

GEBRAUCHSANWEISUNG

ARTip solo

Stand: 2025-08

2039-210041-04

Alle Rechte vorbehalten! Kein Teil dieser Dokumentation darf ohne unsere schriftliche Genehmigung vervielfältigt, gespeichert oder verändert werden. Enthaltene Bilder und Grafiken unterliegen dem Urheberschutz und dürfen ohne unsere Erlaubnis nicht anderweitig verwendet werden.

Ausgegebene Kopien dieses Dokumentes unterliegen nicht dem Änderungsdienst. Geräteänderungen im Sinne des technischen Fortschritts oder der Produktverbesserung ohne vorhergehende Ankündigung vorbehalten.

1	Einleitung	4
1.1	Zweck des Dokuments	4
1.2	Hinweise zu diesem Dokument	4
1.3	Wichtige Hinweise zur sicheren Handhabung (Zusammenfassung)	4
1.4	Änderungen	7
1.5	Allgemeine Produktbeschreibung	7
1.6	Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Hinweise zur Produkthaftung	8
1.7	Eingangskontrolle	10
1.8	Erstinbetriebnahme	10
2	Systembeschreibung	11
2.1	Übersicht	11
2.2	Systembestandteile	12
2.3	Mechanische Daten	16
2.4	Elektrische Daten	17
2.5	Wesentliche Leistungsmerkmale	17
2.6	Umgebungsbedingungen	17
2.7	Lagerung und Transport	18
2.8	Verwendete Symbole auf den Typenschildern / Etiketten	18
2.9	Anwendungsteile	19
2.10	Typenschild	19
2.11	Kennzeichnung nach MDR	19
2.12	Symbole am STERILÜBERZUG	19
2.13	Kontakt	20
3	Aufbau / Inbetriebnahme	21
3.1	ARTip solo	21
3.2	JOYSTICK am chirurgischen Instrument montieren	26
3.3	Montage des ENDOSKOPSPANNERS am Endoskop	27
4	Bedienung	29
4.1	Bedienelemente und Statusanzeigen	29
4.2	Manuelles Positionieren	32
4.3	Motorische Verstellung	32
4.4	Bedienablauf	34
4.4.1	TROKARPUNKT anfahren und speichern (Patientenregistrierung)	35
4.4.2	Endoskop einhängen	36
4.4.3	Kamerasteuerung	36
4.4.4	Endoskop (Optik) reinigen	37
4.4.5	Neuen TROKARPUNKT setzen	37
4.4.6	Verwendung beenden	38
4.5	Wischdesinfektion	40
4.6	Aufbereitung	40
5	Notfallprozeduren	41
5.1	Intraoperative Komplikationen	41
5.2	Technische Probleme	42
6	Fehlersuche	43
7	Service	44
7.1	Übergabeprotokoll	44
7.2	Regelmäßige Kontrollen	44
7.3	Jährliche Sicherheitstechnische Überprüfung	44
7.4	Entsorgung / Recycling	45
8	EMV	46

1 Einleitung

Informieren Sie sich anhand dieser Gebrauchsanweisung über die korrekte Nutzung des ARTip solo, bevor Sie diesen das erste Mal verwenden.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung in der Nähe des Einsatzortes auf und sorgen Sie dafür, dass der Anwender jederzeit Zugriff darauf hat.



Verwenden Sie den ARTip solo auf keinen Fall im OP, ohne durch eine autorisierte Person in die sichere Verwendung eingewiesen worden zu sein.

1.1 Zweck des Dokuments

Dieses Dokument informiert Sie über den Umgang mit dem ARTip solo. In Verbindung mit der Einweisung durch unser geschultes Fachpersonal ermöglicht es Ihnen den sicheren Umgang mit dem ARTip solo.

Dieses Dokument wendet sich an alle mit Aufbau, Bedienung und Reinigung des Geräts betrauten Personen.

1.2 Hinweise zu diesem Dokument

Hinweise zur Vermeidung eines Sachschadens:



Dieses Symbol ist Hinweisen vorangestellt, die dem Anwender besondere Hilfestellung geben, die Verwendung des Gerätes erleichtern, oder helfen, Störungen zu vermeiden.

Sicherheitsrelevante Hinweise zur Vermeidung einer Verletzungsgefahr:



Dieses Symbol kennzeichnet sicherheitsrelevante Hinweise. Nichtbeachten des jeweiligen Hinweises könnte zu Schädigungen oder gar Verletzungen für den Patienten und / oder den Anwender führen.

Begriffe die in GROSSBUCHSTABEN geschrieben sind, bezeichnen Teile oder Zubehör des Systems, sowie wichtige Begriffe im Zusammenhang mit der Verwendung.

1.3 Wichtige Hinweise zur sicheren Handhabung (Zusammenfassung)

Falsche Bedienung oder Nichtbeachten von Vorsichtsmaßnahmen können schwerwiegende Zwischenfälle verursachen, zu Verletzungen von Patient oder Personal, bzw. zu Sachschäden führen.

Informieren Sie sich deshalb vollständig anhand dieser Gebrauchsanweisung über die korrekte Funktionsweise und Handhabung des ARTip solo.



Verwenden Sie den ARTip solo auf keinen Fall im OP, ohne durch eine autorisierte Person in die sichere Verwendung eingewiesen worden zu sein.



Achten Sie vor der Anwendung darauf, dass die Befestigung die Werkzeugschiene des OP-Tisches sicher umfasst und verriegelt ist.



Halten Sie den Patienten bzw. den ARTip solo unter ständiger Beobachtung solange Sie eine der angetriebenen Bewegungen ansteuern.



ARTip solo oder das NETZTEIL auf keinen Fall öffnen. Gefahr eines elektrischen Schlages!

	Halten Sie das Endoskop immer fest, bevor Sie den Schnellverschluss zwischen Endoskop und ENDOSKOPSPANNER, sowie zwischen ENDOSKOPSPANNER und KARDANGELENK entriegeln.
	Das Gerät ist nicht zum Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Verwenden Sie das Gerät nur mit ausreichendem Abstand zu leicht entzündlichen Gasen (z.B. O2, Narkosegas).
	Während der Bewegung des Systems nicht in den Bewegungsbereich greifen.
	Der TROLLEY ist für die Lagerung des ARTip solo außerhalb der Anwendungszeit und den Transport bestimmt. Verwenden Sie den TROLLEY nie, um den ARTip solo bei der Verwendung neben den OP-Tisch zu stellen.
	Geräte, welche an die analogen und digitalen Schnittstellen des ARTip solo angeschlossen werden, müssen den Normen für Elektromedizinische Geräte genügen. Alle Konfigurationen müssen der Systemnorm EN 60601-1 genügen. Die Verantwortung zur Einhaltung dieser Norm liegt bei demjenigen, der zusätzliche Geräte anschließt!
	Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
	Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des ARTip solo verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land zu melden.
	Verwenden Sie keinen STERILÜBERZUG, wenn Sie Beschädigungen an der Verpackung oder am STERILÜBERZUG selbst feststellen können!
	Änderungen am Gerät sind nicht zulässig.
	Prüfen Sie vor Verwendung die Konfiguration auf Kollision mit Teilen des OP-Tisches. Die maximale Querneigung ist vom verwendeten OP-Tisch abhängig.
	Nehmen Sie den ARTip solo erst in Betrieb, nachdem er bei vorangegangener Lagerung bei hohen oder niedrigen Temperaturen wieder Raumtemperatur angenommen hat.
	Vermeiden Sie Stolperfallen bei der Kabelverbindung.
	Legen Sie das KARDANGELENK, ENDOSKOPSPANNER, SPANNHÜLSE, MAGNETBÜGEL M und JOYSTICK auf keinen Fall gemeinsam mit verschmutzen chirurgischen Instrumenten in ein Desinfektionsbad ein.

	Das KARDANGELENK, ENDOSKOPSPANNER, SPANNHÜLSE, MAGNETBÜGEL M und JOYSTICK nach Verwendung nicht mit verschmutzen chirurgischen Instrumenten in einem gemeinsamen Behälter lagern.
	Alle steril zu verwendenden Komponenten – außer des STERILÜBERZUGs - werden unsteril ausgeliefert. Vor erstmaliger Verwendung ist unbedingt die <i>vollständige</i> Aufbereitung der sterilisierbaren Komponenten entsprechend „Processing Instructions IIA – DE 2039-210044“ durchzuführen!
	Mit Ausnahme des KARDANGELENKS, des JOYSTICKS, des MAGNETBÜGELS M, der SPANNHÜLSE und des ENDOSKOPSPANNERS ist der ARTip solo, sowie das NETZTEIL nicht für maschinelle / automatisierte Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren geeignet!
	Die Schnellspannung zum Andocken an den OP-Tisch ist für eine maximale Trendelenburglage von 30° konzipiert. Überschreiten Sie nie diesen Bereich.
	Sollte es während der Verwendung zu einem Stromausfall kommen, überprüfen Sie die sichere Funktion vor der nächsten Verwendung!
	Ziehen Sie den Netzstecker des NETZTEILS, um dieses Gerät vollständig vom Netz zu trennen. Stellen Sie sicher, dass das NETZTEIL jederzeit zugänglich ist.
	Sollte es zu einem Stromausfall kommen oder das Gerät während der Verwendung versehentlich ausgeschaltet werden, geht der TROKARPUNKT verloren und muss neu gesetzt werden.
	Positionen außerhalb des Bewegungsraums können vom ARTip solo nicht erreicht werden! Sollte eine oder mehrere Achsen ihren maximalen Gelenkwinkel erreicht haben, dann wird die Bewegung des ARTip solo gestoppt! Um dies zu vermeiden, platzieren Sie den Arm möglichst zentral im OP-Feld.

1.4 Änderungen

Technische Änderungen vorbehalten!

Sowohl das Gerät, als auch diese Gebrauchsanweisung unterliegen der ständigen Weiterentwicklung und Verbesserung. Daher können einzelne Abbildungen vom tatsächlichen Lieferzustand geringfügig abweichen.

Diese Gebrauchsanweisung wurde mit größter Sorgfalt erstellt. Keine Haftung für Irrtümer und Druckfehler!

Sollten Sie Verbesserungshinweise zu unseren Produkten oder dieser Gebrauchsanweisung haben, sind diese jederzeit gerne willkommen. Wenden Sie sich bitte an die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Kontaktadresse oder den für Sie zuständigen Vertriebspartner.

1.5 Allgemeine Produktbeschreibung

Der ARTip solo bildet einen Arm nach, der in mehreren Freiheitsgraden arbeitet. Die endoskopische Kamera wird im TROKARPUNKT, der als Drehpunkt dient, registriert. Von diesem Nullpunkt ausgehend berechnet das Gerät selbstständig die erforderlichen Einzelbewegungen der Achsen, um die gewünschte Gesamtbewegung zu erreichen.

Der ARTip solo ist mit einem elektromechanischen Antrieb ausgerüstet, um die angetriebenen Armbewegungen durchzuführen. Durch eine integrierte Freischaltfunktion ist es möglich, den ARTip solo auf Knopfdruck manuell zu bewegen.

Das System bietet einen großen Bewegungsraum, der einen Rundumblick von 360 ° ermöglicht und dies bei einer Neigung des Endoskops von bis zu 90 ° zur Lotrechten.

Als Eingabegerät dient ein ergonomischer JOYSTICK für die nicht dominante Hand des Chirurgen. Dieser kann mit entsprechenden Adapters an alle gängigen MIC Werkzeuge angebracht werden.

Der ARTip solo ist trotz seines großen Bewegungsraums leicht und kompakt und wird direkt an den OP-Tisch mittels einer Schnellspannung befestigt. Somit ist eine Neupositionierung und Registrierung zum Patienten auch bei zwischenzeitlicher Bewegung des OP-Tisches nicht notwendig. Damit der Chirurg im Notfall zu einem offenen Eingriff konvertieren kann, ist der ARTip solo in kürzester Zeit komplett an- bzw. abbaubar.

Bei der Entwicklung des ARTip solo wurde Wert auf eine ständige Verfügbarkeit gelegt. Aus diesem Grund ist für eine sichere Verwendung nur ein STERILÜBERZUG erforderlich.

Die Sterilisierung im fraktionierten Vakuum bei 134°C stellt eine hohe Belastung des Materials dar. Daher haben alle Komponenten die aufbereitet werden trotz Einsatz ausgewählter Materialien eine eingeschränkte Lebensdauer. Mehr dazu finden Sie im Dokument „Processing instructions IIA – DE 2039-210044“.

Das Produkt funktioniert mit einer Software. Mehr dazu finden Sie im Dokument 1515-240319 (Cybersecurity label – Soloassist), welches auf Anfrage erhältlich ist.

1.6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Hinweise zur Produkthaftung

Wesentliche Leistungsmerkmale:

Stabile Fixierung eines Endoskops

Das System hält ein Endoskop in einer festen Position, die vom Anwender eingestellt wurde. Dies wird auch bei Stromausfall gewährleistet.

Repositionierung eines Endoskops

Das System ermöglicht es dem Benutzer, das Endoskop mit Hilfe des JOYSTICKs oder der ARTip solo VOICE neu zu positionieren. Bei Stromausfall oder anderen Ausfällen ist diese Funktion nicht verfügbar oder kann beeinträchtigt sein.

Manuelle Einstellung des Endoskops

Das System ermöglicht es dem Anwender, das Endoskop per Knopfdruck von Hand neu zu positionieren. Bei Stromausfall ist diese Funktion nicht verfügbar.

Umgebung:

OP Saal. Der ARTip solo muss während der Verwendung fest mit dem Operationstisch verbunden sein. Ein „Beistellen“ auf oder an einem Gerätewagen, Beistelltisch, o. Ä. ist nicht zulässig.

	Der TROLLEY ist für die Lagerung des ARTip solo außerhalb der Anwendungszeit und den Transport bestimmt. Verwenden Sie den TROLLEY nie, um den ARTip solo bei der Verwendung neben den OP-Tisch zu stellen.
	Das Gerät ist nicht zum Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Verwenden Sie das Gerät nur mit ausreichendem Abstand zu leicht entzündlichen Gasen (z.B. O2, Narkosegas).

Während der HF-Chirurgie ist der ARTip solo nur mit folgenden HF-CHIRURGIEGERÄTEN kompatibel:

Schneiden mit einer Leistung von 300 W, Arbeitsfrequenzen von mindestens 400 kHz ± 100 kHz;

Koagulieren mit einer Leistung von 100 W, Arbeitsfrequenzen von mindestens 400 kHz ± 100 kHz;

Der ARTip solo kann nicht für die Argon-Plasma-Koagulation verwendet werden.

Anwenderkreis:

Zwingende Voraussetzung für den Gebrauch des ARTip solo ist die ordnungsgemäße Montage und Handhabung des Gerätes, sowie die Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Die Bedienung des ARTip solo erfolgt primär durch den ausführenden Chirurgen. Dieser muss über eine ausreichende Erfahrung in der Anwendung von minimal invasiven Operationstechniken verfügen und im Umgang mit dem ARTip solo eingewiesen sein. Die Bedienung darf ausschließlich durch eingewiesenes Personal erfolgen. Die Einweisung ist zu dokumentieren.

Anwendung:

Halten und führen der endoskopischen Kamera für die minimal invasive Intervention in der Viszeralchirurgie, Thoraxchirurgie, Urologie oder Gynäkologie.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch des robotischen und computergesteuerten Systems ARTip solo besteht darin, ein starres Laparoskop / Endoskop zu halten und zu positionieren.

Gegenanzeigen:

Die Steuerung des ARTip solo erfolgt durch den ausführenden Chirurgen. Für den Fall, dass intraoperative Komplikationen auftreten, die laparoskopisch nicht beherrscht werden können und zu einem offenen Eingriff konvertiert werden muss, ist sicher zu stellen, dass das notwendige medizinische Personal zur Verfügung steht. Für eine Verwendung außerhalb der oben näher bezeichneten Anwendungsfelder darf der ARTip solo nicht eingesetzt werden. Der ARTip solo darf ausschließlich zum Halten und Bewegen eines Endoskops verwendet werden.

Der Hersteller betrachtet sich nur dann für die sicherheitstechnischen Eigenschaften, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit verantwortlich, wenn

- der Anwender für den Gebrauch des Geräts vollständig in die korrekte Nutzung eingewiesen worden ist.
- Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur durch den Hersteller, oder durch den Hersteller ausdrücklich dazu autorisierte Institution durchgeführt werden.
- das Gerät unter den angegebenen Umgebungsbedingungen in medizinisch genutzten Räumen verwendet wird, deren elektrische Installation den Bestimmungen der VDE 0100-710 bzw. IEC 60364-7-10 entspricht.
- das Gerät in völliger Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Klinischer Nutzen:

Der ARTip solo hat einen indirekten klinischen Nutzen für den Patienten. Der Nutzen des Gerätes liegt in erster Linie beim Anwender. Die Positionierung oder Fixierung des Endoskops bei minimalinvasiven Eingriffen mit Robotersystemen entlastet den Assistenten von einer langwierigen statischen Halteaufgabe und ermöglicht Solo-Eingriffe mit einem stabilen Endoskopbild.

Garantie:

Der Hersteller gewährt 12 Monate Garantie auf die Funktion des Produktes. Die Gültigkeitsdauer dieser Garantie ist beschränkt auf Ansprüche, die innerhalb der genannten Frist nach Rechnungsdatum unverzüglich schriftlich, ggf. mit Bezug auf Reparaturen unter Angabe der Rechnungsnummer vorgebracht werden. Gesetzliche Gewährleistungsansprüche werden durch diese Garantie nicht eingeschränkt.

Haben Sie das Produkt nicht direkt beim Hersteller erworben, wenden Sie sich für die Garantieabwicklung an Ihren Vertriebspartner.

Diese Garantie bezieht sich nur auf Mängel, die nicht auf normale Abnutzung, Missbrauch, falsche Handhabung, Fremdeinwirkung, mangelnde oder falsche Aufbereitung, oder höhere Gewalt zurückzuführen sind.

Alle Garantieansprüche gehen verloren, wenn der Anwender selbst oder ein nicht autorisierter Reparaturbetrieb Reparaturen oder Änderungen am Produkt vornimmt.

Haftungsansprüche, die sich aus unsachgemäßem Gebrauch oder Kombination mit anderen Geräten oder Zubehör ergeben, können nicht geltend gemacht werden.



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land zu melden.

1.7 Eingangskontrolle

Den ARTip solo und das mitgelieferte Zubehör bitte sofort nach Empfang auf eventuelle Transportschäden und Mängel überprüfen.

Schadensansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder der Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Es muss dann umgehend ein Schadensprotokoll angefertigt werden. Das Schadensprotokoll muss an den Repräsentanten des Herstellers oder an den Hersteller direkt eingereicht werden, damit die Schadensersatzansprüche der Versicherung gemeldet werden können.

Bei Rücksendung eines Gerätes an den Hersteller sollte nach Möglichkeit die Originalverpackung verwendet werden. Folgende Begleitpapiere sind beizufügen: Name und Adresse des Eigentümers, Identifikations- und Seriennummer (siehe Typenschild), sowie eine Beschreibung des Defekts.

1.8 Erstinbetriebnahme

Der Betreiber darf den ARTip solo erst in Betrieb nehmen, wenn der Hersteller oder der Lieferant:

- das Gerät am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat, und
- die für den Betrieb verantwortlichen Personen anhand dieser Gebrauchsanweisung in die korrekte Handhabung des ARTip solo eingewiesen sind.

	<p>Alle steril zu verwendenden Komponenten – außer des STERILÜBERZUGs - werden unsteril ausgeliefert.</p> <p>Vor erstmaliger Verwendung ist unbedingt die <i>vollständige</i> Aufbereitung der sterilisierbaren Komponenten entsprechend „Processing Instructions IIA – DE 2039-210044“ durchzuführen!</p>
	<p>Nehmen Sie den ARTip solo erst in Betrieb, nachdem er bei vorangegangener Lagerung bei hohen oder niedrigen Temperaturen wieder Raumtemperatur angenommen hat.</p>

2 Systembeschreibung

2.1 Übersicht

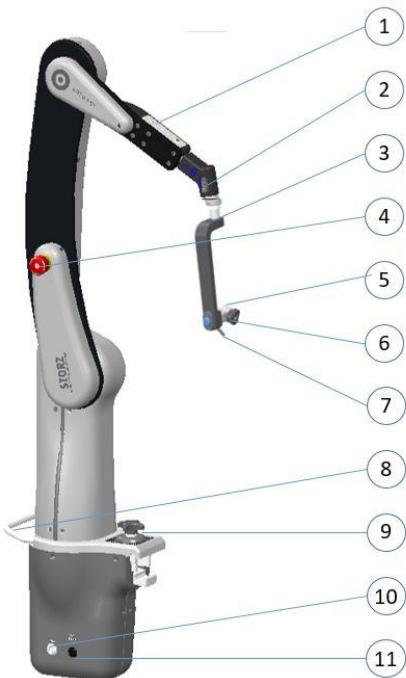


Abb. 1: Systemübersicht

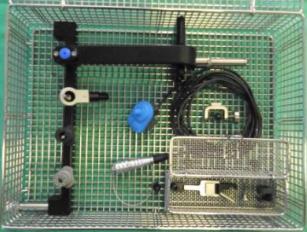
Position	Beschreibung
1	Bedienfeld
2	Entriegelungsschieber
3	KARDANGELENK
4	NOT-STOP Schalter
5	ENDOSKOPSPANNER
6	SPANNHÜLSE
7	TASTSTIFT
8	Haltegriff
9	Schnellverschluss
10	Anschluss Control (JOYSTICK / ARTip solo VOICE)
11	Anschluss Supply (Spannungsversorgung)

Tab. 1: Systemübersicht

2.2 Systembestandteile

Komponente	Bild	Beschreibung
ARTip solo Arm (Mehrere Patienten, mehrfahe Verwendung)		Der ARTip solo – Arm ist die ausführende Komponente und wird mit einem Schnellverschluss am OP-Tisch befestigt.
NETZTEIL (Mehrere Patienten, mehrfahe Verwendung)		Das NETZTEIL versorgt den ARTip solo mit der erforderlichen Betriebsspannung und ist für einen weiten Eingangsspannungsbereich ausgelegt. Verwenden Sie ausschließlich das Original NETZTEIL.
NETZLEITUNG (Mehrere Patienten, mehrfahe Verwendung)		Die NETZLEITUNG versorgt das NETZTEIL mit Wechselstrom. Verwenden Sie ausschließlich die Original NETZLEITUNG oder die länderspezifischen NETZLEITUNGEN.
VERSORGUNGSLEITUNG (Mehrere Patienten, mehrfahe Verwendung)		Mit der VERSORGUNGSLEITUNG wird die elektrische Verbindung zwischen ARTip solo und dem NETZTEIL hergestellt. Die VERSORGUNGSLEITUNG hat eine Länge von 3,5m. Verwenden Sie ausschließlich die Original VERSORGUNGSLEITUNG

Komponente	Bild	Beschreibung
KARDANGELENK (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Das KARDANGELENK bildet eine drehbare Verbindung zwischen ARTip solo und ENDOSKOPSPANNER.</p> <p>Das KARDANGELENK ist autoklavierbar, die Lebensdauer beträgt mindestens 500 Zyklen.</p>
SPANNHÜLSE (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Die SPANNHÜLSE nimmt das Endoskop sicher und schonend auf. Es sind Varianten für Endoskope mit 4mm, 5mm und 10mm, sowie für bis zu 12,7mm messende Endoskope verfügbar.</p> <p>Die SPANNHÜLSEN sind durch ihre verschiedenen Farben kenntlich gemacht.</p> <p>Die SPANNHÜLSE ist autoklavierbar, die Lebensdauer beträgt mindestens 100 Zyklen.</p>
ENDOSKOPSPANNER (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Der ENDOSKOPSPANNER bildet zusammen mit der SPANNHÜLSE eine drehbare Verbindung zwischen KARDANGELENK und Endoskop.</p> <p>Der ENDOSKOPSPANNER ist autoklavierbar, die Lebensdauer beträgt mindestens 500 Zyklen.</p>
JOYSTICK (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Über den JOYSTICK kann der ARTip solo bewegt werden. Der JOYSTICK ist autoklavierbar, die Lebensdauer beträgt bis zu 150 Zyklen.</p> <p>Da der JOYSTICK für die Funktion des ARTip solo sicherheitsrelevant ist, ist die Verwendung elektronisch auf 150 Einsätze begrenzt.</p> <p>Es ist eine linke und eine rechte Variante des JOYSTICKs verfügbar. Näheres hierzu entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für den JOYSTICK-IIA: 2039-210043</p>
MAGNETBÜGEL M (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Der MAGNETBÜGEL M passt an die meisten chirurgischen Handgriffe und ist die Standardbefestigung für den JOYSTICK.</p> <p>Der MAGNETBÜGEL M kann mindestens 500 Zyklen aufbereitet werden</p> <p>Es gibt noch weitere Befestigungsmöglichkeiten für die vom Standard abweichenden Handgriffe. Näheres hierzu entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für den JOYSTICK-IIA: 2039-210043.</p>

Komponente	Bild	Beschreibung
STERILISATIONSTRAY (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Das STERILISATIONSTRAY mit Aufnahme für das KARDANGELENK ist für die maschinelle Reinigung vorgesehen. Es bietet auch Platz für den JOYSTICK, den MAGNETBÜGEL-M, den ENDOSKOPSPANNER und für zwei SPANNHÜLSEN.
STERILÜBERZUG (einfache Verwendung)		Für die sterile Einmalabdeckung des ARTip solo .
ARTip solo VOICE (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Die ARTip solo VOICE ist eine Alternative für den JOYSTICK um den ARTip solo neu zu positionieren. Die ARTip solo VOICE wertet die gesprochenen Kommandos des Anwenders aus und überträgt diese an den ARTip solo. Näheres hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die ARTip solo VOICE: 2039-210042
TROLLEY (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Der TROLLEY ist für die Lagerung des ARTip solo außerhalb der Anwendungszeit und den Transport bestimmt

Tab. 2: Systembestandteile

Übersicht über Zubehör und Ersatzteile:

Bitte wenden Sie sich für Bestellungen direkt an den Hersteller oder Ihren zuständigen Repräsentanten.

Verwenden Sie ausschließlich Original Zubehör. Die Verwendung von nicht durch den Hersteller freigegebenes Zubehör kann zu einer Patientengefährdung oder zu Schäden am Gerät führen.

Artikelnummer	Artikelname	Bezeichnung
202426	ARTip solo	ARTip solo
172035	POWER SUPPLY	NETZTEIL
182205	POWER CORD	NETZLEITUNG
172054	SUPPLY CABLE	VERSORGUNGSLEITUNG
141362	UNIVERSAL JOINT	KARDANGELENK
141363	ENDOSCOPE CLAMP	ENDOSKOPSPANNER
161774	TENSION SLEEVE D4	SPANNHÜLSE 4mm
141365	TENSION SLEEVE D5	SPANNHÜLSE 5mm
141339	TENSION SLEEVE D10	SPANNHÜLSE 10mm
161773	TENSION SLEEVE D12.7	SPANNHÜLSE 12,7mm
110084 *	STERILE COVER PU/ 50 ea.	STERILÜBERZUG für ARTip solo, VE 50 Stück REF 6001-40001
242702 *	STERILE COVER PU/ 50 ea.	STERILÜBERZUG für ARTip solo, VE 50 Stück REF E6785
202428	JOYSTICK-LH-IIA	JOYSTICK für das linke nicht dominante Instrument
172066	MOUNT-1A	MAGNETBÜGEL M passend für die meisten Instrumente
202429	Set ARTip solo voice	Set ARTip solo VOICE
172099	STERILISATION TRAY	STERILISATIONSTRAY für die sterilisierbaren Teile
120874	TROLLEY	TROLLEY
2039-210041	Manual ARTip solo – DE	-
2039-210044	Processing instructions IIA – DE	-
2039-210043	Manual JOYSTICK-IIA – DE	-

Tab. 3: Artikelnummern

* Die beiden STERILÜBERZÜGE REF 6001-40001 und REF E6785 sind hinsichtlich Passform und Funktion auf das Gerät abgestimmt; aufgrund länderspezifischen Zulassungen ist gegebenenfalls jeweils nur ein STERILÜBERZUG verfügbar.

2.3 Mechanische Daten

Gewicht	11,5 kg
Abmessungen (B x H x T)	167 x 1059 x 291 mm
Sichere Arbeitslast	1 kg
Verbindung zum OP Tisch	Schnellverschluss, geeignet für europäische und US Schienen

Bewegungsraum:

Die vom ARTip solo erreichbaren Positionen sind abhängig von der Positionierung am OP-Tisch. Die folgende Darstellung veranschaulicht den Bewegungsraum. Gelb hinterlegt ist dabei der Bereich, welcher von der Spitze des Arms erreicht werden kann.

Der Bewegungsraum ist so bemessen, dass das Endoskop mindestens innerhalb einer Halbkugel von 300 mm Radius um den TROKARPUNKT bewegt werden kann. Entsprechende Reserven für eine anwendungsgerechte Positionierung des Arms am OP Tisch sind vorhanden.

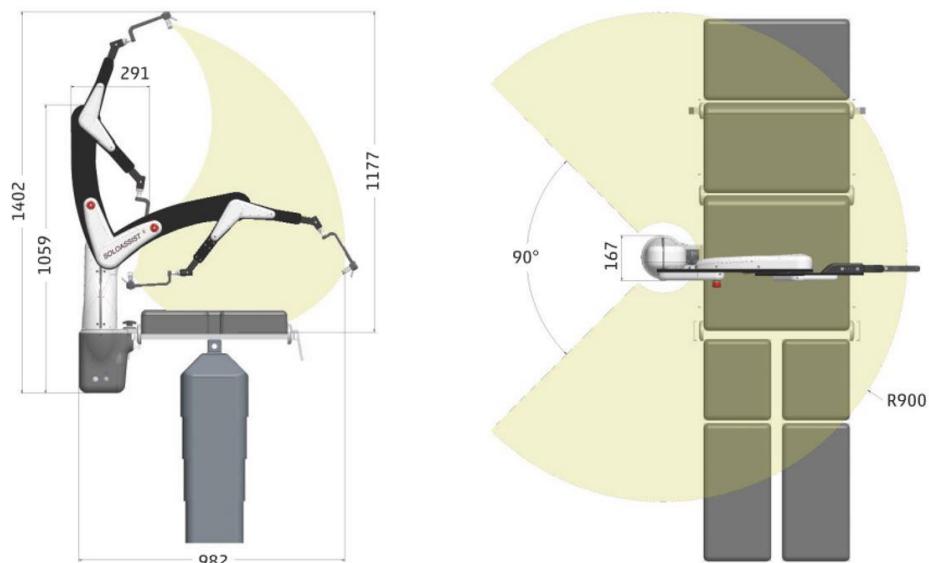


Abb. 2: Bewegungsraum

	<p>Positionen außerhalb des Bewegungsraums können vom ARTip solo nicht erreicht werden!</p> <p>Sollte eine oder mehrere Achsen ihren maximalen Gelenkwinkel erreicht haben, dann wird die Bewegung des ARTip solo gestoppt! Um dies zu vermeiden, platzieren Sie den Arm möglichst zentral im OP-Feld.</p>
--	--

2.4 Elektrische Daten

Netzversorgung	Netzteil Type BET-0624M, Bicker Elektronik GmbH
Eingangsspannung	100 - 240V~; 50-60Hz
Max. Leistungsaufnahme	60W
Ausgangsspannung	24 V DC
Schutzklasse	II
Betriebsart	Dauerbetrieb
Netzsicherungen	keine

	Geräte, welche an die analogen und digitalen Schnittstellen des ARTip solo angeschlossen werden, müssen den Normen für Elektromedizinische Geräte genügen. Alle Konfigurationen müssen der Systemnorm EN 60601-1 genügen. Die Verantwortung zur Einhaltung dieser Norm liegt bei demjenigen, der zusätzliche Geräte anschließt!
	Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
	Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des ARTip solo verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
	Ziehen Sie den Netzstecker des NETZTEILS, um dieses Gerät vollständig vom Netz zu trennen. Stellen Sie sicher, dass das NETZTEIL jederzeit zugänglich ist.

2.5 Wesentliche Leistungsmerkmale

Wesentliche Leistungsmerkmale des ARTip solo sind:

- Keine Bewegung bei Störungen
- Ständige Verfügbarkeit ohne gefahrbringenden Ausfall des Systems

2.6 Umgebungsbedingungen

für Transport und Lagerung

Temperatur	-20°C bis +70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 90%, nicht kondensierend
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

für Betrieb

Temperatur	+15°C bis +37°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 85%, nicht kondensierend
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

2.7 Lagerung und Transport

Der ARTip solo sollte immer in einer geeigneten Verpackung transportiert werden. Die Lage beim Transport ist beliebig.

Für die Lagerung zwischen den Einsätzen empfehlen wir den optional erhältlichen TROLLEY.



Nehmen Sie den ARTip solo erst in Betrieb, nachdem er bei vorangegangener Lagerung bei hohen oder niedrigen Temperaturen wieder Raumtemperatur angenommen hat.

2.8 Verwendete Symbole auf den Typenschildern / Etiketten

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen
Control	Anschluss für die Eingabegeräte
Supply	Spannungsversorgung
Type	Bauart
	Gerät konform der Verordnung MDR – 2017/745 medizinische Geräte
	Herstell datum
	Hersteller
	Seriennummer
	Bestellnummer
Rx only	Verkauf nur auf Weisung eines Arztes (US Bundesgesetz)
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Medizinprodukt (Medical Device)
	Mit diesem Symbol gekennzeichnete Produkte der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der EU vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

Tab. 4: Symbole

2.9 Anwendungsteile

Im Sinne der Norm verfügt der ARTip solo über keine Anwendungsteile, die im bestimmungsgemäßen Gebrauch Kontakt mit dem Patienten haben. Folgende Teile können jedoch vom Patienten berührt werden.

- KARDANGELENK
- JOYSTICK
- Basisplatte mit Verbindung zum OP-Tisch

2.10 Typenschild

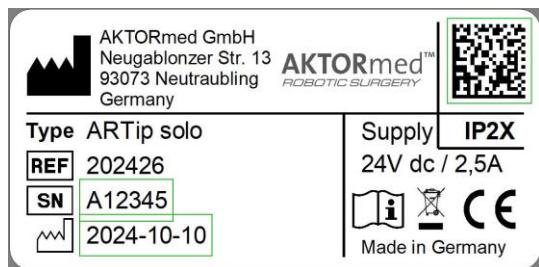


Abb. 3: Typenschild

2.11 Kennzeichnung nach MDR

Der ARTip solo mit Zubehör ist ein Klasse I Medizinprodukt. Die sterilen Einwegartikel sind Medizinprodukte der Klasse Is.

2.12 Symbole am STERILÜBERZUG

Symbol	Bedeutung
REF	Bestellnummer
LOT	Chargennummer
	Verwendbar bis
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz
(X)	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
(X)	Nicht erneut sterilisieren
(X)	Nicht wiederverwenden

Symbol	Bedeutung
	Latexfrei
	Hersteller

Tab. 5: Symbole am STERILÜBERZUG

2.13 Kontakt

Für alle Anfragen im Zusammenhang mit dem Produkt wenden Sie sich bitte an:

Karl Storz SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY

Web: www.karlstorz.com eMail: info@karlstorz.com
Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105

3 Aufbau / Inbetriebnahme

3.1 ARTip solo

Der ARTip solo kann mit den folgenden Arbeitsschritten am OP-Tisch montiert und für die nachfolgende Verwendung in Betrieb genommen werden. Dies geschieht in aller Regel **bevor** der Patient gewaschen und steril abgedeckt wird.

Schritt 1: Befestigung am OP Tisch

Schritt	Beschreibung
	Das Gerät wird an die Normschiene gehoben und eingehängt.
	Nachdem das Gerät auf der Normschiene des OP-Tisches aufgesetzt ist, wird das Gerät senkrecht zum OP-Tisch ausgerichtet und die Spannschraube von Hand fest gezogen.

Tab. 6: Montage am OP-Tisch



Achten Sie auf einen festen Sitz des ARTip solo auf der Normschiene.

	Weitere Informationen zur Positionierung erhalten Sie in den SETUP Karten für die einzelnen Prozeduren (z.B. CHE, Fundoplicatio, Sigmaresektion ...)
	<p>Um den Bewegungsraum des ARTip solo bestmöglich auszunutzen, sollte das Gerät möglichst auf Höhe des Optiktrokars positioniert werden.</p> <p>Details zur Positionierung können dem SETUP GUIDE entnommen werden.</p>

Schritt 2: Elektrisch verbinden

Verbinden Sie die NETZLEITUNG mit dem NETZTEIL und stecken Sie die NETZLEITUNG anschließend in eine geeignete Steckdose ein.

Schließen Sie die VERSORGUNGSLEITUNG am NETZTEIL an und verbinden Sie die Leitung anschließend mit der Eingangsbuchse des ARTip solo.

	Ziehen Sie den Netzstecker des NETZTEILS, um dieses Gerät vollständig vom Netz zu trennen. Stellen Sie sicher, dass das NETZTEIL jederzeit zugänglich ist.
	Verwenden Sie ausschließlich das Original NETZTEIL, NETZLEITUNG und VERSORGUNGSLEITUNG.
	Vermeiden Sie Stolperfallen bei der Kabelverbindung.

Schritt 3: Auslegerstellung wählen

Der Ausleger hat an seinem distalen Ende ein zusätzliches Drehgelenk. Diese Verstellmöglichkeit erlaubt es, Kollisionen mit den Instrumenten des Chirurgen weitgehend zu vermeiden.

In der Standardstellung ist das Kardangelenk senkrecht nach unten ausgerichtet. Wählen Sie eine Gelenkstellung die für den geplanten Eingriff geeignet erscheint.

Gehen Sie zum Verändern der Gelenkstellung folgendermaßen vor:

Bild	Beschreibung
	Mit Hilfe dieses Gelenkes kann die Winkelstellung des KARDANGELENKS in 45° Schritten verändert werden.
	<ol style="list-style-type: none">1 Ziehen Sie den Gelenkkopf nach vorne.2 Drehen Sie das Drehgelenk in die gewünschte Stellung.3 Lassen Sie den Gelenkkopf wieder einrasten.

Tab. 7: Winkeleinstellung ändern

	Trennen Sie ein ggf. verbundenes Endoskop vom KARDANGELENK, wenn Sie die Gelenkstellung verändern.
	Die Gelenkstellung kann während der Verwendung des ARTip solo jederzeit verändert werden. Eine neue Einstellung des TROKARPUNKTEs ist nicht notwendig.

Schritt 4: STERILÜBERZUG vorbereiten

	<p>Verwenden Sie keinen STERILÜBERZUG, wenn Sie Beschädigungen an der Verpackung oder am STERILÜBERZUG selbst feststellen können!</p>
Schritt	Beschreibung
	Entnehmen Sie einen STERILÜBERZUG aus der Verpackung und legen Sie diesen bereit.
	Öffnen Sie den gefalteten STERILÜBERZUG mittig (Klebemarkierung mit grünem Pfeil)
	Fassen Sie mit einer Hand in den STERILÜBERZUG. Stecken Sie den Stift des KARDANGELENKS durch die Öffnung im elastischen Teil des STERILÜBERZUG.
	Ziehen Sie das KARDANGELENK durch.
	Ziehen Sie das elastische vordere Ende des STERILÜBERZUG über den konischen Bund des Steckers.

Tab. 8: Vorbereitung Sterilüberzug

Schritt 5: KARDANGELENK verbinden und Arm mit dem STERILÜBERZUG beziehen

	Üblicherweise erfolgt das Beziehen des ARTip solo mit dem STERILÜBERZUG, nachdem die Hautdesinfektion durchgeführt wurde, jedoch bevor der Patient steril abgedeckt wird.
	Führen Sie das KARDANGELENK mit STERILÜBERZUG von unten an den Ausleger.
	Stecken Sie den Stift des KARDANGELENKS in die Aufnahme des Auslegers bis das KARDANGELENK hörbar einrastet.
	Prüfen Sie die korrekte Einrastung, indem Sie am KARDANGELENK ziehen.
	Fassen Sie den STERILÜBERZUG und ziehen Sie diesen über den Arm
	Raffen Sie die ggf. überschüssige Länge des STERILÜBERZUGs nach unten.

Tab. 9: Steril beziehen

Fahren Sie mit der sterilen Abdeckung des Patienten an dieser Stelle entsprechend der in Ihrem Haus üblichen Vorgehensweise fort.



Verwenden Sie nur die Original STERILÜBERZÜGE – REF 6001-40001, oder REF E6785 - die Sie beim Hersteller, oder einem autorisierten Partner erworben haben.

3.2 JOYSTICK am chirurgischem Instrument montieren

Der JOYSTICK ist so konzipiert, dass er während der Verwendung mit dem chirurgischen Instrument, vorzugsweise der linken Hand, verbunden ist. Es ist auch eine JOYSTICK Variante für die rechte Hand, sowie unterschiedliche Instrumentenadapter verfügbar. Details entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung JOYSTICK (Manual JOYSTICK-IIA – DE 2039-210043).



Abb. 4: Joystick am Instrument

Gehen Sie zur Befestigung des JOYSTICKs am Instrument folgendermaßen vor:

Schritt	Beschreibung
	Schieben Sie den JOYSTICK auf den MAGNETBÜGEL M. Das Kabel des JOYSTICK zeigt dabei in die gleiche Richtung wie die Schraube.
	Schieben Sie den JOYSTICK von vorne über den Griff des Instruments.

Schritt	Beschreibung
	Fixieren Sie den JOYSTICK durch Festdrehen der Schraube an dem Instrument.
	Verbinden Sie den JOYSTICK mit der Eingangsbuchse am ARTip solo.

Tab. 10: Joystick montieren

	Es sind verschiedene Varianten der JOYSTICK Halterung, passend für alle gängigen Instrumente, verfügbar.
---	--

3.3 Montage des ENDOSKOPSPANNERs am Endoskop

Wählen Sie die zum Endoskop passende SPANNHÜLSE aus. Es sind Versionen für 4, 5, 10 und 12,7 mm Endoskope verfügbar. Möchten Sie ein Endoskop mit davon abweichendem Außendurchmesser verwenden, kontaktieren Sie uns oder den für Sie zuständigen Fachhändler zu Auswahl zur passenden SPANNHÜLSE.

Bild	Beschreibung
	Schrauben Sie die SPANNHÜLSE locker in den ENDOSKOPSPANNER ein.
	Schieben Sie den ENDOSKOPSPANNER auf das Endoskop und ziehen Sie die SPANNHÜLSE von Hand fest.

Tab. 11: Montage ENDOSKOPSPANNER



Ziehen Sie den ENDOSKOPSPANNER nur so fest, dass Sie das Endoskop noch leicht drehen können.

4 Bedienung

Die Bedienung des ARTip solo erfolgt entweder durch Entsperrung der Achsen und nachfolgendes manuelles Positionieren oder motorisch unter Verwendung eines JOYSTICK als Bedienelement.

Für die Verwendung der motorischen Verstellung muss die Lage des Patienten zum ARTip solo registriert werden. Diese Registrierung ist Grundlage für die Berechnung der Bewegungen.

4.1 Bedienelemente und Statusanzeigen

Der ARTip solo verfügt über zwei beleuchtete Bedienelemente (1/5), sowie über drei weitere Statusanzeigen (2-4).

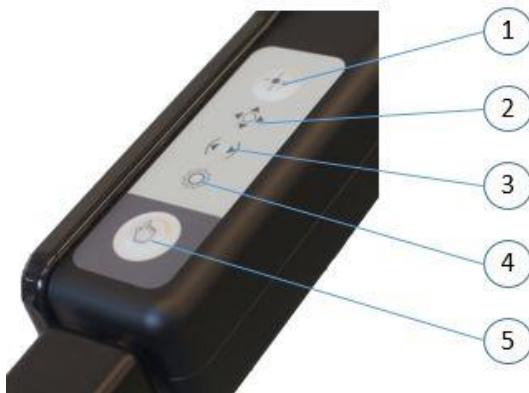


Abb. 5: Bedienfeld

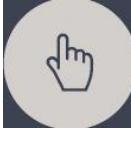
Bedienelemente

Taste	Symbol	Funktion
1		Setzen des TROKARPUNKTES
5		Ent sperren des ARTip solo zur manuellen Positionierung

Tab. 12: Bedienelemente

Statusanzeigen

Taste	Symbol	Farbe	Funktion
1		Weiß	AUS: Kein JOYSTICK verbunden SCHWELLEND*: Gerät bereit, kein TROKARPUNKT gesetzt

			EIN: Gerät bereit, ein TROKARPUNKT ist gesetzt
2		Gelb	EIN: Der angeschlossene JOYSTICK ist defekt BLITZEN**: Lebensdauerwarnung erste Stufe, der JOYSTICK hat mehr als 140 Einsätze BLINKEN***: Lebensdauerwarnung zweite Stufe, Der angeschlossene JOYSTICK hat mehr als 145 Einsätze. Der sofortige Austausch wird empfohlen.
3		Gelb	EIN: Eine oder mehrere Achsen des ARTip solo haben den maximalen Winkel erreicht. Eine weitere Bewegung in dieser Richtung ist nicht mehr möglich.
4		Gelb	EIN: Service, ein interner Fehler wurde festgestellt.
5		Grün	AUS: Keine Spannungsversorgung EIN: Betriebsbereit BLINKEN***, falls die Taste 1 (TP setzen) gedrückt ist: Der TROKARPUNKT wurde erfolgreich gesetzt. BLINKEN***, falls keine Taste gedrückt ist: Das Drehgelenk am distalen Ende des Auslegerarms ist nicht korrekt eingerastet.

Tab. 13: Statusanzeigen

* SCHWELLEND: Die entsprechende Anzeige wird langsam heller und wieder dunkler.

** BLITZEN: ca. 0,3 s ein und anschließend 3 s aus.

*** BLINKEN: ca. 1 s ein und anschließend 1 s aus.



Sollte die gelbe Anzeige 4 „Service“ aufleuchten, ist im ARTip solo eine Störung aufgetreten. In diesem Fall muss das Gerät umgehend überprüft werden. Ein weiterer Betrieb ist jedoch zulässig.

	<p>Sollte die gelbe Anzeige 2 „Joystick“ blinken, so ist die Lebensdauer des JOYSTICK fast erreicht. Ersetzen Sie den JOYSTICK umgehend.</p> <p>Nachdem diese Anzeige zu blinken begonnen hat, kann der JOYSTICK nur noch max. 5x verwendet werden!</p>
---	---

NOT STOP

Der ARTip solo ist mit einem NOT STOP Schalter ausgestattet. Nach der Betätigung leuchtet der NOT STOP Schalter rot und ist verriegelt.

Bild	Beschreibung
	Drücken Sie diesen Knopf, falls Sie der Meinung sind, dass das Gerät eine Bewegung ausführt, sie aber keine Taste am JOYSTICK gedrückt haben.
	Um den NOT STOP wieder aufzuheben, drehen Sie den Schalter im Uhrzeigersinn.

Tab. 14: Not Stop

4.2 Manuelles Positionieren

Der ARTip solo ist mit entsperrbaren Bremsen ausgerüstet, die es erlauben, den Arm jederzeit schnell und präzise von Hand zu bewegen. Dabei wird das Gewicht des Endoskops weitgehend kompensiert.

Bild	Beschreibung
	<p>Um den Arm neu zu positionieren, halten Sie den Arm am Drehgelenk fest und drücken die Taste (5) „Entsperrung“. Der Arm wird frei beweglich.</p> <p>Sobald Sie die gewünschte Einstellung erreicht haben, lösen Sie die Taste (5). Der Arm ist sofort wieder gesperrt und der Bildausschnitt stabil.</p>

Tab. 15: Manuelles Positionieren

4.3 Motorische Verstellung

Wird der ARTip solo motorisch verstellt, bewegt sich die **Spitze des Endoskops** auf der Oberfläche einer gedachten Kugel im Raum. Somit kann **der Bildausschnitt während der Operation** intuitiv verändert werden. Die motorische Verstellung erfolgt mit Hilfe eines JOYSTICKs.

	Die motorische Verstellung ist nur verfügbar, nachdem ein TROKARPUNKT (siehe 4.4.1) abgespeichert wurde.
--	--

Belegung der Bedienungstasten am JOYSTICK

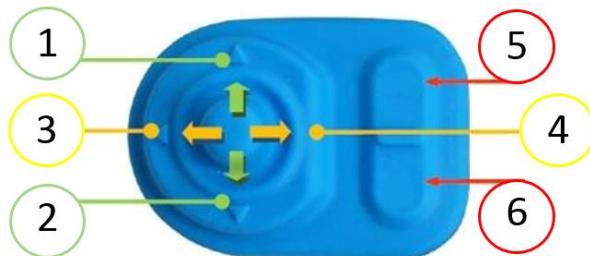


Abb. 6: Richtungstasten am Joystick

Taste	Beschreibung
1	Bild nach oben schieben
2	Bild nach unten schieben
3	Bild nach rechts schieben
4	Bild nach links schieben
5	Zoom out
6	Zoom in

Tab. 16: Bewegungsrichtungen

Alle Bewegungsrichtungen beziehen sich auf das Monitorbild. Achten Sie dabei auf die anatomisch richtige Einstellung des Bildhorizontes.

Korrespondierende Bewegungen des sich im Trokar befindlichen Endoskops

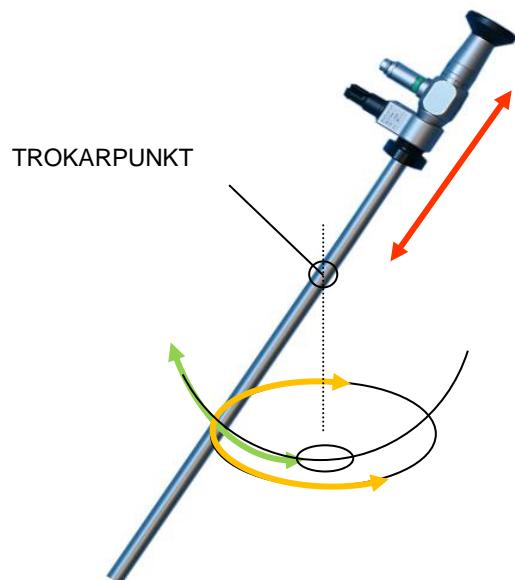


Abb. 7: Endoskopbewegung

4.4 Bedienablauf

Im Folgenden wird vorausgesetzt, dass der Punkt 3 (Aufbau und Inbetriebnahme) vollständig durchgeführt wurde und der ARTip solo einsatzbereit ist.

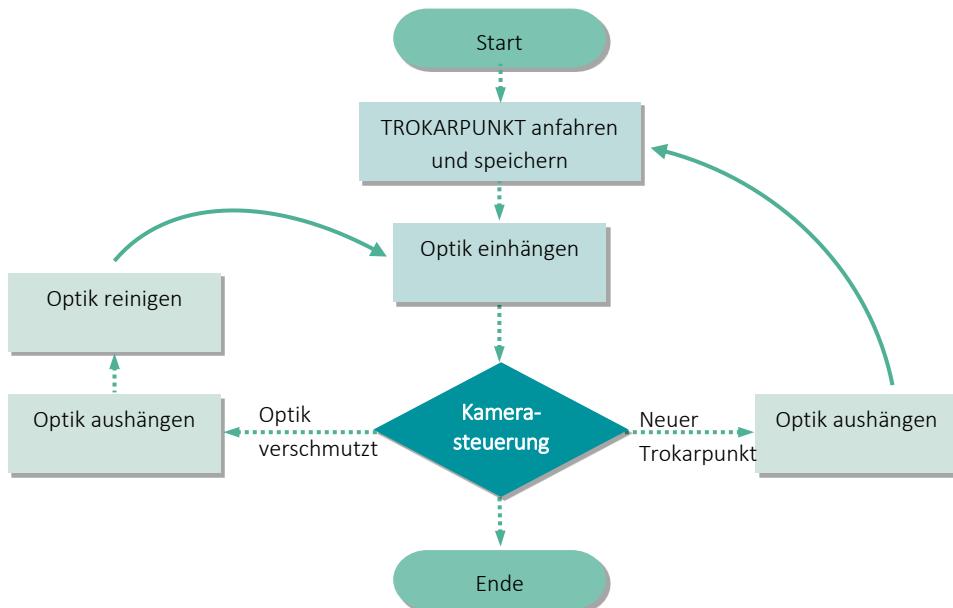


Abb. 8: Bedienablauf

	Halten Sie den Patienten bzw. den ARTip solo unter ständiger Beobachtung solange Sie eine der angetriebenen Bewegungen ansteuern.
--	---

4.4.1 TROKARPUNKT anfahren und speichern (Patientenregistrierung)

Um zwischen Patient und ARTip solo eine Relation herstellen zu können, ist es notwendig, die Lage des Patienten auf dem OP-Tisch zu kennen. Dies geschieht durch den nachfolgenden Ablauf, der auch Registrierung genannt wird.

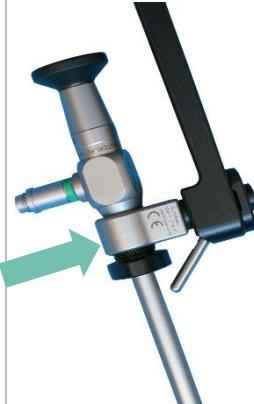
Nach dem Einschalten lässt sich der ARTip solo durch Drücken der Taste (5) „Entsperrung“ sofort von Hand bewegen.

Schritt	Beschreibung
	Drücken Sie die Taste (5) „Entsperrung“ und bewegen Sie den TASTSTIFT des KARDANGELENKS zur Eintrittsstelle des Trokars in die Bauchdecke.
	Drücken Sie die Taste (1) „TP“ auf dem Bedienfeld des ARTip solo. Sie erhalten nach dem Drücken der Taste ein optisches Feedback. Die Anzeige (5) „Bereit“ beginnt grün zu blinken.

Tab. 17: Trokarpunkt setzen

	ACHTUNG! Beim Antasten des TROKARPUNKTS darf das Endoskop nicht mit dem KARDANGELENK verbunden sein.
	Sollte es zu einem Stromausfall kommen oder die Spannungsversorgung während der Verwendung versehentlich getrennt werden, geht der TROKARPUNKT verloren und muss neu gesetzt werden.

4.4.2 Endoskop einhängen

Schritt	Beschreibung
	Bewegen Sie den ARTip solo so, dass das KARDANGELENK in die Nähe des bereits in den Trokar eingeführten und grob positionierten Endoskops (Optik) gelangt.
	Befestigen Sie das Endoskop (Optik) durch Einhängen des ENDOSKOPSPANNER am KARDANGELENK. Der ENDOSKOPSPANNER rastet mit einem „Click“ ein.

Tab. 18: Endoskop einhängen

4.4.3 Kamerasteuerung

Die Endoskopposition kann jederzeit entweder manuell (siehe 4.2) oder motorisch (siehe 4.3) verändert werden.

Die motorische Verstellung des ARTip solo ist dabei so ausgelegt, dass sich bezogen auf das Monitorbild eine intuitive Bewegung nach links/rechts, oben/unten ergibt, bzw. exakt gezoomt werden kann

Gewünschte Bildänderung	Erforderliche Aktion
Bild nach rechts	JOYSTICK nach rechts drücken
Bild nach links	JOYSTICK nach links drücken
Bild nach oben	JOYSTICK nach oben drücken
Bild nach unten	JOYSTICK nach unten drücken
Übersicht	Taste „Zoom out“ am JOYSTICK betätigen
Detailansicht	Taste „Zoom in“ am JOYSTICK betätigen

Tab. 19: Bildeinstellung



Es ist auch möglich, dass das Bild diagonal, z.B. nach rechts oben, verschoben wird. Drücken Sie dazu den JOYSTICK ebenfalls diagonal in die gewünschte Richtung.

4.4.4 Endoskop (Optik) reinigen

Drücken Sie den Entriegelungsknopf am KARDANGELENK und ziehen Sie den ENDOSKOPSPANNER aus dem KARDANGELENK heraus.

Nach erfolgter Reinigung können Sie das Endoskop (Optik) wieder einhängen. Der ENDOSKOPSPANNER rastet dabei selbstständig ein. Der Entriegelungsknopf muss zum Einhängen nicht gedrückt werden.

Der vor dem Reinigen eingestellte Sichtwinkel ist nach dem Einhängen wieder vorhanden.

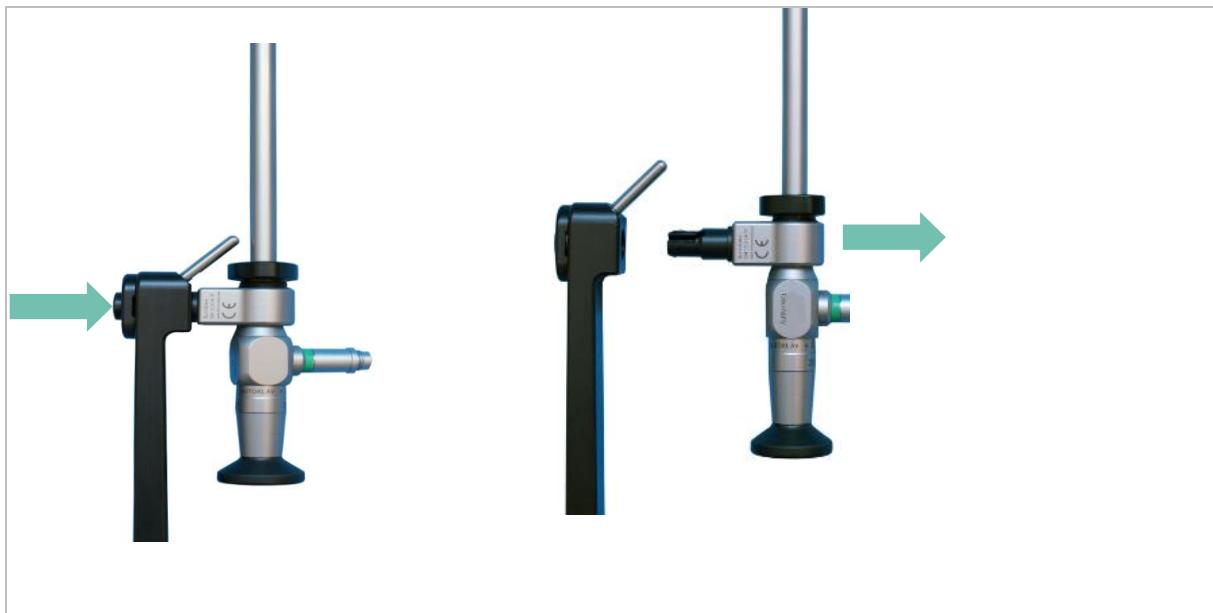


Abb. 9: Optik reinigen

4.4.5 Neuen TROKARPUNKT setzen

Koppeln Sie ein ggf. verbundenes Endoskop ab.

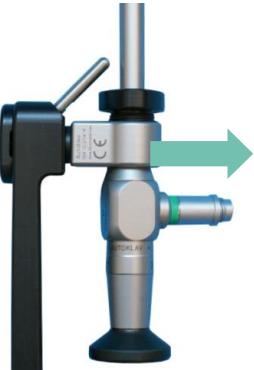
Fahren Sie den neuen TROKARPUNKT wie unter 4.4.1 beschrieben an.

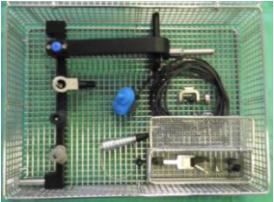
Drücken Sie die Taste (1) „TP“. Die Anzeige an der Taste (5) „Bereit“ beginnt zu blinken.



ACHTUNG! Beim Antasten des TROKARPUNKTS darf das Endoskop nicht mit dem KARDANGELENK verbunden sein.

4.4.6 Verwendung beenden

Schritt	Beschreibung
	Nehmen Sie das Endoskop (Optik) durch Drücken des Entriegelungsknopfes am KARDANGELENK ab.
	Nehmen Sie das KARDANGELENK am Auslegergelenk ab, indem Sie die seitlichen Entriegelungsschieber nach unten schieben.
	<p>Entsorgen Sie den verwendeten STERILÜBERZUG des ARTip solo.</p> <p>Bringen Sie den ARTip solo für die nachfolgende Lagerung auf dem TROLLEY in eine aufrechte Position.</p>
	Trennen Sie alle Kabelverbindungen und stecken Sie das NETZTEIL aus.

Schritt	Beschreibung
	Montieren Sie den JOYSTICK vom Instrumentengriff ab.
	Setzen Sie die Schutzkappe auf den Stecker des JOYSTICK.
	Schieben Sie den MAGNETBÜGEL M vom JOYSTICK.
	Lösen Sie die SPANNHÜLSE und ziehen Sie den ENDOSKOPSPANNER vom Endoskop ab.
	Ordnen Sie das KARDANGELENK, den ENDOSKOPSPANNER, die SPANNHÜLSE, den MAGNETBÜGEL M und den JOYSTICK in das STERILISATIONSTRAY.
	Der ARTip solo kann vom OP-Tisch genommen und auf dem TROLLEY gelagert werden.

Tab. 20: Verwendung beenden

4.5 Wischdesinfektion

Der ARTip solo wurde hinsichtlich der Materialverträglichkeit der Oberflächen erfolgreich mit folgenden Desinfektionsmitteln zur Wischdesinfektion getestet.

Sie können die Wischdesinfektion mit den hier genannten und ähnlichen Desinfektionsmitteln hinsichtlich der enthaltenden Wirkstoffe durchführen.

Verwenden Sie zum Auftragen der Desinfektionsmittel ein weiches Tuch und beachten Sie die Anweisungen des Herstellers hinsichtlich der Einwirkzeit des verwendeten Desinfektionsmittels.

Desinfektionsmittel	Wirkstoffe	Massenkonzentration in der Lösung von 100 g
Microbac (Tücher)	Benzyl-C12-18-Alkyldimethylammoniumchlorid	0,4 g
	Didecyldimethylammoniumchlorid	0,4 g
Meliseptol HBV (Tücher)	1-Propanol	50 g
	Didecyldimethylammoniumchlorid	0,075 g
Incidin Liquid	2-Propanol	35 g
	1-Propanol	25 g
Isopropanol	2-Propanol	63,1 g

Tab. 21: Desinfektionsmittel

4.6 Aufbereitung

Die STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach entsprechender Verpackung).

Der Begriff „STERILISIERBARE ARMKOMPONENTEN“ umfasst das KARDANGELENK, den JOYSTICK, den MAGENTBÜGEL M, den ENDOSKOPSPANNER und die SPANNHÜLSE(en). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung die Sterilität bei der Anwendung. Details zur Wiederaufbereitung der STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN entnehmen Sie bitte der separat verfügbaren Aufbereitungsanleitung „Processing instructions IIA – DE 2039-210044“.

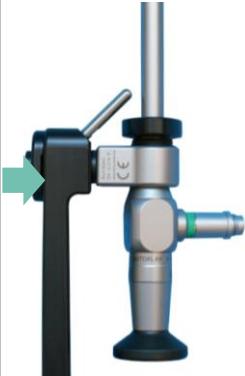
5 Notfallprozeduren

Grundsätzlich können zwei Notfall-Szenarien unterschieden werden:

5.1 Intraoperative Komplikationen

Im Falle intraoperativer Komplikationen, die nicht auf die Verwendung des ARTip solo zurück zu führen sind, kann es trotzdem angebracht sein, das Gerät möglichst schnell aus dem OP-Umfeld zu entfernen, um einen besseren Zugang zum Patienten zu erhalten.

Gehen Sie dazu wie folgt vor:

Schritt	Beschreibung
	Nehmen Sie das Endoskop (Optik) durch Drücken des Entriegelungsknopfes am KARDANGELENK ab.
	Bringen Sie den ARTip solo in eine aufrechte Position und drehen Sie ihn zur Seite weg.
	Falls Sie noch keinen ausreichenden Zugang zum OP-Situs haben, dann nehmen Sie den Arm komplett vom OP-Tisch ab. Öffnen Sie dazu die OP-Tisch Befestigung und nehmen Sie das Gerät von der OP-Tisch Schiene ab.
	

Tab. 22: Notfallprozedur

5.2 Technische Probleme

Trotz aller Sorgfalt in der Entwicklung, Erprobung und Herstellung kann es bei technischen Geräten zu Fehlfunktionen kommen.

Durch das Betätigen des Not Stop Schalters wird die Stromversorgung der Antriebe unterbrochen und es kann keine Bewegung mehr ausgeführt werden.

Entfernen Sie den ARTip solo aus dem OP-Umfeld, wie unter 5.1 beschrieben und rufen Sie ggf. einen Assistenten für die Kameraführung, um den Eingriff zu beenden.

	<p>Eine kritische Situation kann entstehen, falls eine unbeabsichtigte Bewegung ausgeführt wird. Unbeabsichtigt heißt, es wird keine Taste am JOYSTICK gedrückt und das Gerät bewegt sich trotzdem.</p> <p>Drücken Sie in diesem Fall SOFORT den rot gekennzeichneten Not Stop Schalter.</p> 
	<p>Verwenden Sie das Gerät auf keinen Fall für weitere Eingriffe, auch wenn Sie der Meinung sind, dass der Fehler nicht weiter besteht!</p>
	<p>Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land zu melden.</p>
	<p>Rufen Sie unverzüglich den Hersteller-Service oder eine andere autorisierte Person. Verändern Sie nichts an der Gerätekonfiguration.</p>

6 Fehlersuche

Im Fall, dass sich der ARTip solo nicht wie erwartet verhält, sollen es Ihnen die nachfolgenden Hinweise ermöglichen, einfache Probleme selbst zu lösen.

	ARTip solo oder das NETZTEIL auf keinen Fall öffnen. Gefahr eines elektrischen Schlag!
	Rufen Sie auf alle Fälle den Hersteller-Service oder eine vom Hersteller hierzu ausdrücklich autorisierte Stelle, falls: <ul style="list-style-type: none">• Sie das Problem mit Hilfe der folgende Hinweise nicht beheben können, oder• ein sicheres Arbeiten nicht mehr gewährleistet ist.

Symptom	Lösungshinweis
Statusanzeige „Bereit“ leuchtet nicht	Überprüfen Sie die Spannungsversorgung: <ul style="list-style-type: none">• Fester Sitz der VERSORGUNGSLEITUNG am Arm• Verbindung zur Steckdose• Wechseln Sie an eine andere Steckdose
Statusanzeige „Bereit“ blinkt andauernd	Das Drehgelenk am distalen Ende des Auslegers ist nicht sicher eingerastet. → Überprüfen Sie das Drehgelenk.
Statusanzeige „JOYSTICK“ leuchtet	Der JOYSTICK ist defekt. → Ersetzen Sie den JOYSTICK durch einen Neuen.
Statusanzeige „JOYSTICK“ blitzt	Der JOYSTICK wurde öfter als 140x verwendet und nähert sich dem Ende seiner Lebensdauer. Der Joystick kann maximal 150x verwendet werden und wird dann automatisch deaktiviert. → Ersetzen Sie den JOYSTICK.
Statusanzeige „JOYSTICK“ blinkt	Der JOYSTICK wurde öfter als 145x verwendet und nähert sich dem Ende seiner Lebensdauer. Der Joystick kann maximal 150x verwendet werden und wird dann automatisch deaktiviert. → Ersetzen Sie den JOYSTICK.
Schalter „Not-Stop“ leuchtet rot auf	Überprüfen Sie, ob der Not Stop Schalter am ARTip solo gedrückt ist und entriegeln Sie diesen ggf. durch Drehung nach rechts (im Uhrzeigersinn).
Statusanzeige „Service“ leuchtet.	Es ist ein interner Fehler aufgetreten. → Rufen Sie den Service.
Bewegung folgt nicht der erwarteten Bahn. Bild bewegt sich nicht in die erwartete Richtung.	Der TROKARPUNKT ist ggf. nicht richtig gesetzt. Setzen Sie den TROKARPUNKT neu. (siehe Kapitel 4.4.1)

Tab. 23: Fehlersuche

7 Service

Der ARTip solo ist grundsätzlich wartungsfrei. Um eine sichere Funktion über die Lebensdauer zu gewährleisten sind jedoch regelmäßige Kontrollen und sicherheitstechnische Prüfungen unerlässlich.

7.1 Übergabeprotokoll

Bei der Auslieferung wird durch den Hersteller oder eine vom Hersteller ausdrücklich bevollmächtigte Stelle eine Inbetriebnahme durchgeführt.

7.2 Regelmäßige Kontrollen

Führen Sie vor jeder Verwendung des Geräts folgende Kontrollen durch:

- NETZLEITUNG auf Beschädigungen prüfen.
- ARTip solo und Zubehör auf äußerliche Beschädigungen überprüfen.



Verwenden Sie den ARTip solo auf keinen Fall, wenn Sie Beschädigungen feststellen können.
Rufen Sie den für Sie zuständigen Service.

7.3 Jährliche Sicherheitstechnische Überprüfung

Es ist keine regelmäßige Wartung notwendig. Um eine sichere Funktion über die Lebensdauer zu gewährleisten, schreibt der Hersteller jedoch vor, dass eine Fachkraft, oder ein Krankenhaustechniker das Produkt regelmäßig einer vorsorglichen sicherheitstechnischen Kontrolle unterzieht. Diese Kontrolle ist mindestens alle 12 Monate durchzuführen.

Bei einer vorsorglichen Kontrolle sind keine speziellen Bedingungen oder Vorkehrungen zu berücksichtigen. Bei der Kontrolle sind folgende Prüfungen nach dem Abschnitt 5 der DIN EN 62353 durchzuführen:

- 5.2 Inspektion durch Besichtigung
- 5.3.2 Messung des Schutzleiterwiderstandes, soweit anwendbar
- 5.3.3 Messung der Ableitströme
- 5.3.4 Messung des Isolationswiderstandes

Die Prüfergebnisse sind umfassend nach Abschnitt 6 der DIN EN 62353 in einem Prüfbericht zu dokumentieren. Der Prüfbericht kann dem Abschnitt F der Norm entnommen werden.

Im Falle einer Funktionsstörung wenden Sie sich bitte an den Karl Storz Service oder den für Sie zuständigen Servicepartner. Bitte geben Sie neben einer möglichst präzisen Beschreibung des Fehlers immer gleichzeitig die Produktidentifikations- und Seriennummer an, wie sie auf dem Typenschild des Geräts angegeben sind.

7.4 Entsorgung / Recycling

Der Hersteller bestätigt, dass das Produkt

ARTip solo

mit den folgenden Richtlinien übereinstimmt:

- Waste electrical and electronic equipment (WEEE) 2012/19/EC,
- Elektro- und Elektronikgerätegesetz - ElektroG,
- sowie den gesetzlichen Anforderungen der Mitgliedsstaaten des EWR

Weitere Informationen finden Sie im Dokument Nr. 1206-140095 (Recycling pass).

	Aufgrund von Infektionsgefahren durch kontaminierte Produkte sind diese vor der Entsorgung aufzubereiten.
	Achten Sie darauf, dass kontaminierte Einmalprodukte separat entsorgt werden.
	Bei Entsorgung oder Recycling des Produktes oder seiner Komponenten sind die nationalen Vorschriften einzuhalten.

8 EMV

	Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen, wie z.B. Mobiltelefone können MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE beeinflussen. Betreiben Sie keine solchen Geräte in der unmittelbaren Nähe des ARTip solo.
	MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV. Der ARTip solo darf nur mit den in dieser Anweisung enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.
	Der ARTip solo oder das zugehörige NETZTEIL darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Falls der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte der ARTip solo beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit

Emission

Test	Limit	Electromagnetic environment - guidance
Conducted emission	CISPR 11, Group 1, Class B	Device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Radiated emission	CISPR 11, Group 1, Class B	Device is directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. Only for Home healthcare environment.
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3	

Tab. 24: Emission

Immunity test levels

Test	Limit	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact Discharge: ± 8 kV Air Discharge: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF EM field (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2VP$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3VP$ for 800 MHz to 2,7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter

Test	Limit	Electromagnetic environment - guidance
		manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, Pulse Modulation: 18 Hz: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance 30 cm.
Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)	Power lines: 2 kV; 100 kHz repetition frequency Signal lines: 1 kV; 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical environment.
Surges (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV at 0°, 90°, 180°, 270°	Mains power quality should be that of a typical environment.
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms , 6 Vrms in ISM band	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2VP$ for 150 kHz to 80MHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Rated power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz and 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips / Voltage interruptions (IEC 61000-4-11)	0 % UT for 0.5 cycle at 8 phase angles 0 % UT for 1 cycle at 0° 70 % UT for 25/30 cycles at 0° 0 % UT for 250/300 cycles 0°	Mains power quality should be that of a typical environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device is powered from an uninterruptible power supply or battery.

Tab. 25: Immunity test level

	Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wendlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
	Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des ARTip solo verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Abb. 1: Systemübersicht.....	11
Abb. 2: Bewegungsraum	16
Abb. 3: Typenschild	19
Abb. 4: Joystick am Instrument.....	26
Abb. 5: Bedienfeld	29
Abb. 6: Richtungstasten am Joystick	32
Abb. 7: Endoskopbewegung.....	33
Abb. 8: Bedienablauf	34
Abb. 9: Optik reinigen.....	37
 Tab. 1: Systemübersicht	11
Tab. 2: Systembestandteile	14
Tab. 3: Artikelnummern	15
Tab. 4: Symbole	18
Tab. 5: Symbole am STERILÜBERZUG	20
Tab. 6: Montage am OP-Tisch	21
Tab. 7: Winkeleinstellung ändern	23
Tab. 8: Vorbereitung Sterilüberzug	24
Tab. 9: Steril beziehen	25
Tab. 10: Joystick montieren	27
Tab. 11: Montage ENDOSKOPSPANNER.....	27
Tab. 12: Bedienelemente	29
Tab. 13: Statusanzeigen	30
Tab. 14: Not Stop	31
Tab. 15: Manuelles Positionieren	32
Tab. 16: Bewegungsrichtungen	32
Tab. 17: Trokarpunkt setzen	35
Tab. 18: Endoskop einhängen.....	36
Tab. 19: Bildeinstellung	36
Tab. 20: Verwendung beenden.....	39
Tab. 21: Desinfektionsmittel	40
Tab. 22: Notfallprozedur	41
Tab. 23: Fehlersuche	43
Tab. 24: Emission	46
Tab. 25: Immunity test level.....	47



Hergestellt von:
AKTORmed GmbH
Neugablonzer Str. 13
D-93073 Neutraubling

Vertrieben durch:
Karl Storz SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen