

INSTRUCCIONES DE USO SOLOASSIST II

Situación: 2025-08

1206-160334-16

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta documentación puede ser reproducida, almacenada o modificada sin nuestro consentimiento por escrito. Las imágenes y gráficas contenidas están protegidas por las leyes de propiedad intelectual y sin nuestro consentimiento no pueden utilizarse con otra finalidad.

Las copias entregadas de este documento no están sujetas al servicio de modificaciones. Nos reservamos el derecho de hacer modificaciones al aparato que sirvan al progreso técnico o a mejorar el producto, en cualquier momento sin aviso previo.

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Introducción..... | 4 |
| 1.1 | Propósito del documento | 4 |
| 1.2 | Indicaciones referentes a este documento | 4 |
| 1.3 | Indicaciones importantes para una manipulación segura (Resumen) | 4 |
| 1.4 | Modificaciones | 7 |
| 1.5 | Descripción general del producto | 7 |
| 1.6 | Utilización conforme a la afinidad prevista / Indicaciones de responsabilidad sobre el producto | 8 |
| 1.7 | Controles de recepción | 10 |
| 1.8 | Primera puesta en marcha | 10 |
| 2 | Descripción del sistema..... | 11 |
| 2.1 | Visión general | 11 |
| 2.2 | Componentes del sistema | 12 |
| 2.3 | Datos mecánicos | 16 |
| 2.4 | Datos eléctricos | 17 |
| 2.5 | Características funcionales básicas | 17 |
| 2.6 | Condiciones ambientales..... | 17 |
| 2.7 | Almacenamiento y transporte..... | 18 |
| 2.8 | Símbolos utilizados en las placas de identificación / etiquetas | 18 |
| 2.9 | Piezas de aplicación | 19 |
| 2.10 | Placa de identificación | 19 |
| 2.11 | Identificación según MDR (Medical Device Regulation) | 19 |
| 2.12 | Símbolos de artículos desechables | 19 |
| 2.13 | Contacto | 20 |
| 3 | Montaje / puesta en marcha | 21 |
| 3.1 | SOLOASSIST II | 21 |
| 3.2 | Montaje del JOYSTICK en el instrumento quirúrgico | 26 |
| 3.3 | Montaje del TENSOR DEL ENDOSCOPIO sobre el endoscopio | 27 |
| 4 | Manejo | 28 |
| 4.1 | Elementos de mando e indicaciones de estado | 28 |
| 4.2 | Posicionamiento manual | 31 |
| 4.3 | Desplazamiento motorizado | 31 |
| 4.4 | Proceso de manejo | 33 |
| 4.4.1 | Aproximarse al PUNTO TROCAR y almacenarlo (registro del paciente)..... | 34 |
| 4.4.2 | Fijación del endoscopio..... | 35 |
| 4.4.3 | Control de la cámara | 35 |
| 4.4.4 | Limpieza del endoscopio (óptica)..... | 36 |
| 4.4.5 | Fijación de un nuevo PUNTO TROCAR | 36 |
| 4.4.6 | Finalizar la utilización | 37 |
| 4.5 | Desinfección mediante frotado | 39 |
| 4.6 | Preparación | 39 |
| 5 | Procedimientos en casos de emergencia | 40 |
| 5.1 | Complicaciones intraoperativas | 40 |
| 5.2 | Problemas técnicos | 41 |
| 6 | Localización de fallas | 42 |
| 7 | Servicio | 43 |
| 7.1 | Protocolo de entrega | 43 |
| 7.2 | Controles periódicos | 43 |
| 7.3 | Verificación anual relativa de aspectos relevantes para la seguridad | 43 |
| 7.4 | Desecho / Reciclado | 44 |
| 8 | CEM | 45 |

1 Introducción

Infórmese mediante estas instrucciones de uso sobre la utilización correcta del SOLOASSIST II, antes de utilizarlo por primera vez.

Mantenga las instrucciones de uso en la proximidad del lugar de aplicación y asegúrese de que el usuario tenga acceso a las mismas en cualquier momento.



Bajo ninguna circunstancia utilice el SOLOASSIST II en el quirófano sin que una persona autorizada haya recibido las instrucciones para su uso seguro.

1.1 Propósito del documento

Este documento lo informa sobre el manejo del SOLOASSIST II. Junto con las instrucciones de nuestro personal técnico, el mismo le permite el uso seguro del SOLOASSIST II.

Este documento se destina a todas las personas responsables por el montaje, el manejo y la limpieza del aparato.

1.2 Indicaciones referentes a este documento

Indicaciones para evitar daños a la propiedad:



Este símbolo se antepone a indicaciones que brindan un apoyo especial al usuario, facilitan el uso del aparato o ayudan a evitar perturbaciones.

Indicaciones de seguridad para evitar el riesgo de lesiones:



Este símbolo identifica situaciones relevantes para la seguridad. La inobservancia de la indicación respectiva podría causar daños e incluso lesiones al paciente y/o al usuario.

Las palabras escritas con MAYÚSCULAS se refieren a piezas o accesorios del sistema, como también a conceptos importantes relacionados con la utilización.

1.3 Indicaciones importantes para una manipulación segura (Resumen)

El manejo equivocado o la inobservancia de las medidas de precaución pueden tener consecuencias graves, causar lesiones al paciente o al personal, o producir daños materiales.

Por estos motivos, infórmese íntegramente sobre el funcionamiento y la manipulación correcta del SOLOASSIST II mediante estas instrucciones de uso.



Bajo ninguna circunstancia utilice el SOLOASSIST II en el quirófano sin que una persona autorizada haya recibido las instrucciones para su uso seguro.



Antes de la utilización, observe que la sujeción del riel de herramientas de la mesa de operaciones esté colocada de forma segura y bloqueada.



Mantenga al paciente o al SOLOASSIST II bajo observación permanente durante todo el tiempo en que se activan movimientos accionados.



Bajo ninguna circunstancia abra el SOLOASSIST II o la FUENTE DE ALIMENTACIÓN. ¡Existe peligro de una descarga eléctrica!

| | |
|---|---|
|  | Antes de desbloquear el cierre rápido entre el endoscopio y el TENSOR DEL ENDOSCOPIO, como también entre el TENSOR DEL ENDOSCOPIO y la ARTICULACIÓN CARDÁN, siempre mantenga el endoscopio con firmeza. |
|  | El aparato no es apto para funcionamiento en áreas con peligro de explosiones. Utilice el aparato a una distancia suficiente respecto a gases fácilmente inflamables (p.ej. O2, gas de anestesia). |
|  | Durante el movimiento del sistema no introduzca las manos en el área del mismo. |
|  | El CARRO se destina para el almacenamiento del SOLOASSIST II fuera del período de utilización y para el transporte. Jamás utilice el CARRO para colocar el SOLOASSIST II junto a la mesa de operaciones durante la utilización. |
|  | Los aparatos conectados a las interfaces análogas y digitales del SOLOASSIST II deben cumplir con las normas para aparatos eléctricos para uso médico. Todas las configuraciones deben cumplir con la norma del sistema EN 60601-1. La responsabilidad por el cumplimiento de esta norma recae en quien conecte aparatos adicionales. |
|  | Advertencia: El uso de accesorios, convertidores y cables no especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y un funcionamiento inadecuado. |
|  | Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluyendo los periféricos como cables de antena y las antenas externas) no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del SOLOASSIST II, incluidos los cables indicados por el fabricante. De manera contraria el funcionamiento de este equipo puede ser negativamente afectado. |
|  | Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del país en cuestión. |
|  | ¡ No utilice FUNDA ESTÉRIL si observa algún daño en el embalaje o en la propia FUNDA ESTÉRIL! |
|  | No está permitido efectuar cambios en el aparato. |
|  | Antes de la utilización, compruebe la configuración por posible colisión con piezas de la mesa de operaciones. La inclinación transversal máxima depende de la mesa de operaciones utilizada. |
|  | Cuando el SOLOASSIST II estuvo almacenado previamente a temperaturas altas o bajas, póngalo en funcionamiento solo después que alcance nuevamente la temperatura ambiente. |
|  | Evite tropiezos con las conexiones de cables. |

| | |
|---|--|
|  | No coloque nunca la ARTICULACIÓN CARDÁN, el TENSOR DEL ENDOSCOPIO, el MANGUITO DE SUJECIÓN, la MONTURA M y el JOYSTICK en un baño desinfectante junto con instrumental quirúrgico contaminado. |
|  | No guarde la ARTICULACIÓN CARDÁN, el TENSOR DEL ENDOSCOPIO, el MANGUITO DE SUJECIÓN, la MONTURA M y el JOYSTICK en el mismo recipiente que el instrumental quirúrgico sucio después de su uso. |
|  | <p>Todos los componentes a utilizar en condición estéril – con excepción de la FUNDA ESTÉRIL - se suministran no esterilizados.</p> <p>Antes de la primera utilización es indispensable una preparación completa de los componentes esterilizables de acuerdo con el "Processing instructions – ES 1206-190463".</p> |
|  | Con excepción de la ARTICULACIÓN CARDÁN, del JOYSTICK, del MONTURA M, del MANGUITO DE SUJECIÓN y del TENSOR DEL ENDOSCOPIO, tanto el SOLOASSIST II como también la FUENTE DE ALIMENTACIÓN, no son apropiados para métodos de limpieza o desinfección mecánica/automatizada. |
|  | La sujeción rápida para acoplamiento a la mesa de operaciones está diseñada para una posición de trendelenburg máxima de 30°. Jamás sobrepase este rango. |
|  | En el caso de que durante la utilización se produjera un corte de corriente, antes del próximo uso compruebe el funcionamiento seguro del aparato. |
|  | Para desconectar este aparato de la red, retire la clavija de enchufe de la FUENTE DE ALIMENTACIÓN. Asegúrese de que la FUENTE DE ALIMENTACIÓN sea accesible en cualquier momento. |
|  | Si ocurriera un corte de corriente o si durante la utilización el aparato se desconectara accidentalmente, el PUNTO TROCAR se pierde y debe establecerse nuevamente. |
|  | <p>¡Las posiciones fuera de la zona de movimiento no pueden ser alcanzadas por el SOLOASSIST II!</p> <p>En el caso de que uno o más ejes hayan alcanzado su ángulo máximo de articulación, el movimiento del SOLOASSIST II se detendrá. Para evitar esto, coloque el brazo lo más centrado posible en el campo de operación.</p> |

1.4 Modificaciones

Sujeto a modificaciones técnicas.

Tanto el aparato como también estas instrucciones de uso están sujetas a un perfeccionamiento y mejoramiento continuos. Por esta razón, algunas imágenes pueden diferir ligeramente respecto a la condición del suministro.

Estas instrucciones de uso con el máximo cuidado. No asumimos responsabilidad por equivocaciones ni errores de impresión.

En el caso de que tenga sugerencias de mejoramiento de nuestros productos o de estas instrucciones de uso, las mismas serán siempre bienvenidas. Diríjase a la dirección de contacto indicada en estas instrucciones de uso, o al distribuidor correspondiente.

1.5 Descripción general del producto

El SOLOASSIST II imita a un brazo que funciona con múltiples grados de libertad. La cámara endoscópica, que sirve como punto de giro, está registrada en el PUNTO TROCAR. A partir de este punto cero, el aparato calcula de forma autónoma los movimientos individuales requeridos para alcanzar el movimiento total deseado.

Para ejecutar los movimientos accionados del brazo, el SOLOASSIST II está equipado con un accionamiento electromecánico. Una función de validación integrada permite que el SOLOASSIST II pueda moverse con solo pulsar un botón.

El sistema ofrece un gran espacio de movimiento que permite una vista integral de 360°, y esto con una inclinación del endoscopio de hasta 90° respecto a la vertical.

Como dispositivo de entrada se utiliza un JOYSTICK ergonómico para la mano no dominante del cirujano. Con los adaptadores correspondientes, este puede colocarse en todas las herramientas MIC habituales.

A pesar de su gran espacio de movimiento, el SOLOASSIST II es liviano y compacto, y se fija directamente en la mesa de operaciones mediante un sistema de sujeción rápida. Así, no es necesario un nuevo posicionamiento y registro respecto al paciente, tampoco en caso de un movimiento intermedio de la mesa de operaciones. Para que en caso de necesidad el cirujano pueda acceder a una intervención abierta, el SOLOASSIST II puede montarse y desmontarse completamente en un tiempo mínimo.

En el desarrollo del SOLOASSIST II se priorizó una disponibilidad continua y una amplia aptitud de reutilización. Por este motivo, para una utilización segura solo se requiere una FUNDA ESTÉRIL.

La esterilización en vacío fraccionado a 134°C representa un alto esfuerzo para el material. Por lo tanto, todos los componentes que deben ser preparados, a pesar del uso de materiales seleccionados, tienen una durabilidad limitada. Al respecto encontrará más detalles en el "Processing instructions – ES 1206-190463".

El producto funciona con software. Puede obtener más información en el documento 1515-240319 (Cybersecurity label – Soloassist), disponible previa solicitud.

1.6 Utilización conforme a la afinidad prevista / Indicaciones de responsabilidad sobre el producto

Características principales:

Fijación estable de un endoscopio

El sistema sostiene un endoscopio en una posición fija por el usuario. Esto se garantiza incluso en caso de un corte eléctrico.

Reposición de un endoscopio

El sistema permite al usuario reposicionar el endoscopio mediante JOYSTICK, CONTROL REMOTO o CONTROL DE VOZ. En caso de un corte eléctrico u otros fallos, esta función no está disponible o puede estar dañada.

Ajuste manual del endoscopio

El sistema permite al usuario reposicionar manualmente el endoscopio con sólo presionar un botón. Esta función no está disponible en caso de un corte eléctrico.

Ambiente circundante:

Quirófano. Durante la utilización, el SOLOASSIST II debe fijarse con firmeza a la mesa de operaciones. No está permitida la colocación de instrumentos en un carro portaobjetos, mesa auxiliar o similar.

| | |
|---|---|
|  | <p>El CARRO se destina para el almacenamiento del SOLOASSIST II fuera del período de utilización y para el transporte.</p> <p>Jamás utilice el CARRO para colocar el SOLOASSIST II junto a la mesa de operaciones durante la utilización.</p> |
|  | <p>El aparato no es apto para funcionamiento en áreas con peligro de explosiones. Utilice el aparato a una distancia suficiente respecto a gases fácilmente inflamables (p.ej. O2, gas de anestesia).</p> |

Durante la electrocirugía, el SOLOASSIST II sólo es compatible con los siguientes dispositivos electroquirúrgicos (HF SURGICAL EQUIPMENT):

Corte con una potencia de 300 W, frecuencias de trabajo de al menos 400 kHz ± 100 kHz;

Coagulación con una potencia de 100 W, frecuencias de trabajo de al menos 400 kHz ± 100 kHz;

El SOLOASSIST II no puede utilizarse para la coagulación con plasma de argón.

Grupo de usuarios:

La condición indispensable para la utilización del SOLOASSIST II es el correcto montaje y mantenimiento del aparato, como también la observancia de estas instrucciones de uso.

El SOLOASSIST II es manejado primariamente por el cirujano que realiza la cirugía. El mismo debe tener una experiencia suficiente en la utilización de técnicas de operación mínimamente invasivas, y estar capacitado en la manipulación del SOLOASSIST II. El manejo debe ser realizado exclusivamente por personal capacitado. La capacitación deberá documentarse.

Grupo de pacientes:

Sin restricciones en cuanto al grupo de pacientes.

Utilización:

Sujeción y conducción de la cámara endoscópica para intervenciones mínimamente invasivas en la cirugía visceral, de tórax, urología o ginecología.

El uso previsto del sistema robótico y el sistema automatizado del SOLOASSIST II es sostener y posicionar un laparoscopio / endoscopio rígido.

Contraindicaciones:

El control del SOLOASSIST II lo realiza el cirujano que ejecuta la operación. Para el caso de que ocurran complicaciones intraoperatorias que no puedan resolverse con el laparoscopio, y que deban convertirse a una intervención abierta, debe asegurarse de que el personal médico necesario esté disponible.

El SOLOASSIST II no debe ser utilizado para campos de aplicación distintos a los indicados arriba. El SOLOASSIST II debe utilizarse exclusivamente para la sujeción y movimiento de un endoscopio.

El fabricante se hará responsable por las características técnicas de seguridad, la fiabilidad y la eficiencia del aparato, solo si:

- el usuario ha sido capacitado integralmente en el uso correcto del aparato.
- los nuevos ajustes, las modificaciones o reparaciones hayan sido realizadas por el fabricante, o por una institución expresamente autorizada por el fabricante.
- el aparato se utiliza bajo las condiciones ambientales indicadas en salas de uso médico, cuyas instalaciones eléctricas correspondan a las disposiciones de la norma VDE 0100-710 o IEC 60364-7-10.
- el aparato se utiliza en total concordancia con estas instrucciones de uso.

Beneficio clínico:

El SOLOASSIST II tiene un beneficio clínico indirecto para el paciente. El beneficio del dispositivo recae principalmente en el usuario. La colocación o fijación del endoscopio durante procedimientos mínimamente invasivos con sistemas robóticos libera al asistente de una tediosa tarea de sujeción estática y permite realizar procedimientos en solitario con una imagen endoscópica estable.

Garantía:

El fabricante garantiza el funcionamiento del producto durante 12 meses. La duración de la validez de esta garantía está limitada por reclamaciones que deben ser hechas de inmediato y por escrito dentro del plazo mencionado a partir de la fecha de facturación, eventualmente con referencia a reparaciones e indicando el número de factura. Esta garantía no limita los reclamos por garantía reconocidos por la ley.

En el caso de que no haya adquirido el producto directamente con el fabricante, para el desarrollo de la garantía diríjase a su distribuidor.

Esta garantía solo contempla defectos que no hayan sido causados por desgaste normal, uso abusivo, manipulación inadecuada, influencias externas, preparación equivocada o actos de violencia.

Cualquier derecho a la garantía se cancelará si el usuario por sí mismo, o un taller de reparaciones no autorizado, realizó reparaciones o modificaciones en el producto.

Los reclamos por indemnizaciones provenientes de un uso inadecuado, o de una combinación con otros aparatos o accesorios, no serán considerados.



Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del país en cuestión.

1.7 Controles de recepción

Inmediatamente después de recibir el SOLOASSIST II y los correspondientes accesorios, verifique si existen daños de transporte o faltantes.

Los reclamos por daños solo serán considerados cuando el vendedor o la empresa de transporte ha sido notificada de inmediato. En tal caso, deberá prepararse de inmediato un protocolo de daños. El protocolo de daños debe dirigirse al representante del fabricante, o directamente al fabricante, para que los reclamos de indemnización por daños puedan informarse a la empresa aseguradora.

Para la devolución de un aparato al fabricante, en la medida de lo posible debe utilizarse el embalaje original. Deberán adjuntarse los siguientes datos: nombre y dirección del propietario, número de identificación y de serie (ver placa de identificación), como también una descripción del defecto.

1.8 Primera puesta en marcha

La compañía operadora puede poner en marcha el SOLOASSIST II por primera vez, solo si el fabricante o el proveedor:

- ha sometido el aparato a una prueba de funcionamiento en el lugar de operación, y
- las personas responsables por la operación han sido capacitadas en el manejo correcto del SOLOASSIST II mediante estas instrucciones de uso.

| | |
|--|--|
| | <p>Todos los componentes a utilizar en condición estéril – con excepción de la FUNDA ESTÉRIL - se suministran no esterilizados.</p> <p>Antes de la primera utilización es indispensable una preparación completa de los componentes esterilizables de acuerdo con el "Processing instructions – ES 1206-190463".</p> |
| | <p>Cuando el SOLOASSIST II estuvo almacenado previamente a temperaturas altas o bajas, póngalo en funcionamiento solo después que alcance nuevamente la temperatura ambiente.</p> |

2 Descripción del sistema

2.1 Visión general



Figura 1: Resumen del sistema

| Posición | Descripción |
|----------|--|
| 1 | Campo de mando |
| 2 | Corredera de desbloqueo |
| 3 | ARTICULACIÓN CARDÁN |
| 4 | Parada de emergencia |
| 5 | TENSOR DEL ENDOSCOPIO |
| 6 | MANGUITO DE SUJECIÓN |
| 7 | PUNTA PALPADORA |
| 8 | Mango de agarre |
| 9 | Cierre rápido para la mesa de operaciones |
| 10 | Control: Conexión de mando (JOYSTICK / CONTROL REMOTO / CONTROL DE VOZ) |
| 11 | Supply: Conexión de la alimentación de tensión |

Tabla 1: Resumen del sistema

2.2 Componentes del sistema

| Componente | Imagen | Descripción |
|---|---|--|
| Brazo del SOLOASSIST II (paciente múltiple uso múltiple) |  | El brazo del SOLOASSIST II es el componente de ejecución y se fija a la mesa de operaciones con un cierre rápido. |
| FUENTE DE ALIMENTACIÓN (paciente múltiple uso múltiple) |  | <p>La FUENTE DE ALIMENTACIÓN suministra al SOLOASSIST II con la tensión requerida y está diseñada para un amplio rango de tensiones de entrada.</p> <p>Utilice exclusivamente la FUENTE DE ALIMENTACIÓN original.</p> |
| CABLE DE ALIMENTACIÓN (paciente múltiple uso múltiple) |  | <p>El CABLE DE ALIMENTACIÓN suministra a la FUENTE DE ALIMENTACIÓN corriente alterna.</p> <p>Utilice exclusivamente el CABLE DE ALIMENTACIÓN original o el CABLE DE ALIMENTACIÓN específica del país.</p> |
| CABLE DE SUMINISTRO (paciente múltiple uso múltiple) |  | <p>El CABLE DE SUMINISTRO establece la conexión eléctrica entre el SOLOASSIST II y la FUENTE DE ALIMENTACIÓN.</p> <p>El CABLE DE SUMINISTRO tiene una longitud de 3,5m.</p> <p>Utilice exclusivamente el CABLE DE SUMINISTRO original.</p> |

| Componente | Imagen | Descripción |
|---|---|---|
| ARTICULACIÓN CARDÁN (paciente múltiple uso múltiple) |  | <p>La ARTICULACIÓN CARDÁN forma una unión giratoria entre el SOLOASSIST II y el TENSOR DEL ENDOSCOPIO.</p> <p>La ARTICULACIÓN CARDÁN puede esterilizarse en autoclave, la durabilidad es de 500 ciclos como mínimo.</p> |
| MANGUITO DE SUJECIÓN (paciente múltiple uso múltiple) |  | <p>El MANGUITO DE SUJECIÓN aloja el endoscopio de forma segura y cuidadosa. Existen variantes disponibles para endoscopios con 4 mm, 5 mm y 10 mm, como también para endoscopios de medición de hasta 12,7 mm.</p> <p>Los MANGUITOS DE SUJECIÓN se pueden reconocer mediante sus colores distintos.</p> <p>El MANGUITO DE SUJECIÓN puede esterilizarse en autoclave, la durabilidad es de 100 ciclos como mínimo.</p> |
| TENSOR DEL ENDOSCOPIO (paciente múltiple uso múltiple) |  | <p>Junto con el MANGUITO DE SUJECIÓN, el TENSOR DEL ENDOSCOPIO forma una unión giratoria entre la ARTICULACIÓN CARDÁN y el endoscopio.</p> <p>El TENSOR DEL ENDOSCOPIO puede esterilizarse en autoclave, la durabilidad es de 500 ciclos como mínimo.</p> |
| JOYSTICK (paciente múltiple uso múltiple) |  | <p>El SOLOASSIST II puede moverse mediante el JOYSTICK. El JOYSTICK puede esterilizarse en autoclave, la durabilidad es de hasta 150 ciclos.</p> <p>Dado que el JOYSTICK es relevante para la seguridad de funcionamiento del SOLOASSIST II, su utilización está limitada electrónicamente a 150 aplicaciones.</p> <p>Una versión izquierda y una versión derecha del JOYSTICK están disponibles. Para más información, consulte las instrucciones de uso del JOYSTICK: 1308-190134</p> |
| MONTURA M (paciente múltiple uso múltiple) |  | <p>La MONTURA M se adapta a la mayoría de los mangos quirúrgicos y es la sujeción standar para el JOYSTICK. La MONTURA M puede ser preparado al menos 500 ciclos.</p> <p>Existen otras opciones de montaje para los mangos que se diferencian del standar. Para más detalles, consulte las instrucciones de uso del JOYSTICK: 1308-190134</p> |

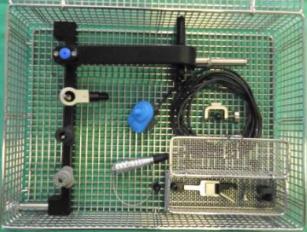
| Componente | Imagen | Descripción |
|---|---|---|
| CESTA DE ESTERILIZACIÓN (paciente múltiple uso múltiple) |  | La CESTA DE ESTERILIZACIÓN con alojamiento para la ARTICULACIÓN CARDÁN está prevista para la limpieza mecánica. También tiene espacio para el JOYSTICK, la MONTURA M, el TENSOR DEL ENDOSCOPIO y para dos MANGUITOS DE SUJECIÓN. |
| FUNDAS ESTÉRILES (uso único) |  | Para el recubrimiento estéril del SOLOASSIST II por una única vez. |
| CONTROL REMOTO (paciente múltiple uso múltiple) |  | El SOLOASSIST II puede desplazarse por motor mediante el CONTROL REMOTO. Además, el LASER POINTER integrado puede utilizarse para señalar estructuras anatómicas en la pantalla. El CONTROL REMOTO se cubre de forma estéril durante su uso. Para más información, consulte las instrucciones de uso del CONTROL REMOTO: 2038-210038 |
| CONTROL DE VOZ (paciente múltiple uso múltiple) |  | El CONTROL DE VOZ analiza las órdenes habladas del usuario y las transmite al SOLOASSIST II. Idealmente, el CONTROL DE VOZ se aloja en la torre de endoscopia (carro de equipos). Para más información, consulte el manual de instrucciones del CONTROL DE VOZ: 1515-190115 |
| CARRO (paciente múltiple uso múltiple) |  | El CARRO se destina para el almacenamiento del SOLOASSIST II fuera del período de utilización y para el transporte. |

Tabla 2: Componentes del sistema

Visión general de accesorios y piezas de repuestos:

Para efectuar pedidos diríjase directamente al fabricante o a su representante autorizado.

Utilice exclusivamente accesorios originales. La utilización de accesorios no autorizados por el fabricante puede poner en riesgo a los pacientes o causar daños al aparato.

| Número de artículo | Nombre del artículo | Denominación |
|--------------------|------------------------------|---|
| 141364 | SOLOASSIST II | SOLOASSIST II |
| 172035 | POWER SUPPLY | FUENTE DE ALIMENTACIÓN |
| 182205 | POWER CORD | CABLE DE ALIMENTACIÓN |
| 172054 | SUPPLY CABLE | CABLE DE SUMINISTRO |
| 141362 | UNIVERSAL JOINT | ARTICULACIÓN CARDÁN |
| 141363 | ENDOSCOPE CLAMP | TENSOR DEL ENDOSCOPIO |
| 161774 | TENSION SLEEVE D4 | MANGUITO DE SUJECIÓN 4 mm |
| 141365 | TENSION SLEEVE D5 | MANGUITO DE SUJECIÓN 5mm |
| 141339 | TENSION SLEEVE D10 | MANGUITO DE SUJECIÓN 10mm |
| 161773 | TENSION SLEEVE D12.7 | MANGUITO DE SUJECIÓN 12,7mm |
| 110084 * | STERILE COVER PU/ 50 ea. | FUNDA ESTÉRIL para SOLOASSIST II, 50 unidades, REF 6001-40001 |
| 242702 * | STERILE COVER PU/ 50 ea. | FUNDA ESTÉRIL para SOLOASSIST II, 50 unidades, REF E6785 |
| 172091 | JOYSTICK-LH | JOYSTICK para el instrumento izquierdo no dominante |
| 172066 | MOUNT-1A | MONTURA M adecuada para la mayoría de los instrumentos |
| 212510 | REMOTE CONTROL | CONTROL REMOTO |
| 171894 | VOICE CONTROL | CONTROL DE VOZ |
| 172099 | STERILISATION TRAY | CESTA DE ESTERILIZACIÓN para piezas esterilizables |
| 120874 | TROLLEY | CARRO |
| 1206-160334 | Manual SOLOASSIST II – ES | - |
| 1206-190463 | Processing instructions – ES | - |
| 1308-190134 | Manual JOYSTICK – ES | - |
| 2038-210038 | Manual REMOTE CONTROL – ES | - |
| 1515-190115 | Manual VOICE CONTROL – ES | - |

Tabla 3: Números de artículos

* Los dos FUNDA ESTÉRIL REF 6001-40001 y REF E6785 se adaptan al dispositivo en términos de ajuste y funcionamiento; debido a las autorizaciones específicas de cada país, sólo puede estar disponible un FUNDA ESTÉRIL a la vez.

2.3 Datos mecánicos

| | |
|---|---------------------|
| Peso | 11,5 kg |
| Dimensiones (B x H x T) | 167 x 1059 x 291 mm |
| Carga de trabajo segura | 1 kg |
| Unión con la mesa de operaciones cierre rápido apropiado para rieles europeos y americanos estándar | |

Espacio de movimiento:

Las posiciones alcanzables con el SOLOASSIST II dependen de la posición elegida del brazo de extensión y del posicionamiento en la mesa de operaciones. La representación siguiente permite visualizar el espacio de movimiento. En amarillo está resaltada el área que puede ser alcanzada por la punta del brazo.

El espacio de movimiento está dimensionada de tal forma, que el endoscopio pueda moverse como mínimo dentro de una semiesfera de 300 mm de radio alrededor del PUNTO TROCAR. Existen reservas para un posicionamiento del brazo adaptado a las necesidades en la mesa de operaciones.

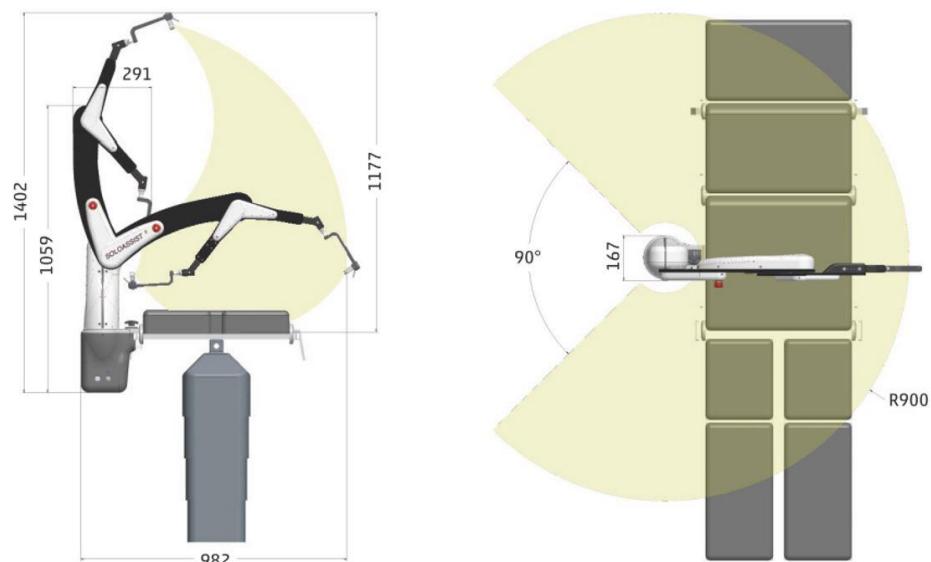


Figura 2: Rango de movilidad

| | |
|---|--|
|  | <p>¡Las posiciones fuera de la zona de movimiento no pueden ser alcanzadas por el SOLOASSIST II!</p> <p>En el caso de que uno o más ejes hayan alcanzado su ángulo máximo de articulación, el movimiento del SOLOASSIST II se detendrá. Para evitar esto, coloque el brazo lo más centrado posible en el campo de operación.</p> |
|---|--|

2.4 Datos eléctricos

| | |
|---------------------------|---|
| Alimentación de corriente | Fuente de alimentación tipo BET-0624M, Bicker Elektronik GmbH |
| Tensión de entrada | 100 - 240V~; 50-60Hz |
| Consumo máx. de potencia | 60W |
| Tensión de salida | 24 V DC |
| Clase de protección | II |
| Modo operativo | funcionamiento continuo |
| Cortacircuitos de la red | ninguno |

| | |
|---|---|
|  | Los aparatos conectados a las interfaces análogas y digitales del SOLOASSIST II deben cumplir con las normas para aparatos eléctricos para uso médico. Todas las configuraciones deben cumplir con la norma del sistema EN 60601-1. La responsabilidad por el cumplimiento de esta norma recae en quien conecte aparatos adicionales. |
|  | Advertencia: El uso de accesorios, convertidores y cables no especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y un funcionamiento inadecuado. |
|  | Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluyendo los periféricos como cables de antena y las antenas externas) no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del SOLOASSIST II, incluidos los cables indicados por el fabricante. De manera contraria el funcionamiento de este equipo puede ser negativamente afectado. |
|  | Para desconectar este aparato de la red, retire la clavija de enchufe de la FUENTE DE ALIMENTACIÓN. Asegúrese de que la FUENTE DE ALIMENTACIÓN sea accesible en cualquier momento. |

2.5 Características funcionales básicas

Las características funcionales básicas del SOLOASSIST II son:

- Ningún movimiento en caso de avería
- Disponibilidad continua sin detención peligrosa del sistema

2.6 Condiciones ambientales

para el transporte y almacenamiento

| | |
|---------------------|---------------------------------|
| Temperatura | -20°C hasta +70°C |
| Humedad relativa | 10% hasta 90%, sin condensación |
| Presión atmosférica | 700 hPa hasta 1060 hPa |

para la operación

| | |
|---------------------|---------------------------------|
| Temperatura | +15°C hasta +37°C |
| Humedad relativa | 10% hasta 85%, sin condensación |
| Presión atmosférica | 700 hPa hasta 1060 hPa |

2.7 Almacenamiento y transporte

El SOLOASSIST II debe ser transportado siempre en un embalaje apropiado. La posición durante el transporte es discrecional.

Para el almacenamiento entre utilizaciones recomendamos el CARRO disponible de forma opcional.

| | |
|---|--|
|  | Cuando el SOLOASSIST II estuvo almacenado previamente a temperaturas altas o bajas, póngalo en funcionamiento solo después que alcance nuevamente la temperatura ambiente. |
|---|--|

2.8 Símbolos utilizados en las placas de identificación / etiquetas

| Símbolo | Significado |
|---|--|
|  | Respete las instrucciones de uso |
|  | Siga las instrucciones de uso |
| Control | Conexión para los dispositivos de entrada |
| Supply | fuente de alimentación |
| Type | tipo de construcción |
|  | El dispositivo cumple con la regulación MDR - 2017/745 dispositivos médicos |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Fabricante |
|  | Número de serie |
|  | Número de pedido |
| Rx only | Venta sólo bajo la instrucción de un médico (ley federal de los EE.UU.) |
|  | Representante autorizado en Suiza |
|  | Aparato médico (Medical Device) |
|  | Los productos identificados con este símbolo deben llevarse a un punto de recolección separado para aparatos eléctricos y electrónicos. Dentro de la UE la eliminación será realizada gratuitamente por el fabricante. |

Tabla 4: Símbolos

2.9 Piezas de aplicación

En el sentido de la norma, el SOLOASSIST II no posee ninguna pieza de aplicación que durante el uso conforme a la finalidad prevista tenga contacto con los pacientes. No obstante, las piezas siguientes pueden ser tocadas por los pacientes.

- ARTICULACIÓN CARDÁN
- JOYSTICK
- Placa de base con conexión a la mesa de operaciones

2.10 Placa de identificación

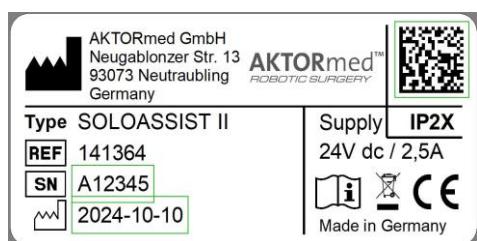


Figura 3: Placa de identificación

2.11 Identificación según MDR (Medical Device Regulation)

El SOLOASSIST II con sus accesorios es un producto médico clase I. Los desechables estériles son de la clase IIs dispositivos médicos.

2.12 Símbolos de artículos desechables

| Símbolo | Significado |
|---|---|
| REF | Número de pedido |
| LOT | Cumplir lo indicado en los documentos adjuntos. |
|  | Se puede utilizar hasta |
| STERILE EO | Esterilizado con óxido de etileno |
| EC REP | Plenipotenciario en la Comunidad Europea |
| CH REP | Representante autorizado en Suiza |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado |
|  | No volver a esterilizar |
|  | No reutilizar |
|  | Sin látex |

| Símbolo | Significado |
|---|----------------------------|
|  | Almacenar en un lugar seco |
|  | Proteger de la luz solar |
|  | Fabricante |

Tabla 5: Símbolos para artículos desechables

2.13 Contacto

Para todas las consultas relacionadas con el producto, por favor diríjase a:

AKTORmed GmbH
 Neugablonzer Str. 13
 93073 Neutraubling
 GERMANY

Internet: www.aktormed.com
 eMail: info@aktormed.com
 Teléfono: +49 9401 93 20 110

3 Montaje / puesta en marcha

3.1 SOLOASSIST II

El SOLOASSIST II puede montarse en la mesa de operaciones mediante los pasos siguientes, y ponerse en marcha para las utilizaciones subsiguientes. Por regla general, esto se realiza **antes** de que el paciente sea higienizado y cubierto de forma estéril.

Paso 1: Fijación en la mesa de operaciones

| Paso | Descripción |
|---|--|
|  | <p>El aparato se eleva hasta el riel estándar y allí se suspende.</p> |
|  | <p>Después que el aparato esté puesto en el riel estándar de la mesa de operaciones, el mismo se alinea de forma perpendicular a la mesa y el tornillo de sujeción se aprieta manualmente con firmeza.</p> |

Tabla 6: Fijación a la mesa de operaciones

| | |
|---|--|
|  | <p>Asegúrese de que el SOLOASSIST II está firmemente asentado en el riel estándar.</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
|  | Encontrará más informaciones sobre el posicionamiento en las tarjetas de SETUP para los procedimientos individuales (p.ej. CHE, funduaplicatura, resección sigma, etc.) |
|  | Para aprovechar lo mejor posible el espacio de movimiento del SOLOASSIST II, el aparato debe posicionarse a la altura del trocar óptico. Encontrará más información sobre el posicionamiento en la SETUP GUIDE. |

Paso 2: Conexión eléctrica

Conecte el CABLE DE ALIMENTACIÓN con la FUENTE DE ALIMENTACIÓN y después enchufe el cable en un tomacorriente adecuado.

Conecte el CABLE DE SUMINISTRO con la FUENTE DE ALIMENTACIÓN y después introduzca el cable en el borne de entrada del SOLOASSIST II.

| | |
|---|--|
|  | Para desconectar este aparato de la red, retire la clavija de enchufe de la FUENTE DE ALIMENTACIÓN. Asegúrese de que la FUENTE DE ALIMENTACIÓN sea accesible en cualquier momento. |
|  | Utilice exclusivamente la FUENTE DE ALIMENTACIÓN, CABLE DE ALIMENTACIÓN y CABLE DE SUMINISTRO originales. |
|  | Evite tropiezos con las conexiones de cables. |

Paso 3: Seleccionar la posición del brazo de extensión

En su extremo distal, el brazo de extensión tiene una articulación giratoria adicional. Esta posibilidad de desplazamiento permite evitar colisiones con los instrumentos del cirujano.

En la posición estándar, la articulación cardán está alineada de forma perpendicular hacia abajo. Seleccione la posición de la articulación que parezca la más apropiada para la intervención planificada.

Para modificar la posición de la articulación proceda como sigue:

| Imagen | Descripción |
|---|--|
|  | Con el auxilio de esta articulación es posible modificar la posición angular de la ARTICULACIÓN CARDÁN en pasos de 45°. |
|  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Tire la cabeza articulada hacia adelante. 2. Gire la articulación giratoria hasta la posición deseada. 3. Permita que la cabeza articulada encaje nuevamente. |

Tabla 7: Cambiar el ajuste de ángulo

| | |
|---|---|
|  | Cuando modifique la posición de la articulación, retire de la ARTICULACIÓN CARDÁN el endoscopio eventualmente montado. |
|  | Durante la utilización del SOLOASSIST II, la posición de la articulación puede ser modificada en cualquier momento. Un nuevo ajuste del PUNTO TROCAR no es necesario. |

Paso 4: Preparación de la FUNDA ESTÉRIL

| | |
|---|---|
|  | ¡ No utilice FUNDA ESTÉRIL si observa algún daño en el embalaje o en la propia FUNDA ESTÉRIL! |
|  | Retire una FUNDA ESTÉRIL del embalaje y prepárela. |
|  | Abra la FUNDA ESTÉRIL plegada en el centro (marcación de pegado con flecha azul). |
|  | Sujete la FUNDA ESTÉRIL con una mano. A través de la abertura en la parte elástica de la FUNDA ESTÉRIL introduzca el vástago de la ARTICULACIÓN CARDÁN. |
|  | Introduzca la ARTICULACIÓN CARDÁN. |
|  | Cubra el extremo delantero elástico de la FUNDA ESTÉRIL por encima de la unión cónica de la clavija de enchufe. |

Tabla 8: Preparación de la FUNDA ESTÉRIL

Paso 5: Conecte la ARTICULACIÓN CARDÁN y cubra el brazo con la FUNDA ESTÉRIL

| | |
|---|---|
|  | Normalmente el revestimiento del SOLOASSIST II con la FUNDA ESTÉRIL se efectúa después de que la desinfección de la piel haya sido desinfectada, pero antes de cubrir al paciente de forma estéril. |
| Paso | Descripción |
|  | Introduzca en el brazo de extensión la ARTICULACIÓN CARDÁN con la FUNDA ESTÉRIL desde abajo. |
|  | Introduzca el vástago de la ARTICULACIÓN CARDÁN en el alojamiento del brazo de extensión, hasta que la articulación cardán encaje de forma audible. |
|  | Compruebe que el encaje sea correcto, tirando de la ARTICULACIÓN CARDÁN. |
|  | Tome la FUNDA ESTÉRIL y colóquela sobre el brazo. |
|  | Estire hacia abajo la longitud eventualmente excesiva de la FUNDA ESTÉRIL. |

Tabla 9: Cobertura estéril

Después continúe con la cobertura estéril del paciente de acuerdo con el método habitual en su establecimiento.

| | |
|---|---|
|  | Utilice únicamente el FUNDA ESTÉRIL original - REF 6001-40001, o REF E6785 - que haya adquirido al fabricante o a un distribuidor autorizado. |
|---|---|

3.2 Montaje del JOYSTICK en el instrumento quirúrgico

El JOYSTICK está diseñado de tal forma que durante la utilización con el instrumento quirúrgico se maneje preferiblemente con la mano izquierda. Una variante para la mano derecha y varios adaptadores de instrumento están disponibles. Para más información consulte las intrucciones de uso del JOYSTICK (Manual JOYSTICK – ES 1308-190134).



Figura 4: JOYSTICK en el instrumento quirúrgico

Para más detalles sobre el montaje, la puesta en marcha y la conexión del CONTROL REMOTO, consulte el documento: „Manual REMOTE CONTROL – ES 2038-210038“

Para más detalles sobre el montaje, la puesta en marcha y la conexión del CONTROL DE VOZ, consulte el documento: „Manual Voice Control – ES 1515-190115“

Para fijar el JOYSTICK en el instrumento, proceda como sigue:

| Paso | Descripción |
|---|--|
|  | <p>Coloque el JOYSTICK desde arriba por encima de la MONTURA M.</p> <p>El cable del JOYSTICK apunta en la misma dirección que el tornillo.</p> |
|  | <p>Coloque el JOYSTICK desde arriba por encima de la manija del instrumento</p> |
|  | <p>Fije el JOYSTICK apretando con firmeza el tornillo en el instrumento.</p> |

| Paso | Descripción |
|---|--|
|  | Conecte el JOYSTICK con el borne de entrada en el SOLOASSIST II. |

Tabla 10: Montaje del JOYSTICK

| | |
|---|---|
|  | Hay distintas variantes del soporte del JOYSTICK disponibles, adecuadas para todos los instrumentos habituales. |
|---|---|

3.3 Montaje del TENSOR DEL ENDOSCOPIO sobre el endoscopio

Seleccione un MANGUITO DE SUJECIÓN adecuado para el endoscopio. Hay disponibles versiones para endoscopios de 4, 5, 10 y 12,7 mm. En el caso de que desee un endoscopio con diámetro exterior distinto, nuestro equipo de ventas lo asesorará en relación con el MANGUITO DE SUJECIÓN adecuado.

| Imagen | Descripción |
|---|---|
|  | Atornille el MANGUITO DE SUJECIÓN en el TENSOR DEL ENDOSCOPIO sin apretar. |
|  | Introduzca el TENSOR DEL ENDOSCOPIO en el endoscopio y apriete manualmente el MANGUITO DE SUJECIÓN con firmeza. |

Tabla 11: Montaje del TENSOR DEL ENDOSCOPIO

| | |
|---|--|
|  | Apriete el TENSOR DEL ENDOSCOPIO solo lo necesario, de manera que el endoscopio todavía pueda girarse con facilidad. |
|---|--|

4 Manejo

El SOLOASSIST II se maneja mediante desbloqueo de los ejes y posterior posicionamiento manual o mediante accionamiento motorizado con JOYSTICK / CONTROL REMOTO / CONTROL DE VOZ.

Para la utilización del desplazamiento con motor, la posición del paciente respecto al SOLOASSIST II debe registrarse. Este registro es la base para el cálculo de los movimientos.

4.1 Elementos de mando e indicaciones de estado

El SOLOASSIST II dispone de dos elementos de mando iluminados (1/5), como también de otros tres indicadores de estado (2-4).



Figura 5: Panel de mando

Elementos de mando

| Botón | Símbolo | Función |
|-------|---------|--|
| 1 | | Fijar el PUNTO TROCAR |
| 5 | | Desbloquear el SOLOASSIST II para posicionamiento manual |

Tabla 12: Elementos de control

Indicaciones de estado

| Botón | Símbolo | Color | Función |
|-------|---------|--------|--|
| 1 | | Blanco | APAGADO: No hay JOYSTICK / CONTROL REMOTO / CONTROL DE VOZ conectado PULSANTE*: Aparato listo, ningún PUNTO TROCAR fijado |

| | | | |
|---|---|----------|---|
| | | | ENCENDIDO: Aparato listo, un PUNTO TROCAR está fijado |
| 2 |  | Amarillo | ENCENDIDO: El JOYSTICK conectado está defectuoso DESTELLAR **: Advertencia de durabilidad de la primera etapa, el JOYSTICK tiene más de 140 utilizaciones PARPADEAR***: Advertencia de durabilidad de la segunda etapa, el JOYSTICK tiene más de 145 utilizaciones. Se recomienda un reemplazo inmediato. |
| 3 |  | Amarillo | ENCENDIDO: Uno o más ejes del SOLOASSIST II ha alcanzado el ángulo máximo. La continuación del movimiento en esta dirección no es más posible. |
| 4 |  | Amarillo | ENCENDIDO: Servicio, se detectó una falla interna. |
| 5 |  | Verde | APAGADO: Sin alimentación de tensión ENCENDIDO: Listo para funcionar PARPADEAR***, en el caso de que el pulsador 1 (fijar TP) esté presionado: El punto trocar fue fijado exitosamente. PARPADEAR***, en el caso de que no haya ningún botón presionado: La articulación giratoria en el extremo distal del brazo de extensión no está encajada de forma correcta. |

Tabla 13: Indicaciones de estado |

* PULSANTE: La indicación correspondiente se vuelve lentamente más clara, y después más oscura.

** DESTELLAR: aprox. 0,3 s encendido y después 3 s apagado.

*** PARPADEAR: aprox. 1 s encendido y después 1 s apagado.



En el caso de que el indicador 4 "servicio" se encienda, en el SOLOASSIST II ocurrió una falla. En tal caso, el aparato debe ser revisado de inmediato. No obstante, está permitido continuar el funcionamiento.

| | |
|---|--|
|  | <p>En el caso de la indicación amarilla 2 "JOYSTICK" parpadee, la durabilidad del JOYSTICK casi ha llegado a su límite. Reemplace el JOYSTICK inmediatamente.</p> <p>Después de que esta indicación haya comenzado a parpadear, el JOYSTICK puede continuar utilizándose un máximo de 5 veces.</p> |
|---|--|

PARADA DE EMERGENCIA

El SOLOASSIST II está equipado con un interruptor de PARADA DE EMERGENCIA.

| Imagen | Descripción |
|---|---|
|  | <p>Pulse este botón si cree que el aparato está realizando un movimiento pero no ha dado una orden a JOYSTICK / CONTROL REMOTO / CONTROL DE VOZ para que lo haga.</p> |
|  | <p>Para desbloquear el botón, gire el interruptor en sentido horario.</p> |

Tabla 14: Parada de emergencia

4.2 Posicionamiento manual

El SOLOASSIST II está equipado con frenos desbloqueables, que permiten mover el brazo de forma manual, rápida y precisa en cualquier momento. El peso del endoscopio sigue siendo ampliamente compensado.

| Imagen | Descripción |
|---|---|
|  | <p>Para efectuar un nuevo posicionamiento, sujeté con firmeza el brazo en la articulación giratoria, y presione el botón (5) "Desbloqueo". El brazo podrá moverse libremente.</p> <p>Una vez alcanzada la posición deseada, suelte el botón (5). El brazo se bloquea de inmediato, y la imagen se estabiliza.</p> |

Tabla 15: Posicionamiento manual

4.3 Desplazamiento motorizado

Cuando el SOLOASSIST II se desplaza de forma motorizada, la **punta del endoscopio** se mueve en el espacio sobre la superficie de una esfera imaginaria. Esto permite que **durante la operación la imagen** pueda modificarse de forma intuitiva. El ajuste motorizado se realiza con ayuda del JOYSTICK / CONTROL REMOTO / CONTROL DE VOZ. A continuación se muestra un ejemplo de ajuste motorizado con el JOYSTICK. Para más detalles sobre el ajuste motorizado para su dispositivo de entrada preferido, consulte el manual de instrucciones correspondiente.

| | |
|---|--|
|  | El desplazamiento motorizado solo está disponible después de haberse almacenado un PUNTO TROCAR (ver 4.4.1). |
|---|--|

Asignación de las funciones a las teclas de control del JOYSTICK

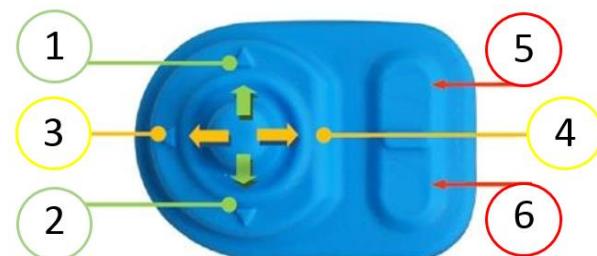


Figura 6: Botones de dirección en el JOYSTICK

| Botón | Descripción |
|-------|-------------------------------|
| 1 | Desplazar imagen hacia arriba |
| 2 | Desplazar imagen hacia abajo |
| 3 | Desplazar hacia la derecha |
| 4 | Desplazar hacia la izquierda |
| 5 | Dismuir la imagen (zoom-out) |
| 6 | Ampliar la imagen (zoom-in) |

Tabla 16: Direcciones de movimiento

Todos los sentidos de movimiento se refieren a la pantalla del monitor. Preste atención al ajuste anatómico correcto del horizonte de la imagen.

Movimientos correspondientes del endoscopio que se encuentra en el troncar

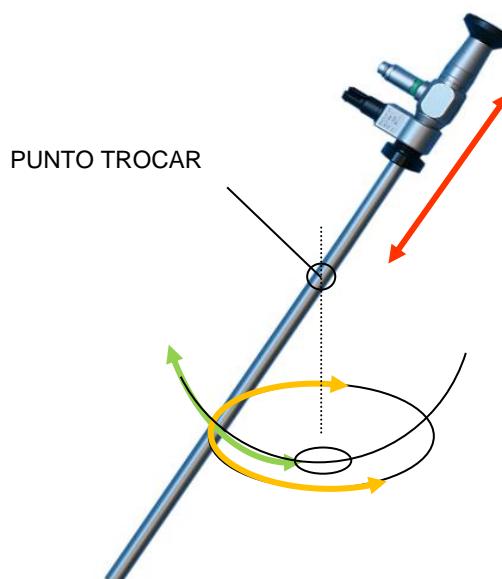


Figura 7: Movimiento del endoscopio

4.4 Proceso de manejo

A continuación se asume que el punto 3 (Montaje y puesta en marcha) ha sido ejecutado por completo y que el SOLOASSIST II está listo para su uso.

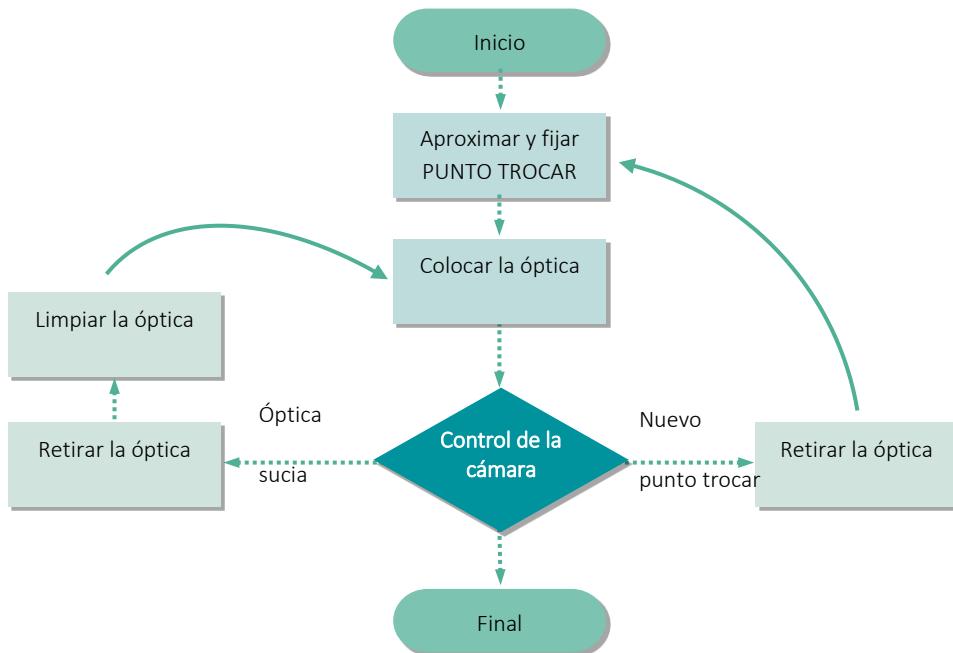


Figura 8: Proceso de manejo



Mantenga al paciente o al SOLOASSIST II bajo observación permanente durante todo el tiempo en que se activan movimientos accionados.

4.4.1 Aproximarse al PUNTO TROCAR y almacenarlo (registro del paciente)

Para poder crear una relación entre el paciente y el SOLOASSIST II, es necesario conocer la posición del paciente sobre la mesa de operaciones. Esto se realiza mediante el siguiente proceso, también llamado registro.

Después de conectarlo, presionando el botón (5) "Desbloqueo", el SOLOASSIST II puede moverse manualmente de inmediato.

| Paso | Descripción |
|--|---|
|  | Presione el botón (5) "Desbloqueo" y mueva la PUNTA PALPADORA de la ARTICULACIÓN CARDÁN hasta el punto de entrada del trocar en la pared abdominal. |
|  | Presione el botón (1) "TP" en el campo de mando del SOLOASSIST II. Después de presionar el pulsador, recibirá una señal óptica. La indicación «Listo» (5) empieza a parpadear en verde, el PUNTO TROCAR se guarda. |

Tabla 17: Fijación del punto trocar

| | |
|---|--|
|  | ¡ATENCIÓN! Durante la aproximación al PUNTO TROCAR, el endoscopio no debe estar conectado con la ARTICULACIÓN CARDÁN. |
|  | Si ocurriera un corte de corriente o si durante la utilización del aparato la alimentación de tensión se desconectara accidentalmente, el PUNTO TROCAR se pierde y debe establecerse nuevamente. |

4.4.2 Fijación del endoscopio

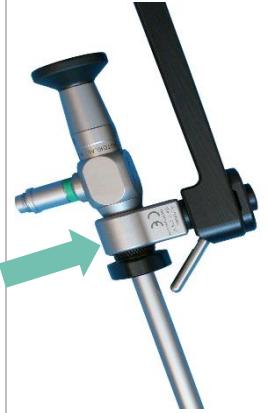
| Paso | Descripción |
|---|--|
|  | Mueva el SOLOASSIST II de forma tal que la ARTICULACIÓN CARDÁN quede próxima al endoscopio (óptica) ya introducido en el trocar y posicionado de forma aproximada. |
|  | Fije el endoscopio (óptica) colocando el TENSOR DEL ENDOSCOPIO en la ARTICULACIÓN CARDÁN. El TENSOR DEL ENDOSCOPIO encaja con un "clic". |

Tabla 18: Fijación del endoscopio

4.4.3 Control de la cámara

La posición del endoscopio puede modificarse en cualquier momento ya sea de forma manual (ver 4.2), o motorizada (ver 4.3).

El desplazamiento motorizado del SOLOASSIST II está diseñado para que, en relación a la pantalla de monitor, se obtenga un movimiento intuitivo hacia la izquierda/derecha, hacia arriba/abajo, y se pueda manejar el zoom de forma exacta.

| Cambio deseado en la imagen | Acción requerida |
|-----------------------------|---|
| Imagen hacia la derecha | Presione el JOYSTICK hacia la derecha |
| Imagen hacia la izquierda | Presione el JOYSTICK hacia la izquierda |
| Imagen hacia arriba | Presione el JOYSTICK hacia arriba |
| Imagen hacia abajo | Presione el JOYSTICK hacia abajo |
| Visión general | Accione el pulsador "Zoom out" en el JOYSTICK |
| Vista de detalles | Accione el pulsador "Zoom in" en el JOYSTICK |

Tabla 19: Control de la cámara



También es posible desplazar la imagen de forma diagonal, p.ej. hacia arriba y hacia la derecha. Para ello, presione el JOYSTICK de forma diagonal en la dirección deseada.

4.4.4 Limpieza del endoscopio (óptica)

Presione el botón de desbloqueo en la ARTICULACIÓN CARDÁN, y extraiga el TENSOR DEL ENDOSCOPIO de la ARTICULACIÓN CARDÁN.

Después de ejecutar la limpieza, el endoscopio (óptica) puede colocarse nuevamente. El TENSOR DEL ENDOSCOPIO se encaja por sí solo. Para la fijación no es necesario presionar el botón de desbloqueo.

El ángulo de visión ajustado antes de la limpieza se mantiene después de la fijación.

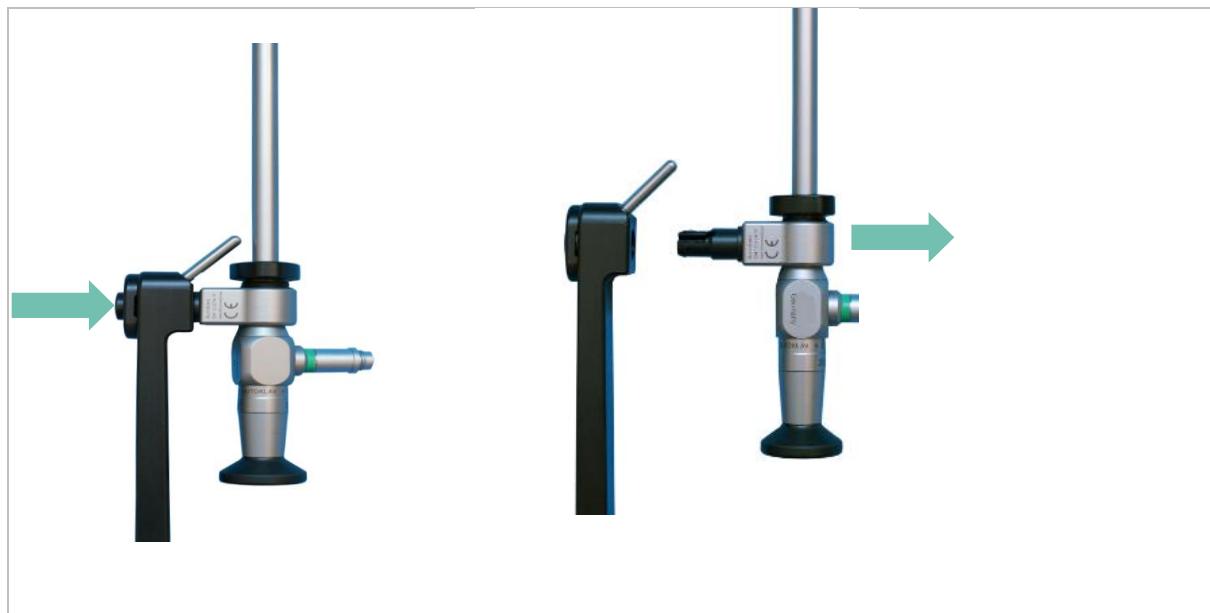


Figura 9: Limpieza de la óptica

4.4.5 Fijación de un nuevo PUNTO TROCAR

Desacople el endoscopio eventualmente puesto.

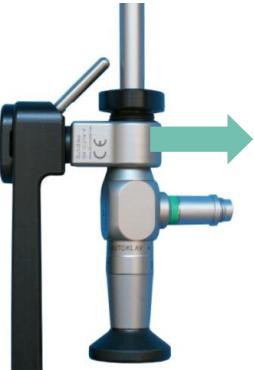
Aproxímese al nuevo PUNTO TROCAR como se explica en el capítulo 4.4.1.

Presione el pulsador (1) "PT". El indicador del botón (5) "Listo" comienza a parpadear.



¡ATENCIÓN! Durante la aproximación al PUNTO TROCAR, el endoscopio no debe estar conectado con la ARTICULACIÓN CARDÁN.

4.4.6 Finalizar la utilización

| Paso | Descripción |
|---|--|
|  | Retire el endoscopio (óptica) presionando el botón de desbloqueo en la ARTICULACIÓN CARDÁN. |
|  | Retire la ARTICULACIÓN CARDÁN en el BRAZO DE EXTENSIÓN, para lo cual deslice hacia abajo la corredera de desbloqueo lateral. |
|  | Deseche la FUNDA ESTÉRIL utilizada con el SOLOASSIST II. Para el almacenamiento subsiguiente, coloque el SOLOASSIST II sobre el CARRO en posición vertical. |
|  | Desconecte todas las conexiones de cables y desenchufe la FUENTE DE ALIMENTACIÓN. |

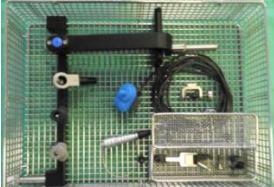
| Paso | Descripción |
|---|--|
|  | Desmonte el JOYSTICK del soporte de instrumentos. |
|  | Coloque la tapa de protección en el enchufe del JOYSTICK. |
|  | Desmonte la MONTURA M del JOYSTICK |
|  | Suelte el MANGUITO DE SUJECCIÓN y extraiga el TENSOR DEL ENDOSCOPIO del endoscopio. |
|  | Coloque de forma ordenada la ARTICULACIÓN CARDÁN, el TENSOR DEL ENDOSCOPIO, el MANGUITO DE SUJECCIÓN, la MONTURA M y el JOYSTICK dentro de la cesta de esterilización. |
|  | El SOLOASSIST II puede retirarse de la mesa de operaciones y almacenarse sobre el CARRO. |

Tabla 20: Finalizar la utilización

4.5 Desinfección mediante frotado

El SOLOASSIST II ha sido probado con éxito con los siguientes desinfectantes para la desinfección por frotado en cuanto a la compatibilidad de los materiales de las superficies.

Se puede llevar a cabo la desinfección con los desinfectantes que se enumeran a continuación y con desinfectantes similares en relación con los ingredientes activos.

Utilice un paño suave para aplicar el desinfectante y siga las instrucciones del fabricante con respecto al tiempo de exposición del desinfectante utilizado.

| Desinfectante | Ingrediente activo | Concentración de masa en la solución de 100 g |
|-----------------------|--|---|
| Microbac (pañó) | Benzyl-C12-18-Alkyldimethylammoniumchlorid | 0,4 g |
| | Didecyldimethylammoniumchlorid | 0,4 g |
| Meliseptol HBV (pañó) | 1-Propanol | 50 g |
| | Didecyldimethylammoniumchlorid | 0,075 g |
| Incidin Liquid | 2-Propanol | 35 g |
| | 1-Propanol | 25 g |
| Isopropanol | 2-Propanol | 63,1 g |

Tabla 21: Desinfectantes



También puede realizar una desinfección por frotado en los dispositivos de entrada CONTROL REMOTO y CONTROL DE VOZ utilizando los desinfectantes mencionados anteriormente.

4.6 Preparación

Los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO deben limpiarse, desinfectarse y estérilizarse antes de cada uso; esto aplica especialmente al primer uso después de la entrega, ya que todos los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO se entregan sin esterilizar (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje protector de transporte; esterilización después del embalaje apropiado).

El término „COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO“ incluye la ARTICULACIÓN CARDÁN, el JOYSTICK, la MONTURA M, el TENSOR DEL ENDOSCOPIO y el MANGUITO DE SUJECIÓN. Una limpieza y desinfección eficaces son esenciales para una esterilización efectiva.

Tenga en cuenta que la esterilidad en el uso, hace parte de su responsabilidad como usuario. Los detalles sobre el reprocesamiento de los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO se encuentran en las instrucciones de reprocesamiento disponibles por separado “Processing instructions – ES 1206-190463”.

5 Procedimientos en casos de emergencia

Básicamente pueden diferenciarse dos escenarios de casos de emergencia.

5.1 Complicaciones intraoperativas

En caso de complicaciones intraoperativas no asignables a la utilización del SOLOASSIST II, puede aún ser conveniente retirar el aparato fuera del campo de operación lo más rápidamente posible, para así lograr un mejor acceso al paciente.

Para ello, proceda como sigue:

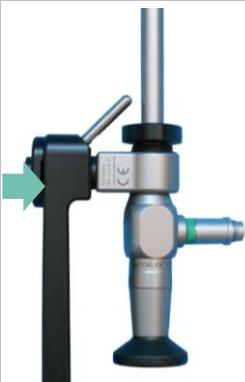
| Paso | Descripción |
|---|--|
|  | Retire el endoscopio (óptica) presionando el botón de desbloqueo en la ARTICULACIÓN CARDÁN. |
|  | Coloque el SOLOASSIST II en una posición vertical y gírelo hacia un costado. |
|  | Si aún no hubiera un acceso suficiente al campo de operación, retire el brazo completo de la mesa de operaciones. Para ello, abra la sujeción a la mesa de operaciones y retire el aparato de los rieles de dicha mesa. |
|  | |

Tabla 22: Procedimiento de emergencia

5.2 Problemas técnicos

A pesar de todo el cuidado en el desarrollo, las pruebas y la fabricación, los aparatos técnicos están sujetos a defectos funcionales.

Al accionarse el interruptor de parada de emergencia se interrumpe la alimentación de corriente a los accionamientos, y no es posible realizar ningún otro movimiento.

Retire el SOLOASSIST II del campo de operación como se describe en 5.1, y eventualmente llame a un asistente para conducir la cámara y finalizar la intervención.

| | |
|---|--|
|  | <p>Una situación crítica puede surgir si se realiza un movimiento involuntario. No intencionado significa que no se dio ninguna orden por JOYSTICK / CONTROL REMOTO / CONTROL DE VOZ y el dispositivo se mueve de todos modos.</p> <p>En este caso, presione INMEDIATAMENTE el interruptor rojo de PARADA DE EMERGENCIA</p>  |
|  | <p>Bajo ninguna circunstancia utilice el aparato para otras intervenciones, aunque sea de opinión de que la falla no se repetirá.</p> |
|  | <p>Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del país en cuestión.</p> |
|  | <p>Llame de inmediato al servicio del fabricante, o a otra persona autorizada. No modifique nada en la configuración del aparato.</p> |

6 Localización de fallas

En el caso de que el SOLOASSIST II no se comporte como se espera, las indicaciones siguientes pueden ayudarlo a resolver problemas sencillos por sí mismo.

| | |
|---|--|
|  | Bajo ninguna circunstancia abra el SOLOASSIST II o la FUENTE DE ALIMENTACIÓN. ¡Existe peligro de una descarga eléctrica! |
|  | <p>En todo caso, llame al servicio del fabricante o a un representante autorizado expresamente, si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • con la ayuda de las siguientes indicaciones no puede resolver el problema, o • un trabajo seguro ya no es garantizado |

| Síntoma | Posibles soluciones |
|--|---|
| El indicador de estado "Listo" no se enciende | <p>Verifique la alimentación de tensión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asiento firme del cable de conexión en la unidad de control • Conexión con el tomacorriente • Utilice otro tomacorriente |
| El indicador de estado "Listo" parpadea de forma continua | <p>La articulación giratoria en el extremo distal del brazo de extensión no está encajada de forma segura.</p> <p>➔ Verifique la articulación giratoria.</p> |
| El indicador de estado "JOYSTICK" está encendido | <p>El JOYSTICK está defectuoso.</p> <p>➔ Reemplace el JOYSTICK por otro nuevo.</p> |
| El indicador de estado "JOYSTICK" destella | <p>El JOYSTICK fue utilizado más de 140 veces se aproxima al final de su vida útil.</p> <p>El JOYSTICK puede utilizarse 150 veces como máximo, y se desactiva automáticamente.</p> <p>➔ Reemplace el JOYSTICK por otro nuevo.</p> |
| El indicador de estado "JOYSTICK" parpadea | <p>El JOYSTICK fue utilizado más de 145 veces y se acerca al final de su vida útil.</p> <p>El JOYSTICK puede utilizarse 150 veces y se desactiva automáticamente.</p> <p>➔ Reemplace el JOYSTICK por otro nuevo.</p> |
| El interruptor de "parada de emergencia" se enciende de color rojo | <p>Verifique si el interruptor de parada de emergencia en el SOLOASSIST II está presionado, y eventualmente desbloquéelo haciéndolo girar hacia la derecha (en sentido horario).</p> |
| El indicador de estado "Servicio" está encendido. | <p>Ocurrió una falla interna.</p> <p>➔ Llame al servicio técnico.</p> |
| El movimiento no sigue el camino esperado. La imagen no se mueve en la dirección esperada. | <p>Eventualmente, el PUNTO TROCAR no ha sido fijado correctamente. Vuelva a fijar el PUNTO TROCAR. (ver capítulo 4.4.1)</p> |

Tabla 23: Localización de fallas

7 Servicio

Básicamente, el SOLOASSIST II está exento de servicio. No obstante, para garantizar un funcionamiento seguro durante toda la vida útil, son indispensables controles periódicos y comprobaciones relativas a la seguridad.

7.1 Protocolo de entrega

Durante la entrega, el fabricante o un representante autorizado expresamente por el mismo realiza una puesta en marcha.

7.2 Controles periódicos

Antes de cada utilización del aparato realice los siguientes controles:

- Verifique presencia de daños de CABLE DE ALIMENTACIÓN
- Verifique presencia de daños exteriores en el SOLOASSIST II y los accesorios.



Bajo ninguna circunstancia utilice el SOLOASSIST II si se detectaron daños. Llame al servicio técnico responsable por usted.

7.3 Verificación anual relativa de aspectos relevantes para la seguridad

No es necesario un mantenimiento periódico. Para garantizar un funcionamiento seguro durante toda la vida útil, el fabricante prescribe que un técnico, o un técnico sanitario, debe someter periódicamente el producto a un control técnico de seguridad preventivo. Este control debe realizarse como mínimo cada 12 meses.

En un control preventivo no se considera ninguna condición ni disposición especial. Durante el control se ejecutan las siguientes comprobaciones según el apartado 5 de la norma DIN EN 62353:

- 5.2 Inspección de revisión
- 5.3.2 Medición de la resistencia del conductor de protección, si existiera
- 5.3.3 Medición de las corrientes capacitivas
- 5.3.4 Medición de la resistencia del aislamiento

Los resultados de la inspección deben documentarse según el apartado 6 de la norma DIN EN 62353 en un informe. El informe de la inspección puede tomarse del apartado F de la norma.

En caso de una falla de funcionamiento, diríjase al servicio de AKTORmed o de un representante autorizado. Además de una descripción precisa de la falla, indique siempre el número de identificación del producto y de serie, tal como se indican en la placa de identificación de tipo.

7.4 Desecho / Reciclado

El fabricante confirma que el producto

SOLOASSIST II

cumple con las siguientes normas:

- Waste electrical and electronic equipment (WEEE) 2012/19/EC,
- ley de aparatos eléctricos y electrónicos - ElektroG ,
- como también con los requerimientos legales de los estados miembros de la CEE

Encontrará más informaciones en el documento Nº 1206-140095 (recycling pass).

| | |
|---|---|
|  | Debido al peligro de infección mediante productos contaminados, los mismos deben prepararse antes de su eliminación. |
|  | Asegúrese que los productos desechables contaminados se eliminan de forma separada. |
|  | Durante la eliminación o el reciclado del producto o de sus componentes deben cumplirse las disposiciones nacionales. |

8 CEM

| | |
|---|--|
|  | Los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles, como p.ej. los teléfonos móviles, pueden afectar a los APARATOS MÉDICOS ELÉCTRICOS. No utilice ninguno de estos aparatos en la proximidad inmediata del SOLOASSIST II. |
|  | Los APARATOS MÉDICOS ELÉCTRICOS están sujetos a precauciones especiales con respecto a la CEM (compatibilidad electromagnética). El SOLOASSIST II solo puede instalarse y ponerse en marcha según las indicaciones sobre CEM contenidas en estas instrucciones. |
|  | El SOLOASSIST II, o la fuente de alimentación correspondiente, no deben apilarse inmediatamente junto con otros aparatos. En el caso de que el funcionamiento próximo a otros aparatos, o apilado con los mismos, resulte necesario, el SOLOASSIST II debe ser observado para comprobar su operación conforme a la finalidad prevista. |

Directrices y declaración del fabricante – Compatibilidad eletromagnética

Emisión

| Test | Límite | 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. |
| Voltage fluctuations and flicker | IEC 61000-3-3 | Only for Home healthcare environment. |

Tabla 24: Emisión

Niveles de prueba de inmunidad

| 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. |

Tabla 25: Niveles de prueba de inmunidad

| | |
|---|---|
|  | Advertencia: El uso de accesorios, convertidores y cables no especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y un funcionamiento inadecuado. |
|  | Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluyendo los periféricos como cables de antena y las antenas externas) no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del SOLOASSIST II, incluidos los cables indicados por el fabricante. De manera contraria el funcionamiento de este equipo puede ser negativamente afectado. |

| | |
|---|----|
| Figura 1: Resumen del sistema | 11 |
| Figura 2: Rango de movilidad..... | 16 |
| Figura 3: Placa de identificación | 19 |
| Figura 5: Panel de mando..... | 28 |
| Figura 6: Botones de dirección en el JOYSTICK | 31 |
| Figura 7: Movimiento del endoscopio..... | 32 |
| Figura 8: Proceso de manejo..... | 33 |
| Figura 9: Limpieza de la óptica..... | 36 |
| | |
| Tabla 1: Resumen del sistema..... | 11 |
| Tabla 2: Componentes del sistema..... | 14 |
| Tabla 3: Números de artículos | 15 |
| Tabla 4: Símbolos | 18 |
| Tabla 5: Símbolos para artículos desechables..... | 20 |
| Tabla 6: Fijación a la mesa de operaciones | 21 |
| Tabla 7: Cambiar el ajuste de ángulo..... | 23 |
| Tabla 8: Preparación de la FUNDA ESTÉRIL..... | 24 |
| Tabla 9: Cobertura estéril..... | 25 |
| Tabla 10: Montaje del JOYSTICK | 27 |
| Tabla 11: Montaje del TENSOR DEL ENDOSCOPIO | 27 |
| Tabla 12: Elementos de control | 28 |
| Tabla 13: Indicaciones de estado..... | 29 |
| Tabla 14: Parada de emergencia | 30 |
| Tabla 15: Posicionamiento manual..... | 31 |
| Tabla 16: Direcciones de movimiento | 32 |
| Tabla 17: Fijación del punto trocar | 34 |
| Tabla 18: Fijación del ensdoscopio | 35 |
| Tabla 19: Control de la cámara | 35 |
| Tabla 20: Finalizar la utilización | 38 |
| Tabla 21: Desinfectantes | 39 |
| Tabla 22: Procedimiento de emergencia | 40 |
| Tabla 23: Localización de fallas | 42 |
| Tabla 24: Emisión..... | 45 |
| Tabla 25: Niveles de prueba de inmunidad..... | 46 |



AKTORmed GmbH
Neugablonzer Str. 13
D-93073 Neutraubling

Internet: www.aktormed.com

AKTORmed y SOLOASSIST son marcas registradas de AKTORmed GmbH