

GEBRAUCHSANWEISUNG SOLOASSIST IIS

Stand: 2025-08

1828-190029-09

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


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

1	Einleitung	4
1.1	Zweck des Dokuments	4
1.2	Hinweise zu diesem Dokument	4
1.3	Wichtige Hinweise zur sicheren Handhabung (Zusammenfassung)	4
1.4	Änderungen	7
1.5	Allgemeine Produktbeschreibung	7
1.6	Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Hinweise zur Produkthaftung	8
1.7	Eingangskontrolle	10
1.8	Erstinbetriebnahme	10
2	Systembeschreibung	11
2.1	Übersicht	11
2.2	Systembestandteile	12
2.3	Mechanische Daten	16
2.4	Elektrische Daten	17
2.5	Wesentliche Leistungsmerkmale	17
2.6	Umgebungsbedingungen	17
2.7	Lagerung und Transport	18
2.8	Verwendete Symbole auf den Typenschildern / Etiketten	18
2.9	Anwendungsteile	19
2.10	Typenschild	19
2.11	Kennzeichnung nach MDR	19
2.12	Symbole der Einwegartikel	19
2.13	Kontakt	20
3	Aufbau / Inbetriebnahme	21
3.1	SOLOASSIST IIS	21
3.2	JOYSTICK am chirurgischem Instrument montieren	26
3.3	Montage der KLAMMER am Endoskop	26
4	Bedienung	27
4.1	Bedienelemente und Statusanzeigen	27
4.2	Manuelles Positionieren	30
4.3	Motorische Verstellung	30
4.4	Bedienablauf	32
4.4.1	TROKARPUNKT anfahren und speichern (Patientenregistrierung)	33
4.4.2	Endoskop einhängen	34
4.4.3	Kamerasteuerung	34
4.4.4	Endoskop (Optik) reinigen	35
4.4.5	Neuen TROKARPUNKT setzen	35
4.4.6	Verwendung beenden	36
4.5	Wischdesinfektion	37
5	Notfallprozeduren	38
5.1	Intraoperative Komplikationen	38
5.2	Technische Probleme	39
6	Fehlersuche	40
7	Service	41
7.1	Übergabeprotokoll	41
7.2	Regelmäßige Kontrollen	41
7.3	Jährliche Sicherheitstechnische Überprüfung	41
7.4	Entsorgung / Recycling	42
8	EMV	43

1 Einleitung

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

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

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


1.1 Zweck des Dokuments

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


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

1.2 Hinweise zu diesem Dokument

Hinweise zur Vermeidung eines Sachschadens:

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

Sicherheitsrelevante Hinweise zur Vermeidung einer Verletzungsgefahr:





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













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






1.3 Wichtige Hinweise zur sicheren Handhabung (Zusammenfassung)

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

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

	Verwenden Sie den SOLOASSIST IIS auf keinen Fall im OP, ohne durch eine autorisierte Person in die sichere Verwendung eingewiesen worden zu sein.
	Achten Sie vor der Anwendung darauf, dass die Befestigung die Werkzeugschiene des OP-Tisches sicher umfasst und verriegelt ist.
	Halten Sie den Patienten bzw. den SOLOASSIST IIS unter ständiger Beobachtung solange Sie eine der angetriebenen Bewegungen ansteuern.
	SOLOASSIST IIS oder das NETZTEIL auf keinen Fall öffnen. Gefahr eines elektrischen Schlages!

	Halten Sie das Endoskop immer fest, bevor Sie den Schnellverschluss zwischen Endoskop und KLAMMER (Ø5 / Ø10), sowie zwischen KLAMMER (Ø5 / Ø10) und KARDANGELENK entriegeln.
	Verwenden Sie die Einmalartikel nicht, falls Sie Beschädigungen an der Verpackung oder der Einmalartikel selbst feststellen!
	Das Gerät ist nicht zum Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Verwenden Sie das Gerät nur mit ausreichendem Abstand zu leicht entzündlichen Gasen (z.B. O ₂ , Narkosegas).
	Der SOLOASSIST IIS und das NETZTEIL sind nicht für maschinelle / automatisierte Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren geeignet!
	Während der Bewegung des Systems nicht in den Bewegungsbereich greifen.
	Der TROLLEY ist für die Lagerung des SOLOASSIST IIS außerhalb der Anwendungszeit und den Transport bestimmt. Verwenden Sie den TROLLEY nie, um den SOLOASSIST IIS bei der Verwendung neben den OP-Tisch zu stellen.
	Geräte, welche an die analogen und digitalen Schnittstellen des SOLOASSIST IIS angeschlossen werden, müssen den Normen für Elektromedizinische Geräte genügen. Alle Konfigurationen müssen der Systemnorm EN 60601-1 genügen. Die Verantwortung zur Einhaltung dieser Norm liegt bei demjenigen, der zusätzliche Geräte anschließt!
	Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des SOLOASSIST IIS verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land zu melden.
	Vorsicht! Das Eingabegerät JOYSTICK bzw. die Komponenten der PRODUKTGRUPPE JOYSTICK müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden! Beachten Sie daher ausnahmslos die Anweisungen in der separat verfügbaren Aufbereitungsanleitung „Processing instructions JOYSTICK-IIS – DE 1828-240236“!
	Änderungen am Gerät sind nicht zulässig.
	Prüfen Sie vor Verwendung die Konfiguration auf Kollision mit Teilen des OP-Tisches. Die maximale Querneigung ist vom verwendeten OP-Tisch abhängig.
	Nehmen Sie den SOLOASSIST IIS erst in Betrieb, nachdem er bei vorangegangener Lagerung bei hohen oder niedrigen Temperaturen wieder Raumtemperatur angenommen hat.
	Vermeiden Sie Stolperfallen bei der Kabelverbindung.

	Die Schnellspannung zum Andocken an den OP-Tisch ist für eine maximale Trendelenburglage von 30° konzipiert. Überschreiten Sie nie diesen Bereich.
	Sollte es während der Verwendung zu einem Stromausfall kommen, überprüfen Sie die sichere Funktion vor der nächsten Verwendung!
	Ziehen Sie den Netzstecker des NETZTEILS, um dieses Gerät vollständig vom Netz zu trennen. Stellen Sie sicher, dass das NETZTEIL jederzeit zugänglich ist.
	Sollte es zu einem Stromausfall kommen oder das Gerät während der Verwendung versehentlich ausgeschaltet werden, geht der TROKARPUNKT verloren und muss neu gesetzt werden.
	Positionen außerhalb des Bewegungsraums können vom SOLOASSIST IIS nicht erreicht werden! Sollte eine oder mehrere Achsen ihren maximalen Gelenkwinkel erreicht haben, dann wird die Bewegung des SOLOASSIST IIS gestoppt! Um dies zu vermeiden, platzieren Sie den Arm möglichst zentral im OP-Feld.

1.4 Änderungen

Technische Änderungen vorbehalten!

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

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

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

1.5 Allgemeine Produktbeschreibung

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

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

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

Als Eingabegerät wird entweder der steril aufbereitbare JOYSTICK, die steril abgedeckte FERNBEDIENUNG, oder die SPRACHSTEUERUNG benutzt, welche über ein kabelloses Headset vom Chirurgen bedient wird.

Die Sterilisierung im fraktionierten Vakuum bei 134°C stellt eine hohe Belastung für das Eingabegerät JOYSTICK bzw. den Komponenten der PRODUKTGRUPPE JOYSTICK dar. Daher haben alle Komponenten die aufbereitet werden trotz Einsatz ausgewählter Materialien eine eingeschränkte Lebensdauer. Mehr dazu finden sie im Dokument „Processing instructions JOYSTICK-IIS – DE 1828-240236“.

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

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

1.6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Hinweise zur Produkthaftung

Wesentliche Leistungsmerkmale:

Stabile Fixierung eines Endoskops

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

Repositionierung eines Endoskops



Das System ermöglicht es dem Benutzer, das Endoskop mit Hilfe von JOYSTICK, FERNBEDIENUNG oder SPRACHSTEUERUNG neu zu positionieren. Bei Stromausfall oder anderen Ausfällen ist diese Funktion nicht verfügbar oder kann beeinträchtigt sein.

Manuelle Einstellung des Endoskops

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

Umgebung:

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

	Der TROLLEY ist für die Lagerung des SOLOASSIST IIS außerhalb der Anwendungszeit und den Transport bestimmt. Verwenden Sie den TROLLEY nie, um den SOLOASSIST IIS bei der Verwendung neben den OP-Tisch zu stellen.
	Das Gerät ist nicht zum Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Verwenden Sie das Gerät nur mit ausreichendem Abstand zu leicht entzündlichen Gasen (z.B. O ₂ , Narkosegas).

Während der HF-Chirurgie ist der SOLOASSIST IIS nur mit folgenden HF-CHIRURGIEGERÄTEN kompatibel:

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

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

Der SOLOASSIST IIS kann nicht für die Argon-Plasma-Koagulation verwendet werden.

Anwenderkreis:

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

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

Patientengruppe:

Alle Patienten mit einem Mindestgewicht von 5 kg.

Anwendung:

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

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

Gegenanzeigen:

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

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

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

Klinischer Nutzen:

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

Garantie:

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

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

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

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

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



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

1.7 Eingangskontrolle

Den SOLOASSIST IIS und das mitgelieferte Zubehör bitte sofort nach Empfang auf eventuelle Transportschäden und Mängel überprüfen.



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

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

1.8 Erstinbetriebnahme

Der Betreiber darf den SOLOASSIST IIS erst in Betrieb nehmen, wenn der Hersteller oder der Lieferant:

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

	<p>Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des SOLOASSIST IIS verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.</p>
	<p>Nehmen Sie den SOLOASSIST IIS erst in Betrieb, nachdem er bei vorangegangener Lagerung bei hohen oder niedrigen Temperaturen wieder Raumtemperatur angenommen hat.</p>

2 Systembeschreibung

2.1 Übersicht



Abb. 1: Übersicht Systembeschreibung

Position	Beschreibung
1	Bedienfeld
2	Entriegelungsschieber
3	KARDANGELENK
4	NOT-STOP Schalter
5	KLAMMER
6	RÄNDELMUTTER
7	TASTSPITZE
8	Haltegriff
9	Schnellverschluss
10	Anschluss Control (JOYSTICK / FERNBEDIENUNG / SPRACHSTEUERUNG)
11	Anschluss Supply (Spannungsversorgung)

Tab. 1: Übersicht Systembeschreibung

2.2 Systembestandteile

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

Komponente	Bild	Beschreibung
KARDANGELENK (einmalige Verwendung)		<p>Das KARDANGELENK bildet eine drehbare Verbindung zwischen SOLOASSIST IIS und den KLAMMERN.</p> <p>Das KARDANGELENK ist ein Einmalartikel.</p>
KLAMMER Ø10 (einmalige Verwendung)		<p>Die KLAMMER Ø10 fasst das Endoskop und bildet eine drehbare Verbindung zwischen KARDANGELENK und Endoskop.</p> <p>Die RÄNDELMUTTER mit der zugehörigen SCHRAUBE ist an der KLAMMER Ø10 vormontiert.</p>
KLAMMER Ø5 (einmalige Verwendung)		<p>Die KLAMMER Ø5 fasst entsprechende Endoskope und bildet eine drehbare Verbindung zwischen KARDANGELENK und Endoskop.</p>
ENDOSKOPHALTER (einmalige Verwendung)		<p>Der ENDOSKOPHALTER besteht aus einem KARDANGELENK, KLAMMER Ø10 und KLAMMER Ø5.</p> <p>Der ENDOSKOPHALTER ist ein Einmalartikel.</p>
STERILÜBERZUG (einmalige Verwendung)		<p>Für die sterile Einmalabdeckung des SOLOASSIST IIS.</p>
JOYSTICK (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Über den JOYSTICK kann der SOLOASSIST IIS bewegt werden. Der JOYSTICK ist autoklavierbar, die Lebensdauer beträgt bis zu 150 Zyklen.</p> <p>Da der JOYSTICK für die Funktion des SOLOASSIST IIS sicherheitsrelevant ist, ist die Verwendung elektronisch auf 150 Einsätze begrenzt.</p> <p>Es ist eine linke und eine rechte Variante des JOYSTICK und verschiedene Befestigungsmöglichkeiten für die chirurgischen Handgriffe verfügbar. Näheres hierzu entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für den JOYSTICK-IIS: 1828-240235</p>

Komponente	Bild	Beschreibung
FERNBEDIENUNG (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Über die FERNBEDIENUNG kann der SOLOASSIST IIS motorisch bewegt werden.</p> <p>Darüber hinaus kann mit dem integrierten LASER POINTER auf anatomische Strukturen am Bildschirm hingewiesen werden.</p> <p>Die FERNBEDIENUNG wird bei der Verwendung steril abgedeckt. Näheres hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die FERNBEDIENUNG: 2038-210028</p>
SPRACHSTEUERUNG (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Die SPRACHSTEUERUNG wertet die gesprochenen Kommandos des Anwenders aus und überträgt diese an den SOLOASSIST IIS.</p> <p>Idealerweise wird die SPRACHSTEUERUNG im Endoskopieturm (Gerätewagen) untergebracht. Näheres hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die SPRACHSTEUERUNG: 1515-170043</p>
TROLLEY (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Der TROLLEY ist für die Lagerung des SOLOASSIST IIS außerhalb der Anwendungszeit und den Transport bestimmt.</p>

Tab. 2: Systembestandteile

Übersicht über Zubehör und Ersatzteile:

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

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

Artikelnummer	Artikelname	Bezeichnung
182220	SOLOASSIST IIS	SOLOASSIST IIS
172035	POWER SUPPLY	NETZTEIL
182205	POWER CORD	NETZLEITUNG
172054	SUPPLY CABLE	VERSORGUNGSLEITUNG
242695	JOYSTICK-LH-IIS	JOYSTICK
212510	REMOTE CONTROL	FERNBEDIENUNG
171894	VOICE CONTROL	SPRACHSTEUERUNG
120874	TROLLEY	TROLLEY
192289 *	STERILE SET IIS PU/ 10 ea.	STERILSET IIS, VE mit 10 Stück ENDOSKOPHALTER REF 182214 und 10 Stück STERILÜBERZUG REF 6001-40001, einzeln steril verpackt
242704 *	STERILE SET IIS PU/ 10 ea.	STERILSET IIS, VE mit 10 Stück ENDOSKOPHALTER REF 182214 und 10 Stück STERILÜBERZUG REF E6785, einzeln steril verpackt
1828-190029	Manual SOLOASSIST IIS – DE	-
1828-240235	Manual JOYSTICK-IIS – DE	-
1828-240236	Processing instructions JOYSTICK-IIS – DE	-
2038-210028	Manual REMOTE CONTROL – DE	-
1515-170043	Manual VOICE CONTROL – DE	-

Tab. 3: Artikelnummern

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

2.3 Mechanische Daten

Gewicht	12,5 kg
Abmessungen (B x H x T)	167 x 1059 x 291 mm
Sichere Arbeitslast	1 kg
Verbindung zum OP Tisch	Schnellverschluss, geeignet für europäische und US Schienen

Bewegungsraum:

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

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

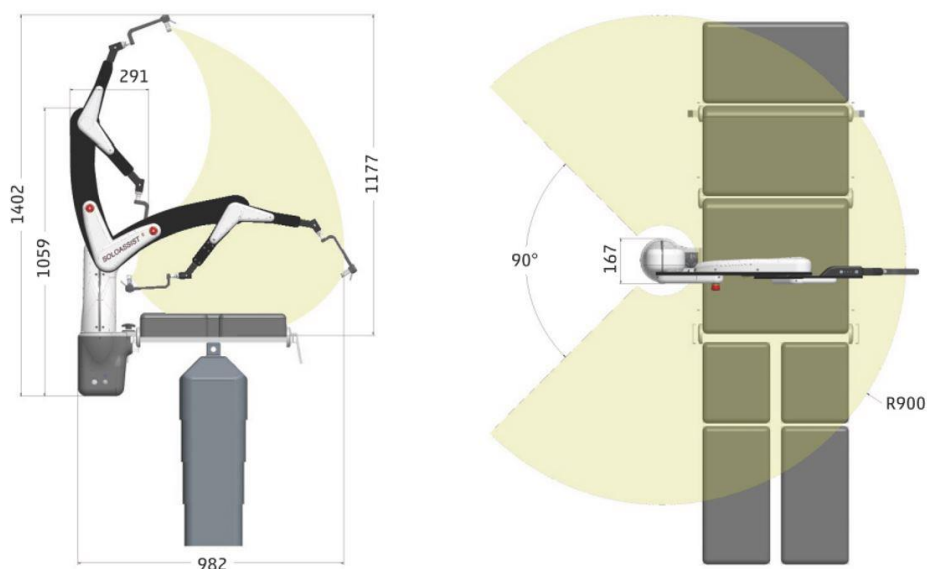


Abb. 2: Bewegungsraum







Positionen außerhalb des Bewegungsraums können vom SOLOASSIST IIS nicht erreicht werden!

Sollte eine oder mehrere Achsen ihren maximalen Gelenkwinkel erreicht haben, dann wird die Bewegung des SOLOASSIST IIS gestoppt! Um dies zu vermeiden, platzieren Sie den Arm möglichst zentral im OP-Feld.

2.4 Elektrische Daten

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

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

2.5 Wesentliche Leistungsmerkmale

Wesentliche Leistungsmerkmale des SOLOASSIST IIS sind:

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

2.6 Umgebungsbedingungen

für Transport und Lagerung

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


für Betrieb

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










2.7 Lagerung und Transport

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

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

	<p>Nehmen Sie den SOLOASSIST IIS erst in Betrieb, nachdem er bei vorangegangener Lagerung bei hohen oder niedrigen Temperaturen wieder Raumtemperatur angenommen hat.</p>
---	---

2.8 Verwendete Symbole auf den Typenschildern / Etiketten

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

Tab. 4: Symbole

2.9 Anwendungsteile

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

- KARDANGELENK
- Basisplatte mit Verbindung zum OP-Tisch

2.10 Typenschild
















Abb. 3: Typenschild

2.11 Kennzeichnung nach MDR

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

2.12 Symbole der Einwegartikel

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Verwendbar bis
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Latexfrei

Symbol	Bedeutung
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller

Tab. 5: Symbole für Einwegartikel

2.13 Kontakt

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

AKTORMed GmbH
 Neugablonzer Str. 13
 93073 Neutraubling
 GERMANY



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

3 Aufbau / Inbetriebnahme

3.1 SOLOASSIST IIS



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

Schritt 1: Befestigung am OP Tisch

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

Tab. 6: Montage am OP-Tisch




	Achten Sie auf einen festen Sitz des SOLOASSIST IIS auf der Normschiene.
---	--

	<p>Positionen außerhalb des Bewegungsraums können vom SOLOASSIST IIS nicht erreicht werden!</p> <p>Sollte eine oder mehrere Achsen ihren maximalen Gelenkwinkel erreicht haben, dann wird die Bewegung des SOLOASSIST IIS gestoppt! Um dies zu vermeiden, platzieren Sie den Arm möglichst zentral im OP-Feld.</p>
	<p>Weitere Informationen zur Positionierung erhalten Sie in den SETUP Karten für die einzelnen Prozeduren (z.B. CHE, Fundoplicatio, Sigmaresektion ...)</p>

Schritt 2: Elektrisch verbinden

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

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



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

Schritt 3: Auslegerstellung wählen



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

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



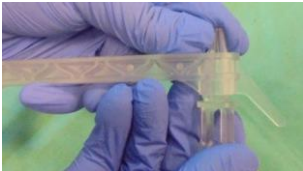





Gehen Sie zum Verändern der Gelenkstellung folgendermaßen vor:


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

Tab. 7: Winkeleinstellung ändern

	<p>Trennen Sie ein ggf. verbundenes Endoskop vom KARDANGELENK, wenn Sie die Gelenkstellung verändern.</p>
	<p>Die Gelenkstellung kann während der Verwendung des SOLOASSIST IIS jederzeit verändert werden. Eine neue Einstellung des TROKARPUNKTES ist nicht notwendig.</p>


Schritt 4: STERILÜBERZUG vorbereiten





	<p>Verwenden Sie die Einmalartikel nicht, falls Sie Beschädigungen an der Verpackung oder der Einmalartikel selbst feststellen!</p>
Schritt	Beschreibung
	<p>Entnehmen Sie das KARDANGELENK, KLAMMER Ø10 und KLAMMER Ø5 aus der Verpackung und legen Sie diese Teile bereit.</p>
	<p>Drücken Sie die beiden Schenkel an der KLAMMER Ø10 zusammen und ziehen Sie die KLAMMER Ø10 aus dem KARDANGELENK heraus.</p>
	<p>Entnehmen Sie den STERILÜBERZUG aus der Verpackung und legen Sie diesen bereit.</p>
	<p>Öffnen Sie den gefalteten STERILÜBERZUG mittig (Klebmarkierung mit blauem Pfeil)</p>
	<p>Fassen Sie mit einer Hand in den STERILÜBERZUG. Stecken Sie den Stecker des KARDANGELENKS durch die Öffnung im elastischen Teil des STERILÜBERZUGS.</p>
	<p>Ziehen Sie das KARDANGELENK durch.</p>
	<p>Ziehen Sie das elastische vordere Ende des STERILÜBERZUGS über den konischen Bund des Steckers.</p>

Schritt	Beschreibung
	Achten Sie darauf, dass das elastische vordere Ende des STERILÜBERZUGS wie im Bild gezeigt zum Liegen kommt.

Tab. 8: Vorbereitung Sterilüberzug

Schritt 5: KARDANGELENK verbinden und Arm mit dem STERILÜBERZUG beziehen

	Üblicherweise erfolgt das Beziehen des SOLOASSIST IIS mit dem STERILÜBERZUG, nachdem die Hautdesinfektion durchgeführt wurde, jedoch bevor der Patient steril abgedeckt wird.
---	---

Schritt	Beschreibung
	Führen Sie das KARDANGELENK mit STERILÜBERZUG von unten an den Ausleger.
	Stecken Sie den Stecker des KARDANGELENKS in die Aufnahme des Auslegers bis das KARDANGELENK hörbar einrastet. Prüfen Sie die korrekte Einrastung, indem Sie am KARDANGELENK ziehen.
	Schieben Sie den STERILÜBERZUG über den Arm.
	Fassen Sie den STERILÜBERZUG und ziehen Sie diesen über den Arm bis nach unten. Raffen Sie die ggf. überschüssige Länge des STERILÜBERZUGs nach unten.

Tab. 9: Steril beziehen

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



Verwenden Sie nur die Original STERILÜBERZÜGE – REF 6001-40001, oder REF E6785 - , sowie den Original ENDOSKOPHALTER – REF 182214 - , den Sie beim Hersteller, oder einem autorisierten Partner erworben haben.

3.2 JOYSTICK am chirurgischem Instrument montieren

Der JOYSTICK ist so konzipiert, dass er während der Verwendung mit dem chirurgischen Instrument, vorzugsweise der linken Hand, verbunden ist. Es ist auch eine JOYSTICK Variante für die rechte Hand, sowie unterschiedliche Instrumentenadapter verfügbar. Details entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung JOYSTICK (Manual JOYSTICK-IIS – DE 1828-240235).



Abb. 4: Joystick am Instrument

Details zu Aufbau, Inbetriebnahme und Anschluss der FERNBEDIENUNG entnehmen Sie bitte dem Dokument „Manual REMOTE CONTROL – DE 2038-210028“.

Details zu Aufbau, Inbetriebnahme und Anschluss der SPRACHSTEUERUNG entnehmen Sie bitte dem Dokument „Manual Voice Control – DE 1515-170043“.



3.3 Montage der KLAMMER am Endoskop

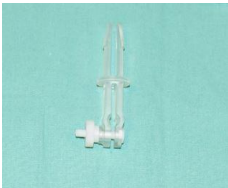
Wählen Sie die zum Endoskop passende KLAMMER aus. Der ENDOSKOPHALTER enthält je eine KLAMMER für Ø10 mm und Ø5 mm.

Die **KLAMMER Ø10** kann alle Endoskope mit einem Außendurchmesser von **8 bis 11mm** sicher aufnehmen.

Die **KLAMMER Ø5** kann alle Endoskope mit einem Außendurchmesser von **4 bis 6mm** sicher aufnehmen.

Kontaktieren Sie uns, falls Sie ein Endoskop mit davon abweichendem Außendurchmesser verwenden.

Schritt	Beschreibung
	<p>Schieben Sie die Klammer Ø10 auf das Endoskop und ziehen Sie die RÄNDELMUTTER von Hand fest.</p> <p>Ziehen Sie die RÄNDELMUTTER nur so fest an, dass Sie das Endoskop noch drehen können.</p>
	<p>Falls Sie die KLAMMER Ø5 verwenden, muss die Schraube von der KLAMMER Ø10 entnommen und in die KLAMMER Ø5 mm eingesetzt werden.</p>

Schritt	Beschreibung
	<p>Drehen Sie die RÄNDELMUTTER lose auf die Schraube. Sie können nun ein Endoskop mit Ø5 mm an der KLAMMER Ø5 befestigen.</p> <p>Ziehen Sie die RÄNDELMUTTER nur so fest an, dass Sie das Endoskop noch drehen können.</p>

Tab. 10: Montage der KLAMMER am Endoskop

4 Bedienung

Die Bedienung des SOLOASSIST IIS erfolgt entweder durch Entsperrung der Achsen und nachfolgendes manuelles Positionieren oder motorisch unter Verwendung von JOYSTICK / FERNBEDIENUNG / SPRACHSTEUERUNG.

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



4.1 Bedienelemente und Statusanzeigen

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



Abb. 5: Bedienfeld

Bedienelemente

Taste	Symbol	Funktion
1		Setzen des TROKARPUNKTES
5		Entsperren des SOLOASSIST IIS zur manuellen Positionierung

Tab. 11: Bedienelemente

Statusanzeigen



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

Tab. 12: Statusanzeigen

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



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

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

	<p>Sollte die gelbe Anzeige 4 „Service“ aufleuchten, ist im SOLOASSIST IIS eine Störung aufgetreten. In diesem Fall muss das Gerät umgehend überprüft werden. Ein weiterer Betrieb ist jedoch zulässig.</p>
	<p>Sollte die gelbe Anzeige 2 „Joystick“ blinken, so ist die Lebensdauer des JOYSTICK fast erreicht. Ersetzen Sie den JOYSTICK umgehend.</p> <p>Nachdem diese Anzeige zu blinken begonnen hat, kann der JOYSTICK nur noch max. 5x verwendet werden!</p>

NOT STOP

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

Bild	Beschreibung
	<p>Drücken Sie diesen Knopf, falls Sie der Meinung sind, dass das Gerät eine Bewegung ausführt, sie aber JOYSTICK / FERNBEDIENUNG / SPRACHSTEUERUNG keinen Befehl dazu gegeben zu haben.</p>
	<p>Um den NOT STOP wieder aufzuheben, drehen Sie den Schalter im Uhrzeigersinn.</p>

Tab. 13: Not Stop

4.2 Manuelles Positionieren

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

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

Tab. 14: Manuelles Positionieren

4.3 Motorische Verstellung

Wird der SOLOASSIST IIS motorisch verstellt, bewegt sich die **Spitze des Endoskops** auf der Oberfläche einer gedachten Kugel im Raum. Somit kann **der Bildausschnitt während der Operation** intuitiv verändert werden. Die motorische Verstellung erfolgt mit Hilfe von JOYSTICK / FERNBEDIENUNG / SPRACHSTEUERUNG. Nachfolgend wird exemplarisch auf die motorische Verstellung mit dem JOYSTICK eingegangen. Details zur motorischen Verstellung für das von Ihnen bevorzugte Eingabegerät entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsanweisung.



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

Belegung der Bedienungstasten am JOYSTICK

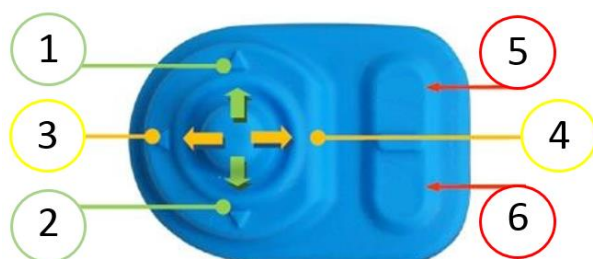


Abb. 6: Richtungstasten am Joystick

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

Tab. 15: Bewegungsrichtungen

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

Korrespondierende Bewegungen des sich im Trokar befindlichen Endoskops

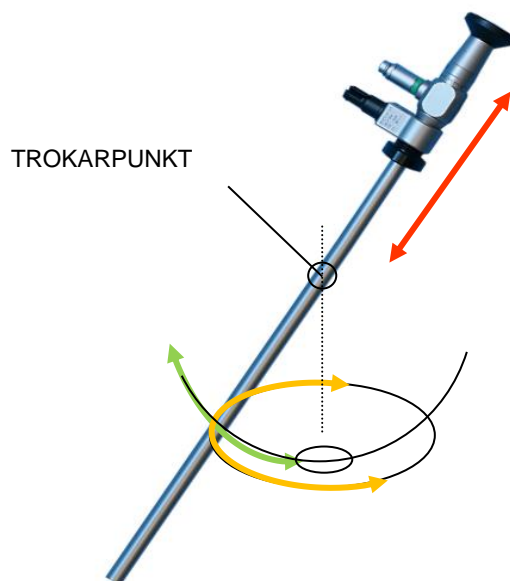


Abb. 7: Endoskopbewegung

4.4 Bedienablauf

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

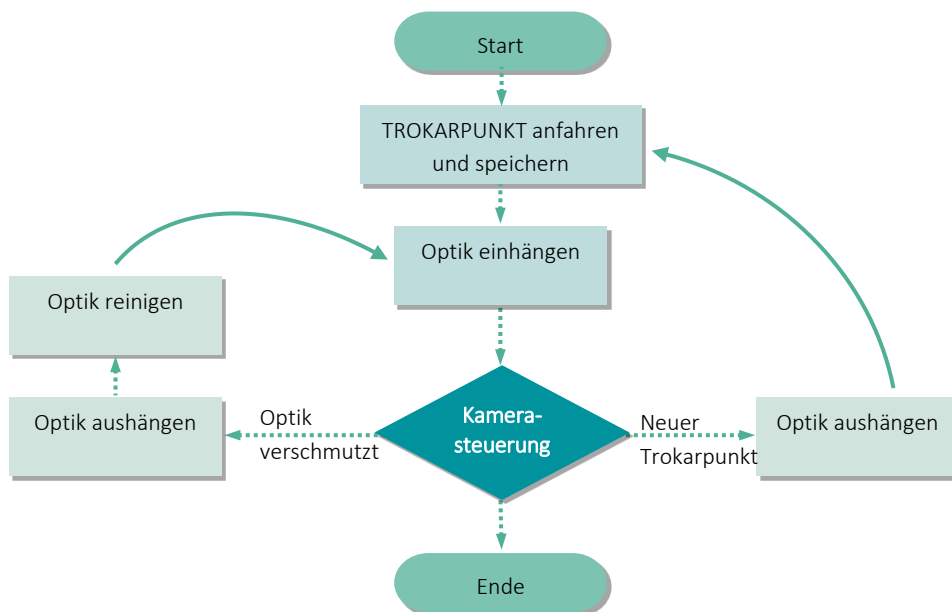


Abb. 8: Bedienablauf



Halten Sie den Patienten bzw. den SOLOASSIST IIS unter ständiger Beobachtung solange Sie eine der angetriebenen Bewegungen ansteuern.



4.4.1 TROKARPUNKT anfahren und speichern (Patientenregistrierung)

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



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

Schritt	Beschreibung
	Drücken Sie die Taste (5) „Entsperrung“ und bewegen Sie die TASTSPITZE des KARDANGELENKS zur Eintrittsstelle des Trokars in die Bauchdecke.
	<p>Drücken Sie die Taste (1) „TP“ auf dem Bedienfeld des SOLOASSIST IIS.</p> <p>Sie erhalten beim Drücken der Taste ein optisches Feedback. Die Anzeige (5) „Bereit“ beginnt grün zu blinken, der TROKARPUNKT ist dann abgespeichert.</p>

Tab. 16: Trokarpunkt setzen

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

4.4.2 Endoskop einhängen

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

Tab. 17: Endoskop einhängen


4.4.3 Kamerasteuerung

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

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

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

Tab. 18: Bildeinstellung

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

4.4.4 Endoskop (Optik) reinigen

Drücken Sie die beiden Schenkel an der KLAMMER zusammen und ziehen Sie die KLAMMER aus dem KARDANGELENK heraus.

Nach erfolgter Reinigung können Sie das Endoskop (Optik) wieder einhängen. Die KLAMMER rastet dabei selbstständig in das KARDANGELENK ein.

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



Abb. 9: Optik reinigen

4.4.5 Neuen TROKARPUNKT setzen

Koppeln Sie ein ggf. verbundenes Endoskop ab.

Fahren Sie den neuen TROKARPUNKT wie unter 4.4.1 beschrieben an.


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



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

4.4.6 Verwendung beenden

Schritt	Beschreibung
	Nehmen Sie das Endoskop (Optik) durch Drücken der beiden Schenkel an der KLAMMER vom KARDANGELENK ab.
	Lösen Sie die RÄNDELMUTTER und nehmen Sie die KLAMMER vom Endoskop. Entsorgen Sie die verwendeten KLAMMERN (Ø10, Ø5)
	Nehmen Sie das KARDANGELENK am Auslegerarm ab, indem Sie die seitlichen Entriegelungsschieber nach unten ziehen. Entsorgen Sie das verwendete KARDANGELENK.
	Entsorgen Sie den verwendeten STERILÜBERZUG des SOLOASSIST IIS. Bringen Sie den SOLOASSIST IIS für die nachfolgende Lagerung auf dem TROLLEY in eine aufrechte Position.
	Trennen Sie alle Kabelverbindungen und stecken Sie das NETZTEIL aus.

Schritt	Beschreibung
	Der SOLOASSIST IIS kann vom OP-Tisch genommen und auf dem TROLLEY gelagert werden.

Tab. 19: Verwendung beenden

4.5 Wischdesinfektion



Der SOLOASSIST IIS wurde hinsichtlich der Materialverträglichkeit der Oberflächen erfolgreich mit folgenden Desinfektionsmitteln zur Wischdesinfektion getestet.

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

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

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

Tab. 20: Desinfektionsmittel

	Sie können bei den Eingabegeräten FERNBEDIENUNG und SPRACHSTEUERUNG die Wischdesinfektion ebenfalls mit den oben genannten Desinfektionsmitteln durchführen.
	Vorsicht! Das Eingabegerät JOYSTICK bzw. die Komponenten der PRODUKTGRUPPE JOYSTICK müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden! Beachten Sie daher ausnahmslos die Anweisungen in der separat verfügbaren Aufbereitungsanleitung „Processing instructions JOYSTICK-IIS – DE 1828-240236“!





5 Notfallprozeduren

Grundsätzlich können zwei Notfall-Szenarien unterschieden werden:

5.1 Intraoperative Komplikationen

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

Gehen Sie dazu wie folgt vor:

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






Tab. 21: Notfallprozedur

5.2 Technische Probleme

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



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

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

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

6 Fehlersuche

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

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

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

Tab. 22: Fehlersuche

7 Service

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

7.1 Übergabeprotokoll

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

7.2 Regelmäßige Kontrollen

Führen Sie vor jeder Verwendung des Geräts folgende Kontrollen durch:

- NETZLEITUNG auf Beschädigungen prüfen.
- SOLOASSIST IIS und Zubehör auf äußerliche Beschädigungen überprüfen.



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

7.3 Jährliche Sicherheitstechnische Überprüfung

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

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

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

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

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

7.4 Entsorgung / Recycling




Der Hersteller bestätigt, dass das Produkt

SOLOASSIST IIS




mit den folgenden Richtlinien übereinstimmt:

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

Weitere Informationen finden Sie im Dokument 1828-190051 (Recycling pass SOLOASSIST IIS).

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

8 EMV

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

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit

Emission

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

Tab. 23: Emission

Immunity test levels

Test	Limit	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact Discharge: ± 8 kV Air Discharge: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF EM field (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 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: $d = 1.2\sqrt{P}$ 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. 24: Immunity test level



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

Abb. 1: Übersicht Systembeschreibung	11
Abb. 2: Bewegungsraum	16
Abb. 3: Typenschild	19
Abb. 4: Joystick am Instrument	26
Abb. 5: Bedienfeld	27
Abb. 6: Richtungstasten am Joystick	30
Abb. 7: Endoskopbewegung	31
Abb. 8: Bedienablauf	32
Abb. 9: Optik reinigen	35

Tab. 1: Übersicht Systembeschreibung	11
Tab. 2: Systembestandteile	14
Tab. 3: Artikelnummern	15
Tab. 4: Symbole	18
Tab. 5: Symbole für Einwegartikel	20
Tab. 6: Montage am OP-Tisch	21
Tab. 7: Winkleinstellung ändern	23
Tab. 8: Vorbereitung Sterilüberzug	25
Tab. 9: Steril beziehen	25
Tab. 10: Montage der KLAMMER am Endoskop	27
Tab. 11: Bedienelemente	27
Tab. 12: Statusanzeigen	28
Tab. 13: Not Stop	29
Tab. 14: Manuelles Positionieren	30
Tab. 15: Bewegungsrichtungen	31
Tab. 16: Trokarpunkt setzen	33
Tab. 17: Endoskop einhängen	34
Tab. 18: Bildeinstellung	34
Tab. 19: Verwendung beenden	37
Tab. 20: Desinfektionsmittel	37
Tab. 21: Notfallprozedur	38
Tab. 22: Fehlersuche	40
Tab. 23: Emission	43
Tab. 24: Immunity test level	44



AKTORmed GmbH
Neugablonzer Str. 13
D-93073 Neutraubling

Internet: www.aktormed.com

AKTORmed und SOLOASSIST sind eingetragene Warenzeichen der AKTORmed GmbH