

INSTRUCCIONES DE USO SOLOASSIST IIS

Situación: 2025-08

1828-190040-09

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

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

1	Introducción.....	4
1.1	Propósito del documento	4
1.2	Indicaciones referentes a este documento	4
1.3	Indicaciones importantes para una manipulación segura (Resumen)	4
1.4	Modificaciones	7
1.5	Descripción general del producto	7
1.6	Utilización conforme a la afinidad prevista / Indicaciones de responsabilidad sobre el producto	8
1.7	Controles de recepción	10
1.8	Primera puesta en marcha	10
2	Descripción del sistema.....	11
2.1	Visión general	11
2.2	Componentes del sistema	12
2.3	Datos mecánicos	16
2.4	Datos eléctricos	17
2.5	Características funcionales básicas	17
2.6	Condiciones ambientales.....	17
2.7	Almacenamiento y transporte.....	18
2.8	Símbolos utilizados en las placas de identificación / etiquetas	18
2.9	Piezas de aplicación	19
2.10	Placa de identificación	19
2.11	Identificación según MDR (Medical Device Regulation)	19
2.12	Símbolos de artículos desechables	19
2.13	Contacto	20
3	Montaje / puesta en marcha	21
3.1	SOLOASSIST IIS.....	21
3.2	Montaje del JOYSTICK en el instrumento quirúrgico	26
3.3	Montaje de la ABRAZADERA sobre el endoscopio	26
4	Manejo	27
4.1	Elementos de mando e indicaciones de estado	27
4.2	Posicionamiento manual	30
4.3	Desplazamiento motorizado	30
4.4	Proceso de manejo	32
4.4.1	Aproximarse al PUNTO TROCAR y almacenarlo (registro del paciente).....	33
4.4.2	Fijación del endoscopio.....	34
4.4.3	Control de la cámara	34
4.4.4	Limpieza del endoscopio (óptica).....	35
4.4.5	Fijación de un nuevo PUNTO TROCAR	35
4.4.6	Finalizar la utilización	36
4.5	Desinfección mediante frotado	37
5	Procedimientos en casos de emergencia.....	38
5.1	Complicaciones intraoperativas	38
5.2	Problemas técnicos	39
6	Localización de fallas	40
7	Servicio	41
7.1	Protocolo de entrega	41
7.2	Controles periódicos	41
7.3	Verificación anual relativa de aspectos relevantes para la seguridad	41
7.4	Desecho / Reciclado	42
8	CEM	43

1 Introducción

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

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



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

1.1 Propósito del documento

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

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

1.2 Indicaciones referentes a este documento

Indicaciones para evitar daños a la propiedad:



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

Indicaciones de seguridad para evitar el riesgo de lesiones:



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

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

1.3 Indicaciones importantes para una manipulación segura (Resumen)

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

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

	Bajo ninguna circunstancia utilice el SOLOASSIST IIS en el quirófano sin que una persona autorizada haya recibido las instrucciones para su uso seguro.
	Antes de la utilización, observe que la sujeción del riel de herramientas de la mesa de operaciones esté colocada de forma segura y bloqueada.
	Mantenga al paciente o al SOLOASSIST IIS bajo observación permanente durante todo el tiempo en que se activan movimientos accionados.
	Bajo ninguna circunstancia abra el SOLOASSIST IIS o la FUENTE DE ALIMENTACIÓN. ¡Existe peligro de una descarga eléctrica!

	Mantenga siempre el endoscopio con firmeza, antes de desbloquear el cierre rápido entre el endoscopio y la ABRAZADERA (Ø5 / Ø10), como también entre la ABRAZADERA (Ø5 / Ø10) y la ARTICULACIÓN CARDÁN.
	¡No utilice los desechables si observa daños en el embalaje o en los propios desechables!
	El aparato no es apto para funcionamiento en áreas con peligro de explosiones. Utilice el aparato a una distancia suficiente respecto a gases fácilmente inflamables (p.ej. O2, gas de anestesia).
	¡El SOLOASSIST IIS y el FUENTE DE ALIMENTACIÓN no son adecuados para procedimientos de limpieza o desinfección mecánicos / automatizados!
	Durante el movimiento del sistema no introduzca las manos en el área del mismo.
	<p>El CARRO se destina para el almacenamiento del SOLOASSIST IIS fuera del período de utilización y para el transporte.</p> <p>Jamás utilice el CARRO para colocar el SOLOASSIST IIS junto a la mesa de operaciones durante la utilización.</p>
	<p>Los aparatos conectados a las interfaces análogas y digitales del SOLOASSIST IIS deben cumplir con las normas para aparatos eléctricos para uso médico.</p> <p>Todas las configuraciones deben cumplir con la norma del sistema EN 60601-1. La responsabilidad por el cumplimiento de esta norma recae en quien conecte aparatos adicionales.</p>
	Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluyendo los periféricos como cables de antena y las antenas externas) no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del SOLOASSIST IIS, incluidos los cables indicados por el fabricante. De manera contraria el funcionamiento de este equipo puede ser negativamente afectado.
	Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del país en cuestión.
	<p>¡Atención!</p> <p>El dispositivo de entrada JOYSTICK y los componentes del GRUPO DE PRODUCTOS JOYSTICK deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Por ello, ¡siga siempre las indicaciones de las instrucciones de reprocesamiento disponibles por separado "Processing instructions JOYSTICK-IIS - ES 1828-240251"!</p>
	No está permitido efectuar cambios en el aparato.
	Antes de la utilización, compruebe la configuración por posible colisión con piezas de la mesa de operaciones. La inclinación transversal máxima depende de la mesa de operaciones utilizada.
	Cuando el SOLOASSIST IIS estuvo almacenado previamente a temperaturas altas o bajas, póngalo en funcionamiento solo después que alcance nuevamente la temperatura ambiente.

	Evite tropiezos con las conexiones de cables.
	La sujeción rápida para acoplamiento a la mesa de operaciones está diseñada para una posición de trendelenburg máxima de 30°. Jamás sobreponga este rango.
	En el caso de que durante la utilización se produjera un corte de corriente, antes del próximo uso compruebe el funcionamiento seguro del aparato.
	Para desconectar este aparato de la red, retire la clavija de enchufe de la FUENTE DE ALIMENTACIÓN. Asegúrese de que la FUENTE DE ALIMENTACIÓN sea accesible en cualquier momento.
	Si ocurriera un corte de corriente o si durante la utilización el aparato se desconectara accidentalmente, el PUNTO TROCAR se pierde y debe establecerse nuevamente.
	<p>¡Las posiciones fuera de la zona de movimiento no pueden ser alcanzadas por el SOLOASSIST IIS!</p> <p>En el caso de que uno o más ejes hayan alcanzado su ángulo máximo de articulación, el movimiento del SOLOASSIST IIS se detendrá. Para evitar esto, coloque el brazo lo más centrado posible en el campo de operación.</p>

1.4 Modificaciones

Sujeto a modificaciones técnicas.

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

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

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

1.5 Descripción general del producto

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

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

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

El dispositivo de entrada utilizado es el JOYSTICK esterilizable, el CONTROL REMOTO cubierto estéril o el CONTROL DE VOZ, que es manejado por el cirujano a través de unos auriculares inalámbricos.

La esterilización en vacío fraccionado a 134°C impone una elevada carga al dispositivo de entrada JOYSTICK y a los componentes del GRUPO DE PRODUCTOS JOYSTICK. Por esta razón, todos los componentes que se procesan tienen una vida útil limitada a pesar del uso de materiales seleccionados. Encontrará más información al respecto en el documento "Processing instructions JOYSTICK-IIS - ES 1828-240251".

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

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

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

Características principales:

Fijación estable de un endoscopio

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

Reposición de un endoscopio

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

Ajuste manual del endoscopio

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

Ambiente circundante:

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

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

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

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

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

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

Grupo de usuarios:

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

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

Grupo de pacientes:

Todos los pacientes con un peso mínimo de 5 kg.

Utilización:

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

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

Contraindicaciones:

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

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

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

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

Beneficio clínico:

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

Garantía:

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

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

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

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

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



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

1.7 Controles de recepción

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

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

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

1.8 Primera puesta en marcha

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

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

	Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluyendo los periféricos como cables de antena y las antenas externas) no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del SOLOASSIST IIS, incluidos los cables indicados por el fabricante. De manera contraria el funcionamiento de este equipo puede ser negativamente afectado.
	Cuando el SOLOASSIST IIS estuvo almacenado previamente a temperaturas altas o bajas, póngalo en funcionamiento solo después que alcance nuevamente la temperatura ambiente.

2 Descripción del sistema

2.1 Visión general



Figura 1: Visión general del sistema

Posición	Descripción
1	Campo de mando
2	Corredera de desbloqueo
3	ARTICULACIÓN CARDÁN
4	PARADA DE EMERGENCIA
5	ABRAZADERA
6	TUERCA MOLETEADA
7	PUNTA DE SONDA
8	Mango de agarre
9	Cierre rápido para la mesa de operaciones
10	Control: Conexión de mando (JOYSTICK / CONTROL REMOTO / CONTROL DE VOZ)
11	Supply: Conexión de alimentación de tensión

Tabla 1: Resumen del sistema

2.2 Componentes del sistema

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

Componente	Imagen	Descripción
ARTICULACIÓN CARDÁN (uso único)		<p>La ARTICULACIÓN CARDÁN forma una unión giratoria entre el SOLOASSIST IIS y la ABRAZADERAS.</p> <p>La ARTICULACIÓN CARDÁN es un artículo desecharable.</p>
ABRAZADERA Ø10 (uso único)		<p>La ABRAZADERA Ø10 sostiene el endoscopio y forma una conexión giratoria entre la ARTICULACIÓN CARDÁN y el endoscopio.</p> <p>La TUERCA MOLETEADA con el correspondiente TORNILLO se premonta en la ABRAZADERA Ø10.</p>
ABRAZADERA Ø5 (uso único)		<p>La ABRAZADERA Ø5 sostiene el endoscopio y forma una conexión giratoria entre la ARTICULACIÓN CARDÁN y el endoscopio.</p>
SOPORTE PARA ENDOSCOPIO (uso único)		<p>El SOPORTE PARA ENDOSCOPIO consiste de una ARTICULACIÓN CARDÁN, una ABRAZADERA Ø10 y una ABRAZADERA Ø5.</p> <p>El SOPORTE PARA ENDOSCOPIO es un artículo desecharable.</p>
FUNDAMENTO ESTÉRIL (uso único)		<p>Para el recubrimiento estéril del SOLOASSIST IIS de una vez.</p>
JOYSTICK (paciente múltiple uso múltiple)		<p>El SOLOASSIST IIS puede moverse mediante el JOYSTICK. El JOYSTICK puede esterilizarse en autoclave, la durabilidad es de hasta 150 ciclos.</p> <p>Dado que el JOYSTICK es relevante para la seguridad de funcionamiento del SOLOASSIST IIS, su utilización está limitada electrónicamente a 150 aplicaciones.</p> <p>Una versión izquierda y una versión derecha del JOYSTICK están disponibles. Para más información, consulte las instrucciones de uso del JOYSTICK: 1828-240250</p>

Componente	Imagen	Descripción
CONTROL REMOTO (paciente múltiple uso múltiple)		<p>El SOLOASSIST IIS puede motorizarse mediante el CONTROL REMOTO.</p> <p>Además, el LASER POINTER integrado puede utilizarse para señalar estructuras anatómicas en la pantalla.</p> <p>El CONTROL REMOTO se cubre con una funda estéril durante su uso. Para más información, consulte las instrucciones de uso de CONTROL REMOTO: 2038-210038</p>
CONTROL DE VOZ (paciente múltiple uso múltiple)		<p>El CONTROL DE VOZ evalúa los comandos hablados por el usuario y los transmite al SOLOASSIST IIS.</p> <p>Lo ideal es que el CONTROL DE VOZ se instale en la torre de endoscopia (carro portaequipos).</p> <p>Para más información, consulte las instrucciones de uso del CONTROL DE VOZ: 1515-190115</p>
CARRO (paciente múltiple uso múltiple)		<p>El CARRO se destina para el almacenamiento del SOLOASSIST IIS fuera del período de utilización y para el transporte.</p>

Tabla 2: Componentes del sistema

Visión general de accesorios y piezas de repuestos:

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

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

Número de artículo	Nombre del artículo	Denominación
182220	SOLOASSIST IIS	SOLOASSIST IIS
172035	POWER SUPPLY	FUENTE DE ALIMENTACIÓN
182205	POWER CORD	CABLE DE ALIMENTACIÓN
172054	SUPPLY CABLE	CABLE DE SUMINISTRO
242695	JOYSTICK-LH-IIS	JOYSTICK
212510	REMOTE CONTROL	CONTROL REMOTO
171894	VOICE CONTROL	CONTROL DE VOZ
120874	TROLLEY	CARRO
192289 *	STERILE SET IIS PU/ 10 ea.	SET ESTÉRIL IIS, PU con 10 piezas SOPORTE PARA ENDOSCOPIO REF 182214 y 10 piezas FUNDA ESTÉRIL REF 6001-40001, envasado individualmente estéril
242704 *	STERILE SET IIS PU/ 10 ea.	SET ESTÉRIL IIS, PU con 10 piezas SOPORTE PARA ENDOSCOPIO REF 182214 y 10 piezas FUNDA ESTÉRIL REF E6785, envasado individualmente estéril
1828-190040	Manual SOLOASSIST IIS – ES	-
1828-240250	Manual JOYSTICK-IIS – ES	-
1828-240251	Processing instructions JOYSTICK-IIS – ES	-
2038-210038	Manual REMOTE CONTROL – ES	-
1515-190115	Manual VOICE CONTROL – ES	-

Tabla 3: Números de artículos

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

2.3 Datos mecánicos

Peso	12,5 kg
Dimensiones (B x H x T)	167 x 1059 x 291 mm
Carga de trabajo segura	1 kg
Unión con la mesa de operaciones cierre rápido apropiado para rieles europeos y americanos estándar	

Espacio de movimiento:

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

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

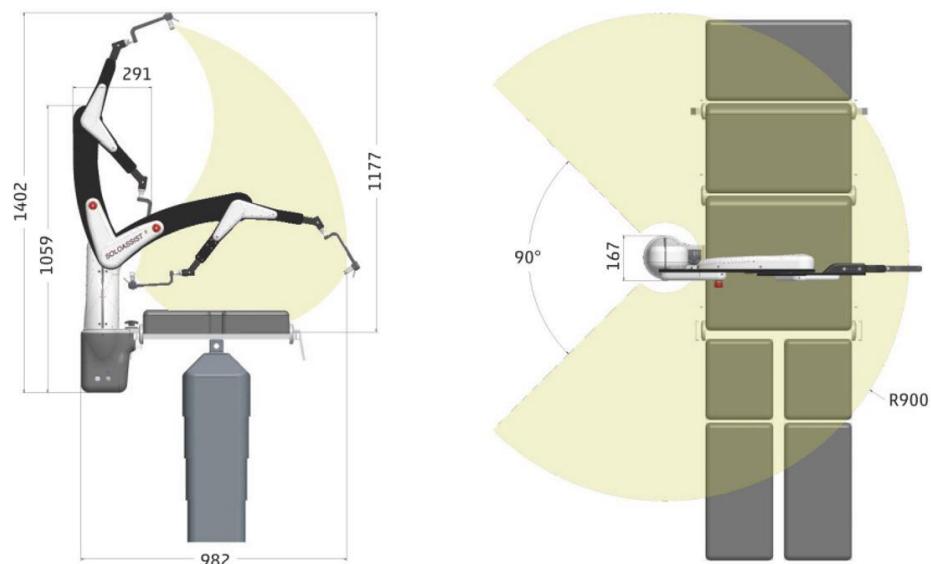


Figura 2: Rango de movilidad

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

2.4 Datos eléctricos

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

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

2.5 Características funcionales básicas

Las características funcionales básicas del SOLOASSIST IIS son:

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

2.6 Condiciones ambientales

para el transporte y almacenamiento

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

para la operación

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

2.7 Almacenamiento y transporte

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

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

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

2.8 Símbolos utilizados en las placas de identificación / etiquetas

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

Tabla 4: Símbolos

2.9 Piezas de aplicación

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

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

2.10 Placa de identificación



Figura 3: Placa de identificación

2.11 Identificación según MDR (Medical Device Regulation)

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

2.12 Símbolos de artículos desechables

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

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

Tabla 5: Símbolos para artículos desechables

2.13 Contacto

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

AKTORmed GmbH
 Neugablonzer Str. 13
 93073 Neutraubling
 GERMANY

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

3 Montaje / puesta en marcha

3.1 SOLOASSIST IIS

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

Paso 1: Fijación en la mesa de operaciones

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

Tabla 6: Fijación a la mesa de operaciones



Asegúrese de que el SOLOASSIST IIS está firmemente asentado en el riel estándar.

	<p>¡Las posiciones fuera de la zona de movimiento no pueden ser alcanzadas por el SOLOASSIST IIS!</p> <p>En el caso de que uno o más ejes hayan alcanzado su ángulo máximo de articulación, el movimiento del SOLOASSIST IIS se detendrá. Para evitar esto, coloque el brazo lo más centrado posible en el campo de operación.</p>
	<p>Encontrará más informaciones sobre el posicionamiento en las tarjetas de SETUP para los procedimientos individuales (p.ej. CHE, funduaplicatura, resección sigma, etc.)</p>

Paso 2: Conexión eléctrica

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

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

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

Paso 3: Seleccionar la posición del brazo de extensión

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

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

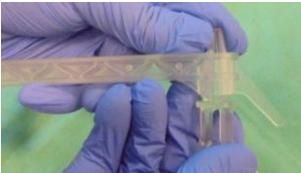
Para modificar la posición de la articulación proceda como sigue:

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

Tabla 7: Cambiar el ajuste de ángulo

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

Paso 4: Preparación de la FUNDA ESTÉRIL

	¡No utilice los desechables si observa daños en el embalaje o en los propios desechables!
Paso	Descripción
	Retire la ARTICULACIÓN CARDÁN, la ABRAZADERA Ø10 y la ABRAZADERA Ø5 del embalaje y prepárelas.
	Presione las dos extremidades de la ABRAZADERA Ø10 y extraiga la ABRAZADERA Ø10 de la ARTICULACIÓN CARDÁN.
	Retire una FUNDA ESTÉRIL del embalaje y prepárela.
	Abra la FUNDA ESTÉRIL plegada en el centro (marcación de pegado con flecha azul).
	Sujete la FUNDA ESTÉRIL con una mano. A través de la abertura en la parte elástica de la FUNDA ESTÉRIL introduzca el vástago de la ARTICULACIÓN CARDÁN.
	Introduzca la ARTICULACIÓN CARDÁN.
	Cubra el extremo delantero elástico de la FUNDA ESTÉRIL por encima de la unión cónica de la clavija de enchufe.

Paso	Descripción
	Asegúrese de que la parte delantera elástica de la FUNDA ESTÉRIL se apoye como se muestra en la imagen.

Tabla 8: Preparación de la FUNDA ESTÉRIL

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

	Normalmente el revestimiento del SOLOASSIST IIS con la FUNDA ESTÉRIL se efectúa después de que la desinfección de la piel haya sido desinfectada, pero antes de cubrir al paciente de forma estéril.
	Introduzca en el brazo de extensión la ARTICULACIÓN CARDÁN con la FUNDA ESTÉRIL desde abajo.
	Introduzca el vástago de la ARTICULACIÓN CARDÁN en el alojamiento del brazo de extensión, hasta que la articulación cardán encaje de forma audible. Compruebe que el encaje sea correcto, tirando de la ARTICULACIÓN CARDÁN.
	Tome la FUNDA ESTÉRIL y colóquela sobre el brazo.
	Sijete la FUNDA ESTÉRIL y cubra el brazo con ésta hasta abajo. Si es necesario, estire hacia abajo la longitud excesiva de la FUNDA ESTÉRIL.

Tabla 9: Cobertura estéril

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

	Utilice únicamente la FUNDA ESTÉRIL original - REF 6001-40001, o REF E6785 - , así como el SOPORTE DE ENDOSCOPIO original - REF 182214 - , que haya adquirido al fabricante o a un distribuidor autorizado.
---	---

3.2 Montaje del JOYSTICK en el instrumento quirúrgico

El JOYSTICK está diseñado de tal forma que durante la utilización con el instrumento quirúrgico se maneje preferiblemente con la mano izquierda. Una variante para la mano derecha y varios adaptadores de instrumento están disponibles. Para más información consulte las instrucciones de uso del JOYSTICK (Manual JOYSTICK-IIS – ES 1828-240250).



Figura 4: JOYSTICK en el instrumento quirúrgico

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

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

3.3 Montaje de la ABRAZADERA sobre el endoscopio

Selecciones la ABRAZADERA adecuada para el endoscopio. El SOPORTE PARA ENDOSCOPIO contiene una ABRAZADERA de Ø10 mm y una de Ø5 mm.

La **ABRAZADERA Ø10** puede alojar con seguridad todos los endoscopios con un diámetro exterior de **8 a 11 mm**.

La **ABRAZADERA Ø5** puede alojar con seguridad todos los endoscopios con un diámetro exterior de **4 a 6 mm**.

Póngase en contacto con nosotros si el endoscopio que utiliza tiene un diámetro exterior diferente.

Paso	Descripción
	<p>Introduzca la ABRAZADERA Ø10 en el endoscopio y apriete manualmente la TUERCA MOLETEADA con firmeza.</p> <p>Apriete la TUERCA MOLETEADA solo lo necesario, de manera que el endoscopio todavía pueda girar con facilidad.</p>
	<p>Si utiliza la ABRAZADERA Ø5, debe retirar el tornillo de la ABRAZADERA Ø10 e insertarlo en la ABRAZADERA Ø5.</p>

Paso	Descripción
	<p>Gire la TUERCA MOLETEADA sin apretar el tornillo. Ahora puede utilizar el endoscopio de Ø5 con la ABRAZADERA Ø5.</p> <p>Apriete la TUERCA MOLETEADA solo lo necesario, de manera que el endoscopio todavía pueda girar con facilidad.</p>

Tabla 10: Montaje de la ABRAZADERA sobre el endoscopio

4 Manejo

El manejo del SOLOASSIST IIS se realiza mediante desbloqueo de los ejes y posterior posicionamiento manual o mediante accionamiento motorizado con JOYSTICK / CONTROL REMOTO / CONTROL DE VOZ.

Para la uso del desplazamiento con motor, la posición del paciente respect al SOLOASSIST IIS debe ser registrada. Este registro es la base para el cálculo de los movimientos.

4.1 Elementos de mando e indicaciones de estado

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



Figura 5: Campo de mando

Elementos de mando

Botón	Símbolo	Función
1		Fijar el PUNTO TROCAR
5		Desbloquear el SOLOASSIST IIS para posicionamiento manual

Tabla 11: Elementos de control

Indicaciones de estado

Indicación	Símbolo	Color	Significado
1		Blanco	<p>APAGADO: No hay JOYSTICK / CONTROL REMOTO / CONTROL DE VOZ conectado</p> <p>PULSANTE*: El aparato está listo, no hay ningún PUNTO TROCAR fijado.</p> <p>ENCENDIDO: El aparato está listo, el PUNTO TROCAR está fijado.</p>
2		Amarillo	<p>ENCENDIDO: El JOYSTICK conectado está defectuoso</p> <p>DESTELLAR **: Advertencia de durabilidad de la primera etapa, el JOYSTICK tiene más de 140 utilizaciones</p> <p>PARPADEAR***: Advertencia de durabilidad de la segunda etapa, el JOYSTICK tiene más de 145 utilizaciones. Se recomienda un reemplazo inmediato.</p>
3		Amarillo	<p>ENCENDIDO: Uno o más ejes del SOLOASSIST IIS ha alcanzado el ángulo máximo. La continuación del movimiento en esta dirección ya no es posible.</p>
4		Amarillo	<p>ENCENDIDO: Servicio, se detectó una falla interna</p>
5		Verde	<p>APAGADO: Sin alimentación de tensión</p> <p>ENCENDIDO: Listo para funcionar</p> <p>PARPADEAR***, en caso de que el pulsador 1 (fijar el TP) esté presionado: El PUNTO TRONCAR fue fijado exitosamente.</p> <p>PARPADEAR***, en el caso de que no haya ningún botón presionado: La articulación giratoria en el extremo distal del brazo de extensión no está encajada de forma correcta.</p>

Tabla 12: Indicaciones de estado

- * PULSANTE: La indicación correspondiente se vuelve lentamente más clara, y después más oscura.
- ** DESTELLAR: aprox. 0,3 s encendido y después 3 s apagado.
- *** PARPADEAR: aprox. 1 s encendido y después 1 s apagado.

	En el caso de que el indicador 4 "servicio" se encienda, en el SOLOASSIST IIS ocurrió una falla. En tal caso, el aparato debe ser revisado de inmediato. No obstante, está permitido continuar el funcionamiento.
	<p>En el caso de la indicación amarilla 2 "JOYSTICK" parpadee, la durabilidad del JOYSTICK casi ha llegado a su límite. Reemplace el JOYSTICK inmediatamente.</p> <p>Después de que esta indicación haya comenzado a parpadear, el JOYSTICK puede continuar utilizándose un máximo de 5 veces.</p>

PARADA DE EMERGENCIA

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

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

Tabla 13: Parada de emergencia

4.2 Posicionamiento manual

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

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

Tabla 14: Posicionamiento manual

4.3 Desplazamiento motorizado

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

	<p>El desplazamiento motorizado solo está disponible después de haberse almacenado un PUNTO TROCAR (ver 4.4.1).</p>
---	---

Asignación de las funciones a las teclas de control del JOYSTICK

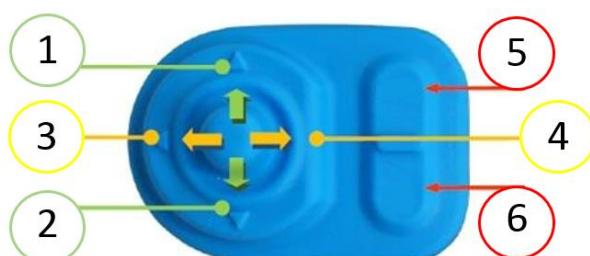


Figura 6: Botones de dirección en el JOYSTICK

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

Tabla 15: Direcciones de movimiento

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

Movimientos correspondientes del endoscopio que se encuentra en el troncar

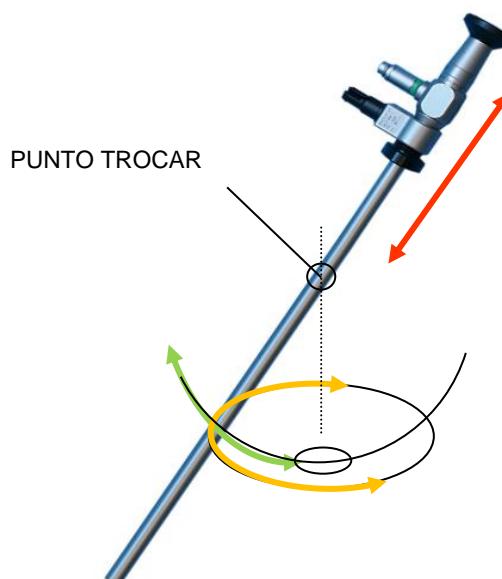


Figura 7: Movimiento del endoscopio

4.4 Proceso de manejo

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

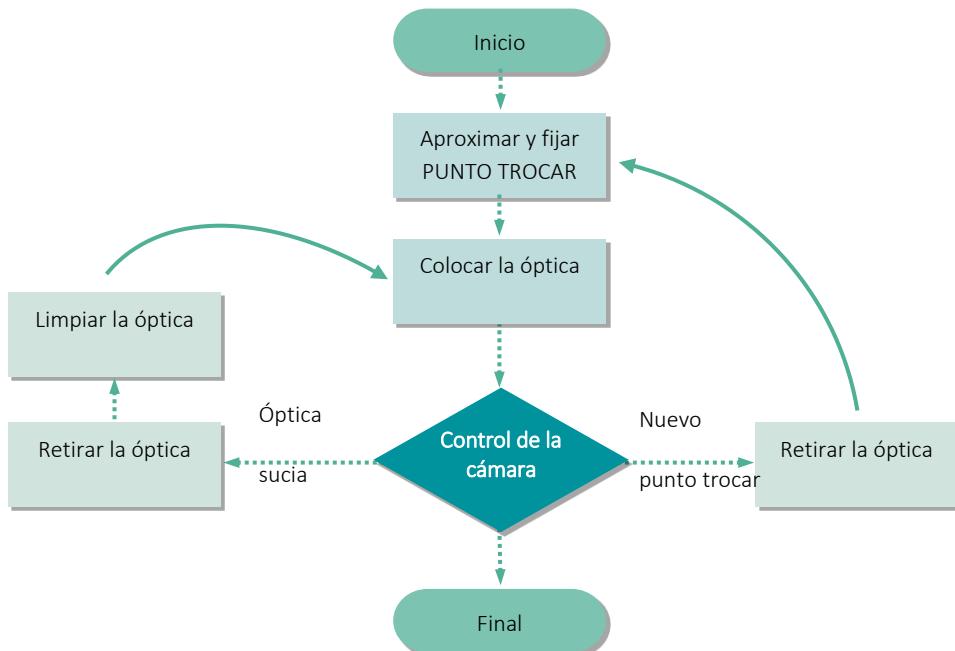


Figura 8: Proceso de manejo



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

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

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

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

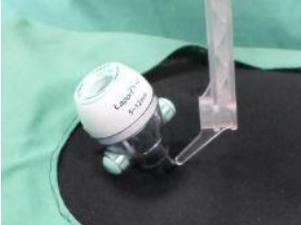
Paso	Descripción
	Presione el pulsador (5) "Desbloqueo" y mueva la PUNTA DE SONDA de la ARTICULACIÓN CARDÁN hasta el punto de entrada del trocar en la pared abdominal.
	Presione el pulsador (1) "TP" en el campo de mando del SOLOASSIST IIS. Después de presionar el pulsador, recibirá una comunicación óptica.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

Tabla 16: Fijación del PUNTO TROCAR

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

4.4.2 Fijación del endoscopio

Paso	Descripción
	Mueva el SOLOASSIST IIS de forma tal que la ARTICULACIÓN CARDÁN quede próxima al endoscopio (óptica) ya introducido en el trocar y posicionado de forma aproximada.
	Fije el endoscopio (óptica) colocando la ABRAZADERA en la ARTICULACIÓN CARDÁN. La ABRAZADERA encaja con un "clic".

Tabla 17: Colocación del endoscopio

4.4.3 Control de la cámara

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

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

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

Tabla 18: Control de la cámara



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

4.4.4 Limpieza del endoscopio (óptica)

Presione las dos extremidades de la ABRAZADERA y extraiga la ABRAZADERA de la ARTICULACIÓN CARDÁN. Despues de la limpieza, se puede volver a colocar el endoscopio (óptica). La ABRAZADERA encaja automáticamente en la ARTICULACIÓN CARDÁN.

El ángulo de visión ajustado antes de la limpieza está disponible de nuevo depues colocar el endoscopio.



Figura 9: Limpieza de la óptica

4.4.5 Fijación de un nuevo PUNTO TROCAR

Desacople el endoscopio eventualmente puesto.

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

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



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

4.4.6 Finalizar la utilización

Paso	Descripción
	Retire el endoscopio (óptica) de la ARTICULACIÓN CARDÁN presionando las dos extremidades de la ABRAZADERA.
	Afloje la TUERCA MOLETEADA y retire la ABRAZADERA del endoscopio. Deseche las ABRAZADERAS usadas ($\varnothing 10$, $\varnothing 5$)
	Retire la ARTICULACIÓN CARDÁN del brazo tirando hacia abajo de la corredera de desbloqueo ubicadas a los lados. Deseche la ARTICULACIÓN CARDÁN utilizada.
	Deseche la FUNDA ESTÉRIL usada para cubrir el SOLOASSIST IIS. Coloque el SOLOASSIST IIS en posición vertical para su posterior almacenamiento en el CARRO.
	Desconecte todas las conexiones de cables y desenchufe la FUENTE DE ALIMENTACIÓN.

Paso	Descripción
	El SOLOASSIST IIS puede retirarse de la mesa de operaciones y almacenarse sobre el CARRO.

Tabla 19: Finalizar la utilización

4.5 Desinfección mediante frotado

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

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

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

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

Tabla 20: Desinfectantes

	También puede realizar una desinfección por frotado en los dispositivos de entrada CONTROL REMOTO y CONTROL DE VOZ utilizando los desinfectantes mencionados anteriormente.
	<p>¡Atención!</p> <p>El dispositivo de entrada JOYSTICK y los componentes del GRUPO DE PRODUCTOS JOYSTICK deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Por ello, ¡siga siempre las indicaciones de las instrucciones de reprocesamiento disponibles por separado "Processing instructions JOYSTICK-IIS - ES 1828-240251"!</p>

5 Procedimientos en casos de emergencia

Básicamente pueden diferenciarse dos escenarios de casos de emergencia.

5.1 Complicaciones intraoperativas

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

Para ello, proceda como sigue:

Paso	Descripción
	Retire el endoscopio (óptica) de la ARTICULACIÓN CARDÁN presionando las dos extremidades de la ABRAZADERA.
	Coloque el SOLOASSIST IIS en una posición vertical y gírelo hacia un costado.
	<p>Si aún no hubiera un acceso suficiente al campo de operación, retire el brazo completo de la mesa de operaciones.</p> <p>Para ello, abra la sujeción a la mesa de operaciones y retire el aparato de los rieles de dicha mesa.</p>
	

Tabla 21: Procedimiento de emergencia

5.2 Problemas técnicos

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

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

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

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

6 Localización de fallas

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

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

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

Tabla 22: Localización de fallas

7 Servicio

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

7.1 Protocolo de entrega

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

7.2 Controles periódicos

Antes de cada utilización del aparato realice los siguientes controles:

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



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

7.3 Verificación anual relativa de aspectos relevantes para la seguridad

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

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

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

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

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

7.4 Desecho / Reciclado

El fabricante confirma que el producto

SOLOASSIST IIS

cumple con las siguientes directivas:

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

Encontrará más informaciones en el documento Nº 1828-190051 (Recycling pass SOLOASSIST IIS).

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

8 CEM

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

Directrices y declaración del fabricante – Compatibilidad eletromagnética

Emisión

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

Tabla 23: Emisión

Niveles de prueba de inmunidad

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

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

Tabla 24: Niveles de prueba de inmunidad

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

Figura 1: Visión general del sistema	11
Figura 2: Rango de movilidad.....	16
Figura 3: Placa de identificación	19
Figura 4: JOYSTICK en el instrumento quirúrgico.....	26
Figura 5: Campo de mando	27
Figura 6: Botones de dirección en el JOYSTICK	30
Figura 7: Movimiento del endoscopio.....	31
Figura 8: Proceso de manejo.....	32
Figura 9: Limpieza de la óptica.....	35
Tabla 1: Resumen del sistema.....	11
Tabla 2: Componentes del sistema.....	14
Tabla 3: Números de artículos	15
Tabla 4: Símbolos.....	18
Tabla 5: Símbolos para artículos desechables.....	20
Tabla 6: Fijación a la mesa de operaciones	21
Tabla 7: Cambiar el ajuste de ángulo.....	23
Tabla 8: Preparación de la FUNDA ESTÉRIL	25
Tabla 9: Cobertura estéril.....	25
Tabla 10: Montaje de la ABRAZADERA sobre el endoscopio.....	27
Tabla 11: Elementos de control	27
Tabla 12: Indicaciones de estado.....	28
Tabla 13: Parada de emergencia	29
Tabla 14: Posicionamiento manual.....	30
Tabla 15: Direcciones de movimiento	31
Tabla 16: Fijación del PUNTO TROCAR	33
Tabla 17: Colocación del ensdoscopio.....	34
Tabla 18: Control de la cámara	34
Tabla 19: Finalizar la utilización	37
Tabla 20: Desinfectantes	37
Tabla 21: Procedimiento de emergencia	38
Tabla 22: Localización de fallas	40
Tabla 23: Emisión.....	43
Tabla 24: Niveles de prueba de inmunidad.....	44



AKTORmed GmbH
Neugablonzer Str. 13
D-93073 Neutraubling

Internet: www.aktormed.com

AKTORmed y SOLOASSIST son marcas registradas de AKTORmed GmbH