

MANUEL D'UTILISATION SOLOASSIST II

En date de: 2025-08

1206-160335-16

Tous droits réservés ! Aucune partie de la présente documentation ne peut être reproduite, sauvegardée ou modifiée sans notre autorisation écrite. Les images et graphiques contenus sont protégés par les droits d'auteur et ne peuvent pas être utilisés à une autre fin sans notre autorisation.

Les copies déjà distribuées de ce document ne sont pas soumis au service de modification. Les modifications sur l'appareil au sens du progrès technique ou de l'amélioration du produit ne peuvent pas se faire sans avis préalable.

1	Introduction	4
1.1	But du document	4
1.2	Indications concernant ce document	4
1.3	Indications importantes pour un maniement en toute sécurité (Résumé)	4
1.4	Modifications	7
1.5	Description générale du produit	7
1.6	Utilisation conforme / Remarques sur la responsabilité du fait des produits	8
1.7	Contrôle à la réception	10
1.8	Première mise en service	10
2	Description du système	11
2.1	Vue d'ensemble	11
2.2	Composants du système	12
2.3	Données mécaniques	16
2.4	Données électriques	17
2.5	Caractéristiques essentielles de performance	17
2.6	Conditions ambiantes	17
2.7	Stockage et transport	18
2.8	Symboles utilisés sur les plaques d'identification / étiquettes	18
2.9	Pièces d'application	19
2.10	Plaque signalétique	19
2.11	Marquage selon MDR (Medical Device Regulation)	19
2.12	Symboles des articles jetables	19
2.13	Contact	20
3	Montage / Mise en service	21
3.1	SOLOASSIST II	21
3.2	Montage du LEVIER DE COMMANDE sur l'instrument chirurgical	26
3.3	Montage du DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE sur l'endoscope	27
4	Maniement	28
4.1	Éléments de commande et affichages d'état	28
4.2	Positionnement manuel	31
4.3	Réglage motorisé	31
4.4	Procédure d'utilisation	33
4.4.1	Positionner et enregistrer le POINT DE TROCART (enregistrement des patients)	34
4.4.2	Suspendre l'endoscope	35
4.4.3	Commande de la caméra	35
4.4.4	Nettoyer l'endoscope (système optique)	36
4.4.5	Définir un nouveau POINT DE TROCART	36
4.4.6	Cesser l'utilisation	37
4.5	Désinfection par essuyage	39
4.6	Retraitements	39
5	Procédures de cas d'urgence	40
5.1	Complications peropératoires	40
5.2	Problèmes techniques	41
6	Détection des erreurs	42
7	Service	43
7.1	Procès-verbal de remise	43
7.2	Contrôles réguliers	43
7.3	Contrôle de sécurité annuel	43
7.4	Élimination / Recyclage	44
8	CEM	45

1 Introduction

Veuillez-vous informer à l'aide de ce manuel d'utilisation sur l'utilisation correcte du SOLOASSIST II avant de l'utiliser pour la première fois.

Conservez le manuel d'utilisation à proximité du site d'utilisation et veillez à ce que l'opérateur puisse y accéder à tout moment.



N'utilisez jamais le SOLOASSIST II en salle d'opération sans avoir été formé à son utilisation en toute sécurité par une personne autorisée.

1.1 But du document

Ce document vous informe sur le maniement avec le SOLOASSIST II. En relation avec une formation par notre personnel qualifié, il vous permet une utilisation en toute sécurité avec le SOLOASSIST II.

Le document s'adresse à toutes les personnes chargées du montage, de l'utilisation et du nettoyage de l'appareil.

1.2 Indications concernant ce document

Indications:



Ce symbole se trouve devant les indications qui donnent une aide particulière à l'utilisateur, qui facilitent l'utilisation de l'appareil ou aident à éviter des dysfonctionnements.

Indications importantes concernant la sécurité:



Ce symbole marque les indications importantes concernant la sécurité. Le non-respect de l'indication respective pourrait mener à des endommagements voire aux blessures du patient et / ou de l'opérateur.

Les termes écrits en MAJUSCULES désignent des pièces ou des accessoires du système ainsi que des termes importants en rapport avec l'utilisation.

1.3 Indications importantes pour un maniement en toute sécurité (Résumé)

Une utilisation incorrecte ou le non-respect des consignes de sécurité peuvent provoquer des incidents graves entraînant des blessures pour le patient ou le personnel, et/ou des dommages matériels.

Par conséquent, s'informer complètement à l'aide de ce manuel d'utilisation sur le fonctionnement et le maniement corrects du SOLOASSIST II.



N'utilisez jamais le SOLOASSIST II en salle d'opération sans avoir été formé à son utilisation en toute sécurité par une personne autorisée.



Veiller à une bonne tenue du SOLOASSIST II sur le rail normalisé.



Maintenir le patient et/ou le SOLOASSIST II sous observation constante tant que vous effectuez un des mouvements commandés.



N'ouvrir en aucun cas le BLOC D'ALIMENTATION. Un risque de choc électrique existe.

	Toujours maintenir l'endoscope avant de déverrouiller la fermeture rapide entre l'endoscope et le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE, ainsi qu'entre le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE et ARTICULATION A CARDAN.
	L'appareil n'est pas conçu pour une utilisation dans des zones à risque d'explosion. Utiliser l'appareil uniquement à une distance suffisante par rapport aux gaz inflammables (par exemple, O ₂ , gaz anesthésique).
	Pendant le mouvement du système, ne pas mettre la main dans la zone de déplacement.
	Le TROLLEY est prévu pour le stockage du SOLOASSIST II en dehors de son utilisation et pour le transport. Ne jamais utiliser le TROLLEY pour placer le SOLOASSIST II à côté de la table d'opération lors de l'utilisation.
	Les appareils qui sont connectés aux interfaces analogiques et numériques du SOLOASSIST II doivent être conformes aux normes pour les appareils électro médicaux. Toutes les configurations doivent satisfaire à la norme système EN 60601-1. La responsabilité de la conformité à cette norme incombe à celui qui connecte des appareils supplémentaires!
	Avertissement: L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles non spécifiés ou non fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.
	Avertissement: Les appareils de communication HF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie du SOLOASSIST II, y compris des câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, il peut en résulter une altération de la performance de cet appareil.
	Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné.
	N'utilisez pas un HOUSSE STÉRILE si vous constatez des dommages sur l'emballage ou sur la HOUSSE STÉRILE elle-même !
	Des modifications sur l'appareil ne sont pas autorisées.
	Avant utilisation, vérifier la configuration en ce qui concerne la collision avec des parties de la table d'opération. L'inclinaison transversale maximale dépend de la table d'opération utilisée.
	Après du stockage précédent à des températures élevées ou basses, mettre le SOLOASSIST II en service seulement après qu'il ait atteint à nouveau la température ambiante.
	Éviter les risques de chute au niveau de la connexion des câbles.

	Ne placez en aucun cas l'ARTICULATION A CARDAN, le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE, la DOUILLE DE SERRAGE, l'ÉTRIER MAGNÉTIQUE M et le LEVIER DE COMMANDE dans un bain de désinfection avec des instruments chirurgicaux sales.
	Après utilisation, ne pas stocker l'ARTICULATION A CARDAN, le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE, la DOUILLE DE SERRAGE, l'ÉTRIER MAGNÉTIQUE M et le LEVIER DE COMMANDE dans le même récipient que des instruments chirurgicaux souillés.
	Tous les composants à utiliser stériles - à l'exception de la HOUSSE STÉRILE - sont livrés non stériles. Avant la première utilisation, effectuer absolument la préparation complète des composants stérilisables conformément à « Processing instructions – FR 1206-190471 »!
	A l'exception de l'ARTICULATION A CARDAN, de l'ÉTRIER MAGNÉTIQUE M, du LEVIER DE COMMANDE, de la DOUILLE DE SERRAGE et du DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE, le SOLOASSIST II ainsi que le BLOC D'ALIMENTATION ne sont pas appropriés pour une procédure mécanisée / automatisée de nettoyage ou de désinfection!
	Le serrage rapide pour la mise en place sur la table d'opération est conçu pour une position de Trendelenburg de 30 ° max. Ne jamais dépasser cette zone.
	Si une coupure d'électricité se produit pendant l'utilisation de l'appareil, vérifier le bon fonctionnement avant la prochaine utilisation!
	Tirer la fiche de secteur du BLOC D'ALIMENTATION afin de déconnecter complètement cet appareil du secteur. S'assurer à ce que le BLOC D'ALIMENTATION est accessible à tout moment.
	Si une coupure électrique se produit ou si l'appareil s'éteint par inadvertance pendant l'utilisation, le POINT DE TROCART est perdu et doit être redéfini.
	Des positions en dehors de la zone de mouvement représentée ne peuvent pas être atteintes. Si un ou plusieurs axes ont atteint leur angle maximum d'articulation, le mouvement du SOLOASSIST II sera alors arrêté! Pour éviter cela, placer le bras aussi centralement que possible dans le champ opératoire.

1.4 Modifications

Modifications techniques réservées!

Aussi bien l'appareil que ce manuel d'utilisation font l'objet d'un développement et d'une amélioration continu. C'est la raison pour laquelle des illustrations individuelles peuvent être légèrement différentes de l'état réel de livraison.

Ce manuel d'utilisation a été établi avec le plus grand soin. Aucune responsabilité pour des erreurs et des fautes d'impression!

Des indications d'amélioration pour nos produits ou pour ce manuel d'utilisation sont à tout moment les bienvenues. S'adresser au contact indiqué dans ce manuel d'utilisation ou au partenaire distributeur responsable.

1.5 Description générale du produit

Le SOLOASSIST II forme un bras qui travaille selon plusieurs degrés de liberté. La caméra endoscopique est enregistrée dans le POINT DE TROCART qui sert de point de rotation. A partir de ce point zéro, l'appareil calcule automatiquement les mouvements nécessaires individuels des axes afin d'atteindre le mouvement global souhaité.

Le SOLOASSIST II est équipé d'un entraînement électromécanique afin d'effectuer les mouvements de bras entraînés. Grâce à une fonction de déconnexion intégrée, il est possible de déplacer manuellement le SOLOASSIST II en appuyant sur un bouton.

Le système offre un grand espace de mouvement, ce qui permet une vue panoramique de 360 ° et ce, avec une inclinaison de l'endoscope jusqu'à 90 ° par rapport à la perpendiculaire.

En tant que périphérique d'entrée, un LEVIER DE COMMANDE ergonomique sert de main non-dominante du chirurgien. Celui-ci peut, avec des adaptateurs appropriés, équiper tous les outils standards MIC.

Malgré son grand espace de mouvement, le SOLOASSIST II est léger et compact et est fixé directement sur la table d'opération au moyen d'un serrage rapide. Ainsi, le repositionnement et l'enregistrement vers le patient ne sont pas nécessaires, même lors d'un mouvement provisoire de la table d'opération.

Afin que le chirurgien puisse convertir en une intervention ouverte en cas d'urgence, le SOLOASSIST II est complètement montable et démontable dans un très court laps de temps.

Lors de la conception du SOLOASSIST II, l'accent a été mis sur une disponibilité constante et une large réutilisation. Pour cette raison, une seule HOUSSE STÉRILE est nécessaire pour une utilisation sûre.

La stérilisation à 134 °C dans un vide fractionné représente une contrainte élevée du matériau. Par conséquent, tous les composants qui sont préparés ont une durée de vie limitée malgré l'utilisation de matériaux sélectionnés. Plus d'informations dans le document „Processing instructions – FR 1206-190471“.

Le produit fonctionne avec un logiciel. Pour en savoir plus, consultez le document 1515-240319 (Cybersecurity label – Soloassist), disponible sur demande.

1.6 Utilisation conforme / Remarques sur la responsabilité du fait des produits

Caractéristiques de puissance essentielles:

Fixation stable d'un endoscope

Le système maintient un endoscope dans une position fixe fixée par l'utilisateur. Ceci est également garanti en cas de panne de courant.

Repositionnement d'un endoscope

Le système permet à l'utilisateur de repositionner l'endoscope à l'aide de LEVIER DE COMMANDE, TÉLÉCOMMANDE ou COMMANDE VOCALE. Cette fonction n'est pas disponible ou peut être perturbée en cas de panne de courant ou d'autres pannes.

Réglage manuelle de l'endoscope

Le système permet à l'utilisateur de repositionner manuellement l'endoscope par simple pression de bouton. En cas de panne de courant, cette fonction n'est pas disponible.

Environnement:

Salle d'opération. Pendant l'utilisation, le SOLOASSIST II doit être relié de manière solide à la table d'opération. Une « mise à disposition » sur ou au niveau d'un chariot, d'une desserte ou similaire n'est pas autorisée.

	<p>Le TROLLEY est prévu pour le stockage du SOLOASSIST II en dehors de son utilisation et pour le transport.</p> <p>Ne jamais utiliser le TROLLEY pour placer le SOLOASSIST II à côté de la table d'opération lors de l'utilisation.</p>
	<p>L'appareil n'est pas conçu pour une utilisation dans des zones à risque d'explosion. Utiliser l'appareil uniquement à une distance suffisante par rapport aux gaz inflammables (par exemple, O₂, gaz anesthésique).</p>

Pendant la chirurgie HF, le SOLOASSIST II n'est compatible qu'avec les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF suivants :

Couper avec une puissance de 300 W, des fréquences de travail d'au moins 400 kHz ± 100 kHz ;
Coagulation avec une puissance de 100 W, fréquences de travail d'au moins 400 kHz ± 100 kHz ;

Le SOLOASSIST II ne peut pas être utilisé pour la coagulation au plasma d'argon.

Cercle des utilisateurs:

La condition essentielle pour l'utilisation du SOLOASSIST II est le montage et la maintenance de l'appareil conformes aux règles ainsi que le respect de ce manuel d'utilisation.

La commande du SOLOASSIST II s'effectue de manière primaire par le chirurgien exécutant. Ce dernier doit avoir suffisamment d'expérience dans l'application de techniques d'opération peu invasives et être formé dans le maniement du SOLOASSIST II. La commande ne peut être effectuée que par du personnel formé. La formation doit être documentée.

Group de patients:

Aucune restriction sur le groupe de patients.

Utilisation:

Tenir et diriger la caméra endoscopique pour une intervention peu invasive en chirurgie viscérale, chirurgie thoracique, urologie et en gynécologie.

L'utilisation conforme du SOLOASSIST II robotisé et commandé par ordinateur est de maintenir et de positionner un laparoscope / endoscope rigide.

Contre-indications:

La commande du SOLOASSIST II est effectuée par le chirurgien exécutant. Dans le cas où des complications peropératoires qui ne peuvent pas être maîtrisées par laparoscopie et doivent être transformées en une intervention ouverte, il doit être garanti que le personnel médical nécessaire est disponible.

Pour une utilisation en dehors des champs d'application décrits en détail ci-dessus, le SOLOASSIST II ne doit pas être utilisé. Le SOLOASSIST II ne peut être utilisé que pour maintenir et déplacer un endoscope.

Le fabricant se considère uniquement responsable des propriétés en matière de sécurité technique, de fiabilité et de performance si

- l'opérateur a été complètement formé sur l'utilisation correcte en ce qui concerne l'usage de l'appareil.
- nouveaux réglages, modifications ou réparations sont effectués uniquement par le fabricant ou par une institution autorisée expressément par le fabricant.
- l'appareil est utilisé dans les conditions ambiantes spécifiées des locaux à usage médical dont l'installation électrique est conforme aux prescriptions des normes VDE 0100-710 et/ou IEC 60364-7-10.
- l'appareil est utilisé en totale conformité avec ce manuel d'utilisation.

Avantages cliniques:

Le SOLOASSIST II a une utilité clinique indirecte pour le patient. L'utilité de l'appareil réside en premier lieu dans l'utilisateur. Le positionnement ou la fixation de l'endoscope lors d'interventions mini-invasives avec des systèmes robotisés libère l'assistant d'une tâche de maintien statique fastidieuse et permet des interventions en solo avec une image stable de l'endoscope.

Garantie:

Le fabricant accorde une garantie de 12 mois sur la fonction du produit. La validité de cette garantie est limitée aux revendications qui sont immédiatement formulés par écrit dans le délai prévu après la date de la facture, le cas échéant, en se référant à des réparations en indiquant le numéro de la facture. Les droits à garantie prévus par la loi ne sont pas restreints par cette garantie.

Si vous n'avez pas acheté le produit directement auprès du fabricant, veuillez contacter votre partenaire distributeur pour le déroulement de la garantie.

Cette garantie ne s'étend qu'aux défauts qui ne sont pas dus à une usure normale, à un abus, une mauvaise manipulation, des influences externes ou une mauvaise préparation ou un cas de force majeure.

Toutes les revendications au titre de la garantie seront perdues si l'utilisateur lui-même ou un atelier de réparation non autorisé effectue des réparations ou des modifications sur le produit.

Des droits à dédommagement, découlant d'un usage inapproprié ou d'une combinaison avec d'autres appareils ou accessoires, ne peuvent être revendiqués.

	Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné.
---	--

1.7 Contrôle à la réception

A la réception, veuillez vérifier le SOLOASSIST II et les accessoires fournis immédiatement par rapport à d'éventuels dommages de transport et de défauts.

Les réclamations pour dommages ne peuvent être invoquées que si le vendeur ou le transporteur en est immédiatement informé. Ensuite, un procès-verbal de constatation de sinistre doit être immédiatement établi. Le procès-verbal de constatation de sinistre doit être adressé directement au représentant du fabricant ou directement au fabricant afin que les demandes d'indemnisation puissent être signalées à l'assurance.

En cas de retour d'un appareil au fabricant, l'emballage d'origine doit être utilisé dans la mesure du possible. Les documents d'accompagnement suivants doivent comporter: nom et adresse du propriétaire, numéro d'identification et de série (voir plaque signalétique) ainsi qu'une description du défaut.

1.8 Première mise en service

Le SOLOASSIST II ne peut être mis en service par l'opérateur si le fabricant ou le fournisseur:

- ont soumis l'appareil à un test fonctionnel sur le lieu d'exploitation, et
- si les personnes responsables du fonctionnement ont été formées à la manipulation correcte du SOLOASSIST II à l'aide de ce manuel d'utilisation.

	Tous les composants à utiliser stériles - à l'exception de la HOUSSE STÉRILE - sont livrés non stériles. Avant la première utilisation, effectuer absolument la préparation complète des composants stérilisables conformément à « Processing instructions – FR 1206-190471 »!
	Après du stockage précédent à des températures élevées ou basses, mettre le SOLOASSIST II en service seulement après qu'il ait atteint à nouveau la température ambiante.

2 Description du système

2.1 Vue d'ensemble



Fig. 1: aperçu du système

Position	Description
1	Panneau de commande
2	Poussoir de déverrouillage
3	ARTICULATION A CARDAN
4	ARRÊT D'URGENCE
5	DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE
6	DOUILLE DE SERRAGE
7	PALPEUR
8	Poignée de maintien
9	Fermeture rapide à la table d'opération
10	Control: Raccord de commande (LEVIER DE COMMANDE / TÉLÉCOMMANDÉ / COMMANDE VOCALE)
11	Supply: Raccordement de l'alimentation en courant

Tab. 1: aperçu du système

2.2 Composants du système

Composants	Figure	Description
SOLOASSIST II – Bras (patient multiple usage multiple)		Le bras du SOLOASSIST II est le composant d'exécution et est fixé avec une fermeture rapide à la table d'opération.
BLOC D'ALIMENTATION (patient multiple usage multiple)		Le BLOC D'ALIMENTATION fournit au SOLOASSIST II la tension de service nécessaire et est conçu pour une large plage de tension d'entrée. Utilisez exclusivement le BLOC D'ALIMENTATION d'origine.
CÂBLE SECTEUR (patient multiple usage multiple)		Le CÂBLE SECTEUR alimente le BLOC D'ALIMENTATION en courant alternatif. Utilisez exclusivement le CÂBLE SECTEUR d'origine ou les CÂBLES SECTEURS spécifiques aux pays.
CÂBLE D'ALIMENTATION (patient multiple usage multiple)		Le CÂBLE D'ALIMENTATION établit la liaison électrique entre le SOLOASSIST II et le BLOC D'ALIMENTATION. La longueur du CÂBLE D'ALIMENTATION est de 3,5 m. Utilisez exclusivement le CÂBLE D'ALIMENTATION d'origine.

Composants	Figure	Description
ARTICULATION A CARDAN (patient multiple usage multiple)		L'ARTICULATION A CARDAN forme une liaison pivotante entre le SOLOASSIST II et le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE. L'ARTICULATION A CARDAN est autoclavable, la durée de vie est d'au moins 500 cycles.
DOUILLE DE SERRAGE (patient multiple usage multiple)		La DOUILLE DE SERRAGE réceptionne l'endoscope en toute sécurité et avec ménagement. Des variantes pour endoscopes de 4mm, 5mm et 10mm sont disponibles ainsi que pour endoscopes mesurant jusqu'à 12,7mm. Les DOUILLES DE SERRAGE sont identifiables par leurs différentes couleurs. La DOUILLE DE SERRAGE est autoclavable, la durée de vie est d'au moins 100 cycles.
DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE (patient multiple usage multiple)		En combinaison avec la DOUILLE DE SERRAGE, LE DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE forme une liaison pivotante entre l'ARTICULATION A CARDAN et l'endoscope. Le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE est autoclavable, la durée de vie est d'au moins 500 cycles.
LEVIER DE COMMANDE (patient multiple usage multiple)		Le SOLOASSIST II peut être déplacé à l'aide du LEVIER DE COMMANDE. Le LEVIER DE COMMANDE est autoclavable, la durée de vie est d'au moins 150 cycles. Étant donné que le LEVIER DE COMMANDE est très important pour la sécurité de la fonction du SOLOASSIST II, l'utilisation est limitée électroniquement à 150 utilisations. Le LEVIER DE COMMANDE existe en variante gauche et droite. Pour plus de détails, consultez la notice d'utilisation du LEVIER DE COMMANDE : 1308-190142
ÉTRIER MAGNÉTIQUE M (patient multiple usage multiple)		L'ÉTRIER MAGNÉTIQUE M s'adapte à la plupart des poignées chirurgicales et correspond à la fixation standard du LEVIER DE COMMANDE. L'ÉTRIER MAGNÉTIQUE M peut être retraité au minimum 500 fois. Il existe d'autres options de fixation pour les poignées différentes de la norme. Pour plus de détails, consultez la notice d'utilisation du LEVIER DE COMMANDE : 1308-190142.

Composants	Figure	Description
PANIER DE STÉRILISATION (patient multiple usage multiple)		Le PANIER DE STÉRILISATION avec réceptacle pour l'ARTICULATION A CARDAN est prévu pour le nettoyage mécanisé. Il offre également de la place pour le LEVIER DE COMMANDE, le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE et deux DOUILLES de SERRAGE.
HOUSSE STÉRILE (usage unique)		Pour la couverture stérile jetable du SOLOASSIST II.
TÉLÉCOMMANDÉ (patient multiple usage multiple)		La TÉLÉCOMMANDÉ permet de déplacer le SOLOASSIST II à l'aide d'un moteur. De plus, le LASER POINTER intégré permet de pointer les structures anatomiques à l'écran. La TÉLÉCOMMANDÉ est recouverte de manière stérile lors de son utilisation. Pour plus de détails, voir le mode d'emploi de la TÉLÉCOMMANDÉ : 2038-210037
COMMANDÉ VOCALE (patient multiple usage multiple)		La COMMANDÉ VOCALE analyse les ordres émis de l'utilisateur et les transfère au SOLOASSIST II. Idéalement, le COMMANDÉ VOCALE est placé dans la tour d'endoscopie (chariot d'équipement). Pour plus de détails, consultez la notice d'utilisation de la COMMANDÉ VOCALE : 1515-190121
TROLLEY (patient multiple usage multiple)		Le TROLLEY est conçu pour le stockage du SOLOASSIST II en dehors du temps d'utilisation et de transport.

Tab. 2: Composants du système

Vue d'ensemble des accessoires et des pièces de rechange:

Pour les commandes, veuillez contacter directement le fabricant ou ses représentants compétents.

Utiliser uniquement des accessoires d'origine. L'utilisation des accessoires non approuvés par le fabricant peut entraîner un risque pour le patient ou endommager l'appareil.

]

Numéro d'article	Nom de l'article	Désignation
141364	SOLOASSIST II	SOLOASSIST II
172035	POWER SUPPLY	BLOC D'ALIMENTATION
182205	POWER CORD	CÂBLE SECTEUR
172054	SUPPLY CABLE	CÂBLE D'ALIMENTATION
141362	UNIVERSAL JOINT	ARTICULATION A CARDAN
141363	ENDOSCOPE CLAMP	DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE
161774	TENSION SLEEVE D4	DOUILLE DE SERRAGE 4mm
141365	TENSION SLEEVE D5	DOUILLE DE SERRAGE 5mm
141339	TENSION SLEEVE D10	DOUILLE DE SERRAGE 10mm
161773	TENSION SLEEVE D12.7	DOUILLE DE SERRAGE 12,7mm
110084 *	STERILE COVER PU/ 50 ea.	HOUSSE STÉRILE pour SOLOASSIST II, par lot de 50 pièces REF 6001-40001
242702 *	STERILE COVER PU/ 50 ea.	HOUSSE STÉRILE pour SOLOASSIST II, par lot de 50 pièces REF E6785
172091	JOYSTICK-LH	LEVIER DE COMMANDE pour l'instrument non dominant gauche
172066	MOUNT-1A	ÉTRIER MAGNÉTIQUE M adapté à la plupart des instruments
212510	REMOTE CONTROL	TÉLÉCOMMANDE
171894	VOICE CONTROL	COMMANDE VOCALE
172099	STERILISATION TRAY	PANIER DE STÉRILISATION pour pièces stérilisées
120874	TROLLEY	TROLLEY
1206-160335	Manual SOLOASSIST II – FR	-
1206-190471	Processing instructions – FR	-
1308-190142	Manual JOYSTICK – FR	-
2038-210037	Manual REMOTE CONTROL – FR	-
1515-190121	Manual VOICE CONTROL – FR	-

Tab. 3: Numéro d'article

* Les deux HOUSSE STÉRILE REF 6001-40001 et REF E6785 sont adaptées à l'appareil en termes d'ajustement et de fonctionnement ; en raison des homologations spécifiques à chaque pays, une seule HOUSSE STÉRILE peut être disponible à la fois.

2.3 Données mécaniques

Poids	11,5 kg
Dimensions (B x H x T)	167 x 1059 x 291 mm
Charge de travail sécurisée	1 kg
Connexion à la table d'opération	Fermeture rapide adapté aux rails normalisés européens et US américains

Zone de mouvement:

Les positions pouvant être atteintes par le SOLOASSIST II dépendent de la position de la potence sélectionnée (voir 3.1 / étape 3) et du positionnement sur la table d'opération. L'illustration suivante représente la zone du mouvement. La zone marquée en jaune est celle qui peut être atteinte par l'extrémité du bras.

La zone de mouvement est dimensionnée de telle sorte que l'endoscope peut être déplacé au moins à l'intérieur d'une demi-sphère de 300 mm de rayon autour du POINT DE TROCART. Des réserves appropriées pour le positionnement du bras spécifique à l'application sur la table d'opération sont disponibles.

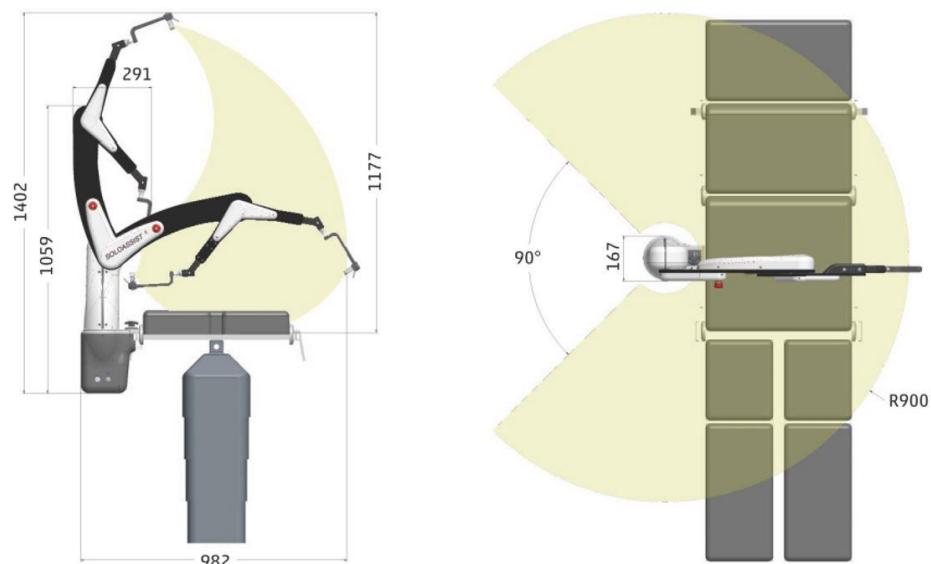


Fig. 2: Zone de mouvement



Des positions en dehors de la zone de mouvement représentée ne peuvent pas être atteintes.
 Si un ou plusieurs axes ont atteint leur angle maximum d'articulation, le mouvement du SOLOASSIST II sera alors arrêté!
 Pour éviter cela, placer le bras aussi centralement que possible dans le champ opératoire.

2.4 Données électriques

Alimentation réseau	Bloc d'alimentation Type BET-0624M, Bicker Elektronik GmbH
Tension d'entrée	100 - 240V~; 50-60Hz
Puissance absorbée max.	60W
Tension de sortie	24 V DC
Classe de protection	II
Mode de fonctionnement	continuellement
Fusibles secte	-

	Les appareils qui sont connectés aux interfaces analogiques et numériques du SOLOASSIST II doivent être conformes aux normes pour les appareils électro médicaux. Toutes les configurations doivent satisfaire à la norme système EN 60601-1. La responsabilité de la conformité à cette norme incombe à celui qui connecte des appareils supplémentaires!
	Avertissement: L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles non spécifiés ou non fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.
	Avertissement: Les appareils de communication HF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie du SOLOASSIST II, y compris des câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, il peut en résulter une altération de la performance de cet appareil.
	Tirer la fiche de secteur du BLOC D'ALIMENTATION afin déconnecter complètement cet appareil du secteur. S'assurer à ce que le BLOC D'ALIMENTATION est accessible à tout moment.

2.5 Caractéristiques essentielles de performance

Les caractéristiques essentielles de performance du SOLOASSIST II sont:

- Pas de mouvement en cas de dysfonctionnements
- Disponibilité constante sans panne dangereuse du système

2.6 Conditions ambiantes

Pour transport et stockage

Température	-20°C à +70°C
Humidité relative de l'air	10% à 90%, nicht kondensierend
Pression d'air	700 hPa à 1060 hPa

pour l'exploitation

Température	+15°C à +37°C
Humidité relative de l'air	10% à 85%, sans condensation
Pression d'air	700 hPa à 1060 hPa

2.7 Stockage et transport

Le SOLOASSIST II devrait toujours être transporté dans un emballage approprié. La position lors du transport est indifférente.

Pour le stockage entre les utilisations, nous recommandons le TROLLEY disponible en option.

	Après du stockage précédent à des températures élevées ou basses, mettre le SOLOASSIST II en service seulement après qu'il ait atteint à nouveau la température ambiante.
---	---

2.8 Symboles utilisés sur les plaques d'identification / étiquettes

Symbol	Signification
	Respecter le mode d'emploi
	Suivre le mode d'emploi
Control	Connexion pour les périphériques d'entrée
Supply	alimentation en courant
Type	type de construction
	Dispositif conforme à la réglementation MDR - 2017/745 dispositifs médicaux
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de série
	Numéro de commande
Rx only	Vente uniquement sur instruction d'un médecin (loi fédérale américaine)
	Mandataire en Suisse
	Dispositif médical (Medical Device)
	Remettre les produits marqués avec ce symbole à la collecte séparée des équipements électriques et électroniques. L'élimination est effectuée gratuitement au sein de l'UE par le fabricant.

Tab. 4: Symboles

2.9 Pièces d'application

Au sens de la norme, SOLOASSIST II ne dispose d'aucune pièce d'application en contact avec le patient lorsque l'utilisation est conforme à l'usage prévu. Cependant, les pièces suivantes peuvent être touchées par le patient.

- ARTICULATION A CARDAN
- LEVIER DE COMMANDE
- Plaque de base en liaison avec la table d'opération

2.10 Plaque signalétique

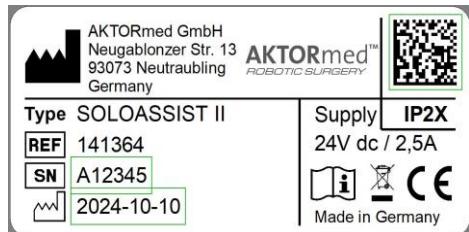


Fig. 3: Plaque signalétique

2.11 Marquage selon MDR (Medical Device Regulation)

Le SOLOASSIST II avec accessoires est un produit médical de classe I. Les produits jetables stériles sont des dispositifs médicaux de classe Ia.

2.12 Symboles des articles jetables

Symbol	Signification
REF	Numéro de commande
LOT	Numéro de lot
	Peut être utilisé jusqu'à
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
EC REP	Plénipotentiaire dans la Communauté européenne
CH REP	Mandataire en Suisse
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Sans latex

Symbol	Signification
	Stocker dans un endroit sec
	Protéger de la lumière du soleil
	Fabricant

Tab. 5: Symboles pour les articles jetables

2.13 Contact

Pour toute question relative au produit, veuillez contacter:

AKTORmed GmbH
 Neugablonzer Straße 13
 93073 Neutraubling
 GERMANY

Web: www.aktormed.com
 eMail: info@aktormed.com
 Phone: +49 9401 93 20 110

3 Montage / Mise en service

3.1 SOLOASSIST II

Le SOLOASSIST II peut être monté sur la table d'opération avec les étapes suivantes et être mis en service pour l'utilisation suivante. Cela s'effectue généralement **avant que** le patient soit lavé et recouvert de manière stérile.

Étape 1 : Fixation à la table d'opération

Étape	Description
	L'appareil est soulevé et accroché au rail normalisé.
	Une fois l'appareil monté sur le rail normalisé de la table d'opération, l'appareil est orienté perpendiculairement à la table d'opération et la vis de serrage est serrée manuellement.

Tab. 6: Fixation à la table d'opération

	Veillez à ce que le SOLOASSIST II soit solidement fixé au rail standard.
	Pour plus d'informations sur le positionnement, se reporter aux cartes SETUP pour chaque procédure (par exemple CHE, Gastroplication, Sigmoïdectomie...)

	Afin d'exploiter au mieux la zone de mouvement du SOLOASSIST II, l'appareil doit être positionné si possible à la hauteur du système optique du trocart. Pour plus de détails sur le positionnement, consultez le SETUP GUIDE.
---	---

Étape 2 : Connexion électrique

Relier le câble de raccordement au BLOC D'ALIMENTATION et brancher le câble de raccordement dans une prise de courant adéquate.

Connecter le câble de raccordement au BLOC D'ALIMENTATION et raccorder ensuite le câble à la douille d'entrée du SOLOASSIST II.

	Tirer la fiche de secteur du BLOC D'ALIMENTATION afin de déconnecter complètement cet appareil du secteur. S'assurer à ce que le BLOC D'ALIMENTATION est accessible à tout moment.
	Utiliser uniquement le BLOC D'ALIMENTATION, les câbles de raccordement et de connexion d'origine.
	Éviter les risques de chute au niveau de la connexion des câbles.

Étape 3 : Sélectionner la position de la potence

La potence possède une articulation tournante supplémentaire à son extrémité distale. Cette possibilité de réglage permet d'éviter considérablement les collisions avec les instruments du chirurgien.

Dans la position standard, l'articulation à cardan est orientée verticalement vers le bas. Sélectionner une position articulée qui semble convenir à l'intervention prévue.

Pour modifier la position articulée, procéder comme suit:

Étape	Description
	<p>A l'aide de cette articulation, la position angulaire de l'ARTICULATION A CARDAN peut être modifiée par paliers de 45°.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tirer la tête d'articulation vers l'avant. 2. Tourner l'articulation tournante dans la position souhaitée 3. Enclencher de nouveau la tête d'articulation.

Tab. 7: modification du réglage angulaire

	<p>Séparer de l'ARTICULATION A CARDAN un endoscope éventuellement connecté si vous souhaitez modifier la position articulée.</p>
	<p>La position articulée peut être modifiée à tout moment lors de l'utilisation du SOLOASSIST II. Une nouvelle définition du POINT DE TROCART n'est pas nécessaire.</p>

Étape 4: Préparation de HOUSSE STÉRILE

	N'utilisez pas un HOUSSE STÉRILE si vous constatez des dommages sur l'emballage ou sur la HOUSSE STÉRILE elle-même !
	Sortir un HOUSSE STÉRILE de son emballage et le placer dans l'emballage prêt à l'emploi.
	Ouvrir le HOUSSE STÉRILE plié au milieu (marquage adhésif avec flèche verte).
	D'une main, tendez la main dans le HOUSSE STÉRILE. Insérer la tige de l'ARTICULATION A CARDAN à travers l'ouverture dans la partie élastique du HOUSSE STÉRILE.
	Faire passer l'ARTICULATION A CARDAN au travers.
	Tirer l'extrémité élastique avant du HOUSSE STÉRILE au-dessus de l'attache conique de la fiche.

Tab. 8: Préparation de HOUSSE STÉRILE

Étape 5: Raccorder l'ARTICULATION A CARDAN et recouvrir le bras avec le HOUSSE STERILE

	Habituellement le SOLOASSIST II est appliquée avec la HOUSSE STÉRILE après que la peau ait été désinfectée, mais avant que le patient ne soit stérilement couvert.
	Amener l'ARTICULATION A CARDAN avec le HOUSSE STÉRILE par le bas vers la potence.
	Insérer la tige de l'ARTICULATION A CARDAN dans le récepteur de la potence jusqu'à ce que le clic de l'enclenchement de l'ARTICULATION A CARDAN se fasse entendre.
	Contrôler l'encliquetage correct en tirant sur l'ARTICULATION A CARDAN.
	Saisir le HOUSSE STÉRILE et le faire glisser sur le bras.
	Serrer vers le bas la longueur excédentaire éventuelle du HOUSSE STÉRILE.

Tab. 9: obtenir stérile

Continuer avec la couverture stérile du patient selon la procédure habituelle dans votre établissement.

	N'utilisez que les STÉRILES HOUSSE d'origine - REF 6001-40001, ou REF E6785 - achetées auprès du fabricant, ou d'un partenaire agréé.
---	---

3.2 Montage du LEVIER DE COMMANDE sur l'instrument chirurgical

Le LEVIER DE COMMANDE est conçu de telle sorte qu'il est connecté à l'instrument chirurgical de préférence de la main gauche, pendant son utilisation. Une variante de LEVIER DE COMMANDE pour la main droite et différents adaptateurs d'instruments sont disponibles. Pour plus de détails, consultez la notice d'utilisation du LEVIER DE COMMANDE (Manual JOYSTICK – FR 1308-190142).



Fig. 4: LEVIER DE COMMANDE sur instrument

Pour plus de détails sur la structure, la mise en service et le raccordement de la TÉLÉCOMMANDÉ, veuillez consulter le document "Manual REMOTE CONTROL – FR 2038-210037".

Pour plus de détails sur la structure, la mise en service et le raccordement de la COMMANDE VOCALE, veuillez consulter le document "Manual Voice Control – FR 1515-190121".

Pour fixer le levier de commande à l'instrument, procéder comme suit:

Étape	Description
	<p>Glissez le LEVIER DE COMMANDE sur l'ÉTRIER MAGNÉTIQUE M.</p> <p>Le câble du LEVIER DE COMMANDE est tourné dans la même direction que la vis.</p>
	<p>Pousser le LEVIER DE COMMANDE par l'avant au-dessus de la poignée de l'instrument</p>
	<p>Fixer le LEVIER DE COMMANDE en serrant la vis sur l'instrument.</p>

Étape	Description
	Relier le LEVIER DE COMMANDE à la douille d'entrée au niveau du SOLOASSIST II.

Tab. 10: montage du LEVIER DE COMMANDE

	Il existe différentes variantes du support du LEVIER DE COMMANDE, convenant à tous les instruments standard.
---	--

3.3 Montage du DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE sur l'endoscope

Selectionner la DOUILLE DE SERRAGE adaptée à l'endoscope. Les versions 4, 5, 10 et 12,7 mm sont disponibles pour l'endoscope. Si vous souhaitez utiliser un endoscope avec un diamètre extérieur différent de ce qui précède, notre service extérieur vous conseillera au sujet de la DOUILLE de SERRAGE appropriée.

Figure	Description
	Visser légèrement la DOUILLE DE SERRAGE dans le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE.
	Faire glisser le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE sur l'endoscope et serrer manuellement la DOUILLE DE SERRAGE.

Tab. 11: montage du DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE

	Serrer le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE juste assez pour vous pouvoir tourner encore facilement l'endoscope.
---	---

4 Maniement

La commande du SOLOASSIST II s'effectue soit par déverrouillage des axes suivi d'un positionnement manuel, soit de manière motorisée en utilisant LEVIER DE COMMANDE / TÉLÉCOMMANDÉ / COMMANDE VOCALE.

Pour utiliser le réglage moteur, la position du patient doit être enregistrée auprès du SOLOASSIST II. Cet enregistrement sert de base au calcul des mouvements.

4.1 Éléments de commande et affichages d'état

Le SOLOASSIST II dispose de deux éléments de commande lumineux (1/5) ainsi que de trois autres affichages d'état (2-4).



Fig. 5: Panneau de commande

Éléments de commande

Touche	Symbole	Fonction
1		Définition du POINT DE TROCART
5		Déverrouillage du SOLOASSIST II pour le positionnement manuel

Tab. 12: éléments de commande |

Affichages d'état

Touche	Symbole	Couleur	Signification
1		Blanc	<p>ARRÊT: Aucun LEVIER DE COMMAND / TÉLÉCOMMANDÉ / COMMANDE VOCALE connecté</p> <p>GONFLEMENT*: Appareil prêt, aucun POINT DE TROCART défini</p>

			MARCHE: Appareil prêt, POINT DE TROCART défini
2		Jaune	MARCHE: Le LEVIER DE COMMANDE connecté est défectueux FLASH **: Avertissement durée de vie première étape: le LEVIER DE COMMANDE a effectué plus de 140 interventions. CLIGNOTEMENT ***: Avertissement durée de vie seconde étape: le LEVIER DE COMMANDE connecté a effectué plus de 145 interventions. Le remplacement immédiat est recommandé.
3		Jaune	MARCHE: Un ou plusieurs axes du SOLOASSIST II ont atteint l'angle maximum. Un autre mouvement dans cette direction n'est plus possible.
4		Jaune	MARCHE: Service, une erreur interne a été détectée.
5		Vert	ARRÊT: Pas d'alimentation en courant MARCHE: Opérationnel CLIGNOTEMENT***, si la touche 1 (définir le PT) est appuyée: Le point de trocart a été défini avec succès. CLIGNOTEMENT***, si aucune touche n'a été appuyée: L'articulation tournante à l'extrémité distale du bras de la potence n'est pas correctement enclenchée.

Tab. 13: affichages d'état |

* GONFLEMENT: L'affichage correspondant devient lentement plus clair et de nouveau plus foncé.

** FLASH: environ 0,3 s en marche, puis 3 s à l'arrêt.

*** CLIGNOTEMENT: environ 1 s en marche, puis 1 s à l'arrêt.



Si le voyant jaune 4 le « Service » s'allume, une erreur est survenue au niveau du SOLOASSIST II. Dans ce cas, l'appareil doit être vérifié immédiatement. La poursuite du fonctionnement est toutefois autorisée.

	<p>Si le voyant jaune 2 « LEVIER DE COMMANDE » clignote, la durée de vie du LEVIER DE COMMANDE est presque atteinte. Remplacer immédiatement le LEVIER DE COMMANDE.</p> <p>Une fois que ce voyant a commencé à clignoter, le LEVIER DE COMMANDE ne peut encore être utilisé que 5 fois au maximum !</p>
---	---

ARRET D'URGENCE

Le SOLOASSIST II est équipé d'un interrupteur d'ARRET D'URGENCE. Après activation, l'interrupteur d'ARRET D'URGENCE s'allume en rouge et est verrouillé.

Figure	Description
	<p>Appuyez sur ce bouton si vous pensez que l'appareil exécute un mouvement, mais que vous n'avez pas donné d'ordre à LEVIER DE COMMANDE / TÉLÉCOMMANDÉ / COMMANDE VOCALE pour le faire.</p>
	<p>Pour annuler l'ARRET D'URGENCE, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.</p>

Tab. 14: ARRET D'URGENCE

4.2 Positionnement manuel

Le SOLOASSIST II est équipé de freins déblocables permettant de bouger manuellement le bras à tout moment rapidement et avec précision. Le poids de l'endoscope est alors largement compensé.

Figure	Description
	<p>Pour repositionner le bras, maintenez le bras par l'articulation tournante et appuyez sur la touche « Déverrouillage » (5). Le bras devient mobile.</p> <p>Dès que le réglage souhaité est atteint, relâchez la touche (5). Le bras est aussitôt bloqué et le cadrage est stable.</p>

Tab. 15: Positionnement manuel

4.3 Réglage motorisé

Si le SOLOASSIST II est réglé de manière motorisée, **la pointe de l'endoscope** se déplace sur la surface d'une sphère non matérialisée dans l'espace. Ainsi, la **section d'image** peut intuitivement être changée **pendant l'opération**. Le réglage motorisé s'effectue à l'aide du LEVIER DE COMMANDE / TÉLÉCOMMANDE / COMMANDE VOCALE. Le réglage motorisé à l'aide du LEVIER DE COMMANDE est décrit ci-dessous à titre d'exemple. Pour plus de détails sur le réglage motorisé pour l'appareil de saisie que vous préférez, veuillez consulter le mode d'emploi correspondant.

	<p>Le réglage motorisé est uniquement disponible après qu'un POINT DE TROCART (cf. 4.4.1) a été enregistré.</p>
---	---

Affectation des touches de commande sur le LEVIER DE COMMANDE

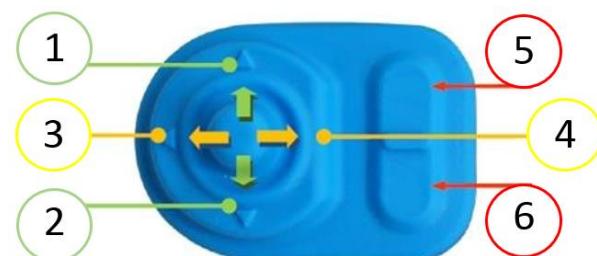


Fig. 6: Touches de direction sur le LEVIER DE COMMANDE

Touche	Description
1	Déplacer l'image vers le haut
2	Déplacer l'image vers le bas
3	Déplacer l'image vers la droite
4	Déplacer l'image vers la gauche
5	Réduire l'image (zoom out)
6	D'élargir l'image (zoom in)

Tab. 16: directions de mouvement

Tous les sens de mouvement se réfèrent à l'image du moniteur. Veiller au réglage anatomique exact de l'horizon de l'image.

Mouvements correspondants de l'endoscope situé dans le trocart

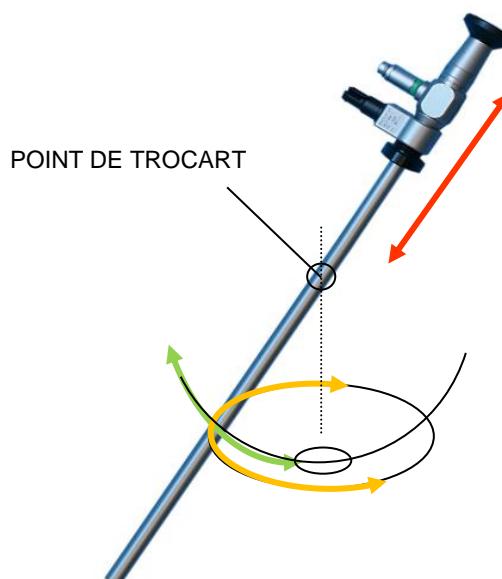


Fig. 7: mouvement de l'endoscope

4.4 Procédure d'utilisation

Ci-dessous, nous supposons que le point 3 (Montage et mise en service) a été achevé et que le SOLOASSIST II est opérationnel.

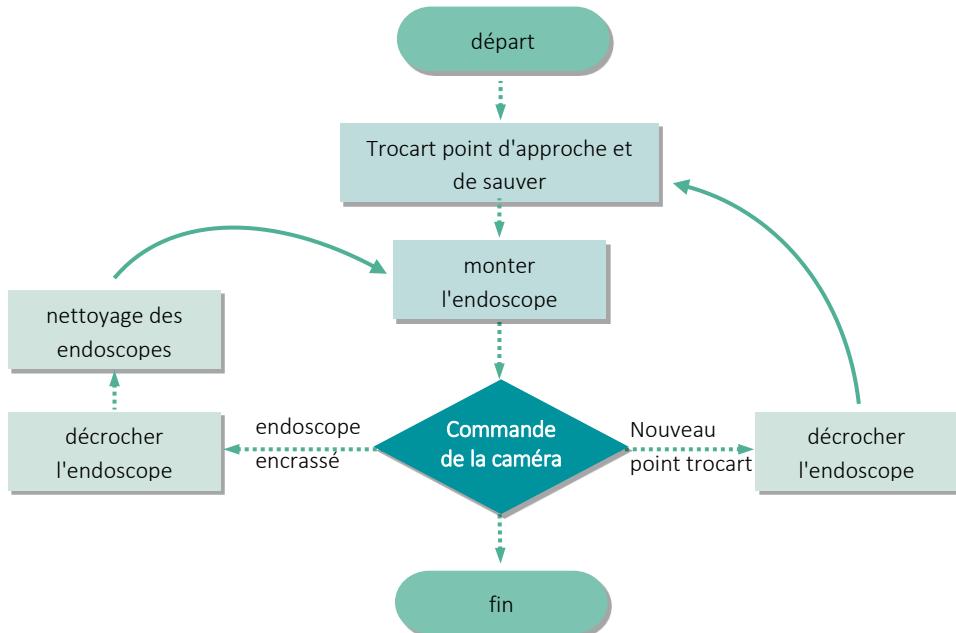


Fig. 8: séquence de fonctionnement

	Maintenir le patient et/ou le SOLOASSIST II sous observation constante tant que vous effectuez un des mouvements commandés.
---	---

4.4.1 Positionner et enregistrer le POINT DE TROCART (enregistrement des patients)

Afin de pouvoir établir une relation entre le patient et le SOLOASSIST II, il est nécessaire de connaître la position du patient sur la table d'opération. Ceci est effectué par la procédure suivante, qui est également appelée enregistrement.

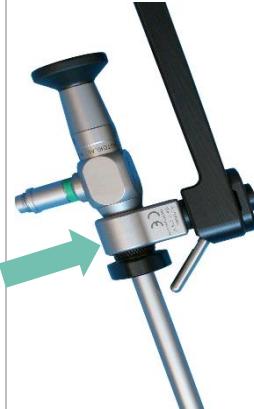
Après mise sous tension, le SOLOASSIST II peut être déplacé immédiatement manuellement en appuyant sur la touche (5) « Déverrouillage ».

Étape	Description
	Appuyer sur la touche (5) « Déverrouillage » et déplacer le PALPEUR de l'ARTICULATION A CARDAN vers le point d'entrée du trocart dans la paroi abdominale.
	Appuyer sur la touche (1) « PT » du panneau de commande du SOLOASSIST II. Après avoir appuyé sur la touche, une rétroaction optique est obtenue. L'affichage (5) « Prêt » commence à clignoter en vert, le POINT DE TROCART est alors mémorisé.

Tab. 17: détermination d'un point de trocart

	ATTENTION ! Lors de l'effleurement du POINT DE TROCART, l'endoscope ne doit pas être relié à l'ARTICULATION A CARDAN.
	Si une panne de courant devait survenir ou que l'alimentation électrique est accidentellement débranchée pendant l'utilisation, le POINT DE TROCART est perdu et doit être redéfini.

4.4.2 Suspendre l'endoscope

Étape	Description
	Déplacer le SOLOASSIST II de sorte que l'ARTICULATION A CARDAN arrive à proximité de l'endoscope (système optique) déjà inséré dans le trocart et positionné de manière approximative.
	Fixer l'endoscope (système optique) en accrochant le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE à l'ARTICULATION A CARDAN. Le SERRAGE DE L'ENDOSCOPE s'enclenche avec un «clic».

Tab. 18: Suspendre l'endoscope

4.4.3 Commande de la caméra

La position de l'endoscope peut être modifiée à tout moment, soit manuellement (cf. 4.2) soit par moteur (cf. 4.3).

Le réglage motorisé du SOLOASSIST II est conçu de telle sorte qu'un mouvement intuitif, basé sur l'image du moniteur, en résulte et/ou peut être zoomé avec exactitude vers la gauche / vers la droite, en haut / en bas.

Modification d'image souhaitée	Action nécessaire
Image vers la droite	Appuyer le LEVIER DE COMMANDE vers la droite
Image vers la gauche	Appuyer le LEVIER DE COMMANDE vers la gauche
Image vers le haut	Appuyer le LEVIER DE COMMANDE vers le haut
Image vers le bas	Appuyer le LEVIER DE COMMANDE vers le bas
Vue d'ensemble	Actionner la touche «Zoom arrière» sur le levier de commande
Vue en détail	Actionner la touche «Zoom avant» sur le levier de commande

Tab. 19: réglage de l'image

	Il est également possible de décaler l'image en diagonale, par exemple, vers le haut à droite. Pour cela, appuyer sur le LEVIER DE COMMANDE également en diagonale, dans la direction souhaitée.
---	--

4.4.4 Nettoyer l'endoscope (système optique)

Appuyer sur le bouton de déverrouillage au niveau de l'ARTICULATION A CARDAN et sortir en tirant le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE de l'ARTICULATION A CARDAN.

Après nettoyage, l'endoscope (système optique) peut être accroché de nouveau. Le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE s'enclenche automatiquement. Le bouton de déverrouillage ne doit pas être appuyé pour l'accrochage.

L'angle de vision réglé avant le nettoyage est de nouveau disponible après accrochage.

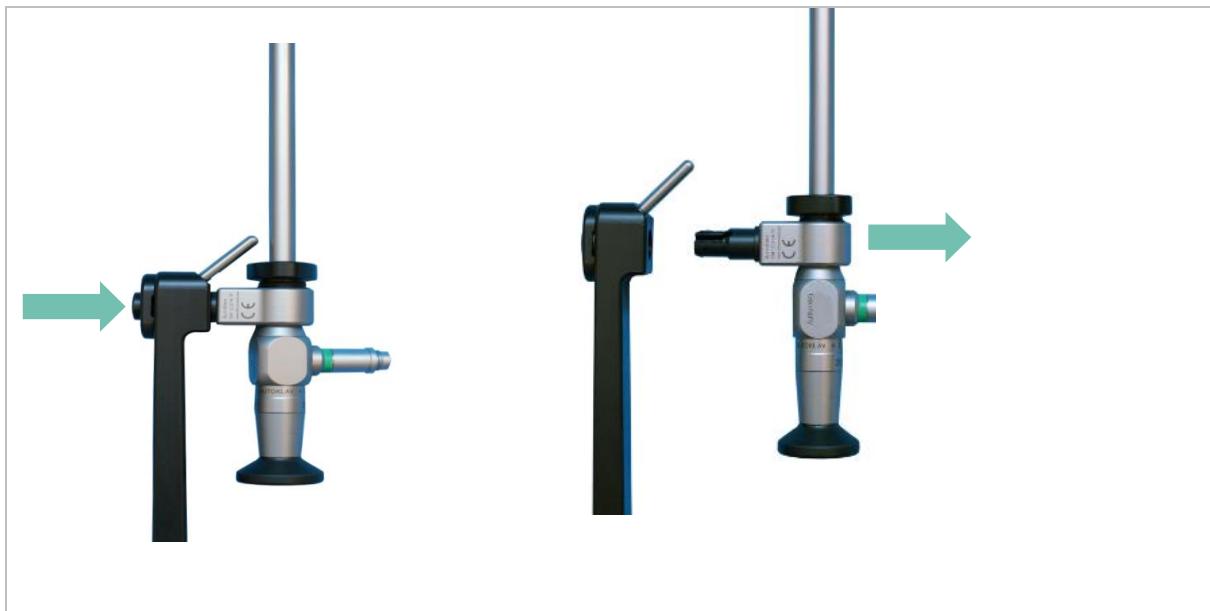


Fig. 9: nettoyage de l'optique

4.4.5 Définir un nouveau POINT DE TROCART

Débrancher un endoscope éventuellement connecté.

Positionner le nouveau POINT DE TROCART tel que décrit sous 4.4.1.

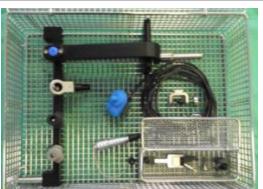
Appuyer sur la touche (1) « PT ». Le voyant de la touche (5) « Prêt » commence à clignoter.



ATTENTION ! Lors de l'effleurement du POINT DE TROCART, l'endoscope ne doit pas être relié à l'ARTICULATION A CARDAN.

4.4.6 Cesser l'utilisation

Étape	Description
	Enlever l'endoscope (système optique) en appuyant sur le bouton de déverrouillage au niveau de l'ARTICULATION A CARDAN.
	Retirer l'ARTICULATION A CARDAN du bras de la potence en poussant vers le bas le poussoir latéral de déverrouillage.
	<p>Éliminer le HOUSSE STÉRILE utilisé du SOLOASSIST II.</p> <p>Amener le SOLOASSIST II sur le chariot dans une position verticale sur le trolley pour le stockage ultérieur.</p>
	Débrancher tous les câbles de connexion et le BLOC D'ALIMENTATION.

Étape	Description
	Démonter le LEVIER DE COMMANDE de la poignée de l'instrument.
	Mettre le capot de protection sur la fiche du LEVIER DE COMMANDE.
	Détachez l'ÉTRIER MAGNÉTIQUE M du LEVIER DE COMMANDE.
	Desserrer la DOUILLE DE SERRAGE et enlever le DISPOSITIF DE SERRAGE de l'endoscope.
	Ranger l'ARTICULATION A CARDAN, l'ÉTRIER MAGNÉTIQUE M, le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE, la DOUILLE DE SERRAGE et le LEVIER DE COMMANDE dans le PANIER DE STÉRILISATION.
	Le SOLOASSIST II peut être enlevé de la table d'opération et entreposé sur le trolley.

Tab. 20: Cesser l'utilisation

4.5 Désinfection par essuyage

Le SOLOASSIST II a été testé avec succès avec les désinfectants suivants pour la désinfection par essuyage en ce qui concerne la compatibilité des matériaux des surfaces.

Vous pouvez effectuer une désinfection par essuyage avec les désinfectants mentionnés ici et des désinfectants similaires en ce qui concerne les substances actives contenues.

Utilisez un chiffon doux pour appliquer le désinfectant et suivez les instructions du fabricant concernant le temps d'imprégnation du désinfectant utilisé.

Désinfectant	Substances actives	Concentration massique dans la solution de 100 g
Microbac (lingettes)	Chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium C12-C18	0,4 g
	Chlorure de didécyldiméthylammonium	0,4 g
Meliseptol HBV (lingettes)	1-Propanol	50 g
	Chlorure de didécyldiméthylammonium	0,075 g
Incidin Liquid	2-Propanol	35 g
	1-Propanol	25 g
Isopropanol	2-Propanol	63,1 g

Tab. 21: Désinfectants



Vous pouvez également effectuer la désinfection par essuyage des périphériques d'entrée TÉLÉCOMMANDE et COMMANDE VOCALE avec les désinfectants mentionnés ci-dessus.

4.6 Retraitements

Les COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; ceci s'applique en particulier à la première utilisation après la livraison, car tous les COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS sont livrés non stériles (nettoyage et désinfection après enlèvement de l'emballage de protection de transport; stérilisation selon l'emballage correspondant).

Le terme « COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS » comprend l'ARTICULATION À CARDAN, le LEVIER DE COMMANDE, l'ÉTRIER MAGNÉTIQUE M, le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE et la (les) DOUILLE(S) DE SERRAGE. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition préalable indispensable pour une stérilisation efficace.

Dans le cadre de votre responsabilité, veuillez respecter la stérilité lors de l'utilisation. Pour plus de détails sur le retraitement des COMPOSANTS STERILISABLES DU BRAS, veuillez consulter la notice de retraitement disponible séparément (Processing instructions – FR 1206-190471).

5 Procédures de cas d'urgence

En principe, deux scénarios d'urgence peuvent être distingués:

5.1 Complications peropératoires

Dans le cas de complications peropératoires qui ne sont pas imputables à l'utilisation du SOLOASSIST II, il peut néanmoins être opportun de retirer l'appareil le plus rapidement possible de la zone d'opération afin d'obtenir un meilleur accès au patient.

Procéder de la manière suivante :

Étape	Description
	Enlever l'endoscope (système optique) en appuyant sur le bouton de déverrouillage au niveau de l'ARTICULATION A CARDAN.
	Amener le SOLOASSIST II en position verticale et le tourner sur le côté.
	Si vous ne disposez pas encore d'un accès suffisant au site chirurgical, enlever alors complètement le bras de la table d'opération. Pour ce faire, ouvrir la fixation de la table d'opération et retirer l'appareil du rail de la table d'opération.
	

Tab. 22: Procédures de cas d'urgence

5.2 Problèmes techniques

Malgré tous les soins apportés dans le développement, les essais et la fabrication, des dysfonctionnements dans les appareils techniques peuvent survenir.

En activant l'arrêt d'urgence, l'alimentation électrique des entraînements est interrompue et aucun mouvement ne peut plus être exécuté.

Retirer le SOLOASSIST II de la zone d'opération, tel que décrit en 5.1 et, si nécessaire, appeler un assistant pour le cadrage afin de terminer l'intervention.

	<p>Une situation critique peut se produire si un mouvement involontaire est exécuté. Involontaire signifie qu'aucun ordre n'a été donné par LEVIER DE COMMANDE / TÉLÉCOMMANDE / COMMANDE VOCALE et que l'appareil se déplace quand même.</p> <p>Dans ce cas, appuyer IMMÉDIATEMENT sur l'interrupteur D'ARRÊT D'URGENCE rouge.</p> 
	<p>Utiliser l'appareil en aucun cas pour d'autres interventions, même si vous pensez que l'erreur ne persiste pas !</p>
	<p>Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné.</p>
	<p>Appeler immédiatement le service du fabricant ou une autre personne autorisée. Ne pas modifier la configuration du périphérique.</p>

6 Détection des erreurs

Dans le cas où le SOLOASSIST II ne se comporte pas comme prévu, les instructions suivantes vous permettront de résoudre seul les problèmes simples.

	N'ouvrir en aucun cas le BLOC D'ALIMENTATION. Un risque de choc électrique existe.
	Dans tous les cas, appeler le service du fabricant ou un service expressément habilité par le fabricant, si : <ul style="list-style-type: none"> • vous ne pouvez pas résoudre le problème en utilisant les instructions suivantes, ou • si un travail en toute sécurité n'est plus garanti.

Symptôme	Indications de solution
L'affichage d'état « Prêt » n'est pas allumé	Vérifier l'alimentation électrique: <ul style="list-style-type: none"> • fixation solide du câble de raccordement à l'unité de commande • connexion à la prise de courant • Changer de prise
L'affichage d'état « Prêt » clignote en permanence.	L'articulation tournante à l'extrémité distale de la potence n'est pas solidement enclenchée. <p style="text-align: center;">→ Vérifier l'articulation tournante.</p>
L'affichage d'état « LEVIER DE COMMANDE » est allumé	Le LEVIER DE COMMANDE est défectueux. <p style="text-align: center;">→ Remplacer le LEVIER DE COMMANDE par un neuf.</p>
L'affichage d'état « LEVIER DE COMMANDE » étincelle.	Le LEVIER DE COMMANDE a été utilisé plus de 140 fois et se rapproche de la fin de sa durée de vie. Le LEVIER DE COMMANDE peut être utilisé au maximum 150 fois et est ensuite désactivé automatiquement. <p style="text-align: center;">→ Remplacer le LEVIER DE COMMANDE.</p>
L'affichage d'état « LEVIER DE COMMANDE » clignote.	Le LEVIER DE COMMANDE a été utilisé plus de 145 fois et se rapproche de la fin de sa durée de vie. Le LEVIER DE COMMANDE peut être utilisé au maximum 150 fois et est ensuite désactivé automatiquement. <p style="text-align: center;">→ Remplacer le LEVIER DE COMMANDE.</p>
L'interrupteur « ARRET D'URGENCE » s'allume en rouge.	Vérifier si l'interrupteur d'arrêt d'urgence du SOLOASSIST II est appuyé et le déverrouiller si nécessaire en le tournant vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre).
L'affichage d'état « service » est allumé.	Une erreur interne est survenue. <p style="text-align: center;">→ Appeler le service.</p>
Le mouvement ne suit pas la piste prévue. L'image ne bouge pas dans la direction attendue.	Le POINT DE TROCART n'est probablement pas défini correctement. Redéfinir le POINT DE TROCART. (cf. chapitre 4.4.1)

Tab. 23: résolution des problèmes

7 Service

Le SOLOASSIST II est en principe sans entretien. Pour garantir un fonctionnement fiable sur toute la durée de vie, des contrôles réguliers et des tests de sécurité technique sont toutefois indispensables.

7.1 Procès-verbal de remise

Lors de la livraison, une mise en service est effectuée par le fabricant ou un organisme expressément autorisé par le fabricant.

7.2 Contrôles réguliers

Avant chaque utilisation de l'appareil, effectuer les contrôles suivants:

- vérifier l'absence de détériorations sur le câble de raccordement au réseau.
- vérifier l'absence de détériorations extérieures sur le SOLOASSIST II et les accessoires.



N'utiliser le SOLOASSIST II en aucun cas, si des détériorations peuvent être constatées. Appeler le service compétent.

7.3 Contrôle de sécurité annuel

Une maintenance régulière n'est pas nécessaire. Afin de garantir un fonctionnement en toute sécurité tout au long de la durée de vie, le fabricant exige cependant qu'un spécialiste ou un technicien de l'hôpital fasse subir au produit régulièrement un contrôle de sécurité technique à titre préventif. Ce contrôle doit être effectué au moins tous les 12 mois.

Lors d'un contrôle préventif, aucune condition ou précaution particulières sont à prendre en considération. Au cours du contrôle, les tests suivants doivent être effectués selon le paragraphe 5 de la norme DIN EN 62353 :

- 5.2 Inspection par une visite
- 5.3.2 Mesure de la résistance du conducteur de protection, si applicable
- 5.3.3 Mesure des courants de fuite
- 5.3.4 Mesure de la résistance d'isolation

Les résultats des tests doivent être entièrement documentés dans un procès-verbal d'essai, conformément au paragraphe 6 de la norme DIN EN 62353. Le procès-verbal d'essai peut être relevé du paragraphe F de la norme.

En cas d'un dysfonctionnement, veuillez contacter le Service d'AKTORmed ou le partenaire de service compétent. Outre une description précise du défaut, veuillez toujours indiquer simultanément le numéro d'identification du produit et de série, tel qu'indiqué sur la plaque signalétique de l'appareil.

7.4 Élimination / Recyclage

Le fabricant confirme que le produit

SOLOASSIST II

est conforme aux directives suivantes:

- Waste electrical and electronic equipment (WEEE) 2012/19/CE,
- Loi sur les appareils électriques et électroniques - ElektroG,
- ainsi qu'aux exigences légales des États membres de l'EEE

De plus amples informations sont disponibles dans le document no. 1206-140095 (Recycling pass).

	En raison du risque d'infection par des produits contaminés, ceux-ci doivent être traités avant d'être éliminés.
	Veiller à ce que les produits jetables contaminés soient éliminés séparément.
	Lors de l'élimination ou du recyclage du produit ou de ses composants, les réglementations nationales doivent être respectées.

8 CEM

	Des installations de communication H.F. portables et mobiles telles que des téléphones mobiles peuvent affecter le bon fonctionnement des APPAREILS MEDICAUX ELECTRIQUES. Ne pas faire fonctionner de tels appareils à proximité du SOLOASSIST II.
	Les APPAREILS MEDICAUX ELECTRIQUES sont soumis à des mesures de précaution particulières concernant la CEM. Le SOLOASSIST II ne doit être installé et mis en service que conformément aux instructions CEM contenues dans ce manuel.
	Le SOLOASSIST II ou son BLOC D'ALIMENTATION ne peuvent pas être disposés à côté d'autres appareils ou empilés dessus. Si le fonctionnement doit se faire à proximité ou posé sur un autre appareil, il convient de s'assurer que le SOLOASSIST II est sous surveillance lors de son utilisation et de vérifier que celle-ci est conforme dans l'agencement utilisé.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Émission

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

Tab. 24: Émission

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

Test	Limit	Electromagnetic environment - guidance
		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).
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

	Avertissement: L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles non spécifiés ou non fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.
	Avertissement: Les appareils de communication HF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie du SOLOASSIST II, y compris des câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, il peut en résulter une altération de la performance de cet appareil.

Fig. 1: aperçu du système	11
Fig. 2: Zone de mouvement	16
Fig. 3: Plaque signalétique	19
Fig. 4: LEVIER DE COMMANDE sur instrument	26
Fig. 5: Panneau de commande	28
Fig. 6: Touches de direction sur le LEVIER DE COMMANDE	31
Fig. 7: mouvement de l'endoscope	32
Fig. 8: séquence de fonctionnement	33
Fig. 9: nettoyage de l'optique	36
Tab. 1: aperçu du système	11
Tab. 2: Composants du système	14
Tab. 3: Numéro d'article	15
Tab. 4: Symboles	18
Tab. 5: Symboles pour les articles jetables	20
Tab. 6: Fixation à la table d'opération	21
Tab. 7: modification du réglage angulaire	23
Tab. 8: Préparation de HOUSSE STÉRILE	24
Tab. 9: obtenir stérile	25
Tab. 10: montage du LEVIER DE COMMANDE	27
Tab. 11: montage du DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE	27
Tab. 12: éléments de commande	28
Tab. 13: affichages d'état	29
Tab. 14: ARRET D'URGENCE	30
Tab. 15: Positionnement manuel	31
Tab. 16: directions de mouvement	32
Tab. 17: détermination d'un point de trocart	34
Tab. 18: Suspendre l'endoscope	35
Tab. 19: réglage de l'image	35
Tab. 20: Cesser l'utilisation	38
Tab. 21: Désinfectants	39
Tab. 22: Procédures de cas d'urgence	40
Tab. 23: résolution des problèmes	42
Tab. 24: Émission	45
Tab. 25: Immunity test level	46



AKTORmed GmbH
Neugablonzer Straße 13
D-93073 Neutraubling

Internet: www.aktormed.com

AKTORmed et SOLOASSIST sont des marques déposées de AKTORmed GmbH.