ukazuje tlačítko Set "Nastavit" (B5), tlačítko Jaw "Čelist" (B6) a polohovací tlačítka (B7) ve spodní části spoje rozhraní nástroje.



Obrázek 4-21. Tlačítka spojů pro dolní část rozhraní nástroje (LIA)

74 Uživatelská příručka chirurgického

UM-001-00035_CE Rev 020

Funkce tlačítek spojů pro dolní část rozhraní nástroje jsou popsány v tabulce 4-13.

Tlačítko	Funkce
Tlačítko nastavení (B5)	Používá se pro spuštění motorů a pro vyhledání opěrného bodu nástroje (viz <u>Spuštění nastavení ramene manipulátoru na straně</u> <u>113</u>).
	Používá se pro kalibraci nástrojů, pro otevírání a uzavírání čelistí nástroje a pro použití s artikulačními nástroji.
Tlačítko čelistí (B6)	U artikulačních nástrojů stiskněte a držte po dobu tří (3) sekund, abyste narovnali artikulační nástroj a/nebo se připravili na vyjmutí. Po vyjmutí z adaptéru na LIA stiskněte a uvolněte tlačítko (B6) , abyste připravili adaptér pro zavedení násady.
Polohovací (LIA) tlačítka (B7)	Stiskněte pro ruční přemístění nástroje po aktivaci ramene manipulátoru. Ruční přemístění se zastaví, pokud uvolníte jedno nebo obě tlačítka.

Tabulka 4-13. Funkce tlačítek spojů pro dolní část rozhraní nástroje (LIA)

Značky rozsahu pohybu ramen manipulátoru

Při maximálním rozšíření je vzdálenost od rozhraní nástroje k zadní části ramene manipulátoru 2.3 v metrech a vzdálenost od podlahy k horní části ramene je 2,1 metrů. Trojúhelníky znázorněné na<u>obrázku 4-22,</u> označují mezní hodnoty vodorovného a svislého rozšíření. Polohovací značky označují střed vodorovného a svislého rozšíření.



Ilustrace pohyblivých spojů Senhance viz <u>obrázek 4-19, Umístění spojů</u>. <u>Tabulka 4-13</u> popisuje funkce tlačítek ramene manipulátoru.

Rozsah pohybu ramene manipulátoru

Obrázek 4-23 ukazuje rozsah pohybu ramene manipulátoru.





<u>Obrázek 4-24</u> ukazuje rameno manipulátoru v poloha zákroku—spoje jsou uvnitř mezních hodnot pohybu.



Obrázek 4-24. Poloha zákroku

<u>Obrázek 4-25</u> ukazuje dosažitelný pracovní prostor roztečného spoje (J5))—průřezový rozsah pohybu spoje.





Koncové dorazy

Koncový doraz je poloha, při které jeden ze spojů ramene manipulátoru (vertikální spoj [J1], otočný spoj [J2], prodlužovací spoj [J3] nebo roztečný spoj [J5]) dosáhl hranice svého pohybu v jednom směru (spoj je zcela stažený nebo roztažený).



POZNÁMKY:

- Pomocí tlačítek MOVE Up "PŘEMÍSTIT nahoru" a MOVE Down "PŘEMÍSTIT dolů" na zadním ovládacím panelu přemisťujte vertikální spoj v rámci zón omezeného pohybu (mezi modrými trojúhelníky).
- Po stisknutí tlačítka Arm Release "Uvolnění ramene" (B4) přemisťujte prodlužovací spoj ručně v zónách s omezeným pohybem.
- Při přemisťování vertikálního spoje nebo prodlužovacího spoje se pohyb zpomalí a případně zastaví před dosažením koncového dorazu.
- Když je J1 nebo J3 blízko koncového dorazu, je rychlost pohybu ramene manipulátoru výrazně snížena.

Zóny omezeného pohybu v blízkosti koncových dorazů vertikálního spoje a prodlužovacího spoje jsou identifikovány modrými trojúhelníky tak, jak je znázorněno na <u>obrázku 4-26</u>. Schéma ramene v nejextrémnějších vodorovných a svislých polohách viz <u>obrázek 4-23</u>.

Obrázek 4-26. Zóny omezeného pohybu vertikálního spoje (J1) a prodlužovacího spoje (J3)



Obrázek 4-27 a obrázek 4-28 ukazují koncové dorazy otočného spoje (J2) a roztečného spoje (J5).



Obrázek 4-27. Otočný spoj (J2) Koncové dorazy

Obrázek 4-28. Roztečný spoj (J5) Koncové dorazy



Zadní ovládací panel

Každé rameno manipulátoru má zadní ovládací panel tak, jak je znázorněno na <u>obrázku 4-29</u>, který se používá k zapnutí a vypnutí ramene a k přemístění vertikálního spoje (J1) rozšíření ramene nahoru a dolů. Malý displej na panelu uvádí stav ramene manipulátoru nebo stručné pokyny pro obsluhu (viz <u>dodatek B: Zprávy na zadním ovládacím panelu</u>).

Vedle displeje jsou tlačítka Esc a Enter, která můžete stisknout podle pokynů ve zprávě na displeji. Na zadním ovládacím panelu je také tlačítko Nouzové zastavení (B3).



Obrázek 4-29. Zadní ovládací panel

- A Obrazovka displeje (viz <u>dodatek B:</u> Úplný seznam zpráv a jejich popisy viz_ <u>Zprávy na zadním ovládacím panelu</u>.)
- B Tlačítka výběru displeje (tlačítka Scroll up "rolovat nahoru", Scroll Down "rolovat dolů" a ESC se v této oblasti momentálně nepoužívají.)
- C Indikátor síťového napájení
- D Kontrolka spouštění ramene manipulátoru
- E Nouzový indikátor
- F Tlačítko MOVE Up "PŘEMÍSTIT nahoru" pro vertikální spoj (J1)
- G Tlačítko Nouzové zastavení (B3)

(Zobrazení na zadním ovládacím panelu označuje toto tlačítko jako "B3")

- H Tlačítko Arm On "zapnutí ramene" (start)
- I Tlačítko Arm Off "vypnutí ramene" (pohotovostní režim)
- J Tlačítko MOVE Down "PŘEMÍSTIT dolů" pro vertikální spoj (J1)

Indikátory stavu spojů rozhraní nástroje

Spoj rozhraní nástroje (LIA) zahrnuje tlačítko Nouzové zastavení (B3) a kontrolky, které poskytují informace o stavu ramene. Obrázek 4-30 identifikuje kontrolky a druhy informací, které poskytují.



Obrázek 4-30. Spoj rozhraní nástroje

- D Zelená: Aktivovat/deaktivovat rameno manipulátoru
- E Žlutá: Indikátor pohybu ramene
- F Modrá: Přítomnost chirurgického nástroje
- G Červená: Varování, brzda koleček není zajištěna/překročen konec rozsahu

Následující obrázky a tabulky zobrazují možné kombinace kontrolek stavu (zhasnuté, rozsvícené nebo blikající) a co tyto kombinace znamenají.

Barva kontrolek jsou barevně odlišeny následovně:

- Zelená: Uvádí, že je motor ramene manipulátoru spuštěn
- Žlutá: Uvádí, že je rameno manipulátoru v pohybu
- Modrá: Uvádí, že je nástroj připojen nebo detekován
- Červená: Uvádí, že byla detekována systémová chyba

Symboly použité v této uživatelské příručce pro identifikaci stavu kontrolek na ramenech manipulátoru nejsou na skutečném zařízení. Kombinace indikátorů jsou seskupeny podle částí systému, jejichž stav představují.

Tabulka 4-14 je klíčem k symbolům použitým v následujících tabulkách ohledně stavů indikátorů.



Tabulka 4-14. Klíč k symbolům pro stavy indikátorů

<u>Obrázek 4-31</u> ukazuje kombinace kontrolek pro stav ramene manipulátoru.



Obrázek 4-31. Stavy indikátorů ramene manipulátoru

Tabulka 4-15 uvádí význam každé kombinace.

Tabulka 4-15. Stav ramene manipulátoru	
--	--

Odkaz	Stav indikátorů	Význam
А	Vše zhasnuto	Rameno manipulátoru je vypnuté nebo probíhá bootování.
В	Všechny kontrolky jsou zhasnuté a kontrolka opěrného bodu jednou zabliká	Rameno manipulátoru se spouští.
С	Modré blikání	Rameno manipulátoru je připraveno a čeká na nastavení.
D	 Zelená svítí a žlutá bliká Modrá svítí, pokud: Nástroj je připojen a rozeznán během pohybu. Modrá bliká, pokud: Nástroj je připojen, ale není zkalibrován nebo pokud je navádění artikulačního nástroje neúspěšné. 	Rameno manipulátoru je aktivováno a v pohybu.
E	Zelené blikání	Rameno manipulátoru je deaktivováno.
F	Zelená svítí	Rameno manipulátoru je aktivováno.
G	Žlutá svítí	Rameno manipulátoru je nečinné (servis).

Tabulka 4-16 ukazuje kombinaci kontrolek pro nastavení.

Tabulka 4-16. Indikátor nastavení a stav

Odkaz	Stav indikátoru	Význam
●	Zelená svítí a žlutá bliká při navádění vozíku rozhraní nástroje (LIA)	Provádí se nastavení.

<u>Obrázek 4-32</u> ukazuje kombinace kontrolek pro stav nástroje a <u>tabulka 4-17</u> uvádí význam každé kombinace.



Obrázek 4-32. Stavy indikátorů ramene

Tabulka 4-17. Stav nástroje

Odkaz	Stav indikátoru	Význam
A	Všechny kontrolky jsou zhasnuté včetně modré	Není přítomen žádný nástroj, nebo je přítomen, ale není identifikován.
	Zelená svítí (zůstává rozsvícená nebo bliká) a modrá bliká	Nástroj vyžaduje kalibraci. Volejte zákaznický servis.
В	Zelená svítí (zůstává rozsvícená nebo bliká) a modrá bliká Modrá kontrolka bliká pomalu Modrá kontrolka bliká rychle	Násada RADIA nebo artikulační nástroj je připojen a není nastaven. Čeká se na zavedení násady nebo se čeká na stisknutí (B6) po odstranění násady.
С	Zelená svítí (zůstává rozsvícená nebo bliká), žlutá bliká a modrá svítí	Nástroj je přítomen a v pohybu.

Tabulka 4–18 ukazuje kontrolku J5 pro stav opěrného bodu a uvádí význam každého stavu.

Fabulka 4-18.	. Stav c	pěrného	bodu
---------------	----------	---------	------

Odkaz	Stav indikátoru	Význam
	Kontrolka opěrného bodu svítí	Opěrný bod je úspěšně nastaven. (dokován)
***	Kontrolka opěrného bodu bliká	Opěrný bod byl nastaven. (dokování)
\bigcirc	Kontrolka opěrného bodu nesvítí	Opěrný bod není nastaven. (bez dokování)

<u>Obrázek 4-33</u> ukazuje kombinace kontrolek stavu pro stav systému a <u>tabulka 4-19</u> uvádí význam každé kombinace.

Obrázek 4-33. Stavy indikátorů stavu systému



Tabulka 4-19. Stav systému

Odkaz	Stav indikátoru	Význam
А	Všechny kontrolky jsou zhasnuté	Softwarová chyba. Kontaktujte zákaznický servis. (Viz <u>Kontaktní informace na straně 17</u>).
В	Červená bliká	Brzda koleček není zajištěna.
С	Červená svítí	Nouzové zastavení je zapnuté nebo bylo dosaženo konce rozsahu (koncového dorazu) rozšíření ramene.

Brzda koleček

Zajištění brzdy koleček zaručuje, že rameno manipulátoru nebude rolovat.

Po přemístění ramene manipulátoru vždy zajistěte brzdu koleček. Pokud chcete zajistit brzdu koleček, stlačte pedál brzdy koleček tak, jak je znázorněno na <u>obrázku 4-34</u>.



Obrázek 4-34. Zajištění brzdy koleček

Pro přemístění ramen manipulátoru přidržte boční rukojeti a uvolněte brzdu koleček povytažením pedálu brzdy koleček tak, jak je znázorněno na <u>obr. 4-35</u>.

Obrázek 4-35. Uvolnění brzdy koleček



Pokud není brzda koleček zajištěna, nemůže chirurg ovládat systém z kokpitu. Nástrojový personál operační místnosti při lůžku pacienta může použít **Polohovací** tlačítka (B7), pokud není brzda koleček zajištěna (červená kontrolka bliká).

4.1.3 Uzel

Uzel je relé jednotka, která připojuje vstupy kokpitu do ramen manipulátoru v systému tak, jak je nakonfigurováno, a přenáší video signály do monitoru 2D/3D na konzoli kokpitu.

Uzel systému Senhance má následující funkce:

- Propojuje komunikační linky ramen manipulátoru a kokpitu
- Propojuje a aktivizuje funkcí Nouzové zastavení
- Přenáší dva vstupní videosignály z rozsahu na dva výstupní optické signály na kokpitu
- Rozhraní k servisnímu PC (není součástí systému Senhance) pro údržbu personálem společnosti TransEnterix

Hlavní komponenty uzlu jsou znázorněny na obrázku 4-36.



Obrázek 4-36. Uzel a hlavní komponenty



POZNÁMKA: Udržujte vývod vzduchu bez nečistot a neucpaný.

4.1.4 Provozní životnost zařízení

Odhadovaná průměrná životnost tohoto zařízení je sedm (7) let a závisí na normálním stárnutí mechanických a elektronických komponent, u kterých po této době již obnova nemá cenu.

Pro dosažení maximální životnosti zařízení postupujte podle pokynů v této

příručce. Hlavní příčiny předčasného opotřebení a poškození jsou:

- Používat mimo operační místnost
- Použití není v souladu s tím, co je uvedeno v této příručce
- Používání nekvalifikovanými osobami (viz Školení na straně 20)
- Nejsou prováděny rutinní kontroly (Viz kapitola 10: Informace pro biomedicínské techniky)
- Čištění a dezinfekce nevhodnými přípravky (viz kapitola 9: Čištění a dezinfekce)
- Použití neschváleného příslušenství (viz dodatek A: Příslušenství a komponenty Senhance)
- Náraz na rozhraní nástroje (LIA)
- Propojení, zamotané, zablokované napájecí kabely a kabely pro vyrovnávání potenciálu nebo rozdrcené těžkými předměty

4.1.5 Chirurgické nástroje

Pro použití se systémem Senhance je k dispozici množství monopolárních, bipolárních, artikulačních a pasivních (nenapájených) chirurgických nástrojů. Viz <u>dodatek A: Příslušenství a komponenty Senhance</u> pro seznam nástrojů dostupných se systémem Senhance.

VAROVÁNÍ:

- Chirurgické nástroje, adaptéry nástrojů, artikulační spojky a adaptéry endoskopů Senhance jsou dodávány nesterilní a jsou opakovaně použitelné. Před prvním použitím a po každém dalším použití musí být pečlivě vyčištěny a poté sterilizovány. Nesterilní prostředky mohou způsobit pacientovi závažnou infekci.
- Artikulační nástroje Senhance jsou dodávány sterilní a jsou určeny pouze pro jeden výkon. Zařízení k jednorázovému použití opakovaně nepoužívejte ani znovu nesterilizujte. Opakované použití zařízení k jednorázovému použití vytváří riziko infekce pacienta nebo osoby provádějící obsluhu. Po použití zlikvidujte. Nepokoušejte se znovu sterilizovat.

Obrázek 4-37 znázorňuje příklady nástrojů s jejich adaptéry.



Obrázek 4-37. Chirurgické nástroje a adaptéry Senhance

Tyto nástroje jsou připojeny k odpovídajícím adaptérům tak, jak je popsáno v části <u>Připojení</u> <u>monopolárních a pasivních chirurgických nástrojů k adaptérům na straně 129</u> a <u>Připojení bipolárního</u> <u>chirurgického nástroje k adaptéru na straně 133</u>.

Chirurgické nástroje Senhance se zavádějí do místa operace pomocí trokarů tak, jak je popsáno v části <u>Umístění chirurgického týmu na straně 142</u>.

Viz <u>tabulka 3-1. KLÍČOVÉ-KÓDY pro elektronické návody k použití</u> ohledně pokynů pro přístup k návodu k použití chirurgických nástrojů a adaptérů Senhance a pro další informace a úplný seznam chirurgických nástrojů.

4.1.6 Endoskopický vizuální systém



VAROVÁNÍ: Abyste se vyvarovali riziku poranění pacienta nebo osoby provádějící obsluhu, řiďte se všemi pokyny včetně kontraindikací, varování a upozornění v uživatelské příručce (příručkách) endoskopického vizuálního systému.

Systém Senhance používá kompatibilní endoskopický vizuální systém k osvětlení operační anatomie. Endoskop také přenáší video snímky do monitoru kokpitu k prohlížení chirurgem a do externích monitorů k prohlížení chirurgickým týmem. Endoskop se používá v kombinaci s adaptérem endoskopu a lze jej připojit ke kterémukoli z ramen manipulátoru systému Senhance.

Použijte endoskop 2D/3D HD s označením CE, ovladač kamery 2D/3D HD, světelný zdroj a hlavu kamery se systémem Senhance. Systém Senhance není vybaven samostatným endoskopickým vizuálním/kamerovým systémem, ale je kompatibilní s endoskopy znázorněnými na <u>obrázku 4-20</u>. Systém Senhance je kompatibilní pouze s endoskopy s výstupem 2D 1080p 59,9/60 Hz nebo 3D 1080p 59,9/60 Hz v "mezifázovém" režimu. Endoskopy, které nemají tento výstupní signál, vyžadují kompatibilní video konvertor (viz <u>dodatek D:</u> <u>Připojení kamerových systémů k chirurgickému systému Senhance</u>). Viz doporučení výrobce endoskopu ohledně kompatibilního vizuálního systému a příslušenství.

Kamerový systém	Endoskop	Délka	Průměr	Hrot	Výrobce	
CONMED 3DHD	Duální CONMED 3DHD Endoskop s kanálem	415 mm	10 mm	0°, 30°	CONMED 525 French Road Utica, NY 13502 USA	
Kamerovy system	Duální CONMED 3DHD Endoskop s kanálem	300 mm	10 mm	0°, 30°		
Stryker 1588 AIM a Stryker 1688 AIM 4K kamerové systémy s pokročilou zobrazovací modalitou	Stryker 1588/1688 AIM	300 mm	5 <i>,</i> 4 mm	0°, 30°	Stryker 2825 Airview Boulevard Kalamazoo, MI 49002 USA	
	Stryker 1588 AIM	330 mm	10 mm	0°, 30°		
NOVADAQ PINPOINT Endoskopický zobrazovací systém	NOVADAQ PINPOINT	300 mm	5 <i>,</i> 4 mm	0°, 30°, 45°	NOVADAQ 11091 Corsia Trieste Way Unit 201 Bonita Springs, FL 34135 USA	
	NOVADAQ PINPOINT	420 mm	10 mm	0°, 30°		
Olympus VISERA ELITE II (3D) Vizuální systém	Olympus ENDOEYE 3D	330 mm	10 mm	0°	Olympus Europa SE & CO. KG	
	Olympus ENDOEYE 3D	335 mm	10 mm	30°	20097 Hamburg, Německo	

Tabulka	4-20	Kom	natibilní	endos	konv
Tubulku	7 20.	NOILI	pationin	Chuosi	NOP y

Kamerový systém	Endoskop	Délka	Průměr	Hrot	Výrobce	
Richard Wolf ENDOCAM Epic	Richard Wolf ENDOCAM Epic 3DHD	300 mm	10 mm	0°, 30°	Richard Wolf GmbH Pforzheimer Straße 32	
3DHD Endoskopický systém	Richard Wolf ENDOCAM Epic 3DHD	430 mm	10 mm	0°, 30°	75438 Knittlingen Německo	
	TELESKOP 0° HOPKINS II, Použitelné v autoklávu	29 mm	5 mm	0°		
	TELESKOP 30 ° HOPKINS II, Použitelné v autoklávu	29 mm	5 mm	30°		
	TELESKOP 45° HOPKINS II, Použitelné v autoklávu	29 mm	5 mm	45°		
KARL STORZ IMAGE1 S™ Kamerový systém (2D/3D	TELESKOP 0° HOPKINS II, Použitelné v autoklávu pro indocyaninovou zeleň (ICG)	29 mm	5 mm	0°		
	TELESKOP 30 ° HOPKINS II, Použitelné v autoklávu pro indocyaninovou zeleň (ICG)	29 mm	5 mm	30°		
	TELESKOP 0° HOPKINS II, Použitelné v autoklávu	31 mm	10 mm	0°	KARL STORZ SE & Co. KG DrKarl-Storz-Straße 34	
	TELESKOP 30 ° HOPKINS II, Použitelné v autoklávu	31 mm	10 mm	30°	78532 Tuttlingen Německo	
,	TELESKOP 45° HOPKINS II, Použitelné v autoklávu	31 mm	10 mm	45°		
	TELESKOP 0° HOPKINS II, Použitelné v autoklávu pro indocyaninovou zeleň (ICG)	31 mm	10 mm	0°		
	TELESKOP 30 ° HOPKINS II, Použitelné v autoklávu pro indocyaninovou zeleň (ICG)	31 mm	10 mm	30°		
	TIPCAM [®] 1 S 3D LAP Použitelné v autoklávu	32 mm	10 mm	0°, 30°		
	Světelný adaptér (495 EW), s volnou rotací	Nevzta huje se	4,8 mm	Úhel 90°		

Tabulka 4-20. Kompatibilní endoskopy

Další informace o kompatibilních endoskopech a příslušenství, viz <u>dodatek A: Senhance Příslušenství a</u> <u>komponenty</u>.

Obrázek 4-38 znázorňuje adaptér endoskopu.

Obrázek 4-38. Adaptér endoskopu





<u>Tabulka 4-21</u> ukazuje oblast funkcí obrazovky monitoru na základě endoskopické metody ovládání a stavu přiřazení.

Způsob kontroly	Vstupní zařízení	Oblast funkcí
	61169	Snímání očí je zapnuté, endoskop se nepřemisťuje (není aktivní).
Oční senzor)ční enzor	
		Oční snímání je zapnuté, endoskop se přemisťuje (je aktivní).
Přiřazení rukojetí		Oční snímání je vypnuté, endoskop je přiřazen ke správné rukojeti, ale nepřemisťuje se (není aktivní).
		EYE SENSOR REAL OFF
		Oční snímání je vypnuté, endoskop je přiřazen ke správné rukojeti a přemisťuje se (je aktivní).

Tabulka 4-21. Endoskopická metoda ovládání a stav přiřazení



Tabulka 4-21. Endoskopická metoda ovládání a stav přiřazení

Systém Senhance používá mechanické adaptéry k zajištění rozhraní mezi nástroji a endoskopem a rameny manipulátoru.

Obrázek 4-40 ukazuje příklad bipolárního chirurgického nástroje připojeného ke svému příslušnému adaptéru.



<u>Obrázek 4-43</u> ukazuje příklad artikulačního chirurgického nástroje připojeného ke své spojce a k odpovídajícímu adaptéru.



Obrázek 4-44 ukazuje příklad chirurgického nástroje RADIA a jeho odpovídajícího adaptéru.

Obrázek 4-44. Chirurgický nástroj a adaptér RADIA



Obrázek 4–45 ukazuje příklady ultrazvukového adaptéru, převodníku a disektoru.

Obrázek 4-45. Disektor, převodník a adaptér ultrazvukového systému Senhance



Informace ohledně připojení adaptérů k chirurgickým nástrojům, viz <u>Předoperační úkoly na straně</u> <u>101</u>. Pro zobrazení seznamu nástrojů a adaptérů, které jsou k dispozici pro použití se systémem Senhance, viz <u>dodatek A: Příslušenství a komponenty Senhance</u>.

4.1.8 Komponenty ultrazvukového systému Senhance

Tabulka 4–22 ukazuje hlavní komponenty ultrazvukového systému Senhance.

Název komponenty	Výrobek Kód	Sníme k
Ultrazvukový generátor Senhance Poskytuje napájení ultrazvukovému převodníku	X9007621	нюн
Ultrazvukový převodník Senhance s vlnovodem a kabelem	X9007620	
Ultrazvukový disektor Senhance s objímkou	X9007619	
Ultrazvukový adaptér Senhance	X9007618	
Aktivace ultrazvukového nožního přepínače Senhance (černý) Úroveň výkonu (šedá)	X9007641	

Tabulka 4-22. Komponenty ultrazvukového systému Senhance

Kompletní pokyny ohledně používání ultrazvukového systému Senhance a jeho komponent naleznete v Uživatelské příručce ultrazvukového systému Senhance (REF UM-001-00058).

4.2 Konfigurace výrobku

Systém Senhance lze nakonfigurovat pomocí následujících komponent:

- Kokpit pro ovládání chirurgických nástrojů
- Až čtyři (4) ramena manipulátoru k podpoře chirurgických nástrojů a endoskopu
- Uzel pro zajištění datového připojení mezi kokpitem a rameny manipulátoru_

obrázek 4-46 ukazuje základní konfiguraci komponent Senhance.

Obrázek 4-46. Typický systém Senhance



Úplný seznam komponent Senhance a čísel dílů je uveden v <u>dodatku A: Senhance Příslušenství a</u> <u>komponenty</u>.

4.3 Systémová připojení

Připojení kokpitu

Následující kabely jsou připojeny ke kokpitu:

- Datový kabel připojuje kokpit k uzlu
- Napájecí kabel připojuje kokpit k elektrické zásuvce



Konektor datového kabelu

Připojení ramen manipulátoru

Následující kabely jsou připojeny k ramenu manipulátoru:

- Datový kabel připojuje rameno manipulátoru k uzlu
- Napájecí kabel připojuje rameno manipulátoru k elektrické zásuvce

Obrázek 4-47 znázorňuje kabely a konektory pro rameno manipulátoru a uzel.

Obrázek 4-47. Konektory a kabely ramen manipulátoru



- A Rameno manipulátoru
- **B** Konektor napájecího kabelu
- C Ekvipotenciální uzemněné připojení (pouze Spojené státy)
- **D** Konektor datového kabelu
- E Napájecí kabel
- F Datový kabel

Připojení uzlu

<u>Obrázek 4-48</u> znázorňuje systémová připojení mezi uzlem a ostatními hlavními komponentami systému Senhance.





- A Ramena manipulátoru
- **B** Endoskop (není součástí systému Senhance). Endoskop lze umístit na kterékoli z ramen manipulátoru.
- **C -** Uzel
- D Video kontrolér (není součástí systému Senhance)
- E Kokpit

4.4 Chirurgický tým

Primární personál, který je ve vzájemném působení se systémem Senhance před, během a po laparoskopickém chirurgickém zákroku, nástrojový personál operační místnosti při lůžku pacienta (nástrojový nebo obíhající). Tito zdravotničtí pracovníci koordinují své činnosti a efektivně komunikují, aby zajistili bezpečnost a účinnost péče o pacienty.

4.4.1 Chirurg

Chirurg provádí operaci manipulací s nástroji z kokpitu (vně sterilního pole). Kromě toho může chirurg před zahájením zákroku vstoupit do sterilního pole, aby provedl počáteční řezy a zavedl trokary. Po ukončení zákroku se chirurg může také vrátit do sterilního pole, aby odstranil trokary a uzavřel řezy.

4.4.2 Nástrojový personál operační místnosti při lůžku pacienta

Nástrojový personál operační místnosti při lůžku pacienta připravuje ramena manipulátoru a endoskopy potřebné k operací a zavádí nástroje a endoskopy do pacienta a odstraňuje je z pacienta podle pokynů chirurga. Nástrojový personál operační místnosti při lůžku pacienta manipuluje s pomocnými nástroji během zákroku.

Nástrojový personál operační místnosti při lůžku pacienta stojí vedle operačního stolu a asistuje chirurgovi při:

- Výměně chirurgických nástrojů připojených k ramenům manipulátoru na požádání
- Vkládání nástrojů do trokarů a odebírání z nich podle pokynů chirurga
- Manipulaci s pomocnými nástroji přes servisní/pomocné porty u operačního místa

4.4.3 Personál operační místnosti (nástrojový a obíhající)

Nástrojový personál operační místnosti a obíhající personál operační místnosti provádí úkony spojené s nastavením systému Senhance, připojování a odpojování chirurgických nástrojů od adaptérů a vypínání systému. Nástrojový personál operační místnosti provádí úkony, které vyžadují sterilní manipulaci, jako je sestavování sterilních nástrojů a zakrývání ramen manipulátoru, přičemž obíhající personál operační místnosti provádí nesterilní úkony, jako je přemisťování ramene manipulátoru.
Kapitola 5: Předoperační úkoly

Tato část pojednává o následujících úkolech použitých k přípravě systému Senhance (systém Senhance) pro chirurgický zákrok:

Přehled předoperačních úkolů podle role (strana 102) Příprava ramen manipulátoru, kokpitu a uzlu (nesterilní pole) (strana 103) Příprava roušek ve sterilním poli (strana 116) Příprava nástrojů ve sterilním poli (strana 129) Umístění chirurgického týmu (strana 142) Konečná příprava systému (strana 143)

Před každým zákrokem pomocí systému Senhance připravte systém a kabely tak, jak je popsáno v tomto oddílu. Připravte další zařízení pro použití se systémem tak, jak je popsáno v jejich uživatelských pokynech.

5.1 Přehled předoperačních úkolů podle rolí

Následující časová osa je posloupností předoperačních úkolů, uspořádaných podle rolí osob, které je provádějí. Vývojový diagram také zobrazuje vztahy a časové závislosti mezi různými úkoly. Každý úkol v této časové ose obsahuje odkaz na část v této příručce, kde je úkol popsán.

Obíhající personál operační místnosti	Sterilní (nástrojový) personál operační místnosti	Chirurg
Proveďte předoperační kontroly (viz kapitola 10 na straně 221). Přemístěte ramena manipulátoru pro připojení (viz strana 103). Přemístěte nástavec ramene (viz strana 111). Připojte a zapněte ramena, kokpit a uzel a nastavte režim 2D/3D (viz strana 105). Proveďte bootování ramen manipulátoru (viz strana 110). Přemístěte nástavec ramene (viz strana 111). Spusťte nastavení ramen manipulátoru (viz strana 113). Umístěte ramena pro zakrytí (viz strana 116).		
Zakryjte ramena ma	nipulátoru (viz <u>strana 118</u>).	
Polohování ramen manipulátoru (N	/iz <u>strana 139</u>). Kontrola nástrojů	
na operačním stole	(viz <u>strana 129)</u> . Připojte nástroje k adaptérům (viz <u>strana</u> 129 <u>a strana</u> 133). Připojte nástroje k adaptérům (v <u>iz strana</u> 129 <u>a strana</u> 133).	
Umístěte chirurgický tým (viz g	<u>strana 142</u>).	
	Pristup k pacientovi pomocí ramene manipulátoru a rozhraní nástroje (viz <u>strana 143</u>).	Nastavte kokpit a křeslo (viz strana 169).

5.2 Příprava ramen manipulátoru, kokpitu a uzlu (nesterilní pole)

Kokpit, uzel, kabely a část ramen manipulátoru jsou umístěny v nesterilním poli. Obíhající personál operační místnosti přepravuje ramena manipulátoru k operačnímu stolu a umisťuje ramena pro zakrytí. Následně obíhající personál operační místnosti připojí uzel, ramena manipulátoru a kokpit do elektrických zásuvek, připojí datové kabely a zapne ramena manipulátoru. Po dokončení nastavení a kalibrace ramen manipulátoru připojí obíhající personál operační místnosti elektrochirurgickou jednotku (ESU) k určenému nožnímu přepínači. Další informace o dodávce energie do elektrochirurgických nástrojů, viz <u>Elektrochirurgická jednotka (ESU) na straně 40</u>.

Část ramen manipulátoru je ve sterilním poli. Tato část je zakryta sterilní rouškou. Další informace, viz Zakrytí ramen manipulátoru na straně 118.

5.2.1 Přemísťování ramen manipulátoru

Prvním krokem při přípravě systému Senhance k chirurgickému zákroku je přemístění každého ramene manipulátoru na příslušné místo.

Další informace viz část Kontrolní seznam před operací, UM-001-00001.



VAROVÁNÍ: Abyste předešli zranění pacienta nebo osoby provádějící obsluhu, vždy po přemístění ramene manipulátoru zajistěte brzdy koleček. Zajistěte pedál brzdy koleček na každém rameni sešlápnutím pedálu tak, jak je znázorněno zde.

Umístěte uzel, ramena manipulátoru a kokpit tam, kde lze snadno odpojit napájecí kabely.





UPOZORNĚNÍ:

- Kabely systému nezauzlovávejte, nemačkejte ani neohýbejte (v poloměru menším než 79 mm). Mohlo by to vést ke ztrátě funkčnosti systému. Při přemisťování ramene manipulátoru si všímejte jakýchkoliv kabelů na podlaze. Rolováním ramene manipulátoru přes kabely může dojít k jejich poškození.
- Abyste se vyvarovali kolizi a následnému poškození spoje rozhraní (LIA) nástroje, dbejte zvýšené opatrnosti při přemísťování ramene manipulátoru.
- Abyste předešli poškození zařízení, zajistěte, aby uzel a základna ramene manipulátoru byly v oblasti, kde nejsou vystaveny kapalinám.



POZNÁMKY:

- Systém Senhance musí být umístěn na rovné podlaze.
- Pokud není brzda koleček zajištěna, vyrovnejte kolečka a poté znovu zajistěte brzdu.

<u>Tabulka 5-1</u> ukazuje některé ze základních pohybů, které lze provádět při polohování ramene manipulátoru. Přední kolečka ramene manipulátoru zůstávají vždy směrem vpřed, zatímco zadní kolečka jsou otočná. Plánujte otáčení navedením zadní části ramene manipulátoru.

Pohyby	Akce	Diagram
Dopředu - dozadu	Pokud chcete přemístit rameno manipulátoru rovně, zatlačte nebo zatáhněte za něj pomocí rukojetí.	
Otočný čep	Pokud chcete otáčet ramenem manipulátoru okolo středu, přemístěte zadní část ramene tak, jak je znázorněno.	
Posouvání	 Pokud chcete posunout rameno manipulátoru: 1. Zatáhněte rameno směrem dozadu a otočte zadní část ramene směrem k cílové oblasti. 2. Pokračujte v zatahování ramene směrem dozadu, otočte zadní část ramene opačným směrem, abyste zarovnali spoj rozhraní nástroje s cílovou oblastí. 3. Zatlačte rameno směrem dopředu k cílové oblasti. Opakujte tyto kroky dle potřeby tak, aby rameno manipulátoru mířilo konečným směrem. 	

Tabulka 5-1. Základní pohyby ramen manipulátoru

5.2.2 Připojení ramen manipulátoru, kokpitu a uzlu

Tento oddíl popisuje, jak připojit hlavní komponenty systému Senhance a jak používat kabely systému.

VAROVÁNÍ:



- Abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem, musí být tato zařízení připojena pouze k napájení s ochranným uzemněním.
- Nepoužívejte pro napájení komponent systému Senhance rozbočovače elektrických zásuvek.



UPOZORNĚNÍ: Zajistěte, aby napájecí kabely byly před použitím důkladně suché.



POZNÁMKY:

- Pro napájení jednotlivých komponent nepoužívejte prodlužovací šňůry.
- Během provozu neodpojujte datové kabely (kabely, které připojují uzel k ramenům manipulátoru a kokpitu). Vypněte všechna zařízení a potom odpojte kabely.
- Pro každou komponentu (uzel, kokpit a rameno manipulátoru) nejprve připojte napájecí kabel k zařízení a poté jej připojte k elektrické zásuvce.
- Pokud dojde při zapnutém systému k odpojení datových kabelů, aktivuje se nouzové zastavení a ramena manipulátoru jsou deaktivována. Pokud dojde k náhodnému odpojení datových kabelů, znovu je připojte a stiskněte tlačítko Set "Nastavit" (B5), abyste aktivovali motory odpojeného ramene (odpojených ramen). Při nastavování připojte kabely spolehlivým způsobem.
- Připojte kabely elektrochirurgické jednotky po nastavení opěrného bodu (viz <u>Nastavení opěrného bodu (dokování) na straně 153</u>).
- Systém Senhance je kompatibilní s elektrochirurgickými jednotkami a vizuálními systémy třetích stran tak, jak je popsáno v částech <u>3.16.1 Elektrochirurgická</u> jednotka (ESU) a <u>4.1.6 Endoskopický vizuální systém</u>. Informace o nastavení a připojeních jsou uvedeny v návodu k použití pro tyto systémy.

Pokud chcete připojit kabely systému Senhance a zapnout systém:

1. Připojte napájecí kabel uzlu k danému uzlu. Poté jej připojte k elektrické zásuvce.



Zapněte napájení uzlu přepnutím zadního spínače On/Off "ZAP/VYP" do polphy ON "ZAP".
 Zadní spínač On/Off "ZAP/VYP" je v blízkosti konektoru napájecího kabelu tak, jak je znázorněno zde.



3. Zapněte uzel přepnutím spínače **On/Off "ZAP/VYP"** na přední straně uzlu do polohy ON "ZAP". Rozsvítí se kontrolka zeleného indikátoru (samotný přepínač nemá světlo).





POZNÁMKA: Videosignál SDI do systému Senhance musí být 1080p 59,9 Hz ve formátu úrovně B. Připojte video kabel SDI ze zdroje videa k levému vstupu SDI na uzlu.



Pro připojení každého ramene manipulátoru:

1. Připojte datový kabel ke konektoru datového kabelu ramene manipulátoru zarovnáním zářezu na konektoru datového kabelu s horní částí konektoru datového kabelu ramene manipulátoru tak, aby kabel visel směrem dolů.



2. Zajistěte kabel našroubováním kovové objímky na konektor datového kabelu ramene manipulátoru.



3. Připojte napájecí kabel ramene manipulátoru k ramenu manipulátoru. Poté připojte kabel k elektrické zásuvce.





UPOZORNĚNÍ: Abyste se vyvarovali přerušení napájení, připojte ramena manipulátoru k určeným elektrickým zásuvkám s nouzovým záložním zdrojem (UPS).

4. Na uzlu odstraňte krytku svorky ze všech konektorů datových kabelů. Datový kabel pro každé rameno manipulátoru lze připojit k jakémukoliv konektoru datového kabelu na uzlu.



POZNÁMKA: Po odstranění krytu svorky na přední straně uzlu se červená kontrolka rozsvítí a poté zhasne. Zelená kontrolka se rozsvítí až po správném navinutí datového kabelu k ramenu manipulátoru (viz <u>obrázek 5-1</u>).

Jakákoli nepoužitá svorka musí mít bezpečně připojený kryt svorky, aby mohl být systém aktivován.

Obrázek 5-1. Kontrolka svítí na uzlu, pokud jsou datové kabely správně připojeny



- 5. Připojte datový kabel k nezakrytému konektoru datového kabelu uzlu našroubováním kovové objímky na konektor datového kabelu uzlu.
- 6. Se všemi rameny připojenými k uzlu a k napájení připojte datový kabel ke kokpitu. Při připojení datového kabelu zarovnejte červenou značku na konektoru datového kabelu s červenou značkou na zásuvce.



Pro zajištění správného připojení datového kabelu mezi uzlem a kokpitem zatlačte konektor na každém konci kabelu do zásuvky tak, aby byl slyšet zvuk kliknutí.

7. Připojte napájecí kabel kokpitu k napájecímu konektoru na zadní straně kokpitu a poté k elektrické zásuvce pro nemocniční účely.



8. Přemístěte spínač **On/Off "ZAP/VYP"** kokpitu do polohy ON "ZAP" ().



9. Po cca 30 sekundách se na monitoru kokpitu zobrazí přihlašovací oblast.

Username: Password:	
	Login

10. Připojte datový kabel ke konektoru datového kabelu na uzlu. <u>Obrázek 5-2</u> znázorňuje trasu připojení mezi kokpitem a uzlem.



Obrázek 5-2. Trasa datového kabelu z kokpitu k uzlu

Při připojení datového kabelu kokpitu k uzlu zarovnejte červenou značku na konektoru datového kabelu s červenou značkou na zásuvce.



5.2.3 Bootování ramen manipulátoru

Bootování ramen manipulátoru trvá 1 nebo 2 minuty, během kterých systém ověřuje, zda ovládací software funguje správně. Během tohoto procesu se rozsvítí, vypínají blikají kontrolky; ozývají se zvuky pípnutí a na obrazovce zadního ovládacího panelu se zobrazují zprávy tak, jak je popsáno v tomto oddílu.

Po zahájení bootování ramene manipulátoru lze u dalších ramen manipulátoru provést bootování

současně. Pokud chcete začít provádět bootování ramene manipulátoru:

1. Zajistěte, aby svítila zelená kontrolka napájení ze sítě nad symbolem (zástrčka napájení), která ukazuje, že je rameno manipulátoru připojeno k elektrické zásuvce a je pod napětím (viz<u>obrázek 5-3</u>).



Obrázek 5-3. Indikátory a ovládací prvky napájení zadního ovládacího panelu

2. Stiskněte tlačítko **Arm On "Zapnout rameno"**. Na obrazovce zadního ovládacího panelu se zobrazí zpráva o zahájení bootování.



Bootování může trvat až 2 minuty.

Indikátor J5 (kontrolka opěrného bodu) jednou blikne při úvodním bootování ramene manipulátoru. Po dokončení bootování se ozývá pípaní ramene a bliká modrá kontrolka.

3. Po provedení bootování systému umístěte vertikální spoj (J1), otočný spoj (J2) a prodlužovací spoj (J3) do *polohy zákroku* před stisknutím tlačítka Set "Nastavit" (B5) nebo klávesy ENTER. Popis polohy zákroku viz <u>Nastavení polohy zákroku na straně 111</u>. Pokud jedna nebo více kontrolek nebliká na konci bootování nebo 2 minuty po stisknutí tlačítka Arm On "rameno je zapnuté", kontaktujte zákaznický servis.

Pokud chcete vypnout rameno manipulátoru, stiskněte tlačítko **Arm Off "Vypnout rameno"** na zadním ovládacím panelu.



POZNÁMKA: Přestože stisknutí tlačítka Arm Off "Vypnout rameno" deaktivuje rameno manipulátoru, energie nadále proudí k ramenu manipulátoru, dokud není napájecí kabel odpojen od elektrické zásuvky.

Pro běžné úkony by mělo zůstat rameno manipulátoru zapnuté.

5.2.4 Nastavení polohy zákroku

Před zahájením nastavení by měla být každé rameno umístěno do polohy zákroku. Vertikální spoj (J1) a prodlužovací spoj ramene (J3) je třeba přemisťovat tak, aby byly viditelné pouze polohovací značky. Tímto způsobem má rameno manipulátoru co největší rozsah pohybu ve vodorovném a svislém směru.

Poloha zákroku pro rameno manipulátoru je s polohovacím spojem (J4) směřujícím ke sloupci ramene manipulátoru tak, jak je zobrazeno na <u>obrázku 5-4</u>.

Poloha zákroku také vyžaduje, aby byl otočný spoj (J2) umístěn uvnitř intervalu +/-80° koncových dorazů tak, jak je znázorněno na <u>obrázku 5-4</u>.



Obrázek 5-4. Rameno manipulátoru v poloze zákroku

Použijte tlačítka **MOVE Up "PŘEMÍSTIT nahoru"** a **MOVE Down "PŘEMÍSTIT dolů"** pro úpravu výšky vertikálního spoje (J1) po zapnutí ramen manipulátoru, ale před zahájením nastavení.



Pokud jsou ramena manipulátoru zapnuta, když je prodlužovací spoj (J3) (viz <u>obrázek 4-19, Polohovací</u> <u>spoje na straně 72</u>) kompletně zatažen, musí být přemístěna do pracovní oblasti (kamkoli mezi dva trojúhelníky) před zahájením nastavení. Použijte tlačítka **MOVE Up "PŘEMÍSTIT nahoru"** a **MOVE Down "PŘEMÍSTIT dolů"** pro přemístění vertikálního spoje do pracovní oblasti. Po prodlevě 1–2 sekund můžete použít tlačítka **MOVE Up "PŘEMÍSTIT nahoru"** a **Move Down "Přemístit dolů"** pro aktivaci pohybu.

Tlačítka MOVE Up "PŘEMÍSTIT nahoru" a MOVE Down "PŘEMÍSTIT dolů" nefungují, když probíhá nastavení, když je aktivováno tlačítko Nouzové zastavení (B3), když byl připojen nástroj, nebo když jsou motory deaktivovány po dokončení nastavení.

Pokud chcete otáčet rozšířením ramene u otočného spoje stiskněte a podržte tlačítko Arm Release "Uvolnění ramene" (B4) a přemístěte rozšíření ramene do požadované polohy.



POZNÁMKA: Při stisknutí tlačítka Arm Release "Uvolnění ramene" (B4) potvrzuje kliknutí uvolnění brzdy, aby bylo umožněno přemisťování ramene.



Pokud chcete přemisťovat prodlužovací spoj (J3), stiskněte a podržte tlačítko **Arm Release "Uvolnění ramene"** (B4) a poté tlačte nebo tahejte rozšíření ramene směrem dovnitř nebo ven. Přemisťování ramene takovým způsobem někdy vyžaduje silné tlačení nebo tahání.



5.2.5 Spuštění nastavení ramene manipulátoru

Nastavení může začít poté, co rameno manipulátoru dokončilo bootování a je v poloze zákroku.

Rameno manipulátoru provádí během nastavení automatickou kalibraci, aby se ověřilo, že elektronické části spoje rozhraní nástroje fungují správně.



POZNÁMKA: NEDOTÝKEJTE se rozhraní nástroje, dokud vás zpráva na zadním ovládacím panelu nevyzve ke stisknutí polohovacích tlačítek (B7). V opačném případě může dojít k narušení citlivých kalibrací a k přerušení nastavení.

Pokud chcete zahájit nastavení ramene manipulátoru:

- 1. Dokončete jedno z následujících (a nebo b):
 - a. Pokud je bootování ramene manipulátoru úspěšné a osy vertikálního spoje (J1), otočného spoje (J2), nebo prodlužovacího spoje (J3) jsou již v pracovním prostoru a NE v blízkosti koncového dorazu, objeví se na obrazovce zadního ovládacího panelu zpráva, která uvádí, že je připraveno ke spuštění nastavení. Pokračujte k 2. kroku.
 - b. Je-li bootování úspěšné, ale osy vertikálního spoje (J1), otočného spoje (J2), nebo prodlužovacího spoje (J3) JSOU blízko koncového dorazu, zpráva na obrazovce zadního ovládacího panelu vás vyzve k přesunutí ramene manipulátoru do pracovního prostoru před tím, než budete pokračovat.

Ilustrace pohyblivých spojů Senhance viz <u>obrázek 4-</u> <u>19, Polohovací spoje na straně 72</u>. Prohlédněte si <u>obrázek 5-4, Poloha zákroku ramene</u> <u>manipulátoru</u> <u>na straně 112</u> pro popis polohy zákroku.

Move joints to working area

Press Set button

to

(B5) or Enter

start Setup

Stiskněte a podržte tlačítko **Arm Release "Uvolnění ramene"** (B4) pro přemístění otočného spoje (J2) a prodlužovacího spoje (J3) a/nebo vertikálního spoje (J1) nahoru a dolů pomocí tlačítek **MOVE Up "PŘEMÍSTIT nahoru"** a **MOVE Down "PŘEMÍSTIT dolů"** na zadním ovládacím panelu pro umístění ramene manipulátoru do polohy zákroku.

 Stiskněte Enter na zadním ovládacím panelu nebo stiskněte tlačítko Set "Nastavit" (B5) na polohovacím spoji (J4).

> Při provádění nastavení ramene manipulátoru se na obrazovce zadního ovládacího panelu zobrazí zpráva, které uvádí, že probíhá nastavení.

> Během nastavení zůstává zelená kontrolka rozsvícená a žlutá bliká.

Když je nastavení dokončeno, žlutá kontrolka zhasne a zelená zůstává rozsvícená a zpráva na obrazovce zadního ovládacího panelu vás vyzývá, abyste stiskli obě polohovací tlačítka (B7) na rozhraní nástroje (LIA).

 Stiskněte obě **polohovací** tlačítka (B7). Dvojité zvuky pípání.
 Po nastavení vás zpráva vyzve k připojení nástroje.
 Rameno manipulátoru lze nyní ručně přemisťovat. Press Set button (B5) or Enter to start Setup

Setup in progress: Do not touch the LIA

Press both Positioning buttons (B7) to continue

Attach an instrument to the LIA

Před připojením nástrojů zakryjte ramena manipulátoru

sterilními rouškami při přípravě na chirurgický zákrok. Pokyny, viz <u>Zakrytí ramen manipulátoru na straně</u> <u>118</u>. Rameno manipulátoru musí vždy při zapnutí opakovat nastavení.



UPOZORNĚNÍ: Abyste předešli poškození zařízení, umístěte uzel a základnu ramene manipulátoru do prostoru, kde nejsou vystaveny kapalinám.



POZNÁMKA: Je-li dosaženo koncového zastavení, je zamezeno ručnímu přemísťování. Pokud chcete přemístit rameno pryč z koncového dorazu:

- Přemístěte rozšíření ramene směrem dovnitř a ven stisknutím a podržením tlačítka Arm Release "Uvolnění ramene" (B4).
- Přemístěte rameno směrem nahoru a dolů stisknutím tlačítek MOVE Up "PŘEMÍSTIT nahoru" a MOVE Down "PŘEMÍSTIT dolů" na zadním ovládacím panelu.

Další podrobnosti viz Nastavení polohy zákroku na straně 111.

Odstraňování závad při procesu nastavení

Rameno manipulátoru nemůže dokončit nastavení, pokud nastane některá z následujících situací:

- Nástroj je připojen k rozhraní nástroje. Nesouvislý zvuk pípání. Po vyzvání nástroj vyjměte a znovu spusťte nastavení.
- Nelze aktivovat motor ramene.

Ověřte, zda nejsou zapnutá tlačítka Nouzové zastavení (B3) (červená kontrolka stavu nesvítí), zda je každý datový kabel bezpečně připojen k uzlu, zda je zapnutý uzel a zda jsou krytky svorek bezpečně připevněny ke všem nepoužitým svorkám uzlu. Pokud je sepnuto tlačítko Nouzové zastavení (B3), uvolněte jej a znovu spusťte nastavení. Arm setup needed: Remove instrument

Emergency Mode: Check ESTOP buttons, connections, and Node power

 Rameno manipulátoru je připravena pro nastavení, ale vertikální spoj (J1), otočný spoj (J2), prodlužovací spoj (J3) a/nebo roztečný spoj (J5) jsou umístěny nesprávně.

Stiskněte tlačítko **Arm Release "Uvolnění ramene"** (B4) nebo tlačítka **MOVE Up "PŘEMÍSTIT nahoru"** a **MOVE Down "PŘEMÍSTIT dolů"** na zadním ovládacím panelu a přemístěte prodlužovací spoj (J3) do polohy zákroku (viz <u>obrázek 5-4, Poloha zákroku ramene manipulátoru na</u> <u>straně 112</u>). Po přemístění ramene do polohy zákroku stiskněte tlačítko **Set "Nastavit"** (B5) nebo stiskněte klávesu **Enter** pro opětovné spuštění nastavení.

Move joints to working area

Další zprávy se zobrazují na zadním ovládacím panelu tak, jak je popsáno v části <u>Zprávy na zadním</u> ovládacím panelu na straně 253.

5.3 Příprava roušek ve sterilním poli

Obíhající personál operační místnosti a nástrojový personál operační místnosti připravují roušky ve sterilním poli pro chirurgický zákrok. Tato příprava zahrnuje:

- Polohování ramen manipulátoru pro zakrytí
- Zakrytí ramen manipulátoru a rozhraní nástrojů (LIA)
- Zakrytí motorizovaných adaptérů

5.3.1 Polohování ramen manipulátoru pro zakrytí

Motory v rámci spojů rozhraní nástroje napomáhají při přemisťování rozhraní nástroje (LIA). Rychlost přemisťování je regulována motory ve spojení se silou použitou k navádění ramene manipulátoru.

Pokud chcete ručně přemístit rozhraní nástroje po aktivaci ramene manipulátoru:

1. Jednou rukou stiskněte a přidržte **polohovací** tlačítka (B7) na rozhraní nástroje. Polohovací tlačítko (B7) je umístěno na každé straně rozhraní nástroje.







2. Při stisknutí obou **polohovacích** tlačítek (B7) uchopte rozhraní nástroje a bez použití nadměrné síly naveďte rozhraní nástroje do vertikálního zarovnání tak, jak je znázorněno na <u>obrázku 5-8</u>.

Obrázek 5-8. Rozhraní nástroje ve vertikálním zarovnání



Ruční přemístění rozhraní nástroje se zastaví při uvolnění polohovacího tlačítka (B7).

3. Stiskněte a přidržte **polohovací** tlačítka (B7) a současně naveďte rozšíření ramene směrem ven tak, aby byla polohovací značka blízko prodlužovacímu spoji (J3) tak, jak je znázorněno na <u>obrázku 5-9</u>.







POZNÁMKA: Rameno manipulátoru by mělo být v poloze zakrytí zobrazené na <u>obrázku 5-9</u>, aby nedošlo k zachycení roušek na částí spoje rozhraní nástroje.

5.3.2 Zakrytí ramen manipulátoru



VAROVÁNÍ:

- V případě poškození sterilního bariérového obalu roušku nepoužívejte.
- Během procesu zakrytí dodržujte aseptické postupy. Pokud dojde kdykoli v průběhu zakrývání k poškození roušky, odstraňte roušku a zlikvidujte ji jako zdravotnický odpad (viz <u>Likvidace a vyřazení komponent systému z provozu na</u> <u>straně 54</u>). Použijte novou roušku a restartujte proces zakrytí.
- Pro udržení sterilního pole zajistěte, aby rouška rozšíření ramene překrývala roušku nástroje a zajistěte, aby byl upevňovací prostředek VELCRO bezpečně uzavřen.
- Roušky jsou prostředky k jednorázovému použití. Zařízení k jednorázovému použití opakovaně nepoužívejte ani znovu nesterilizujte. Opakované použití zařízení k jednorázovému použití vytváří riziko infekce pacienta nebo osoby provádějící obsluhu.



POZNÁMKY:

- Používejte pouze roušky dodávané společností TransEnterix. Viz <u>dodatek A:</u> <u>Příslušenství a komponenty</u> Senhance pro seznam příslušenství a komponent, které jsou dostupné pro použití se systémem Senhance.
- Zajistěte, aby před umístěním sterilních roušek na rameno manipulátoru byl upevňovací prostředek VELCRO správně připojen k rozhraní nástroje. Ilustrace správného umístění upevňovacího prostředku VELCRO viz <u>obrázek 5-10,</u> <u>Správné umístění ramene pro zakrytí na straně 118</u>.



POZNÁMKA: Před otevřením sterilního obalu roušek ověří obíhající personál operační místnosti, že jsou osy roztečného spoje (J5) a rotačního spoje (J6) pro rameno manipulátoru umístěny tak, jak je znázorněno na <u>obrázku 5-10</u>.



Obrázek 5-10. Správné umístění ramene pro zakrytí

Pokud chcete odstranit sterilní roušku:

- 1. Otevřete rozevírací sáček.
- 2. Vyjměte sterilní roušku z obalu.



Pokyny v obalu ukazují správnou polohu ramene manipulátoru.



3. Pro otevírání sterilních roušek postupujte podle šipek na obalu.



4. Oddělte roušku rozhraní nástroje od roušky rozšíření ramene.



Umístění roušky na rozhraní nástroje

Pokud chcete umístit roušku na rozhraní nástroje (LIA), provádí nástrojový personál operační místnosti následující:

1. Zasuňte malou (rozhraní nástroje) roušku na rozhraní nástroje, dokud se pružný pás neusadí v horním slotu rozhraní nástroje.



2. Bezpečně připojte čtverec VERCRO. Pouze jeden ze dvou čtverců VELCRO na roušce musí být v přilnutý k rozhraní nástroje.



Obrázek 5-11. Správná poloha upevňovacích prostředků VELCRO na rozhraní nástroje



Připojte všechny tři upevňovací prostředky VELCRO na rameno tak, aby odpovídaly upevňovacím prostředkům VELCRO na rouškách. Připojte upevňovací prostředek VELCRO na rameno nad horní slot rozhraní nástroje k upevňovacímu prostředku VELCRO na roušce rozšíření ramene. Připojte upevňovací prostředek VELCRO na rozhraní nástroje k jednomu ze dvou upevňovacích prostředků VELCRO na roušku rozhraní nástroje.



POZNÁMKY:

- Pokud se upevňovací prostředek VELCRO odpojí nebo je viditelně znečištěn, musí být vyměněn. Pro výměnu upevňovacího prostředku VELCRO jej vyjměte, očistěte povrch alkoholem a poté umístěte nový upevňovací prostředek VELCRO do poloh znázorněných na <u>obrázku 5-11</u>.
- Viz <u>dodatek A:</u> Informace o sadách pro náhradu upevňovacího prostředku VELCRO viz <u>Příslušenství a komponenty Senhance</u>.
- Aby se zajistilo, že zůstanou sterilní roušky na svém místě po celou dobu chirurgického zákroku, zajistěte při výměně nástrojů bezpečné připojení upevňovacího prostředku VELCRO k rozhraní nástroje. Je-li upevňovací prostředek VELCRO uvolněn, může se rouška zmuchlat a chirurg může zaznamenat omezení pohybu nebo abnormální síly na rukojeti přiděleného nástroje.

Umístění rouška na rozšíření ramene

Pokud chcete umístit roušku na rozšíření ramene:

1. Nástrojový personál operační místnosti ověřuje, že je rameno manipulátoru v poloze zakrytí. Obíhající personál operační místnosti provádí jakékoli nezbytné úpravy umístění. Rozšíření ramene by mělo být ve výšce, aby nad něj mohl nástrojový personál operační místnosti dosáhnout pro zakrytí.



Obrázek 5-12. Správné umístění ramene pro zakrytí

2. Nástrojový personál operační místnosti otevírá velkou roušku, dokud nejsou odkryty pružné pásy.



- 3. Zajistěte, aby čísla na roušce (1 a 2) směřovala pravou stranou nahoru. V opačném případě je rouška umístěna na rameno naruby.
- 4. Vyjměte pružné pásy ze sterilní roušky a umístěte je na stůl sterilního nástroje.



5. Zakryjte celé rozšíření ramene počínaje u rozhraní nástroje.



6. Pokračujte pomalu, dokud není celé rozšíření ramene zakryto. Obíhající personál operační místnosti může asistovat u zakrytí rozšíření ramene v blízkosti zadní části ramene manipulátoru.



Přední část ramene manipulátoru



Zadní část ramene manipulátoru

7. Umístěte pružný pás tak, aby překrýval roušku rozhraní nástroje.



8. Zajistěte upevňovací prostředky roušky k předním a zadním upevňovacím prostředkům VELCRO v blízkosti spoje rozhraní nástroje a pod tlačítkem Set "Nastavit" (B5).



9. Zajistěte jeden z elastických pásů kolem roušky v blízkosti kontrolek.



10. Podejte další elastický pás obíhajícímu personálu operační místnosti, abyste zajistili elastický pás za otočným spojem (J2).



Otočný spoj (J2)

11. Vizuálně zkontrolujte roušky ohledně protržení a proděravění.



POZNÁMKA: K upevnění přebytečného kabelu z kamery a vedení světla přes rozhraní nástroje lze použít sterilní pružný pás dodávaný společně s vícenásobným balením roušek. To umožňuje, aby přebytečný kabel zůstal sterilní a dostupný, pokud se kamera přemisťuje mezi rameny manipulátoru.



Umístění roušky na násadu RADIA

Pokud chcete umístit roušku na násadu RADIA:

1. Otevřete obal se sterilním obsahem.

2. Vezměte sterilní roušku a otevřete její okraj tak, jak je znázorněno zde.

3. Pomocí asistenta zaveďte násadu RADIA do roušky s tyčovou spojkou směrem nahoru.

4. Držte násadu RADIA v jedné ruce a zaveďte ozubenou tyč.









Uživatelská příručka chirurgického systému Senhance 125

 Zatlačte ozubenou tyč směrem k násadě RADIA a otáčejte ji ve směru hodinových ručiček, dokud nezacvakne na své místo.

 Jakmile je ozubená tyč bezpečně připojena k násadě RADIA, uzavřete roušku pomocí přiloženého lepícího pásu.

7. Zajistěte, aby se mohla uvolňovací páčka pohybovať







UPOZORNĚNÍ:

- Při použití mimo operační místnost s okolními teplotami v blízkosti 40°C (104°F); vnější povrch násady RADIA může dosáhnout teploty vyšší než 50°C (122°F).
- Narovnávejte násadu RADIA pouze pod endoskopickou vizualizací, abyste předešli zachycení tkání v kloubu.

Umístění roušky na adaptér artikulačního nástroje



VAROVÁNÍ: Je-li sterilní rouška roztržena, není již zajištěna sterilní bariéra.

Pokud chcete umístit roušku na adaptér artikulačního nástroje:

- Obíhající personál operační místnosti S uplatněním sterilní techniky předání otevřete obal artikulační roušky Senhance. Rozviňte konec roušky s krčkem a umístěte váš palec na centrální přeložení tak, aby bylo otevření na konci s krčkem viditelné. Podejte roušku členu sterilního (nástrojového) personálu operační místnosti.
- Široký konec Konec s krčkem
- Sterilní (nástrojový) personál operační místnosti Spolupracuje s členem nástrojového personálu operační místnosti, zavádí sterilní spojku do roušky tak, aby konec spojky ve tvaru klíče (zakroužkovaný na snímku) byl protažen přes střed otvoru roušky směrem nahoru k obrubě.



- 3. *Sterilní personál operační místnosti* Odstraňte krytí z lepicího pásku na krčkovém konci roušky.
- 4. *Sterilní personál operační místnosti* Pevně omotejte lepicí pásek okolo spojky mezi obrubu a port Luer.



5. *Sterilní personál operační místnosti* – Sahá po vaší ruce uvnitř širokého konce roušky a uchopuje spojku okolo zámku Luer.

- 6. Sterilní personál operační místnosti Koordinujte se se členem obíhajícího personálu operační místnosti, aby sestavil zakrytou spojku k adaptéru artikulačního nástroje následujícím způsobem:
 - a. Obíhající personál operační místnosti Uchopuje artikulační adaptér podává otevřený konec adaptéru členu nástrojového personálu operační místnosti. Stiskněte a podržte tlačítko zámku spojky. Druhou rukou zdvihněte uvolňovací páčku.
 - b. Sterilní personál operační místnosti Připojuje spoiku k adaptéru artikulačního nástroje zarovnáním nezakryté obruby spojky se zámkem adaptéru s obrubou a zavádí konec spojky v podobě klíče do adaptéru. Otáčí spojkou



O 90 stupňů proti směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví.

- c. Obíhající personál operační místnosti -Uvolňuje tlačítko zajištění spojky.
- d. Sterilní personál operační místnosti Otáčí spojkou ve směru hodinových ručiček pro zajištění správného sestavení. Pokud spojka zůstane usazená, bylo sestavení úspěšné.
- Sterilní personál operační místnosti Koordinuje se se 7. členem obíhajícího personálu operační místnosti, který svírá adaptér na proximálním konci, roztahuje roušku přes adaptér směrem k rukám obíhající sestry. Zatímco člen sterilního personálu operační místnosti může podpořit váhu adaptéru sterilním způsobem, uvolňuje člen obíhajícího personálu operační místnosti adaptér.



- Sterilní personál operační místnosti Při úplném rozvinutí roušky přes adaptér uchopuje zakrytý 8. adaptér pravou rukou a otevřený konec roušky levou rukou za proximálním koncem adaptéru. Dávejte pozor při uchopování roušky na sterilní straně otevřeného konce roušky.
- 9. Sterilní personál operační místnosti – Pravou rukou uchopuje konec adaptéru se spojkou, obrací adaptér tak, aby otevřený konec roušky směřoval dolů. Levou rukou uchopte otevřený konec roušky mezi adaptérem a lepicím pásem a zajistěte, aby nebyla rouška zmuchlaná, a třikrát otočte adaptér ve směru hodinových ručiček.
- 10. Sterilní personál operační místnosti Levou rukou uchopte zkroucený konec roušky a v koordinaci s druhým členem sterilního personálu operační místnosti odstraňte krytí z druhého lepicího pásku.
- 11. Sterilní personál operační místnosti Zajistěte zkroucený konec roušky lepicím páskem. Umístěte zabezpečený konec roušky směrem nahoru roušky přes tlačítko připojení. Zajistěte, aby rouška nebyla zmuchlaná na zadní a spodní straně adaptéru.
- 12. Zajistěte, aby se mohla uvolňovací páčka na adaptéru volně pohybovat.



UM-001-00035 CE Rev 020

5.4 Příprava nástrojů ve sterilním poli

Sterilní (nástrojový) personál operační místnosti připravuje nástroje a adaptéry pro použití ve sterilním poli. Příprava nástrojů zahrnuje:

- Kontrola chirurgických nástrojů
- Připojení nástrojů k adaptérům
- Polohování ramen manipulátoru a rozhraní nástroje na operačním stole

5.4.1 Kontrola chirurgických nástrojů ohledně poškození

Před použitím nástrojů a adaptérů kontroluje sterilní (nástrojový) personál operační místnosti každý z nich následujícím způsobem:

- 1. Provádí kontrolu ohledně opotřebení a poškození včetně rezavění, důlkování, blednutí, prasknutí, popraskání a chybějících nebo nečitelných označení.
- Pokud jsou přítomny viditelné známky poškození, přeruší jejich používání.
- 3. U monopolárních a pasivních adaptérů proveďte kontrolu, abyste zajistili, že je kuličková západka neporušena. Přemístěte posuvnou plochu na adaptéru směrem ke kuličkové západce, abyste jí odkryli. Níže uvedený snímek ukazuje umístění kuličkové západky





5.4.2 Připojení monopolárních a pasivních chirurgických nástrojů k adaptérům

Systém Senhance používá různé chirurgické nástroje, které jsou k ramenům manipulátoru připojeny pomocí adaptérů. Tento oddíl popisuje, jak připojit monopolární a pasivní chirurgické nástroje k adaptérům. Tyto postupy jsou prováděny sterilními (nástrojovým) personálem operační místnosti.

Všechny násady nástroje a adaptéry jsou označeny číslem, které odpovídá konkrétnímu nástroji. Připojte nástroje k adaptérům podle čísel popsaných v tomto oddílu.



VAROVÁNÍ:

- Abyste se vyvarovali poranění pacienta, zajistěte, aby čísla na chirurgických nástrojích odpovídala číslům na adaptérech při jejich připojování.
- Abyste se vyvarovali poranění nebo infekce, před prvním použitím a bezprostředně po každém zákroku pacienta očistěte a sterilizujte opakovaně použitelné prostředky. Nepoužívejte zkrácené sterilizační cykly, flash sterilizaci ani sterilizaci horkým vzduchem.

Pečlivě zkontrolujte zařízení mezi použitími, abyste ověřili správnou funkci (viz <u>Polohování ramen</u> manipulátoru a rozhraní nástroje na operačním stole na straně 129).

Pokud chcete připojit násadu nástroje k adaptéru:

1. Zajistěte, aby číslo na násadě nástroje odpovídalo číslu na adaptéru tak, jak je znázorněno na <u>obrázku 5-13</u>.

Obrázek 5-13. Odpovídající čísla na násadě a adaptéru



 Přemístěte posuvnou plochu adaptéru směrem k oblasti závitu (poloha vpřed), abyste odkryli kuličkovou západku.



Posuvná plocha adaptéru

 Zaveďte kuličkový spoj nástroje (proximální konec nástroje) do kuličkové západky adaptéru.



4. Zarovnejte zářez na kovové objímce se zářezem na adaptéru a přitlačte objímku směrem k adaptéru, dokud není plně usazena proti oblasti závitu.

5. Šroubujte upevňovací krytku, dokud není pevně utažená pro

znázorněn na obrázku 5-14.



Zářez v kovové objímce

Zářez v adaptéru



Obrázek 5-14. Sestavený monopolární nástroj

6. Přemisťujte posuvnou plochu adaptéru dozadu a dopředu, abyste potvrdili, že je nástroj správně sestaven. Čelisti nástroje by se měly otevírat a zavírat, když se posuvná plocha pohybuje dozadu a dopředu.



5.4.3 Sestavení bipolárního chirurgického nástroje

Systém Senhance používá různé chirurgické nástroje, které jsou pomocí adaptérů připevněny k ramenům manipulátoru. Tento oddíl popisuje, jak sestavit bipolární chirurgické nástroje. Následující oddíl dále popisuje, jak připojit bipolární nástroj k adaptéru.

Pokud chcete sestavit bipolární nástroj:

1. Zaveď te proximální konec nástroje do distálního konce bipolární násady.



2. Jednou rukou uchopte vložku nástroje a druhou rukou bipolární násadu. Našroubujte vložku nástroje do bipolární násady.

5.4.4 Připojení bipolárního chirurgického nástroje k adaptéru

Pokud chcete připojit bipolární nástroj k adaptéru

1. Zajistěte, aby číslo na násadě nástroje odpovídalo číslu na adaptéru tak, jak je na obrázku 5-



15. Obrázek 5-15. Odpovídající čísla na násadě a adaptéru

 Při stisku tlačítka Release "Uvolnit" zaveďte konec se závitem násady nástroje do adaptéru.



 Držte tlačítko Release "Uvolnit" stisknuté a otáčejte násadou, dokud není pevně utažena pro vaše prsty a zajištěna. Při dokončení vypadají sestavený nástroj a adaptér tak, jako na obrázku 5-16.



Obrázek 5-16. Řádně sestavený bipolární chirurgický nástroj a adaptér



 Přemisťujte posuvnou plochu adaptéru dozadu a dopředu, abyste potvrdili, že jsou nástroj a adaptér správně sestaveny. Čelisti nástroje by se měly otevřít a uzavřít.





UPOZORNĚNÍ: Abyste se vyvarovali poškození adaptéru při vyjmutí nástroje z bipolárního adaptéru, držte stisknuté tlačítko **Release "Uvolnit"**.

5.4.5 Připojení endoskopu k adaptéru endoskopu

Sterilní (nástrojový) personál operační místnosti připojuje endoskop k adaptéru následujícím způsobem:

1. Umístěte adaptér přes konektor světelného kabelu pro endoskop. Držte adaptér endoskopu v jedné ruce a posuňte vložku adaptéru přes endoskop pomocí druhé ruky, abyste jej připojili k adaptéru.



2. Umístěte upevňovací krytku na konec endoskopu a posuňte jí k adaptéru.



3. Posuňte upevňovací krytku přes konec adaptéru a spolehlivě našroubujte upevňovací krytku na konec adaptéru.



4. Připojte hlavu kamery k endoskopu podle uživatelské příručky (uživatelských příruček) výrobce endoskopického vizuálního systému.



5. Pokud chcete dokončit připojení, stiskněte tlačítko **Insert/Release "Zavést/Uvolnit"** na kameře, je-li to možné, a zatlačte kameru na své místo.



6. Připojte světelný kabel podle uživatelské příručky (uživatelských příruček) výrobce endoskopického vizuálního systému.





POZNÁMKA: Systém Senhance je kompatibilní s vizuálními systémy třetích stran tak, jak je popsáno v oddíle <u>4.1.6 Endoskopický vizuální systém</u>. Informace o nastavení a připojeních jsou uvedeny v návodu k použití pro tyto systémy.

5.4.6 Sestavení násady RADIA

Násada a adaptér jsou dodávány samostatně. Hrot pro jednorázové použití je dodáván ve sterilním balení s označením CE jiného výrobce.



Obrázek 5-17. Násada RADIA a její komponenty






3. Při stisknutí tlačítka pro sestavení tyče zaveďte ozubený konec násady do zařízení RADIA.



4. Držte tlačítko sestavení tyče a přitom otáčejte tyčí ve směru hodinových ručiček, dokud není slyšet uzamykací kliknutí. Násada se již nemůže otáčet.



5. Před připojením násady RADIA k rozhraní nástroje (LIA) připevněte hrot pomocí poskytnuté podpory. Otočte podpěru ve směru hodinových ručiček, dokud se nepřestane otáčet, a upevněte hrot k násadě. Pokud chcete hrot vyjmout, umístěte podpěru na tyč a otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud se hrot neodpojí.



Po dokončení sestavení lze přístroj připojit k rozhraní nástroje. Po připojení násady RADIA k rozhraní nástroje stiskněte tlačítko připojení pro aktivaci nástroje.



Modrá kontrolka ramene manipulátoru bliká. Stiskněte a podržte tlačítko (B6) tak, aby byl nástroj rozpoznán. Modrá kontrolka zůstává rozsvícená.



VAROVÁNÍ: Hroty násad RADIA jsou k jednorázovému použití. Po použití je vyjměte pomocí podpěry. Zlikvidujte hrot a podpěru jako nemocniční odpad.

5.4.7 Polohování ramen manipulátoru na operačním stole



VAROVÁNÍ:

- Abyste předešli zranění pacienta, umístěte ramena manipulátoru tak, aby nedošlo ke kolizi mezi rameny. Pokud dojde ke kolizi ramen manipulátoru během obsluhy nástrojů, mohlo by to způsobit nechtěný pohyb nástroje.
- Abyste se vyvarovali poranění pacienta nebo osoby provádějící obsluhu, uzamkněte brzdy koleček po přesunu ramene manipulátoru a nikdy neodjišťujte brzdy, když jsou nástroje připevněny k rozhraní nástroje (LIA).



POZNÁMKY:

- Ideální vzdálenost ramene manipulátoru od operačního stolu lze identifikovat až po zavedení trokarů do chirurgického pole.
- Prohlédněte si Předoperační kontrolní seznam, UM-001-00001.
- Schopnost nalézt opěrný bod je deaktivována, pokud jsou polohovací spoj (J4) a rotační spoj (J6) paralelně (viz <u>Nastavení opěrného bodu (dokování) na</u> <u>straně 153</u>).

V tomto okamžiku jsou na ramenech manipulátoru a na rozhraní nástroje instalovány roušky. Vertikální spoj (J1) byl zvednut do poloviny své úplné dráhy přemístění a prodlužovací spoj (J3) byl prodloužen na polovinu své úplné dráhy přemístění během postupu zakrytí.

Pokud chcete umísti ramena manipulátoru s ohledem na operační stůl, přemísťuje nástrojový personál operační místnosti ramena do doporučených poloh (Prohlédněte si *Předoperační kontrolní seznam*, UM-001-00001). Rozhraní nástrojů jsou stále v poloze zakrytí, což bude mít za následek nežádoucí pracovní polohu (viz <u>obrázek 5-21, Umístění sousedních ramen, které se nedoporučuje na straně 141</u>). Místo toho by mělo být rameno manipulátoru umístěno do polohy zákroku (další informace o poloze zákroku viz <u>Nastavení polohy zákroku na straně 111</u>).

Jsou-li dva spoje rozhraní nástroje v sousedních polohách, umístěte je tak, aby polohovací spoje (J4) směřovaly směrem ven tak, jak je znázorněno na <u>obrázku 5-19</u>, aby se zabránilo kolizi spojů ramen manipulátoru.



Obrázek 5-19. Optimální polohování sousedních ramen

Obrázek 5-20 ukazuje špatné polohování ramen.



Obrázek 5-20. Špatné polohování sousedních ramen

Obrázek 5-21 ukazuje polohování ramen, které se nedoporučuje.



Obrázek 5-21. Polohování sousedních ramen, které se nedoporučuje

5.4.8 Ruční přemístění rozhraní nástroje

Minimální lidské úsilí je nutné k ručnímu přemístění rozhraní nástroje, jelikož přemisťování je podporováno motory v rámci spoje rozhraní nástroje. Rychlost přemisťování je regulována motory ve spojení s lidským úsilím použitým k navádění ramene manipulátoru.

Pokud chcete ručně přemístit nástroj po aktivaci ramene manipulátoru:

1. Pohodlně uchopte rozhraní nástroje a zároveň stiskněte a podržte alespoň jedno z **polohovacích** tlačítek (B7) stejnou rukou.





- 2. Přidržte **polohovací** tlačítka (B7) a zároveň navádějte rozhraní nástroje požadovaným směrem s využitím co nejmenšího množství síly.
- 3. Uvolněte obě **polohovací** tlačítka (B7) pro ukončení ručního přemisťování.

5.5 Umístění chirurgického týmu

Pečlivě naplánujte umístění chirurgického týmu s ohledem na systém Senhance, aby bylo zachováno bezpečné provozní prostředí. Členové týmu u operačního stolu, kteří jsou v oblastech mezi rameny, si musí být vědomi přemisťování ramen. Prohlédněte si *Předoperační kontrolní seznam*, UM-001-00001.



UPOZORNĚNÍ: Vyvarujte se stání tam, kde se rozšíření ramene pohybuje během chirurgického zákroku, např. místa mezi dvěma rameny manipulátoru nebo pod rozšířením ramene. Abyste se vyvarovali poranění způsobeného rameny, dávejte pozor, když jsou ramena ovládána chirurgem v kokpitu.



POZNÁMKY:

- Věnujte zvýšenou pozornost žluté kontrolce na rameni manipulátoru. Pokud bliká, je rameno manipulátoru v pohybu.
- Zajistěte, aby všichni členové chirurgického týmu znali umístění tlačítek Nouzové zastavení (B3).

5.6 Konečná příprava systému

Obíhající personál operační místnosti a nástrojový personál operační místnosti přemisťují rozšíření ramene přes pacienta při konečné přípravě na chirurgický zákrok.

5.6.1 Přístup k pacientovi s rozhraním nástroje



- VAROVÁNÍ: Pokud se chcete vyvarovat poranění pacienta nebo osoby provádějící obsluhu:
 - Umístěte ramena manipulátoru tak, abyste předešli kolizi mezi rameny. Kolize ramen manipulátoru během obsluhy nástrojů by mohla způsobit nechtěný pohyb nástroje.
 - Vždy uzamkněte brzdy koleček po přesunu ramene manipulátoru a nikdy neodjišťujte brzdy, když je nástroj připojen k rozhraní nástroje (informace o použití brzdy koleček, viz <u>Brzda koleček na straně 86</u>).



POZNÁMKY: Je-li dosaženo koncového zastavení, je zamezeno ručnímu přemísťování. Pokud chcete přemístit rameno pryč z koncového dorazu:

- Stiskněte a podržte tlačítko **Arm Release "Uvolnění ramene"** (B4) a ručně prodlužte nebo zasuňte rozšíření ramene.
- Pro přemístění ramene směrem nahoru a dolů stiskněte tlačítka MOVE Up "PŘEMÍSTIT nahoru" a MOVE Down "PŘEMÍSTIT dolů" na zadním ovládacím panelu.

Přistupujte k pacientovi s rozhraním nástroje až po dokončení nastavení ramene manipulátoru (svítí zelená kontrolka), po umístění všech sterilních roušek a po identifikaci poloh ramen tak, jak je definováno v části <u>Konečná příprava systému na straně 143</u>.

Ideální vzdálenost ramene manipulátoru od operačního stolu lze identifikovat až po zavedení trokarů do pacienta. K tomuto zavedení dochází během intraoperačních úkolů popsaných v <u>kapitole 6: Intraoperační</u> <u>úkoly: Strana pacienta</u>.

Pokud chcete přistoupit k pacientovi s rozhraním nástroje:

- Deaktivujte rameno manipulátoru krátkým stisknutím tlačítka Arm Release "Uvolnění ramene" (B4).
- Při stisknutí a držení tlačítka Arm Release "Uvolnění ramene" (B4) otočte rameno manipulátoru do své polohy.
- Znovu aktivujte rameno manipulátoru stisknutím tlačítka Set "Nastavit" (B5).
- Na rozhraní nástroje ručně přemístěte do své polohy stisknutím polohovacího tlačítka (B7).

Rozhraní nástrojů by měla směřovat tam, kde se trokary nacházejí v místě operace.

Ponechte dostatečný prostor mezi rozhraním nástroje a pacientem pro endoskop a nástroje, které budou připojovány, aniž byste se dotýkali pacienta.



Kapitola 6: Intraoperační úkoly: Strana pacienta

Tato kapitola se zabývá následujícími tématy:

<u>Přehled intraoperačních úkolů podle role (strana 146)</u> Zahájení chirurgického zákroku (strana 146) Zavedení aplikátoru klipů (strana 157) Vyjmutí a odpojení chirurgických nástrojů (strana 159) Nouzové postupy (strana 164)

Před zahájením postupů v této kapitole dokončete postupy v <u>kapitole 5: Předoperační úkoly</u> a zajistěte, aby došlo k následujícím činnostem:

- Na ramenech manipulátoru jsou instalovány roušky a ramena manipulátoru jsou vhodně umístěna kolem pacienta.
- Rozhraní nástrojů jsou umístěna tak, jak je popsáno v části <u>"Přístup k pacientovi pomocí rozhraní nástroje" na straně 143</u>.
- Nástroje a endoskop jsou připojeny k adaptérům tak, jak je popsáno v části:_ "Připojení endoskopu k adaptéru endoskopu" na straně 134
 "Připojení bipolárního chirurgického nástroje k adaptérům" na straně 129 "Připojení bipolárního
 chirurgického nástroje k adaptéru" na straně 133

Před zahájením postupů v této kapitole by měl být pacient být na svém místě a trokary by měly být zavedeny do místa operace.

6.1 Přehled intraoperačních úkolů podle role

Následující vývojový diagram ukazuje posloupnost intraoperačních úkolů, uspořádaných podle rolí osob, které je provádějí. Tato sekvence také zobrazuje vztahy a časové závislosti mezi různými úkoly. Každý úkol v této sekvenci zahrnuje odkaz na část v této příručce, kde je úkol popsán.



6.2 Zahájení chirurgického výkonu

Při zahájení chirurgického zákroku provádí první kroky nástrojový personál operační místnosti při lůžku pacienta, aby učinil následující:

- Připojí endoskop a nástroje k příslušným rozhraním nástrojů
- Zavede endoskop a nástroj do místa operace
- Nastavit opěrný bod
- Připojení kabelů ESU k přístrojům

Tyto úkoly jsou podrobně popsány dále v této kapitole.

Chirurg poté provádí úkoly popsané v <u>kapitole 7: Intraoperační úkoly: Strana kokpitu</u>. Po dokončení těchto úkolů lze z kokpitu provést laparoskopické postupy.

6.2.1 Připojení chirurgického nástroje k rozhraní nástroje



VAROVÁNÍ: Abyste se vyvarovali poranění pacienta nebo osoby provádějící obsluhu:

- Uzamkněte brzdy koleček po přesunu ramene manipulátoru a nikdy neodjišťujte brzdy, když jsou nástroje připevněny k rozhraní nástroje (LIA).
- Nikdy nepřemisťujte pacienta nástroji uvnitř těla a připojenými k ramenu manipulátoru.

Nástrojový personál operační místnosti při lůžku pacienta připojuje nástroj k rozhraní nástroje na ramenu nástroje tak, jak je zobrazeno v následujících krocích. <u>Obrázek 6-1</u> ukazuje části adaptéru týkající se postupu.



Obrázek 6-1. Části adaptéru

- A Adaptér
- B Posuvná plocha adaptéru
- C Uvolňovací páčka
- D Spojení pro posuvnou plochu adaptéru
- E Rozhraní nástroje (LIA) (pro zřejmost zobrazeno bez roušky)

Připojení chirurgického nástroje k rozhraní nástroje

 Adaptér umístěte na distální konec rozhraní nástroje a položte adaptér na rozhraní přístroje tak, aby byl uvolňovací kolík na rozhraní nástroje zcela zaveden do místa připojení adaptéru a aby byly magnety zapojené.



- 2. Zasaďte celý povrch adaptéru proti rozhraní nástroje.
- Zajistěte, aby byl uvolňovací kolík na rozhraní nástroje byl zcela zaveden do místa připojení adaptéru.
 - Modrá kontrolka na rameni manipulátoru bliká během identifikace nástroje a zůstává rozsvícená po identifikaci nástroje systémem Senhance.
 - Když je nástroj správně identifikován, zazní dvě pípnutí. Jsou-li čelisti nástroje otevřené, uzavřou se.





Uvolňovací kolík



POZNÁMKA: Pokud chcete ověřit funkčnost jakéhokoli nástroje s čelistmi připevněnými k rozhraní nástroje, stiskněte tlačítko **Jaw "Čelisti"** (B6) pro jejich aktivaci.





POZNÁMKA: Po připojení násady RADIA k rozhraní nástroje (LIA) bliká modré světlo a ozývá se pípnutí. Stisknutím tlačítka **Attachment "Připojení"** umožníte, aby rozhraní nástroje (LIA) zapojilo zadní konektory. Stiskněte a podržte tlačítko (**B6**), dokud není rozpoznán nástroj a modrá kontrolka nezůstane rozsvícená.

6.2.2 Připojení artikulačního nástroje k rozhraní nástroje (LIA)

Artikulační nástroj, spojka a adaptér jsou dodávány samostatně. Nástroj pro jednorázové použití je dodáván ve sterilním balení s označením CE jiného výrobce. Spojka je opakovaně použitelná a musí být před prvním použitím a po každém použití vyčištěna a sterilizována parou. Adaptér je opakovaně použitelný a je vyčištěn a vydezinfikován společné s hlavním zařízením Senhance.

- Sestavte a zakryjte artikulační adaptér a artikulační spojku (viz <u>"Umístění roušku na adaptér artikulačního nástroje" na straně 127</u>). Rameno manipulátoru musí být před připojením artikulačního adaptéru na LIA zakryto (viz <u>5.3.2 Zakrytí ramen manipulátoru</u>).
- 2. Připojte artikulační adaptér k rozhraní nástroje (LIA). Zamezte zasahování zajišťovacího kolíku do LIA. Po upevnění artikulačního adaptéru k LIA začne modré kontrolka blikat a zazní pípnutí.



3. Stisknutím tlačítka **Attachment "Připojení"** umožníte, aby LIA zapojilo zadní konektory. Rameno nyní spouští postup navádění pro artikulační adaptér. Postup navádění pokračuje, dokud nezačne rychle blikat modrá kontrolka na rameni manipulátoru.



Pokud je navádění neúspěšné a modrá kontrolka nebliká rychle, prohlédněte si zprávu na zadním ovládacím panelu ramene manipulátoru.

4. Pokud chcete připojit artikulační nástroj, nejprve zajistěte, aby modrá kontrolka blikala rychle, poté zarovnejte a zaveďte středovou část artikulačního nástroje do spojky a zašroubujte upevňovací krytku. Po úplném upevnění upevňovací krytky krytu se rozsvítí modrá kontrolka na ramenu manipulátoru.



POZNÁMKA: Je-li nástroj zaveden, ale upevňovací krytku nelze na spojku našroubovat, vyjměte nástroj, uchopte hrot nástroje a mírně otočte. Poté znovu zaveďte středovou část nástroje do spojky a zašroubujte upevňovací krytku.

Pokud modrá kontrolka nesvítí nebo stále bliká, rozpoznání nástroje není dokončeno nebo bylo neúspěšné. Prostudujte si zprávu na zadním ovládacím panelu ramene manipulátoru.

6.2.3 Vyjmutí artikulačního nástroje z artikulačního spojky a adaptéru

- 1. Vyjměte artikulační nástroj ze spojky podržením tlačítka **Jaw "Čelist"** (B6) na ramenu manipulátoru po dobu tří (3) sekund nebo dokud se neozve slyšitelné pípnutí.
- 2. Odšroubujte upevňovací krytku nástroje a stáhněte středovou část nástrojem směrem od spojky. Při stahování středové části nástroje od spojky může být cítit odpor. Pokud je cítit odpor, zastavte pohyb a poté pokračuje se stahováním nástroje.

6.2.4 Intraoperační výměna artikulačních nástrojů

Pokud chcete vyměnit artikulační nástroj během operace:

- 1. Postupujte podle kroků pro vyjmutí artikulačního nástroje z rozhraní nástroje (LIA) popsaných v <u>oddílu 6.2.3</u>.
- 2. Stiskněte a uvolněte tlačítko **Jaw "Čelist"** (B6), abyste připravili adaptér pro zavedení násady. Po dokončení se ozve dvojité pípnutí a modrá kontrolka bude rychle blikat.
- 3. Připojte nový artikulační nástroj podle <u>kroku "4"</u> popsaného v <u>oddílu 6.2.2</u>.



POZNÁMKA: Pokud adaptér nebyl připraven pro zavedení násady před připojením nového artikulačního nástroje, uslyšíte sérii pípnutí. Vyjměte nový nástroj ze spojky a stiskněte tlačítko **Jaw "Čelist"** (B6), abyste připravili adaptér pro novou instalaci nástroje.

6.2.5 Zavedení endoskopu do místa operace

Endoskop je vždy prvním nástrojem, který je třeba zavést během chirurgického zákroku.



- VAROVÁNÍ: Pokud se chcete vyvarovat poranění pacienta nebo osoby provádějící obsluhu:
- Zajistěte, aby byly adaptéry nástroje a endoskopu bezpečně připojeny k rozhraní nástroje.
- Udržujte ovládání endoskopu a vyvarujte se kontaktu s tkání pacienta během zavádění a odstraňování.
- Nepřemisťujte pacienta ani rameno manipulátoru nástroji uvnitř těla a nástroji připojenými k ramenu manipulátoru.
- Uzamkněte brzdy koleček po přesunu ramene manipulátoru a nikdy neodjišťujte brzdy, když jsou nástroje připevněny k rozhraní nástroje (LIA).
- Nastavte nebo ověřte nastavení kokpitu před ovládáním nástrojů z kokpitu, abyste zajistili, že kokpit funguje tak, jak bylo zamýšleno.
- Zaveďte, vyjměte a znovu umístěte chirurgické nástroje pod přímou vizualizaci, abyste předešli kontaktu s tkání.
- Nezavádějte delší nástroj než je určeno. Zavedení delšího nástroje (410 mm) do pacienta při pokusu o udržení opěrného bodu nástroje standardní délky (310 mm) by mohlo vést k poškození tkáně.

Pokud chcete zavést endoskop do místa operace:

 S video kabelem připojeným k endoskopu a endoskopem připojeným k adaptéru endoskopu zaveďte endoskop do trokaru tak, jak je znázorněno.

Použijte video přívod z endoskopu pro úvodní vizualizaci místa operace.

 Vyjměte endoskop částečně nebo úplně z trokaru. Při částečném vyjmutí zajistěte, aby byl hrot endoskopu stažen zpět dovnitř hadičky trokaru, abyste zabránili kontaktu s kůží.

 Připojte adaptér endoskopu k rozhraní nástroje. Když je endoskop správně identifikován, zazní dvě pípnutí.



 V případě potřeby použijte polohovací tlačítka (B7), aby vám pomohla znovu zavést endoskop do trokaru.

Dávejte pozor, abyste minimalizovali zatížení místa řezu a jiné tkáně.

Konec endoskopu by měl být pouze uvnitř hadičky trokaru a neměl by být v kontaktu s tkání.



- 5. Nastavte opěrný bod pro endoskop pomocí pokynů v části <u>"Nastavení opěrného bodu (dokování)" na straně 153</u>.
- Veďte přebytečné kabely kamery a světelné kabely přes spoj rozhraní nástroje tak, abyste podpořili sterilitu. Držte kabely na svém místě se sterilním pružným pásem zajištěným rouškami.



 Při stisknutí polohovacích tlačítek (B7) posuňte endoskop do trokaru a manévrujte s ním, dokud nebudou hroty dalších trokarů viditelné v endoskopickém pohledu.



6.2.6 Zavedení nástroje do místa operace

Pokud chcete zavést chirurgický nástroj do místa operace:

 Po připojení nástroje k rozhraní nástroje přemístěte nástroj do trokaru pomocí **polohovacích** tlačítek (B7) na rozhraní nástroje.

Zajistěte, aby rozhraní nástroje a adaptér byly směrem nahoru (uvolňovací páčka adaptéru je na horní straně).

- Zajistěte, aby byly čelisti nástroje uzavřeny. Pokud jsou otevřené, stiskněte tlačítko Jaw "Čelist" (B6), abyste je uzavřeli.
- Pod přímou vizualizací přemístěte nástroj do trokaru, dokud nedosáhne hrot trokaru distálního konce trokaru. Vyvarujte se umístění nástroje v blízkosti anatomických struktur nebo jiných chirurgických nástrojů.





4. Zajistěte, aby byl nástroj umístěn správně v trokaru stisknutím **polohovacího** tlačítka (B7). Je-li nástroj pod tlakem nebo vychýlený, přemisťuje systém Senhance rozhraní nástroje tak, aby již nebyl pod tlakem ani vychýlený.

6.2.7 Nastavení opěrného bodu (dokování)

Opěrný bod je pevný bod v místě řezu nebo v jeho blízkosti, kolem něhož se přemisťuje rameno manipulátoru. Rameno manipulátoru vypočítává opěrný bod, aby minimalizovalo síly vyvíjené nástrojem nebo endoskopem na stěnu těla pacienta při jejich pohybu. Nástrojový personál operační místnosti při lůžku pacienta nastavuje opěrný bod, což je otočný bod pro chirurgický nástroj nebo endoskop. Díky identifikaci optimálního opěrného bodu mohou ramena manipulátoru přesně umístit chirurgický nástroj přes přístupový port v místě operace.

- Po zavedení hrotu nástroje do trokaru nastavte opěrný bod endoskopu nebo nástroje. Použití **polohovacího** tlačítka (B7) pro manipulaci nástroje, který se nachází v místě operace, a před nastavením opěrného bodu může vést k poškození tkáně v místě řezu.
- Nepřemisťujte pacienta ani rameno manipulátoru, když jsou nástroje uvnitř těla a připojené k ramenu manipulátoru.

Varování:



POZNÁMKA: Používejte pouze trokary, které jsou kompatibilní s průměrem chirurgických nástrojů Senhance, které budou použity. Nepoužívejte trokary s redukcemi, protože to může ovlivnit nastavení opěrného bodu.

Při nastavování opěrného bodu si všímejte polohy ramene manipulátoru. Rameno manipulátoru nemůže nastavit opěrný bod, pokud je na koncovém dorazu kterékoli osy (viz <u>"Koncové dorazy" na straně 78</u>). Jeli dosažen koncový doraz, proveďte jednu z následujících činností:

- Odpojte nástroj
- Přibližte rameno manipulátoru k operačnímu stolu
- Zvedněte operační stůl a poté se pokuste nastavit opěrný bod

Body singularity tak, jak jsou znázorněny na <u>obrázku 6-2</u>, jsou směry, při nichž je polohovací spoj (J4) a rotační spoj (J6) paralelně. Rameno manipulátoru nemůže nastavit opěrný bod, pokud jsou spoje v bodech singularity.



Obrázek 6-2. Body singularity

Opěrný bod lze nastavit, pokud platí všechny z následujících podmínek:

- Rameno manipulátoru je aktivováno (zelená kontrolka zůstává rozsvícená).
- Nástroj byl identifikován ramenem manipulátoru (modrá kontrolka zůstává rozsvícená).
- Chirurgický nástroj byl zaveden do trokaru.

Pokud chcete nastavit opěrný bod, provádí nástrojový personál operační místnosti při lůžku pacienta následující:

1. Otáčí rozhraním nástroje tak, aby uvolňovací páčka směřovala nahoru.



2. Stiskněte **Polohovací** tlačítka (B7) a zajistěte, aby byl nástroj umístěn správně v trokaru. Je-li nástroj ohnutý, přemisťuje systém Senhance rozhraní nástroje tak, aby již nebyl ohnutý.



3. Stiskněte a podržte tlačítko **Set "Nastavit"** (B5). Kontrolka opěrného bodu začne blikat, když je stisknuto tlačítko a pokračuje v blikání, dokud není vydán krátký zvuk pípnutí. Po dvojitém pípnutí zůstává rozsvícená kontrolka opěrného bodu, což uvádí, že je nastaven opěrný bod.



6.2.8 Připojení kabelů ESU kabelů k nástrojům



VAROVÁNÍ: Dotýkejte se adaptérů nebo nástrojů a připojte adaptéry a příslušenství k elektrochirurgické jednotce nebo je od ní odpojte pouze tehdy, když je elektrochirurgická energie **VYPNUTA**. Pokud tak neučiníte, mohlo by to vést ke zranění pacienta nebo personálu operační místnosti či k jejich úrazu elektrickým proudem.

Po nastavení opěrného bodu připojte elektrochirurgické (ES) kabely k aktivním (monopolárním nebo bipolárním) chirurgickým nástrojům a elektrochirurgické jednotce (ESU). Podrobnosti o připojení kabelů naleznete v uživatelské příručce ESU.

Připojte kabely ES z monopolárních přístrojů k ESU tak, jak je znázorněno:



Připojte kabely ES z neartikulačních bipolárních nástrojů k ESU tak, jak je znázorněno:



Připojte kabely ES z artikulačních bipolárních nástrojů k ESU tak, jak je znázorněno:



6.3 Zavedení aplikátoru klipů

S aplikátorem klipů Senhance používejte pouze polymerové ligační klipy Weck® Hem-o-lok® od společnosti Teleflex (velikost ML a L).



Aplikujte klip vhodné velikosti pro velikost cévy nebo tkáňové struktury, u které se má provádět ligace, tak, aby klip kompletně obklopoval cévu nebo tkáňovou strukturu.

Velikost klipu	Rozsah cév
ML - Středně velký	3 mm - 10 mm
L - velký	5 mm - 13 mm

Pokud chcete zavést aplikátor klipů:

1. Pro úplné otevření čelistí pro zavedení klipu zatlačte posuvnou plochu adaptéru směrem dopředu,



dokud se nezastaví.

2. Přidržte aplikátor klipů kolmo k zásobníku klipů při zcela otevřených čelistech nástroje a pak pevně přitlačte čelisti na klip, dokud se nezastaví.



3. Stáhněte aplikátor klipů zpět ze zásobníku klipů s klipem naloženým na čelisti aplikátoru klipů.



4. Před zavedením aplikátoru klipů do trokaru částečně uzavřete čelisti aplikátoru klipů a dávejte pozor, abyste kompletně neuzavřeli klip.



POZNÁMKA: Hmatové rukojeti musí být v otevřené poloze před tím, než chirurg sešlápne pedál spojky, aby začal používat aplikátor klipů. Pokud jsou rukojeti v uzavřené poloze, když chirurg sešlápne pedál spojky, čelisti aplikátoru klipů se okamžitě uzavřou a klip předčasně uzamkne.

5. Zatáhněte posuvnou plochu adaptéru směrem zpět, aby se částečně uzavřely čelisti aplikátoru klipů. Udržujte čelisti částečně uzavřené, dokud není nástroj zaveden přes trokar a dokud není nástroj připojen k rozhraní nástroje.



6.4 Vyjmutí a odpojení chirurgických nástrojů

Následující oddíly popisují, jak vyjmout chirurgický nástroj nebo endoskop z trokaru a jak odpojit nástroj od adaptéru. Tyto postupy lze používat během chirurgického zákroku a při jeho ukončení.

Z trokaru lze vždy vyjmout chirurgický nástroj bez ohledu na to, zda je rameno zapnuté a aktivované nebo vypnuté a deaktivované.



VAROVÁNÍ:

- Abyste se vyvarovali poškození tkáně nebo vážného poranění, nevytahujte nástroj, pokud čelisti svírají tkáň.
- Abyste se vyvarovali poškození tkáně, udržujte ovládání nástroje a vyvarujte se kontaktu s tkání pacienta nástroji během zavádění nebo vytahování nástrojů.

6.4.1 Vyjmutí nástroje z trokaru, když je rameno zapnuto a aktivováno

Zkontrolujte, zda čelisti nástroje nesvírají žádnou tkáň.

 Pokud čelisti svírají tkáň, stiskněte tlačítko Jaw "Čelist" (B6) pro otevření čelistí. Uvolněte tkán a poté stiskněte tlačítko Jaw "Čelist" (B6) pro uzavření čelistí.



POZNÁMKA: Čelisti se uzavírají, pokud se vytahují z trokaru (kvůli tlaku trokaru na závěsné části čelistí), pokud jsou nástroj a adaptér odpojeny od rozhraní nástroje. Při vytahování nástroje zajistěte, aby byly čelisti uzavřeny, abyste zabránili otevřené čelisti v blokování trokaru při vytahování nástroje. Toto uzavření může rovněž zabránit neúmyslnému vytažení trokaru při vyjmutí nástroje.

- Držte trokar ustálený a začněte stahovat násadu chirurgického nástroje zpět pomocí **polohovacích** tlačítek (B7), zatímco je nástroj stále v endoskopickém zorném poli.
 - Přemístěte hrot nástroje pouze na krátkou vzdálenost od tkáně. V ideálním případě zůstává hrot nástroje viditelný v chirurgickém poli.
 - Zajistěte, aby byly čelisti uzavřeny. Pokud jsou čelisti otevřené, stiskněte tlačítko Jaw "Čelist" (B6), abyste je uzavřeli.
- Oběma rukama přidržte nástroj za násadu, zatáhněte a přidržte tlačítko Release "Uvolnit" a potom stiskněte uvolňovací páčku.
- Stočte nástroj vlevo (s vašim čelem k ramenu manipulátoru), aby došlo k přerušení magnetické vazby na rozhraní nástroje. Poté nástroj zcela zdvihněte směrem pryč z rozhraní nástroje.











- Po vyjmutí nástroje neaplikujte žádnou sílu na rozhraní nástroje, dokud nezazní dvě pípnutí udávající, že byl nástroj vyjmut.
- Pokud po vyjmutí nástroje nezazní dvě pípnutí: Zajistěte, aby nebyla na LIA aplikována žádná síla, poté stiskněte tlačítko Jaw "Čelist" (B6), abyste připravili LIA pro instalaci nového nástroje. (Viz <u>kapitola 11:</u> <u>Odstraňování závad</u> na<u>straně 227</u>.
- 5. Po odpojení nástroje přidržte trokar a zároveň vytahujte násadu nástroje.





Pomocí předchozího postupu zůstává rozhraní nástroje (LIA) umístěné v blízkosti trokaru, což umožňuje rychlé nahrazení chirurgického nástroje nástrojem o podobné délce. Kromě toho zůstává spoj rozhraní nástroje stabilní bez připojeného chirurgického nástroje a je udržován opěrný bod.



POZNÁMKA: Po vyjmutí nástroje z rozhraní přístroje (LIA) vyčkejte na dvojité pípnutí, než připojíte jiný nástroj. Jestliže po vyjmutí nástroje z LIA nezazní dvojité pípnutí, viz <u>kapitola 11: Odstraňování závad</u> na <u>straně 227</u>.

6.4.2 Vyjmutí nástroje z trokaru s vypnutým nebo deaktivovaným ramenem

Pokud chcete vyjmout nástroj s vypnutým nebo deaktivovaným ramenem (zelená kontrolka bliká):

 Pokud je rameno manipulátoru napájeno, stiskněte Tlačítko Jaw "Čelist" (B6) pro otevření čelistí a uvolnění jakékoli tkáně, kterou by mohly být držet. tlačítko Jaw "Čelist" (B6)

 Přidržte přístroj za násadu, zatáhněte a přidržte tlačítko Release "Uvolnit" na rozhraní nástroje a stiskněte uvolňovací páčku na adaptéru.

 Stočte nástroj vlevo (s vašim čelem k ramenu manipulátoru), aby došlo k přerušení magnetické vazby na rozhraní nástroje. Opatrně mírně zdvihněte adaptér a použijte pákový efekt na distální konec rozhraní nástroje.

- Pokud není rameno manipulátoru napájeno, zatlačte posuvnou plochu na adaptéru směrem k distálnímu konci nástroje, abyste otevřeli čelisti nástroje a uvolnili všechny tkáně.
- 5. Odpojte seřizovací kolík od spojení na rozhraní nástroje.



 Po odpojení nástroje zatlačte posuvnou plochu zpět směrem ke spoji rozhraní nástroje pro uzavření čelistí. Pak při vytahování násady nástroje přidržte trokar.



7. Pokud je spoj násady RADIA ohnut a nemůžete vyjmout nástroj z trokaru, ručně jej narovnejte. Přidržte stisknuté tlačítko pro sestavení tyče, otočte nástroj proti směru hodinových ručiček, dokud se násada neodpojí od adaptéru. V tomto okamžiku lze hrot nástroje narovnávat tak, jak prochází trokarem.

6.4.3 Odpojení chirurgického nástroje od rozhraní nástroje se zapnutým a aktivovaným ramenem manipulátoru

Pokud chcete vyjmout chirurgický nástroj z rozhraní nástroje (LIA), pokud je rameno manipulátoru napájeno a aktivováno:

- Zajistěte, aby byly čelisti nástroje uzavřeny a nesvíraly žádnou tkáň (viz <u>"Vyjímání nástroje z</u> trokaru s vypnutým nebo deaktivovaným ramenem" na straně 161). Nástroj měl být již z trokaru vyjmut pomocí postupu popsaném v části <u>"Vyjmutí nástroje z trokaru, když je rameno zapnuto a</u> aktivováno" na straně 159.
- Držte nástroj za násadu, zatáhněte a přidržte tlačítko Release "Uvolnit" na zadní ploše rozhraní nástroje a potom stiskněte uvolňovací páčku.

3. Adaptér nástroje zcela zdvihněte směrem pryč z rozhraní nástroje.



6.5 Nouzové postupy

Zastavte ramena manipulátoru v následujících situacích:

- Nouzové podmínky když systém Senhance nefunguje tak, jak by se očekávalo
- Naléhavé podmínky přístupu Když existuje u pacienta nebezpečí újmy

6.5.1 Zastavení ramene manipulátoru v nouzovém stavu

Pokud chcete zastavit ovládání napájení ramen manipulátoru v nouzovém stavu, proveďte jednu z následujících činností:

- Uvolněte rukojeti kokpitu.
- Uvolněte **pedál spojky**.
- Stiskněte jedno z červených tlačítek Nouzové zastavení (B3), dokud se neozve kliknutí.



Tlačítko Nouzové zastavení (B3)

Všechna ramena se okamžitě zastaví a na ramenech se rozsvítí červená kontrolka a zapne se uzel. Na zadních ovládacích panelech ramen manipulátoru je zobrazena následující zpráva.

Emergency Mode: Check ESTOP buttons, connections, and Node power

Po zastavení ovládání napájení ramen manipulátoru proveďte následující:

- Zajistěte, aby čelisti nástroje nezachytily žádnou tkáň (Viz <u>"Vyjímání nástroje z trokaru s vypnutým nebo deaktivovaným ramenem" na straně 161</u>).
- Oddělte a odstraňte chirurgické nástroje (Viz <u>"Vyjímání nástroje z trokaru s vypnutým nebo deaktivovaným ramenem" na straně 161</u>).
- 3. Přemístěte rameno manipulátoru směrem pryč od pacienta.



UPOZORNĚNÍ:

- Zajistěte, aby všichni členové chirurgického týmu byli seznámeni s umístěním tlačítek Nouzové zastavení (B3) na jakémkoliv spoji rozhraní nástroje nebo na jakémkoliv zadním ovládacím panelu.
- Stisknutím tlačítka Nouzové zastavení dojde k přerušení napájení motorů pohonu ramene. Ramena os (J6, J5 a J4) se snadno přemísťují ručně a tlačítko (B4) lze použít pro uvolnění brzd, aby se přemisťovali ramena os (J2 a J3).
- Stisknutí tlačítka (B3) Nouzové zastavení nevypíná elektrické napájení ramen manipulátoru. Energie nadále proudí do ramene manipulátoru, dokud není napájecí kabel odpojen od elektrické zásuvky.

6.5.2 Obnovení provozu po stisknutí tlačítka Nouzové zastavení (B3)

Když je stisknuto tlačítko Nouzové zastavení (B3), zamkne se a zůstane uzamčeno, dokud není uvolněno. Systém Senhance zůstává zastaven a tlačítko Nouzové zastavení (B3) je uzamčeno na svém místě.

Pokud je stisknuto tlačítko Nouzové zastavení (B3), tlačítko se rozsvítí. Dokud je tlačítko uzamčené, zůstává kontrolka rozsvícená. Kontrolka udává, které tlačítko bylo stisknuto.

Pokud chcete uvolnit tlačítko Nouzové zastavení (B3), otočte jej po směru hodinových ručiček na krátkou vzdálenost. Tlačítko vyskočí, kontrolka v tlačítku zhasne a systém se vrátí do svého předchozího provozního stavu.



Kapitola 7: Intraoperační úkoly: Boční strana kokpitu

Tato kapitola se zabývá následujícími tématy:

Přehled intraoperačních úkolů podle role (strana 168) Zahájení chirurgického zákroku (strana 169) Nastavení kokpitu a křesla (strana 169) Přihlášení do kokpitu (strana 175) Nastavení očního senzoru (strana 176) Použití očního senzoru pro přemístění endoskopu (strana 181) Přiřazení nástrojů k rukojetím (strana 182) Nastavení koordinačního úhlu (strana 187) Nastavení faktoru rozsahu pohybu (strana 191) Nastavení zpětné silové vazby (strana 193) Nastavení zpětné silové vazby (strana 193) Zahájení chirurgických zákroků (strana 194)

Poté, co došlo k následujícím událostem, proveďte postupy popsané v této kapitole:

- Systém byl nastaven a umístěn tak, jak je popsáno v kapitole 5: Předoperační úkoly.
- Nástrojový personál operační místnosti při lůžku pacienta připravil systém Senhance v blízkosti pacienta tak, jak je popsáno v kapitole 6: Intraoperační úkoly: Strana pacienta.

7.1 Přehled intraoperačních úkolů podle role

Následující vývojový diagram ukazuje posloupnost intraoperačních úkolů, uspořádaných podle rolí osob, které je provádějí. Tato sekvence také zobrazuje vztahy a časové závislosti mezi různými úkoly. Každý úkol v této sekvenci zahrnuje odkaz na část v této příručce, kde je úkol popsán.



7.2 Zahájení chirurgického výkonu

Při zahájení chirurgického zákroku provádí chirurg následující činnosti:

- Upravuje fyzické nastavení křesla a kokpitu pro pohodlí
- Přihlašuje se do kokpitu
- Konfiguruje nastavení funkcí kokpitu, jako je nastavení rozsahu pohybu a zpětná sílová vazba
- Ověřuje, že kokpit funguje správně

Po dokončení těchto úkonů lze z kokpitu provést laparoskopické postupy.



- VAROVÁNÍ: Pokud se chcete vyvarovat poranění pacienta nebo osoby provádějící obsluhu:
 - Nepřemisťujte pacienta ani rameno manipulátoru nástroji uvnitř těla a připojenými k ramenu manipulátoru.
 - Uzamkněte brzdy koleček po přesunu ramene manipulátoru a nikdy neodjišťujte brzdy, když jsou nástroje připevněny k rozhraní nástroje (LIA).
 - Nastavte nebo ověřte nastavení kokpitu před ovládáním nástrojů z kokpitu, abyste zajistili, že kokpit funguje tak, jak bylo zamýšleno.
 - Zaveďte, vyjměte a znovu umístěte chirurgické nástroje pod přímou vizualizaci, abyste předešli kontaktu s tkání.



POZNÁMKA:

- Chirurgický tým by měl vždy domlouvat předání nástroje a endoskopu.
- Před zahájením postupu, nebo kdykoli se změní nastavení kokpitu, měl by chirurg ověřit funkčnost nástrojů provedením malých pohybů s nástroji směrem pryč od tkáně.

7.3 Nastavení kokpitu a křesla

Nastavte kokpit tak, aby měl chirurg úplný pohled na systém Senhance a další zařízení v operační místnosti. Nenechávejte jasné stropní světlo svítit přímo na oční senzor. <u>Obrázek 7-1</u> je ukázkový pohled na operační místnost z kokpitu.



Obrázek 7-1. Ukázkový pohled operační místnosti z kokpitu



POZNÁMKA: Abyste předešli přemisťování kokpitu stiskněte před každým chirurgickým zákrokem páčku v zadní části kokpitu, abyste spustili nohy kokpitu dolů.



Pro správnou funkci očního senzoru zapněte kokpit a poté upravte křeslo, výšku a hloubku monitoru a rukojeti (LTM). <u>Obrázek 7-2</u> ukazuje směr a rozsah úprav kokpitu.



Obrázek 7-2. Úpravy kokpitu

- **A** Úprava výšky pro monitor 2D/3D HD
- B Regulace vzdálenosti mezi rukojetěmi a tělem kokpitu
- C Úprava výšky pro konzoli rukojetí
- D Nastavitelný pedál spojky pro aktivaci pohybu nástroje
- E Tlačítko pro úpravu výšky monitoru
- F Tlačítko pro úpravu výšky rukojetí a klávesnice

Obrázek 7-3 ukazuje ovládací prvky úprav pro křeslo kokpitu.



Obrázek 7-3. Ovládací prvky pro úpravu křesla kokpitu

- 1 Výška sedačky
- 2 Hloubka sedačky
- 3 Opěrka
- 4 Zajišťovací mechanismus opěrky (svislý)
- 5 Výška bederní opěrky
- 6 Výška ruční opěrky
- 7 Šířka ruční opěrky
- 8 Šířka/hloubka/360° ruční opěrky

Pokud chcete upravit křeslo a kokpit pro nejlepší ergonomické umístění (chirurg):

1. Nastavte výšku křesla tak, aby byly vaše nohy ohnuty pod úhlem 90°, chodidla spočívala na povrchu nožní opěrky kokpitu a vaše paže byly pohodlně umístěny na ručních opěrkách.



Použijte páčku pro úpravu náklonu opěrky zad pro uzamčení opěrky zad do svislé polohy.



2. Použijte ovládací prvky monitoru **Monitor Up "Monitor nahoru"** a **Down "dolů"** pro úpravy výšky monitoru tak, aby byl monitor v úrovni očí.



Ovládací prvky monitoru Monitor Up "Monitor nahoru" a Down "dolů"

Ovládací prvky rukojetí a konzole pro směr nahoru a dolů
Když jsou kokpit a křeslo správně upraveny, paže a nohy chirurga jsou ohnuty pod úhlem 90° a záda a paže pohodlně spočívají na opěrkách křesla pro záda a paže tak, jak je znázorněno na obrázku 7-4.

Obrázek 7-4. Správně upravený kokpit a křeslo

- 3. Použijte ovládací prvek Handle Console Up "Konzole rukojetí nahoru" a Down "dolů" na pravé straně konzole pro úpravy výšky konzole rukojetí. Upravte výšku konzole rukojetí tak, abyste mohli pohodlně držet rukojeti v úplném rozsahu jejich pohybu. Vaše kolena a paže by měly být v pohodlí.
- 4. Upravte hloubku kokpitu (vzdálenost mezi kokpitem a křeslem) následujícím způsobem:
 - a. Jednou rukou zatáhněte páčku pro nastavení hloubky kokpitu směrem k sobě, abyste uvolnili konzoli rukojetí.



Páčka pro úpravu hloubky kokpitu

b. S vytaženou páčkou použijte druhou ruku pro přemístění konzole směrem k sobě nebo od sebe. <u>Obrázek 7-5</u> ukazuje rozsah pohybu pro konzoli.



Obrázek 7-5. Rozsah pohybu konzole rukojetí (LTM)

c. Poté, co je konzole rukojetí ve své poloze, uzamkněte ji na místo přemístěním páčky pro úpravy hloubky kokpitu směrem od sebe, dokud není zajištěna.

7.4 Přihlášení do kokpitu

Před přihlášením je třeba zapnout uzel a ramena manipulátoru, dokončit nastavení a připojit a rozeznat nástroje.

Chirurg se přihlásí do kokpitu následujícím způsobem:

Pomocí klávesnice zadejte své uživatelské 1. jméno a heslo. Použijte klávesu Tab pro přesun od uživatelského jména k poli s heslem.



2. Pomocí dotykové plochy přemístěte kurzor k tlačítku Log In "Přihlásit" a poté klikněte na (stiskněte a uvolněte) tlačítko Select "Vybrat" nad dotykovou plochou.

Tlačítko Select (vybrat)





Pokud se v pravém dolním rohu přihlašovací obrazovky objeví ikony chyb, viz kapitola 11: Odstraňování závad.

Při připojování kokpitu k ramenům manipulátoru se zobrazuje následující zpráva:



Na spodní straně obrazovky se zobrazuje oblast funkcí:



- A Stav očního senzoru
- B Stav levé rukojeti
- C Stav ramen manipulátoru připojených k uzlu
- **D** Stav pravé rukojeti
- E Ikona ID uživatele (klikněte, abyste přešli k nabídce nastavení)



POZNÁMKA: Po dokončení chirurgického zákroku se odhlaste stisknutím klávesy **Esc** na klávesnici. Každý uživatel má jedinečné přihlašovací údaje.

7.5 Nastavení očního senzoru

Oční senzor lze nastavit kdykoliv, ale nejlepší čas pro nastavení očního senzoru je po přihlášení do kokpitu.

Chirurg může pomocí o očního senzoru na kokpitu provést následující:

- Ovládat endoskopickou kameru pomocí pohybů oka a hlavy
- Přiřadit chirurgické nástroje k rukojetím
- Nastavit rozsah pohybu a koordinační úhel
- Zapnout nebo vypnout zpětnou silovou vazbu

Kdykoliv během této sekvence můžete postup kalibrace zastavit a pokračovat bez funkcí očních senzorů. V tomto případě může být funkce Posuvník & Lupa endoskopu provedena pouze ručně nástrojovým personálem operační místnosti při lůžku pacienta nebo přiřazením kamery k jedné z rukojetí. K rukojetím lze přiřazovat chirurgické nástroje pouze pomocí klávesnice a dotykové plochy.



POZNÁMKY:

Před a během kalibrace očního senzoru:

- Zmenšete přímé osvětlení na kokpit a osobu provádějící obsluhu. Vhodné úrovně osvětlení jsou v rozsahu od 100 do 1000 luxů. Pro porovnání, standardní kancelářské osvětlení je okolo 1200 až 1400 luxů.
- Vyvarujte se reflexních materiálů v blízkosti vašich očí.
- Několikrát zamrkejte, abyste zvlhčili oči.
- Nenechte jiné lidi stát za vámi. Oční senzor může detekovat další oči, které mohou narušit kalibraci.
- Ujistěte se, že nejsou v periferním vidění žádná blikající ani jasná světla. Ty mohou způsobit nechtěné pohledy mimo monitor.
- Zajistěte aby se lidé nepohybovali uvnitř periferního pohledu.
- Snižte mluvení v místnosti na minimum, abyste předešli nechtěnému naklonění hlavy.

Oční senzor nesmí provádět kalibraci, pokud osoba provádějící obsluhu:

- Má zrakovou vadu větší než 8 dioptrií
- Používá bifokální, trifokální nebo progresivní čočky
- Podstoupila léčbu léky, které narušují průměr zornice
- Podstoupila oční operaci, která zanechala jizvy na rohovce
- Má suché oči

7.5.1 Kalibrace očního senzoru

Pokud chcete kalibrovat oční senzor:

1. Přihlaste se do kokpitu.

Pokud jste se předtím přihlásili, dialogové okno se zeptá "Chcete obnovit kalibraci?"

- Pro obnovení předchozí kalibrace klikněte na Yes "Ano".
 Tento postup nemusíte dokončit. Obrazovka ukazuje normální zobrazení s endoskopickou oblastí, ikonami, funkční oblastí a oblastí zpráv.
- Pokud chcete provést novou kalibraci, klikněte na **No "Ne"** a pokračujte k dalšímu kroku.
- 2. Dialogové okno se vás zeptá "Chcete provést kalibraci?"
 - Pokud chcete pokračovat bez nastavení očního senzoru, klikněte na No "Ne" a pokračujte pomocí části <u>Přiřazení nástrojů k rukojetí</u>.
 - Chcete-li pokračovat v nastavení očního senzoru, klikněte na Yes "Ano" a pokračujte k dalšímu kroku.

Zobrazí se následující zpráva.



3. Klikněte na **NEXT**. Objeví se obrazovka nastavení monitoru.

	Please, adjust monitor height.	
au C		RESTORE LAST CALIBRATION

- 4. Proveďte kalibraci očního senzoru následujícím způsobem:
 - a. Upravte výšku monitoru (<u>obrázek 7-2 Úpravy kokpitu na straně 170</u>) tak, aby dvě bílé tečky, které sledují pohyb vašich očí, překrývaly pevné šedivé tečky.
 - b. Přemísťujte hlavu dopředu nebo dozadu, dokud bílé tečky nepřekrývají pevné šedivé tečky. Bílý kruh by měl mít také přibližně stejnou velikost jako šedivý kruh a měl by být přibližně ve stejné poloze. Pokud je bílý kruh menší než šedivý kruh, přemístěte hlavu dopředu tak, abyste zvětšili bílý kruh; pokud je bílý kruh větší než šedivý kruh, přemístěte hlavu zpět.
 - Pokud je tato obrazovka aktivní, můžete také kliknout na tlačítko EXIT pro zastavení kalibrace nebo
 - tlačítko **RESTORE LAST CALIBRATION "OBNOVIT POSLEDNÍ KALIBRACI"** pro přeskočení kroků kalibrace této sekvence.
 - Stiskněte klávesu **Tab** na klávesnici kdykoli pro návrat na tuto obrazovku a rekalibraci.
 - c. Klikněte na CALIBRATION "KALIBRACE". Zobrazí se barevná tečka.

d. Při zmenšování tečky se zaměřte se na její střed. Při zmenšování tečky nemrkejte.



Poté, co tečka zmizí, zobrazí se další tečka v jiné poloze na obrazovce. K tomu dochází několikrát. Pokračujte v zaměřování se na tečky, dokud není kalibrační proces dokončen.

Po dokončení kalibrace se na obrazovce krátce zobrazí zpráva "CALCULATING..." (PROBÍHÁ VÝPOČET...) Pokud byla kalibrace předběžně přijatelná, zobrazí se druhá zpráva:



Pokud kalibrace nebyla úspěšná, zobrazí se na obrazovce zpráva "Eye Sensor OFF" (Oční senzor je VYPNUT). Další pokyny viz část <u>Pokud je kalibrace očního senzoru neúspěšná na straně 181</u>.

- 5. Klikněte na ikonu **CALIBRATION TEST "ZKOUŠKA KALIBRACE"**. Zkouška kalibrace ukazuje celkem šest dalších teček pro ověření.
- 6. Sledujte tečky očima, zaměřte se na ně a ověřte kalibraci.

7. Pokud je ověření kalibrace úspěšné, zobrazí se obrazovka zkoušky výběru.



Pokud není ověření kalibrace úspěšné, přeskočte na část <u>Pokud je kalibrace očního senzoru</u> neúspěšná na straně 181.

8. Zaměřte se na každou z pěti barevných oblastí zobrazených ve spodní části obrazovky zkoušky výběru, jednu po druhé. Když se zaměříte na políčko, zešediví tak, jak je znázorněno.



Pokud zešediví všechna políčka, je zkouška kalibrace dokončena. Pokud políčka nezešediví, pak je kalibrace neúspěšná. Klikněte na **Exit** a prohlédněte si část <u>Pokud je kalibrace očního senzoru neúspěšná na straně 181</u>.

9. Klikněte na klávesu **ENTER**. Obrazovka ukazuje normální zobrazení s endoskopickou oblastí, ikonami, funkční oblastí a oblastí zpráv.



POZNÁMKA: Po dokončení postupu, pokud se nacházíte na hlavní obrazovce, lze kalibraci očního senzoru zopakovat kdykoli stisknutím klávesy **Tab** na klávesnici.

7.5.2 Pokud je kalibrace očního senzoru neúspěšná



Pokud je kalibrace neúspěšná, zobrazí se následující obrazovka:

Pokud je kalibrace očního senzoru neúspěšná, použijte jednu z následujících možností:

- Pokud je přítomno tlačítko ENTER, kliknutím na ENTER se vrátíte k endoskopickému pohledu a pokračujete v úkonech pouze s funkcemi Posuvník & Lupa.
- Pokud je přítomno tlačítko EXIT, kliknutím na EXIT pokračujete v úkonech bez funkcí očního senzoru.
 Pokud tlačítko EXIT není přítomno, můžete také ukončit nastavení očního senzoru stisknutím klávesy Esc na klávesnici.

Bez funkce očního senzoru může funkci endoskopu Posuvník & Lupa provádět pouze nástrojový personál operační místnosti při lůžku pacienta nebo může být provedena přiřazením kamery k jedné z rukojetí. Chirurgické nástroje lze přiřazovat k rukojetím pouze pomocí klávesnice a dotykové plochy kokpitu (další informace viz oddíl7.7 Přiřazení nástrojů k rukojetím).

- Kliknutím na CALIBRATE "KALIBROVAT" restartujete postup kalibraci v kroku "c" na straně 178.
- Kliknutím na **SETUP MONITOR "NASTAVIT MONITOR"** restartujete postup nastavení monitoru v <u>kroku</u> "<u>3" na straně 178</u>.

7.6 Použití očního senzoru pro přemístění endoskopu

Po aktivaci očního senzoru (viz <u>Nastavení očního senzoru na straně 176</u>) je ikona Posuvník & Lupa žlutá a zobrazuje se slovo READY "PŘIPRAVENO". Abyste se seznámili s přemísťováním endoskopu pomocí očního senzoru, použijte následující postup.



Pokud chcete přemísťovat endoskop pomocí očního senzoru:

- 1. Ukazováčky stiskněte a podržte obě tlačítka **Select "Vybrat"** na rukojetích. Ikona Posuvník & Lupa zezelená.
- 2. Zaměřte se na bod nad středem obrazovky. Minimalizujte pohybu krčku. Endoskop se pohybuje tak, aby se bod stal středem obrazovky.
- 3. Uvolněte tlačítka **Select "Vybrat"** pro zastavení pohybu endoskopu.
- 4. S uvolněnými tlačítky **Select "Vybrat"** posuňte oblast vašeho zaměření. Všimněte si, že se endoskop nepřemísťuje.
- 5. Přibližujte pohled nejprve s vaší hlavou opřenou o opěrku hlavy. Stiskněte a podržte tlačítka Select "Vybrat" na obou rukojetích a přemístěte hlavu do své normální polohy při zaměření na střed obrazovky. Uvolněte tlačítka Select "Vybrat" pro zastavení pohybu endoskopu.
- Oddalujte pohled nejprve s vaší hlavou ve své normální poloze. Stiskněte a podržte obě tlačítka Select "Vybrat" a přemístěte hlavu zpět na opěrku hlavy. Uvolněte tlačítka Select "Vybrat" pro zastavení.

7.7 Přiřazení nástrojů k rukojetím

Pomocí očního senzoru můžete přiřadit nástroje k rukojetím kokpitu. Pokud oční senzor není aktivní, můžete použít dotykovou plochu a klávesnici.

Následující kroky poskytují pokyny pro použití očního senzoru pro přiřazení rukojetí s pokyny pro použití dotykové plochy a klávesnice v závorkách.

Před přidělením přístrojů k rukojetím zajistěte, aby:

- Uzel je zapnut.
- Ramena manipulátoru jsou zapnutá a jejich nastavení bylo dokončeno.
- Nástroje byly nainstalovány na rozhraních nástrojů a jsou rozpoznány systémem Senhance.

Pokud chcete přidělit nástroje k rukojeti:

- 1. Zaměřujte na ikonu **nástroje**, kterou chcete přiřadit k pravé rukojeti, dokud se rámeček pro ikonu nástroje nezbarví modře.
- 2. Stiskněte a podržte tlačítko **Select "Vybrat"** na pravé rukojeti.

(nebo přemístěte kurzor na ikonu nástroje pomocí dotykové plochy, poté nad ní stiskněte a podržte tlačítko **Select "Vybrat"**)

Když je vybrána ikona nástroje, modrý rámeček zmizí.





 Pokračujte ve stisknutí tlačítka Select "Vybrat" a zároveň použijte vaše oči pro přetažení ikony nástroje na ikonu pravé rukojeti. Ikona pravé rukojeti je nahrazena ikonou nástroje.

Pohyb očí pomocí ikony

vybraného nástroje

(nebo pokračujte v stisknutí tlačítka Select "Vybrat" nad dotykovou plochou, použijte dotykovou plochu pro přetažení nástroje k ikoně pravé rukojeti)

 Pokud je ikona pravé rukojeti nahrazena ikonou nástroje, uvolněte tlačítko Select "Vybrat".

(nebo uvolněte tlačítko **Select "Vybrat"** nad dotykovou plochou)

Oblast ikony **pravé rukojeti** ukazuje nástroj přiřazený k pravé rukojeti i stav nástroje.



5. Opakujte tyto kroky a přiřaďte nástroj k levé rukojeti.

V kroku 2 použijte tlačítko **Select "Vybrat"** na *pravé* rukojeti, a to i při přiřazení přístroje levé rukojeti. Toto tlačítko má stejnou funkci jako tlačítko výběru na dotykové ploše.

7.8 Práce s koordinačním úhlem

Koordinační úhel definuje vztah mezi pohybem rukojetí a pohybem nástrojů. Velké rozdíly mezi úhlem pohybu na rukojeti a zdánlivým úhlem pohybu na monitoru zvyšují obtížnost koordinace nástroje.

Po přiřazení ramen manipulátoru k rukojetím může chirurg resetovat koordinační úhel, aby zajistil optimální triangulaci a replikaci laparoskopického chirurgického pohybu. Změna koordinačního úhlu mění úhel roviny otáčení nástroje vzhledem k pohybu rukojeti. Pokud je koordinační úhel nastaven na svou optimální hodnotu, sleduje pohyb nástroje na monitoru pohyb rukojetí vizuálně přirozeným způsobem.

Hodnota koordinačního úhlu je založena na perspektivě chirurga přes endoskopický pohled relativně ke směru nástrojů uvnitř chirurgického prostoru. Chirurg nastavuje koordinační úhel pro přizpůsobení mapování pohybu mezi roztečí a odchýlením na rukojeti vůči pohybu nástroje na monitoru.



7.8.1 Porovnání koordinačních úhlů

Úhel a pohyb nástroje na monitoru počátečně závisí na úhlu mezi nástrojem a endoskopem v chirurgickém poli. Když se změní koordinační úhel, mění se pohyb nástroje na monitoru s ohledem na pohyb rukojeti a jeho dráha chirurgickým polem se mění odpovídajícím způsobem.

Výchozí hodnota koordinačního úhlu je +75° pro levou ruku a -75° pro pravou.

Když se rukojeť přemisťuje příčně zleva doprava, bez přemisťování nahoru a dolů, přemisťují se polohovací spoj (J4) a prodlužovací spoj (J3) pro otáčení nástroje okolo opěrného bodu. Pro koordinační úhel 75° se nástroj otáčí okolo opěrného čepu v rovině, která je pod úhlem 90° ke svislé ose ramene.

Příklad koordinačního úhlu 75° pro pravou rukojeť je znázorněn na obrázku 7-6.

Obrázek 7-6. Boční pohyb na monitoru s koordinačním úhlem 75°

Když je rukojeť otočena kolem příčné osy...

... je rovina otáčení nástroje pod úhlem 90° ke svislé ose ramene (středem otáčení je opěrný bod).

Avšak vzhledem k úhlu mezi endoskopem a nástrojem se může zdát, že se nástroj pohybuje v nakloněném oblouku přes obrazovku monitoru.



Příklad koordinačního úhlu -60° pro pravou rukojeť je znázorněn na obrázku 7-7.

Obrázek 7-7. Boční pohyb na monitoru s koordinačním úhlem -60°

Když je rukojeť otočena kolem příčné osy...

... je rovina otáčení nakloněna vzhledem ke svislé ose ramene (zobrazena oranžově).

Místo polohovacího spoje (J4) a prodlužovacího spoje (J3), které zajišťují otáčení, přispívají vertikální spoje u ramene k vertikálnímu pohybu pro nakloněné otáčení (osa otáčení je opěrný bod).

Vzhledem ke změně koordinačního úhlu sleduje dráha nástroje na monitoru těsněji očekávaný příčný pohyb.







7.8.2 Poznámky k nastavení koordinačního úhlu

Nastavte koordinační úhel na základě relativní polohy ramen manipulátoru chirurgickými nástroji připojenými s ohledem na rameno manipulátoru vybavené endoskopem.

Při nastavování koordinačního úhlu si povšimněte následujícího:

- Koordinační úhel +60° pro levou rukojeť a -60° pro pravou rukojeť umožňuje maximální rozsah skutečného laparoskopického pohybu chirurgických nástrojů.
- Poloha základny ramene manipulátoru s ohledem na polohu endoskopu určuje kladné a záporné znaménko. Levá a pravá strana ramen manipulátoru je vždy relativní k endoskopu a sleduje se s hlavou kamery namířenou nahoru a distálním koncem dolů tak, jak je znázorněno zde.
- U každé rukojeti, pokud je základna ramene manipulátoru vpravo od endoskopu, nastavte koordinaci na kladný úhel (+) 60°. Je-li základna ramene manipulátoru vlevo od operačního stolu, nastavte koordinační úhel na záporný úhel (-) 60°.



- Pokud máte pocit, že pohyb na monitoru není takový, jaký byste očekávali s ohledem na LTM (rukojeti), zvětšujte nebo zmenšujte úhel po jednom stupni, dokud nebudete mít pocit, že je pohyb podle vašeho očekávání.
- Hodnota nastavení se mění v intervalech ±15° od -180° do +180°.
- Doporučené nastavení pro koordinační úhel endoskopu je 90°. Stejná pravidla platí pro značky + a -.
- Před zahájením úpravy koordinačního úhlu ověřte, že je úhel nastaven na +75° (vlevo) nebo -75° (vpravo).
- Pokud změníte orientaci ramen, ověřte, že se poloha přístroje vůči endoskopu nezměnila. Pokud se poloha změnila, změňte podle potřeby znaménko (+ nebo -) koordinačního úhlu.
- Koordinační úhel je přiřazen k ramenu manipulátoru, nikoliv k nástroji nebo rukojeti.
- Ověřte nastavení provedením malých pohybů s nástrojem, když není v kontaktu s tkání.

7.8.3 Nastavení koordinačního úhlu

Pokud chcete nastavit koordinační úhel pomocí očního senzoru:

Pokud chcete nastavit koordinační úhel očním senzorem po přiřazení ramen manipulátoru k rukojetím:

- 1. Zaměřte se na ikonu ramene manipulátoru, pro kterou chcete změnit koordinační úhel.
- 2. Stiskněte tlačítko Select (vybrat) na pravé rukojeti.
- Pomocí otočného kolečka na pravé rukojeti nastavte koordinační úhel pro rameno manipulátoru přiřazeného k pravé rukojeti.



HANDLE

RELEASED



4. Pokud chcete otestovat koordinační úhel, zahajte úkon z kokpitu, sešlápněte pedál spojky a přemístěte rukojeti v osách X a Y. Sledujte obrázek na monitoru abyste určili, zda se nástroj pohybuje patřičným způsobem.

Osa X - střední boční



Levá

Střední

Pravá



Dozadu

Střední

Dopředu

- Po určení nejlepšího koordinačního úhlu zavřete nabídku zaměřením se na ikonu CLOSE 5. "UZAVŘÍT" a stisknutím tlačítka Select "Vybrat" na pravé rukojeti.
- 6. Zopakujte tyto kroky pro určení koordinačního úhlu levé rukojeti pomocí tlačítka a rotačního kolečka na levé rukojeti, abyste dokončili příslušné kroky.

V některých konfiguracích možná budete muset obrátit směr nástroje vzhledem k endoskopu z hlediska pracovních požadavků. Tato konfigurace "obrácených zápěstí" se nedoporučuje.

Pokud se během provozu objeví konfigurace obrácených zápěstí, je koordinační úhel opraven ramenem manipulátoru.

Naopak, pokud je třeba nastavit nový opěrný bod v konfiguraci obrácených zápěstí, musí být úhly koordinace ruky/oka upraveny s ohledem na původní nastavení. Obzvláště koordinační úhly pravé a levé ruky musí být obráceny.

Změňte například koordinační úhel u pravé rukojeti:





Pokud chcete nastavit koordinační úhel pomocí dotykové plochy:

Pokud chcete nastavit koordinační úhel myší po přiřazení ramen manipulátoru k rukojetím:

1. Pomocí dotykové plochy přemístěte kurzor přes ikonu ramene manipulátoru, pro které chcete změnit koordinační úhel.



Tlačítko Select (vybrat)

2. Stiskněte tlačítko Select "Vybrat" nad dotykovou ploch

 Pomocí rotačního kolečka na rukojeti spojené se stranou, kde je přiřazeno rameno manipulátoru, otáčejte kolečko, dokud nemá koordinační úhel požadovanou hodnotu.







 Vyzkoušejte koordinační úhel provedením následujících činností: Vstupte do teleoperace řádným přidržením rukojetí a sešlápnutím pedálu spojky. Poté přemístěte rukojeti v osách X a Y. Sledujte obrázek na monitoru abyste určili, zda se nástroj pohybuje patřičným způsobem.

Osa X - střední boční



Levá

Střední

Osa Y - předo-zadní

Pravá



Dozadu



Střední



Dopředu

- 5. Po určení nejlepšího koordinačního úhlu zavřete nabídku přemístěním kurzoru přes ikonu CLOSE "UZAVŘÍT" a stisknutím tlačítka **Select "Vybrat"** nad klávesnicí dotykové plochy.
- 6. Zopakujte tyto kroky pro určení koordinačního úhlu rukojeti, která ještě nebyla nastavena, pomocí otočného kolečka na příslušné rukojeti, abyste dokončili tyto kroky.

V některých konfiguracích možná budete muset obrátit směr nástroje vzhledem k endoskopu z hlediska pracovních požadavků. Tato konfigurace "obrácených zápěstí" se nedoporučuje.

Pokud se během provozu objeví konfigurace obrácených zápěstí, je koordinační úhel opraven ramenem manipulátoru.

Naopak, pokud je třeba nastavit nový opěrný bod v konfiguraci obrácených zápěstí, musí být úhly koordinace ruky/oka upraveny s ohledem na původní nastavení. Obzvláště koordinační úhly pravé a levé ruky musí být obráceny.

Například, změňte koordinační úhel u pravé rukojeti:



7.9 Nastavení faktoru rozsahu pohybu

Faktor rozsahu pohybu lze nastavit pouze tehdy, je-li nástroj přiřazen k rukojeti.

Určení rozsahu pohybu znamená schopnost systému Senhance zvětšit nebo zmenšit vzdálenost, na kterou se hrot nástroje přemísťuje vzhledem ke vzdálenosti, na kterou se přemísťují rukojeti kokpitu. Tudíž velké ruční pohyby chirurga překládá nástroj na menší pohyby.

Určení rozsahu pohybu zvyšuje přesnost chirurga tím, že umožňuje chirurgovi upravit množství pohybu potřebného k přemístění ramen manipulátoru. Chirurg může nastavit poměr přemístění rukojetí kokpitu (vstup) k přemístění nástroje (výstup) pomocí očního senzoru nebo klávesnice.

Nastavení rozsahu pohybu jsou následující:

- NÍZKÉ největší množství ručního přemístění požadovaného k přemístění nástroje na danou vzdálenost (0,25 výstupu na každý 1 vstup)
- STŘEDNÍ další největší množství ručního přemístění požadovaného k přemístění nástroje na danou vzdálenost (0,5 výstupu na každý 1 vstup)
- VYSOKÉ nejmenší množství ručního přemístění požadovaného k přemístění nástroje na danou vzdálenost (0,75 výstupu na každý 1 vstup)

Pokud chcete nastavit faktor rozsahu pohybu pomocí očního senzoru, použijte následující postup. Pokud je oční senzor vypnutý, lze použít klávesnici a dotykovou plochu. Pokyny pro používání klávesnice a dotykové plochy jsou v případě odlišností uvedeny v závorkách.

Pokud chcete nastavit faktor rozsahu pohybu:

 V oblasti funkcí obrazovky monitoru vyberte ikonu ID uživatele zaměřením na ikonu. Modrý rámeček udává, že byla vybrána ikona.

(Pokud je oční senzor vypnutý, použijte dotykovou plochu pro přemístění kurzoru přes ikonu)

 Stiskněte tlačítko Select "Vybrat" na pravé rukojeti. (Pokud je oční senzor vypnutý, stiskněte tlačítko Select "Vybrat" nad dotykovou plochou) Otevře se nabídka nastavení tak, jak je znázorněno níže.





EYE SENSOR OFF	CLOSE	2D mode	FEEDBACK FORCE		Dr. User1 Force Feedback : Motion Scale ;
U.I.I		mode	OIN	THOIT	Motion Scale : Vier:24(1:2) II

 Zaměřte se na ikonu Motion Scale "Rozsah pohybu". Modrý rámeček udává, že byla vybrána ikona.

(Pokud je oční senzor vypnutý, použijte dotykovou plochu pro výběr ikony)

 Stiskněte a uvolněte tlačítko Select "Vybrat" na pravé rukojeti a můžete procházet nastavení Low "Nízké", Medium "Střední" nebo High "Vysoké".

(Pokud je oční senzor vypnutý, poklepejte na dotykovou plochu nebo stiskněte tlačítko **Select** "Vybrat" na dotykové ploše pro procházení nastavení Low "Nízké", Medium "Střední" a High "Vysoké" a zastavte jej na nastavení pro jeho výběr)

 Zavřete nabídku zaměřením na ikonu CLOSE (zavřít) a stisknutím tlačítka Select (vybrat) na pravé rukojeti.

(Pokud je oční senzor vypnutý, pomocí dotykové plochy přemístěte kurzor na CLOSE "UZAVŘÍT" a poté poklepejte na dotykovou plochu nebo klikněte na tlačítko Select "Vybrat")

7.10 Nastavení režimu 2D/3D

Pokud chcete nastavit monitor na režim 2D nebo 3D, proveďte následující činnosti:

- 1. Stiskněte ovládací tlačítko na monitoru.
- 2. Stiskněte tlačítko 2D/3D.
- 3. Tiskněte levé a pravé klávesy, dokud není vybráno 2D nebo 3D.

Stiskněte tlačítko **2D/3D** pro skrytí nabídky a stiskněte ovládací prvek pro skrytí tlačítek.



- ↓ LOW
- ↓ MEDIUM
- ↓ HIGH



7.11 Nastavení zpětné silové vazby

Rukojeti přenášejí sílu působící na nástroj, protože nástroj interaguje s anatomickou strukturou uvnitř chirurgického prostoru. Přenášená síla poskytuje chirurgovi kromě vizuálních informací získaných z endoskopu také vstup. Chirurg může nastavit zpětnou silovou vazbu pomocí očního senzoru nebo klávesnice.

Zpětnou silovou vazbu lze nastavit (zapnutá nebo vypnutá) pro aktivovaná ramena, když je k rukojeti přiřazen alespoň jeden nástroj. Zpětnou silovou vazbu lze nastavit pouze tehdy, je-li k nástroj přiřazen k rukojeti. Když je zpětná silová vazba nastavena na ON "ZAP", všechna ramena s nástroji budou poskytovat zpětnou silovou vazbu. Endoskop neposkytne zpětnou silovou vazbu v žádném nastavení.

Následující pokyny jsou určeny pro použití očního senzoru k nastavení zpětné silové vazby. Pokyny pro používání klávesnice a dotykové plochy jsou v případě odlišností uvedeny v závorkách.

Pokud chcete zapnout nebo vypnout zpětnou silovou vazbu:

- Zaměřte na ikonu uživatelského ID. (Pokud je oční senzor vypnutý, použijte dotykovou plochu pro výběr ikony) Modrý rámeček udává, že byla vybrána ikona.
- Stiskněte tlačítko Select (vybrat) na pravé rukojeti.
 (Pokud je oční senzor vypnutý, stiskněte tlačítko Select "Vybrat" na dotykové ploše) Otevře se nabídka nastavení.



EYE SENSOR OFF	CLOSE	2D mode	FEEDBACK FORCE	MOTION SCALE HIGH
-------------------	-------	------------	-------------------	-------------------------

- 3. Zaměřte vaše oči na ikonu FEEDBACK FORCE ON "ZAPNOUT ZPĚTNOU SFEEDBACK (Pokud je oční senzor vypnutý, použijte dotykovou plochu pro kliknutí na FEEDBACK FORCE ON "ZAPNOUT ZPĚTNÁ SILOVOU VAZBU")
- 4. Stiskněte tlačítko Select "Vybrat" na pravé rukojeti pro zapnutí nebo vypnutí zpětné silové vazby.
 (Pokud je oční senzor vypnutý, stiskněte tlačítko Select "Vybrat" pro zapnutí zpětné silové vazby)



 Zavřete nabídku zaměřením na ikonu CLOSE (zavřít) a stisknutím tlačítka Select (vybrat) na pravé rukojeti. (Pokud je oční senzor vypnutý, použijte dotykovou plochu pro kliknutí na CLOSE "UZAVŘÍT"). Modrý rámeček udává, že byla vybrána ikona.

CLOSE

7.12 Zahájení chirurgických zákroků



VAROVÁNÍ: Po nastavení kokpitu a přiřazení nástroje k rukojetím, sešlápněte před zahájením chirurgického zákroku pedál spojky a proveďte malé pohyby s nástrojem, zatímco není v kontaktu s tkání, aby se ověřilo, že pohyby nástroje jsou takové, jaké jste očekávali.

Po nastavení kokpitu potvrzuje nástrojový personál operační místnosti při lůžku pacienta předání nástrojů chirurgovi. Systém Senhance je nyní připraven pro chirurgické zákroky.

Kapitola 8: Pooperační úkoly

Tato kapitola se zabývá následujícími úkoly, ke kterým dochází po chirurgickém zákroku pomocí systému Senhance:

Odhlášení z kokpitu (strana 195) Vyjmutí a odpojení chirurgických nástrojů a endoskopu (strana 196) Odpojení ramen manipulátoru, kokpitu a uzlu (strana 198) Odstranění roušek (strana 199) Přeprava a skladování systému Senhance (strana 201) Příprava nástrojů pro čištění (strana 205)

8.1 Odhlášení z kokpitu

Pokud se chce chirurg odhlásit z kokpitu, provádí následující činnosti:

- 1. Uvolní pedál spojky a poté rukojeti.
- 2. Umístí rukojeti do parkovací polohy tak, jak je znázorněno na obrázku 8-1.



Obrázek 8-1. Parkovací poloha

3. Odhlásí se z kokpitu stisknutím klávesy Esc na klávesnici.



POZNÁMKA: Po dokončení chirurgického zákroku se odhlaste stisknutím klávesy **Esc** na klávesnici. Každý uživatel by měl mít jedinečné přihlašovací údaje.

8.2 Vyjmutí a odpojení chirurgických nástrojů a endoskopu

Pokud chce nástrojový personál operační místnosti při lůžku pacienta vyjmout a odpojit chirurgické nástroje a endoskop, provádí následující činnosti:

- Vyjme a oddělí chirurgické nástroje podle pokynů v části <u>Vyjmutí a odpojení</u> chirurgických nástrojů na straně 159.
- 2. Stiskne tlačítko **Arm Release "Uvolnění ramene"** (B4) na každém ramenu manipulátoru a přemístí rameno stranou.

8.2.1 Vyjmutí chirurgického nástroje, násady RADIA a artikulačního adaptéru z rozhraní nástroje



POZNÁMKA: Pro artikulační nástroj zajistěte, aby byla násada nástroje před vyjmutím adaptéru z rozhraní nástroje (LIA) vyjmuta tak, jak je popsáno v <u>oddílu 6.2.3</u>. Jestliže násada nástroje nebyl před vyjmutím artikulačního adaptéru vyjmuta z LIA, odšroubujte upevňovací krytku nástroje, poté přemístěte posuvnou plochu adaptéru na artikulační adaptér, zatímco středovou část nástroje stahujte pryč od spojky.

Pokud chcete vyjmout nástroj z rozhraní nástroje (LIA):

 Jednou rukou přidržte nástroj za násadu nástroje a umístěte palec do polohy na uvolňovací páčce adaptéru bez použití tlaku.

Druhou rukou posuňte a přidržte tlačítko **Release** "**Uvolnit"** na LIA směrem pryč od adaptéru, abyste odpojili kolík od místa připojení adaptéru.

- 2. Stiskněte palcem uvolňovací páčku adaptéru.
- Nakloňte proximální konec adaptéru mimo LIA, zatímco je distální konec adaptéru spuštěn dolů a nástroj odpojen.





- 4. Pro udržení sterilní bariéry sterilní roušky použijte sterilní pásku (X0008236) na perforaci, která zůstala v roušce po elektrickém konektoru násady RADIA nebo artikulačním adaptéru, následujícím způsobem:
 - a. Odstraňte krycí vrstvu z pásky.



b. Použijte pásku na perforaci roušky na LIA.





VAROVÁNÍ: Během ručního přemisťování nástroj neodpojujte. Nejprve dokončete ruční přemisťování a poté odpojte nástroj.

8.3 Odpojení ramen manipulátoru, kokpitu a uzlu

Před odpojením ramene manipulátoru od elektrické zásuvky na stěně umístěte rameno do úložné polohy tak, jak je znázorněno na <u>obrázku 8-2</u>. Poté vypněte rameno manipulátoru a odpojte napájecí kabel od elektrické zásuvky na stěně.

Obrázek 8-2. Úložná poloha



Před odpojením kokpitu od elektrické zásuvky vypněte kokpit. Poté odpojte napájecí kabel od elektrické zásuvky.

Před odpojením uzlu z elektrické zásuvky vypněte uzel. Poté odpojte napájecí kabel od elektrické zásuvky.

Po vypnutí všech zařízení a odpojení napájecích kabelů odpojte všechny datové kabely z ramen manipulátoru, kokpitu a uzlu.

- Pokud chcete odpojit datové kabely ramene manipulátoru, vyšroubujte je z konektorů datových kabelů na ramenu manipulátoru.
- Pokud chcete odpojit datový kabel kokpitu od konektoru, tlačte směrem nahoru na objímce konektoru a zároveň tahejte datový kabel z konektoru datového kabelu tak, jak je znázorněno. Jedná se o těsné připojení, které může vyžadovat určitý pohyb datového kabelu ze strany na stranu, aby se usnadnilo jeho uvolnění.



8.4 Odstraňování roušek



VAROVÁNÍ: Roušky jsou prostředky k jednorázovému použití. Zařízení k jednorázovému použití opakovaně nepoužívejte ani znovu nesterilizujte. Opakované použití zařízení k jednorázovému použití vytváří riziko infekce pacienta nebo osoby provádějící obsluhu.

Pokud chcete odstranit roušku z ramene manipulátoru:

1. Uvolněte přední a zadní část upevňovacího prostředku VELCRO v blízkosti spoje rozhraní nástroje a pod tlačítkem **Set "Nastavit"** (B5).



2. Odstraňte pružné pásy z rozhraní přístroje (LIA).



3. Vyhákněte pružný pás v blízkosti kontrolek.



4. Začněte odstraňovat roušku u prodlužovacího spoje (J3), otočte roušku naruby tak, jako byste jí odstraňovali, aby veškeré tekutiny zůstaly uvnitř roušky.



5. Zlikvidujte roušku v souladu se všemi platnými místními, státními a národními zákony a předpisy týkajícími se zdravotnického odpadu.



POZNÁMKY:

- Nedovolte, aby se viditelné nečistoty dostaly do kontaktu s ramenem manipulátoru.
- Likvidujte veškeré zdravotnické odpady v souladu se všemi platnými místními, státními a národními zákony a předpisy týkajícími se zdravotnického odpadu.

8.5 Přeprava a skladování systému Senhance

Podle potřeby použijte postupy uvedené v tomto oddílu pro přemístění systému Senhance.



UPOZORNĚNÍ:

- Kokpit je vybaven kolečky tak, aby mohl být přemísťován v operační místnosti. Abyste předešli poškození kokpitu, netahejte ani netlačte na oční senzor, podporu očního senzoru ani monitor.
- Abyste se vyvarovali kolizi a následnému poškození spoje rozhraní (LIA) nástroje, dbejte zvýšené opatrnosti při přemísťování ramene manipulátoru.





POZNÁMKA: Nenechávejte rameno manipulátoru bez dozoru na nakloněném povrchu, i když jsou brzdy zajištěny.

8.5.1 Přemisťování ramene manipulátoru na krátké vzdálenosti

Použijte kroky v tomto oddílu pro přemísťování ramene manipulátoru v rámci operační místnosti.

Pokud chcete přemístit rameno manipulátoru na krátké vzdálenosti:

1. Umístěte rozhraní nástroje svisle se zarovnanými osami tak, jak je znázorněno na <u>obrázku 8-</u> <u>3</u>, a zatlačte jej do prodlužovacího spoje (J3).

Obrázek 8-3. Správné zarovnání pro posun ramene na krátké vzdálenosti



2. Držte polohovací rukojeti a uvolněte pedál brzdy koleček.



3. Pomocí polohovacích rukojetí natočte rameno manipulátoru do své polohy.



4. Sešlápněte pedál brzdy koleček a zajistěte brzdu.



8.5.2 Přemisťování ramene manipulátoru na dlouhé vzdálenosti

Použijte následující kroky pro přemístění ramene manipulátoru.

Pokud chcete přemístit rameno manipulátoru na dlouhé vzdálenosti:

 Umístěte rameno manipulátoru do přepravní polohy.
 Spusťte sloupec dolů, zatáhněte rozšíření ramene a umístěte rozhraní nástroje svisle se zarovnanými osami tak, jak je znázorněno na <u>obrázku 8-4</u>.

Obrázek 8-4. Poloha při přepravě a skladování



- 2. Vypněte rameno manipulátoru stisknutím tlačítka **Arm Release "Uvolnění ramene"** O na zadním ovládacím panelu.
- 3. Vypněte uzel přepnutím spínače **On/Off "ZAP/VYP"** na uzlu do polohy OFF "VYP".



- 4. Odpojte napájecí kabel a datový kabel. Smotejte kabely a dejte je stranou.
- 5. Uvolněte pedál brzdy koleček.



6. Pomocí polohovacích rukojetí zatlačte rameno manipulátoru.

8.5.3 Přemísťování kokpitu

Kokpit je vybaven systémem koleček a zasouvatelných nohou, které umožňují přemístění uvnitř pracovního prostoru, například pro čištění podlahy. Pro přemístění kokpitu na dlouhé vzdálenosti se používá paletový vozík.

Před přemístěním kokpitu na krátké nebo dlouhé vzdálenosti s i povšimněte následujícího:

- Kokpit je vybaven kolečky, ale jejich použití je omezeno na krátké vzdálenosti, ne dále než z jedné operační místnosti do druhé.
- Nepokoušejte se o přemístění kokpitu přes vyvýšený podlahový přechod větší než 25,4 mm na výšku nebo větší než 12,5 mm na šířku. Pokud musí být kokpit přepraven přes mezeru v podlaze o šířce větší než 12,5 mm, použijte jako most tuhý materiál k zakrytí mezery, jinak mohou kolečka kokpitu zapadnout do podlahové mezery.
- Před přemístěním kokpitu mimo operační místnost odpojte napájecí kabel a datový kabel.
- Nepokoušejte se přemisťovat systém Senhance mimo budovu. Pokud z jakéhokoli důvodu musí být systém přepraven na jiné místo, kontaktujte zákaznický servis.

UPOZORNĚNÍ:

- Kabely systému nezauzlovávejte, nemačkejte ani neohýbejte (v poloměru menším než 79 mm). Mohlo by to vést ke ztrátě funkčnosti systému.
- Abyste předešli poškození kokpitu, netahejte ani netlačte na oční senzor, podporu očního senzoru ani monitor.

Pokud chcete přemístit kokpit na krátké vzdálenosti:

- 1. Dejte páčku v zadní části kokpitu nahoru, abyste zvedli nohy kokpitu.
- Po dokončení přemístění dejte páčku v zadní části kokpitu dolů, abyste spustili nohy dolů.



8.6 Příprava nástrojů pro čištění

Po laparoskopickém zákroku se systémem Senhance se nástroje a adaptéry demontují na zadním stole při přípravě na čištění.



VAROVÁNÍ: Chirurgické nástroje musí být před čištěním a sterilizací řádně demontovány, aby se zabránilo riziku infekce pro pacienta.

8.6.1 Vyjmutí pasivního nebo monopolárního nástroje z adaptéru

Pokud chcete odstranit pasivní nebo monopolární nástroj z adaptéru:

1. Jednou rukou uchopte proximální konec nástroje. Druhou rukou uchopte adaptér.



2. Rukou držte nástroj a otáčejte proximální koncem proti směru hodinových ručiček, dokud se kulový spoj neoddělí od adaptéru.



3. Po oddělení se nástroj a adaptér zobrazují tak, jak je znázorněno zde.



8.6.2 Vyjmutí endoskopu z adaptéru

Pokud chcete vyjmout endoskop z adaptéru:

1. Odstraňte světelný kabel podle uživatelské příručky (uživatelských příruček) výrobce endoskopického vizuálního systému.



2. Vyjměte hlavu kamery z násady endoskopu podle uživatelské příručky (uživatelských příruček) výrobce endoskopického vizuálního systému.



3. Otáčejte upevňovací krytku proti směru hodinových ručiček (při pohledu od distálního konce endoskopu), abyste jí odšroubovali od konce adaptéru.



4. Jednou rukou podržte tělo adaptéru. Druhou rukou posuňte a zaveďte upevňovací krytku směrem dolů na násadu endoskopu, směrem pryč od adaptéru. Po vyjmutí vložky z adaptéru jsou násada endoskopu a hlava uvolněny z adaptéru.



Pro demontáž adaptéru endoskopu

1. Otáčejte upevňovací krytku proti směru hodinových ručiček, abyste jí odšroubovali od adaptéru endoskopu.



2. Nasuňte upevňovací krytku a vložte mimo adaptér.



8.6.3 Vyjmutí artikulačního nástroje z artikulačního spojky a adaptéru

- 1. Vyjměte artikulační nástroj ze spojky podržením tlačítka (**B6**) na ramenu manipulátoru po dobu tří (3) sekund nebo dokud se neozve slyšitelné pípnutí.
- Odšroubujte upevňovací krytku nástroje a stáhněte středovou část nástrojem směrem od spojky. Při stahování středové části nástroje od spojky může být cítit odpor. Pokud je cítit odpor, zastavte pohyb a poté pokračuje se stahováním nástroje.
- 3. Po vyjmutí přístroje stiskněte tlačítko (**B6**) pro zahájení navádění a připravte systém pro další zavedení nástroje.

8.6.4 Demontáž bipolárního nástroje

UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození přístroje, stiskněte a přidržte tlačítko Release (Uvolnit) na bipolárním adaptéru při připojování nebo odpojování přístroje od adaptéru.

Pokud chcete odpojit bipolární nástroj od adaptéru:

1. Jednou rukou uchopte proximální konec bipolárního nástroje Senhance.



- 2. Druhou rukou uchopte adaptér a zatlačte na tlačítko **Release "Uvolnit"** ve středu adaptéru.
- 3. Pomocí ruky, kterou držíte nástroj, otáčejte proximální konec proti směru hodinových ručiček a druhou rukou pokračujte v stlačení tlačítka Release "Uvolnit".



4. Oddělte nástroj od adaptéru.


Pokud chcete oddělit bipolární násadu a vložku nástroje:

Bipolární nástroj má dvě komponenty, které do sebe zapadají a musí být demontovány pro čištění.

1. Otáčejte vložku nástroje (vnitřní komponentu) po směru hodinových ručiček, dokud není distální konec zařízení úplně vyšroubován.

Distální konec	Vložka nástroje
•	

2. Oddělte vložku nástroje a bipolární násadu bipolárního nástroje.

	Bipolární násada	
Vložka nástroje		TT

Kapitola 9: Čištění a dezinfekce

Postupem popsaným v tomto oddílu očistěte a vydezinfikujte hlavní zařízení systému Senhance, které zahrnuje rameno manipulátoru, kokpit, uzel a kabely systému. Dále jsou v tomto oddílu popsány postupy pro čištění násady RADIA a artikulačního adaptéru. Tato kapitola poskytuje pokyny pro bezpečné a účinné opětovné zpracování systému Senhance.



VAROVÁNÍ: Artikulační nástroje Senhance jsou dodávány sterilní a jsou určeny pouze pro jeden výkon. Zařízení k jednorázovému použití opakovaně nepoužívejte ani znovu nesterilizujte. Opakované použití zařízení k jednorázovému použití vytváří riziko infekce pacienta nebo osoby provádějící obsluhu. Po použití zlikvidujte. Nepokoušejte se znovu sterilizovat.



VAROVÁNÍ: Chirurgické nástroje, adaptéry nástrojů, artikulační spojky a adaptéry endoskopů Senhance jsou dodávány nesterilní a jsou opakovaně použitelné. Před prvním použitím a po každém dalším použití musí být pečlivě vyčištěny a poté sterilizovány. Nesterilní prostředky mohou způsobit pacientovi závažnou infekci.



POZNÁMKY:

- Prohlédněte si následující návod ohledně čištění a sterilizace chirurgických nástrojů a adaptérů:
 - Pasivní a monopolární nástroje Senhance (REF UM-002-00000)
 - Adaptéry Senhance (REF UM-001-00051)
 - Bipolární nástroje Senhance (REF UM-001-00046)
 - Ultrazvukové adaptéry Senhance (REF UM-001-00059)
- Prohlédněte si návod k použití vizuálního systému ohledně opětovného zpracování a sterilizace endoskopů a příslušenství.

9.1 Čištění a dezinfekce hlavního zařízení, násady RADIA a adaptéru artikulačního nástroje

Tato část uvádí všeobecné pokyny ohledně čištění a dezinfekce ramen manipulátoru, kokpitu, uzlu, monitoru a kabelů. Tento oddíl rovněž poskytuje pokyny pro čištění, mytí, dezinfekci a sterilizaci násady RADIA a pro čištění konektorů rozhraní nástroje pro násadu RADIA a adaptéry artikulačních nástrojů.



VAROVÁNÍ:

- Aby se předešlo nebezpečí úrazu, vždy před zahájením postupu čištění odpojte hlavní zařízení od elektrické zásuvky.
- Univerzální opatření by měl dodržovat veškerý nemocniční personál, který pracuje s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, prostředky a zařízeními vždy používejte osobní ochranné pracovní prostředky (OOPP). OOP zahrnují rukavice, plášť, masku, brýle nebo obličejový štít a kryty obuvi.



POZNÁMKY:

- Přední povrch chirurgického monitoru je velmi choulostivý. Pokuste se jej nepoškrábat a ani nepoužívejte abrazivní prostředky či rozpouštědla pro jeho čištění. Dlouhodobý kontakt s vlhkými látkami může způsobit blednutí.
- Každý den očistěte hmatové rukojeti kokpitu, obzvláště LED kontrolky. Vytváření prachu může způsobit nesprávnou funkci senzoru.

Vyžadované prostředky

- Osobní ochranné pracovní prostředky (OOPP)
- Čisté látky neuvolňující vlákna (například, VWR[®] Spec-Wipe[®] 3 Sterilní ubrousky (305 mm x 305 mm), REF 21914-777)
- Sterilní nebo kritická voda1 [<40°C (<104°F)]
- Dezinfekční ubrousky s pH v rozmezí 5,75 8,5, alkoholový roztok obsahující čtverné amonné sloučeniny (např. germicidní ubrousky Super Sani-Cloth[®]).

Všeobecné pokyny

- Čisticí a dezinfekční kroky by měl provádět personál v rukavicích a oděvech, které nejsou znečištěné.
- Před čištěním zajistěte, aby bylo hlavní zařízení Senhance odkryto (viz Odstranění roušek na straně 199).

Kritická voda je voda pro opětovné zpracování zdravotnických prostředků tak, jak jsou definovány v AAMITIR34:2014. Kritická voda se rozsáhle upravuje (obvykle vícestupňovým procesem úpravy, který může zahrnovat uhlíkové lože, změkčování, deionizaci (DI) a reverzní osmózu (RO) či destilaci), aby se zajistilo, že z vody budou odstraněny mikroorganismy a anorganické a organické materiály. Úrovně bakterií v kritické vodě jsou definovány jako méně než 10 cfu/ml a úrovně endotoxinů jsou definovány jako méně než 10 EU/ml.

- Před zahájením postupu čištění odpojte všechny napájecí kabely.
- Před prvním použitím a bezprostředně po každém použití vyčistěte a dezinfikujte hlavní zařízení a napájecí kabely.
- Vyčistěte pedál spojky s pedálem v poloze up "nahoru".

9.1.1 Čištění ramene manipulátoru, kokpitu, uzlu a kabelů

Pro čištění ramene manipulátoru, kokpitu (kromě monitoru kokpitu a očního senzoru), uzlu a kabelů použijte následující kroky. Viz také <u>Čištění monitoru kokpitu na straně 214</u>.

Pokud chcete vyčistit rameno manipulátoru, kokpit, uzel a kabely:

- 1. K důkladnému otření všech přístupných povrchů zařízení použijte dezinfekční ubrousky.
- 2. Otírejte každou oblast1 zařízení po dobu nejméně 30 sekund a dokud nejsou veškeré viditelné nečistoty odstraněny.
 - Při otírání je třeba věnovat zvláštní pozornost štěrbinám a oblastem náročným na čištění. Hýbejte se všemi pohyblivými částmi v kloubech, abyste zajistili, že jsou všechny přístupné povrchy vyčištěné.
 - Podle potřeby vyměňte znečištěné ubrousky a použijte další, abyste zajistili rovnoměrné čištění všech povrchů.
- Po vyčištění použijte čistou látku neuvolňující vlákna, namočenou ve sterilní nebo kritické vodě < 40°C (<104°F), abyste otřeli všechny přístupné povrchy zařízení pro odstranění zbytků čisticího prostředku. Opakujte tento krok jednou (1) pro celkem dvě (2) opláchnutí, vždy pomocí čerstvých navlhčených látek neuvolňujících vlákna.

POZNÁMKA: Kritická voda se používá k minimalizaci expozice pyrogenním látkám.

- 4. Důkladně vysušte všechny povrchy čistou látkou neuvolňující vlákna.
- 5. Vizuálně očima bez korekce zkontrolujte hlavní zařízení Senhance na nepřítomnost nebo přítomnost zbývajících nečistot v dobře osvětlené oblasti. Při kontrole je třeba věnovat zvláštní pozornost ověření, zda byly nečistoty odstraněny z oblastí náročných na čištění. Pokud jsou přítomny nečistoty, opakujte kroky ručního čištění, dokud nejsou viditelné nečistoty odstraněny.

Pokud chcete dezinfikovat hlavní zařízení:

 Pro důkladné otření všech přístupných povrchů zařízení použijte dezinfekční ubrousek a ponechte povrch viditelně vlhký po dobu nejméně tří (3) minut. Použijte další ubrousky, abyste zajistili, že povrch zůstane vlhký po dobu nejméně tří (3) minut.

Během doby tříminutového kontaktu důkladně otřete pomocí dezinfekčního ubrousku štěrbiny a místa, která se těžko čistí. Hýbejte se všemi pohyblivými částmi v kloubech, abyste zajistili, že jsou všechny přístupné povrchy vydezinfikované.

- 2. Nechte zařízení důkladně oschnout na vzduchu.
- 3. Vizuálně očima bez korekce zkontrolujte hlavní zařízení Senhance na nepřítomnost nebo přítomnost zbývajících nečistot v dobře osvětlené oblasti. Při kontrole je třeba věnovat zvláštní pozornost ověření, zda byly nečistoty odstraněny z oblastí náročných na čištění. Pokud jsou přítomny nečistoty, opakujte kroky čištění a dezinfekce, dokud nejsou viditelné nečistoty odstraněny.

^{1.} Během studií pro ověření těchto kroků opětovného zpracování byla očištěna a vydezinfikována plocha 600 cm2 (cca 24,5 cm x 24,5 cm).

Vizuální kontrola

Po desinfekci hlavního zařízení jej zkontrolujte ohledně poškození a opotřebení.



VAROVÁNÍ: Abyste předešli poranění pacienta nebo osoby provádějící obsluhu, nepoužívejte zařízení, které je poškozené, nadměrně opotřebované, nebo které nefunguje správně. Pečlivě zkontrolujte zařízení mezi použitími. Důkazy o poškození a opotřebení zařízení mohou mimo jiné zahrnovat korozi (rezavění nebo důlkování), blednutí, prasknutí, popraskání a chybějící nebo nečitelná označení.

Další informace

- Při ověřování těchto pokynů pro zpracování použila společnost TransEnterix následující čisticí/dezinfekční prostředky: Germicidní ubrousky Super Sani-Cloth[®] (Nice-Pak[®]/PDI, Inc.[®]).
- Informace o čištění a dezinfekci se poskytují v souladu s AAMI TIR12 a AAMI TIR30.
- Výše uvedené pokyny byly ověřeny výrobcem zdravotnického prostředku ohledně čištění a dezinfekce hlavního zařízení Senhance. Je i nadále povinností zdravotnického zařízení zajistit, aby zpracování bylo prováděno pomocí zařízení, materiálů a kvalifikovaného personálu, který dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a rutinní sledování procesu. Stejně tak by měly být řádně vyhodnoceny veškeré odchylky zdravotnického pracoviště od poskytnutých pokynů ohledně účinnosti a možných nežádoucích důsledků.
- Personál provádějící zpracování by měl být kvalifikovaným personálem s dokumentovanou odborností, způsobilostí a školením. Tito členové personálu by měli být vyškoleni v oblasti nemocničních politik a postupů v souladu se současnými platnými pokyny a normami.

9.1.2 Čištění monitoru kokpitu

Pokud chcete vyčistit monitor kokpitu:

- 1. Před čištěním monitoru odpojte napájecí šňůru od elektrické zásuvky.
- 2. Očistěte povrch ochranné desky/monitoru isopropylalkoholem s koncentrací 50 až 70 % nebo ethanolem s koncentrací 76,9 až 81,4 % pomocí tampónové metody. Jemně otřete povrch ochranné desky (otírejte pomocí síly menší než 1 N).
- 3. Houževnaté skvrny je možné odstranit měkkou látkou, např. čisticí látkou lehce navlhčenou mírným roztokem čisticího prostředku pomocí tampónové metody následované čištěním pomocí výše uvedeného chemického roztoku.

POZNÁMKY:

- Okamžitě otřete veškerou vodu z monitoru.
- Pokuste se přední povrch monitoru kokpitu nepoškrábat žádným tvrdým nebo abrazivním materiálem.



UPOZORNĚNÍ:

- Pro čištění monitoru používejte pouze čisté látky neuvolňující vlákna. Pokud dojde k zašpinění látky, vyměňte ji a pokračujte v postupu čištění.
- Nepoužívejte zbytečnou sílu, abyste vyleštili povrch ochranné desky/monitoru znečištěnou látkou. Povrch ochranné desky/monitoru může být poškrábaný.
- Nenechávejte povrch ochranné desky/monitoru dlouhodobě v kontaktu s přípravkem z gumy nebo vinylové pryskyřice. Povrchová úprava se může zhoršit.
- Při čištění monitoru nikdy nepoužívejte rozpouštědla, která by poškodila povrch ochranné desky/monitoru, jako je benzen nebo ředidlo, kyselý, alkalický či abrazivní čisticí prostředek nebo chemická čisticí látka.

9.1.3 Čištění násady RADIA a adaptéru artikulačního nástroje

Pokud chcete vyčistit násadu RADIA a adaptér artikulačního nástroje:

- Všechny povrchy adaptérů vyčistěte čistou látkou neuvolňující vlákna namočenou do roztoku fenolu. Pokud chcete čistit, dekontaminovat a vydezinfikovat elektrické konektory (viz <u>Čištění</u> konektorů rozhraní nástroje pro násadu RADIA a adaptéry artikulačních nástrojů na straně 219).
- 2. Stiskněte tlačítko připojení, vyjměte elektrické konektory a 10x se jich dotkněte houbičkou namočenou v roztoku fenolu připraveného podle pokynů výrobce.
- 3. Opakujte tento úkon s houbičkou namočenou v enzymatickém roztoku připraveném podle pokynů výrobce a poté opláchněte pomocí houbičky namočené v deionizované vodě.



9.1.4 Čištění násady RADIA



VAROVÁNÍ: Před prvním použitím a po každém použití musí být provedeno čištění a dekontaminace.

Pokud chcete předmýt násadu RADIA:

- 1. Omyjte vnější část násady pod tekoucí vodou pomocí měkkého kartáče, abyste odstranili veškeré viditelné nečistoty.
- 2. Demontujte komponenty násady, vytáhněte ozubenou tyč a podélné rameno z chirurgické násady.



- Opláchněte všechny přístupné části každé komponenty pod studenou tekoucí vodou pomocí měkkého kartáče, abyste odstranili veškeré viditelné nečistoty.
- Opláchněte všechny dutiny nástroje alespoň po dobu 10 sekund pomocí proudu studené vody pod tlakem alespoň tří barů.



- Vyplňte dutiny roztokem čisticího prostředku a ponořte je do ultrazvukové lázně.
- Umývejte v ultrazvukové lázni po dobu 15 minut při teplotě 40°C (104°F). Použijte alkalický čisticí prostředek vhodný pro použití v ultrazvukovém zařízení pro mytí a vhodný pro chirurgické nástroje podle návodu výrobce čisticího prostředku.



Dutiny

- Opláchněte všechny přístupné části každé komponenty pod studenou tekoucí vodou pomocí kartáče.
- Opláchněte všechny dutiny nástroje alespoň po dobu 10 sekund pomocí proudu studené vody pod tlakem alespoň tří barů.



9.1.5 Mytí a vydezinfikování násady RADIA

Ruční čištění	Automatické čištění
Μ	ytí
 Připravte lázeň s roztokem enzymatického čisticího prostředku podle pokynů výrobce čisticího prostředku. 	Připojte nástroje k zařízení na mytí mini- invazivních chirurgických nástrojů (MIS) a spusťte program:
 Kompletně ponořte nástroje do lázně s enzymatickým roztokem. 	 Čtyři (4) minuty předmytí horkou vodou [40°C (104°F)]
 Nástroje namáčejte minimálně deset (10) minut. 	 Šest (6) minut mytí 0,5% čisticím prostředkem při teplotě [55°C (131°F)]
	 Tři (3) minuty neutralizace vlažnou vodou [40°C (104°F)]
	 Dvě (2) minuty středního oplachování vlažnou vodou [40°C (104°F)]
	Dodržujte pokyny výrobce automatického zařízení na mytí.

Tabulka 9-1. Mytí a vydezinfikování násady RADIA

Ruční čištění	Automatické čištění	
Dezinfo	ekce	
 Připravte roztok dezinfekčního čisticího prostředku podle pokynů výrobce čisticího prostředku. 	Provádějte tepelnou dezinfekci pomocí automatických mycích a dezinfekčních zařízení s použitím národních požadavků v souladu s	
 Kompletně ponořte nástroje do lázně s roztokem dezinfekčního prostředku. 	koncepci referenčnich hodnot A0.	
 Nástroje opláchněte sterilní vodou, abyste odstranili čisticí prostředek. 		
Sušení		
Důkladně vysušte nástroje čistou látkou neuvolňující vlákna. Nástroje nesmí být nikdy zahřívány na teploty nad 140 °C (284°F).	Důkladně vysušte vnější část nástroje pomocí sušicího programu mycích a dezinfekčních zařízení.	
Pro usnadnění vyschnutí nástrojů použijte sterilní nebo filtrovaný stlačený vzduch (,03	V případě potřeby nástroj také ručně vysušte čistou látkou neuvolňující vlákna.	
bar).	Pro usnadnění vyschnutí nástrojů použijte sterilní nebo filtrovaný stlačený vzduch (,03 bar).	

Tabulka 9-1. Mytí a vydezinfikování násady RADIA

9.1.6 Uživatelská údržba násad RADIA

Před sterilizací pravidelně namažte a zkontrolujte kovové části a těsnění násady RADIA, zejména ty, které jsou znázorněny níže.

Pro péči o nástroje používejte nesilikonový výrobek odolný proti vysokým teplotám, např. speciální olejový sprej Medipoint[®].



9.1.7 Sterilizace násady RADIA



VAROVÁNÍ:

- Sterilizační cyklus pod uvedeným minimem nemusí být účinný.
- Neprovádějte sterilizaci horkým vzduchem.
- Všechny chirurgické nástroje podléhají při normálním používání určitému stupni opotřebení. Z tohoto důvodu musí být nástroje před sterilizací vizuálně zkontrolovány. Vadná těsnění musí být vyměněna. Nástroje, které jsou vadné kvůli problémům s tuhostí, lomům způsobeným zátěží, korozí atd., představují pro pacienta zvýšené riziko a nesmějí se používat.
- Sterilizační cyklus nad udaným maximum může poškodit nástroj a výrazně snížit možný počet opakovaných použití.

Sestavený nástroj musí být sterilizován v autoklávu. Před zahájením sterilizačního procesu je třeba odstranit krytku konektoru Luer-lock.

Nástroj se stává sterilním, pokud je udržován při teplotě alespoň 132 °C (270 °F) minimálně po dobu 3 minut v souladu s normou ISO EN 17665.

Sterilizační proces lze prodloužit až na 10 minut při teplotě 134 °C (273 °F) bez poškození nástroje. Po dekontaminaci a sterilizaci skladujte na čistém a suchém místě podle postupů vaší chirurgické jednotky pro skladování sterilních chirurgických nástrojů. Sterilní příslušenství musí být skladováno tak, aby bylo zajištěno, že není ohrožena jejich mechanická celistvost a sterilita. Nikdy neskladujte nástroje a příslušenství po použití bez správné dekontaminace.

9.1.8 Čištění konektorů rozhraní nástroje pro adaptéry RADIA a artikulační nástroje

Ručně očistěte každý elektrický konektor rozhraní nástroje (LIA) čisticím kartáčem o průměru 0,5 mm ponořeným do roztoku fenolu připraveného podle pokynů výrobce. Tento postup opakujte s novým čisticím kartáčem o průměru 0,5 mm namočeným v enzymatickém roztoku připraveném podle pokynů výrobce a poté jej opláchněte pomocí nového čisticího kartáče namočeného v deionizované vodě.



Kapitola 10: Informace pro biomedicínské techniky

Tato kapitola popisuje pravidelné kontroly, které by u systému Senhance měl provádět nemocniční personál nebo personál pro údržbu zařízení.

Frekvence Díl Kontrola Datový kabel kokpitu a datové kabely ramene manipulátoru Vizuální kontrola dobrého stavu (žádné řezy, odřeniny ani • Rameno manipulátoru, uzel, praskliny) napájecí kabely kokpitu • Funkční kontrola kontrolek indikátorů (viz Startování ramen manipulátoru na straně 110 ohledně správného fungování) Před každou Ramena manipulátoru operací • Funkční kontrola nouzového zastavení (stiskněte tlačítko Nouzové zastavení během nastavování a proveďte funkční zkoušku) Vizuální kontrola dobrého stavu a Čtverce VELCRO na rozhraní nástroje správné adheze (LIA) a na spoji rozhraní nástroje • Vizuální kontrola neporušenosti a čitelnosti (viz Štítky zařízení na straně 33)

Proveďte následující pravidelné kontroly tak, jak je uvedeno:

Kromě těchto rutinních kontrol by měl instalovat, provádět servis a údržbu systému Senhance pouze servisní personál schválený společností TransEnterix.

Pro instalaci, servis a údržbu kontaktujte zákaznický servis nebo vašeho místního zástupce společnosti TransEnterix.



UPOZORNĚNÍ:

- Stisknutím tlačítka "Off" (vypnuto) se nevypíná napájení ramen manipulátoru. Ramena manipulátoru zůstávají pod napětím, dokud není zástrčka vytažena z elektrické zásuvky.
- Stisknutí tlačítka Nouzové zastavení nevypíná napájení ramen manipulátoru. Ramena manipulátoru zůstávají pod napětím, dokud není zástrčka vytažena z elektrické zásuvky.
- Odpojte síťový napájecí kabel od systému Senhance, abyste se ujistili, že systém není neúmyslně zapnut.



VAROVÁNÍ: Neprovádějte žádné změny systému Senhance. Aby se předešlo možnému zranění pacienta nebo osoby provádějící obsluhu, musí servis tohoto systému provádět pouze personál schválený společností TransEnterix.

Kapitola 11: Odstraňování závad

<u>Tabulka 11-1</u> řeší problémy, se kterými se můžete setkat u systému Senhance, jakož i možné příčiny a řešení. Pokud problém přetrvává i po pokusu o doporučená řešení, kontaktujte zákaznický servis nebo vašeho místního zástupce společnosti TransEnterix.



POZNÁMKA: Některé techniky odstraňování závad zahrnují restartování komponent systému, které by mohly,

pokud jsou prováděny během chirurgického zákroku, způsobit zpoždění operace. Chirurgové musí využít svého lékařského úsudku ohledně schopnosti pacienta udržet si zdravotní stav v průběhu zpoždění výkonu. Je-li zpoždění považováno za nepřijatelné, měl by být zvážen jiný chirurgický přístup, jako je konverze na manuální laparoskopické techniky.

Problém	Možná příčina	Řešení
	Nouzové zastavení je aktivní.	Uvolněte tlačítko Nouzové zastavení (B3).
Systém nespustil nastavení (nebo bylo nastavení přerušeno).	Uzel není připojen.	Zajistěte, aby všechny datové kabely byly připojeny k uzlu. Zajistěte, aby byly krytky svorek bezpečně na konektorech datových kabelů pro ramena manipulátoru, která se nepoužívají.
	Systém není uvnitř pracovní oblasti.	Přemístěte rameno manipulátoru z koncového dorazu do pracovní oblasti (poloha zákroku) (viz <u>obrázek 5-4</u>).
	Nástroj je připojen k rozhraní nástroje.	Vyjměte nástroj z rozhraní nástroje.
	Došlo k rušení, když spoj rozhraní prováděl kalibraci.	Odstraňte rušení a stiskněte tlačítko Set "Nastavit" (B5), abyste znovu provedli kalibraci.

Tabulka 11-1. Odstraňování závad

Problém	Možná příčina	Řešení
	Brzda koleček není zajištěna.	Zajistěte brzdu koleček.
	Rameno manipulátoru bylo deaktivováno; opěrný bod byl ztracen.	Stiskněte tlačítko Set "Nastavit" (B5) pro aktivaci ramene manipulátoru. Najděte znovu opěrný bod (viz <u>Nastavení</u> <u>opěrného bodu (dokování) na straně</u> <u>153</u>).
Rameno manipulátoru se	Jeden ze spojů dosáhl své meze pohybu.	Ručně nebo dálkově přemístěte rameno manipulátoru zpět do polohy zákroku.
během chirurgického zákroku přestává přemisťovat nebo pohyb zpomaluje.	K EMI došlo, protože kabel ESU se omotal kolem rozhraní nástroje (LIA) nebo adaptéru.	Odpojte a rozmotejte kabel. Přemístěte kabel ESU mimo rameno manipulátoru a pacienta.
	Došlo k EMI, protože ESU je umístěna příliš blízko ramene manipulátoru nebo pacienta.	Přemístěte ESU mimo rameno manipulátoru a pacienta. Přemístění ESU o malý kousek může mít vliv na signál EMI.
	Došlo k EMI, protože výkon nebo nastavení režimu/účinku na ESU je příliš vysoké.	Snižte výkon nebo změňte nastavení režimu/účinku ESU (viz <u>Elektrochirurgická jednotka (ESU) na</u> <u>straně 40</u>).
Rameno manipulátoru se zastavilo během ručního přemisťování nebo teleoperace.	Došlo ke komunikační chybě mezi ramenem manipulátoru a kokpitem.	 Možná řešení: Zajistěte, aby byly všechny kabely mezi ramenem manipulátoru, kokpitem a uzlem připojeny a nebyly poškozeny.
		 V případě potřeby restartujte rameno manipulátoru a/nebo kokpit. Vyměňte roušku.
	Kryt svorky pro svorku, které není připojena k ramenu manipulátoru není spolehlivě nasazena.	Utáhněte krytku svorky.
	Již není snímána přítomnost nástroje.	Vyjměte nástroj a znovu jej připojte. Pokud nástroj stále není rozpoznán, připojte jiný nástroj. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.

Problém	Možná příčina	Řešení
	Na rukojetích již není cítit přítomnost chirurga; pedál spojky již není sešlápnutý.	Sundejte ruce z rukojetí a zvedněte nohu z pedálu spojky. Vyměňte ruce na rukojetích a ujistěte se, že se prsty nacházejí uvnitř prostoru pro snímání přítomnosti chirurga. Aktivujte rameno (ramena) opětovným sešlápnutím pedálu spojky . Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.
	Datové kabely se odpojují.	Znovu připojte datové kabely, abyste zajistili, že jsou kabely bezpečně namotané. Stiskněte tlačítko Set " Nastavit" (B5) pro aktivaci motorů u odpojeného ramene (odpojených ramen) manipulátoru.
Rameno manipulátoru se zastavilo během ručního	Došlo k selhání napájení systému Senhance.	 Zajistěte, aby čelisti nástroje nezachytily žádnou tkáň. Oddělte a odstraňte chirurgické nástroje. Stisknutím tlačítka Arm Release "Uvolnění ramene" (B4) přemístěte každé rameno manipulátoru stranou. Kontaktujte zákaznický servis.
teleoperace. (pokračování)	Jeden ze spojů dosáhl své meze pohybu.	Ručně přemístěte rameno manipulátoru zpět do polohy zákroku.
	Na rozhraní nástroje (LIA) nebo násady nástroje (pokud je připojen nástroj) je použita nadměrná síla.	 Pokud problém přetrvává, ověřte následující: Světelné a datové kabely pro endoskop jsou správně umístěny (nejsou stočené). Mezi ventilem trokaru a pokožkou pacienta nedochází k interakci. Sterilní roušky jsou umístěny správně v blízkosti rozhraní nástroje. Na rozhraní nástroje nebo na násadě nástroje nejsou žádné překážky. Nedochází ke změně intra- abdominálního tlaku. Pokud dojde ke změně intra- abdominálního tlaku, musí být opěrný bod resetován.

Problém	Možná příčina	Řešení
Rameno manipulátoru se zastavilo během ručního přemisťování nebo teleoperace. (pokračování)		Po ověření předchozích položek:
		 Pokuste se pokračovat v teleoperaci. Pokud není možné pokračovat, přejděte k dalšímu kroku.
		 Pokuste se provést ruční přemístění. Pokud není možné provést ruční přemístění, přejděte k dalšímu kroku.
		 Stiskněte tlačítko Arm Release "Uvolnění ramene" (B4) pro uvolnění motorů a přemístění ramene a nástroje do bezpečnější polohy.
		 4. Stiskněte tlačítko Set "Nastavit" (B5) pro opětovnou aktivaci motorů.
		5. Stiskněte polohovací tlačítka (B7) na LIA pro přemístění nástroje.
		 V případě potřeby demontujte nástroj z LIA.
		 Jakmile byl nástroj znovu připojen (pokud byl vyjmut), stiskněte a podržte tlačítko Set "Nastavit" (B5) pro nastavení opěrného bodu (viz <u>Nastavení opěrného bodu (dokování)</u> na straně 153).
	Nouzové zastavení je aktivní.	Uvolněte tlačítko (tlačítka) Nouzové zastavení (B3).

Problém	Možná příčina	Řešení
	Rameno manipulátoru není povoleno.	Znovu aktivujte rameno manipulátoru stisknutím tlačítka Set "Nastavit" (B5).
	Nástroj nemohl být identifikován ramenem manipulátoru.	Vyjměte a znovu připojte nástroj nebo připojte jiný nástroj. Kontaktujte zákaznický servis (viz <u>Kontaktní informace</u> <u>na straně 17</u>).
Systém popí schopop postovit	Nástroj nebyl zaveden do trokaru.	Zaveďte nástroj do trokaru pod přímou vizualizaci.
Systém není schopen nastavit opěrný bod (dokování).	Hrot nástroje nebyl zaveden do trokaru po úroveň fascie, nebo je bráněno pohybům nástroje, nebo je rameno manipulátoru v omezeném pohybu.	Vyjměte nástroj, chvilku počkejte a poté znovu nástroj připojte před opětovným pokusem o nastavení opěrného bodu (dokování) (viz <u>Nastavení opěrného bodu</u> (dokování) na straně 153).
	Došlo k interferenci, když rozhraní nástroje (LIA) hledalo opěrný bod (dokování).	Odstraňte rušení a stiskněte tlačítko Set "Nastavit" (B5) pro nastavení opěrného bodu (dokování) (viz <u>Nastavení opěrného</u> <u>bodu</u> (dokování) na straně 153).
Nelze zapnout rameno manipulátoru, kokpit nebo uzel.	Napájecí kabel byl odpojen.	 Možná řešení: Zajistěte, aby byl napájecí kabel stále připojen k rameni manipulátoru, kokpitu, uzlu a zásuvce. Vyzkoušejte jinou zásuvku. Pokud problém přetrvává,
		kontaktujte zákaznický servis (viz <u>kontaktní informace na straně 17</u>).
Rameno manipulátoru nevydalo zvuk dvojitého pípnutí při vyjmutí nástroje.	Rozhraní nástroje (LIA) nerozpoznalo vyjmutí nástroje nebo rozhraní nástroje bylo po vyjmutí nástroje vystaveno silám.	Po vyjmutí nástroje zajistěte, aby nebyla na LIA použita žádná síla. Stiskněte a uvolněte tlačítko Jaw "Čelist" (B6) na ramenu manipulátoru a počkejte na zaznění dvojitého pípnutí.
		Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis (viz <u>kontaktní informace na straně 17</u>).
Bootování ramene(ramen) manipulátoru nebylo dokončeno.	Během bootování došlo k chybě.	Vypněte a znovu zapněte postižené rameno (postižená ramena) manipulátoru. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis (viz <u>Kontaktní informace</u> <u>na straně 17</u>).

Problém	Možná příčina	Řešení
	Došlo ke ztrátě připojení mezi rameny, kokpitem a/nebo uzlem.	Zajistěte, aby byly všechny datové kabely připojeny a nebyly poškozeny. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis (viz <u>Kontaktní informace</u> <u>na straně 17</u>).
Chirurg nemůže ovládat systém z kokpitu a nástrojový personál	Nouzové zastavení je aktivní.	Uvolněte tlačítko Nouzové zastavení (B3).
operační místnosti při lůžku pacienta nemůže používat polohovací tlačítka (B7).	Kabely z kamery k řídící jednotce kamery nejsou připojeny.	Zajistěte, aby byly kabely z kamery k řídicí jednotce kamery spolehlivě připojeny, a zajistěte, aby kamerový systém byl zapnut.
Chirurg se nemůže přihlásit ke kokpitu.		
Cockpit X Red ARM: V Green ARM: V Blue ARM: V	Nekompatibilita konfigurace softwaru.	Kontaktujte zákaznický servis (viz kontaktní informace na straně 17).
Rameno manipulátoru není k dispozici pro použití. Cockpit Red ARM: Green ARM: Blue ARM: Stur ARM: Cockpit Cockpi Cockpit		
ARM SOFTWARE INCOMPATIBLE	Nesprávná instalace ramene manipulátoru.	Kontaktujte zákaznický servis (viz <u>kontaktní informace na straně 17</u>).
ARM SOFTWARE INVALID		

Problém	Možná příčina	Řešení
Chirurg nemůže ovládat systém z kokpitu.	Tyto nástroje nebyly identifikovány systémem.	Vyjměte nástroj, chvilku počkejte a poté znovu nástroj připojte. Pokud toto nefunguje, vyměňte nástroj a/nebo adaptér.
	Pro tyto nástroje nebyly nastaveny opěrné body.	Nastavte opěrné body pro nástroje.
	Na monitoru kokpitu se nezobrazuje žádný chirurgický snímek.	Zajistěte, aby byl k uzlu připojen endoskopický video systém a aby k uzlu a kokpitu připojen datový kabel.
	Nástroj(e) nebyl(y) přiřazen(y) k rukojeti.	Přiřaďte nástroj(e) k rukojetím (LTM).
	Na rukojetích již není cítit přítomnost chirurga; pedál spojky již není sešlápnutý.	Sundejte ruce z rukojetí a zvedněte vaši nohu z nožního pedálu. Vyměňte ruce v rukojetích a ujistěte se, že se prsty nacházejí uvnitř prostoru pro snímání přítomnosti chirurga. Aktivujte rameno (ramena) manipulátoru opětovným sešlápnutím pedálu spojky.
	Brzda koleček není zajištěna.	Zajistěte brzdu koleček.

Problém	Možná příčina	Řešení
Pomocí rukojetí jsou vnímány neobvyklé síly (LTM).	Překážka zasahuje do rozhraní nástroje (LIA) nebo násady nástroje.	Zajistěte, aby žádné překážky nezasahovaly do pohybů rozhraní přístroje (LIA) nebo násady nástroje.
	Na rozhraní nástroje (LIA) nebo na násadu nástroje je vyvíjena nadměrná síla.	Odstraňte veškeré interference, které mohou vyvíjet sílu na rozhraní nástroje (LIA), např. vinuté kabely nebo krytí. Pokud problém přetrvává, odstraňte nástroj z rozhraní nástroje. Opětovně aktivujte motory stisknutím tlačítka Set "Nastavit" (B5). Opětovně připojte nástroj a znovu najděte opěrný bod.
	Odsávací-zavlažovací ventil na trokaru zasahuje do břišní nebo hrudní stěny.	Umístěte odsávací-zavlažovací ventil na trokar tak, aby nezasahoval do břišní nebo hrudní stěny.
	Rouška narušuje přemisťování ramen manipulátoru.	Umístěte roušku tak, aby nenarušovala přemisťování ramen manipulátoru.
	Došlo ke kolizi dvou nebo více spojů ramen manipulátoru.	Přemístěte spoje ramen manipulátoru.
	Rameno manipulátoru nebylo správně zkalibrováno.	Vypněte a poté opět zapněte rameno manipulátoru a pak proveďte jeho rekalibraci.
Sterilní rouška nezůstává připevněna ke spoji rozhraní nástroje.	Čtverec VELCRO není správně zajištěn nebo chybí.	Vyjměte čtverec VELCRO, očistěte povrch rozhraní nástroje (LIA) a vyměňte čtverec VELCRO. Pokud je čtverec VELCRO poškozen nebo chybí, kontaktujte zákaznický servis.
	Sterilní rouška není připojena správně.	Odstraňte a zlikvidujte stávající roušku a nahraďte jí novou sterilní rouškou.

Problém	Možná příčina	Řešení
	Nejsou přítomny žádné vstupy SDI řídící jednotky, nebo nejsou vstupy dobře připojeny.	Znovu připojte vstupy SDI řídicí jednotky kamery k uzlu.
	Kokpit není připojen k uzlu.	Znovu připojte datový kabel.
Na monitoru se nezobrazuje žádný endoskopický snímek; monitor nezobrazuje žádný	Endoskop není připevněn k řídicí jednotce kamery nebo se kamera odpojila.	Znovu připojte kameru nebo endoskop.
špatné kvality.	Endoskop nebo kamera nefunguje správně.	Vyměňte za nový endoskop. Pokud problém přetrvává, kontaktujte výrobce endoskopu.
	Monitor nefunguje správně (snímek se objeví na externích monitorech, ale ne na monitoru kokpitu).	Kontaktujte zákaznický servis (viz kontaktní informace na straně 17).
	Násada nástroje není správně připevněna k adaptéru.	Vyjměte nástroj z rozhraní nástroje. Vyjměte násadu nástroje z adaptéru a poté opětovné připojte násadu nástroje k adaptéru. Opětovné připojte nástroj k rozhraní nástroje.
Čelisti nástroje se neotvírají ani nezavírají.	Mezi rozhraním nástroje (LIA) a rozhraním nástroje je překážka.	Zkontrolujte rozhraní nástroje (LIA) a adaptéru na překážky. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis (viz <u>Kontaktní informace na straně 17</u>).
	Nástroj nebyl správně vyčištěn a sterilizován.	Vyměňte nástroj za takový, který byl správně vyčištěn a sterilizován.
	Senzory v rukojetích nejsou funkční.	Kontaktujte zákaznický servis (viz kontaktní informace na straně 17).
	Nástroje nejsou kalibrovány.	Kontaktujte zákaznický servis (viz kontaktní informace na straně 17).
Chybový externí soubor Loading Application External Error file	Konfigurační soubor chybí.	Kontaktujte zákaznický servis (viz <u>kontaktní informace na straně 17</u>).

Problém	Možná příčina	Řešení
Chyba při přihlášení Login Error File Missing	Chybí soubor s konfiguračními daty pro povolené uživatele.	Kontaktujte zákaznický servis (viz kontaktní informace na straně 17).
Vizualizace je ztracena nebo má nízkou kvalitu.	Došlo k EMI, protože kabely ESU jsou příliš blízko systému Senhance, nebo kvůli uvolněným připojením či chybějícím uzemňovacím připojením.	Přemístěte kabely ESU mimo systém Senhance. Zajistěte, aby byla připojení bezpečná a uzemněná.
Funkce ovládacího panelu na rameni manipulátoru je ztracena.	EMI z RF zdroje, který je příliš blízko ramene manipulátoru.	Přemístěte případné RF zdroje a/nebo kabely mimo rameno manipulátoru.
Nelze dokončit nastavení.	Elektrostatický výboj poškodil paměť flash na systému Senhance a/nebo adaptérech.	Kontaktujte zákaznický servis (viz kontaktní informace na straně 17).

Dodatek A: Příslušenství a komponenty Senhance

Níže je uveden seznam komponent systému Senhance.

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Typ vybavení, bezpečnostn í použití a sterilita
	Rameno manipulátoru Senhance	X9000005	
	Kokpit Senhance	X900008	
	Uzel Senhance	X900007	
	Monitor kokpitu (Sony)ŧ	X0008333	
	Rekordér kokpitu 3D-HD (Sony)	X0008368	
	Křeslo kokpitu	X0005001	
	Datový kabel pro rameno manipulátoru	X0104190	Hlavní zařízení*
	Optický kabel pro kokpit	X0005233	
Komponenty	Napájecí kabel pro uzel (typ B)†	X0005632	
systému Senhance	Napájecí kabel pro kokpit a rameno manipulátoru (typ B)+	X0005630	
	Napájecí kabel pro uzel (typ F)+	X0005761	
	Napájecí kabel pro kokpit a rameno manipulátoru (typ F)+	X0005631	
	Napájecí kabel pro uzel (typ G)+	X0005762	
	Napájecí kabel pro kokpit a rameno manipulátoru (typ G)+	X0005764	
	Napájecí kabel pro uzel (typ J)+	X0008056	
	Napájecí kabel pro kokpit a rameno manipulátoru (typ J)+	X0008128	
	Sada adaptérů rukojetí/vložky rukojetí kokpitů (box se 2 kusy)	X9000067	
	Uzemňovací kabel	X0004192	
	* Viz kapitola 9: Čištění a dezinfekce.	I	
	§ Napájecí kabely se liší podle regionu. Pro informace k objednávce kontak nebo místního zástupce společnosti TransEnterix.	tujte zákaznický	í servis
	‡ Snímky na monitoru kokpitu Sony jsou nejlépe viditelné prostřednictvím polarizovaných 3D brýlí.	vysoce kvalitníc	h, kruhově

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Typ zařízení, bezpečnostní použití a sterilita
	Rouška pro rameno manipulátoru Senhance (box s 10 sterilními baleními)	X0005151 X9007636	Sterilní, jednorázo
Jednorázové sterilní roušky pro rameno	Rouška pro rameno manipulátoru Senhance (box s 10 jednotlivými sterilními rouškami)	X0005244 X9007635	vé použití STERILE EO Nepoužívejte opakovaně
manipulatoru	Sada VELCRO [®] pro připojení sterilních roušek (box s 10 kusy)	X0005436	
	Sterilní páska	X0008236	\otimes
Jednorázo vé sterilní roušky pro adaptér RADIA	Rouška pro adaptér Senhance RADIA (box s 30 jednotlivými sterilními rouškami)	X0005220	Sterilní, jednorázo vé použití STERILE EO
Jednorázov é sterilní roušky pro adaptér artikulačníh o nástroje	Rouška pro artikulační adaptér Senhance - Sterilní rouška pro adaptér artikulačního nástroje (box s 20 jednotlivými sterilními rouškami)	X0007790	Sterilní, jednorázo vé použití STERILE EO

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Typ zařízení, bezpečnostní použití a sterilita
	Adaptér, pasivní úchopný nástroj Allis, Ø 5 mm, délka 240 mm	X9007001	
	Adaptér, pasivní úchopný nástroj Allis, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9007002	
	Adaptér, pasivní úchopný nástroj Allis, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410 mm	X9007003	
	Adaptér, pasivní úchopný nástroj Johan, hrot 15 mm Tip, Ø 5 mm, délka 240 mm	X9007004	
	Adaptér, pasivní úchopný nástroj Johan, hrot 15 mm Tip, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9007005	
	Adaptér, pasivní úchopný nástroj Johan, 15 mm, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410 mm	X9007006	
	Adaptér, pasivní úchopný nástroj Kocher, Ø 5 mm, délka 240 mm	X9007007	
	Adaptér, pasivní úchopný nástroj Kocher, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9007008	Použitelné v autoklávu, opakovaně použitelné
Adaptéry pro	Adaptér, pasivní úchopný nástroj Kocher, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410 mm	X9007009	
pasivní chirurgické	Adaptér, pasivní úchopný nástroj Strength, Ø 5 mm, délka 240 mm	X9007010	
nástroje	Adaptér, pasivní úchopný nástroj Strength, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9007011	
	Adaptér, pasivní úchopný nástroj Strong, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410 mm	X9007012	
	Adaptér, pasivní disektor Mixter, Ø 5 mm, délka 240 mm	X9007013	
	Adaptér, pasivní disektor Mixter, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9007014	
	Adaptér, pasivní disektor Mixter, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410 mm	X9007015	
	Adaptér, pasivní kleště Babcock, Ø 5 mm, délka 240 mm	X9007016	
	Adaptér, pasivní kleště Babcock, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9007017	
	Adaptér, pasivní kleště Babcock, dlouhé, Ø 5 mm, délka 410 mm	X9007018	
-	Adaptér, pasivní držák jehel, pravý, Ø 5 mm, délka 240 mm	X9007019	
	Adaptér, pasivní držák jehel, pravý, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9007020	
	Adaptér, pasivní držák jehel, pravý, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410 mm	X9007021	
	Adaptér, pasivní držák jehel, levý, Ø 5 mm, délka 240 mm	X9007022	
	Adaptér, pasivní držák jehel, levý, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9007023	
	Adaptér, pasivní držák jehel, levý, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410 mm	X9007024	

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Typ zařízení, bezpečnostní použití a sterilita
	Adaptér, pasivní úchopný nástroj Fundus, Ø 5 mm, délka 240 mm	X9007037	
	Adaptér, pasivní úchopný nástroj Fundus, Ø 5 mm, délka 310 m	X9007038	
	Adaptér, pasivní úchopný nástroj Fundus, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410 mm	X9007039	
	Adaptér, pasivní aplikátor klipu Weck® Hem-o-lok® ML, Ø 5 mm, délka 240 mm	X9007040	
	Adaptér, pasivní aplikátor klipu Weck® Hem-o-lok® ML, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9007041	Použitelná v
	Adaptér, pasivní aplikátor klipu Weck® Hem-o-lok®, ML, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410 mm	X9007042	autoklávu, opakovaně
Adaptéry pro pasivní chirurgické	Adaptér, pasivní aplikátor klipu Weck® Hem-o-lok®, Ø 10 mm, délka 240 mm	X9007401	použitelné Non STERILE
nástroje	Adaptér, pasivní aplikátor klipu Weck® Hem-o-lok®, Ø 10 mm, délka 310 mm	X9007402	
	Adaptér, pasivní aplikátor klipu Weck® Hem-o-lok®, dlouhý, Ø 10 mm, délka 410 mm	X9007403	
	Adaptér, disektor do pravého úhlu, Ø 10 mm, délka 310 mm	X9007405	
	Adaptér, disektor do pravého úhlu, dlouhý, Ø 10 mm, délka 410 mm	X9007406	
	Adaptér, pasivní úchopný nástroj DeBakey, Ø 3 mm, délka 280 mm	X9007209	
	Adaptér, pasivní držák jehel, přímý, Ø 3 mm, délka 280 mm	X9007218	
	Adaptér, pasivní úchopný nástroj pro atraumatickou jednorázovou činnost, Ø 3 mm, délka 280 mm	X9007203	
	Adaptér, pasivní úchopný nástroj Cobra, Ø 3 mm, délka 280 mm	X9007206	
	Adaptér, monopolární disektor Maryland, Ø 3 mm, délka 280 mm	X9007212	
Adaptéry pro monopolární chirurgické nástroje	Adaptér, monopolární disektor Maryland, Ø 5 mm, délka 240 mm	X9007031	Použitelné v autoklávu, opakovaně použitelné
	Adaptér, monopolární disektor Maryland, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9007032	
	Adaptér, monopolární disektor Maryland, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410 mm	X9007033	
	Adaptér, monopolární nůžky Metzenbaum, Ø 3 mm, délka 280 mm	X9007215	
	Adaptér, monopolární zahnuté nůžky Metzenbaum, hrot 18 mm, Ø 5 mm, délka 240 mm	X9007025	

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Typ zařízení, bezpečnostní použití a sterilita
	Adaptér, monopolární zahnuté nůžky Metzenbaum, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9007026	
	Adaptér, monopolární zahnuté nůžky Metzenbaum, dlouhé, Ø 5 mm, délka 410 mm	X9007027	
Adaptéry pro	Adaptér, monopolární zahnuté nůžky Metzenbaum, hrot 15 mm, Ø 5 mm, délka 240 mm	X9007028	Použitelné v
monopolární chirurgické	Adaptér, monopolární zahnuté nůžky Metzenbaum, krátký hrot, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9007029	opakovaně použitelné
hustroje	Adaptér, monopolární zahnuté nůžky Metzenbaum, krátký hrot, dlouhé, Ø 5 mm, délka 410 mm	X9007030	\bigwedge
	Adaptér, monopolární elektroda L-hák, Ø 3 mm, délka 280 mm	X9007221	
	Adaptér, monopolární elektroda L-hák, Ø 5 mm, délka 240 mm	X9007034	
	Adaptér, monopolární elektroda L-hák, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9007035	
	Adaptér, monopolární elektroda L-hák, dlouhá, Ø 5 mm, délka 410 mm	X9007036	
	Adaptér, bipolární velké úchopné kleště, Ø 5 mm, délka 250 mm	X9007507	
	Adaptér, bipolární velké úchopné kleště, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9000056	
	Adaptér, bipolární zahnuté úchopné kleště, Ø 5 mm, délka 250 mm	X9007510	
Adaptéry pro	Adaptér, bipolární zahnuté úchopné kleště, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9000057	Použitelné v autoklávu,
bipolární chirurgické nástroje	Adaptér, bipolární zahnuté nůžky, Ø 5 mm, délka 250 mm	X9007516	opakované použitelné
	Adaptér, bipolární disektor Maryland, Ø 5 mm, délka 250 mm	X9007513	NON
	Adaptér, bipolární disektor Maryland, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9000058	
	Adaptér, bipolární zahnuté nůžky, Ø 5 mm, délka 310 mm	X9000059	
	Adaptér, bipolární úchopné kleště, Ø 3 mm, délka 280 mm	X9007306	
	Adaptér, bipolární disektor Maryland, Ø 3 mm, délka 280 mm	X9007309	

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Typ zařízení, bezpečnostní použití a sterilita
	Adaptér endoskopu ENTERD 3DHD 10 mm	X9000024	
	Adaptér endoskopu CONMED 3DHD 300 mm, 10 mm	X9007725	
	Pokročilé zobrazování Stryker 5 mm, Adaptér endoskopu	X9007600	
	Pokročilé zobrazování Stryker 10 mm, Adaptér endoskopu	X9007601	
Znovu	Adaptér endoskopu NOVADAQ 10 mm	X9007602	Použitelné v autoklávu, opakovaně
adaptéry pro endoskopy	Adaptér endoskopu NOVADAQ 5,4 mm	X9007604	použitelné
	Adaptér endoskopu KARL STORZ 10 mm	X9007649	
	Adaptér endoskopu KARL STORZ 5 mm	X9007660	STERILE
	Adaptér endoskopu KARLSTORZ 3DHD 10 mm	X9007661	
	Adaptér endoskopu Richard Wolf 3DHD 10 mm	X9007633	
	Adaptér endoskopu Olympus ENDOEYE 3D 10 mm	X9007680	
Adaptér pro násadu RADIA Nástroje	Adaptér pro násadu RADIA	X9000009	Hlavní zařízení
Adaptér pro artikulační nástroje	Adaptér artikulačního nástroje	X9000091	NON
Spojka pro artikulační nástroje	Spojka artikulačního nástroje	X9000092	Použitelné v autoklávu, opakovaně použitelné
			NON
Elektroc hirurgic ké kabely	Bipolární kabel BOWA 01 - Valleylab/CONMED/BOWA/ERBE VIO, mezinárodní	351-045 (X0008258)	Použitelné v autoklávu, opakovaně
	Bipolární kabel BOWA 02 - ERBE VIO	101-045 (X0008255)	NON

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Typ zařízení, bezpečnostní použití a sterilita
	Monopolární kabel Erbe, zásuvka 4mm, délka 4m	20192-104 (X0005202)	
	Bipolární kabel Bissinger 5,00 metrů F. Bip. Konec nůžek generátoru: Erbe-zástrčka	80100086 (X0005152)	
	Bipolární kabel Bissinger 5,00 metrů F. Bip. Konec nůžek generátoru: Valleylab-zástrčka	80100088 (X0007819)	
Elektroc	Monopolární kabel Bissinger, 4mm, zásuvka pro Erbe, délka 5 m	80100115 (X0008311)	Použitelné v autoklávu,
hirurgic ké kabely	Monopolární kabel Bissinger, zásuvka 4mm pro Bovie/Vallelab / CONMED, délka 5 m	80100221 (X0008312)	použitelné
	Bissinger Kabel pro jednorázovou neutrální elektrodu pro Erbe, délka 4,5 m	89101050 (X0008313)	NON
	Bissinger Kabel pro jednorázovou neutrální elektrodu pro Vallelab/ CONMED/Erbe (mezinárodní), délka 4,5 m	89101051 (X0008314)	J THAL
	Bipolární kabel Bissinger se zástrčkou se 2 kolíky pro Erbe, délka 5 m	80100132 (X0008315)	
	Bipolární kabel Bissinger se zástrčkou se 2 kolíky s krytkou pro Valleylab, délka 5 m	80100154 (X0008316)	
Komponenty ultrazvukovéh o systému Sonbanco	Ultrazvukový disektor Senhance	X9007619	Sterilní, jednorázov é použití STERILE E0
Sennance	Ultrazvukový adaptér Senhance	X9007618	Použitelné v autoklávu, opakovaně
	Ultrazvukový převodník Senhance	X9007620	použitelné
	Ultrazvukový generátor Senhance	X9007621	Hlavní zařízení
	Ultrazvukový nožní přepínač Senhance	X9007641	NON STERILE

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Typ zařízení, bezpečnostní použití a sterilita
Opakovaně použitelné pasivní chirurgické nástroje	Úchopný nástroj Johan, hrot 15 mm, Ø 5 mm, délka 240 mm, úchopný nástroj Johan, 15 mm, Ø 5 mm, délka 310mm, úchopný nástroj Johan, 15 mm, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410mm	X0007004 X0007005 X0007006	
	Úchopný nástroj Kocher, Ø 5 mm, délka 240 mm, úchopný nástroj Kocher, Ø 5 mm, délka 310mm, úchopný nástroj Kocher, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410mm	X0007007 X0007008 X0007009	Použitelné v autoklávu, opakovaně použitelné
	Úchopný nástroj Strong, Ø 5 mm, délka 240 mm, úchopný nástroj Strong, Ø 5 mm, délka 310mm, úchopný nástroj Strong, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410mm	X0007010 X0007011 X0007012	
	Disektor Mixter, Ø 5 mm, délka 240 mm, disektor Mixter, Ø 5 mm, délka 310 mm, disektor Mixter, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410 mm	X0007013 X0007014 X0007015	

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Typ zařízení, bezpečnostní použití a sterilita
Opakovaně použitelné pasivní chirurgické nástroje	Držák jehel, pravý, Ø 5 mm, délka 240 mm, držák jehel, pravý, Ø 5 mm, délka 310 mm, držák jehel, pravý, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410 mm	X0007019 X0007020 X0007021	Použitelné v autoklávu, opakovaně použitelné
	Držák jehel, levý, Ø 5 mm, délka 240 mm, držák jehel, levý, Ø 5 mm, délka 310 mm, držák jehel, levý, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410 mm	X0007022 X0007023 X0007024	
	Držák jehel, rovný, Ø 3 mm, délka 280 mm	X0007218	
	Úchopný nástroj DeBakey, Ø 3 mm, délka 280 mm	X0007209	

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Typ zařízení, bezpečnostní použití a sterilita
Opakovaně použitelné pasivní chirurgické nástroje	Úchopný nástroj Allis, Ø 5 mm, délka 240 mm, úchopný nástroj Allis, Ø 5 mm, délka 310 mm Úchopný nástroj Allis, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410 mm	X0007001 X0007002 X0007003 X0007037 X0007037 X0007038 X0007039	Použitelné v autoklávu, opakovaně použitelné
	410mm Úchopný nástroj pro atraumatickou jednorázovou činnost, Ø 3 mm, délka 280 mm Úchopný nástroj Cobra, Ø 3 mm, délka 280 mm	X0007203 X0007206	

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Typ zařízení, bezpečnostní použití a sterilita
Opakovaně použitelné pasivní chirurgické nástroje	Aplikátor klipu Weck® Hem-o-lok® ML, Ø 5 mm, délka 240 mm Aplikátor klipu Weck® Hem-o-lok® ML, Ø 5 mm, délka 310 mm Aplikátor klipu Weck® Hem-o-lok® ML, dlouhý, Ø 5 mm, délka 410 mm Aplikátor klipu Weck® Hem-o-lok® L, Ø 10 mm, délka 240 mm Aplikátor klipu Weck® Hem-o-lok® L, Ø 10 mm, délka 310mm, aplikátor klipu Weck® Hem-o-lok® L, dlouhý, Ø 10 mm, délka 410 mm	X0007040 X0007041 X0007042 X0007402 X0007403 X0007403	Použitelné v autoklávu, opakovaně použitelné

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Typ zařízení, bezpečnostní použití a sterilita
Opakovaně použitelné bipolární chirurgické nástroje	Bipolární násada, Ø 5 mm, délka 250 mm, bipolární násada, Ø 5 mm, délka 310 mm, bipolární násada, Ø 3 mm, délka 280 mm	X0007504 X0005150 X0007303	Použitelné v autoklávu, opakovaně použitelné
	Bipolární velké úchopné kleště, Ø 5 mm, délka 250 mm, bipolární velké úchopné kleště, Ø 5 mm, délka 310 mm	X0007507 X0005146	
	Bipolární úchopné kleště, Ø 3 mm, délka 280 mm	X0007306	Použitelné v autoklávu, opakovaně použitelné
	Bipolární zahnuté nůžky, Ø 5 mm, délka 250 mm, bipolární zahnuté nůžky, Ø 5 mm, délka 310 mm	X0007516 X0005148	
	Bipolární disektor Maryland, Ø 5 mm, délka 250 mm, bipolární disektor Maryland, Ø 5 mm, délka 310 mm, bipolární disektor Maryland, Ø 3 mm, délka 280 mm	X0007513 X0005149 X0007309	
Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Typ zařízení, bezpečnostní použití a sterilita
---	---	--	---
Opakovaně použitelné bipolární chirurgické nástroje	Bipolární zahnuté úchopné kleště, Ø 5 mm, délka 250 mm, bipolární zahnuté úchopné kleště, Ø 5 mm, délka 310 mm	X0007510 X0005147	Použitelné v autoklávu, opakovaně použitelné
Opakovaně použitelné monopolární chirurgické nástroje	Monopolární disektor Maryland, Ø 3 mm, délka 280 mm, monopolární disektor Maryland, Ø 5 mm, délka 240 mm, monopolární disektor Maryland, Ø 5 mm, délka 310 mm, monopolární disektor Maryland, Ø 5 mm, delka 310 mm, monopolární elektroda L-hák, Ø 5 mm, délka 240 mm, monopolární elektroda L-hák, Ø 5 mm, délka 280 mm Compolární elektroda L-hák, Ø 3 mm, délka 280 mm	X0007212 X0007031 X0007032 X0007035 X0007036 X0007176 X0007177 X0007178 X0007178 X0007268	Použitelné v autoklávu, opakovaně použitelné

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Typ zařízení, bezpečnostní použití a sterilita
Opakovaně použitelné monopolární chirurgické nástroje	Monopolární nůžky Metzenbaum, hrot 15 mm, Ø 5 mm, délka 240 mm Monopolární zahnuté nůžky Metzenbaum, krátký hrot, Ø 5 mm, délka 310 mm Monopolární zahnuté nůžky Metzenbaum, krátký hrot, dlouhé, Ø 5 mm, délka 410 mm Monopolární nůžky Metzenbaum, hrot 18 mm, Ø 5 mm, délka 240 mm, monopolární zahnuté nůžky Metzenbaum, Ø 5 mm, délka 240 mm, monopolární zahnuté nůžky Metzenbaum, Ø 5 mm, délka 310 mm, monopolární zahnuté nůžky Metzenbaum, dlouhé Ø 5 mm, délka 410 mm	X0007028 X0007029 X0007030 X0007025 X0007025 X0007026 X0007027	Použitelné v autoklávu, opakovaně použitelné
RADIA Nástroj	Násada RADIA (pro použití s X0005222, X0005221 nebo X0005300), Ø 10 mm, délka 330 mm	X0005216	
RADIA	Atraumatické úchopné kleště RADIA (balení 5 hrotů)	X0005222	Sterilní, jednorázo vé použití
Hroty nástrojů	Automaticky nastavitelný držák jehel RADIA (balení 5 hrotů)	X0005221	STERILE R
	Univerzální držák jehel RADIA (balení 5 hrotů)	X0005300	
	Bipolární atraumatický úchopný nástroj Senhance, artikulační	L.03.002 (X9007613)	
Artikulační nástroie	Bipolární nůžky Senhance, artikulační	L.03.001 (X9007614)	Sterilni, jednorázo vé použití
(Tuebingen Scientific)	Bipolární disektor Senhance, artikulační	L.03.003 (X9007615)	STERILE R
	Ovladač jehel Senhance, artikulační	L.03.501 (X9007616)	

Níže je uveden seznam zařízení třetích stran, která jsou kompatibilní se systémem Senhance.

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Výrobce	
Vozík pro mobilní zařízení	k pro mobilní sení Vozík pro zařízení Senhance (X9007629)		IDT GmbH Sportplatzstraße 3 84381 Johanniskirchen Německo	
	Ovladač kamery CONMED 3DHD	8170-6 (X0005132)		
	Hlava kamery s duálním kanálem CONMED 3DHD	8170-12 (X0005133)		
	Světelný zdroj CONMED 3DHD	8050-2 (X0005134)		
	Vyměnitelná žárovka světelného zdroje CONMED 3DHD	8050-2-1 (X0005162)	-	
CONMED	Světelné naváděcí zařízení CONMED 3DHD, Ø 3,5 mm, délka 4,5 m	8054-9 (X0005135)	CONMED 525 French Road	
Vizuální systém	Endoskop s duálním kanálem CONMED 3DHD10 mm 0° (415 mm)	8191-11 (X0005136)	Utica, NY 13502 USA	
	Endoskop s duálním kanálem CONMED 3DHD10 mm 30° (415 mm)	8191-12 (X0005137)		
	Endoskop s duálním kanálem CONMED 3DHD10 mm 0° (300 mm)	8191-13 (X0007855)		
	Endoskop s duálním kanálem CONMED 3DHD10 mm 30° (300 mm)	8191-14 (X0007856)		
	Sterilní miska kamerového systému CONMED 3DHD (D 55 cm x Š 24,5 cm x V 9,9 cm)	VP1008 (X0008211)	-	
	Kamera	PC9002		
	Řídicí jednotka kamery	PC9001	-	
NOVADAQ PINPOINT Endoskonický	Naváděcí kabel s bílým světlem a blízkým infračerveným světlem	PC9004	NOVADAQ 11091 Corsia Trieste Way, Unit 201 Bonita Springs El	
	Endoskop 10 mm 0° (420 mm)	SC9100		
zobrazovací	Endoskop 10 mm 30° (420 mm)	SC9130	34135	
system	Endoskop 5,4 mm 0° (300 mm)	SC9504	USA	
	Endoskop 5,4 mm 30° (300 mm) SC9534		-	
	Endoskop 5,4 mm 45° (300 mm)	SC9544	-	

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Výrobce	
Olympus VISERA ELITE II (3D)	Olympus ENDOEYE 3D 10 mm 0° (330 mm)	WA50080A	Olympus Europa SE & CO. KG	
Vizuální systém	Olympus ENDOEYE 3D 10 mm 30° (335 mm)	WA50082A	20097 Hamburg, Německo	
	Hlava kamery 1588 AIM, integrovaná spojka	1588-610-122		
	Řídicí jednotka kamery 1588 AIM	1588-010-000		
	Hlava kamery 1688 AIM 4K, integrovaná spojka	1688610122		
	Hlava kamery 1688 AIM 4K, stropní montáž	1688210105		
Stryker 1588 AIM a Stryker 1688 AIM 4K kamerové systémy s pokročilou zobrazovací modalitou	Řídicí jednotka kamery 1688 AIM 4K	1688010000		
	Světelný zdroj L10 LED s technologií AIM	0220-220-300	Stryker 2825 Airview Blvd. Kalamazoo, MI 49002 USA	
	Světelný zdroj L11 LED s pokročilou zobrazovací modalitou	0220230300		
	Optický kabel AIM Safelight 5,0 mm x 10 stop	233-050-300		
	1588 Endoskop AIM 10 mm 0° (330 mm)	502-937-010		
	1588 Endoskop AIM 10 mm 30° (330 mm)) 502-937-030		
	1588/1688 Endoskop AIM 5,4 mm 0° (300 mm)	502-537-010		
	1588/1688 Endoskop AIM 5,4 mm 30° (300 mm)	502-537-030		

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Výrobce
	IMAGE1 S CONNECT™	TC 200*	
	IMAGE1 S™ H3-LINK	TC 300*	
	IMAGE1 S D3-LINK™	TC 302*	
	IMAGE1 S™ H3-Z se 3 čipy FULL HD Hlava kamery	TH 100*	
	IMAGE1 S™ H3-Z FI se 3 čipy FULL HD Hlava kamery	TH 102	-
	TELESKOP 0° HOPKINS II, 5 mm x 29 cm, Použitelné v autoklávu	26046 AA	-
	TELESKOP 30° HOPKINS II, 5 mm x 29 cm, Použitelné v autoklávu	26046 BA	-
	TELESKOP 45° HOPKINS II, 5 mm x 29 cm, Použitelné v autoklávu	26046 FA	KARL STORZ SE & Co. KG DrKarl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen Německo
KARL STORZ IMAGE1 S™	TELESKOP 0° HOPKINS II, 5 mm x 29 cm, Použitelné v autoklávu pro indocyaninovou zeleň (ICG)	26046 ACA	
(2D/3D)	TELESKOP 30° HOPKINS II, 5 mm x 29 cm, Použitelné v autoklávu pro indocyaninovou zeleň (ICG)	26046 BCA	
	TELESKOP 0° HOPKINS II, 10 mm x 31 cm, Použitelné v autoklávu	26003 AA	
	TELESKOP 30° HOPKINS II, 10 mm x 31 cm, Použitelné v autoklávu	26003 BA	-
	TELESKOP 45° HOPKINS II, 10 mm x 31 cm, Použitelné v autoklávu	26003 FA	-
	TELESKOP 0° HOPKINS II, 10 mm x 31 cm, Použitelné v autoklávu pro indocyaninovou zeleň (ICG)	26003 ACA	_
	TELESKOP 30° HOPKINS II, 10 mm x 31 cm, Použitelné v autoklávu pro indocyaninovou zeleň (ICG)	26003 BCA	
	TIPCAM [®] 1 S 3D LAP, 0°, 10 mm x 32 cm, Použitelné v autoklávu	26605 AA	
	TIPCAM®1 S 3D LAP, 30°, 10 mm x 32 cm, Použitelné v autoklávu	26605 BA	
	Světelný adaptér, úhel 90°, Ø 4,8 mm, s volnou rotací	495 EW	
*Čísla objednávek se mohou lišit podle regionů. Pro informací o objednávkách k KARL STORZ.		n kontaktujte společnost	

Kategorie	Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Výrobce	
	Sada ENDOCAM Epic 3DHD	5531001		
	Endoskop 10 mm 0° (délka 300 mm)	8934631	Richard Wolf GmbH Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen	
ENDOCAM Epic Endoskopický systém 3DHD	Endoskop 10 mm 30° (délka 300 mm)	8934632		
	Endoskop 10 mm 0° (délka 430 mm)	89344631	Německo	
	Endoskop 10 mm 30° (délka 430 mm)	89344632		
	Elektrochirurgický generátor Erbe VIO [®] 3	10160-100	Erbe Elektromedizin GmbH Waldboorplostraße	
	Elektrochirurgický generátor Erbe VIO [®] 300 D	10140-100	17 72072 Tuebingen Německo	
	Elektrochirurgický generátor Covidien ForceTriad™	ForceTriad	Covidien 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301	
FCU	Elektrochirurgický generátor Covidien/Valleylab Force FX™	Force FX		
ESU	Elektrochirurgický generátor Covidien/Valleylab™ FT10	VLFT10GEN		
	Elektrochirurgický generátor CONMED System 5000	60-8005-SYS	CONMED 525 French Road Utica, NY 13502 USA	
	Elektrochirurgický generátor BOWA ARC 400	900-400	Bowa-Electronic GMBH Co. KG Heinrich-Hertz- Straße 4-10 72810 Gomaringen Německo	

Komponenta	Referenční číslo (objednací kód)	Výrobce	
Bipolární kabel Bissinger 5,00 metrů F. Bip. Konec nůžek generátoru: Erbe- zástrčka	80100086 (X0005152)		
Bipolární kabel Bissinger 5,00 metrů F. Bip. Konec nůžek generátoru: Valleylab-zástrčka	80100088 (X0007819)		
Monopolární kabel Bissinger, 4mm, zásuvka pro Erbe, délka 5 m	80100115 (X0008311)	Günter Bissinger Medzintechnik GmbH Hans-Theisen-	
Monopolární kabel Bissinger, zásuvka 4mm pro Bovie/Vallelab/CONMED, délka 5 m	80100221 (X0008312)		
Bissinger Kabel pro jednorázovou neutrální elektrodu pro Erbe, délka 4,5 m	89101050 (X0008313)	Straße 1, D-79331 Teningen, Německo	
Jednorázový kabel Bissinger, neutrální Elektroda pro Valleylab/CONMED/Erbe (mezinárodní), délka 4,5 m	89101051 (X0008314)		
Bipolární kabel Bissinger se zástrčkou se 2 kolíky pro Erbe, délka 5 m	80100132 (X0008315)		
Bipolární kabel Bissinger se zástrčkou se 2 kolíky s krytkou pro Valleylab, délka 5 m	80100154 (X0008316)		
Sterilizační nádobka MicroStop®	55-622-13-04 (X0005366)	KLS Martin KLS Martin Platz 1	
Sterilizační těsnění s indikátorem MicroStop® (box s 1000 kusy)	55-996-83-04 (X0005367)	78532 Tuttlingen Německo	
Ligační klipy Weck [®] Hem-o-lok [®] ML	544230	Teleflex Medical 2917 Weck Drive	
Ligační klipy Weck [®] Hem-o-lok [®] L	544240	Research Triangle Park, NC 27709 USA	
Sterilizační miska InstruSafe [®] pro nástroje a adaptéry Senhance	IN-8750 (X0005712)		
Sterilizační miska InstruSafe [®] pro adaptéry endoskopu Senhance	IN-8751 (X0007617)		
Sterilizační miska InstruSafe [®] pro adaptéry duálních endoskopů Senhance (obal)	IN-8752-R (X0008304)	Summit Medical 815 Vikings Pkwy,	
Sterilizační miska InstruSafe [®] pro adaptéry duálních endoskopů Senhance (nádobka)	IN-8752-TF (X0008303)	Suite 100 St. Paul, MN 55121	
Sterilizační miska InstruSafe® pro ultrazvuk Senhance (obal)	IN-8753-R (X0008282)		
Sterilizační miska InstruSafe [®] pro ultrazvuk Senhance (nádobka)	IN-8753-TF (X0008354)		
	KomponentaBipolární kabel Bissinger 5,00 metrů F. Bip. Konec nůžek generátoru: Erbe- zástrčkaBipolární kabel Bissinger 5,00 metrů F. Bip. Konec nůžek generátoru: Valleylab-zástrčkaMonopolární kabel Bissinger, 4mm, zásuvka pro Erbe, délka 5 mMonopolární kabel Bissinger, zásuvka 4mm pro Bovie/Vallelab/CONMED, délka 5 mBissinger Kabel pro jednorázovou neutrální elektrodu pro Erbe, délka 4,5 mBipolární kabel Bissinger, neutrální Elektroda pro Valleylab/CONMED/Erbe (mezinárodní), délka 4,5 mBipolární kabel Bissinger se zástrčkou se 2 kolíky s'krytkou pro Valleylab, délka 5 mBipolární kabel Bissinger se zástrčkou se 2 kolíky s'krytkou pro Valleylab, délka 5 mSterilizační nádobka MicroStop®Ligační klipy Weck® Hem-o-lok® MLLigační klipy Weck® Hem-o-lok® LSterilizační miska InstruSafe® pro adaptéry endoskopu Senhance (obal)Sterilizační miska InstruSafe® pro adaptéry uálních endoskopů Senhance (nádobka)Sterilizační miska InstruSafe® pro adaptéry senhanceSterilizační miska InstruSafe® pro adaptérySterilizační miska InstruSafe® pro ultrazvukSterilizační miska InstruSafe® pro ultrazvukSter	KomponentaReferenčni čislo (objednaci kód)Bipolární kabel Bissinger 5,00 metrů F. Bjo. Konec nůžek generátoru: Erbe- zástrčka& 80100086 (X0005152) zástrčkaBipolární kabel Bissinger 5,00 metrů F. Bipolární kabel Bissinger 5,00 metrů F. Bipolární kabel Bissinger, 4mm, zásuvka pro Bonopolární kabel Bissinger, zásuvka 4mm pro Bovie/Vallelab/CONMED, délka 5 m& 80100115 (X0008311)Monopolární kabel Bissinger, zásuvka 4mm pro Bovie/Vallelab/CONMED, délka 5 m& 801001221 (X0008313)Bissinger Kabel pro jednorázovou neutrální elektrodu pro Erbe, délka 4,5 m& 89101050 (X0008314)Bipolární kabel Bissinger, neutrální Elektroda pro Valleylab/CONMED/Erbe (mezinárodní), délka 4,5 m& 80100132 (X0008314)Bipolární kabel Bissinger se zástrčkou se 2 kolíky (mezinárodní), délka 4,5 m& 80100132 (X0008316)Bipolární kabel Bissinger se zástrčkou se 2 kolíky (x0008316)& 80100132 (X0008316)Sterilizační nádobka MicroStop®< 55-622-13-04 (X0008316)Ligační klipy Weck® Hem-o-lok® ML< 544230	

Dodatek B: Zprávy na zadním ovládacím panelu

<u>Tabulka B-1</u> zobrazuje a popisuje zprávy, které se mohou zobrazit na displeji zadního ovládacího panelu ramene manipulátoru. Tyto zprávy poskytují stav ramene manipulátoru a pokyny k případnému potřebnému úkonu. Informace o pohyblivých spojích Senhance (J1-J6), viz <u>obr. 4-19, Polohovací spoje na</u> <u>straně 72</u>, a informace o tlačítkách (B3-B7), viz <u>Kokpit na straně 58</u>.

Tabulka B-1. Zprávy na zadním ovládacím panelu;

Systém Senhance provádí bootování.	**************************************
Bylo stisknuto alespoň jedno z tlačítek Nouzové zastavení (B3). Uvolněte tlačítka Nouzové zastavení (B3).	Emergency Mode: Check ESTOP buttons, connections, and Node power
Bootování je dokončeno a čeká se na nastavení. Stiskněte tlačítko Set "Nastavit" (B5) nebo stiskněte klávesu Enter .	Press Set button (B5) or Enter to start Setup
Rameno manipulátoru se pohybuje směrem nahoru podél svislého spoje (J1), protože bylo stisknuto tlačítko MOVE Up "PŘEMÍSTIT nahoru" na zadním ovládacím panelu.	Vertical joint (J1) moving up
Rameno manipulátoru se pohybuje směrem dolů podél svislého spoje (J1), protože bylo stisknuto tlačítko MOVE Down "PŘEMÍSTIT dolů" na zadním ovládacím panelu.	Vertical joint (J1) moving down
Rameno manipulátoru je připravené, ale byla detekována přítomnost nástroje na rozhraní nástroje (LIA). Vyjměte nástroj, abyste umožnili změnu stavu.	Arm setup needed: Remove instrument
Nastavení probíhá.	Setup in progress: Do not touch the LIA
Rameno manipulátoru je připraveno pro nastavení kromě toho, že osa vertikálního spoje (J1), otočného spoje (J2), prodlužovacího spoje (J3) a/nebo roztečného spoje (J5) je v nesprávné poloze. Stiskněte tlačítko Arm Release "Uvolnění ramene" (B4) nebo tlačítko MOVE Up "PŘEMÍSTIT nahoru" či MOVE Down "PŘEMÍSTIT dolů" na zadním ovládacím panelu, abyste přemístili rameno manipulátoru do své polohy.	Move joints to working area

Nastavení bylo přerušeno kvůli přítomnosti nástroje na rozhraní přístroje (LIA). Vyjměte nástroj a zopakujte nastavení.	Remove instrument and complete Setup
Stiskněte obě polohovací tlačítka (B7) na rozhraní nástroje pro dokončení nastavení.	Press both Positioning buttons (B7) to continue
Rameno manipulátoru je připravené, ale nebyl připojen žádný nástroj.	Attach an instrument to the LIA
K rozhraní nástroje byl připojen neznámý nástroj. Vyjměte nástroj a zkontrolujte jeho specifikace.	Instrument not identified
Rameno manipulátoru je připravené a je připojen nástroj, ale musí být nastaven opěrný bod nástroje (viz <u>Nastavení opěrného bodu (dokování)</u> na straně 153).	Press Set button (B5) to set the fulcrum
Nástroj je připojen a je nastaven opěrný bod.	Setting the fulcrum in progress
Nástroj byl připojen, opěrný bod nastaven a nástroj je připraven pro chirurgický zákrok.	Ready for operation
Rameno manipulátoru je přemisťováno prostřednictvím vstupu z kokpitu.	Teleoperating
Endoskop byl přemísťován s očním senzorem.	Operating camera

Tabulka B-1. Zprávy na zadním ovládacím panelu (pokračování)

Uživatel ručně přemisťuje rameno manipulátoru pomocí polohovacích tlačítek.	Manually moving
Rameno manipulátoru bylo přesunuto nahoru podél svislého spoje (J1) ze zadního ovládacího panelu.	Vertical joint (J1) moving up
Rameno manipulátoru bylo přesunuto dolů podél svislého spoje (J1) ze zadního ovládacího panelu.	Vertical joint (J1) moving down
Jedno z tlačítek Nouzové zastavení (B3) bylo stisknuto.	Emergency Mode: Check ESTOP buttons, connections, and Node power
Rameno manipulátoru bylo deaktivováno. Stiskněte tlačítko Set "Nastavit" (B5) pro aktivaci motorů.	Motors disabled: Press Set button (B5) to re-enable the motors
Brzda koleček není zajištěna.	Wheel brake released
Rameno manipulátoru má omezený pohyb, protože se nachází v blízkosti koncových dorazů vertikálního spoje (J1), otočného spoje (J2), prodlužovacího spoje (J3) a/nebo roztečného spoje (J5).	Limited motion: Joint approaching end of range
Je vyžadováno navádění (pro artikulační adaptér): Byl připojen artikulační nástroj, ale ještě nebylo dokončeno navádění. Stisknutím tlačítka Attachment "Připojení" zahájíte navádění.	Homing needed: Connect adapter, hold Jaw button (B6) for RADIA
Je vyžadováno navádění Pro násadu RADIA):	
Byl připojen nástroj RADIA, ale ještě nebylo dokončeno navádění. Stiskněte tlačítko Attachment "Připojení" , poté stiskněte a podržte tlačítko Jaw "Čelist" (B6) pro spuštění navádění.	Homing needed: Connect adapter, hold Jaw button (B6) for RADIA

Tabulka B-1. Zprávy na zadním ovládacím panelu (pokračování)

K LIA byl připojen artikulační adaptér a bylo dokončeno navádění. Dvojité zvuky pípání. Artikulační adaptér je nyní připraven pro zavedení násady nástroje do spojky.	Articulating adapter Ready for shaft insertion
Artikulační adaptér je připojen, ale byla zjištěna závada. Pro pokračování v použití se musí artikulační nástroj vyjmout, opětovně připojit a znovu navést.	Articulating fault: Remove instrument
K LIA je připojen artikulační adaptér a pokusil se neúspěšně o navádění. Spojka může chybět nebo být poškozena. Proveďte kontrolu, abyste zajistili, že je spojka nainstalována a že není poškozena, poté se znovu pokuste o navedení artikulačního nástroje.	Articulating adapter Homing failed, check coupler
K LIA je připojen artikulační adaptér a nástroj byl vyjmut. Před zavedením dalšího nástroje stiskněte tlačítko Jaw "Čelist" (B6) a vyčkejte na dvojité pípnutí.	Articulating adapter Press Jaw button (B6) before inserting instrument
Došlo k chybě. Restartujte rameno manipulátoru. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.	Error: Restart Arm Contact TransEnterix

Tabulka B-1. Zprávy na zadním ovládacím panelu (pokračování)

Dodatek C: Stav a diagnostika zařízení

Tato kapitola poskytuje seznamy a popisuje následující:

<u>Audiosignály (strana 257)</u> Diagnostika a zprávy kokpitu (strana 257)

C.1 Audiosignály

Ramena manipulátoru vydává následující zvuky:

Zvuk	Тур	Význam	
Dvě krátká pípnutí	Schválení	Akce byla úspěšná.	
Jedno velmi dlouhé pípnutí (800 milisekund)	Chyba	Akce byla neúspěšná.	
Dvě krátká pípnutí a jedno dlouhé pípnutí	Varování	Adaptér chirurgického nástroje se odpojil.	
Sekvence krátkých pípnutí Je vyžadováno opatření Sisknutím tlačítek LIA.1			
1. Zobrazení na zadním ovládacím panelu odkazuje na pojmy v závorkách.			

Tabulka C-1. Audiosignály

C.2 Diagnostika a zprávy kokpitu

Tabulka C-2. ukazuje a popisuje zprávy, které se mohou zobrazit na monitoru kokpitu.

Barva pozadí ikony nástroje odpovídá identifikační barvě ramene manipulátoru s připojeným nástrojem.

Endoskop je připevněn k ramenu manipulátoru s modrou identifikační barvou.



Stav ramene manipulátoru	Související ikona
Žádný přístroj není připojen k ramenu manipulátoru.	NO INSTRUMENT
Probíhá nastavení ramene manipulátoru, ale ještě není přiřazeno k rukojeti.	SETUP
Rameno manipulátoru je přiřazeno k rukojeti v nastavení.	SETUP
Rameno manipulátoru, pro které nebyl nastaven opěrný bod a které není ještě přiřazeno k rukojeti, se přemisťuje ručně.	MOVING
Rameno manipulátoru, pro které nebyl nastaven opěrný bod a které je přiřazeno k rukojeti, se přemisťuje ručně.	FREE MANUAL MOVE
Indikátor stavu ramene manipulátoru s neznámým nástrojem.	
Indikátor stavu ramene manipulátoru se známým nástrojem. Každý nástroj je zobrazen svým vlastním specifickým snímkem (např. elektroda L-hák).	L-HOOK ELECTRODE
Opěrný bod nebyl nastaven.	NOT

Tabulka	C-2.	Zprávy	v kokpitu
Tubulku	C 2.	2pruvy	Konpitu

Stav ramene manipulátoru	Související ikona
Je nastaven opěrný bod pro rameno manipulátoru.	DOCKING
Rameno manipulátoru, pro které nebyl nastaven opěrný bod, se přemisťuje ručně.	DOCKED MANUAL MOVE
Rameno manipulátoru je připraveno k provozu.	READY
Rameno manipulátoru je obsluhováno pomocí kokpitu.	REMOTELY
 Rameno manipulátoru je v omezeném pohybu. Příčiny zahrnují následující: Koncové dorazy dráhy pohybu u vertikálního spoje (J1), (J2), prodlužovacího spoje (J3) a/nebo roztečného spoje (J5) Bod singularity s paralelními osami polohovacího spoje (J4) a rotačního spoje (J6) 	
 Rameno manipulátoru se blíží k limitům nadměrných sil na násadě nástroje, na hrotu nástroje, nebo na rozhraní nástroje (LIA). Pokud problém přetrvává, zkontrolujte následující: Množství síly použité na hrot nástroje, násadu nebo LIA Světelné a datové kabely pro endoskop jsou umístěny správně (nejsou stočené) Mezi trokarovým ventilem a pokožkou pacienta není žádná interakce. Sterilní roušky jsou umístěny správně v blízkosti rozhraní nástroje Na rozhraní nástroje nebo na násadě nástroje nejsou žádné překážky Nedochází ke změně intra-abdominálního tlaku. (Pokud dojde ke změně intra-abdominálního tlaku, musí být opěrný bod resetován.) 	FORCE LIMIT WARNING
 Rameno manipulátoru detekovalo nadměrnou sílu buď na násadě nástroje, na hrotu nástroje, nebo na rozhraní nástroje (LIA). Pokud problém přetrvává, zkontrolujte následující: Množství síly použité na hrot nástroje, násadu nebo LIA Světelné a datové kabely pro endoskop jsou umístěny správně (nejsou stočené) Mezi trokarovým ventilem a pokožkou pacienta není žádná interakce. Sterilní roušky jsou umístěny správně v blízkosti rozhraní nástroje Na rozhraní nástroje nebo na násadě nástroje nejsou žádné překážky Nedochází ke změně intra-abdominálního tlaku. (Pokud dojde ke změně intra-abdominálního tlaku, musí být opěrný bod resetován.) 	FORCE LIMIT EXCEEDED

Stav ramene manipulátoru	Související ikona
 Chirurg uvolnil hmatovou rukojeť. Pro obnovení ovládání ramene manipulátoru musí chirurg: Uchopit rukojeti. Uvolnit pedál spojky. Opět sešlápnout pedál spojky. 	HANDLE
Brzda koleček ramene manipulátoru byla odjištěna.	
Motory ramen manipulátoru jsou deaktivovány. Pro informace ohledně postupu aktivace viz <u>Spuštění nastavení ramen manipulátoru na straně 113</u> .	MOTORS
Vertikální spoj (J1) je v pohybu od zadního ovládacího panelu ramene manipulátoru.	
Chyba ramene manipulátoru. Postup při opakovaném spuštění:	
 Stiskněte O. Vyčkejte 3 sekundy. Stiskněte O. Znovu aktivujte rameno manipulátoru krátkým stisknutím tlačítka (B5). 	
Chyba kokpitu. Restartujte kokpit.	PLEASE, REBOOT COCKPIT
Rameno manipulátoru se připojuje k rukojeti. Vyčkejte několik sekund, než dojde k připojení. Pokud nedojde k připojení do několika sekund, zajistěte správné zavedení datového kabelu mezi kokpitem a uzlem. Pokud dojde k odpojení po přiřazení ramene manipulátoru k rukojeti, musí být nástroj po opětovném připojení znovu přiřazen k rukojeti.	CONNECTING TO HANDLE PLEASE WAIT

Stav ramene manipulátoru	Související ikona
Chyba. Restartujte rameno manipulátoru.	ROBOT FAILURE, RESTART
Hrot násady RADIA může být ohnut a narovnán působením na pístní část hmatové rukojeti.	RADIA
Upozornění: odpojte a znovu připojte násadu RADIA k ramenu manipulátoru.	RECONNECT RADIA
Upozornění: Vyjměte nástroj a vyčkejte alespoň 5 sekund (aby LIA mohlo dokončit proces inicializace). Pokud problém přetrvává, vypněte a znovu zapněte rameno manipulátoru. Pokud problém přetrvává i po opětovném zapnutí ramene manipulátoru, volejte technickou podporu společnosti TransEnterix Italia S.r.l.	
Konfigurační soubor chybí. Volejte technickou podporu společnosti TransEnterix Italia S.r.l.	Loading Application External Error file OK
Oční senzor zapnut.	\bigcirc
Oční senzor vypnut.	EYE SENSOR OFF
Uvádí stav nevybrané rukojeti.	RIGHT HANDLE

Stav ramene manipulátoru	Související ikona
Uvádí stav vybrané rukojeti.	RIGHT HANDLE
Endoskop byl detekován a oční senzor je vypnut nebo je endoskop přiřazen k rukojeti.	ENDOSCOPE
Oční senzor je zapnut, ale není připraven.	PAN®ZOOM
Oční senzor je zapnut a připraven.	PAN®ZOOM READY
Endoskop je v pohybu pomocí očního senzoru.	PAN&ZOOM MOVING
Pohyb je omezen pomocí očního senzoru, protože se endoskop nachází v blízkosti koncového dorazu.	PAN&ZOOM
Pohyb je omezen použitím očního senzoru z důvodu nadměrné síly na endoskop nebo rozhraní nástroje.	PAN&ZOOM Exceeding Force
Ikona ID uživatele.	Dr. User1 Force Feedback : ON Motion Scale : MEDIUM Ver:2.4.0.3 00:26:42

Stav ramene manipulátoru	Související ikona
Zpětná silová vazba je zapnuta.	FEEDBACK
Zpětná silová vazba je vypnutá.	FEEDBACK FORCE OFF
Faktor rozsahu pohybu je nastaven na NÍZKÝ.	SCALE LOW
Faktor rozsahu pohybu je nastaven na STŘEDNÍ.	
Faktor rozsahu pohybu je nastaven na VYSOKÝ.	HIGH

Tabulka C-3. Zprávy oblasti funkcí

Zpráva	Poloha na obrazovce	Popis			
LTM1 odpojeno	Střed	Došlo ke ztrátě vnitřního spojení kokpitu. Restartujte kokpit. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.			
Chyba LTM (E100–E103) (E106–E108)	Střed	Byla zjištěna chyba LTM. Poznamenejte si číslo chyby, např. E101, a kontaktujte zákaznický servis.			
Chyba levé rukojeti (E104)	Střed	Kalibrace úchopné části levé rukojeti je mimo rozsah. Poznamenejte si číslo chyby (E104) a kontaktujte zákaznický servis.			
Chyba pravé rukojeti (E104)	Střed	Kalibrace úchopné části pravé rukojeti je mimo rozsah. Poznamenejte si číslo chyby (E104) a kontaktujte zákaznický servis.			
Chyba levé rukojeti (E105)	Střed	Kalibrace levé rukojeti v přítomnosti chirurga je mimo rozsah. Poznamenejte si číslo chyby (E105) a kontaktujte zákaznický servis.			
Chyba pravé rukojeti (E105)	Střed	Kalibrace pravé rukojeti v přítomnosti chirurga je mimo rozsah. Poznamenejte si číslo chyby (E105) a kontaktujte zákaznický servis.			
Spojení ztraceno	Pravá nebo levá	Došlo ke ztrátě spojení s ramenem. Zajistěte, aby datové kabely pro ramena manipulátoru a kokpit byly bezpečně připojeny k uzlu. Restartujte rameno(a) manipulátoru. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.			
Není k dispozici	Střed, pravá nebo levá	Opakujte operaci spuštění. Viz <u>Bootování ramen</u> manipulátoru na straně 110. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.			
Nouzové zastavení	Střed	Bylo stisknuto jedno nebo více tlačítek nouzového zastavení (B3) na ramenech manipulátoru.			
Oční senzor dole	Střed	Oční senzor nefunguje správně. Kontaktujte zákaznický servis.			
1. Zpráva po monitoru ko	1. Zprávu po monitoru koknitu so zmičují o rukojotích koknitu jako o JTM (Japarockonických tolooporočních				

1. Zprávy na monitoru kokpitu se zmiňují o rukojetích kokpitu jako o "LTM (laparoskopických teleoperačních řídících jednotkách)."



Tabulka C-4. Barevné hranice endoskopického pohledu

Dodatek D: Připojení kamerových systémů k chirurgickému systému Senhance

Níže jsou uvedeny další pokyny pro nastavení a používání chirurgického systému Senhance s následujícími kamerovými systémy a volitelným sekundárním monitorem:

- Vizuální systém CONMED 3DHD
- Endoskopický zobrazovací systém NOVADAQ PINPOINT
- Vizuální systém Olympus VISERA ELITE II (ENDOEYE 3D)
- Stryker 1588 AIM a Stryker 1688 AIM 4K kamerové systémy s pokročilou zobrazovací modalitou
- Kamera Richard Wolf ENDOCAM Epic 3DHD
- Kamerový systém KARL STORZ IMAGE1 S™

Nastavení kamerových systémů s chirurgickým systémem 3DHD Senhance

Pokud chcete nastavit kamerové systémy pro použití se systémem Senhance, použijte kabely, adaptéry a výstupní nastavení pro vizuální systém tak, jak je specifikováno v tabulce D-1.

Monitor	Endoskop	Kabel do Adaptér	Adaptér	Kabel k uzlu	Nastavení výstupu
CONM	CONMED 3DHD	2 SDI	Videorekordér Sony 3D-HD	SDI	Dvojitý vstup SDI, "mezifázový" výstup
		DVI až HDMI	Decimátor MD-HX	SDI	1080p 59,9 Hz
		DVI až HDMI	Data video DAC-45	SDI	1080p 59,9 Hz
	NOVADAQ PINPOINT	DVI až HDMI	Data video DAC-70	SDI	1080p 59,9 Hz
		DVI až HDMI	Mikro konvertor HDMI na SDI Blackmagic	SDI	Nevztahuje se
Sony 3D-4K	Olympus VISERA ELITE II (pouze ENDOEYE 3D)	DVI až HDMI	Decimátor MD-HX	SDI	1080p 59,9 Hz
	Stryker 1588 AIM	DVI až HDMI	Decimátor MD-HX	SDI	1080p 59,9 Hz
kamerový systém s	DVI až HDMI	Data video DAC-45	SDI	1080p 59,9 Hz	
	modalitou	DVI až HDMI	Data video DAC-70	SDI	1080p 59,9 Hz
	Stryker 1688 AIM 4K kamerový systém s pokročilou zobrazovací modalitou	DVI až HDMI	Data video DAC-45	SDI	1080p 59,9 Hz
	Richard Wolf Epic 3D	2 SDI	Videorekordér Sony 3D-HD	SDI	Dvojitý vstup SDI, "mezifázový" výstup
	KARL STORZ 2D-HD	Žádný	Žádný	SDI	Žádný
	KARL STORZ 3D-HD	Žádný	Žádný	SDI	Žádný

Tabulka D-1. Průvodce připojením kokpitu



POZNÁMKY: Kabel DVI na HDMI musí mít rozhraní DVI-I nebo DVI-D.

Pokud je to možné, použijte pro kamerový systém NOVADAQ PINPOINT mikro konvertor HDMI na SDI Blackmagic, jelikož nepřináší žádnou další latenci.

Pokud chcete použít mikro konvertor HDMI na SDI Blackmagic Design:

1. Připojte řídicí jednotku kamery (CCU) endoskopu k mikro konvertoru pomocí kabelu s redukcí DVI na HDMI.



2. Připojte výstup SDI k levému vstupu SDI uzlu Senhance.



3. Zapněte mikro konvertor.

Pro použití decimátoru MD-HX:

 Připojte řídicí jednotku kamery (CCU) endoskopu k decimátoru MD-HX pomocí kabelu s redukcí DVI na HDMI.



2. Připojte kabel SDI z horního výstupu SDI 1 decimátoru MD-HX k levému vstupu SDI uzlu Senhance.



- 3. Nainstalujte USB ovládací panel decimátoru: <u>http://decimator.com/DOWNLOADS/DOWNLOADS.html</u>.
 - a. Připojte USB kabel z decimátoru k vašemu počítači a na hlavní obrazovce vyberte Scan "Prohledat".

Available Devices	= 0	
Scan None		
	Update Firmware	DESIGN
		www.decimator.com

 b. Vyberte zařízení MD-HX. Zajistěte, abyste měli přístup k internetu a abyste měli nainstalovaný poslední firmware decimátoru. Softwarová obrazovka decimátoru uvádí, zda není firmware MD-HX nejaktuálnější.

e Oppons		
	Available Devices = 1 Scan MD-HX (CLA43178) Load Defaults Update Firmware	
	Status Control Scaling Audio Setup	
	Firmware Version 1.6 SDI Input Status Unlocked	
	HDMI Input Status Unlocked	

- c. Na kartě Control "Ovládání" nastavte následující parametry:
 - Zdroj výstupů SDI: Měřidlo/TPG
 - Zdroj výstupu HDMI: Měřidlo/TPG
 - Zdroj měřidla: VSTUP HDMI
 - Reference měřidla: Zdroj
 - Výstupní formát 3G-SDI: B
 - Smyčka výstupu 1 je aktivována: Zaškrtávací pole není vybráno

- d. Pod kartou Scaling "Změna velikosti" nastavte následující parametry:
 - Nastavte výstupní formát na odpovídající výstupní hodnotu z části <u>Průvodce připojením</u> kokpitu na straně 267.
 - Všechny poměry aspektů by měly být nastaveny na "(IN "VSTUP" a OUT "VÝSTUP) mají stejný aspekt)".

Available Devices = 1 Scan MD-HX (CLA43178)	~	
Load Defaults Update Firmware		
Status Control Scaling Audio	Setup	www.decimator.com
Output Format	HD 1920x1080i59.94	~
SD to SD Aspect	1. ANAMORPHIC (IN and OUT have same aspect)	~
SD to 3G/HD Aspect	1. ANAMORPHIC (IN and OUT have same aspect)	~
3G/HD to SD Aspect	1. ANAMORPHIC (IN and OUT have same aspect)	•
3G/HD to 3G/HD Aspect	1. ANAMORPHIC (IN and OUT have same aspect)	•
Recognise 1080i formats as 1080psf	Note: 1080i60/59.94/50 has same format structu	re as 1080psf30/29.97/25
Horizontal Filtering Level	Auto	•
Motion Detect Level	32 🗸	
Horizontal Flip Enable		

- 4. Zajistěte, aby měl kokpit videosignál.
 - Pokud zpráva kokpitu uvádí, že není detekován žádný signál, zajistěte, aby byla všechna připojení včetně napájecího připojení zajištěna.
 - Pokud toto daný problém nevyřeší, přepněte vstupní připojení na uzlu Senhance na pravý vstup SDI.

Použití Data video DAC-45 nebo DAC-70:

70 k levému vstupu SDI uzlu Senhance.

1. Připojte CCU k Data video DAC-70 pomocí šňůry s redukcí DVI na HDMI.

Připojte kabel SDI z portu výstupu SDI datového videa DAC-



Obrázek 15-1. Data video DAC-70 a páčkové přepínače

2.

 Pomocí malého šroubováku s plochou hlavou nebo podobně tvarovaného nástroje nastavte páčkový přepínač MODE SELECT "VÝBĚR REŽIMU" na hodnotu 01000011 (DAC-70) nebo 0100000001 (DAC-45).





4. Nastavte zdroj jako HDMI a video výstup na 1920x1080p 59,9 Hz.

Pokud chcete připojit rekordér Sony 3D-HD:

Při používání systému v režimu 3D:

- 1. Připojte levý výstup SDI z CCU 3D-HD k levému (SDI-1) vstupu rekordéru Sony 3D-HD.
- 2. Připojte pravý výstup SDI z CCU 3D-HD k pravému (SDI-2) vstupu rekordéru Sony 3D-HD.
- 3. Připojte výstup SDI k levému vstupu SDI uzlu Senhance.



Výstup SDI

4. Vyberte Menu "Nabídka" a poté vyberte Settings "Nastavení".

Recording Preparation	Input	SDIE2/SDIE2
End Recording	BD/DVD	Media not inserter
Recording List	USB 2	emaining time: 98h 57n
Settings	Preser	

5. Vyberte User Settings "Uživatelská nastavení" a poté stiskněte klávesu Enter.



6. Nastavte Video Ch1 na SDI 3D Dual Stream (2-stream).

I/O Switch	Quality	Rec/S	Streaming	•
Video Ch1	SDI 30	•	Advanced	3
Video Ch2				
Audio	Line	Ţ		
Mic Plug-In Power				
Output Channel	Ch1			

- 7. Vyberte Advanced "Pokročilé".
- 8. Nastavte Output Mode "Výstupní režim" na Line by Line "Mezifázový" a klikněte na Apply "Použit".
- 9. Vyberte **Back "Zpět"** pro opuštění nabídky.
- 10. Aby bylo zajištěno, že monitor je v režimu 3D:
 - a. Stisknutím **Control "Ovládání"** na monitoru zobrazíte tlačítka.
 - b. Stiskněte tlačítko **2D/3D**.
 - c. Pomocí šipek vlevo a vpravo vyberte **3D**.

			the second s
	-	3D	•
Noir			End 30

- d. Stiskněte znovu **2D/3D**, abyste skryli nabídku.
- e. Stisknutím Control "Ovládání" znovu skryjete tlačítka.

Pro použití systému v režimu 2D:

- 1. Připojte CCU k rekordéru Sony 3D-HD pomocí kabelu DVI-I nebo DVI-D ke vstupu DVI-D.
- 2. Připojte výstup SDI k levému vstupu SDI uzlu Senhance.



3. Vyberte Menu "Nabídka", poté Settings "Nastavení".

Recording Preparation	Input	SDIE2/SDIE2
End Recording	BD/DVD	Media not inserted
Recording List	USB 2	emaining time: 98h 57m
Settings	Preser	

- 4. Vyberte User Settings "Uživatelská nastavení".
- 5. Nastavte Video Ch1 na DVI 2D a klikněte na Apply "Použít".

I/O Switch	Quality	Rec	/Streaming	•
Video Ch1	DVIZO		Advanced	
Video Ch2				
Audio [Line	4		
Mic Plug-In Power				
Output Channel	Ch1			

- 6. Vyberte **Back "Zpět"** pro opuštění nabídky.
- 7. Aby bylo zajištěno, že monitor je v režimu 2D:
 - a. Stisknutím **Control "Ovládání"** na monitoru zobrazíte tlačítka.
 - b. Stiskněte tlačítko **2D/3D**.
 - c. Pomocí šipek vlevo a vpravo vyberte 2D.



- d. Stiskněte znovu 2D/3D, abyste skryli nabídku.
- e. Stisknutím Control "Ovládání" znovu skryjete tlačítka.

Výchozí nastavení monitoru

- Pokud dojde k úpravě nastavení monitoru, nastavte vstup monitoru na HDMI. (Ovládání > Port A > HDMI)
- Nepoužívejte nastavení režimu PIP.
- Nastavte u monitoru buď 3D nebo 2D tak, aby odpovídal typu videosystému.

Odstraňování závad

- Zajistěte, aby měl kokpit videosignál. Pokud zpráva kokpitu uvádí, že není detekován žádný signál, zajistěte, aby byla všechna připojení zajištěna a že je systém zapnut. Pokud toto daný problém nevyřeší, přepněte vstupní připojení na uzlu Senhance na pravý port.
- Pokud používáte decimátor, zajistěte, aby výstup na obrazovce správně odpovídal výstupním hodnotám z části <u>Průvodce připojením kokpitu na straně 267</u>.
- Pokud se obrázek na obrazovce se zobrazuje ve 3D, ale přitom je stále ve 2D, i poté, co jste si nasadili 3D brýle, zajistěte, aby byl monitor v režimu 3D.
- Pokud to vypadá, že rozlišení je zmenšeno pomocí 2D endoskopu, zajistěte, aby byl monitor nastaven zpět na režim 2D.
- Pro NOVADAQ zajistěte, aby byl konvertor připojen pomocí výstupem DVI (nikoli SDI) z NOVADAQ. Dále zajistěte, aby by přepínač na zadní straně spíše nastaven na 3G než na HD.

Rejstřík

Čísla

2D/3D HD ovladač kamery 50,89 endoskop 50,89 nastavení monitoru 192 výstup uzlu 55,86

A

AAMI normy AAMI TIR12 214 AAMI TIR30 214 AAMI TIR34212 břišní-pánevní operační zákrok 55 abnormální síly 4,230 příslušenství 40.56 seznam 233 aktivní elektrody varování a upozornění 24, 26 adaptér 92 připojení k bipolárnímu nástroji 133 připojení k endoskopu 134 endoskop 134 identifikační číslo 129 nástroj 89 odpovídá nástroji 130, 133 vyjmutí z nástroje rozhraní 160,162 posuvná plocha adaptéru 130, 134, 162 použitý ke kontrole nástroje sestavení 131, 134 nastavitelná výška monitor, klávesnice 170 vývodv vzduchu 71. 87 antistatické roušky 25 použité díly 30 argonová koagulace 26 rozšíření ramene 71 vyvarovat se 142 upozornění 27 zakrytí 117, 118, 119, 121, 125 zakrytí, aseptická technika 118 roztažení 113 Identifikační barva 70 polohování ramene optimální přilehlý 140 špatný 141 nedoporučeno 141 rameno. viz audiosignály ramene manipulátoru 257

В

záložní zařízení 26 Kuličková západka 130 kontrola 129 Kuličková západka, nástroje 130 základna, rameno manipulátoru 27, 115 nástrojový personál operační místnosti při lůžku pacienta 147,153 kvalifikace 20 školení 20 bipolární koagulace, upřednostňovaná 25 bipolární nástroj připojení k adaptéru 132 demontáž 208 bipolární nástroj s adaptérem 133 bipolární násada 132 modrá kontrolka 148, 154 rámeček endoskopická oblast 265 na ikoně nástroje 61, 192, 193, 194 brzda, kolečka, viz brzda koleček tlačítka 6 Tlačítko Arm Release "Uvolnění ramene" (B4) 73, 112, 113, 143, 196 Tlačítko Nouzové zastavení (B3) 73, 74, 80, 81, 142, 164, 165 Tlačítko EXIT 181 Tlačítko Jaw "Čelist" (B6) 74, 148, 160, 161 tlačítko POSLEDNÍ KALIBRACE 178 Polohovací tlačítka (B7) 74, 113, 114, 116, 142, 144 Tlačítko uvolnění, na adaptéru 27,133 Tlačítko nastavení (B5) 74, 111, 144, 156, 199

С

kabely čištění a dezinfekce 211, 213 připojení 105 přebytečná kamera a světlo 152 upevňovací krytka a světelné navádění124 propojení 24 ochrana 27 kabely, varování a upozornění 26, 51 kalibrace oční senzor 176 nástroj, nesprávný 231 rameno manipulátoru, nesprávné 230 rameno manipulátoru, rušení 223 obnovení 177 ověření 180 konektory kabelů kamery uzel 87 hlava kamery 50, 135, 206 krytky, konektor datového kabelu 87 UPOZORŇUJÍCÍ výstraha, definice 7,23 upozornění, všeobecná 26 křeslo úprava 169, 171 páčka pro nastavení naklonění opěrky zad 172 správná úprava 173 ergonomické umístění 172 kontroly, rutinní 221 čisticí látka pro chemikálie 28 obíhající personál operační místnosti 99, 103, 110, 116, 123.143 čištění 212 látka neuvolňující vlákna 27, 28, 212 šňůry a dezinfekce 213 štěrbiny 213 dezinfekční ubrousky 213 nástroj 205 pohyblivé části 213 opakovaně použitelná zařízení 129 sterilní ubrousky 212 čisticí/dezinfekční prostředky 27, 28, 214, 217, 219 pedál spojky 60,69, 195 úprava 170 čištění 213 uvolnění 164 Plyn CO₂ 23

argonová koagulace 26 bipolární technika 25 hloubková, varování 24 sprejová, varování 24 neúmyslný 25 kokpit 5, 55, 58, 95,98 úprava 169, 170 čištění a dezinfekce 211 připojení96 páčka pro úpravu hloubky 173 odpojování 198 nohy, spouštění 170 Přihlášení 175 Odhlášení 176. 195 zprávy257 přemisťování 204 bez napájení 227 Přepínač ZAP/VYP 109 restart 62.264 nastavení 169 kolečka 27,201 klávesnice kokpitu 55, 59 E klíč pro oční senzor 59, 63 Klávesa Esc, také jako funkce "zpět" 59, 176,181 výška 170 zkratky 59 Klávesa tab 178,180 pro nastavení zpětné silové vazby 193 pro nastavení faktoru rozsahu pohybu 191 dotyková plocha 55, . 63, 68, 182 Monitor kokpitu, viz kolize monitorů, vyvarování se 139, 140, 143, 201 shoda proti škodlivé vodě nebo prachu 30 s IEC 60601-1-2 34 komponenty, Senhance 56 vodivost 23 připojení kokpit 96 rameno manipulátoru 97 uzel 98 konektor datový kabel, uzel 108,110 datový kabel, červená značka 108,110 kontakt s tkání, vyvarování se 150,151 kontraindikace 19,52 endoskopický chirurgický zákrok 19 laparoskopický chirurgický zákrok 19 ligační klipy 52 ovládací panel Tlačítko Arm Off "Rameno je vypnuté" 33, 80, 203 Tlačítko Arm On "Rameno je zapnuté" 33, 80 obrazovka displeje 80 nouzový indikátor 80 nouzové zastavení 164 zprávy 253 Tlačítko MOVE Down "PŘEMÍSTIT dolů" 80 Tlačítko MOVE Up "PŘEMÍSTIT nahoru" 80 ovládací panel, rameno manipulátoru 71, 73, 80, 110, 111, 164 Koordinační úhel 183 chování při optimální hodnotě183 poznámky o 186 postup pro nastavení 187, 189 kritická voda 212

Zákaznický servis kontaktní informace 17, 221 servis komponent 24 postupy řezání, varování 24

D

poškození balením nebo přepravou 20 defibrilace, varování 23 roušky 124 nástroj 129 datový kabel připojení 87, 96, 97,108 krytky konektorů 87 odpojení 198 datový komunikační port rameno k uzlu 71 defibrilátor, varování23 stupeň ochrany, části typu BF 30 odpojení nástroje 163, 196 Přímá vizualizace 153, 227 abyste se vyvarovali kontaktu s tkání 150, 169 odpojení datový kabel 198 z napájení 33 rameno manipulátoru 198 dokování 153 rouška antistatická 25 rozšíření ramene 119, 121,125 likvidace 200 od společnosti TransEnterix 118 kontrola ohledně trhlin 124 překrytí 118,123 polohování 118,140 odstranění 199 jednorázové použití 118 skluz 230 sterilní balení 114, 118, 119 prach vyčistit z vývodů vzduchu 71, 87 škodlivé vniknutí 30

Ε

pružný pás, sterilní 122, 124, 152, 199 elektrické oblouky, varování 24 úraz elektrickým proudem riziko 23, 24, 105 elektrický proud, varování Náhodný výboj 25 vysokofrekvenční, střídavý 24 riziko úniku 25 nízkofrekvenční proudy 24 monopolární vysokofrekvenční proud 25 rektifikace 24 křeče, svalové kontrakce 24 elektrické zásuvkv vyvarujte se rozbočovačů zásuvek 105 nouzový záložní zdroj (UPS) 26,32 pro použití v nemocnic 32, 105,107 elektrody, aktivní 24, 26 elektromagnetické poruchy, varování 36 prostředí 35 odolnost 29

elektromagnetické rušení (EMI) 26, 34, 35,36, 224,232 elektrochirurgická (ES) zařízení 5, 103,156 kabel 156 upozornění 26 ESU 5, 40 gáza, použití 25 intenzita 26 nízká nastavení 24, 26 varování 24 embolie, plyn 23 nouzové postupy nouzové podmínky 164 podmínky urgentního přístupu 164 Tlačítko Nouzové zastavení (B3) 73, 74, 80, 81, 142, 164, 165 indikátor aktivovaného nouzového zastavení/odjištění brzdy koleček81 EMI, viz indikátor elektromagnetického rušení u aktivovaných/deaktivovaných motorů 81 endoskop 98 adaptér 91 sestavený s adaptérem 135, 206 připojování k adaptéru 134 odpojení od adaptéru 196 snímek, nezobrazuje se 231 zavedení do místa operace 146, 150, 168 způsob ovládání a stav přiřazení 91 přemisťování očního senzoru 181 odstranění 196 násada 135,206 endoskopický pohled 66 nejlepší snímek 28 endoskopický vizuální systém 89 endoskopická oblast, barevné rámečky 265 endoskopická technika 20 podmínky prostředí 30 atmosférický tlak 30 vlhkost 30 maximální nadmořská výška 30 teplota 30 ekvipotenciální uzemnění34 ergonomické umístění, pro chirurga 172 strup 26 ESU, viz elektrochirurgická (ES) zařízení pro oční snímání, definice5 oční senzor 55,63 kalibrace 59, 176 pokud není funkční . 181 způsob ovládání 91 rozsah 65 nastavení 176 stav 65, 66, 176 uživatelé s očními vadami 177

F

upevňovací krytky 131, 135 hořlavý, varování pro anestetika24 ether 24 materiály 24 oxid dusný 24 kyslík 24 rozpouštědla, těkavá 24 tekutiny, v rouškách 200 Definice zpětné silové vazby 5 Ikony ZAP/VYP193 nastavení 193 stavOvá ikona 68 síly, abnormální 4,230 opěrný bod 5, 75, 146, 150, 154, 184, 185, 224, 226, 227, 229, 230 nelze nastavit 227 deaktivováno 139 kontrolka 74, 81, 85,156 konfigurace převrácených zápěstí 188,191 nastavení 152,153 stav 85

G

zelená kontrolka 106, 108, 143,154

Н

rukojeti, viz také LTM 5, 55, 60 přiřazení ramene k 64 přiřazení, způsob ovládání 91 konzole, seřízení 173 výška 170 nástroj přiřazený k 176, 181,182 oblast stavu levé rukojeti 64,176 parkovací poloha 61,195 uvolnění 164 oblast stavu pravé rukojeti 64,176 nebezpečné napětí 23 značky vodorovného rozšíření 75

ikony 59, 60, 61, 64, 66, 67, 68, 181, 193, 257 identifikační barva, ramen 70, 75 identifikační číslo, adaptéry a nástroje , 129 Normy IEC 31 IEC 60601-1-2, shoda 34, 36 kvalita snímku chybějící nebo špatná 231 indikace k použití 19 kontrolky, kombinace 82 infekce z nesterilních zařízení 88 riziko 118, 129, 199, 205, 211 úraz vyvarování se 103, 129, 139, 143, 147, 150, 159.169 riziko 7, 22, 23, 24, 89, 214, 221 kontrola adaptéry a nástroje 129 hlavní zařízení 213,214 roušky 124 rozhraní nástroje (LIA) 231 nástroje 25,129 instalace 29 nástroj adaptér 89 sestaveno 131 připojení k rozhraní nástrojů 147 seznam dostupnosti 88,233 bipolární, připojení k adaptéru 133 bipolární, demontáž 208

ohýbání 155 připojení k adaptéru129 odpojení od nástroje rozhraní 160, 161, 163, 196 průměr 154 odpojení od adaptéru 205 příklady 88 identifikační číslo 129 indikátory 84 zavedení do místa operace 153 kontrola 129 čelisti se nebudou pohybovat 231 odpovídá adaptéru 130, 133 monopolární, oddělující se od adaptér 205 nesterilní, opakovaně použitelný 88 příprava na čištění 205 příprava pro použití 129 stav 84 vložka nástroje 132, 205, 209 rozhraní nástroje (LIA) 5 přístup k pacientovi 143, 144 připojení nástroje 147 rouška 119,120 magnetická vazba 160,162 přemisťování 116 spoj rozhraní nástroje 70 ovládací prvky a indikátory 73 insuflace 23 zamýšlené použití 19,34 zamýšlení uživatelé 20 rušení (EMI) 26, 34, 35, 36, 224, 232 Intraoperační úkoly 143 strana kokpitu 167 strana pacienta 145

J

čelisti, nástroj 159 čelistí, nebudou se pohybovat 231 spoje 6 prodlužovací spoj (J3) 73,139 roztečný kloub (J5) 73,79 polohovací spoj (J2) 73,79 polohovací spoj (J4) 73,111, 154 rotační spoj (J6) 73,154 vertikální spoj (J1) 15, 73, 112, 139 spoje, funkce 73 spoje, polohování 72

K

klávesnice, viz klávesnice kokpitu

L

LIA, viz světelný kabel rozhraní nástroje 136, 206 světelný zdroj, endoskop 50 osvětlení na kokpitu 177 nad hlavou 169 koncové dorazy 6, 78, 114, 115, 143, 154 Odhlášení (klávesa Esc), viz také kokpit klávesnice 59,176 nízkofrekvenční proudy, varování 24 LTM, viz také rukojeti 5,55, 60

Μ

magnetická vazba rozhraní nástroje 160, 162 síť napájení 110 připojení, na rameno manipulátoru 71 šňůra 34 přepětí 31 indikátor napájení 80 kvalita napájení 37 napětí před testovacími úrovněmi (UT) 6,37 údržba 29, 54, 218, 221 rameno manipulátoru 6, 55, 70 přiřazení k rukojeti 64 základna 70 bootování se nezdařilo227 proces bootování 110 čištění a dezinfekce 211 sloupec 70 připojení 97 porucha ovládání 228,229 ovládací panel 71,80 odpojení 198 vzdálenost, operační stůl 139, 143 zakrytí, viz také rouška121 koncové dorazy 6,78, 114, 115, 143, 154 přemisťování 104, 201, 203 bez napájení 227 polohování 118, 122, 139,154 napájecí kabel 107 napájení, upozornění 26, 31, 54,221 restart 63,264 Nastavení 113, 114 stav 83,176 zastavení 164, 224,225,226 vypnutí 111 ruční přemístění způsob ovládání 6,92 prohlášení výrobce 36 klasifikace skupin materiálů 31 maximální nadmořská výška 30 zprávy "Tlačítko ESTOP kontroly" 115, 164, 253, 255 "Chyba při přihlášení" 232 během nastavení, rameno manipulátoru 114 oblast funkcí 62, 176,264 tabulka 253,258 metoda ovládání oční snímání 91 přiřazení rukojetí 91 příručka 92 zmírňující opatření, pro EMI 38 monitor 27, 28, 55, 56, 58, 61, 170 monopolární nástroj 89 oddělení od adaptéru 205 indikátor pohybu 81 faktor rozsahu pohybu změnit nastavení 191 VYSOKÉ nastavení 191 NÍZKÉ nastavení 191 STŘEDNÍ nastavení 191 stavová ikona 68,192 Prostředí MRI, varování 36 rozbočovače zásuvek, varování 105

Ν

Poloha neutrál, start 6 uzel 55, 86, 95, 98 konektory kabelů kamery 87 čištění a dezinfekce 211 připojeni98 krytky konektorů datových kabelů 87 definice 6 odpojení 198 bez napájení 227 Přepínač ZAP/VYP 33, 87, 106 kontrolka zastavení 87 zapnutí 106 nesterilní nástroje 88 výstraha POZNÁMKA, definice 7,23

0

obézní pacienti 28 operační místnost EMI 34 přemisťování zařízení 201,204 . týmová komunikace 28 Ústní kontakt 28 pohled z kokpitu 169 vizuální kontakt 28 provozní režim 30 operační úkoly 102, 146, 168 personál operační místnosti obíhající 20, 99, 103, 116, 118, 121 127 sterilní 20, 99, 116, 118, 121, 127, 129, 134 přepětí 31

Ρ

paletový vozík 204 pasivní, definice 6 pacient 34, 143 dospělý a dětský 19 obézní 28 elektrody pacienta, upozornění 26 osobní ochranné pracovní prostředky (OOPP) 6,212 zkušenosti lékaře 20 školení 20 rovina otáčení, nástroj 183 klasifikace stupně znečištění 31 polohování . rukojetí 70,202 značení 75, 112, 117 pooperační úkoly 195 Napájecí šňůry 96, 97, 107, 109 čištění a dezinfekce 213 kokpit 109 konektor, uzel 87 rameno manipulátoru 107 úbytek energie 28 rozbočovače zásuvek vyvarujte se rozbočovačů zásuvek, varování 105 napájecí zástrčka 28 PPE 6. 212 předoperační úkoly 101,102 poloha zákroku 111, 112, 140 třída ochrany (třída I) 30 ochranné uzemnění 23

R

rozsah konzole 174 rukojeti 173 laparoskopický pohyb nástrojů 186 očního senzoru 65 ramene manipulátoru 75, 77 roztečného spoje (J5) 77 reduktory, vyvarujte se použití s trokarem 154 odrazné materiály 177 uvolňovací páčka 160,163 uvolňovací kolík 147, 148, 160, 162, 163 pokyny pro opětovné zpracování, návody k použití 89 odpovědnost zdravotničtí pracovníci 1 restart kokpit 62, 264 rameno manipulátoru 63, 264 opakovaně použitelné nástroje, nesterilní88 RF odolnost, testování na 36 RF vysílače13 běžné kontroly 221

S

nástrojový personál operační místnosti 20, 99, 116, 118, 121, 127, 129, 134, 140, 143 separační vzdálenost 29, 38 servisní port, uzel 87 nabídka nastavení 68 Nastavení ukazatel 83 přerušeno 223 rameno manipulátoru 113,114 šok, elektrický 23, 24,105 jednorázové použití, roušky 118 bod singularity154 kontakt mezi kůží, varování 25 šikmý povrch, upozornění 201 nečistoty, kontrola213 Monitor Sony viz *monitor* 56 zvukový tlak 31 stohování s dalšími zařízeními 36 poloha start. neutrál6 ukazatele stavu funkce snímání očí 66 rukojeti 64 spoj rozhraní nástroje 74 uzel 87 svstém 85 Sterilní pružný pás 122, 124, 152, 199 sterilní pole 20,116, 118, 129 sterilní personál operační místnosti 20, 99, 116, 118, 121, 127, 129, 134 sterilní obal, rouška 114, 118, 119 sterilní voda 212 sterilizace 211 skladování stavy 30 Senhance systému 201 poloha 198,203 Germicidní ubrousky Super Sani-Cloth® 214 přepětí napájecí sítě 31 chirurg 55 kvalifikace20 školení 20

chirurgický zákrok, břišní-pánevní 55 chirurgický nástroj, chirurgický zákrok s nástrojem, zahájení 168 chirurgický tým polohování 142,169 verbální kontakt 28 vizuální kontakt 28 chirurgické techniky konverze na alternativní, varování 26 minimálně invazivní 1, 26 odpovědnost za 1 středový bod (polohovací značka) 75 symboly pro stavy indikátorů 82 tabulka 9

Т

úkoly podle role 101 intraoperační 143,145 pooperační 195 předoperační 101, 102 technika aseptický, zakrytí 118 bipolární koagulace 25 endoskop 20 insuflace 23 teplota provoz 30 skladování 30 doprava 30 kryt svorky, uzel 108 dotyková plocha, viz ubrousek pro klávesnici kokpitu, dezinfekce 212 školení ze společnosti TransEnterix 20 chirurg 20 TransEnterix Zákaznický servis 17 servis systému 24 přepravní podmínky 30, 201 nebezpečí zakopnutí 26 trokar 28, 89, 139, 143, 144, 151, 152, 154, 159, 161, 163, 227, 230, 259 odstraňování závad, viz kapitola 11 223

U

uživatelská identifikační oblast 64 ikona identifikace uživatele 176 UT 6,37

V

VELCRO 118 připojení 118, 123 na zakrytí 120, 199 polohování 120 značky vertikálního rozšíření 75 video kabel 151 ovladač 98 přívod 151 režim, stavová ikona 68 vizuální kontrola 25 vizualizace, přímá 151, 153,227 abyste se vyvarovali kontaktu s tkání 150, 169 nebezpečné napětí 23

W

výstraha VAROVÁNÍ, definice 7, 23 postup při záruce a vrácení 20 voda 30 kritický 212 škodlivý průnik 30 sterilní 212 vodotěsný list 25 brzda koleček 86, 139, 143, 202, 203 zajištění 103

Ζ

přiblížení 63, 181, 182
Historie revizí

Verze	Datum (rrrr/mm/dd)	Seznam úprav
016_CE	2019/08/30	Počáteční vydání
017_CE	28/10/2019	 Editovaný text, který odráží aktualizaci softwaru 2.3.5.x, včetně aktualizace oddílu 7.8 pro zobrazení výchozího koordinačního úhlu, který se mění na vpravo o -75 a vlevo o +75. Odstraněn také odstavec v kapitole 4 o významech kombinace kontrolek, které již neplatí.
		 Aktualizovaná grafika, která odráží změny zpráv na zadním ovládacím panelu.
		 Doplněno varování v rámci VAROVÁNÍ specifická pro elektrochirurgická (ES) zařízení o tom, že jsou nástroje pod napětím elektricky aktivní na všech kovových površích.
		Aktualizován oddíl 5.2.5: Bootování ramen manipulátoru z důvodu jasnosti.
		 Aktualizovaný seznam podmínek, za kterých oční senzor nesmí být kalibrován tak, aby zahrnoval trifokální čočky a operaci, která může zanechat jizvy.
		 Aktualizovaná část 11-Odstraňování závad při zastavování ramen manipulátoru během ručního přemisťování za účelem přidání "nebo teleoperace" a dalších kroků k nápravě řešení pomocí nadměrné síly.
		 Odstraněny telefonní čísla ve Spojených státech zadní straně, byla přidána italská telefonní čísla.
		 Přidány nevýznamné gramatické/formátové změny.
018_CE	03/01/2020	 Do tabulky v dodatku A přidána dvojitá miska pro endoskop (IN-8752-R, IN- 8752-TF).
		 Přidány následující nástroje 3 mm + 5 mm: Monopolární L-hák X0007268 do dodatku A a oddílu 3.16.1.
		 Monopolární L-háky X0007176, X0007177, X0007178 a X9007034 (adaptér) do dodatku A a oddílu 3.16.1.
		 Přidán "elektrochirurgický generátor Covidien/Valleylab FT10" jako kompatibilní ESU do oddílů 3.16.1, strany autorských práv a tabulky A dodatku A.
		 Přidána "POZNÁMKA" pro podrobnosti o kompatibilitě Covidien/Valleylab FT10 v oddílu 3.16.1, kde je nastíněna potřeba instalace modifikovaného LIA.
		 Přidáno doporučení jako poznámka pod čarou pro 3D brýle do tabulky dodatku A pro monitor kokpitu Sony.
		 Aktualizována kontaktní informace emailové adresy TRx v oddílu 3.1.
		 Aktualizovaná tabulka 3-1 ohledně změny názvu UM-001-00052.
		 Provedeny nevýznamné gramatické změny.
019_CE	12/02/2020	 Přidány sdělení ohledně indikací pro použití u pediatrického rozšíření (oddíly 3.3 a 11).
		 Provedeny nevýznamné gramatické/formátové změny.

020_CE	20/03/2020	 Přidány informace pro použití artikulačního nástroje (§4, 5 a 6). Aktualizovány zprávy a ikony sílových omezení kokpitu (tabulka C-2). Aktualizované kroky odstraňování závad při odstraňování nástroje LIA (§ 11). Aktualizované pokyny pro vyjmutí chirurgického nástroje z rozhraní nástroje (§8.2.1). Přidáno číslo dílu (X9007725) "CONMED 3DHD 300 mm, 10 mm adaptér endoskopu", (dodatek A). Přidány podrobnosti o kompatibilitě pro kamerový systém Stryker 1688 AIM 4K (tabulka 4-20, dodatky A a D). Přidán zdraj kontrollev L11 LED s ALM" (0220220200) (dodatek A).
		 Přidány zprávy/ikony LCD pro artikulační zařízení (tabulka B-1). Aktualizovaná zpráva LCD pro "ručně přemisťování" (tabulka B-1). Odstraněna čísla zákaznických služeb pro Francii a Spojené království (§ 3.1). Provedeny nevýznamné gramatické/formátové změny.



UM-001-00035_CE



Výrobce: TransEnterix Italia S.r.l. Viale dell'Innovazione, 3 20126 Milán (MI), Itálie Tel: +39 02 66 11 18 10 Fax: +39 02 40 74 64 99 www.TransEnterix.com

Distributor ve Spojených státech:

TransEnterix, Inc. 635 Davis Drive, Suite 300 Morrisville, NC 27560 USA

Uživatelská příručka chirurgického systému Senhance

