



Dex Surgical

Istruzioni per l'uso - Robot DEX



DEX chirurgico
3 rue des petits ruisseaux
Verrière-le-Buisson
FRANCIA

Anno della marcatura CE: 2017

RIASSUNTO

I) Introduzione	4
<i>A/ Destinazione d'uso.....</i>	<i>4</i>
<i>B/ Simboli utilizzati nel manuale.....</i>	<i>4</i>
<i>C/ Informazioni su questo manuale.....</i>	<i>4</i>
<i>D/ Simboli sulle etichette del robot DEX.....</i>	<i>5</i>
II) Descrizione.....	6
<i>A/ Braccio Porta-ago: rif. B-1301 (e B-1303).....</i>	<i>7</i>
<i>B/ Braccio a Forbice fredda: rif. B-1302</i>	<i>8</i>
<i>C/ Braccio a Forbice Monopolare: rif. B-1304.....</i>	<i>8</i>
<i>D/ Braccio Maryland Dissettore: rif. B-1505.....</i>	<i>9</i>
<i>E/ Braccio Uncino (Hook) Monopolare rif. B-1506.....</i>	<i>91</i>
<i>F/ Manicotto di protezione monouso per uso singolo: rif. M-1304.....</i>	<i>12</i>
<i>G/ "Manicotto di protezione" per strumento freddo monouso: rif. 2090-MDS.....</i>	<i>13</i>
<i>H/ Maniglia di comando: rif. P-1301 e P-1302.....</i>	<i>15</i>
1/ Inclinazione delle pinze o delle forbici	16
2/ Rotazione delle pinze o delle forbici	16
3/ Apertura / Chiusura delle pinze o delle forbici.....	17
<i>I/ Console: rif. E-1301.....</i>	<i>18</i>
1/ Descrizione degli indicatori/tasti/tastieri/display	18
2/ Significato dei messaggi sullo schermo di controllo	19
III) Precauzioni per l'uso	21
<i>A/ In relazione all'uso dell'energia HF</i>	<i>21</i>
<i>B/ Compatibilità elettromagnetica e interferenza elettromagnetica.....</i>	<i>23</i>
<i>C/ Pericoli.....</i>	<i>23</i>
<i>D/ Manutenzione</i>	<i>24</i>
IV) Messa in servizio di Robot DEX.....	25
<i>A/ Installazione della console</i>	<i>25</i>
<i>B/ Montaggio del robot DEX.....</i>	<i>25</i>
1/ Montaggio del braccio sulla maniglia di comando	25
2/ Montaggio della maniglia di comando sulla console.....	26
3/ Inizializzazione, messa in servizio.....	26
<i>C/ Presa robot DEX.....</i>	<i>28</i>
<i>D/ Collegamento del braccio Monopolare.....</i>	<i>28</i>
<i>E/ Precauzioni per l'uso</i>	<i>29</i>
<i>F/ Informazioni aggiuntive sul numero di utilizzi del braccio</i>	<i>29</i>
<i>G/ In caso di malfunzionamenti dello strumento.....</i>	<i>29</i>
V) Pulizia e sterilizzazione	31
<i>A/ Istruzioni generali</i>	<i>31</i>
<i>B/ Pulizia manuale delle braccia.....</i>	<i>31</i>
<i>C/ Pulizia automatica delle braccia.....</i>	<i>34</i>
<i>D/ Pulizia della maniglia di comando.....</i>	<i>38</i>
<i>E/ Pulizia della console</i>	<i>38</i>
<i>F/ Imballaggio e sterilizzazione.....</i>	<i>38</i>
<i>G/ Pulizia e sterilizzazione dei manicotti: rif. M-1304 e rif. 2090-MDS</i>	<i>41</i>
<i>H/ Smaltimento.....</i>	<i>41</i>
VI) Particolari delle prove di compatibilità elettromagnetica.....	42

VI) Specifiche tecniche.....	43
<i>A/ Robot DEX.....</i>	<i>43</i>

I) Introduzione

A/ Destinazione d'uso

Il robot DEX Robot è progettato per la chirurgia laparoscopica negli ospedali. Questo dispositivo medico consente di afferrare aghi da sutura o di sezionare/dissezionare i tessuti durante le operazioni laparoscopiche utilizzando un morsetto distale articolato o lame distali articolate. Permette alla pinza/forbici di ruotare in modo pulito in tutti gli assi scelti dall'operatore, compreso un cono di rotazione di -65°, +65° rispetto all'asse principale dello strumento. L'impugnatura ergonomica aumenta il comfort di presa durante l'uso.

Lo strumento è destinato esclusivamente a chirurghi che già eseguono interventi di chirurgia laparoscopica. Per la messa in funzione e l'installazione degli apparecchi DEX è sufficiente leggere attentamente le istruzioni.

B/ Simboli utilizzati nel manuale

Nella documentazione vengono utilizzati i seguenti simboli di sicurezza.

Simboli	Descrizione
	ATTENZIONE: Segnale di sicurezza generale
	NOTA: Questo simbolo indica informazioni eccezionali, consigli su come utilizzare il dispositivo.
	OBBLIGAZIONE: Segno di un'azione obbligatoria da intraprendere.
	PROIBIZIONE: si riferisce ad un'azione da proibire.

C/ Informazioni su questo manuale

	● Leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso prima dell'uso. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni specificate in queste istruzioni per l'uso. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare complicazioni o malfunzionamenti dello strumento. ● L'utente deve leggere attentamente e completamente questo documento prima di utilizzare il DEX Robot. ● Si raccomanda vivamente di effettuare un addestramento preliminare su "pelvic trainer" o su un simulatore di laparoscopia per familiarizzare con le funzioni del dispositivo.
---	--

D/ Simboli sulle etichette del robot DEX

Simboli	Descrizione
	Non destinato ai rifiuti domestici
	Parte applicata tipo BF (bassa frequenza)
	Console con messa a terra: classe 1
	Ad alta tensione, non aprire o smontare la console (rischio di scosse elettriche). La manutenzione dell'apparecchio deve essere eseguita da un tecnico qualificato. Questo simbolo è visibile sul convertitore 220V / 12V all'interno della console.
	Dispositivo consegnato non sterile, da sterilizzare prima di ogni utilizzo
	Numero di serie
	Riferimento
	Produttore
	L'apparecchio è conforme ai requisiti della direttiva europea 93/42/CEE. Marcatura CE
	Non immergere in un liquido
	Consultare il manuale utente
	Obbligo di leggere le istruzioni per l'uso

II) Descrizione

Il DEX Robot è un dispositivo composto da diversi elementi: una console, una maniglia di comando a destra e/o una maniglia di comando a sinistra, un braccio con mascelle distali articolate "porta ago" e/o un braccio con lame distali articolate "forbici" e/o un braccio con un dissettore.



Panoramica degli elementi e degli accessori:

- 1: Maniglia di comando: destra (rif. P-1301) e sinistra (rif. P-1302) (classe IIb)
- 2: Braccia: Porta ago (rif. B-1301 e B-1303), forbici (rif. B-1302), forbici Monopolari (B-1304), Maryland Dissettore (rif. B-1505) e Uncino (Hook) Monopolare (rif. B-1506) (classe IIb).
- 3: Console (rif. E-1301) (classe IIb)
- 4: Manicotto di protezione "Monopolare" monouso (rif. M-1304) (classe IIa)
- 5: Manicotto di protezione "Manicotto di protezione" monouso (rif. 2090-MDS) (classe IIa)
- 6: Tampone (rif. SU015-1215) (classe I)
- 7: Contenitore di sterilizzazione (rif. S-1101) (classe I)
- 8: Applicatore a manicotto (per "Manicotto di protezione", rif.2090-MDS) (rif. IP46732/IP46733) (classe I)

A/ Braccio Porta-ago: rif. B-1301 (e B-1303)

Braccio Porta-ago è uno strumento endoscopico riutilizzabile ed è la parte applicata del dispositivo. Può essere riutilizzato fino a 40 volte.

Deve essere utilizzato in combinazione con l'impugnatura di comando e il "Manicotto di protezione" per strumenti freddi (rif. 2090-MDS).

Il braccio è costituito da un'asta con morsetto articolato che offre tre gradi di libertà:

1. Inclinazione della pinza rispetto all'asse.
2. Pulire la rotazione della pinza attorno al suo asse.
3. Apertura/chiusura della pinza.

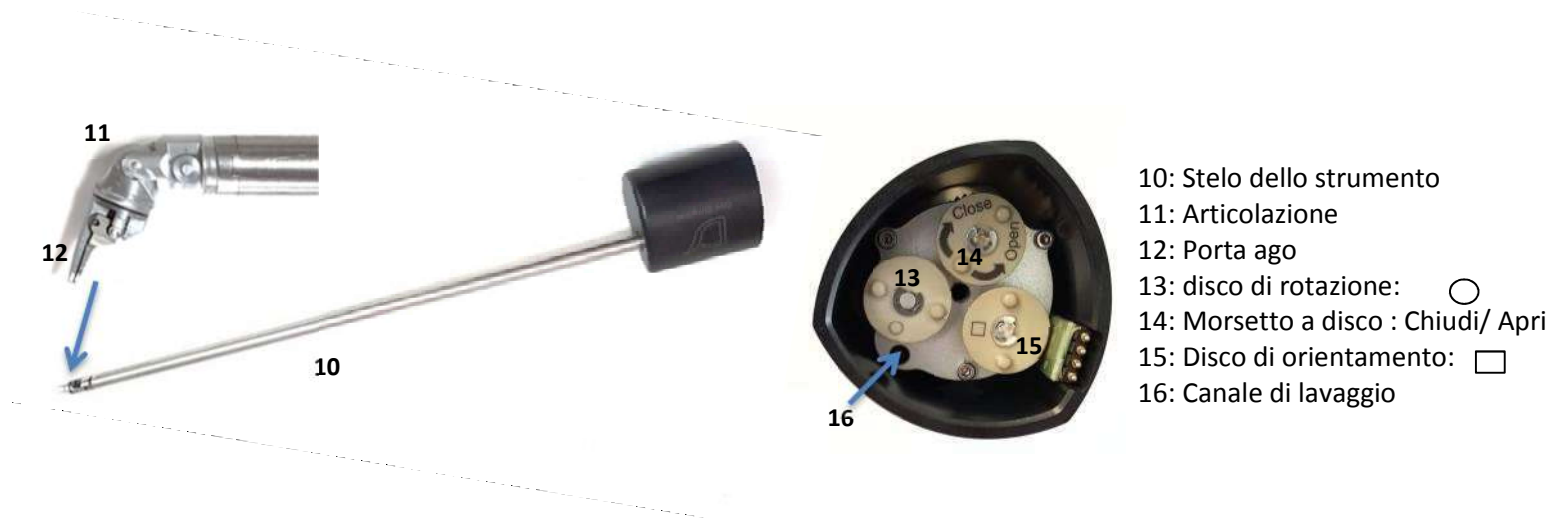
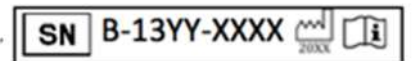


Figura 1: Braccio Porta-ago: Rif. n. B-1301 (e B-1303)

Identificazione: Un numero di serie unico viene inserito nella parte in plastica:



B-1301 (o B-1303): definisce Braccio Porta-ago.
XXXX: numero di serie unico.

	Lo strumento viene consegnato non sterile, da sterilizzare prima di ogni utilizzo.
	Braccio Porta-ago rif. B-1301 (o B-1303) può essere riutilizzato 40 volte. Quindi rispedirla a DEX Surgical che potrà, se possibile, effettuare la manutenzione e convalidarla per altri 40 usi.
	Non utilizzare mai Braccio Porta-ago senza la guaina di protezione (rif. 2090-MDS).

B/ Braccio a Forbice fredda: rif. B-1302

Il braccio freddo a forbice è uno strumento endoscopico ed è la parte applicata del dispositivo. Può essere riutilizzato fino ad un massimo di 20 volte.

Deve essere utilizzato insieme alla maniglia di comando e al "Manicotto di protezione" (rif. 2090-MDS). Non applicare energia monopolare all'asta o all'estremità distale dello strumento.

Il braccio è costituito da un'asta con forbici articolate che offre tre gradi di libertà:

1. Inclinazione delle forbici rispetto all'asse.
2. Pulire la rotazione delle forbici intorno al suo asse.
3. Apertura / Chiusura delle forbici.

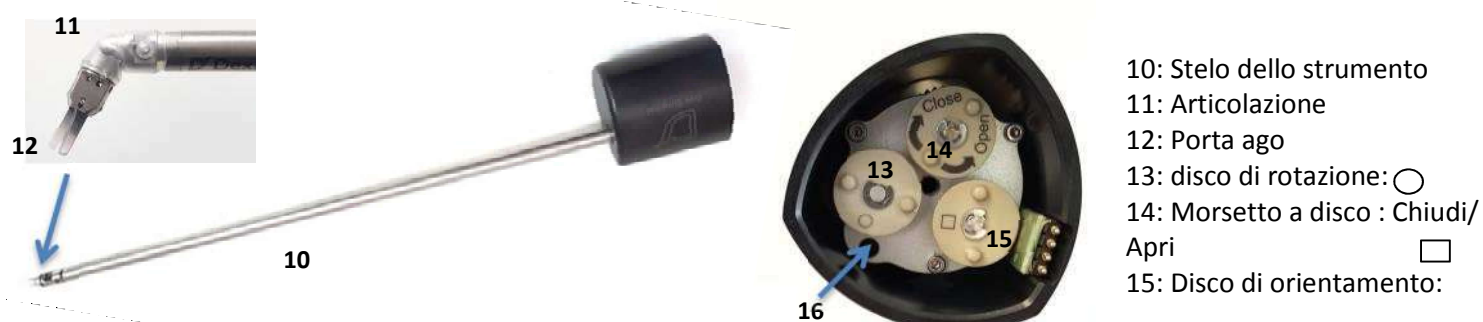
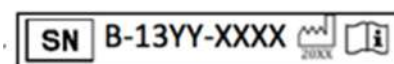


Figura 2: Braccio a forbice freddo: rif. B-1302

Identificazione: Un numero di serie unico viene inserito nella parte in plastica:



B-1302: definisce le forbici.
XXXX: numero di serie unico.

	Lo strumento viene consegnato non sterile, da sterilizzare prima di ogni utilizzo.
	Il rif. braccio a forbice B-1302 può essere riutilizzato 20 volte. Quindi rispedirla a DEX Surgical che potrà, se possibile, effettuare la manutenzione e convalidarla per 20 usi aggiuntivi.
	Non utilizzare mai il braccio freddo a forbice senza il "manicotto di protezione" (rif. 2090-MDS).

C/ Braccio a Forbice Monopolare: rif. B-1304

Il braccio Monopolare a forbice è uno strumento endoscopico le cui lame e l'albero costituiscono la parte applicata del dispositivo. Può essere riutilizzato fino ad un massimo di 20 volte.

Deve essere utilizzato in combinazione con l'impugnatura di comando e la guaina di protezione "Single Sleeve" (rif. M-1304). Il manicotto Monopolare fornisce l'isolamento elettrico. Il braccio Monopolare a forbice può essere collegato ad un generatore elettrochirurgico per chirurgia (vedi capitolo III).

Il braccio è costituito da un'asta con forbici articolate che offre tre gradi di libertà:

1. Inclinazione delle forbici rispetto all'asse.
2. Pulire la rotazione delle forbici intorno al suo asse.
3. Apertura / Chiusura delle forbici.

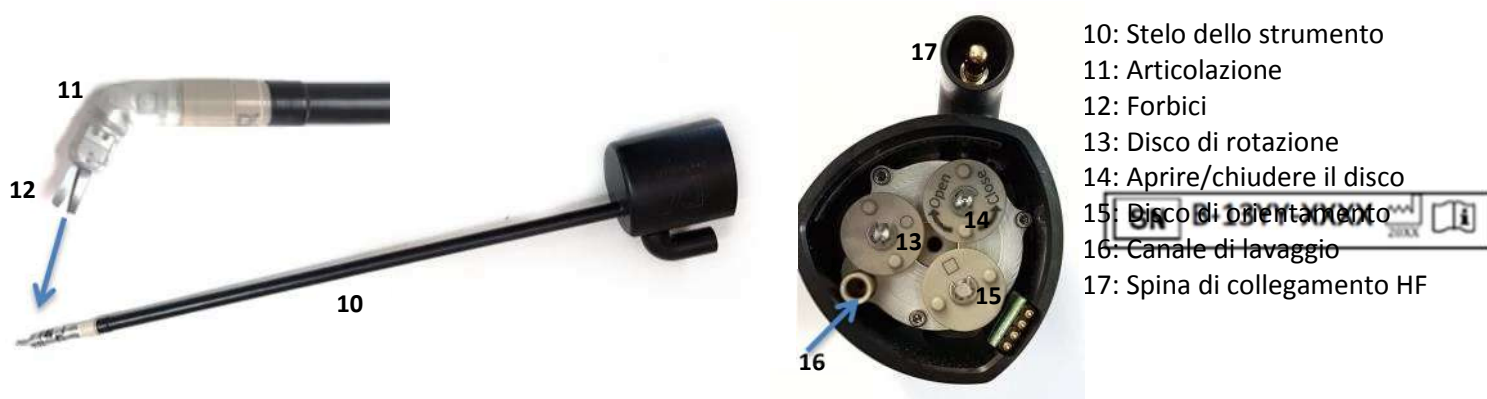


Figura 3: Braccio Monopolare a forbice: rif. B-1304

Identificazione: Un numero di serie unico viene inserito nella parte in plastica:

B-1304: definisce le forbici Monopolari

XXXX: numero di serie unico.

	Lo strumento viene consegnato non sterile, da sterilizzare prima di ogni utilizzo.
	Il braccio Monopolare a forbice B-1304 può essere riutilizzato 20 volte. Quindi rispedirla a DEX Surgical che potrà, se possibile, effettuare la manutenzione e convalidarla per 20 usi aggiuntivi.
	Non utilizzare mai il braccio Monopolare a forbice senza il manicotto di protezione (rif. M-1304).

D/ Le Bras Maryland Dissetto: rif. B-1505

Il Maryland Dissetto Arm è uno strumento endoscopico le cui morti distali atraumatiche e lo stelo formano la parte applicata del dispositivo. Può essere riutilizzato fino a 40 volte.

Deve essere utilizzato in combinazione con l'impugnatura di comando e la guaina di protezione "Single Sleeve" (rif. M-1304). Il manicotto Monopolare fornisce l'isolamento elettrico. Il braccio Maryland Dissetto può essere collegato ad un generatore elettrochirurgico per la chirurgia (vedi capitolo III).

Il braccio è costituito da un'asta con ganasce atraumatiche articolate che offrono tre gradi di libertà:

1. Inclinazione delle ganasce rispetto all'asse.
2. Pulire la rotazione delle ganasce intorno al suo asse.
3. Apertura / Chiusura delle ganasce.

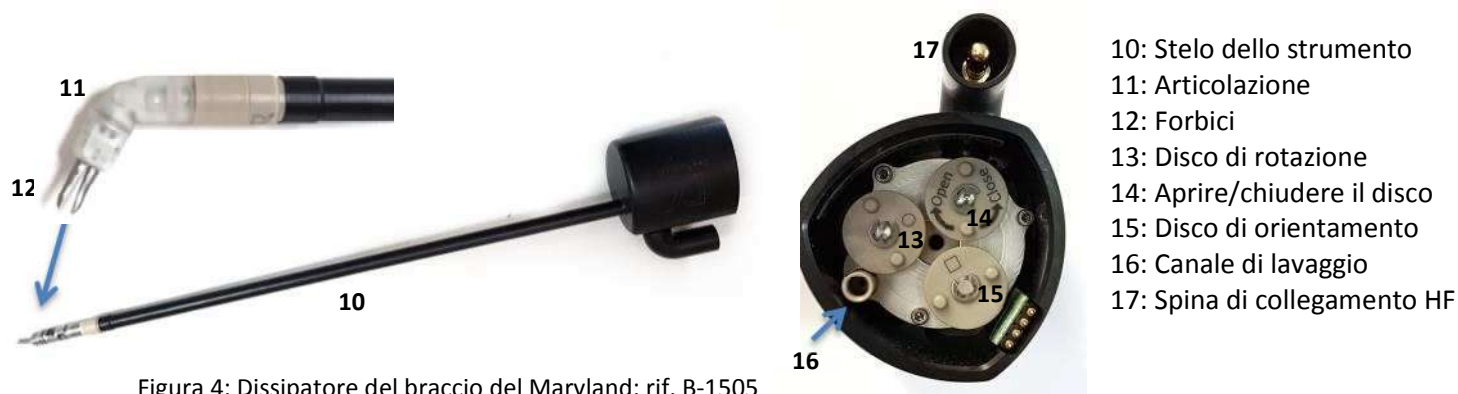


Figura 4: Dissipatore del braccio del Maryland: rif. B-1505

Identificazione: Un numero di serie unico viene inserito nella parte in plastica:

B-1305: definisce Maryland Dissetto

XXXX: numero di serie unico.

	Lo strumento viene consegnato non sterile, da sterilizzare prima di ogni utilizzo.
	Il braccio Maryland Dissetto ref B-1505 è riutilizzabile 40 volte. Quindi rispedirla a DEX Surgical che potrà, se possibile, effettuare la manutenzione e convalidarla per altri 20 usi.
	Non utilizzare mai il braccio maryland senza il manicotto di protezione (rif. M-1304).

E/ Braccio Uncino (Hook) Monopolare : ref. B-1506

Il Braccio Uncino (Hook) Monopolare è uno strumento endoscopico riutilizzabile (40 usi) che costituisce la parte applicata del dispositivo. L'Uncino deve essere utilizzato con la custodia Monopolare monouso sterile (rif. M-1304). Questo manicotto consente l'isolamento elettrico dell'estremità distale durante l'utilizzo dell'energia Monopolare.

Il braccio può essere collegato a un generatore elettrochirurgico HF: vedi capitolo III.

Il braccio è composto da un albero con gancio articolato (Uncino) che offre gradi di libertà:

1. Inclinazione dell'Uncino rispetto all'asse.
2. Far eseguire all'Uncino una rotazione corretta sul proprio asse.

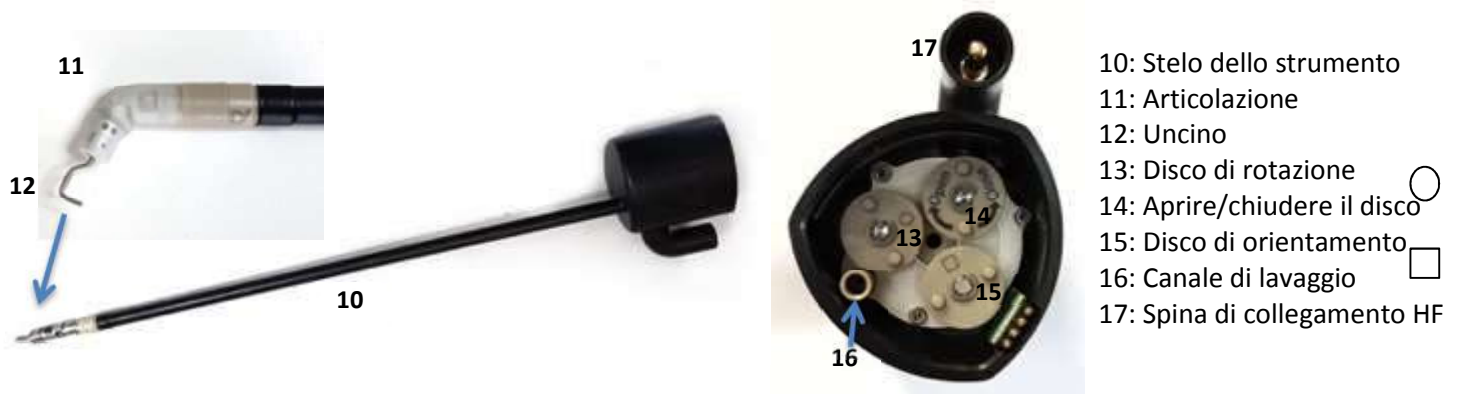
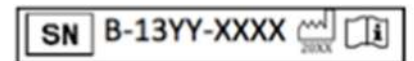


Figura 5 : Braccio Uncino : ref.B-1506

Identificazione: Un numero di serie unico viene inserito nella parte in plastica:



B- B-1506: definisce il Braccio Uncino

XXXX: numero di serie unico.

	Lo strumento viene consegnato non sterile, da sterilizzare prima di ogni utilizzo.
	Il braccio Uncino B-1506 può essere riutilizzato 40 volte. Quindi rispedirla a DEX Surgical che potrà, se possibile, effettuare la manutenzione e convalidarla per 40 usi aggiuntivi.
	Non utilizzare mai il braccio Uncino Monopolare senza il manicotto di protezione (rif. M-1304).

F/ Manicotto di protezione monouso per uso singolo: rif. M-1304

Il manicotto Monopolare viene consegnato non sterile. È solo per uso singolo. Sarà quindi necessario sterilizzare i manicotti singolarmente al ricevimento della scatola "Monopolare sleeve". Vedere la sezione "Pulizia e sterilizzazione".

	Il manicotto (rif. M-1304) è progettato per essere installato sul braccio Monopolare a forbice o sul dissetto del braccio Maryland o sul braccio Monopolare Uncino, e vi rimane per tutta la durata dell'intervento chirurgico. Protegge i tessuti circostanti dal contatto elettrico e previene così il rischio di lesioni associate. La sua presenza è essenziale con le braccia rif. B-1304, B-1505 e B-1506. E' necessario sostituire il manicotto se danneggiato durante l'installazione o l'uso.
---	---

Passi da seguire per l'installazione solo sui bracci B-1304, B-1505 e B-1506

L'installazione del manicotto sarà effettuata sul campo sterile per mezzo di un'installazione senza attrezzi (Figura 3).

1 		3 
Identificare il "lato anello" del manicotto. L'indicatore interno si avvita sul braccio.	Inserire prima il "lato anello" e avanzare delicatamente senza utensili (solo con le dita) fino a quando l'anello si trova sulla parte filettata del braccio.	Avvitare l'anello sull'impronta del braccio. Controllare che il manicotto non sia stropicciato.

Figura 5: Montaggio del manicotto sul braccio

	• Il manicotto Monopolare è destinato all'uso esclusivo con il robot DEX. Non tentare di utilizzare o installare il manicotto con altre apparecchiature in quanto ciò potrebbe danneggiarlo. • Non modificare/riutilizzare il manicotto. Qualsiasi modifica potrebbe causare malfunzionamenti o mancanza di isolamento elettrico. • Non utilizzare le forbici Monopolari senza installare il manicotto sul braccio, altrimenti sussiste il rischio di scottature elettriche per il paziente.
---	--

	Non utilizzare il "Manicotto di protezione" rif. 2090-MDS su Forbici Monopolari o sul Maryland Dissetto Monopolare e sul braccio Uncino Monopolare ,utilizzare solo il "Manicotto Monopolare" rif. M-1304
---	---

G/ "Manicotto di protezione" per strumento freddo monouso: rif. 2090-MDS

Il "manicotto di protezione" viene consegnato non sterile. È solo per uso singolo. Sarà quindi necessario sterilizzare i manicotti singolarmente al momento del ricevimento della scatola. Vedere la sezione Pulizia e sterilizzazione.

	Il manicotto (rif. 2090-MDS) è stato progettato per essere installato sul braccio freddo a forbice e sul supporto dell'ago e vi rimane per tutta la durata dell'intervento chirurgico: monouso. Protegge i tessuti circostanti dal contatto con il meccanismo e previene così il rischio di danni associati. La sua presenza è essenziale con le braccia rif. B-1301, B-1302 e B-1303. E' necessario sostituire il manicotto se danneggiato durante l'installazione o l'uso.
--	--

Passi da seguire per l'installazione solo sui bracci B-1301, B-1302 e B-1303

L'installazione del manicotto verrà effettuata utilizzando l'applicatore di manicotti (rif. IP46732/IP46733) in dotazione. L'applicatore deve essere sterile.

1	2	3
Rimuovere il manicotto dalla sua confezione sterile. La manica ha due lati: lato punta nera e lato corona	Il giunto ha due zone: l'area nera indicata dalla freccia e dalla gola	Inserire prima il manicotto sul lato corona. Posizionare il punto nero al centro delle due ganasce dell'applicatore.
4	5	6
4	5	6
Installare il manicotto fino a quando il punto nero è posizionato all'estremità della freccia nell'area nera.	Tenere il manicotto sul lato del punto nero e rimuovere l'applicatore. La corona deve essere posizionata nella scanalatura.	Controllare che il manicotto sia inserito correttamente nella scanalatura. Se necessario, regolare il manicotto a mano.

Figura 6: Montaggio del manicotto sul braccio

	• Il "Protection Sleeve" per strumenti freddi (rif. 2090-MDS) è destinato esclusivamente all'uso con il DEX Robot e l'applicatore (rif. IP46732/IP46733). Non tentare di utilizzare o installare il manicotto con altre apparecchiature in quanto ciò potrebbe danneggiarlo. • Non modificare il manicotto. Qualsiasi modifica potrebbe causare un malfunzionamento. • Non utilizzare il robot DEX Robot senza aver installato il manicotto sul braccio. • Controllare la presenza del manicotto sull'estremità distale durante e dopo l'uso.
---	--

Precauzioni per le maniche

Si raccomanda di avere diverse maniche nella sala operatoria che saranno sterilizzate in anticipo.

- Ispezionare l'imballaggio e l'apparecchio prima dell'uso. Non utilizzare se l'imballaggio o il dispositivo è danneggiato (sospetto di condizioni anomale) o se la barriera sterile è compromessa. In tutte queste situazioni, cambiare il manicotto.
- Sostituire la guaina di protezione se non è possibile inserirla attraverso il trocar o se durante l'uso si riscontrano strappi. Identificare la fonte del problema e risolverlo prima di continuare la procedura. In queste situazioni, cambiare il manicotto.
- Per un solo uso singolo, utilizzare un nuovo manicotto sterilizzato per ogni nuova procedura.

	Non utilizzare mai un manicotto rif. 2090-MDS su forbici Monopolari o Dissettore Maryland o Braccio Monopolare a Uncino. Utilizzare solo manicotti Monopolari rif. M-1304
---	--

H/ Maniglia di comando: rif. P-1301 e P-1302

L'impugnatura di comando del DEX Robot (Figura 7) è costituita da un'impugnatura ergonomica che può ruotare su se stessa grazie alla comoda articolazione.

La maniglia di controllo porta i pulsanti di controllo per azionare i diversi gradi di libertà del braccio.

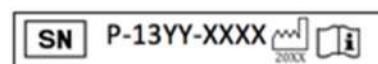
Il cavo di collegamento può essere danneggiato se viene a contatto con oggetti appuntiti.



- 1: Manipolazione ergonomica
- 2: Pulsanti di controllo
- 3: Blocco motore
- 4: Viti di montaggio
- 5: Cerniera Comfort
- 6: Cavo di collegamento
- 7: Connettore a spina
- 8: Spina per la sterilizzazione

Figura 7: Maniglia di comando e giunto comfort

Identificazione: Un numero di serie univoco è posto sul cappuccio del connettore.



P-1301: Imposta l'impugnatura della pulsantiera destra

P-1302: Imposta l'impugnatura di comando per mancini

XXXX: numero di serie unico

	Non immergere l'impugnatura di comando in un liquido, in quanto ciò potrebbe causare gravi danni allo strumento.
	La durata della maniglia di controllo è di 500 sterilizzazioni, se l'inizializzazione non procede correttamente dopo le 500 sterilizzazioni: contattare DEX Surgical o il distributore.

La presentazione dei tre assi della morsa, così come il funzionamento dei pulsanti di controllo di ogni asse sono descritti di seguito.

1/ Inclinazione delle pinze o delle forbici

Quando si preme il pulsante di comando a destra, la pinza / forbici si inclina a destra. Premuto a sinistra, il morsetto / forbici si inclina a sinistra (figura 8).

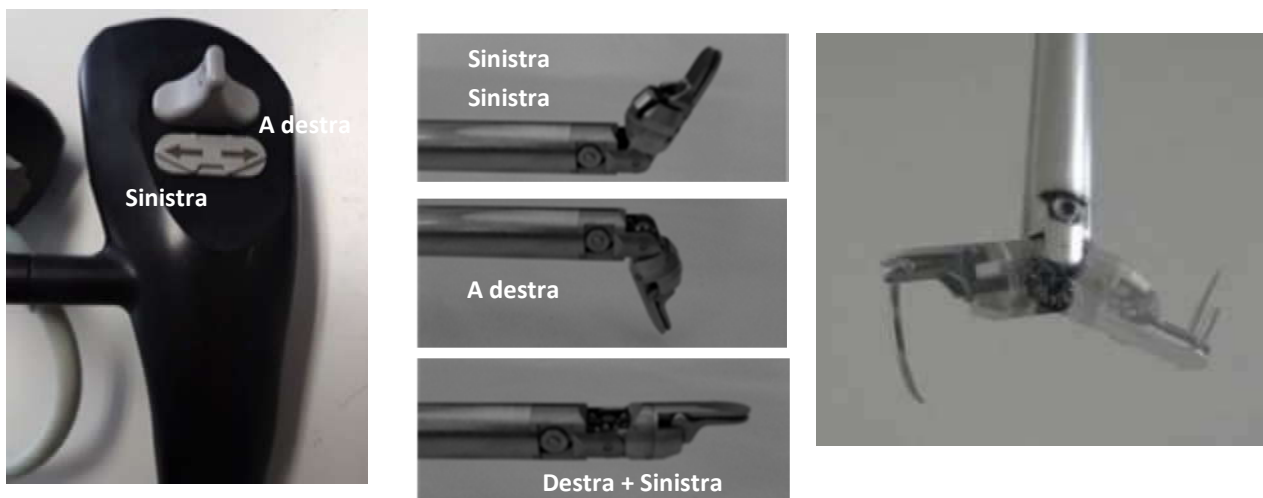


Figura 8: Controllo dell'inclinazione della pinza / forbici

	La pressione simultanea dei due pulsanti (destra + sinistra) fa sì che la pinza/forbici venga riportata nella posizione originale nell'estensione dello strumento (foto sotto al centro). Questa funzione è particolarmente utile per posizionare lo strumento nell'asse trocar durante la rimozione.
--	---

2/ Rotazione delle pinze o delle forbici

Quando si preme il pulsante di comando Rot +, la pinza / le forbici ruotano in senso orario. Quando si preme sul rotore -, la pinza / forbici ruotano in senso antiorario (Figura 9).

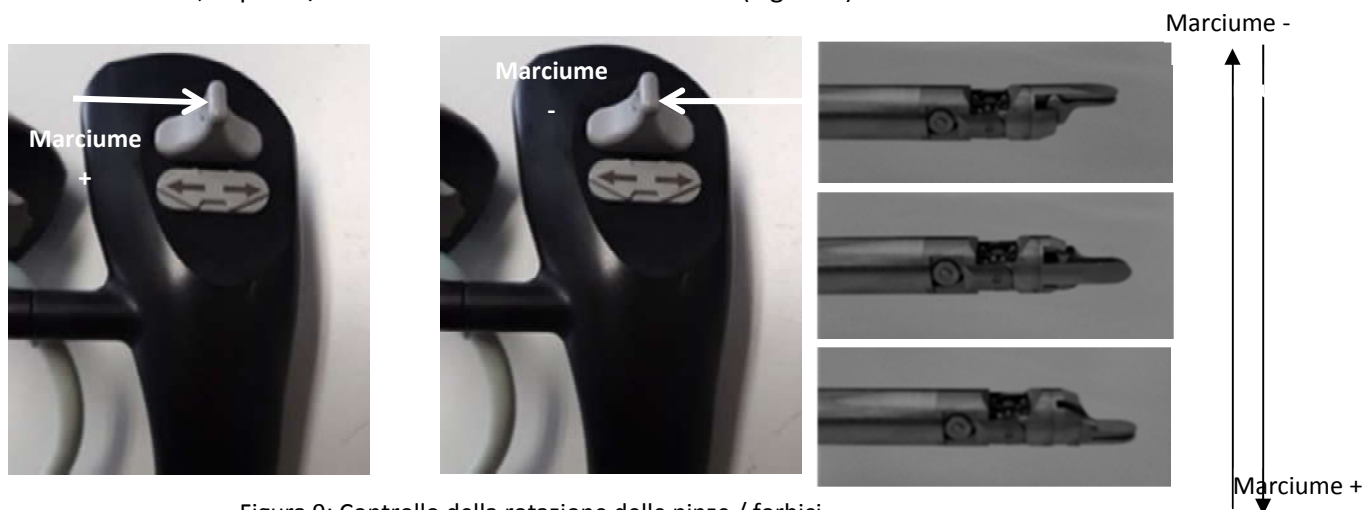


Figura 9: Controllo della rotazione delle pinze / forbici



Per ruotare le pinze / forbici per più di un giro continuo, l'utente deve rilasciare il pulsante e premerlo nuovamente.

3/ Apertura / Chiusura delle pinze o delle forbici

La chiusura/apertura della pinza o delle forbici è controllata da un pulsante situato sotto la maniglia di comando. Quando si preme il grilletto, la pinza/forbici si chiude gradualmente (Figura 10).



Figura 10: Controllo dell'apertura/chiusura delle pinze / forbici



Per il braccio portaago: quando il sensibile "click" del grilletto passa, la forza di chiusura del morsetto è massima, l'ago viene serrato al massimo della forza.

Per il braccio a forbice: quando il sensibile "click" del grilletto passa, le lame sono chiuse al massimo della corsa.

I/ Console: rif. E-1301

La console contiene il sistema operativo del DEX Robot. Il pannello frontale è dotato di spie luminose, pulsanti, un pulsante di arresto di emergenza e un connettore per la maniglia di comando (Figura 11). La vita delle abitazioni è di 10 anni.

Identificazione: sul retro della console è apposto un numero di serie univoco:

E-1301: definisce la console

XXXX: numero di serie unico

SN	E-1301-XXX
-----------	------------



Figura 11: La console

1/ Descrizione degli indicatori/tasti/tastieri/display

Identificazione	richiamo	classificazione
	1	Pulsante di alimentazione ON/OFF • Si accende quando lo strumento è acceso. • Si spegne quando la fotocamera è spenta. • Lampeggia ogni 5 secondi in modalità standby. • Un segnale acustico suona quando il sistema è acceso e spento
	2	Pulsante di inizializzazione/valida • Il LED lampeggia in arancione prima dell'inizializzazione • Premendo il pulsante si avvia la sequenza di inizializzazione • Viene applicata una pressione per convalidare l'installazione del manicotto. • L'indicatore si illumina in arancione durante la sequenza di inizializzazione. • Il LED si illumina in verde quando lo strumento è pronto: viene emesso un segnale acustico. • Il LED si accende in rosso se viene rilevato un guasto.
	3	Pulsante di arresto di emergenza Arresta tutti i movimenti dello strumento
	4	Spina di collegamento per il cavo della maniglia di comando
	5	Schermo di controllo • Visualizza informazioni sullo stato dello strumento • Visualizza il numero attuale di volte che lo strumento collegato viene utilizzato.

2/ Significato dei messaggi sullo schermo di controllo

Identificazione	classificazione
AUCUN MATERIEL DETECTE	L'impugnatura di comando non è collegata/riconosciuta Soluzione: collegare la maniglia di comando
POIGNEE : ✓ CONNECTER UN BRAS	Il braccio non è collegato alla maniglia di comando Collegare un braccio alla maniglia di comando
POIGNEE DROITE POIGNEE GAUCHE	Rilevamento del tipo di maniglia collegata
POIGNEE : ✓ BRAS : ✓ LANCER INITIALISATION	La maniglia di controllo e il braccio vengono rilevati ✓ Avviare l'inizializzazione premendo il tasto :
MANCHON MONOPOLAIRE INSTALLÉ ? LE MANCHON EST-IL INSTALLÉ ?	Controllare l'installazione della "Manicotto Monopolare" o "Manicotto di protezione" sull'estremità distale. ✓ Confermare e avviare l'inizializzazione premendo il tasto :
Mors pas ouverts au max ? Lames pas ouvertes au max ?	Controllare prima dell'inattivazione per evitare il blocco. Le ganasce o le lame non devono essere aperte il più possibile. (Figura 22, pagina 37)
INITIALISATION EN COURS ROBOT PRET	Inizializzazione completata con successo Il Robot è pronto all'uso
MODE PERSONNALISE MODE NORMAL	Passaggio dal modo "normale" al modo "personalizzato" ✓ Premere il pulsante per 5 secondi:
ECHEC INITIALISATION	Fallimento durante l'inizializzazione Soluzione: Riavviare l'inizializzazione. In caso di errore, cambiare lo strumento e contattare Dex Surgical o il distributore.
POIGNEE OK : 37 BRAS OK : 13/20 POIGNEE OK : 37 BRAS OK : 3/10	Informazioni sul numero di utilizzi attuali dello strumento Esempio: per il braccio porta-ago, 13 dei 20 possibili utilizzi possibili Per il braccio a forbice, 3 su 10 possibili utilizzi
NOMBRE D'UTILISATIONS DEPASSE	Numero di utilizzi superati dello strumento Soluzione: cambiare il braccio in un modello con usi validi.



Dispositivo elettrico di classe 1, l'alimentazione alla rete deve includere un collegamento a terra.



Non collocare un contenitore contenente un liquido sulla console o in prossimità di essa.



- Se all'accensione nessun LED si accende, controllare lo stato dei fusibili.
- Rimuovere il cavo di alimentazione per scollegare la console dalla rete di alimentazione. Questi devono essere sostituiti solo con fusibili di tipo 5x20mm, F2A, 250V, con un potere di interruzione di 1500A. I fusibili sono posizionati nella presa sul retro della console.

III) Precauzioni per l'uso

A/ In relazione all'uso dell'energia HF

1/ Campo di applicazione

Il robot DEX Robot è stato progettato per la chirurgia laparoscopica. È destinato all'uso su qualsiasi paziente con una patologia che richiede un intervento chirurgico laparoscopico. Non ci sono controindicazioni. Il braccio a forbice monopezzo (rif. B-1304) è stato progettato per la sezione/sezione dei tessuti molli.

Il braccio a forbice Monopolare riutilizzabile è progettato per essere collegato esclusivamente a generatori elettrochirurgici con correnti ad alta frequenza (correnti HF) o bisturi elettrici. Consultare attentamente le istruzioni per l'uso del generatore HF. Gli accessori elettrochirurgici devono essere maneggiati solo da personale qualificato per la sala operatoria. Il loro utilizzo è riservato esclusivamente a chirurghi qualificati. Sono garantiti SENZA LATEX.

2/ Controlli

Il braccio Monopolare a forbice può deteriorarsi con l'uso. Un monitoraggio regolare è essenziale per la sicurezza dei pazienti e del personale medico: un esame visivo approfondito degli oggetti e, se possibile, un test funzionale prima di ogni intervento. Il braccio a forbice Monopolare difettoso deve essere sostituito da un altro. Verificare l'eventuale deformazione e danneggiamento delle parti isolanti, in particolare della guaina nera dello stelo dello strumento. Se il guasto sembra provenire dal generatore, si raccomanda un dispositivo di back-up per poter eseguire qualsiasi intervento urgente o per completare un'operazione in corso. Prova dei comandi a pedale o manuali: collegare il pedale o la maniglia di comando manuale al bisturi elettrico, con piastra collegata e potenze RF al livello minimo di regolazione. L'attivazione dei comandi, giallo in sezione o blu in coagulazione, deve essere segnalata sul generatore da un segnale acustico e da una luce dello stesso colore. Controllo dell'imballaggio di sterilizzazione: esaminare attentamente lo stato dei sacchetti di protezione pre-apertura e del contenitore di sterilizzazione. Controllare l'integrità del sacchetto e le date di scadenza.

3/ Compatibilità

Tensioni massime di esercizio in chilovolt di picco (kVp): Il braccio Monopolare a forbice può essere utilizzato fino a 2,5 kVp. Consultare le istruzioni per l'uso del generatore elettrochirurgico per verificare la compatibilità del braccio Monopolare a forbice con le massime tensioni di uscita RF. Se necessario, ridurre le impostazioni di potenza per limitare le tensioni erogate. **ATTENZIONE:** le coagulazioni per fulgurazione o "spray" forniscono una tensione molto alta, incompatibile con il braccio Monopolare a forbice, a meno che le impostazioni di potenza non siano ridotte per ottenere una tensione ≤ 2500 Vp. **ATTENZIONE:** i cavi Monopolari devono essere dotati di spine da 4 mm. L'uso di un adattatore può essere necessario a seconda del generatore utilizzato. Utilizzare il cavo compatibile con il generatore per collegare il braccio a forbice Monopolare al generatore.

4/ Installazione

Il paziente deve essere isolato elettricamente da terra: non deve essere a contatto con parti metalliche collegate a terra (tavolo operatorio). Evitare il flusso di liquido conduttivo tra il paziente e il tavolo operatorio. A tale scopo, il tavolo può essere coperto con un telo asciutto ed eventualmente con un telo impermeabile. Si raccomanda di evitare il contatto pelle a pelle (ad esempio tra le braccia e il corpo del PAZIENTE), interponendo una garza asciutta. Gli elettrodi di monitoraggio fisiologico devono essere

posizionati il più lontano possibile dagli elettrochirurgici attivi. Gli elettrodi di monitoraggio ad ago non sono raccomandati. Si raccomandano dispositivi di monitoraggio fisiologico con limitazione di corrente RF. In modalità Monopolare, la piastra dovrebbe offrire un ottimo contatto con il paziente con tutta la sua superficie. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso delle piastre. Evitare il contatto tra i cavi e il paziente o altri conduttori. Distanze di sicurezza: il generatore, i suoi cavi ed elettrodi attivi devono essere distanti almeno 25 cm da qualsiasi fonte di gas anestetico infiammabile, ossigeno e vapori infiammabili.

5/ Interferenza

Insieme ai dispositivi medici, i generatori elettrochirurgici sono emettitori di onde elettromagnetiche che possono disturbare il funzionamento dei dispositivi di monitoraggio, dei dispositivi medici impiantabili e di tutti i tipi di apparecchiature elettroniche che operano in sala operatoria. Tenere il generatore il più lontano possibile da altri dispositivi medici elettronici. Per i PAZIENTI con pacemaker o altri impianti attivi, esiste un potenziale pericolo dovuto a danni o possibili interferenze con il funzionamento del pacemaker. In caso di dubbio, è necessario ottenere il parere o l'approvazione di persone qualificate. Per maggiori informazioni, consultare la sezione "interazioni tra dispositivi medici" sul sito web dell'ANSM.

6/ Collegamenti al generatore

Prima dell'uso, controllare la fermezza dei contatti: collegamento dei cavi ad entrambe le estremità. Il connettore deve essere inserito nella spina alla fine della corsa per evitare che si formino archi nei collegamenti. Il diametro del tappo è di 4 mm. Un collegamento improprio è pericoloso e richiede la sostituzione degli accessori interessati. In caso di realizzazione di un impianto elettromedicale, l'ente responsabile deve applicare i requisiti di cui all'articolo 16 della norma IEC60601-1.

7/ Impostazioni del generatore

Rispettare le istruzioni contenute nel manuale d'uso del generatore. In tutti i casi, dovrebbero essere scelte le potenze più basse possibili. Se gli effetti di taglio e coagulazione sono apparentemente deboli, non aumentare la potenza senza aver prima controllato lo stato dei collegamenti e dei cavi. Una potenza eccessiva può causare temperature eccessive sugli elettrodi (rischio di fusione del metallo e rischio di gravi lesioni).

8/ Rischi specifici

Incendio: L'uso di anestetici infiammabili o gas ossidanti come il protossido di azoto (N₂O) e l'ossigeno deve essere evitato durante gli interventi chirurgici al torace o alla testa, a meno che questi agenti non vengano evacuati tramite aspirazione. Per la pulizia e la disinfezione devono essere utilizzati, ove possibile, agenti non infiammabili. I prodotti infiammabili utilizzati per la pulizia e la disinfezione o come solventi per prodotti adesivi devono essere lasciati evaporare prima dell'applicazione della chirurgia ad alta frequenza. C'è il rischio di accumulo di soluzioni infiammabili sotto il PAZIENTE o in depressioni o cavità del suo corpo come l'ombelico o la vagina. Qualsiasi fluido accumulato in queste aree deve essere rimosso prima di utilizzare il DISPOSITIVO ELETTROCURGIA HF. Particolare attenzione deve essere prestata ai pericoli derivanti dall'accensione di gas endogeni. Alcuni materiali come il cotone idrofilo o la garza possono, se saturi di ossigeno, essere infiammabili per effetto delle scintille prodotte in USO NORMALE da HF ELECTROCHURGY DEVICE.

Perforazioni, emorragie: fare attenzione a non danneggiare gli elettrodi e le pinze con estremità appuntite. Non mettere un elettrodo o un morsetto attivo a contatto con il paziente per evitare forature o ustioni accidentali, specialmente quando un pedale di controllo è collegato al generatore. Per il posizionamento degli strumenti elettrochirurgici sul sito chirurgico si raccomanda l'uso di una custodia protettiva sterile e isolante.

Lesioni cardiache: non avvicinarsi agli elettrodi attivi Monopolari di un catetere intracardiaco per evitare danni termici sul percorso del catetere.

B/ Compatibilità elettromagnetica e interferenza elettromagnetica

- Il robot DEX Robot è protetto contro gli effetti di interferenze esterne, come le onde radio ad alta energia, i campi magnetici e le scariche elettrostatiche (causate da strumenti elettrochirurgici o di cauterizzazione, motori potenti, telefoni cellulari, etc.), ed è progettato per rimanere affidabile in caso di interferenze irragionevoli.
- Il robot DEX Robot è un dispositivo CISPR 11 gruppo 1 classe B. Di conseguenza, le sue emissioni sono estremamente basse e non possono causare interferenze con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
- In caso di forti scariche elettrostatiche superiori a 8kV sulla maniglia di comando o sul braccio, lo strumento può arrestarsi e non riavviare. In tal caso è necessario effettuare un controllo dell'attrezzatura.
- Se all'impugnatura dell'apparecchio è collegato un forte magnete, si può osservare una deriva del comando di chiusura della pinza. In questo caso, sarà necessario adottare misure per ridurre gli effetti, ad esempio allontanando il dispositivo dal magnete.
- Il DEX Robot è un dispositivo elettrico di Classe 1.
- ATTENZIONE: Questo prodotto non deve essere usato vicino o impilato con altri prodotti perché potrebbe causare un malfunzionamento. Se tale uso è necessario, questo e altri dispositivi devono essere osservati per verificare il loro normale funzionamento.
- ATTENZIONE: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una minore immunità di questa apparecchiatura e può provocare un funzionamento improprio.
- ATTENZIONE: I dispositivi di comunicazione portatili a radiofrequenza (compresi i dispositivi come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero essere compromesse.

C/ Pericoli

- In caso di caduta, immersione in un liquido o qualsiasi altro incidente che possa aver danneggiato l'impugnatura di comando, interrompere l'uso e farlo controllare da un tecnico addestrato e autorizzato da DEX Surgical.
- In caso di esposizione ad alta umidità, spruzzi, alte temperature o qualsiasi altro incidente che possa aver danneggiato la console, smettere di usarla e farla controllare da un tecnico addestrato e autorizzato da DEX Surgical.
- Non aprire o smontare la console (rischio di scosse elettriche).
- Per evitare qualsiasi rischio di scossa elettrica, questo apparecchio deve essere collegato solo ad una rete di alimentazione elettrica dotata di messa a terra di protezione e in conformità ai requisiti normativi nazionali. Il cavo utilizzato per il collegamento deve essere quello fornito da DEX Surgical.
- Un magazzinaggio inadeguato e/o sollecitazioni durante il trasporto possono causare guasti o malfunzionamenti che possono causare danni. Pertanto, è necessario che l'utente verifichi il corretto funzionamento del dispositivo prima dell'uso e che segua scrupolosamente le operazioni di verifica obbligatoria come descritto a pagina 24.



ATTENZIONE: Non apportare alcuna modifica all'unità senza l'autorizzazione di DEX Surgical.

AVVERTENZA: Se l'unità viene modificata, un'ispezione e test adeguati devono garantire che l'unità sia ancora sicura da usare.

D/ Manutenzione

- L'apparecchio non ha impostazioni speciali prima della messa in funzione. L'alloggiamento non deve essere aperto. **ATTENZIONE** - non sono consentite modifiche a questo apparecchio. La garanzia si estingue in caso di modifiche al generatore senza autorizzazione. In caso di necessità di riparazione o regolazione, deve essere inviato a DEX Surgical o al suo distributore.
- La manutenzione a spese dell'utente consiste essenzialmente nella pulizia e sterilizzazione degli accessori e nella verifica del corretto funzionamento del dispositivo prima dell'uso.
- DEX Surgical raccomanda un controllo preventivo annuale. I pezzi di ricambio vengono sostituiti solo in caso di guasto nell'ambito della manutenzione correttiva.
- Non esiste un manuale tecnico per le apparecchiature DEX



Il robot DEX è un dispositivo medico di classe IIb, soggetto a requisiti di manutenzione ai sensi del decreto del 3 marzo 2003 del Ministero della Salute (Gazzetta ufficiale della Repubblica francese n. 66 del 19/03/2003).

IV) Messa in servizio di Robot DEX

A/ Installazione della console

	• La console deve essere collocata in posizione stabile nel campo visivo dell'operatore, ad una distanza minima di 80 cm da terra e massima di 160 cm da terra. Per scollegare l'alimentazione elettrica deve essere utilizzato un sistema di disconnessione a monte. • I fori di ventilazione sul lato posteriore e sinistro della console non devono essere bloccati: lasciare una distanza di 10 cm. • Il pulsante di arresto di emergenza deve essere immediatamente accessibile da una persona designata* o dall'utente in caso di malfunzionamento. • Installare la console in modo da avere un facile accesso alla spina di rete posteriore in modo da scollegare facilmente il dispositivo se necessario.
---	---

* La persona designata avrà una visione diretta dello strumento o del monitor durante l'operazione e avrà a portata di mano il pulsante di arresto di emergenza.

B/ Montaggio del robot DEX

1/ Montaggio del braccio sulla maniglia di comando

1. Presentare il braccio allineando le marcature sulla maniglia di comando e sul braccio (Figura 12-1).
2. Nidificare le due parti insieme applicando una pressione. Avvitare la vite di montaggio per fissare le due parti insieme: senza forza eccessiva (Figura 12-2).

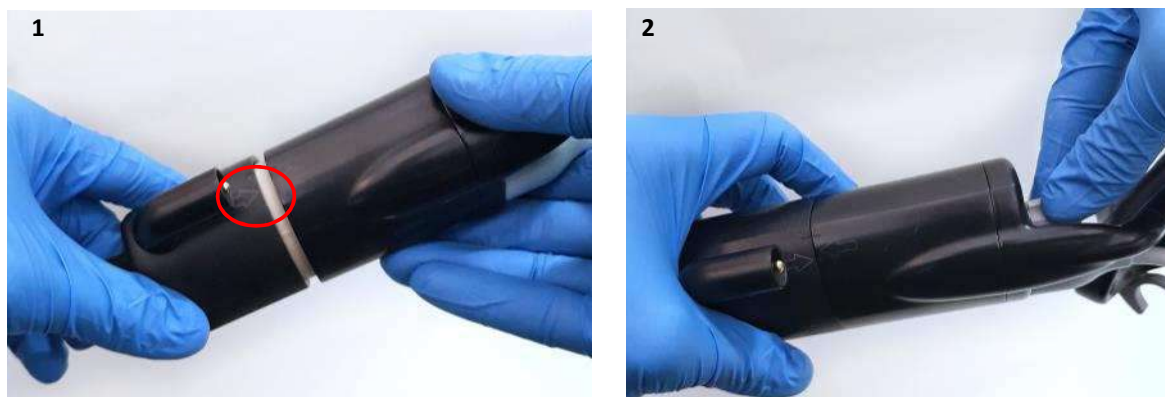


Figura 12: Montaggio del braccio sulla maniglia di comando

	Per smontarlo, svitare la vite di montaggio fino a quando il braccio è scollegato dalla maniglia di comando.
---	---

2/ Montaggio della maniglia di comando sulla console

- 1) Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica e collegarlo all'alimentatore sul retro della console (Figura 13).
- 2) Svolgere il cavo dalla maniglia di comando senza annodare e collegare la spina del cavo alla presa della console, rispettando le spine di codifica (figura 14).
- 3) Posizionare l'interruttore sul retro della console in posizione "I" (figura 13).



Assicurarsi che il cavo della maniglia di comando non interferisca con il passaggio.



Lo strumento è in standby: la spia del pulsante lampeggia  ogni 5 secondi (figura 8).



Figura 13: collegamento alla rete 220V



Figura 14: Collegamento della maniglia di comando

3/ Inizializzazione, messa in servizio



L'inizializzazione dello strumento deve essere eseguita all'esterno del paziente.

- Accendere lo strumento premendo il pulsante , viene emesso un segnale acustico. La spia del pulsante  è accesa e l'indicatore del pulsante lampeggia (Figura  10).
- Tenere il robot in mano lontano dal paziente e premere il pulsante  per eseguire la fase di autocalibrazione. Verificare quindi la presenza e la corretta installazione del manicotto. E' necessario confermare questo passaggio confermando con il tasto . La  spia del pulsante si accende continuamente durante la fase. L'estremità distale si muoverà automaticamente.



La sequenza dura circa 5 secondi. Quando l'inizializzazione è stata completata con successo, viene emesso un segnale acustico. Sullo schermo di controllo compare il messaggio "Robot Ready": lo strumento è pronto per essere testato prima dell'uso.



Se la spia rossa sul  pulsante si accende, lo strumento non deve essere inserito nel corpo del paziente. Fare riferimento alla sezione **IV-F: In caso di malfunzionamenti dell'apparecchio**.



Di seguito sono descritti i test di routine da eseguire ad ogni messa in servizio per garantire il funzionamento ottimale dello strumento durante il funzionamento. Questi test sono validi per il porta ago e il braccio delle forbici. Questi test durano meno di un minuto.

1. Test di inclinazione dell'articolazione distale

- ✓ Premere il pulsante di controllo dell'inclinazione a sinistra e poi a destra (Figura 8).
- ✓ Verificare che il giunto sia orientato a destra e a sinistra su tutta l'ampiezza e in modo fluido.
- ✓ Verificare che, premendo contemporaneamente i pulsanti 1 e 2, il giunto sia di nuovo in linea con l'asse dello strumento.

2. Test di rotazione del giunto distale

- ✓ Premere il pulsante di controllo della rotazione a sinistra e poi a destra (figura 6).
- ✓ Verificare che l'articolazione distale ruoti in entrambi i sensi di rotazione.

3. Prova di apertura/chiusura

- ✓ Tirare il grilletto in posizione sollevata e controllare che la pinza/le lame si aprano.
- ✓ Tirare il grilletto in posizione di chiusura e controllare che la pinza/le lame si chiudano completamente.

Se il morsetto o le forbici non sembrano funzionare correttamente, smontare il braccio e riavviare l'inizializzazione.



Queste prove devono essere eseguite prima di poter utilizzare lo strumento.



Se il braccio viene scollegato dall'impugnatura di comando durante l'uso, è imperativo resettare lo strumento all'esterno del paziente.



Se l'utente rileva movimenti indesiderati o un blocco, consultare la procedura "Rimozione dello strumento del paziente".

C/ Presa robot DEX

L'impugnatura di comando viene azionata in contrasto con il palmo digitale. Il pollice deve avere un accesso diretto e comodo ai pulsanti di controllo nella parte superiore dell'impugnatura. L'indice è posizionato sul grilletto di chiusura/apertura (Figura 15). L'articolazione dell'impugnatura aumenta il comfort durante l'uso.

I bracci sono compatibili con i trocar monouso da 5-10 mm, 5-12 mm o 5-15 mm



Figura 15: Afferrare la maniglia di comando

D/ Collegamento del braccio Monopolare

La spina di collegamento del cavo Monopolare ha un diametro di 4 mm, seguire le istruzioni del produttore del generatore per utilizzare un adattatore se il collegamento è diverso. Il connettore deve essere inserito nella spina alla fine della corsa per evitare che si formino archi nei collegamenti. Il diametro del tappo è di 4 mm (figura 16).

Per l'impostazione dei parametri del generatore elettrochirurgico, fare riferimento alla Parte III: **Precauzioni per l'uso.**



Figura 16: Collegamento del cavo Monopolare al braccio

E/ Precauzioni per l'uso



- **Per evitare lesioni, maneggiare lo strumento con delicatezza quando lo si posiziona sul paziente e quando si inseriscono e si rimuovono i trocar.**
- Controllare gli indicatori di sterilizzazione sul contenitore di sterilizzazione.
- Assicurarsi di inserire lo strumento nel trocar con il morsetto / forbici chiuse, altrimenti la guarnizione del trocar potrebbe essere danneggiata.
- **Utilizzare trocar monouso adattabili come 5-10 mm, 5-11 mm o 5-12 mm.**
- Non scollegare lo strumento durante l'uso. Sarà necessario eseguire una nuova inizializzazione al di fuori del paziente se ciò avviene durante l'operazione.
- Tenere conto delle dimensioni dello strumento durante la disposizione dei trocar.
- L'ostruzione del campo visivo della telecamera è talvolta possibile a seconda della posizione dei trocar e dell'inclinazione della pinza/forbici.
- Non toccare contemporaneamente il paziente e le parti metalliche accessibili del connettore della maniglia di comando.
- Quando si utilizza lo strumento in prossimità di organi sensibili, prestare particolare attenzione alla corretta esecuzione dei movimenti distali.
- Al termine dell'operazione, rimuovere lo strumento, spegnere la console e scollegarla dalla rete elettrica togliendo la spina posta sul retro.

F/ Informazioni aggiuntive sul numero di utilizzi del braccio

Quando si utilizza lo stesso braccio dell'ago per la ventesima volta, il display mostrerà il seguente testo: **"ATTENZIONE, ultimo utilizzo"** prima dell'inizializzazione. Questo significa che la prossima volta si dovrà utilizzare un nuovo braccio.

Quando si utilizza lo stesso braccio a forbice per la decima volta, il display mostrerà il seguente testo: **"ATTENZIONE, ultimo utilizzo"** prima dell'inizializzazione. Questo significa che la prossima volta si dovrà utilizzare un nuovo braccio.

Se la modifica non viene effettuata la prossima volta, sarà impossibile mettere in funzione lo strumento. Il display visualizzerà il seguente messaggio: **"Numero di utilizzi superati"**.

G/ In caso di malfunzionamenti dello strumento

Quando viene rilevato un malfunzionamento* del robot DEX durante l'uso, seguire la seguente procedura: "Rimozione dello strumento del paziente" e contattare DEX Surgical o il suo distributore.

*Malfunzionamento: Ampiezza di inclinazione ridotta o sfalsata, forza di bloccaggio insufficiente, rotazione del morsetto impossibile o senza forza, strumento bloccato che non risponde più alle esigenze dell'utente, movimenti incontrollati.

Rimozione dello strumento del paziente



Se i pulsanti della maniglia sono inattivi e non è possibile rimuovere facilmente lo strumento dal paziente, spegnere il dispositivo premendo il pulsante di arresto di emergenza ed eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Smontare il braccio dalla maniglia di comando tenendo saldamente il braccio in modo da non danneggiare lo spazio intracorporeo del paziente.
- 2) Azionare i dischi del braccio con le dita per posizionare il morsetto / forbici nell'asse dello strumento (disco inclinabile) ed eventualmente rilasciare l'ago dalle ganasce del morsetto (disco di apertura/chiusura).
- 3) Rimuovere accuratamente lo strumento, assicurandosi di posizionare il giunto nell'asse del trocar.

Smettere di usare il braccio incriminato e contattare Dex Surgical o il suo distributore.

V) Pulizia e sterilizzazione

A/ Istruzioni generali

- Per limitare il rischio di contaminazione, si raccomanda di trattare i dispositivi immediatamente dopo ogni utilizzo.
- Prima della pulizia, smontare e rimuovere la guaina di protezione.



- Il metodo di pulizia manuale è convalidato e da buoni risultati.
- Il metodo di lavaggio automatico è convalidato e richiede la preparazione manuale dello strumento prima di iniziare il ciclo di lavaggio.

B/ Pulizia manuale delle braccia

1/ Pre-decontaminazione: Rimuovere il manicotto protettivo monouso e immergere completamente il braccio in una soluzione di pulizia/pre-disinfezione. I migliori risultati di pulizia sono stati ottenuti con l'utilizzo di detergenti enzimatici alcalini.

Eseguire un ciclo di 10 minuti in un serbatoio ad ultrasuoni per facilitare la rimozione dello sporco.

2/ Pulizia, spazzolatura esterna: questa fase richiede un'attenzione particolare per ottenere una spazzolatura efficace e completa. Questo passo è valido per il braccio porta ago e le forbici.

Utilizzando una spazzola di nylon "media", spazzolare l'esterno dello strumento con la soluzione detergente. Maneggiare l'estremità distale a tutte le ampiezze durante la spazzolatura. Ripetere l'operazione fino ad ottenere una pulizia soddisfacente.

Aprire la pinza/le lame manipolando il disco "apri/chiudi" per spazzolare l'interno delle mortasole/lame.

Spazzola esterna del braccio rif. B-1301 e B-1303

1 	2 	3 
Spazzolare l'estremità distale su tutte le ampiezze.	Spazzolare l'interno delle ganasce (aperte) della pinza.	Spazzolare la fine in tutte le direzioni.

Spazzola esterna del braccio rif. B-1302, B-1304, B-1505 e B-1506

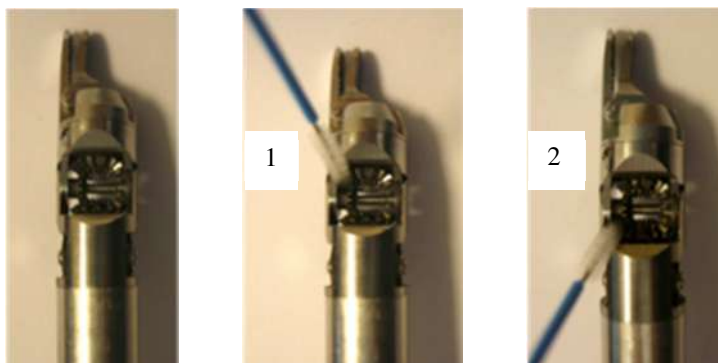
1 	2 	3 
Spazzolare l'estremità distale su tutte le ampiezze.	Spazzolare l'interno delle lame.	Spazzolare la fine in tutte le direzioni.

3/ Tampone dei canali del braccio rif. B-1301 e B-1303

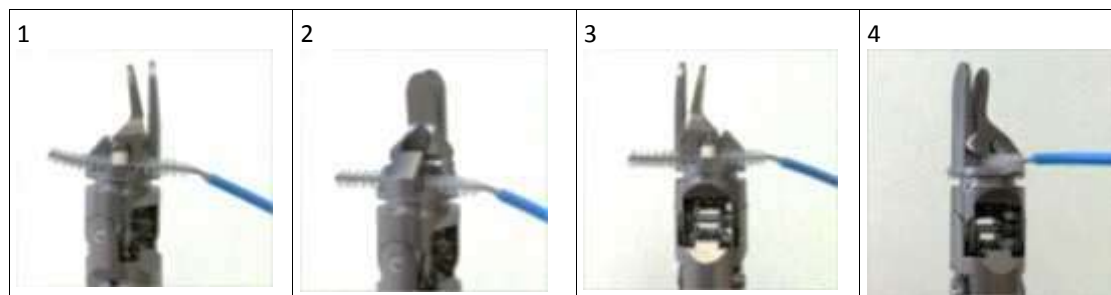
Utilizzare gli accessori per la pulizia in dotazione: tampone: rif. SU015-1215

Inserire il tampone nei vari fori del morsetto e immergere il braccio durante la spazzolatura con il tampone per evitare schizzi. Durante la pulizia, ruotare manualmente i vari dischi del braccio, in particolare i dischi "apri/chiedi" utilizzati per aprire e chiudere la pinza.

- Sistema di ingranaggi



- Sistema di bloccaggio



Inserire il tampone in dotazione nei vari fori del morsetto e immergere il braccio durante la spazzolatura per evitare schizzi. L'uso di una pinzetta può essere necessario quando i tessuti sono resistenti alla spazzolatura.



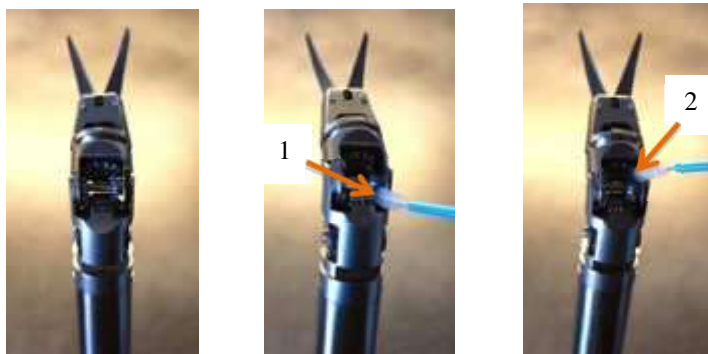
Azionare manualmente il disco di apertura/chiusura della pinza. Nota: A volte è necessario forzare, non c'è rischio di rottura se si segue la direzione indicata sul disco.

4/ Tampone dei canali delle braccia rif. B-1302, B-1304, B-1305 e B-1506

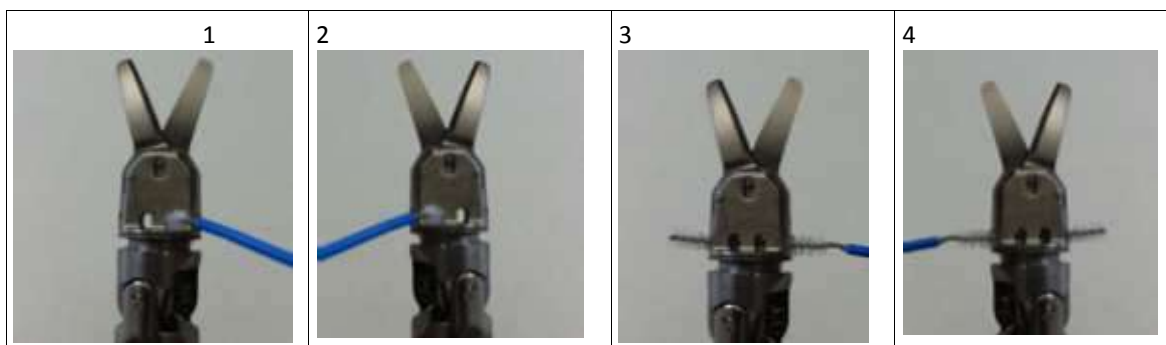
Utilizzare gli accessori per la pulizia in dotazione: tampone: rif. SU015-1215

Inserire il tampone nelle varie aperture delle forbici e immergere il braccio durante la spazzolatura con il tampone per evitare schizzi. Durante la pulizia, ruotare manualmente i diversi dischi del braccio.

- Sistema di ingranaggi



- Sistema di bloccaggio



4/ Ispezione visiva: Eseguire un'ispezione visiva delle pinze / forbici all'esterno del liquido di pulizia per verificare che non vi siano residui. Utilizzare aria compressa per asciugare il dispositivo. Se rimangono residui, ripetere le fasi 3 o 4 a seconda del modello di braccio da trattare.

5/ Risciacquo: sciacquare l'interno della provetta inserendo una siringa da 20 ml di acqua nel canale di risciacquo (figura 19). Durante il risciacquo, tenere abbassata l'estremità del tubo (lato pinza/forbici) maneggiando il giunto pinza/forbici. Continuare questa fase fino a quando l'acqua di irrigazione emerge limpida e limpida.

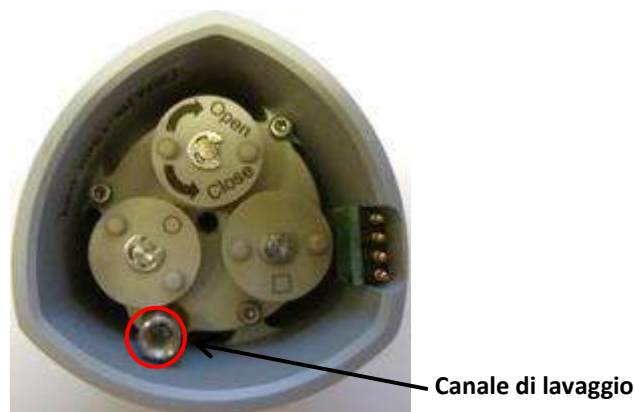


Figura 17: Canale di lavaggio

Assicurarsi che tutta l'acqua sia stata scaricata dall'asta dello strumento e dal foro di lavaggio posizionando lo strumento in verticale con l'estremità rivolta verso l'alto.

6/ Essiccazione: asciugare i bracci con aria compressa. Le braccia devono essere asciugate o sterilizzate entro 4 ore dal trattamento per evitare il rischio di corrosione.

C/ Pulizia automatica delle braccia

1/ Preparazione: Rimuovere la guaina protettiva monouso e immergere completamente il braccio in una soluzione detergente/pre-disinfezione. I migliori risultati di pulizia sono stati ottenuti con l'utilizzo di detergenti enzimatici alcalini.

Eseguire un ciclo di 10 minuti in un serbatoio ad ultrasuoni per facilitare la rimozione dello sporco.

2/ Spazzolatura esterna: questa fase richiede un'attenzione particolare per ottenere una spazzolatura efficace e completa. Questo passo è valido per il braccio porta ago e le forbici.

Utilizzando una spazzola di nylon "media", spazzolare l'esterno dello strumento con la soluzione detergente. Maneggiare l'estremità distale a tutte le ampiezze durante la spazzolatura. Ripetere l'operazione fino ad ottenere una pulizia soddisfacente.

Aprire la pinza/le lame manipolando il disco "apri/chiudi" per spazzolare l'interno delle mortasole/lame.

Spazzola esterna del braccio rif. B-1301 e B-1303

1 	2 	3 
Spazzolare l'estremità distale su tutte le ampiezze.	Spazzolare l'interno delle ganasce (aperte) della pinza.	Spazzolare la fine in tutte le direzioni.

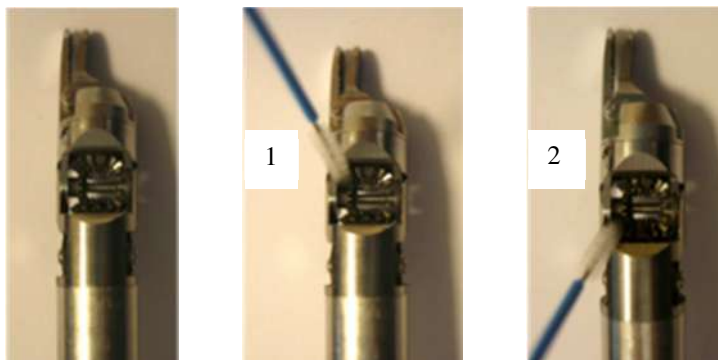
Spazzola esterna del braccio rif. B-1302, B-1304, B-1305 e B-1506

1 	2 	3 
Spazzolare l'estremità distale su tutte le ampiezze.	Spazzolare l'interno delle lame.	Spazzolare la fine in tutte le direzioni.

3/ Tampone dei canali del braccio rif. B-1301 e B-1303

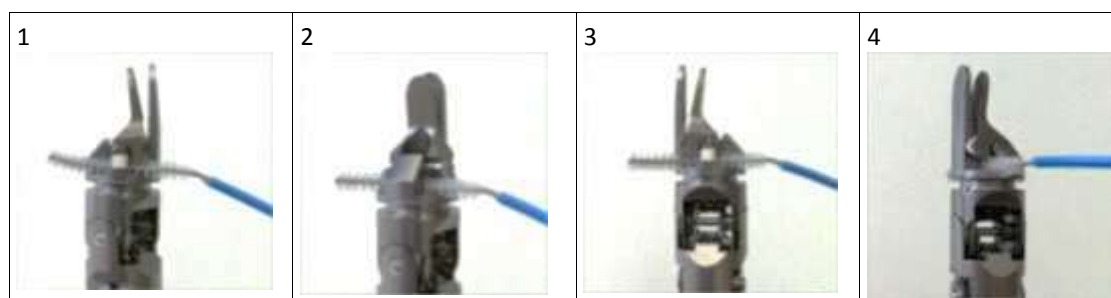
Utilizzare gli accessori per la pulizia in dotazione: tampone: rif. SU015-1215

- Sistema di ingranaggi



Inserire il tampone nei vari fori del morsetto e immergere il braccio durante la spazzolatura con il tampone per evitare schizzi. Durante la pulizia, ruotare manualmente i vari dischi del braccio, in particolare i dischi "apri/chiedi" utilizzati per aprire e chiudere la pinza.

- Sistema di bloccaggio



Inserire il tampone in dotazione nei vari fori del morsetto e immergere il braccio durante la spazzolatura per evitare schizzi. L'uso di una pinzetta può essere necessario quando i tessuti sono resistenti alla spazzolatura.

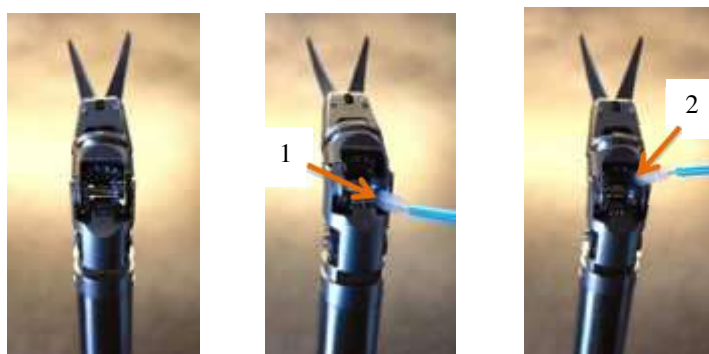
	Azionare manualmente il disco di apertura/chiusura della pinza. Nota: A volte è necessario forzare, non c'è rischio di rottura se si segue la direzione indicata sul disco.
--	--

4/ Tampone dei canali del braccio rif. B-1302, B-1304, B-1305 e B-1506

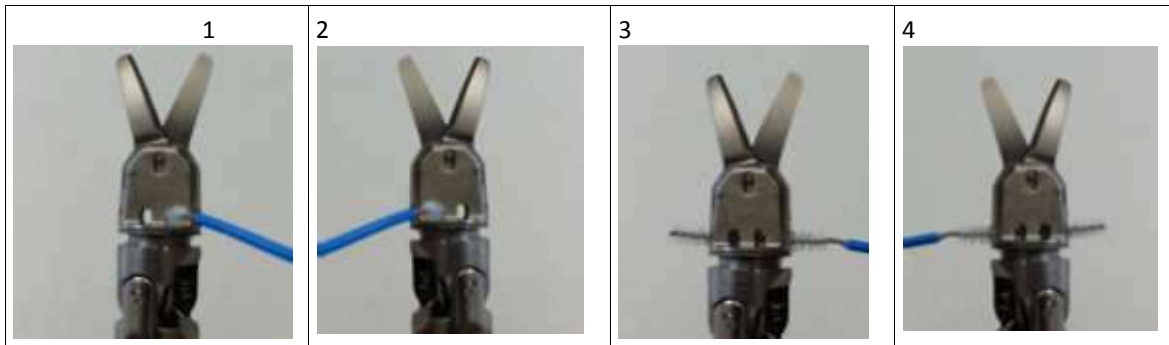
Utilizzare gli accessori per la pulizia in dotazione: tampone: rif. SU015-1215

Inserire il tampone nelle varie aperture delle forbici e immergere il braccio durante la spazzolatura con il tampone per evitare schizzi. Durante la pulizia, ruotare manualmente i diversi dischi del braccio.

- Sistema di ingranaggi



- Sistema di bloccaggio



4/ Ispezione visiva: Eseguire un'ispezione visiva delle pinze / forbici all'esterno del liquido di pulizia per verificare che non vi siano residui. Utilizzare aria compressa per asciugare il dispositivo. Se rimangono residui, ripetere le fasi 3 o 4 a seconda del modello di braccio da trattare.

5/ Installazione del braccio nella lavatrice/disinfettore:

Installare il braccio nella rondella/disinfettore in una posizione idonea a stabilizzarlo. **Non inserire la maniglia di comando nella rondella.**

Facoltativo :

Collegare il canale di lavaggio con l'adattatore "luer-lock". (Figura 17) e installare i bracci nella rondella (Figura 18). Sia sui supporti originali del cestello o nei supporti universali della rondella. Lascia libera l'estremità distale.



Figura 18: Canale di lavaggio



Figura 19: Installazione nella lavatrice

6/ Avvio del ciclo: Eseguire un ciclo di lavaggio standard di 10 minuti, 93° seguito dall'asciugatura. Si consiglia un detergente alcalino con tensioattivi.

D/ Pulizia della maniglia di comando

		Non immergere l'impugnatura di comando e il cavo nel liquido e non collocarlo nella lavatrice/disinfettatrice. Ciò può causare gravi danni allo strumento.
---	---	--

1/ Preparazione: posizionare il tappo di chiusura sul tappo della maniglia di comando.

Pulire le superfici con un panno impregnato con la soluzione detergente/pre-disinfezione (Figura 20). Prestare particolare attenzione ai pulsanti e al grilletto. Avvolgere il manico in un panno impregnato e lasciare che il prodotto funzioni per il tempo di contatto consigliato dal produttore della soluzione detergente (Figura 21). Per una pulizia più efficace, si può fare una spazzolatura a umido. Eseguire questa operazione tutte le volte che è necessario



Figura 20: Pulizia della maniglia



Figura 21: Tempo di contatto

E/ Pulizia della console

Non immergere la console perché contiene componenti elettronici. Il liquido non deve entrare nella console perché potrebbe danneggiare i circuiti elettronici e causare il guasto del dispositivo. Pulire le superfici con un panno disinfettante, seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

F/ Imballaggio e sterilizzazione

- 1) Ispezionare sempre il dispositivo prima di prepararlo per la sterilizzazione. Un'ispezione visiva in buone condizioni di illuminazione è sufficiente per rilevare la presenza di sporcizia e/o corrosione e acqua. L'uso di una lente di ingrandimento può essere d'aiuto per l'ispezione visiva.
- 2) Lubrificare le manopole di controllo e l'articolazione distale utilizzando un lubrificante per flacone contagocce, tipo JG 598 Sterilit/Aesculap, permeabile alla sterilizzazione a vapore (Figura 21).

1 	2 	3 
Lubrificare gli ingranaggi del giunto distale del braccio Supporto ago.	Lubrificare il sistema di serraggio del giunto distale: sotto il dado piccolo del braccio portaago.	Pulire accuratamente il lubrificante in eccesso con un impacco.
1 	2 	3 
Lubrificare i pignoni dell'articolazione distale del braccio Forbici	Lubrificare il sistema di chiusura delle forbici	Lubrificare la base delle lame e pulire accuratamente ogni eccesso.

Figura 21: Lubrificazione dei pulsanti di comando e dell'articolazione distale

	La lubrificazione sistematica dell'estremità distale prima di ogni sterilizzazione è essenziale.
---	--

3) Al fine di evitare qualsiasi blocco dei bracci, posizionare la metà aperta ruotando il disco "apri/chiudi" (figura 22).

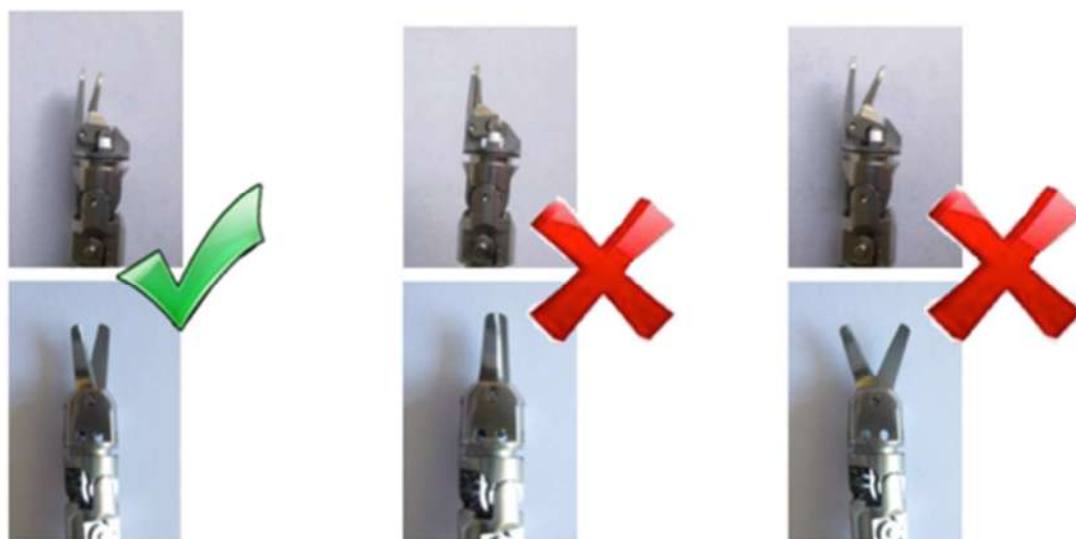


Figura 22: Controllo dei bracci prima dell'inizializzazione

4. durante l'imballaggio, assicurarsi che siano disponibili tutti gli strumenti e gli accessori necessari (figura 23).

- Maniglia di comando
- Braccio ad ago e/o braccio Monopolare a forbice e/o braccio disseettore Maryland e/o Braccio Monopolare a Uncino
- Un applicatore di maniche per Braccio Porta-ago
- Manicotto Monopolare + Manicotto di protezione per strumento freddo

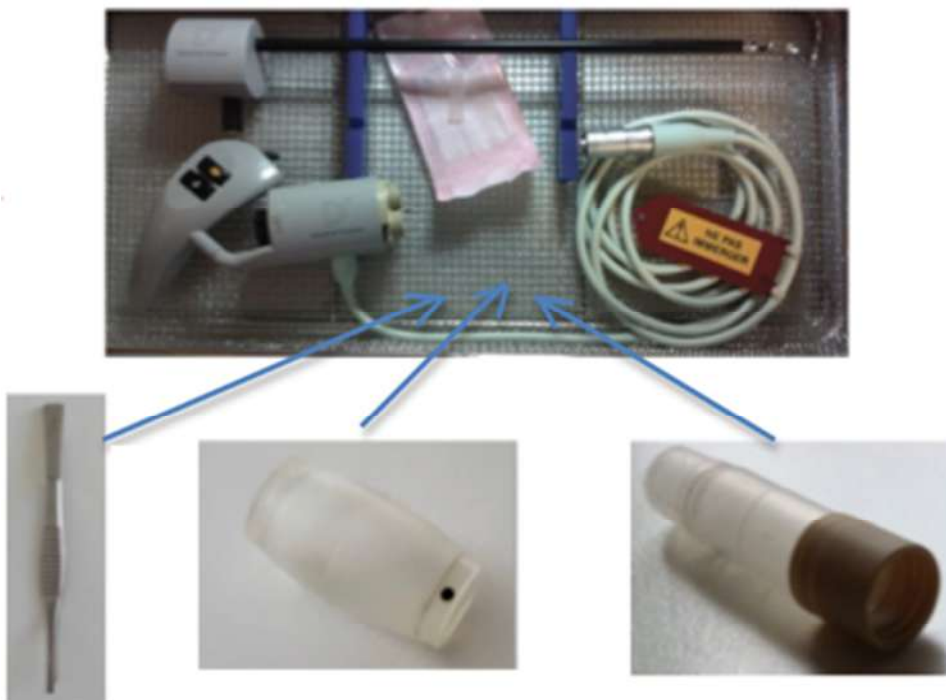


Figura 23: Imballaggio nel cestello di sterilizzazione

La sterilizzazione del robot DEX Robot è stata convalidata da una precedente autoclave a vapore sotto vuoto nel contenitore di sterilizzazione fornito in dotazione (rif.: S-1101). I parametri di sterilizzazione consigliati sono: 134°C, 18 min o 134°C, 5 minuti.



Questo dispositivo non è stato convalidato per altri metodi di sterilizzazione.
Non dimenticare di aggiungere un nuovo "manicotto Monopolare" nel contenitore ad ogni sterilizzazione.

G/ Pulizia e sterilizzazione dei manicotti: rif. M-1304 e rif. 2090-MDS

Le maniche vengono consegnate in scatola e non sterili, devono essere pulite e sterilizzate (figura 24). La pulizia viene effettuata utilizzando il consueto processo di trattamento dell'apparecchio. Nessun prodotto per la pulizia è controindicato. È possibile anche l'uso di un termodisinfectore. Per motivi logistici, si consiglia l'insaccatura singola o doppia.

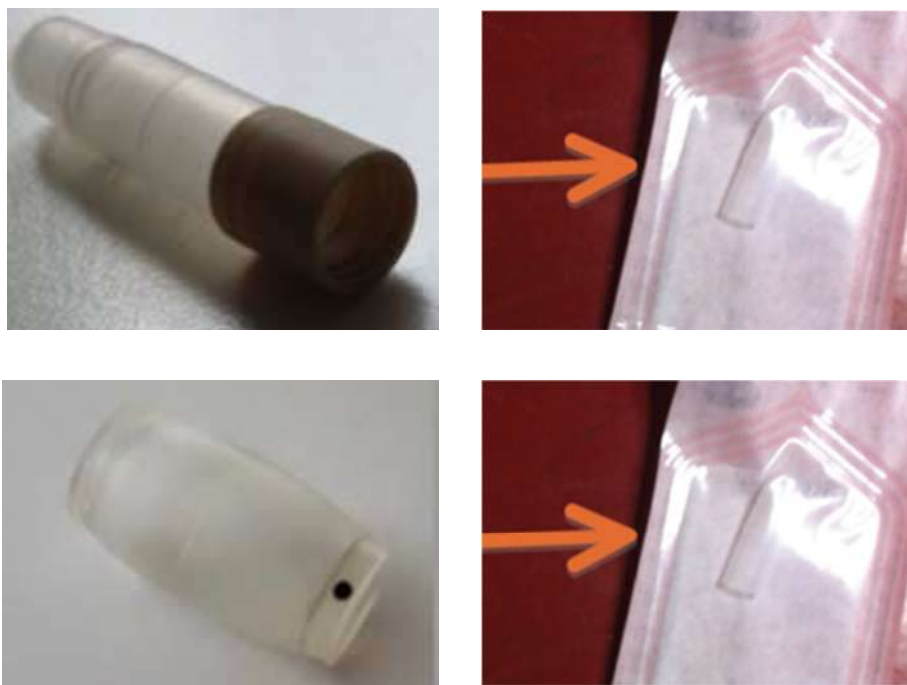


Figura 24: Condizionamento delle maniche



Le maniche vengono consegnate in scatola e non sterili, devono essere pulite e sterilizzate.
La modalità di sterilizzazione è in autoclave 5 o 18 minuti a 134°C.

H/ Smaltimento

Rispettare la legislazione e/o i principi di precauzione in vigore nel paese di utilizzo per la gestione del rischio infettivo, in particolare durante lo smaltimento.

L'impugnatura e la console di comando sono prodotti elettrici ed elettronici che non devono essere mescolati con i rifiuti domestici.

I prodotti restituiti a DEX Surgical devono essere decontaminati e sterilizzati. DEX Surgical rifiuterà di accettare qualsiasi prodotto usato clinicamente e non decontaminato.

VI) Particolari delle prove di compatibilità elettromagnetica

Electromagnetic emission:

Emission test	Conformity
Emissions RF CISPR 11	Group 1
Emissions RF CISPR 11	Class B
Harmonic emission CEI 61000-3-2	Class A
Voltage Fluctuation / flicker CEI 61000-3-3	Compliant

Electromagnetic immunity

Immunity test	Test level CEI 60601-1-2	Conformity level
Electrostatic discharge (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV in direct contact ± 2, 4, 6, 8 et 15 kV in the air	± 8 kV in direct contact ± 2, 4, 6, 8 et 15 kV in the air
Fast transients in bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines. Frequency of repetition at 100kHz	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines. Frequency of repetition at 100kHz
Transient overvoltage IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV between phases ± 0,5, ± 1, ± 2 kV between phases and earth	± 0,5, ± 1 kV between phases ± 0,5, ± 1, ± 2 kV between phases and earth
61000-4-11	0% Ut for duration of 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut for duration of 1 cycle, 70% for duration of 25/30 cycles, the two at 0° 0% Ut for duration of 250/300 cycles at 0°	% Ut for duration of 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut for duration of 1 cycle, 70% for duration of 25/30 cycles, the two at 0° 0% Ut for duration of 250/300 cycles at 0°
Magnetic field at power line frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 and 60Hz	30 A/m 50 and 60Hz
RF conducted disturbances IEC 610004-6	3 Vrms of 150 kHz at 80 MHz 6V in bands ISM	3 Vrms of 150 kHz at 80 MHz 6V in bands ISM
IEC 610004-3 radiated RF interference	3 V/m of 80 MHz at 2,7 GHz	3 V/m of 80 MHz at 2,7 GHz
Proximity fields issued by RF wireless communication devices IEC 610004-3	The equipment must not be used within < 30 cm of another electronic device 385 MHz at 27 V/m 450 MHz at 28 V/m 710,745, 780 MHz at 9V/m 810, 870, 930 MHz at 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz at 28V/m 2 450 MHz at 28 V/m 5 240, 5 500, 5 785 MHz at 9 V/m In accordance with the levels expected by 60601-1-2	The equipment must not be used within < 30 cm of another electronic device 385 MHz at 27 V/m 450 MHz at 28 V/m 710,745, 780 MHz at 9V/m 810, 870, 930 MHz at 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz at 28V/m 2 450 MHz at 28 V/m 5 240, 5 500, 5 785 MHz at 9 V/m In accordance with the levels expected by 60601- 1-2

VI) Specifiche tecniche

A/ Robot DEX

Classe del dispositivo

- Classe di equipaggiamento IIb

Tipo di fusibile

- 5X20, 2A, 2A, 1500A/250V

Alimentazione di rete

- 100/240V AC, 1.2A

Caratteristiche ambientali

- Temperatura di funzionamento: 0, +30°C
- Umidità relativa di funzionamento: 20, 90% senza condensazione
- Temperatura di trasporto e stoccaggio della console: -20, +85 °C
- Umidità relativa di conservazione della console: 10, 95%.
- Temperatura di trasporto e stoccaggio del braccio e del manipolo: -20.+85°C
- Umidità relativa di conservazione del braccio e del manipolo: 10, 100%.

Dimensione, peso

- Braccio: 300 mm / 125 grammi
- manipolo: 190 X 100 X 50 mm, cavo: 2,80 metri / 670 grammi
- Console: 300 X 200 X 200 X 200 X 200 X 100 mm / 1200 grammi
- Cavo di alimentazione: 2,50 metri / 250 grammi

Sicurezza elettrica/meccanica

- Conforme alle norme EN 60601-1

Compatibilità elettromagnetica

- Conforme alle norme EN 60601-1-2

Produttore

Dex Surgical

3 Rue des Petits Ruisseaux 3 Rue des Petits Ruisseaux

91379 Verrière-le-Buisson

France

Tel: +33 (0)1 69 20 69 69- Email: contact@dexteritesurgical.com